

**Název: Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném
revizním řízení z moci úřední****1. CÍL**

Stanovit postup pro změnu maximální ceny nebo výše úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely ve zkráceném revizním řízení z moci úřední.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

CR	Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
URP	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady Praha
URB	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady Brno
PRO	Právní oddělení
LP	Léčivý přípravek
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
SSL AA	Spisová služba Athena
SŘDLP	Správní řízení - databáze léčivých přípravků
SŘ	Správní řízení
UKO	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
ROZ	Rozhodnutí
RSŘ	Správní řízení zahájené z moci úřední (revize)
ISŘ	Individuální správní řízení zahájené na žádost účastníka
CAU	Cenová a úhradová regulace
ODTD	Obvyklá denní terapeutická dávka
VCR	Vnější cenová reference
MC/MCV	Maximální cena výrobce
ZU	Základní úhrada
ZVU	Zvýšená úhrada
VILP	Vysoce inovativní léčivý přípravek
NPM	Nabytí právní moci
NHZ	Návrh hodnotící zprávy
FHZ	Finální hodnotící zpráva
KOO	Koordinátor, osoba odpovídající za procesní správnost
ADM	Administrativní podpora, osoba odpovídající za formální správnost
HOD	Hodnotitel, osoba odpovídající za odbornou a obsahovou správnost
DTB pracovník	Osoba odpovídající za převzetí elektronického spisu z VAL, zajišťuje zápis do interního informačního systému (DLP)
NHZ	Návrh hodnotící zprávy

Koordinátor – pracovník, napomáhající správnému průběhu procesu a provedení procesních úkonů. Ve spolupráci s vedoucím oddělení a hodnotitelem přiděluje úkoly pracovníkovi ADM a odpovídá za časový harmonogram a termíny SŘ.

Po vyhodnocení situace dle typu a náročnosti SŘ hodnotitelem upozorňuje na lhůty ve správním řízení, zjišťuje v předstihu potřebu odeslání výzev nebo žádostí o stanoviska, vypracovává složitější formuláře.

Koordinátor sám vede některá správní řízení, v tom případě je rovněž vlastníkem spisu, odborné podklady pro hodnocení vypracovává hodnotitel.

V případě, že pomoc koordinátora v konkrétním správním řízení není třeba, práci koordinátora přebírá hodnotitel.

ADM – pracovník, odpovídající za formální správnost SŘ, použití aktuálních údajů (účastníci řízení, kódy přípravků, apod.) a aktuálních formulářů, odpovídá za splnění svěřených úkolů – dokončení svěřeného úkolu

Název: Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném revizním řízení z moci úřední

je až se změnou etapy v SRDLP a kontrolou změny následující den. Řídí se pokyny koordinátora a hodnotitele. Samostatně vyplňuje jednoduché formuláře a připravuje je k podpisu.

Hodnotitel (odborný pracovník) – pracovník, odpovídající za odbornou úplnost, správnost a odborné zpracování všech podkladů nezbytných pro hladký průběh jemu přiděleného SR, včetně HZ a přípravy ROZ. V rámci hodnocení buď zpracovává podklady pro stanovení úhrady, nebo vyžádá podklady od pracovníka pověřeného přípravou cenových podkladů.

Pokud v řízení není třeba pomoc koordinátora, je hodnotitel rovněž zodpovědný za procesní vedení řízení, které vykonává s pomocí administrativy.

Podklady pro stanovení maximální ceny nebo výše úhrady zpracovává hodnotitel, který má řízení přiděleno, nebo vyžádá zpracování od pracovníka pověřeného zpracováním podkladů.

Úřední osoba - je každá osoba, která se podílí na průběhu řízení nebo přípravě podkladů pro rozhodnutí v rámci řízení. Osoba odpovědná za určitý běžný úkon ve správním řízení je vždy jmenovitě uvedena pod provedeným běžným úkonem nebo v souvislosti s příslušným úkonem uvedena v aplikacích SSL AA a SRDLP. Osoba, která vede správní řízení je jmenovitě uvedena v SSL AA a SRDLP jako majitel spisu.

Oprávněná úřední osoba – je osoba, která provádí úkony správního orgánu, k tomu je oprávněná podle vnitřních předpisů správního orgánu nebo pověřená vedoucím správního orgánu. V řízeních o cenách a úhradách je oprávněnou úřední osobou vedoucí oddělení nebo jiný výše postavený vedoucí podle S-001 Aprobační řád.

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. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů („správní řád“)

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, ve znění pozdějších předpisů

[Vyhláška č. 384/2007 Sb.](#), o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

[Vyhláška č. 385/2007 Sb.](#), o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě

[Vyhláška č. 376/2011 Sb.](#), Vyhláška, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

[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 Ministerstva zdravotnictví 1/12-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely regulaci ceny původce v platném znění

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2012/FAR ze dne 12.prosince 2012 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v platném znění

6. POSTUP

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1. Podnět k řízení	Na základě podnětu z vlastní úřední činnosti sekce CAU nebo podnětu odborné veřejnosti (např. držitel rozhodnutí o registraci LP/dovozce nebo výrobce PZLU, zdravotní pojišťovny, odborné společnosti nebo pacientské organizace) nebo na žádost zdravotní pojišťovny (pouze dle ustanovení §39p odst.1 zákona o vzp) je	Vedoucí CAU, URP, URB, CR	Podklady připravené CAU, podněty

Název: **Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném revizním řízení z moci úřední**

	<p>zahájeno zkrácené revizní řízení:</p> <p>a) v případě, že předpokládaná úspora prostředků ZP v referenční skupině je vyšší než 30 mil. Kč ročně, nebo 5 mil. Kč ročně v případě VILP.</p> <p>b) u všech referenčních skupin s léčivou látkou náležící do skupiny přílohy č. 2, kde není ani jeden léčivý přípravek plně hrazen.</p> <p>c) na základě písemného ujednání dle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d), pokud předpokládaná úspora prostředků ZP v referenční skupině je nejméně 20 mil. Kč ročně.</p> <p>d) pokud došlo k porušení písemného ujednání dle §39c odst. 2 písm. c) nebo d) - v případě, že základní úhrada referenční skupiny byla stanovena ve výši takového písemného ujednání.</p> <p>e) pokud došlo ke stanovení úhrady prvního podobného přípravku v referenční skupině v souladu s §39c odst. 9. (Neposuzují se podmínky úhrady)</p> <p>Zkrácenou revizi maximální ceny a úhrady je možné zahájit jen u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP/PZLÚ, ve které již proběhla první revize systému úhrad. V opačném případě je zahájena hloubková revize úhrad.</p>		
2. Zahájení zkrácené revize	<p>Na základě bodu 1. rozhodne vedoucí CAU o zahájení zkráceného řízení ve správních řízeních zahájených z moci úřední, dále se v těchto případech postupuje bodem 2.</p> <p>U správních řízení zahájených na žádost (viz bod 1 písm. a) bude správní řízení zahájeno po přijetí žádosti o zahájení. V takovém případě se pokračuje bodem 6.</p>	Vedoucí CAU	F-CAU-018-06
3. příprava NHZ pro řízení zahájené z moci úřední	<p>Před vyvěšením veřejné vyhlášky HOD UR/URB připraví NHZ.</p> <p>V NHZ se uvede odhad základní úhrady vycházející buď z vlastního šetření na základě podnětu, nebo jiného správního řízení vedeného Ústavem.</p> <p>Po kompletaci předloží HOD NHZ ke kontrole vedoucímu UR/URB.</p>	Hodnotitel UR/URB, Koordinátor, pracovník pověřený stanovením maximální ceny/úhrady, vedoucí UR/URB, vedoucí CAU	F-CAU-013-31N F-CAU-018-08 e-mail/SŘDLP
4. Příprava Oznámení o zahájení SŘ	ADM pracovníci na pokyn HOD případně KOO založí spis, vloží informaci o účastnících řízení a léčivých přípravcích	ADM pracovníci UR Vedoucí UR/URB HOD, KOO	SŘDLP SSL AA F-CAU-018-06N

Název: **Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném
revizním řízení z moci úřední**

	přes aplikaci SŘDLP. HOD/KOO spis zkontroluje. ADM pracovník připraví a zašle ke kontrole vedoucímu oddělení URP/URB Oznámení o zahájení zkráceného revizního řízení.		
5. Vyvěšení oznámení o zahájení a vložení NHZ a podkladů	ADM po kontrole a podpisu vedoucím URP/URB vyvěsí oznámení o zahájení na úřední desce Ústavu a v SŘDLP zatrhne pole „zveřejnit“. Zároveň dá e-mailem na vědomí hodnotiteli, že oznámení bylo vyvěšeno. V den vyvěšení veřejné vyhlášky HOD vloží NHZ do spisu přes aplikaci SŘDLP spolu se všemi potřebnými podklady pro rozhodnutí. HOD může požádat o pomoc ADM pracovníka.	ADM pracovníci UR, HOD URP/URB	SŘDLP SSL AA, email
6. Zjištění cen výrobce	Nejdéle 1 týden před zahájení řízení HOD vyplní VCR formulář a запиše do tabulky plánu požadavek na vyhledání cenových referencí s předpokládaným termínem zahájení řízení a emailem informuje o zápisu odpovědného pracovníka. HOD může požádat při zápisu požadavku o výpočet ZÚ, nebo pouze o vyhledání referencí a výpočet provádí samostatně. Tuto skutečnost do tabulky s požadavkem zapíše. Vyhledané ceny výrobce a výpočet základní úhrady jsou vloženy do spisu při zahájení správního řízení. V případě, že cenové reference spolu výpočtem nejsou vloženy do spisu nejpozději 2. den po zahájení řízení, prodlužuje se lhůta pro podávání návrhů a důkazů (viz bod 9). V případě zahájení řízení na žádost, HOD ihned po obdržení spisu vyplní VCR formulář a zadá vyhledání cen výrobce.	HOD URP/URB Pracovník pověřený vyhledáním cen	
7. Zahájení řízení	Řízení je zahájeno uplynutím 16. dne od vyvěšení na úřední desce Ústavu nebo dnem podání žádosti (podle bodu 1 písm. a).		
8. Lhůta k podávání návrhů účastníky řízení	Po zahájení řízení mají účastníci řízení lhůtu 10 kalendářních dní na navrhování důkazů a činění jiných návrhů. Průběžně ode dne zahájení správního řízení (den 1) probíhá příjem podnětů od účastníků řízení – sleduje HOD. Tyto podněty vloží do spisu a zohlední nebo	HOD, Pracovník podatelny	e-mail SSL AA

Název: **Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném
revizním řízení z moci úřední**

	jinak okomentuje ve FHZ. V případě potřeby konzultace podnětů od účastníků řízení hodnotitel může vyžádat stanovisko pracovníka, který připravuje stanovení ZÚ/MC.		
9. Prodloužení lhůty k podávání návrhů	Jedním z podnětů účastníků řízení může být žádost účastníka řízení o prodloužení lhůty stanovené § 39p odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů. Lhůta se prodlouží v případě, že NHZ není ve spisu 2. den zahájení řízení, ale později. Lhůta se rovněž prodlužuje po vložení vyhledaných cen výrobce, pokud nebyly vloženy 2. den po zahájení řízení.. Pokud HOD po poradě s vedoucím URP/URB žádosti vyhoví, připraví KOO Usnesení o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů ve správním řízení nevyhoví – připraví koordinátor Usnesení o zamítnutí prodloužení lhůty. Usnesení předloží ADM pracovník vedoucímu URP/URB k podpisu a následně ho prostřednictvím SŘDLP zveřejní na úřední desce Ústavu.	KOO, HOD Vedoucí URP/URB ADM pracovník UR Pracovník podatelny,	e-mail SŘDLP
10. Vydání rozhodnutí v případě, že se všichni účastníci řízení vzdají práva na vyjádření k NHZ	Pokud se všichni účastníci vzdají práva na vyjádření k NHZ do 13. kalendářního dne od zahájení správního řízení, vydá Ústav následně rozhodnutí, aniž by předtím vydal FHZ a UKO, pokračuje se bodem 18. Pokud se všichni účastníci nevzdají práva na vyjádření k podkladům, pokračuje se bodem 11.	HOD Vedoucí CaU, URB, URP	F-CAU-018-03 F-CAU-018-04
11. Vypořádání námitek	Pokud HOD obdrží připomínky účastníků, které mají vliv na postup stanovení MC, terapeutickou zaměnitelnost, ODTD nebo výběr referenčního přípravku nebo se aspoň jeden z účastníků nevzdal práva na vyjádření k podkladům, kontaktuje pracovníka pověřeného stanovením MC/ZÚ se žádostí o kontrolu stanovení MC/ZU/ZVU.	HOD Vedoucí URB/URP	e-mail SSL AA
12. Kontrola FHZ	15. kalendářní den, případně v den, kdy skončí prodloužení lhůty k návrhům, předloží HOD FHZ ke kontrole vedoucímu URP/URB . Pokud je FHZ schválena, je HOD podepsána a ADM pracovníkem	HOD, Vedoucí URB/URP, ADM pracovník	SŘDLP

Název: **Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném
revizním řízení z moci úřední**

	vložena přes SŘDLP do spisu spolu s podklady. Pokud FHZ schválena není, ještě týž den je HOD opravena a předána vedoucím pracovníkům k opětovné kontrole.		
13. Sdělení o ukončení sběru podkladů pro rozhodnutí	Tentýž den je na pokyn HOD připraveno ADM Sdělení o ukončení zjišťování podkladů a usnesením je určena pro účastníky řízení lhůta 5 kalendářních dnů k vyjádření k FHZ.	HOD ADM pracovník	F-CAU-018-01 F-CAU-018-02
14. Podpis a zveřejnění sdělení	Sdělení je tentýž den předáno ADM pracovníkem vedoucímu URP/URB k podpisu přes SŘDLP. Po podpisu je tentýž den ADM pracovníkem Sdělení zveřejněno prostřednictvím SŘDLP na úřední desce.	Vedoucí URP/URB ADM pracovník	SŘDLP SSL AA
15. Prodloužení lhůty	Přijde-li žádost účastníka o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům pro rozhodnutí, může HOD po poradě s vedoucím URP/URB lhůtu prodloužit (nesmí být ohrožen účel řízení ani rovnost účastníků) nebo zamítnout prodloužení lhůty k vyjádření usnesením, které zveřejní na úřední desce Ústavu.	HOD, ADM pracovník, vedoucí URP/URB	
16. Odvolání proti usnesení	Přišlo odvolání proti usnesení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 20, pokud ne, pokračuje se bodem 17.	HOD	e-mail SSL AA
17. Námitky k FHZ	Příjem námitek od účastníků řízení ve stanovené lhůtě sleduje HOD 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 HOD	e-mail SSL AA
18. Příprava Rozhodnutí	Nejpozději 45. kalendářní den správního řízení hodnotitel za pomoci ADM pracovníka připraví rozhodnutí a zohledňuje jen ty podněty, které nebyly doposud ve FHZ vypořádány. Pokud se všichni účastníci vzdají práva na vyjádření k podkladům pro rozhodnutí, lze rozhodnutí vydat ihned po obdržení vzdání se práva od posledního účastníka řízení. V případě vzdání se práva na vyjádření k NHZ od všech účastníků řízení se FHZ nevydává a vydá se rovnou rozhodnutí.	HOD, ADM pracovník Pracovník podatelny	F-CAU-018-03 F-CAU-018-04

Název: **Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném
revizním řízení z moci úřední**

19. Vložení rozhodnutí do spisu a zveřejnění	Vedoucí URP/URB rozhodnutí zkontroluje a podepíše. ADM pracovník vloží podepsané rozhodnutí do SŘDLP a SSL AA a zajistí zveřejnění na úřední desce prostřednictvím SŘDLP nejpozději 50. kalendářní den správního řízení. Po zveřejnění zajistí a zkontroluje změnu etapy v SŘDLP (možno i následující den).	Vedoucí URP/URB ADM pracovník	SŘDLP SSL AA e-mail
20. Předání spisu uzel CAU v SSL AA	Po zveřejnění rozhodnutí předá HOD spis na uzel sekretariátu URP/URB. Pracovník sekretariátu URP/URB předá spis na uzel sekretariátu CAU, sekretariát CAU sleduje písemnosti v SSL AA, které přicházejí do spisu.	HOD sekretariát URP/URB sekretariát CAU	SSL AA
21. 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 intranetu). Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), postup pokračuje bodem 22. V opačném případě PRO uvědomí hodnotitele, který se řídí dalšími pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, proces pokračuje bodem 27.	HOD, podatelna, pracovníci a vedoucí PRO, pracovník ADM	SP-UST-013 PN-CAU-002 Kontrolní tabulka
22. Zpracování Stanoviska k odvolání	HOD zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a konzultuje postup s vedoucím URP/URB. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 27.	vedoucí URP/URB, HOD	e-mail
23. Kontrola Stanoviska	Vedoucí URP/URB zkontroluje stanovisko k odvolání a informuje HOD o souhlasu se stanoviskem emailem, následně hodnotitel předá stanovisko na PRO emailem. V případě nesouhlasu vedoucího URP/URB se stanoviskem, vedoucí stanovisko vrátí HOD k dopracování.	vedoucí URP/URB HOD	e-mail
24. Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne, zda odvolateli bude zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 25 a předá spis zpět na sekretariát CAU, který ho následně předá hodnotiteli. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, vypracuje se a předá stanovisko SÚKL MZ. Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 26.	V-PRO	výzva PRO SSL AA

Název: **Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném
revizním řízení z moci úřední**

	Pokud žadatel před předáním spisu na MZ vzal žádost zpět, řízení se zastavuje a tato skutečnost je zveřejněna na úřední desce Ústavu.		
25. Autoremedura	Pokud HOD, vedoucí URP/URB i právní oddělení vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou pak: a) V případě, že se ruší původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 11. b) V případě že se mění původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 18. Pokud se nikdo neodvolá proti autoremeduře, pokračuje proces bodem 27.	HOD, vedoucí URP/URB, PRO	F-105
26. Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 27. Pokud ne, proces vyřizování se vrací na krok 10 a spis je předán ze sekretariátu CAU hodnotiteli.	PRO vedoucí URP/URB, HOD	
27. Předání spisu a vyznačení právní moci	HOD sleduje termíny nabytí právní moci rozhodnutí. Pokud je nabytí právní moci po uplynutí stanovené lhůty možné, dá pokyn DTB pracovníkům k vyznačení data nabytí právní moci elektronicky, DTB pracovníci označené Rozhodnutí vloží přes aplikaci SŘDLP do spisu v SSL AA. DTB pracovník zajistí změnu etapy v SŘDLP a změnu následně zkontroluje.	sekretariát URP/URB, DTB pracovník HOD	SSL AA SP-CAU-023
28. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	HOD předá informaci o nabytí právní moci a hodnotách pro Seznam cen a úhrad DTB pracovníkům podle SP-CAU-023, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby Seznamu hrazených LP/PZLÚ. V případě, že v řízení bylo podáno odvolání, HOD oznámí tuto skutečnost pracovníkům DTB, takové rozhodnutí se uvádí v Seznamu jako předběžně vykonatelné po uplynutí lhůty k odvolání.	Sekretariát URP/URB pracovník ADM HOD	E-mail, kontrolní tabulka DLP
29. Převedení spisu	Sekretariát CAU připraví spis k založení do příruční registratury a převede ho na pozici archiv v SSL AA.	Sekretariát ADM	SSL AA,
30. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM založí papírový spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	Pracovník ADM	příruční registratura SP-CAU-023,

Název: **Postup změny maximální ceny nebo výše úhrady ve zkráceném
revizním řízení z moci úřední**

Veškeré dokumenty, které se vyvěšují na úřední desku a vyznačení nabytí právní moci, se kromě zaručeného elektronického podpisu opatřují i datovým razítkem.

Počítání lhůt ve zkráceném řízení:

Vyvěšení veřejné vyhlášky o zahájení řízení (15 dní před zahájením)

 Vypracování HZ

1 – 10. kalendářní den SŘ příjem návrhů (případné prodloužení lhůty)

13. den (10 dní + 3 na doručení návrhů) – návrh konceptu rozhodnutí

 UKO (lhůta 5 dnů)

18. den doručení UKO

19.- 24. den - lhůta na obdržení námitek

25.- 45. den – vypracování rozhodnutí - lhůta na obdržení námitek

nejpozději 50. den rozhodnutí

7. PŘÍLOHY

nejsou

NEAKTUÁLNÍ