










Správní řízení ke stanovení/změně VaPÚ + Revize 2009

Jindřich Kotrba

Totožnost přípravku

-  **Totožnost přípravku je dána jeho znaky**
-  **Paralelně probíhající řízení na LP s rozdílnými stavy reg. - kódy: R, B, Q,... nutno zastavit později zahájené řízení z důvodu litispendence**
-  **MC a VaPÚ se převedou po NPM rozhodnutí na jeden kód i na ostatní kódy totožného LP**
-  **Možné, aby se různé kódy LP staly předmětem rozhodnutí ve stejném SŘ**

Změna návrhu žadatele (VÚ/MC)

-  **Střet mezi koncentrační zásadou (Z. o VeZP) a dispozitivní zásadou (SŘ)**
-  **Žadatel v žádosti definuje předmět řízení a obsah podání**
-  **Změna obsahu podání:**
 -  **V rámci 30ti denní lhůty**
 -  **Jinak do vydání rozhodnutí, ale za podmínek §41/8 SŘ – žadateli hrozí vážná újma**

Cenová soutěž - §39e Z.

Podmínka :

-  v RS, kde nejméně 3 LP/PZLÚ od 2 výrobců

Zahájení

-  oznámením ve Věstníku SUKL + web (RS, lhůta)

Nabídka ceny musí obsahovat náležitosti dle §39e/3 Z.

-  Identifikace navrhovatele, LP/PZLÚ, cena, prohlášení

Zveřejnění nabízených cen ve Věstníku + web se lhůtou k úpravě nabídky

Cenová soutěž - §39e Z.

Vyhodnocení nejnižší nabídky

-  Nižší než ZÚ – oznámení navrhovateli + zveřejnění

Zrušení CS v případě, že nepřinese úspory

-  Nelze podat opravný prostředek

Odvolání proti výsledkům CS

-  Nemá odkladný účinek

Uplatnitelnost ceny




-  od doručení oznámení o přijetí nabídky navrhovatelem
-  po dobu 12 měsíců – zproštění u změny podmínek

Předběžná ujednání o objemu dodávek, cen nebo úhrad

- ☉ **Neformální – předběžná - nezávazná**
- ☉ **Obecné náležitosti právního úkonu**
- ☉ **Nemusí být dvoustranný právní úkon, ale i vzájemně jednostranné právní úkony**
- ☉ **Jde o povinnou náležitost žádosti – tj. u řízení ex-offo v rámci 30denní lhůty pro podání**

Písemná ujednání o cenách (smlouvy o DNC)

Formální náležitosti:

-  uzavírané ve veřejném zájmu
-  na cenu pro konečného spotřebitele
-  pro všechny dodávky LP nebo PZLÚ na trh v ČR

Určující pro základní úhradu v referenční skupině či LP mimo RS

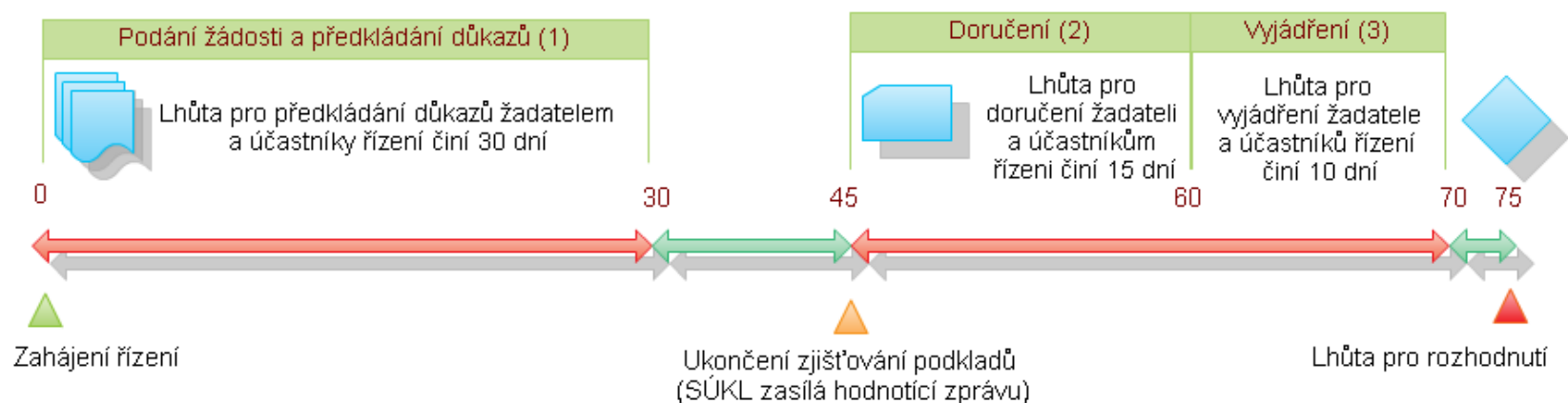
Podání písemného ujednání jako důkazu pro vydání rozhodnutí – tj. nutné pro vydání FHZ

Námitky k HZ

- 🌀 **Dostatečná lhůta k podání podkladů před vydáním FHZ:**
 - 🌀 zveřejnění NHZ B před zahájením
 - 🌀 30 dní lhůta po zahájení (zveřejnění NHZ C)
- 🌀 **Námitky k FHZ v rámci 7denní lhůty v revizi**
- 🌀 **Neslouží k podání nových důkazů**
- 🌀 **Možné namítat hodnocení důkazů ve vztahu k podkladům, které Ústav obdržel v rámci 30ti denní lhůty**

SÚKL (03.04.2008)

Správní řízení o stanovení výše ceny nebo úhrady a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely (časový diagram)



Legenda

- Fáze řízení během které lze posoudit žádost
- Fáze řízení při neúplných/nedefinitivních podkladech, nebo čekání na aktivitu účastníků

- (1) Dle zákona 48/1997 Sb.
- (2) Dle zákona 500/2004 Sb.
- (3) Dle zákona 500/2004 Sb.

Přehled po měsících 2009 a etapách revizních SŘ

| Revize | IV/09 | V/09 | VI/09 | VII/09 | VIII/09 | IX/09 | Celkem |
|------------|-------|------|-------|--------|---------|-------|------------|
| VV | | 21 | 41 | 28 | 67 | 55 | 212 |
| Zahájená | | 5 | 64 | 0 | 41 | 84 | 194 |
| NHZ C | | 1 | 54 | 12 | 39 | 77 | 183 |
| NHZ F | | | | | | 27 | 27 |
| ROZ | | | | | | 10 | 10 |
| Zbývá k VV | 543 | 522 | 481 | 453 | 386 | 331 | 331 |

Děkuji za pozornost