

Změna praxe ve správních řízeních postupem podle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění (podobné přípravky) – aktualizace k 30. 4. 2021

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) informuje o změně praxe ve správních řízeních postupem podle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tzv. „podobné přípravky“) v návaznosti na vydaná rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“).

a) Možnost podání odvolání do fiktivního rozhodnutí

Dne 3. 3. 2021 MZ ČR vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 48371/2020-2/CAU, Zn. L106/2020 v odvolacím řízení ve věci stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků GRIMODIN, sp. zn. SUKLS155168/2020, ve kterém rozebírá dosavadní praxi Ústavu ve správních řízeních podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav v těchto správních řízeních postupoval tak, že poslední (30.) den řízení byl dnem fiktivního rozhodnutí ve správním řízení a dnem následujícím docházelo k nabytí právní moci. Odvolání proti fiktivnímu rozhodnutí tak nebylo možné. MZ ČR shledalo ve výše uvedeném rozhodnutí postup Ústavu jako nesprávný a uvedlo, že i proti fiktivnímu rozhodnutí musí mít účastníci řízení možnost podat v 15denní lhůtě odvolání.

Na základě rozhodnutí MZ ČR Ústav přistoupil ke změně své praxe a ve správních řízeních vedených postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zahájených dne 8. 3. 2021 a později, budou mít všichni účastníci možnost podat odvolání ve lhůtě 15 dní ode dne oznámení fiktivního rozhodnutí. Den oznámení fiktivního rozhodnutí připadá na den následující po posledním dni lhůty pro vydání rozhodnutí podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění při zachování pravidel pro počítání času v souladu s ustanovením § 40 správního řádu. Lhůta pro odvolání začíná běžet dnem následujícím po dni oznámení fiktivního rozhodnutí.

Změna praxe se týká i správních řízení o snížení maximální ceny podle ustanovení § 39i odst. 4, které jsou také vedeny postupem podle ustanovení § 39g odst. 9. zákona o veřejném zdravotním pojištění. Po marném uplynutí lhůty pro odvolání nabyde rozhodnutí právní moci. Tato změna praxe má dopad také následně na vykonatelnost fiktivního rozhodnutí.

Časové schéma průběhu správního řízení o stanovení MC a VaPÚ u podobných přípravků

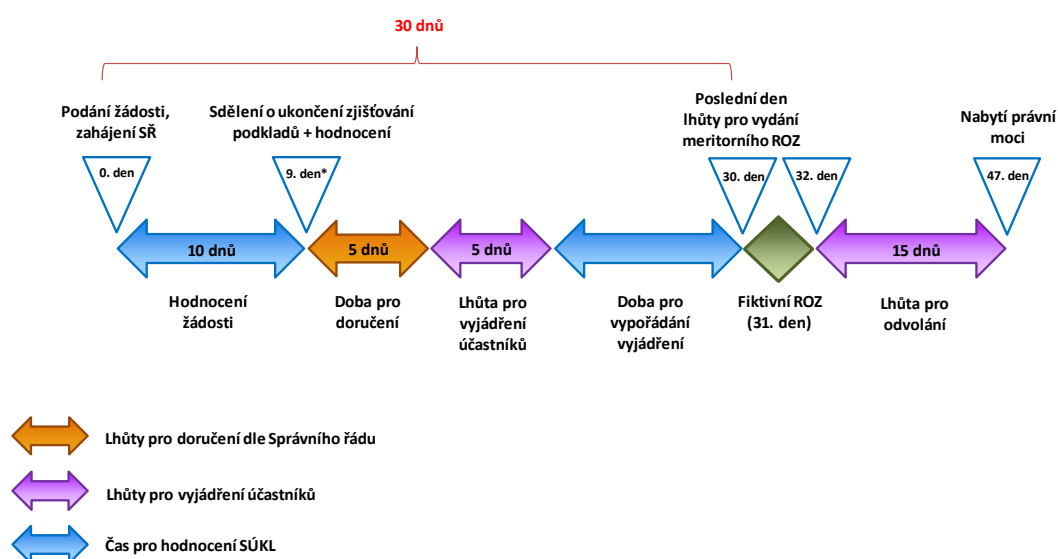


Schéma nezohledňuje víkendy a státní svátky.

* 9. den správního řízení = 10 dní ode dne podání žádosti

b) Výběr vzorového přípravku dle kritérií podobnosti definovaných zákonem o veřejném zdravotním pojištění

Dne 9. 3. 2021 MZ ČR vydalo rozhodnutí č. j. MZDR 22528/2019-2/CAU, Zn. L18/2019 v odvolacím řízení ve věci stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ADVATE, sp. zn. SUKLS54097/2019, ve kterém se vyjadřuje k dosavadní praxi Ústavu ve správních řízeních podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, pokud jde o určení správných vzorových léčivých přípravků pro stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady. Ústav v těchto správních řízeních postupoval tak, že požadavky zákona o veřejném zdravotním pojištění uvedené v ustanoveních § 39a odst. 5, § 39b odst. 4 a 5 a § 39f odst. 8 doplnil vlastním pokynem pro vyplnění žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely (CAU-04verze4) upřesňujícím postup výběru vzorového přípravku co do síly a velikosti balení. MZ ČR shledalo tento postup Ústavu jako nesprávný a uvedlo, že pokyn CAU-04verze4 jde při stanovení kritérií pro výběr vzorového přípravku nad rámec kritérií daných v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Ústav nemůže stanovit další závazná kritéria pro výběr správného vzorového přípravku nad rámec mezi daných zákonem o veřejném zdravotním pojištění.

Na základě rozhodnutí MZ ČR Ústav přistoupil k úpravě své praxe a ve správních řízeních vedených podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zahájených dne 15. 3. 2021 a později, bude zohledňovat jako správné vzorové léčivé přípravky takové, které budou splňovat kritéria podobnosti definovaná zákonem o veřejném zdravotním pojištění (§ 39b odst. 4) a žadatel nebude žádat o maximální cenu a/nebo výše a podmínky úhrady nad rámec těchto vzorových přípravků (§ 39a odst. 4, § 39b odst. 5, § 39f odst. 8).

V souladu se změnou praxe výběru vzorového přípravku byl také upraven pokyn CAU-04 verze 5 Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Příloha: Aktualizovaná informace včetně grafického znázornění průběhu správního řízení

Sekce cenové a úhradové regulace

30. 4. 2021