



OD ŽÁDOSTI DO SEZNAMU PRAKTICKY

Dagmar Malá

Oddělení validace a administrativní podpory

Praha, 17.9.2019

Obsah

- 👁 Oddělení validace a administrativní podpory – průřez aktivit
- 👁 Podání žádosti o MC/VaPÚ – proces validace
 - Plné moci/Pověření
 - LP používané pouze při ústavní péči
 - Litispendence
 - Podmínka „Plné vykonatelnosti“
 - OT/OÚ
- 👁 Přepisy MC/VaPÚ
- 👁 Potravin y pro zvláštní lékařské účely
- 👁 Publikování údajů v SCAU – poslední změna praxe
- 👁 Očekávané změny datového rozhraní SCAU
- 👁 Odkazy a kontakty

Oddělení validace a administrativní podpory

Příjem žádostí a požadavků k SŘ ex-offo

Validace žádostí o
MC/VaPÚ

Zakládání SŘ ex-offo

Vyřizování žádostí o
aktualizaci etiket PZLÚ

Vyřizování žádostí o
přepis ceny
původce/VaPÚ

Administrace a péče o spisy od zahájení SŘ o žádosti/ex-offo až do vyznačení doložky NPM meritorního rozhodnutí

Správný výčet LP včetně paralelních kódů, správná
identifikace účastníků SŘ a jejich zástupců, podklady

Zakrývání údajů
označených jako
OT

Zakrývání OÚ
předložených nad
rámeček § 37 odst. 2 sř

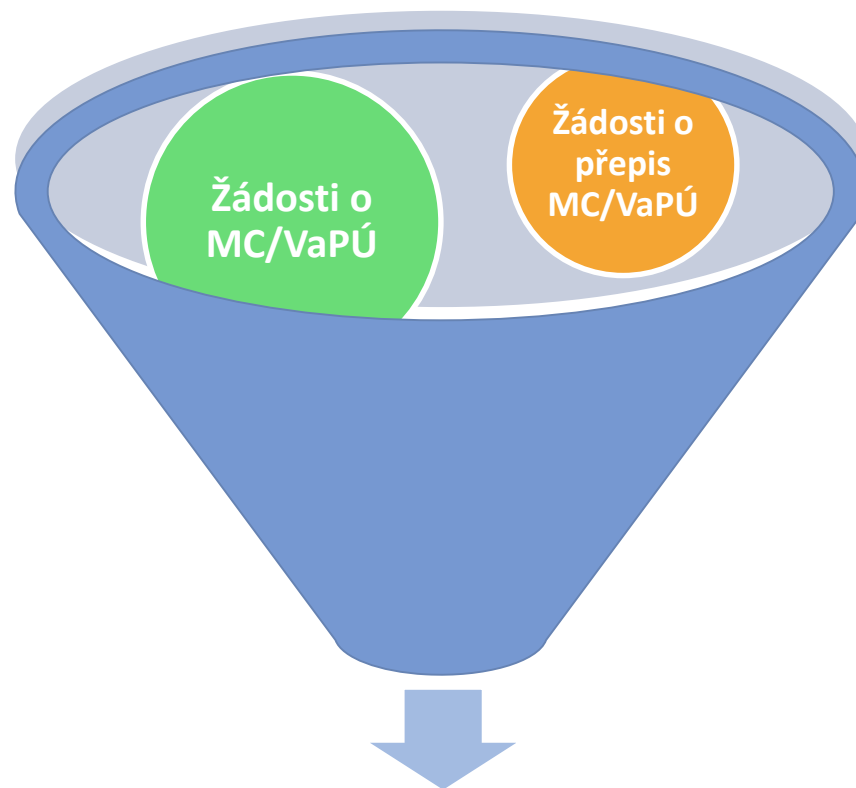
Finalizace SŘ/přepisů – výstupy na web

Informativní přehled změn
úhrad na webu (ROZ v HR/ZR)

Navrhované MC ze žádosti v
SŘ po lhůtě ve Věstníku/SCAU

SCAU/SCUP/Seznam
bez úhrad

Oddělení validace a administrativní podpory



Založení spisů SŘ a jejich zveřejnění na webu

Administrace spisů

Výstupové soubory SCAU, SCUP, Věstník

Proces validace žádosti – podání žádosti

- 👁️ Webové formuláře pro podání žádosti -
<http://www.sukl.cz/leciva/formulare-pro-podani-zadosti>

- 👁️ Strukturované podání odborné dokumentace se žádostí o stanovení nebo změnu VaPÚ (od 9.9.2019) -
<http://www.sukl.cz/leciva/cau-08-verze-0>

- 👁️ Mimo formulář - při splnění všech náležitostí stanovených správním řádem, ZoVZP a vyhláškou č. 376/2011 Sb.
 - Podmínkou pro podání žádosti není uvedení přípravku ke dni podání žádosti ve vyhledávací databázi léků.
 - Ke dni podání žádosti o stanovení MC/VaPÚ léčivého přípravku musí být rozhodnutí o registraci v právní moci a přípravek musí mít přidělen kód SÚKL, stav registrace R.

Proces validace žádosti – podání žádosti

- ☞ Není nutné podávat žádost pro kódy se stavem registrace B, pokud k nim existuje totožný LP ve stavu registrace R => rozhodnutí o MC/VaPÚ je vydáno i na B kódy, totožnost přípravků je popsána v HZ
- ☞ Žádost se podává jednotlivě pro každou lékovou formu LP/PZLÚ (§ 39f odst. 1 ZoVZP), pokud je na žádosti více různých LF, vyloučení do samostatného SŘ (Příloha č. 1 k vyhlášce č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi – podrobné členění lékových forem)
- ☞ Pokyny pro odeslání žádosti
<http://www.sukl.cz/modules/cau/pokyny.pdf>

Dokončit a podepsat



Pouze vygenerování formuláře žádosti, vždy je nutné žádost doručit na podatelnu/e-podatelnu.

Proces validace žádosti – kontrola žádosti

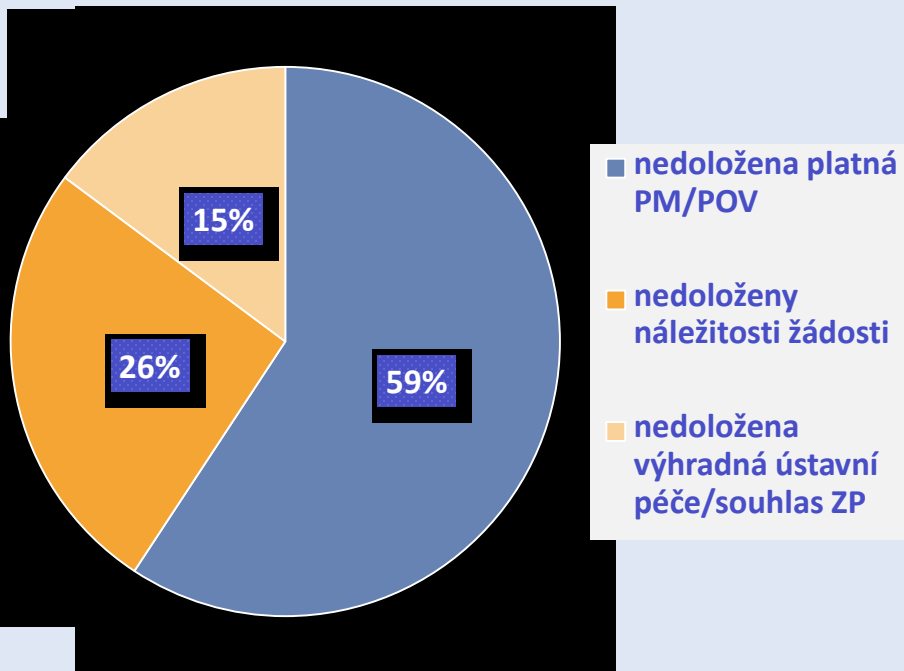
- ☉ Náležitosti § 37 správního řádu
- ☉ Náležitosti § 39 f ZoVZP a vyhlášky č. 376/2011 Sb.
- ☉ Úhrada správního poplatku
- ☉ Oprávněnost podatele (§ 39f odst.2 ZoVZP)
- ☉ Oprávněnost zmocněnce (§ 33 správního řádu)
- ☉ Ověření překážky řízení (§ 48 správního řádu)
- ☉ Splnění plné vykonatelnosti (LP je publikován v SCALU SŘ je v právní moci)



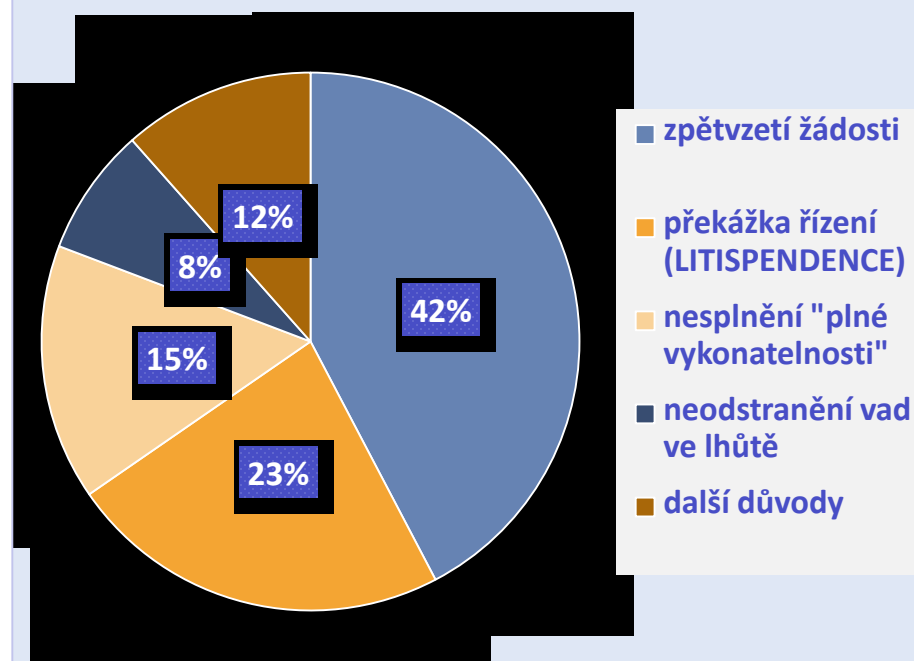
Nejčastější důvody pro vydání výzvy k odstranění vad žádosti

Nejčastější důvody zastavení správního řízení o žádosti

Vady žádosti



Zastavení SŘ



Zastoupení na základě plné moci

👁 § 33 správního řádu

👁 Nejčastější chyby:

- Při podání žádosti není prokázáno zmocnění k zastoupení
- Nedostatečná identifikace fyzické osoby jako zmocněnce - musí být uvedeno jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu
- Nejasný zmocněnec – fyzická vs. právnická osoba
 - Jméno Příjmení*
 - Název společnosti*
 - Adresa sídla*
 - Identifikační číslo*
- Plná moc odpovídá rozsahem § 33 odst.2 písm. c), ale nemá úředně ověřený podpis zmocnitele nebo není předložen originál plné moci či úředně ověřená kopie plné moci.

Zastoupení na základě plné moci

👁 § 33 odst. 3 správního řádu - **substituční zastoupení**

Zmocněnec může udělit plnou moc jiné osobě, aby místo něho za účastníka jednala, jen je-li v plné moci výslovně dovoleno, že tak může učinit, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak.

➤ Tzv. nosná PM musí vždy předcházet substituční PM

- MAH A udělí PM zmocněnci A1 s možností substituce
- Zmocněnec A1 udělí substituční PM zmocněnci A2
- Převod registrace z MAH A na MAH B
- MAH B udělí PM zmocněnci A1 s možností substituce - nelze použít substituční PM udělenou zmocněnci A2

👁 Nahrazení novou PM (bez odvolání původní PM)

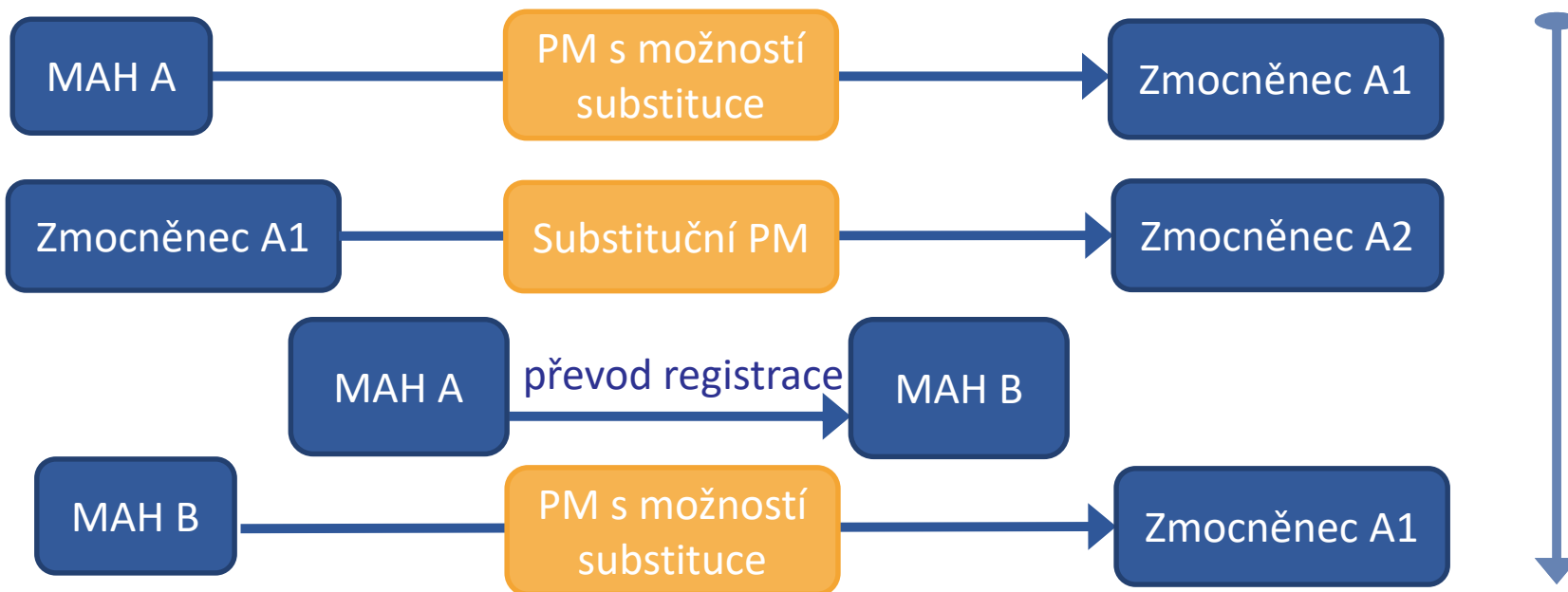
- Později předložená plná moc pro zmocněnce B, která se svým rozsahem shoduje s dříve předloženou plnou mocí pro zmocněnce A, tuto starší plnou moc nahrazuje – ruší

Zastoupení na základě plné moci

§ 33 odst. 3 správního řádu - substituční zastoupení

Zmocněnec může udělit plnou moc jiné osobě, aby místo něho za účastníka jednala, jen je-li v plné moci výslovně dovoleno, že tak může učinit, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak.

➤ Tzv. nosná PM musí vždy předcházet substituční PM



Nelze již použít dříve udělenou substituční PM udělenou zmocněncem A1 zmocněnci A2

Zastoupení na základě plné moci

Nahrazení novou PM (bez odvolání původní PM)

- Později předložená plná moc pro zmocněnce B, která se svým rozsahem shoduje s dříve předloženou plnou mocí pro zmocněnce A, tuto starší plnou moc nahrazuje – ruší

§ 30 odst. 3 správního řádu

- Jednání právnické osoby prostřednictvím svého zaměstnance
- Oprávnění prokázat předložením **pověření pro zaměstnance**
- Zaměstnanec je v pověření identifikován jménem, příjmením a pracovní pozicí

<http://www.sukl.cz/sukl/vzory-plne-moci>

Žádost o samostatné stanovení MC

👁 LP nemá stanovenou VaPÚ, správní řízení o VaPÚ neběží, použití pro ústavní i ambulantní péči



- Předložit souhlas zdravotní pojišťovny (čl. II odst. 4 CP 1/2019/FAR MZ)
nebo
- Předložit žádost o stanovení výše a podmínek úhrady


👁 LP nemá stanovenou VaPÚ, správní řízení o VaPÚ neběží, není dostatečně prokázáno použití pouze v ústavní péči a není předložen souhlas zdravotní pojišťovny se stanovením MC





- Předložit důkazy o výlučně ústavním použití
nebo
- Předložit souhlas zdravotní pojišťovny (čl. II odst. 4 CP 1/2019/FAR MZ)
nebo
- Předložit žádost o stanovení výše a podmínek úhrady


Žádost o samostatné stanovení MC

- ☉ LP nemá stanovenou úhradu, správní řízení o úhradě neběží, doloženo použití pouze při ústavní péči (regulace MC - čl. II odst.6, Cenového předpisu 1/2019/FAR MZ)


- ☉ LP je uveden v § 15 odst. 4 ZoVZP a zároveň v § 30 odst. 2 písm. b) ZoVZP (regulace MC - čl. II odst.7, Cenového předpisu 1/2019/FAR MZ)


- ☉ LP obsahující očkovací látky hrazené dle § 30 odst. 2 písm. b) v provedení nejméně ekonomicky náročném pro vyjmenovanou skupinu pacientů


- ☉ LP nemá stanovenou úhradu, správní řízení o úhradě neběží, použití při ústavní i ambulantní péči, je předložen souhlas (čl. II odst. 4, Cenového předpisu 1/2019/FAR MZ)



Žádost o samostatné stanovení MC

SCAU – př.

KOD	NAZ	TCR	CP	LEG_JUHR1
0193236	NIMENRIX	MCV	870,90	V
0075379	RABIPUR	MCV	715,05	A
0149034	SYNFLORIX	MCV	902,70	V
0208575	VACTETA	MCV	133,00	A
0131426	VAXIGRIP TETRA	MCV	329,82	V
0107496	VERORAB	MCV	938,55	A

- ✓ LEG_JUHR = **A** → úhrada léčivého přípravku dle § 15 odst. 4 ZoVZP ve výši ENNV
- ✓ LP je uveden v § 15 odst. 4 ZoVZP a zároveň v § 30 odst. 2 písm. b) ZoVZP → regulace MC (věta druhá čl. II odst.7, Cenového předpisu 1/2019/FAR MZ)
 - § 15 odst. 4 (vakcína proti vzteklině) + § 30 odst. 2 písm. b) bod 1 (očkování proti vzteklině) -př. RABIPUR, VERORAB
 - § 15 odst. 4 (tetanový toxoid) + § 30 odst. 2 písm. b) bod 2 (očkování proti tetanu) - př. VACTETA
- ✓ LEG_JUHR = **V** → úhrada LP dle § 30 odst. 2 písm. b) ZoVZP ve výši ENNV
 - § 30 odst. 2 písm. b) bod 7 – proti meningokokovým infekcím u rizikových skupin pacientů – NIMENRIX
 - § 30 odst. 2 písm. b) bod 4 – proti chřipce u pojištěnců nad 65 let věk; bod 7 – proti chřipce u rizikových skupin pacientů – VAXIGRIP TETRA

Žádost o samostatné stanovení MC

- 🕒 **SCUP - seznam maximálních cen LP/PZLÚ používaných pouze při ústavní péči**
- 🕒 **SCAU bez úhrad – seznam registrovaných léčivých přípravků nehrazených ze zdravotního pojištění s aktivním výskytem na trhu**
 - Zařazení nehrazených LP s použitím při ústavní i ambulantní péči, v SŘ o stanovení MC byl předložen souhlas ZP (čl. II odst. 4, Cenového předpisu 1/2019/FAR MZ)

KOD	NAZ	TCR	CP
0181477	APROKAM	MCV	265,24
0181478	APROKAM	MCV	2578,33
0196370	MOXIFLOXACIN KABI	MCV	635,67
0203324	MOXIFLOXACIN KABI	MCV	5975,17
0193803	NEXOBRID	MCV	10368,89
0193804	NEXOBRID	MCV	25906,41
0209414	ZAVICEFTA	MCV	25298,78
0210993	ZERBAXA	MCV	22125,68

Překážka řízení - § 48 odst. 1 správního řádu

Kumulativní splnění podmínek

Totožnost věci:

- **totožnost předmětu řízení** (předmětem je změna/stanovení MC/VaPÚ konkrétního LP)
- **totožnost účastníků řízení**

Totožnost důvodu zahájení řízení

❖ rozsudek NSS sp. zn. 6 Ads 139/2012 ze dne 13. 6. 2013
pokud je vedeno řízení z moci úřední, pak řízení o žádosti účastníka v téže věci není řízením vedeným z téhož důvodu

Již zahájené správní řízení

Překážka řízení - § 48 odst. 1 správního řádu

Správní řízení o žádosti **vs.** správní řízení ex-offo

Správní řízení o žádosti **vs.** správní řízení o žádosti



Změna (snížení MC) od ZP	Změna (snížení MC) od MAH § 39i odst. 4	ANO
Změna VaPÚ	Změna VaPÚ připojená do ex-offo	ANO
změna VaPÚ - podmínky úhrady	změna VaPÚ - výše úhrady	ANO
stanovení MC + VaPÚ dle PP (§ 39g odst.9)	stanovení MC + VaPÚ (lhůta 165 dní)	ANO
Změna VaPÚ od MAH	Změna VaPÚ od ZP	ANO
VILP - dočasná úhrada (indikace A)	VILP - dočasná úhrad (indikace B)	NE
VILP - dočasná úhrada	stanovení úhrady - NEVILP indikace	NE
VILP - trvalá úhrada	stanovení úhrady - NEVILP indikace	NE
VILP - dočasná úhrada (indikace A)	VILP - trvalá úhrada (indikace A)	NE
NEVILP - trvalá úhrada (indikace A)	NEVILP - trvalá úhrada (indikace B)	ANO

Podmínka „Plné vykonatelnosti“

- 🌀 Žádost o nové **stanovení** MC/VaPÚ je možné podat až po plné vykonatelnosti rozhodnutí o **zrušení** MC/VaPÚ



Rozhodnutí o zrušení MC/VaPÚ musí být v právní moci + vykonatelné (LP vyřazené ze SCAU)

Nelze vést řízení o stanovení MC/VaPÚ, pokud k datu podání žádosti jsou LP uvedeny v SCAU nebo ROZ o zrušení MC/VaPÚ není v právní moci.

- 🌀 Žádost o **změnu/zrušení** MC/VaPÚ je možné podat až po plné vykonatelnosti rozhodnutí o **stanovení** MC/VaPÚ



Rozhodnutí o stanovení MC/VaPÚ musí být v právní moci + vykonatelné (LP zařazené do SCAU)

Nelze vést řízení o změnu/zrušení MC/VaPÚ, pokud k datu podání žádosti nejsou LP uvedeny v SCAU nebo ROZ o stanovení MC/VaPÚ není v právní moci.

Údaje označené jako obchodní tajemství

- 👁 Předkládání údajů v režimu **obchodního tajemství**
<http://www.sukl.cz/leciva/obchodni-tajemstvi-cenova-a-uhradova-regulace>

- 👁 Strukturované podání: „Příloha k žádosti o výši a podmínkách úhrady“ (od 9.9.2019) - <http://www.sukl.cz/leciva/cau-08-verze-0>
 - Obsahuje-li dokument informace, které považujete za obchodní tajemství, označte je **modrým podbarvením** a nezapomeňte na titulní straně označit „ANO“ u položky obchodního tajemství.

Osobní údaje nad rámec identifikace FO

- 👁️ Nařízení GDPR, zákon č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů
 - <http://www.sukl.cz/ochrana-osobnich-udaju>
 - zpracování OÚ na základě plnění právní povinnosti
- 👁️ Identifikace fyzické osoby dle § 37 odst. 2 správního řádu
 - jméno, příjmení
 - datum narození
 - místo trvalého pobytu, popř. jinou adresu pro doručování
- 👁️ Osobní údaje nad rámec § 37 odst. 2 správního řádu
 - číslo občanského průkazu nebo cestovního pasu
 - fotografie
 - pracovní smlouva
- Osobní údaje nad rámec neposkytovat, provést anonymizaci údajů (plné moci) ještě před postoupením dokumentu do spisu
- Anonymizace údajů nad rámec je provedena až na základě požadavku dotčené fyzické osoby

Přepis MC/VaPÚ – totožné LP

Kumulativní
splnění
kritérií
totožnosti

- Shodné registrační číslo
- Shodná cesta podání
- Shodná léková forma
- Shodná síla
- Shodná velikost balení
- Shodný obal

Automatické přepisy – bez podání žádosti

- Převod držitele (v rámci Brexitu)
- Změna názvu LP

Na žádost

- Souběžně dovážené LP (žádá držitel povolení souběžného dovozu nebo souběžné distribuce)
- Centralizovaně registrované LP (odchylka v posledním trojčíslí)
- Odlišný vnitřní obal

Vždy je posuzován vliv odlišného obalu na cenu a úhradu – v případě rozdílu přepis nepovolen

Nelze přepsat úhradu z hrazeného LP přepočtem na jinou velikost balení LP

 <http://www.sukl.cz/sukl/dalsi-informace/prezentace-k-seminari-15-sekce-cenove-a-uhradove-regulace>

 Dostupný webový formulář pro podání žádosti

<https://forms.sukl.cz/fas/formservice/filler.open?DocID=12569256>

Potraviny pro zvláštní lékařské účely

Žádost o stanovení MC/VaPÚ

- přidělení SÚKL kódu, zařazení do číselníku KLK a webové vyhledávací dtb
- žadatel předkládá splnění notifikační povinnosti (Povinnost provozovatele potravinářského podniku před prvním uvedením PZLÚ do oběhu zaslat Ministerstvu zdravotnictví český text označení, který bude uveden na obale/etiketě PZLÚ - § 3d odst. 2 písm. c) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích), viz Registr oznámených potravin <http://eregpublic.ksrzis.cz/cms/web/Stranky/ROP.aspx>

Přepis MC/VaPÚ PZLÚ

- stav „registrace“ - „P“
- lze přepsat pouze při změně názvu nebo vnějšího obalu
- po spojení totožných PZLÚ do paralelní skupiny nelze vyřadit ze SCAU pouze jednu PZLÚ z páru (nelze zrušit „registraci“)

Potraviny pro zvláštní lékařské účely

Aktualizace etiket ve vyhledávací dtb

Na žádost

- nový text etikety
- předložení splnění notifikační povinnosti z MZ
- stručné zdůvodnění žádosti

Kdy žádat?

- drobné změny ve složení (bez dopadu na výši úhrady a zařazení do RS – bez vlivu na zaměnitelnost PZLÚ)
- úprava textu etikety (legislativní požadavky nebo sladění textu s textem vícejazyčné etikety)
- změna místa výroby

 Žadatel je o výsledku posouzení žádosti informován

 Při pozitivním výsledku vyhodnocení provedena aktualizace webové dtb

Vyřazování PZLÚ z vyhledávací dtb a KLK

Na žádost

- stručné zdůvodnění žádosti
- **pouze u nehraných PZLÚ**, neběží žádné SŘ o stanovení/změně PZLÚ

 Žadatel je o výsledku posouzení žádosti informován

 Při pozitivním výsledku vyhodnocení PZLÚ vyřazena z webové dtb

Potraviny pro zvláštní lékařské účely

Duplicity v SCAU

Totožný název PZLÚ, totožná identifikace

KOD	NAZ	DOP	OBAL	TCR	CP	UHR1	JUHR1
0033765	MILUPA HOM 2 PRIMA	POR PLV 1X500G	BOX	MCV	4778,21	5287,02	4082
0217050	MILUPA HOM 2 PRIMA	POR PLV 1X500G	BOX	MCV	4846,58	5287,02	4082
0033767	MILUPA HOM 3 ADVANTA	POR PLV 1X500G	BOX	MCV	5598,49	6448,13	4762
0217011	MILUPA HOM 3 ADVANTA	POR PLV 1X500G	BOX	MCV	5654,42	6448,13	4762

Vyřazení duplicitních neobchodovaných PZLÚ z KLK a vyhledávací webové dtb

- Žádost o zrušení úhrady PZLÚ, která již není na trhu
- Žádost o vyřazení z dtb

Publikování údajů v SCAU

 § 39n odst. 1 ZoVZP – řádný SCAU k prvnímu dni kalendářního měsíce


 § 39n odst. 2 ZoVZP – návrh SCAU k dvacátému dni kalendářního měsíce

Do předposledního dne kalendářního měsíce se lze k návrhu seznamu vyjádřit. Ústav vyjádření vyhodnocuje a provádí opravy.



Hlásit zjištěné vady/neshody v návrhu SCAU na scau@sukl.cz



Předejití mimořádných oprav SCAU (§ 39n odst. 3 ZoVZP) - dopady i do dalších veřejných datových výstupů publikovaných na webu SÚKL 

Publikování údajů v SCAU

🕒 Změna praxe při uvádění dat do SCAU při potvrzujícím ROZ MZ

- Úprava postupu ohledně uvádění dat do SCAU tak, aby lépe korespondoval s institutem tzv. předběžné vykonatelnosti (§ 39h odst. 4 ZoVZP).
 - Smyslem institutu předběžné vykonatelnosti je, aby práva a povinnosti vyplývající z rozhodnutí dle části šesté ZoVZP, které je předběžně vykonatelné, vstoupily do reality dříve, než rozhodnutí nabyde právní moci. Právní moc potvrzujícího rozhodnutí MZ tak pouze deklaruje, že Ústav rozhodl svým předběžně vykonatelným rozhodnutím v prvním stupni odborně správně a zákonně a znamená nezměnitelnost předběžně vykonatelného rozhodnutí.
- V SCAU jsou zohledněna rozhodnutí s nejnovějším datem vykonatelnosti meritorního rozhodnutí SÚKL a potvrzující rozhodnutí MZ již nemají vliv na samotné hodnoty v SCAU..
- Info na webu - <http://www.sukl.cz/leciva/upozorneni-na-zmenu-dosavadni-praxe-uvadeni-aktualnich-dat-z>

Publikování údajů v SCAU

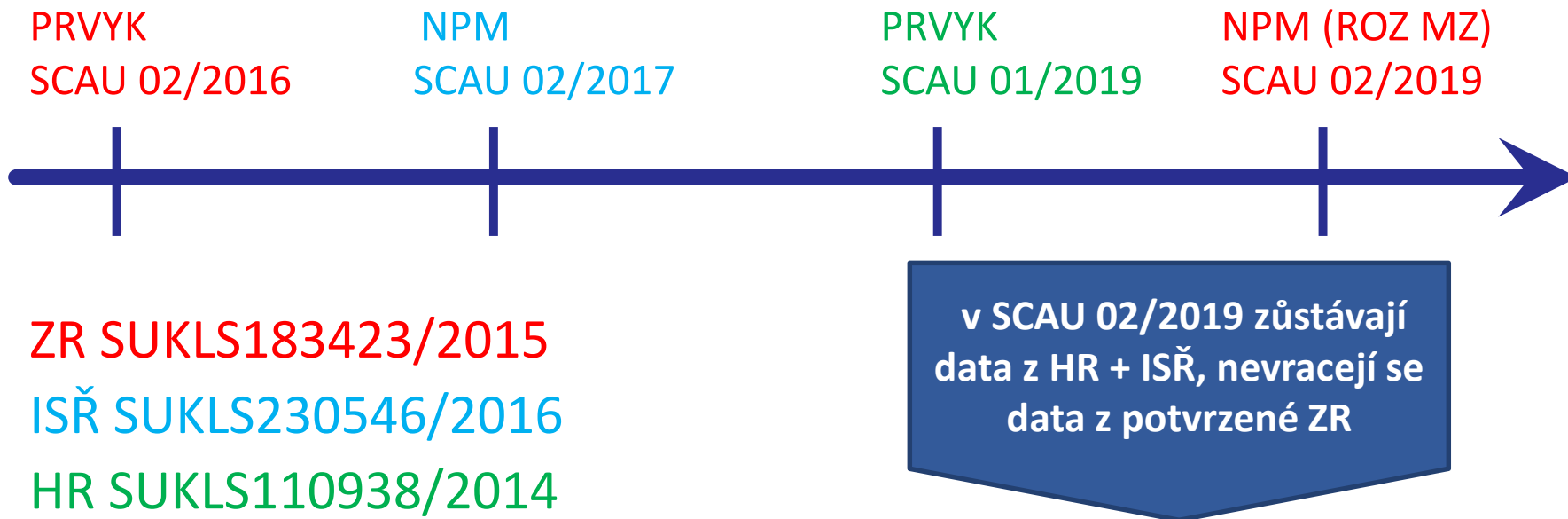
Změna praxe při uvádění dat do SCAU při potvrzujícím ROZ MZ - příklad

- 1. realizace do SCAU 02/2019 - pregabaliny

ZR SUKLS183423/2015 (PRVYK SCAU02/2016) potvrzená MZ (NPM 23.12.2018)

vs. pozdější HR SUKLS110938/2014 (PRVYK 20.11.2018)

vs. kód 167735 ze SŘ SUKLS230546/2016 (NPM 23.12.2016)



Změna datového rozhraní k 1.10.2019

- 👁 Zveřejnění dalších stanovených VaPÚ vysoce inovativních léčivých přípravků v pořadí 4 a výše
 - Požadavek zákona na publikaci stanovené úhrady (§ 39 n ZoVZP)
 - Stávající SCAU limitován zveřejněním pouze 3 stanovených úhrad
 - Obsazenost na všech hladinách úhrad (tj. vyčerpání počtu polí datového rozhraní)
 - 3 kandidáti na v pořadí čtvrtou úhradu
 - S navrhovanou novelou ZoVZP (prodloužení maximální doby dočasné úhrady ze 3 na 5 let) předpoklad postupné akumulace dočasných úhrad VILP indikací v SCAU.
 - <http://www.sukl.cz/leciva/nove-datove-rozhrani-seznamu-cen-a-uhrad-lp-pzlu>

Změna datového rozhraní k 1.10.2019 - řešení

- 👁️ Využití rezervního pole RP17 ve stávajícím SCAU pro zobrazení počtu UHR (POC_UHR)
- 👁️ Připojení dalšího **samostatného souboru pro UHR4+** a využití rezervního pole ve stávajícím SCAU pro zobrazení počtu UHR
 - navázán s SCAU systémem (1:n) přes SÚKL kód přípravku
 - zařazení pouze VILP úhrad
 - 18 sloupců včetně SÚKL kódu přípravku a čísla pořadí úhrady
- 👁️ Úprava pomocných číselníků LIM, DETIND
- 👁️ Oba soubory číselníku SCAU (pro úhrady 1 až 3, a pro úhrady 4 a výše) budou vydávány současně ve shodě s legislativou
- 👁️ Zobrazení UHR4+ na webu SÚKL podobně jako pro UHR2 a 3
<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0210772&tab=prices>
- 👁️ Seznam léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění (SCAU bez úhrad)
 - shodné datové rozhraní se SCAU
 - v poli POC_UHR bude 0

Změna datového rozhraní k 1.10.2019 - řešení

🔗 Příklad zobrazení v SCAU – nový sloupec POC_UHR

KOD	NAZ	...	CP	...	JUHR1	LEG_JUHR1	...	JUHR2	LEG_JUHR2	...	JUHR3	LEG_JUHR3	...	POC_UHR
0210911	KEYTRUDA		40088,87		64558,07	S								1
0028397	AVASTIN		26585,50		22266,63	S	22318,72	2		24696,78		1		3
0028396	AVASTIN		7109,08		5566,66	S	6065,10	2						2
0193650	ADCETRIS		70672,99		66780,49	T	63695,69	2		69567,33		1		4
0210773	OPDIVO		36040,25		28100,70	S	27023,02	1		27021,58		1		5

🔗 Příklad zobrazení souboru pro UHR4+

KOD	PORADI_UHRX	UHRX	JUHRX	LEG_JUHRX	ODKAZ_JUHRX	LIMX	OMEX	INDX	PUHRX	JUHRX_PLATDO
0193650	4	75003,29	71673,99	1	SUKLS5369/2019	S		P		01102019
0210773	4	32472,79	28100,70	1	SUKLS123/2019	S		P		01092020
0210773	5	77934,68	67441,68	2	SUKLS234/2019	S		P		01032021

ODTDX	ODTDJX	ODTDBALX	EKVX	ODKAZ_EKVX	ZAPX	NEZAPX
50,0000	MG	1,0000	66780,4900	SUKLS5369/2019	0,00	0
16,0714	MG	6,2222	4516,1766	SUKLS123/2019	0,00	0
16,0714	MG	6,2222	4516,1766	SUKLS234/2019	0,00	0

Změna datového rozhraní k 1.1.2020

Rozšíření počtu znaků DDDM a DDDJ

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
57	N	DDDM	C	4 => 5	množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka – množství léčivé látky – údaj dle WHO
58	N	DDDJ	C	2 => 4	jednotka množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka – jednotka – údaj dle WHO

Překlopení číselníku jednotek DDDJ

V některých veličinách sjednocení zkratk číselníků DDDJ a ODTDJ

KOD	NAZ	DDDJ k 31.12.2019	DDDJ k 1.1.2020	ODTDJ1 k 31.12.2019	ODTDJ1 k 1.1.2020
0094156	ABAKTAL	GM	G	MG	MG
0094155	ABAKTAL	GM	G	MG	MG
0026415	ARANESP	RG	MCG	RG	MCG
0149575	ARANESP	RG	MCG	RG	MCG
0033287	CHOLESTEROL MODULE			GM	G

Kontakty a odkazy

- 👁 Web kontakty - <http://www.sukl.cz/sukl/sekce-cenove-a-uhradove-regulace-cau>
- 👁 Kontakt pro vyjádření k návrhům/vadám SCAU/SCUP
scau@sukl.cz, ~~revize@sukl.cz~~
- 👁 Web odkazy
 - Doplnující informace - <http://www.sukl.cz/leciva/doplnujici-informace>
 - Přehled SŘ - <http://www.sukl.cz/sukl/prehled-spravnich-rizeni>
 - Nahlížení do spisů - <https://verso.sukl.cz/>
 - Doručování veřejnou vyhláškou - <http://www.sukl.cz/modules/delivery/>
 - Vyhledávací webová dtb - <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Na závěr...

- Možnost využívat kontakt na webu (e-mail, tel.) při nejistotě ohledně podání žádosti o MC/VaPÚ (litispence, oprávněnost k zastupování, paralelní kódy, splnění podmínky „plné vykonatelnosti“, aj.)
- Co nejdříve informovat na scau@sukl.cz o identifikovaných chybách v návrhu SCAU
- V průvodním dopise nebo žádosti zřetelně označit, že součástí dokumentace jsou údaje, které mají být vedeny v režimu OT
- Při identifikaci FO neuvádět nepovinné osobní údaje/zakrýt je před podáním



- Minimalizovat počet výzev k odstranění vad žádosti a přerušování SŘ
- Minimalizovat počet usnesení, kterými jsou SŘ zastavena již ve validační fázi
- Eliminovat mimořádné opravy SCAU



Seznam použitých zkratek

- ENNV - ekonomicky nejméně náročná varianta
- FO – fyzická osoba
- HR – hloubková revize
- LP – léčivý přípravek
- MC – maximální cena
- MZ – Ministerstvo zdravotnictví České republiky
- NPM – nabytí právní moci
- OT – obchodní tajemství
- OÚ – osobní údaje
- PM – plná moc
- PZLÚ – potravina pro zvláštní lékařské účely
- ROZ – rozhodnutí o MC/VaPÚ
- SCAU – seznam LP a PZLÚ hrazených z veřejného zdravotního pojištění
- SCUP – seznam LP a PZLÚ používaných pouze při ústavní péči
- SŘ – správní řízení
- SÚKL, Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv
- VaPÚ – výše a podmínky úhrady
- ZoVZP – zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění
- ZR – zkrácená revize



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz