



ZAMÍTÁNÍ ŽÁDOSTÍ

LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

Oddělení vybraných typů správních řízení

Seminář sekce CAU, Praha, 1.6.2022

OBSAH

ZAMÍTÁNÍ ŽÁDOSTÍ O ZMĚNU MC/VAPÚ

- sjednocení praxe na sekci CAU od 1. 4. 2022
- <https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-sjednoceni-praxe-ve-veci-spravnich-rizeni-o>

LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH (PP)

- zkrácené správní řízení (30 dní)
- stanovení MC+VAPÚ/snížení MC postupem dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění (ZoVZP)

ZAMÍTÁNÍ ŽÁDOSTÍ O ZMĚNU MC/VAPÚ

KDY ŽÁDOST ZAMÍTÁME?

– výsledkem žádosti o změnu je stav před podáním žádosti

a) MC = „nezměna“ MC

b) VAPÚ = „nezměna“ JUHR + „nezměna“ podmínek úhrady

- procesní postup

a) návrh na změnu výše MC/JUHR – primárně bez vydání HZ + UKO

b) návrh na změnu podmínek úhrady – vždy vydání HZ + UKO

– zamítnutí dle ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu

ZAMÍTÁNÍ ŽÁDOSTÍ O ZMĚNU MC/VAPÚ

KDY ŽÁDOST NEZAMÍTÁME?

- pokud je výrok (MC) nebo jeho část (VAPÚ) - „MĚNÍ“
- výsledkem žádosti o změnu VAPÚ je:
 - a) „nezměna“ JUHR + změna podmínek úhrady
 - b) změna JUHR + „nezměna“ podmínek úhrady
- ...
- zkrácené revize



ZAMÍTÁNÍ ŽÁDOSTÍ O ZMĚNU MC/VAPÚ

PŘÍKLAD:

sp. zn. SUKLS322507/2021 – žádost o změnu VAPÚ léčivých přípravků GIONA EASYHALER

Léčivý přípravek			Hodnocení žádosti		Aktuálně ve SCAU
Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	NÁVRH ŽADATELE	STANOVISKO ÚSTAVU	JUHR v SCAU (Kč)
			JUHR (Kč)	JUHR (Kč)	
0031573	GIONA EASYHALER	100MCG/DÁV INH PLV 1X200DÁV+POUZDRO	384,38	137,12	137,12
0031570	GIONA EASYHALER	200MCG/DÁV INH PLV 1X200DÁV+POUZDRO	495,43	210,94	210,94
0031576	GIONA EASYHALER	400MCG/DÁV INH PLV 1X100DÁV+POUZDRO	313,49	210,94	210,94

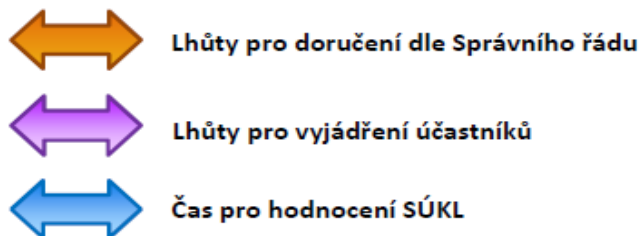
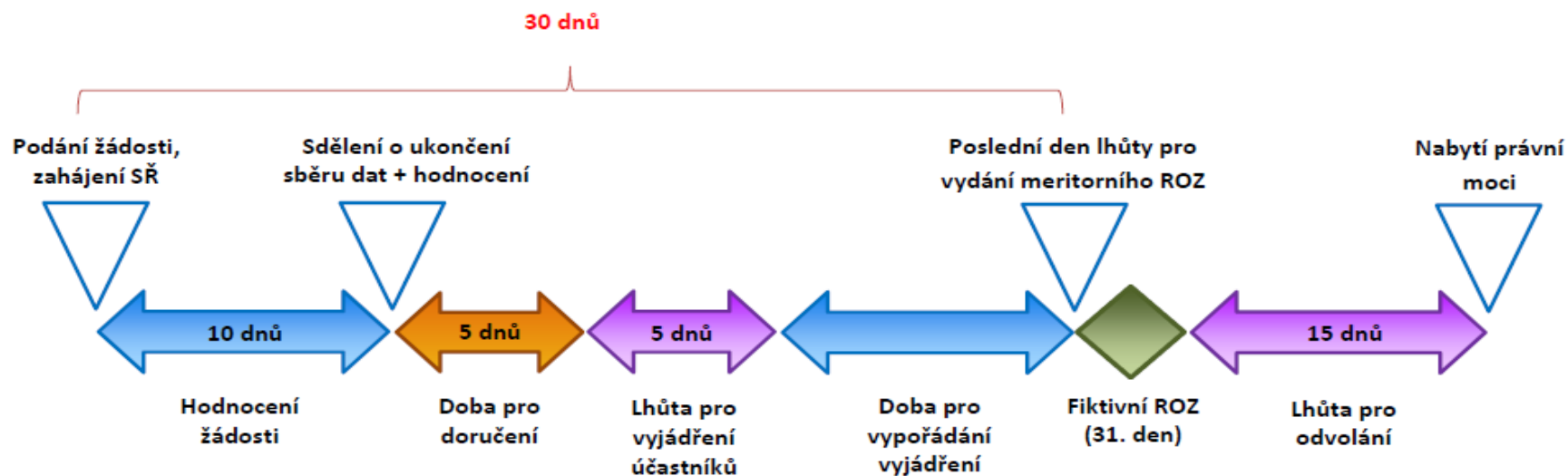
LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH



- 👁️ rychlý vstup přípravků na trh
- 👁️ krátké lhůty
- 👁️ jednodušší stanovení MC/VAPÚ přípravku bez komplexního zkoumání
- 👁️ nutnost rychlého zhodnocení a rozhodování

LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH



LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

Průběh řízení

ZMĚNA PRAXE V PP (od 8. 3. 2021)

- možnost odvolání proti fiktivnímu rozhodnutí na základě ROZ MZ ČR, č. j. MZDR 48371/2020-2/CAU, Zn. L106/2020



- § 39g odst. 9 ZoVZP – pokud Ústav nerozhodne **do 30 dnů** od zahájení SŘ, má se za to, že stanovil MC/VAPÚ podle § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 ZoVZP

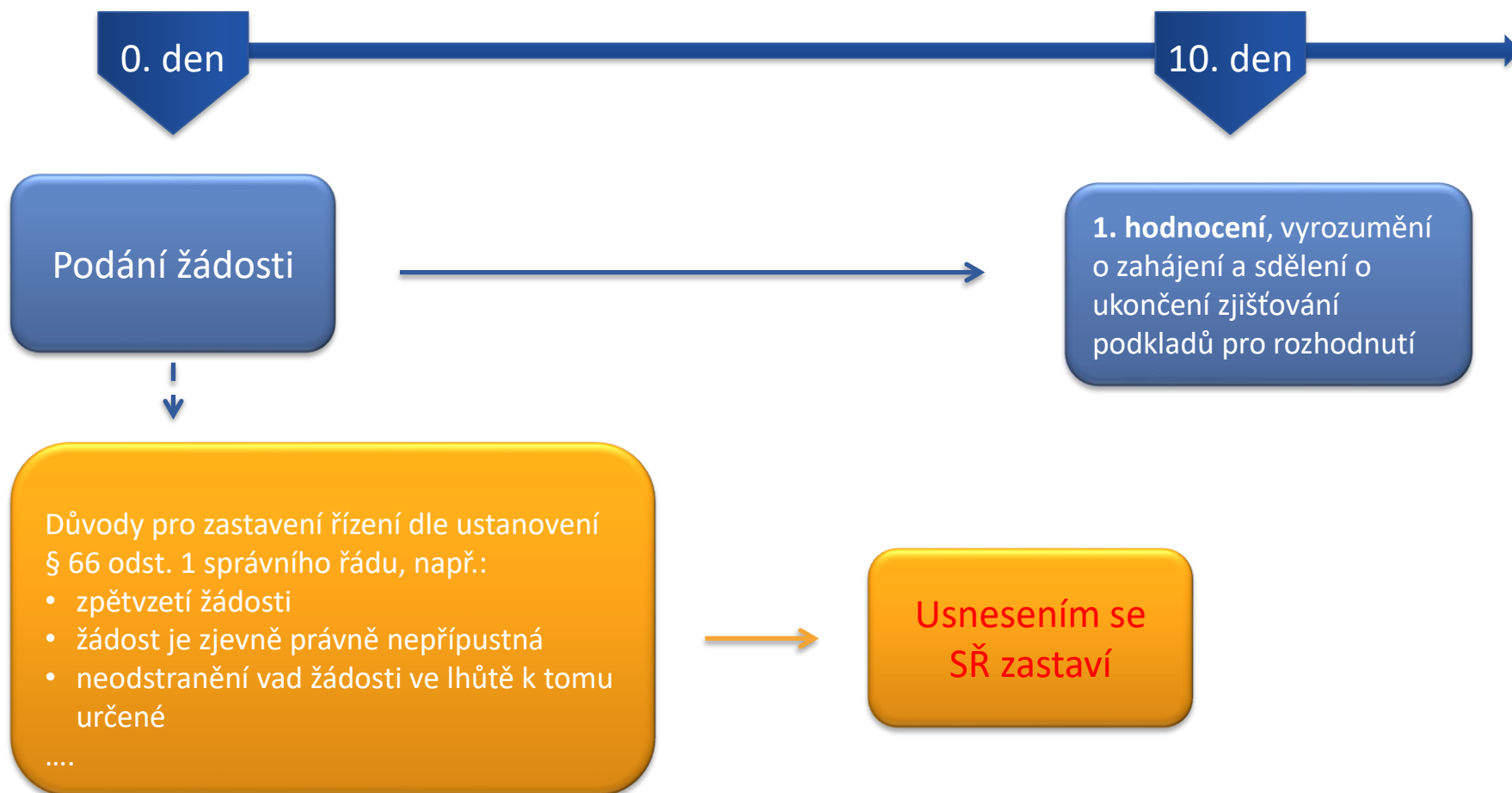
LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

Průběh řízení

- § 39g odst. 10 ZoVZP – Ústav řízení zastaví, zjistí-li **do 10 dnů** od zahájení, že žádost nesplňuje náležitosti uvedené v § 39f odst. 8 ZoVZP a alespoň 1 z účastníků s tím ve lhůtě 5 dnů od doručení UKO vysloví souhlas (**do 10. dne musí být ve spise 1. hodnocení**)
- 5 dní na doručení UKO + 5 dní na vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí
- § 39h odst. 3 ZoVZP – „*Pokud rozhodnutí [...] o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady [...] nabylo právní moci **do 15. dne** kalendářního měsíce **včetně**, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu...*“

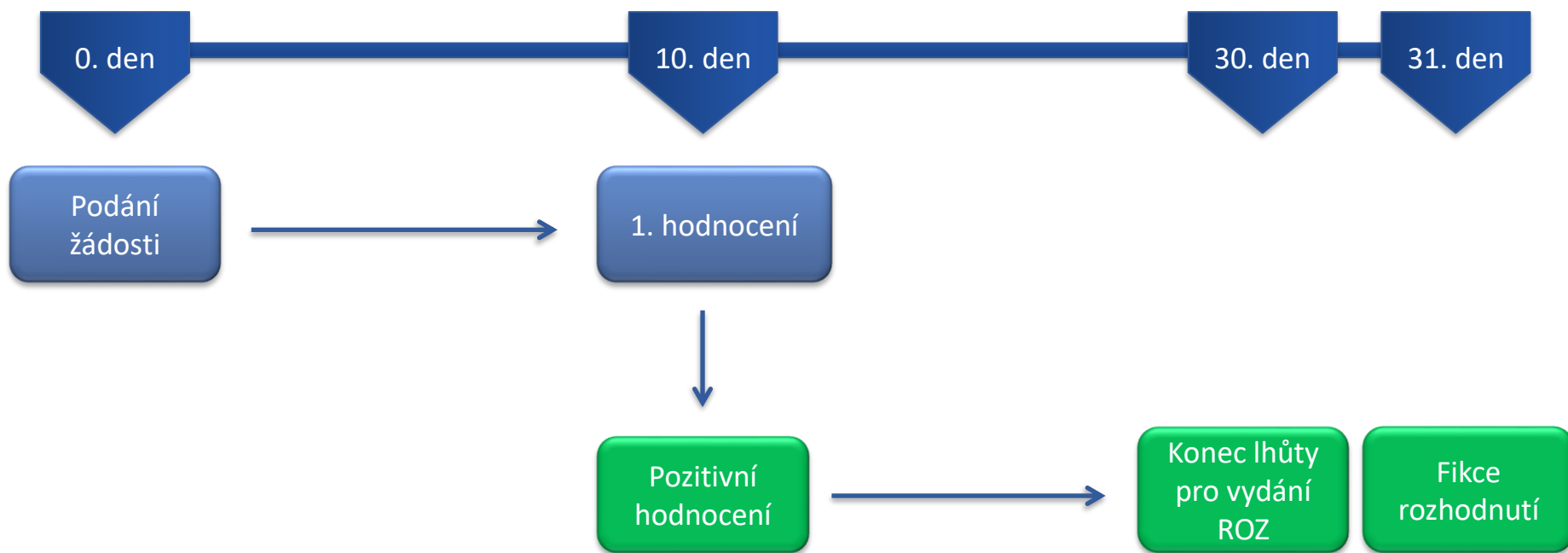
LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

ZAHÁJENÍ ŘÍZENÍ



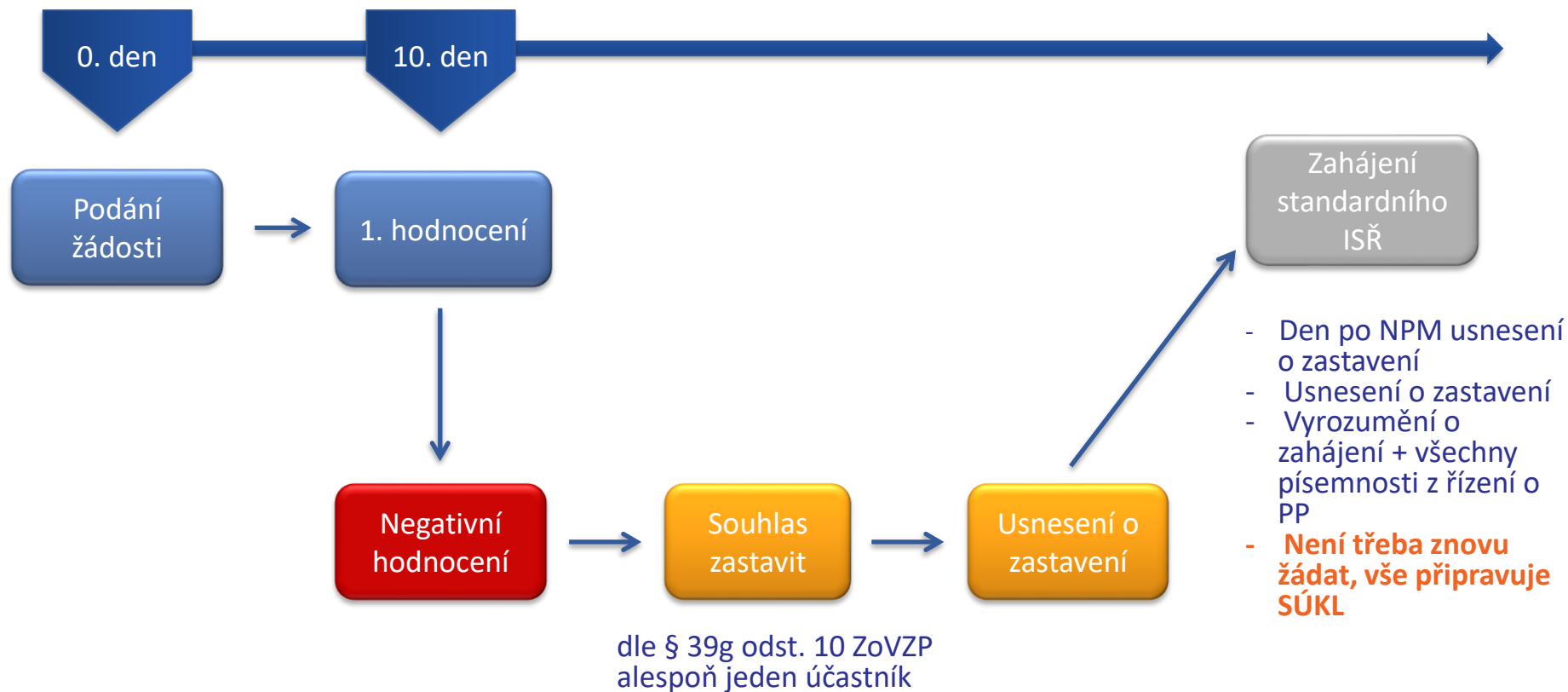
LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

POZITIVNÍ HODNOCENÍ



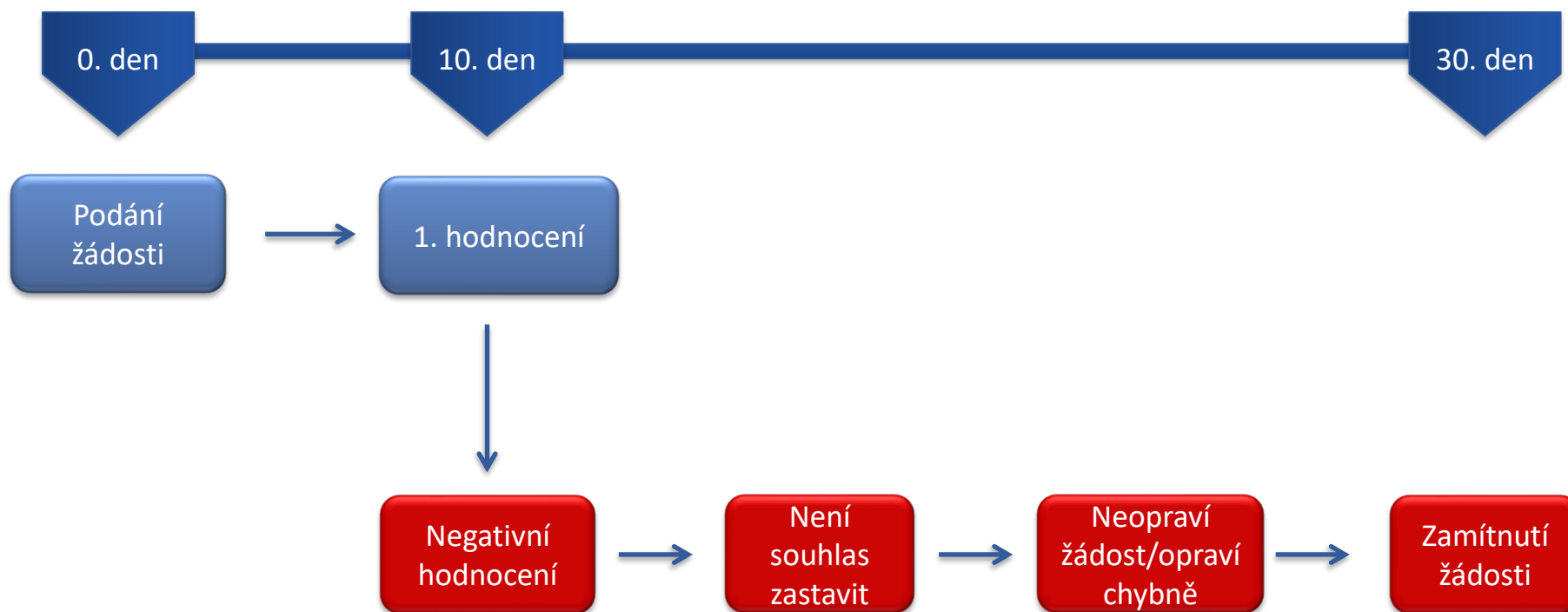
LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

NEGATIVNÍ HODNOCENÍ



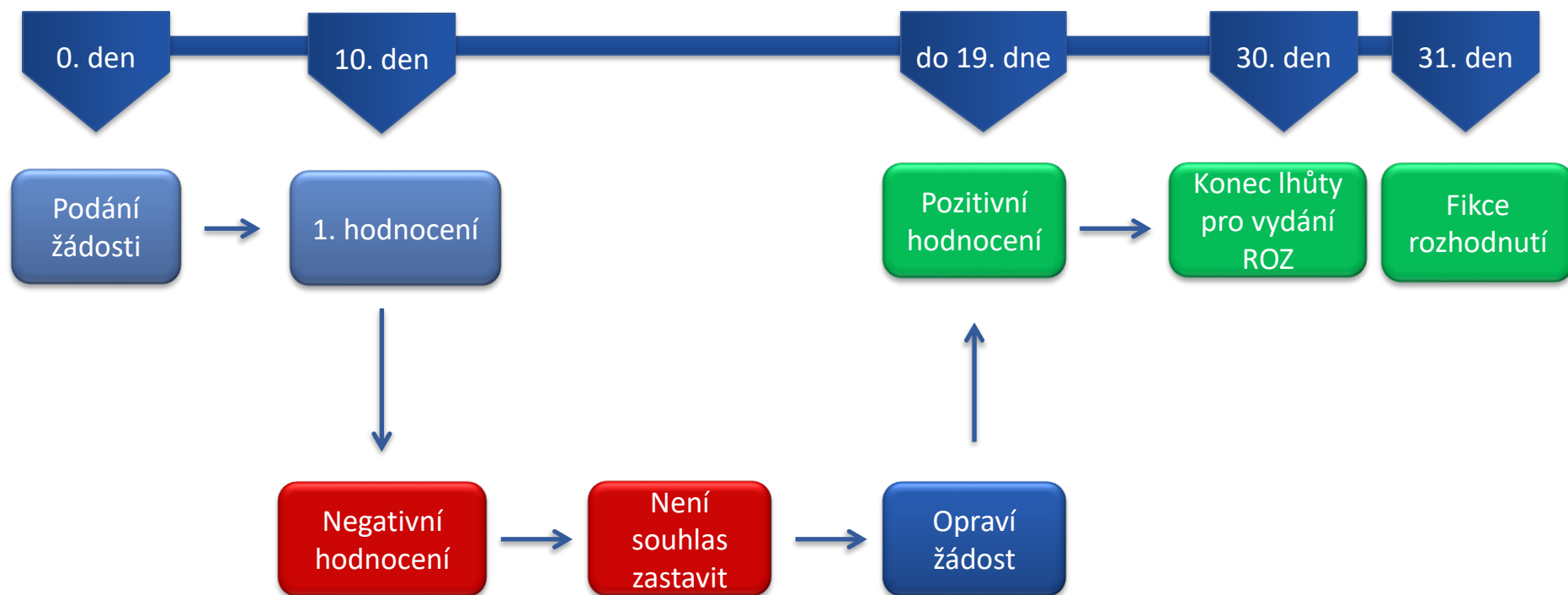
LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

NEGATIVNÍ HODNOCENÍ



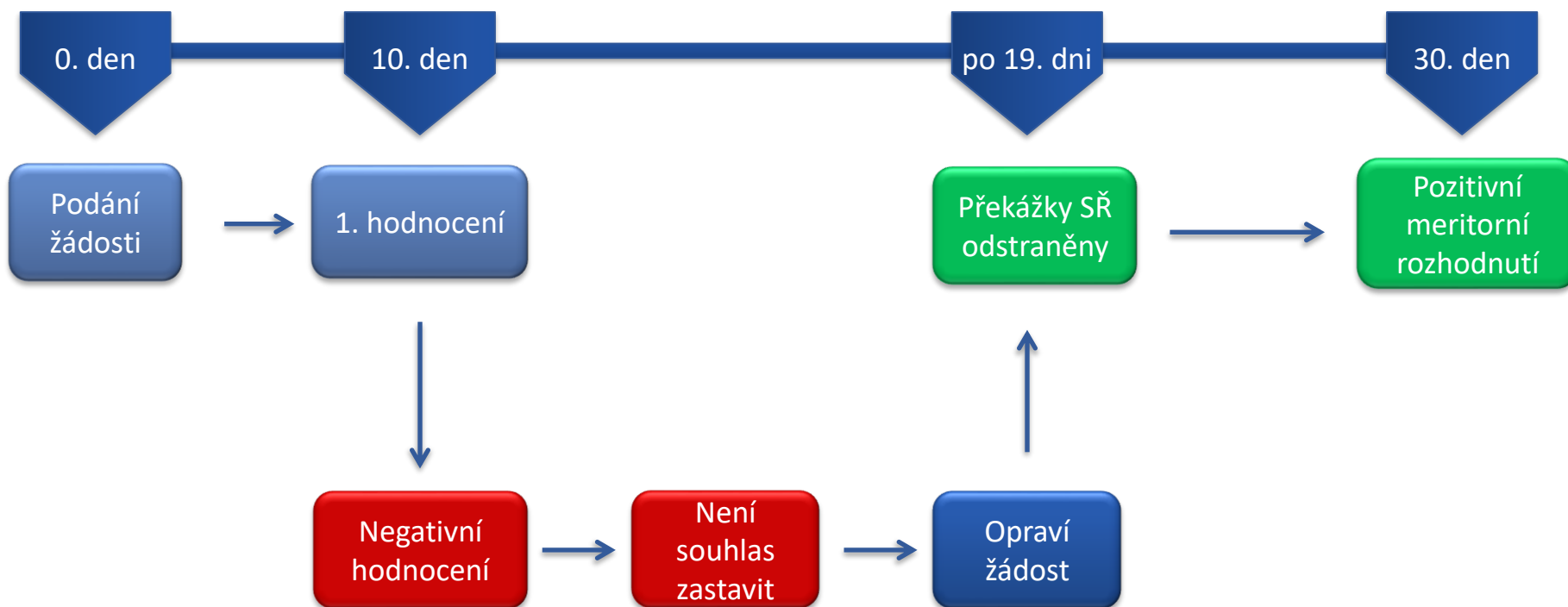
LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

OPRAVA ŽÁDOSTI do 19. dne – POZITIVNÍ HODNOCENÍ



LHŮTY V PODOBNÝCH PŘÍPRAVCÍCH

OPRAVA ŽÁDOSTI po 19. dni – POZITIVNÍ HODNOCENÍ



NA ZÁVĚR

 Víte, že?

- v roce 2021 bylo přes podobné přípravky zahájeno hodnocení pro celkem **939 kódů** léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely





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