

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-018	Vydání: 2/ 10.03.2010 str. 1 z 7
Název: <b>Postup stanovení základní úhrady ve zkrácením řízení ex offo</b>		

Datum účinnosti: 15.03.2010	Interval revizí: 2 roky	
Majitel dokumentu: Jméno Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D. 33020	Přezkoumal MJ: Jméno Ing. Radmila Foretová	Schválil: Jméno PharmDr. Martin Beneš 10000
odd.      datum      podpis	datum      podpis	odd.      datum      podpis

## 1. CÍL

Stanovit postup pro stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely z moci úřední ve zkráceném řízení.

## 2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

## 3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM	Administrativní
CR	Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
UR	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady
PRO	Právní oddělení
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
CAU	Cenová a úhradová regulace
SSL AA	Spisová služba
SŘDLP	Správní řízení - databáze léčivých přípravků
Ex-offo	Z moci úřední
přípravek	Léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely
NHZ	Návrh hodnotící zprávy
FHZ	Finální hodnotící zpráva
ZoVZP	Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

## 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.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákon (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin

Vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, část čtyřicátá osmá, stanoví změnu zákona č. 265/1991 o působnosti orgánů ČR v oblasti cen.

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 MZ z 20.12.2007, kterým se stanoví podmínky cenové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Název: **Postup stanovení základní úhrady ve zkrácením řízení ex off**

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12.5.2008, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/08-FAR ze dne 12.5.2008, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících cenové regulaci

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR v platném znění

Cenové rozhodnutí MZ ČR 2/2009/FAR v platném znění

Cenové rozhodnutí MZ ČR 1/2010/FAR

**6. POSTUP**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka
1. Podnět k řízení	<p>Podnětem může být vlastní činnost sekce CAU nebo podněty odborné veřejnosti na základě ustanovení 39c odst. 8 písm a,b,c ZoVZP</p> <p>a) vyjdou najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které mohou ovlivnit výši základní úhrady tak, že předpokládaná úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění pro v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely je vyšší než 50 000 000 Kč ročně,</p> <p>b) bylo ukončeno uvádění nejméně nákladného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 5 na trh, a je nezbytné zabezpečit plnou úhradu jiného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v souladu s přílohou č. 2 tohoto zákona, nebo</p> <p>c) jde o změnu základní úhrady na základě výsledků cenové soutěže.</p>	Vedoucí CAU, UR, SA, CR	Podklady připravené SA, podněty
2. Zahájení SŘ – ex-offo	Na základě vlastní činnosti sekce CaU nebo podnětů odborné veřejnosti vedoucí CAU rozhodne o zahájení řízení.	Vedoucí CAU	F-CAU-009-02
3. příprava NHZ	<p>Před vyvěšením veřejné vyhlášky koordinátor připraví návrh hodnotící zprávy. Po kompletaci částí týkajících se zaměnitelnosti, ODTD, aj., vyžádá nejméně týden před vyvěšením veřejné vyhlášky SŘ stanovení úhrady od pracovníka SA.</p> <p>Pracovníci SA připomínkují NHZ (zejména hodnocení terapeutické zaměnitelnosti a ODTD) a případně navrhnou úpravy. Po odsouhlasení úprav doplní stanovení základní úhrady popř. i stanovení ZVÚ. NHZ zkontroluje i vedoucí UR/SA a vedoucí CAU.</p>		F-CAU-001-01 F-CAU-001-02 F-CAU-001-03 F-CAU-001-04 F-CAU-002-01 F-CAU-002-02 F-CAU-002-03 F-CAU-002-04 F-CAU-002-04 F-CAU-002-05 F-CAU-002-06 F-CAU-002-07 F-CAU-009-03 e-mail/SŘDLP
4. Příprava	ADM pracovníci UR založí spis, vloží účastníky řízení a léčivé přípravky přes	ADM pracovníci UR Vedoucí UR	SŘDLP SSL AA

Název: **Postup stanovení základní úhrady ve zkrácením řízení ex offo**

Oznámení o zahájení SŘ	aplikaci SŘDLP. Koordinátor spis zkontroluje. ADM připraví a zveřejní po kontrole vedoucím oddělení UR Oznámení o zahájení zkráceného SŘ ex-offo na úřední desce Ústavu.		
5. vyvěšení VV a vložení NHZ a podkladů	ADM po kontrole vyvěsí VV na úřední desce Ústavu a v SŘDLP zatrhne pole „zveřejnit“. Zároveň dá e-mailem na vědomí hodnotiteli, že VV byla vyvěšena. V den vyvěšení veřejné vyhlášky koordinátor vloží NHZ do spisu přes aplikaci SŘDLP spolu se všemi potřebnými podklady pro rozhodnutí.		
6. Zahájení řízení	Řízení je zahájeno uplynutím 15 dní od vyvěšení na úřední desce Ústavu.		
7. Lhůta k podávání návrhů účastníky řízení	Po zahájení řízení mají účastníci lhůtu 7 dní na podávání návrhů. Příjem podnětů od účastníků řízení sleduje koordinátor a zajišťuje vložení těchto podnětů do spisu přes SSL AA. Tyto podněty zohlední nebo jinak okomentuje ve FHZ.	Koordinátor , Pracovník podatelny	e-mail SSL AA
8. Prodloužení lhůty k podávání návrhů	Pokud přijde žádost o prodloužení lhůty k podávání návrhů, po zvážení uvedených důvodů koordinátor po poradě s vedoucím CaU,UR, SA vypracuje usnesení o prodloužení nebo zamítnutí žádosti. Lhůtu lze prodloužit pouze jednou a to na dobu maximálně 7 dní.	Koordinátor Vedoucí CaU, UR, SA ADM pracovník UR Pracovník podatelny	e-mail SŘDLP
9. Usnesení o povolení/zamítnutí prodloužení lhůty	Usnesení o prodloužení/zamítnutí předá koordinátor vedoucímu UR k podpisu přes aplikaci SŘDLP a koordinátor uvědomí ADM pracovníka UR, který zajistí zveřejnění na úřední desce pomocí SSL AA.	Vedoucí UR koordinátor ADM pracovník UR	SŘDLP SSL AA
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 desátého dne od zahájení správního řízení, vydá Ústav následně rozhodnutí aniž by předtím vydal finální hodnotící zprávu a UKO. Pokud se všichni účastníci nevzdají práva na vyjádření k podkladům, pokračuje se bodem 11.	Koordinátor Vedoucí CaU, SA, UR	F-CAU-018-03 F-CAU-018-04
11. Vypořádání námitek	Pokud koordinátor obdrží připomínky účastníků, které mají vliv na terapeutickou zaměnitelnost, ODTD nebo výběr referenčního přípravku nebo se aspoň jeden z účastníků nevzdal práva na vyjádření k podkladům, kontaktuje vedoucího SA se žádostí o opětovné stanovení ZU/ZVU.	Koordinátor Vedoucí SA	e-mail SSL AA
12. Kontrola FHZ	10. den, případně v den, kdy skončí	Koordinátor Vedoucí CaU, SA, UR	F-CAU-009-03 SŘDLP

Název: **Postup stanovení základní úhrady ve zkrácením řízení ex offo**

	prodloužení lhůty k návrhům, proběhne kontrola FHZ (schůzka – telekonference) s vedoucím UR a SA, pracovníky UR a SA a vedoucím CAU, Pokud je FHZ schválena, je koordinátorem vložena přes SŘDLP do spisu spolu s podklady. Pokud FHZ schválena není, ještě týž den je koordinátorem opravena a předána vedoucím pracovníkům k opětovné kontrole.		
13. Sdělení o ukončení sběru podkladů pro rozhodnutí	Tentýž den je připraveno koordinátorem Sdělení o ukončení zjišťování podkladů a usnesením je určena pro účastníky řízení lhůta 3 kalendářních dnů k vyjádření k FHZ.	Koordinátor	F-CAU-018-01 F-CAU-018-02
14. Podpis a zveřejnění sdělení	Sdělení je tentýž den předáno koordinátorem vedoucímu UR k podpisu přes SŘDLP a koordinátor o tom uvědomí ADM pracovníka UR. Po podpisu je tentýž den ADM pracovníkem Sdělení zveřejněno na úřední desce pomocí SSL AA.	Vedoucí UR Koordinátor ADM pracovník UR	SŘDLP SSL AA
15. Odvolání proti usnesení	Přišlo odvolání proti usnesení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 20, pokud ne, pokračuje se bodem 16.	koordinátor	e-mail SSL AA
16. Námitky k FHZ	Příjem námitek od účastníků řízení ve stanovené lhůtě sleduje koordinátor 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 koordinátor	e-mail SSL AA
17. Příprava Rozhodnutí	18. den po uveřejnění FHZ koordinátor připraví rozhodnutí a zohledňuje jen ty podněty, které nebyly doposud ve FHZ vypořádány. Pokud se <b>všichni</b> účastníci vzdají práva na vyjádření k podkladům pro rozhodnutí, lze rozhodnutí vydat ihned po obdržení vzdání se práva od posledního účastníka řízení. V takovémto případě se FHZ nevydává a vydá se rovnou rozhodnutí.	Koordinátor ADM pracovník UR Pracovník podatelny	F-CAU-018-03 F-CAU-018-04
18. Vložení rozhodnutí do spisu	Vedoucí CAU rozhodnutí zkontroluje a podepíše. ADM pracovník vloží podepsané rozhodnutí do SŘDLP a zajistí zveřejnění na úřední desce pomocí SSL AA.	Koordinátor ADM pracovník UR	SŘDLP SSL AA e-mail
19. Předání spisu	Po zveřejnění rozhodnutí je spis předán na sekretariát CAU pomocí SSL AA.	koordinátor	SSL AA

Název: **Postup stanovení základní úhrady ve zkrácením řízení ex offo**

20. Sledování písemností určených do spisu po rozhodnutí	ADM pracovník sekretariátu sleduje pomocí SSL AA písemnosti, které mají být vloženy do spisu. Pokud taková písemnost přijde, předá jí k posouzení PRO, zda se jedná o odvolání a uvědomí koordinátora. Písemnosti, které přijdou do spisu po rozhodnutí vkládá sekretariát PRO.	Pracovník podatelny ADM sekretariátu Sekretariát PRO	SSL AA
21. Sledování zaslání Odvolání	Přišlo odvolání proti Rozhodnutí do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 22, pokud ne, pokračuje se bodem 27.	ADM sekretariátu	SSL AA
22. Řešení odvolání	O odvolání informuje pracovník PRO vedoucí UR a vedoucí UR následně informuje koordinátora. Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO) rozhodne vedoucí CAU/UR/SA po návrhu PRO o dalším postupu.	Pracovník PRO Vedoucí CAU Koordinátor	SP-UST-013
23. Rozhodnutí o vypořádání odvolání	Pokud PRO rozhodne, že odvolateli může být zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 24. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, koordinátor vypracuje stanovisko k odvolání a předá PRO. Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 27.	V-PRO vedoucí CAU koordinátor	
24. Autoremedura	Pokud koordinátor, vedoucí UR 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 25. c) Pokud se nikdo neodvolá proti autoremeduře, pokračuje proces bodem 27.	Koordinátor UR, vedoucí CAU,UR,SA PROV-PRO	
25. Stanovisko k odvolání/autoremedurní rozhodnutí	Koordinátor UR zpracuje Stanovisko k odvolání nebo autoremedurní rozhodnutí (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CAU. Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání (či autoremedurní rozhodnutí), případně jej doplní, a předá koordinátorovi k zaslání přes SŘDLP na PRO, nebo podepíše rozhodnutí. Podepsané rozhodnutí zveřejní ADM pracovník UR na úřední desce pomocí SSL AA.	Koordinátor Vedoucí CAU PRO	SŘDLP SSL AA
26. Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 27. Pokud	PRO, vedoucí CAU, UR	

Název: **Postup stanovení základní úhrady ve zkrácením řízení ex offo**

	ne, proces se vrací do kroku 11.	koordinátor	
27. Předání spisu a vyznačení právní moci	Pokud nepřišlo odvolání ve stanovené lhůtě, koordinátor předá pokyn ADM sekretariátu k vyznačení právní moci. Pověřený pracovník ADM podpory UR, který vyznačí datum nabytí právní moci (razítko), orazítkované Rozhodnutí vloží do spisu.	Koordinátor pracovník ADM podpory UR,	SSL AA
28. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	Koordinátor předá informaci o odvolání resp. nabytí právní moci odpovědným administrativním pracovníkům UR, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby Seznamu hrazených LP/PZLÚ	Koordinátor pracovník ADM podpory UR	E-mail, DLP SSL AA
29. Uzavření spisu	Sekretariát ADM spis uzavře	Sekretariát ADM	
30. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM podpory UR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění	Pracovník ADM podpory UR	SSL AA, příruční registratura

Počítání lhůt ve zkráceném řízení

Vyvěšení VV o zahájení řízení (15 dní do zahájení)

Vypracování HZ

1 – 7 den SŘ příjem návrhů (případné prodloužení lhůty)

10. den (7 dní + 3 na doručení návrhů)– návrh konceptu rozhodnutí UKO (lhůta 3 dny)

25. den doručení UKO

28. den – vypracování rozhodnutí - lhůta na obdržení námitek

30. den rozhodnutí

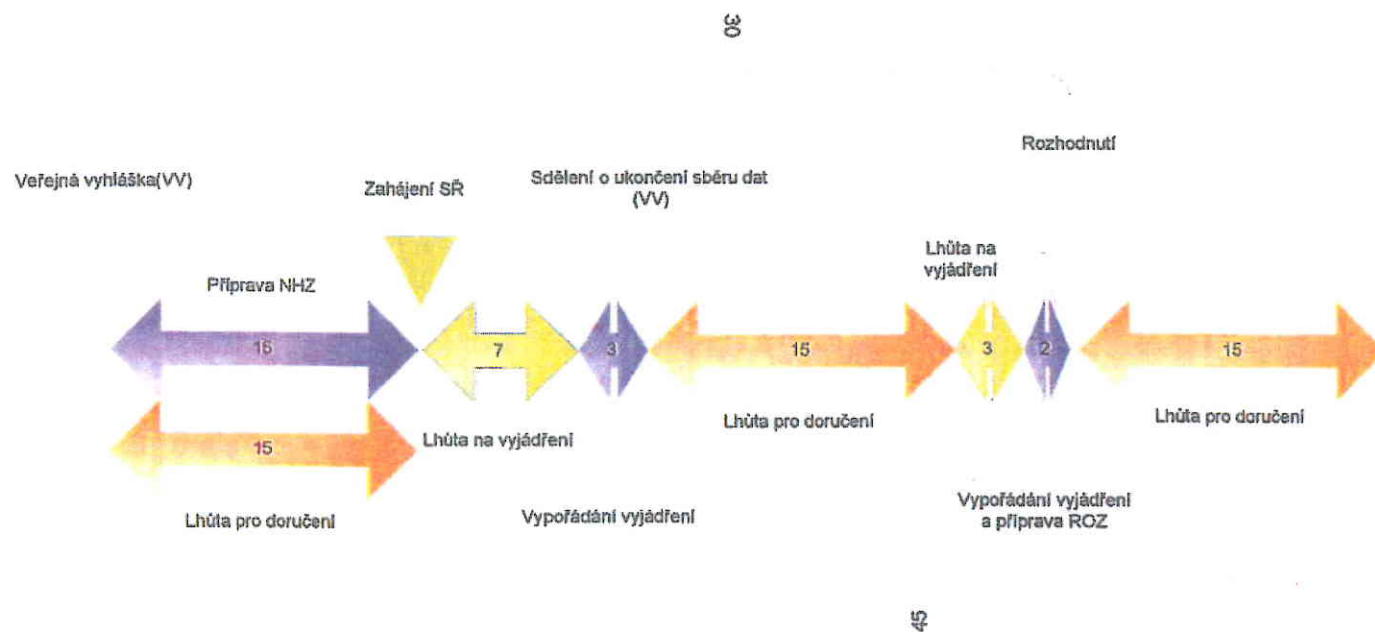
## 7. PŘÍLOHY

Příloha 1 Procesní mapa zkráceného řízení z moci úřední

# Časové schéma průběhu správního řízení (revize výše a podmínek úhrady)



Průběh zkráceného SŘ dle Zákona č.48 (od 1.1.2010)



Legenda:  
 SŘ - správní řízení  
 HZ - hodnotící zpráva