

Název: **Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely z moci úřední**

Datum účinnosti: 21.11.2008	Interval revizí: 2 roky	
Majitel dokumentu: Jméno MUDr.Ivana Mervartová 33000 odd. datum podpis	Přezkoumal MJ: Jméno ing.Filip Kotal, PhD. 10002 odd. datum podpis	Schválil: Jméno PharmDr. Martin Beneš 10000 odd. datum podpis

1. CÍL

Stanovit postup pro stanovení maximální ceny výrobce anebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely z moci úřední.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM	Administrativní
CR	Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
UR	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady
PRO	Právní oddělení
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
CAU	Cenová a úhradová regulace
SSL	Spisová služba
Ex-offo	Z moci úřední

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 zákonů ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech)

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

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o správních poplatcích)

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

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 1/2008/FAR ze dne 12.5.2008, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/08-FAR ze dne 12.5.2008, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících cenové regulaci

6. POSTUP

Název: **Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely z moci úřední**

Na základě shromáždění nových skutečností (úspora vyšší než 50 mil. Kč z prostředků ZP) z externího podnětu, veřejného zájmu nebo pravidelné roční revize systému Ústav zahajuje SŘ ex-offo. Postup pro vyřizování změny maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / PZLÚ z moci úřední (ex-offo) je uveden v tabulce a ve vývojovém diagramu Příloha 1. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodloužení lhůty k vyjádření a nahlížení do spisu (naznačeno v blokovém schématu).

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1. Zahájení SŘ – ex-offo	Na základě shromážděných nových skutečností vedoucí CAU rozhodne o zahájení řízení .	vedoucí CAU	Podklady připravené SA, podněty
2. Příprava Oznámení o zahájení SŘ	ADM pracovníci UR/CR založí spis a připraví a odešlou po kontrole vedoucím oddělení UR/CR Oznámení o zahájení SŘ ex-offo	ADM pracovníci UR/CR Vedoucí UR/CR	F-CAU-006-01 F-CAU-006-04 SŘDLP SSL AA
3. Přidělení koordinátorovi	Vedoucí UR/CR předá spis koordinátorovi	Vedoucí UR/CR	
4. Nastavení sdílení spisu	Pracovník administrativní podpory UR/CR nastaví koordinátorovi UR/CR práva ke spisu v SSL AA,	ADM pracovníci UR/CR	SSL Athena
5. Zpracování hodnotící zprávy/vyžádání cenové reference	Koordinátor UR vypracuje hodnotící zprávu a poskytne jí oddělení SA (den 20) Koordinátor CR vyžádá od SA cenovou referenci.	Koordinátor UR	F-CAU-003-04
6. Oponentura hodnotící zprávy	Proběhne oponentura hodnotící zprávy (schůzka - telekonference) s vedoucím UR a SA, pracovníky UR a SA a vedoucím CAU Pracovníci SA doplní a připomínkují hodnotící zprávu (zejména hodnocení terapeutické zaměnitelnosti a ODTD) a navrhnou úpravy. Hodnotící zprávu připomínkují i vedoucí UR, vedoucí SA a vedoucí CAU.	Koordinátor UR vedoucí UR, vedoucí SA, pracovníci SA, vedoucí CAU	
7. Poskytnutí cenové reference	Na základě oponentury pracovník oddělení SA vyhledá cenovou referenci a předá ji koordinátorovi UR/CR.	Pracovník SA	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

Název: **Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely z moci úřední**

			F-CAU-002-06 F-CAU-002-07
8. Příjem podnětů od účastníků řízení	Ode dne zahájení správního řízení probíhá příjem podnětů od účastníků řízení – sleduje koordinátor UR/CR a pracovník ADM podpory UR/CR zajišťuje vložení těchto podnětů do spisu. Tyto podněty koordinátor UR/CR zohlední nebo jinak okomentuje v Hodnotící zprávě. V případě potřeby konzultace podnětů od účastníků řízení koordinátor UR/CR může vyžádat stanovisko SA.	Pracovník podatelny, sekretariát CAU, pracovník ADM podpory UR/CR, koordinátor UR/CR	F-CAU-003-04
9. Finalizace hodnotící zprávy	Koordinátor UR dokončí hodnotící zprávu a předá ji ke kontrole vedoucímu UR.	Koordinátor UR, vedoucí UR	F-CAU-003-04
10. Vložení do hodnotící zprávy do spisu	Koordinátor UR podepíše zkontrolovanou hodnotící zprávu a vloží ji do spisu	Koordinátor UR	F-CAU-003-04
11. Vypracování Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Pracovník administrativní podpory UR/CR vyplní formulář Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, na základě pokynů koordinátora	Pracovník administrativní podpory UR/CR	F-CAU-006-02 F-CAU-006-05
12. Kontrola Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Koordinátor UR/CR zkontroluje Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Koordinátor UR/CR	F-CAU-006-02 F-CAU-006-05
13. Předání Sdělení a k podpisu vedoucímu CR/UR a vložení písemnosti do spisu	Po kontrole pracovník ADM podpory UR/CR vytiskne písemnost a předá k podpisu vedoucímu UR/CR, poté vloží podepsanou písemnost do spisu	Pracovník ADM podpory UR/CR, vedoucí UR/CR	F-CAU-006-02 F-CAU-006-05
14. Odeslání Sdělení	Pracovník ADM podpory UR/CR vytiskne obálky a odešle Sdělení účastníkům řízení (nejpozději den 40)	Pracovník ADM podpory UR/CR	F-CAU-006-02 F-CAU-006-05
15. Sledování zaslání Odvolání	Přišlo odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 16, pokud ne, pokračuje se	Koordinátor UR/CR	

Název: **Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely z moci úřední**

	bodem 17		
16.Řešení Odvolání	<p>Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), koordinátor UR/CR zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CAU.</p> <p>Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, a předá PRO. Postup dále pokračuje bodem 17.</p>	Pracovník PRO	SP-UST-013
17. Sepsání návrhu rozhodnutí	<p>Minimálně 10 dnů od doručení Sdělení o ukončení zjišťování podkladů koordinátor UR/CR vypracuje ve spolupráci s oddělením SA návrh Rozhodnutí, včetně vypořádání námitek. (nejpozději den 60)</p>	Koordinátor UR/CR, pracovník odd.SA	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06
18. Přezkoumání příjmu dodatečných informací	<p>V případě, že byly zjištěny další dodatečné informace od účastníků řízení koordinátor UR/CR aktualizuje spis o tyto nové údaje, vypracuje novou verzi Hodnotící zprávy dá pokyn pracovníkovi ADM podpory UR k přípravě nového Sdělení o ukončení zjišťování podkladů.</p> <p>V případě zjištění nových skutečností při vyřizování žádosti o MCV koordinátor CR dá pokyn pracovníkovi ADM podpory CR k přípravě nového Sdělení o ukončení zjišťování podkladů s využitím nových referencí poskytnutých odd.SA, které vloží do spisu.</p> <p>Proces se vrací do bodu 9.</p>	Koordinátor UR/CR, pracovník ADM podpory UR/CR	F-CAU-006-02 F-CAU-006-05
19. Oponentura Rozhodnutí	<p>Proběhne oponentura Rozhodnutí s vedoucími UR, SA, CAU</p>	Koordinátor UR vedoucí UR, SA, CAU	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06
20. Finalizace Rozhodnutí	<p>Koordinátor UR/CR finalizuje formulář Rozhodnutí, dá pokyn pracovníkovi ADM podpory UR/CR, který vytiskne příslušný počet stejnopisů a předá je k podpisu vedoucímu sekce CAU</p>	Koordinátor UR/CR, pracovník ADM podpory UR/CR	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06

Název: **Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely z moci úřední**

21. Kontrola rozhodnutí	Vedoucí sekce CAU zkontroluje Rozhodnutí , podepíše jej nebo vrátí koordinátorovi UR/CR k přepracování. Podepsané rozhodnutí pracovník administrativní podpory UR/CR orazítkuje, vloží Rozhodnutí do spisu	vedoucí sekce CAU, pracovník ADM podpory UR/CR	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06
22. Odeslání rozhodnutí účastníkům řízení	Pracovník administrativní podpory UR/CR vytiskne obálky a odešle Rozhodnutí všem účastníkům řízení (nejpozději v den 75)	Pracovník administrativní podpory UR/CR Kordinátor UR/CR	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06
23. 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 24. V opačném případě koordinátor UR/CR předá spis na PRO a řídí se pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, proces pokračuje bodem 29	Kordinátor UR/CR, podatelna, pracovníci a vedoucí PRO, ADM podpora UR/CR	SP-UST-013
24. Zpracování Stanoviska k odvolání	Kordinátor UR/CR zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CAU. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 30	Kordinátor UR/CR, vedoucí CAU	e-mail
25. Kontrola Stanoviska	Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, a předá jej i se spisem na PRO	vedoucí CAU	e-mail
26. Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne zda odvolateli bude zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 27. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, vypracuje se a předá stanovisko SÚKL MZ. Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 28.	V-PRO	Dopis PRO SSL Athena
27. Autoremedura	Pokud koordinátor UR/CR a vedoucí UR/CR vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou, což potvrdí	Kordinátor UR/CR, vedoucí UR/CR, vedoucí CAU, PRO	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06

Název: **Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely z moci úřední**

	i právní oddělení, koordinátor vypracuje nové Rozhodnutí (autoremedura) a proces pokračuje bodem 17		
28. Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 29. Pokud ne, proces vyřizování se vrací na krok 5	PRO, vedoucí CAU, vedoucí UR/CR, koordinátor UR/CR	
29. Předání spisu a vyznačení právní moci	Koordinátor UR/CR předá spis pracovníkovi ADM podpory UR/CR, který vyznačí datum nabytí právní moci (razítko), orazítkované Rozhodnutí vloží do spisu a poskytne ho odd. TIO k vyvěšení na úřední desce ústavu.	Koordinátor UR/CR, pracovník ADM podpory UR/CR, pracovník TIO	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06 SSL Athena
30. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	Koordinátor UR/CR předá informaci o odvolání resp. nabytí právní moci odpovědným administrativním pracovníkům UR/CR, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby Seznamu hrazených LP/PZLÚ	Koordinátor UR/CR, pracovník ADM podpory UR/CR	E-mail, podepsaná tabulka DLP
31. Uzavření spisu	Koordinátor UR/CR uzavře spis	Koordinátor UR/CR	SSL Athena, příruční registratura
32. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM podpory UR/CR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění	Pracovník administrativní podpory UR/CR	SSL Athena, příruční registratura

7. Přílohy

Příloha 1 Procesní mapa Stanovení maximální ceny výrobce anebo úhrady léčivého přípravku/PZLÚ z moci úřední

