

<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>SP-CAU-018</b>	Vydání: 1/ 01.02.2010 str. 1 ze 6
<b>Název: Postup stanovení základní úhrady ve zkrácením řízení ex offo</b>		

Datum účinnosti: 03.02.2010	Interval revizí: 2 roky	
Majitel dokumentu: Jméno Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D. 33020 odd.      datum      podpis	Přezkoumal MJ: Jméno Ing. Radmila Foretová odd.      datum      podpis	Schválil: Jméno PharmDr. Martin Beneš 10000 odd.      datum      podpis

## 1. CÍL

Stanovit postup pro stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely z moci úřední ve zkráceném řízení.

## 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 AA	Spisová služba
SŘDLP	Správní řízení - databáze léčivých přípravků
Ex-offo	Z moci úřední
přípravek	Léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely
NHZ	Návrh hodnotící zprávy
FHZ	Finální hodnotící zpráva
ZoVZP	Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

## 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 podpurné 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

Název: **Postup stanovení základní úhrady ve zkrácením řízení ex offo**

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

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR v platném znění

Cenové rozhodnutí MZ ČR 2/2009/FAR v platném znění

Cenové rozhodnutí MZ ČR 1/2010/FAR

## 6. POSTUP

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1. Podnět k řízení	<p>Podnětem může být vlastní činnost sekce CAU nebo podněty odborné veřejnosti na základě ustanovení 39c odst. 8 písm a,b,c ZoVZP</p> <p>a) vyjdou najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které mohou ovlivnit výši základní úhrady tak, že předpokládaná úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění pro v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely je vyšší než 50 000 000 Kč ročně,</p> <p>b) bylo ukončeno uvádění nejméně nákladného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 5 na trh, a je nezbytné zabezpečit plnou úhradu jiného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v souladu s přílohou č. 2 tohoto zákona, nebo</p> <p>c) jde o změnu základní úhrady na základě výsledků cenové soutěže.</p>	Vedoucí CAU, UR, SA, CR	Podklady připravené SA, podněty
2. Zahájení SŘ – ex-offo	Na základě vlastní činnosti sekce CaU nebo podnětů odborné veřejnosti vedoucí CAU rozhodne o zahájení řízení.	Vedoucí CAU	F-CAU-009-02
3. Příprava Oznámení o zahájení SŘ	ADM pracovníci UR založí spis, vloží účastníky řízení a léčivé přípravky přes aplikaci SŘDLP. Koordinátor spis zkontroluje. ADM připraví a zveřejní po kontrole vedoucím oddělení UR Oznámení o zahájení zkráceného SŘ ex-offo na úřední desce Ústavu.	ADM pracovníci UR Vedoucí UR	SŘDLP SSL AA
4. Zahájení řízení	Rízení je zahájeno uplynutím 15 dní od vyvěšení na úřední desce Ústavu.		
5. Příprava NHZ	V době běhu lhůty před zahájením správního řízení koordinátor připravuje návrh hodnotící zprávy. Po kompletaci částí týkajících se zaměnitelnosti, ODTD, aj., vyžádá nejméně týden před zahájením SŘ stanovení úhrady od pracovníka SA. Pracovníci SA připomínkují NHZ (zejména hodnocení terapeutické zaměnitelnosti a ODTD) a případně navrhnou úpravy. Po	Koordinátor, Pracovník SA, Vedoucí CaU, UR, 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

Název: **Postup stanovení základní úhrady ve zkrácením řízení ex offo**

	odsouhlasení úprav doplní stanovení základní úhrady popř. i stanovení ZVÚ. NHZ zkontroluje i vedoucí UR/SA a vedoucí CAU. V den zahájení řízení koordinátor vloží NHZ do spisu přes aplikaci SŘDLP spolu s potřebnými podklady.		F-CAU-002-04 F-CAU-002-05 F-CAU-002-06 F-CAU-002-07 F-CAU-009-03 e-mail/SŘDLP
6. Lhůta k podávání návrhů účastníky řízení	Po zahájení řízení mají účastníci lhůtu 7 dní na podávání návrhů. Příjem podnětů od účastníků řízení sleduje koordinátor a zajišťuje vložení těchto podnětů do spisu přes SSL AA. Tyto podněty zohlední nebo jinak okomentuje ve FHZ.	Koordinátor , Pracovník podatelny	e-mail SSL AA
7. Prodloužení lhůty k podávání návrhů	Pokud přijde žádost o prodloužení lhůty k podávání návrhů, po zvážení uvedených důvodů koordinátor po poradě s vedoucím CaU,UR, SA vypracuje usnesení o prodloužení nebo zamítnutí žádosti. Lhůtu lze prodloužit pouze jednou a to na dobu maximálně 7 dní.	Koordinátor Vedoucí CaU, UR, SA ADM pracovník UR Pracovník podatelny	e-mail SŘDLP
8. Usnesení o povolení/zamítnutí prodloužení lhůty	Usnesení o prodloužení/zamítnutí předá koordinátor vedoucímu UR k podpisu přes aplikaci SŘDLP a koordinátor uvědomí ADM pracovníka UR, který zajistí zveřejnění na úřední desce pomocí SSL AA.	Vedoucí UR koordinátor ADM pracovník UR	SŘDLP SSL AA
9. Vypořádání námitek	Pokud koordinátor obdrží připomínky účastníků, které mají vliv na terapeutickou zaměnitelnost, ODTD nebo výběr referenčního přípravku, kontaktuje vedoucího SA se žádostí o opětovné stanovení ZU/ZVU. Proces se vrací do bodu 5.	Koordinátor Vedoucí SA	e-mail SSL AA
10. Kontrola FHZ	10. den, případně v den, kdy skončí prodloužení lhůty k návrhům, proběhne kontrola FHZ (schůzka – telekonference) s vedoucím UR a SA, pracovníky UR a SA a vedoucím CAU, Pokud je FHZ schválena, je koordinátorem vložena přes SŘDLP do spisu spolu s podklady. Pokud FHZ schválena není, ještě týž den je koordinátorem opravena a předána vedoucím pracovníkům k opětovné kontrole.	Koordinátor Vedoucí CaU, SA, UR	F-CAU-009-03 SŘDLP
11. Sdělení o ukončení sběru podkladů pro rozhodnutí	Tentýž den je připraveno koordinátorem Sdělení o ukončení zjišťování podkladů a usnesením je určena pro účastníky řízení lhůta 3 kalendářních dnů k vyjádření k FHZ.	Koordinátor	F-CAU-018-01 F-CAU-018-02

Název: **Postup stanovení základní úhrady ve zkrácením řízení ex offo**

12. Podpis a zveřejnění sdělení	Sdělení je tentýž den předáno koordinátorem vedoucímu UR k podpisu přes SRDLP a koordinátor o tom uvědomí ADM pracovníka UR. Po podpisu je tentýž den ADM pracovníkem Sdělení zveřejněno na úřední desce pomocí SSL AA.	Vedoucí UR Koordinátor ADM pracovník UR	SRDLP SSL AA
13. Odvolání proti usnesení	Přišlo odvolání proti usnesení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 20, pokud ne, pokračuje se bodem 14.	koordinátor	e-mail SSL AA
14. Námitky k FHZ	Příjem námitek od účastníků řízení ve stanovené lhůtě sleduje koordinátor a zajišťuje vložení těchto podnětů do spisu. Tyto podněty zohlední nebo jinak okomentuje v rozhodnutí. V této fázi již nebudou zohledněny nové důkazy a návrhy k řízení.	Pracovník podatelny koordinátor	e-mail SSL AA
15. Příprava Rozhodnutí	18. den po uveřejnění FHZ koordinátor připraví rozhodnutí a zohledňuje jen ty podněty, které nebyly doposud ve FHZ vypořádány.	Koordinátor ADM pracovník UR Pracovník podatelny	F-CAU-018-03 F-CAU-018-04
16. Vložení rozhodnutí do spisu	Vedoucí CAU rozhodnutí zkontroluje a podepíše. ADM pracovník vloží podepsané rozhodnutí do SRDLP a zajistí zveřejnění na úřední desce pomocí SSL AA.	Koordinátor ADM pracovník UR	SRDLP SSL AA e-mail
17. Předání spisu	Po zveřejnění rozhodnutí je spis předán na sekretariát CAU pomocí SSL AA.	koordinátor	SSL AA
18. Sledování písemností určených do spisu po rozhodnutí	ADM pracovník sekretariátu sleduje pomocí SSL AA písemnosti, které mají být vloženy do spisu. Pokud taková písemnost přijde, předá jí k posouzení PRO, zda se jedná o odvolání a uvědomí koordinátora. Písemnosti, které přijdou do spisu po rozhodnutí vkládá sekretariát PRO.	Pracovník podatelny ADM sekretariátu Sekretariát PRO	SSL AA
19. Sledování zaslání Odvolání	Přišlo odvolání proti Rozhodnutí do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 20, pokud ne, pokračuje se bodem 25.	ADM sekretariátu	SSL AA
20. Řešení odvolání	O odvolání informuje pracovník PRO vedoucí UR a vedoucí UR následně informuje koordinátora. Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO) rozhodne vedoucí CAU/UR/SA po návrhu PRO o dalším postupu.	Pracovník PRO Vedoucí CaU Koordinátor	SP-UST-013
21. Rozhodnutí o vypořádání odvolání	Pokud PRO rozhodne, že odvolateli může být zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 22. Pokud odvolateli vyhověno být	V-PRO vedoucí CAU koordinátor	

Název: **Postup stanovení základní úhrady ve zkrácením řízení ex offo**

	nemůže, koordinátor vypracuje stanovisko k odvolání a předá PRO. Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 25.		
22. 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 bodu 9. b) V případě že se mění původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 23. c) Pokud se nikdo neodvolá proti autoremeduře, pokračuje proces bodem 25.	Koordinátor UR, vedoucí CAU, UR, SA PROV-PRO	
23. Stanovisko k odvolání/autoremedurní rozhodnutí	Koordinátor UR zpracuje Stanovisko k odvolání nebo autoremedurní rozhodnutí (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CAU. Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání (či autoremedurní rozhodnutí), případně jej doplní, a předá koordinátorovi k zaslání přes SŘDLP na PRO, nebo podepíše rozhodnutí. Podepsané rozhodnutí zveřejní ADM pracovník UR na úřední desce pomocí SSL AA.	Koordinátor Vedoucí CAU PRO	SŘDLP SSL AA
24. Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 25. Pokud ne, proces se vrací do kroku 5.	PRO, vedoucí CAU, UR koordinátor	
25. Předání spisu a vyznačení právní moci	Pokud nepřišlo odvolání ve stanovené lhůtě, koordinátor předá pokyn ADM sekretariátu k vyznačení právní moci. Pověřený pracovník ADM podpory UR, který vyznačí datum nabytí právní moci (razítko), orazítkované Rozhodnutí vloží do spisu.	Koordinátor pracovník ADM podpory UR,	SSL AA
26. 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	Koordinátor pracovník ADM podpory UR	E-mail, DLP SSL AA
27. Uzavření spisu	Sekretariát ADM spis uzavře	Sekretariát ADM	
28. Založení spisu do příruční registry	Pracovník ADM podpory UR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění	Pracovník ADM podpory UR	SSL AA, příruční registratura

Název: **Postup stanovení základní úhrady ve zkrácením řízení ex offo**

Počítání lhůt ve zkráceném řízení

Vyvěšení VV o zahájení řízení (15 dní do zahájení)

Vypracování HZ

1 – 7 den SŘ příjem návrhů (případné prodloužení lhůty)

10. den (7 dní + 3 na doručení návrhů)– návrh konceptu rozhodnutí UKO (lhůta 3 dny)

25. den doručení UKO

28. den – vypracování rozhodnutí - lhůta na obdržení námitek

30. den rozhodnutí

## 7. PŘÍLOHY

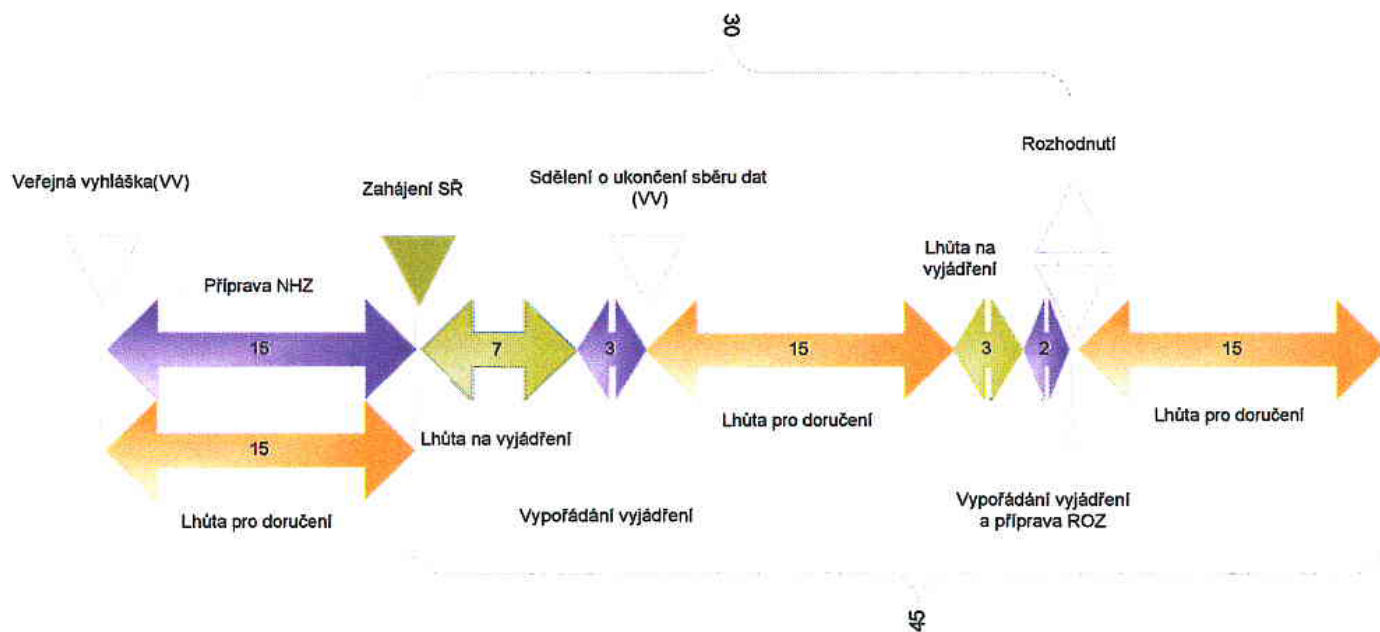
Příloha 1 Procesní mapa zkráceného řízení z moci úřední

NEAKTUÁLNÍ

# Časové schéma průběhu správního řízení (revize výše a podmínek úhrady)



Průběh zkráceného SŘ dle Zákona č.48 (od 1.1.2010)



Legenda:  
SŘ - správní řízení  
HZ - hodnotící zpráva