

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013	Vydání: 1 / 25.02.2010 str. 1 z 7
Název: Průběh ex offa správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

Datum účinnosti: 26.02.2010		Interval revizí:	
Majitel dokumentu: Jméno Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D. 33020 odd. datum podpis		Přezkoumal MJ: Jméno Ing. Radmila Foretová. datum podpis	
		Schválil: Jméno PharmDr. Martin Beneš 10000 odd. datum podpis	

1. CÍL

Zajistit průběh ex offa správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

2. UŽIVATELÉ

Pracovníci CAU, REG, OSS, TIO, PPK

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

Revize – pravidelné hodnocení souladu stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se zákonem o veřejném zdravotním pojištění prováděné Ústavem nejméně jedenkrát ročně

Návrh hodnotící zprávy – **NHZA, NHZB, NHZC**, dokument ve standardním formátu obsahující podklady pro revizi

Seznam RSLP - popisuje vztah mezi léčivým přípravkem a jeho postavením v rámci referenčního systému, tzn. terapeutickou zaměnitelnost a zařazení do příslušné referenční skupiny.

Ex-offo – správní řízení zahajované z moci úřední

LP/PZLÚ – léčivý přípravek/potravina pro zvláštní lékařské účely

LL – léčivá látka

VaPÚ – výše a podmínky úhrady

SŘ – správní řízení

PPK – oddělení posuzování preklinické a klinické dokumentace

OSS – oddělení spisové služby

NOČ – náměstek pro odborné činnosti

Ř – ředitel Ústavu

CAU – sekce cenové a úhradové regulace

MC – maximální cena

MC+VaPÚ společné řízení žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady

SŘDLP – aplikace pro vedení správních řízení

SSL AA – elektronická spisová služba Athéna

UR – oddělení stanovení výše a podmínek úhrady

SA – oddělení statistiky a analýz

ZÚ – základní úhrada

ZVÚ - zvýšená úhrada

RS – referenční skupina léčivých látek, v zásadě terapeuticky zaměnitelných

RSLP – referenční skupina léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných

HZ – hodnotící zpráva

FHZ – finální hodnotící zpráva

PRO – právní oddělení

TIO – tiskové a informační oddělení

VCR - vnější cenová reference

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013	Vydání: 1 / 25.02.2010 str. 2 z 7
Název: Průběh ex offa správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

Tato verze neobsahuje odkazy na vnitřní pokyny a formuláře.

5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákon (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin

Vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, část čtyřicátá osmá, stanoví změnu zákona č. 265/1991 o působnosti orgánů ČR v oblasti cen.

Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

Cenové rozhodnutí MZ z 20.12.2007, kterým se stanoví podmínky cenové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2010/FAR v platném znění

Cenové rozhodnutí MZ ČR 1/2010/FAR

6. POSTUP

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1.Zahájení řízení	Správní řízení je zahájeno posledním bodem dle SP-CAU-009. V den zahájení řízení je koordinátorem přes SŘDLP vložena do spisu NHZC, která vychází z NHZB a obsahuje stanovení ZÚ případně ZVÚ pro skupinu vzájemně terapeuticky zaměnitelných přípravků. Zároveň koordinátor vloží do spisu všechny relevantní podklady. Pokud k NHZB přišly připomínky od odborných společností zapracuje je nebo je komentuje.	Koordinátor	SŘDLP
2.Podávání důkazů a činění návrhů	Dle § 39g odst.5 od zahájení řízení běží účastníkům řízení 30denní lhůta k podávání důkazů a činění návrhů. Písemnosti, které přicházejí přes SSL AA koordinátor denně sleduje a zařazuje do spisu.	Koordinátor	SSL AA F-CAU-013-01 F-CAU-013-02 F-CAU-013-03 F-CAU-013-04 F-CAU-013-05 F-CAU-013-07 F-CAU-013-08 F-CAU-013-09 F-CAU-013-10 F-CAU-013-11 F-CAU-013-13

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013	Vydání: 1 / 25.02.2010 str. 3 z 7
Název: Průběh ex offo správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

			F-CAU-013-14
3.Prodloužení 30denní lhůty	Pokud nebyla vložena NHZC v den zahájení řízení, po vložení NHZC koordinátor usnesením prodlouží lhůtu tak, aby od vložení NHZC činila lhůta 30 dní. Formulář unesení připraví koordinátor v SŘDLP, předá v aplikaci k podpisu vedoucímu UR a uvědomí ADM pracovníka UR. Po podpisu formuláře zajistí ADM pracovník zveřejnění Usnesení na úřední desce. Lhůtu lze usnesením prodloužit také na žádost účastníků řízení, postup je obdobný. Lhůtu lze prodloužit pouze pokud je NHZC vložena do spisu do 30 dnů od zahájení SŘ.	Koordinátor ADM pracovník UR	SŘDLP SSL AA F-CAU-013-18
4.Aktualizace VCR	Týden před skončením 30 denní lhůty vyžádá koordinátor aktualizaci podkladů pro stanovení základní úhrady od pracovníka pověřeného vypracováním ZÚ. Koordinátor zároveň informuje pracovníka pověřeného stanovením ZU o všech změnách relevantních údajů, které budou ve finální HZ provedeny (jedná se především o změny spektra zaměnitelných přípravků, ODTD a námitky ke stanovení ZU). Podklady se stanovením základní úhrady jsou předány koordinátorovi přes SŘDLP.	Koordinátor Pracovník UR/SA pověřený vypracováním ZÚ	SŘDLP F-CAU-001-01 F-CAU-001-02 F-CAU-001-03 F-CAU-001-04 F-CAU-002-01 F-CAU-002-02 F-CAU-002-03 F-CAU-002-04 F-CAU-002-04 F-CAU-002-05 F-CAU-002-06 F-CAU-002-07
5.Finalizace HZ	Po skončení lhůty k podávání důkazů a činění návrhů, nejpozději 40. den, připraví koordinátor FHZ, kde zohlední návrhy a nové důkazy účastníků řízení, případně odborných společností. Do FHZ vloží nově stanovenou ZÚ. FHZ předá ke kontrole vedoucímu UR/SA.	Koordinátor	SŘDLP SSL AA F-CAU-013-23
6.Kontrola hodnotící zprávy	Proběhne kontrola hodnotící zprávy (schůzka - telekonference) s vedoucím UR a SA, pracovníky UR a SA a vedoucím CAU.	Koordinátor Vedoucí UR/SA/CAU Pracovník UR/SA	
7.Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	FHZ po kontrole koordinátor vloží do spisu se všemi podklady pro stanovení úhrady, případně s dalšími důkazy opatřenými SÚKL a připraví v SŘDLP Sdělení o ukončení zjišťování podkladů. Usnesením určí lhůtu k vyjádření v délce 5 kalendářních dnů. Sdělení předá přes SŘDLP k podpisu vedoucímu UR/SA a uvědomí ADM pracovníka UR, který zajistí zveřejnění sdělení na úřední desce.	Koordinátor Vedoucí UR/SA ADM pracovník UR	SŘDLP SSL AA F-CAU-013-06 F-CAU-013-15
8.Námitky v FHZ	V době určené usnesením koordinátor denně sleduje písemnosti v SSL AA a vkládá je do spisu.	Koordinátor Pracovník podatelny	SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013	Vydání: 1 / 25.02.2010 str. 4 z 7
Název: Průběh ex offa správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	V této době již nelze zohlednit nové důkazy a návrhy účastníků řízení, které nebyly předloženy ve 30denní lhůtě.		
9. Žádost o prodloužení lhůty k vyjádření	Přijde-li žádost účastníka o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům rozhodnutí, může koordinátor po poradě s vedoucím UR/SA lhůtu prodloužit usnesením (nesmí být ohrožen účel řízení ani rovnost účastníků) nebo zamítnout prodloužení lhůty k vyjádření usnesením, které zveřejní na úřední desce Ústavu.	Koordinátor Vedoucí UR/SA	SSL AA Email F-CAU-013-20 F-CAU-013-19
10. Sledování zaslání Odvolání	Přišlo odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 18. Odvolání proti usnesení nemá odkladný účinek, dále se pokračuje bodem 11.	Koordinátor	SSL AA email
11. Sepsání návrhu rozhodnutí	15. den od vyvěšení se považuje Sdělení za doručené. Po lhůtě uvedené v usnesení koordinátor vypracuje ve spolupráci pracovníkem, který připravil stanovení úhrady návrh Rozhodnutí, včetně vypořádání námitek (60. den řízení) .	Koordinátor Pracovník SA/UR	SŘDLP F-CAU-013-16 F-CAU-013-17
12. Kontrola Rozhodnutí	Koordinátor zašle vedoucímu UR/SA Rozhodnutí ke kontrole, po kontrole vedoucím oddělení je Rozhodnutí odesláno k odsouhlasení vedoucímu CAU.	Koordinátor Vedoucí UR/ SA/CAU	Email SŘDLP
13. Finalizace Rozhodnutí	Koordinátor finalizuje Rozhodnutí podle připomínek vedoucího oddělení a předá jej přes SŘDLP k podpisu vedoucímu sekce CAU a uvědomí pracovníka ADM podpory UR.	Koordinátor Pracovník ADM podpory UR	SŘDLP
14. Podpis rozhodnutí	Vedoucí sekce CAU zkontroluje Rozhodnutí, podepíše jej nebo vrátí koordinátorovi UR k přepracování. Podepsané Rozhodnutí pracovník ADM podpory UR vloží do spisu přes aplikaci SŘDLP.	Vedoucí CAU Koordinátor Pracovník ADM podpory UR	SŘDLP
15. Zveřejnění Rozhodnutí	Pracovník administrativní podpory UR zveřejní Rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději v den 75 od zahájení řízení) pomocí SSL AA.	Pracovník administrativní podpory UR Koordinátor	SŘDLP SSL AA
16. Předání spisu na uzel CAU v SSL AA	Po zveřejnění rozhodnutí předá koordinátor spis na uzel UR a vyrozumí o tom pracovníka ADM sekretariátu. Pracovník	Koordinátor Sekretariát ADM	SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013	Vydání: 1 / 25.02.2010 str. 5 z 7
Název: Průběh ex offa správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	sekretariátu ADM předá spis na uzel CAU a sleduje písemnosti v SSL AA, které přicházejí do spisu.		
17. Vyhodnocení pravomocnosti	Sledování doručení odvolání proti Rozhodnutí (které se z podatelny předává právnímu oddělení, PRO informaci poskytne e-mailem a doplní údaje do tabulky Odvolání na share Public). Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), postup pokračuje bodem 18. V opačném případě sekretariát ADM předá spis na PRO a uvědomí koordinátora, který se řídí pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, a tato skutečnost je potvrzena PRO, proces pokračuje bodem 23.	Koordinátor Podatelna Pracovníci a vedoucí PRO ADM podpora UR	SSL AA email SP-UST-013
18. Zpracování Stanoviska k odvolání	Koordinátor zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a konzultuje postup s vedoucím CAU. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 24.	Koordinátor Vedoucí CAU	email
19. Kontrola Stanoviska	Vedoucí UR/SA zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, předá jej vedoucímu CAU k odsouhlasení. Vedoucí CAU informuje koordinátora o souhlasu se stanoviskem emailem, následně koordinátor předá stanovisko na PRO přes aplikaci SRDLP. V případě nesouhlasu vedoucího CAU/UR/SA se stanoviskem, vedoucí stanovisko vrátí koordinátorovi k dopracování.	Vedoucí CAU	SRDLP email
20. Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne zda odvolateli může být zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 21 a předá spis zpět na sekretariát CAU, který ho následně předá koordinátorovi. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, koordinátor vypracuje a předá stanovisko PRO. Proces pokračuje bodem 22.	V-PRO	email
21. Autoremedura	Pokud koordinátor, vedoucí UR i právní oddělení vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou pak: a) V případě, že se ruší původní Rozhodnutí proces se vrací do	Koordinátor Vedoucí UR/SA/CAU PRO	email F-CAU-013-24

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013	Vydání: 1 / 25.02.2010 str. 6 z 7
Název: Průběh ex offa správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	bodu 4. b) V případě že se mění původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 11. c) Pokud se nikdo neodvolá proti autoremeduře, pokračuje proces bodem 23.		
22. Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 23. Pokud ne, proces se vrací do bodu 4 a spis je předán ze sekretariátu CAU koordinátorovi.	PRO Vedoucí CAU/UR/SA Koordinátor	SSL AA email
23. Předání spisu a vyznačení právní moci	Koordinátor sleduje termíny nabytí právní moci rozhodnutí. Pokud je nabytí právní moci po uplynutí stanovené lhůty možné, dá pokyn sekretariátu ADM, zajistí vyznačení data nabytí právní moci (razítko) pověřeným pracovníkem ADM, orazítkované Rozhodnutí vloží přes aplikaci SŘDLP do spisu.	Koordinátor Sekretariát ADM Pracovník ADM podpory UR	SSL AA SŘDLP
24. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	Koordinátor předá informaci o odvolání resp. nabytí právní moci odpovědným administrativním pracovníkům UR, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby Seznamu hrazených LP/PZLÚ. Spolu se zasláním informace o nabytí PM zašle koordinátor administrativním pracovníkům i údaj o výši a jednotce ODTD a výši základní úhrady.	Koordinátor Sekretariát ADM pracovník ADM podpory UR	DLP email
25. Uzávěření spisu	Sekretariát ADM uzavře spis.	Sekretariát ADM	SSL AA
26. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM podpory UR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	Pracovník administrativní podpory UR	Příruční registratura

Formulář F-CAU-003-25 Výzva k součinnosti poskytování informací – lze použít v jakékoliv fázi řízení.

7. PŘÍLOHY

Příloha 1 Procesní mapa



