

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 7 Datum účinnosti: 7. 12. 2011 str. 1 z 13
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely</b>		

## 1. CÍL

Stanovit postup pro stanovení/změnu maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely.

## 2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

## 3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

CR	Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
UR	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady
SA	Oddělení statistiky a analýz
PRO	Právní oddělení
LP	Léčivý přípravek
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
SSL AA	Spisová služba Athena
SŘDLP	Správní řízení - databáze léčivých přípravků
SŘ	Správní řízení
HZ	Hodnotící zpráva
ROZ	Rozhodnutí
RSŘ	Správní řízení zahájené z moci úřední (revize)
ISŘ	Individuální správní řízení zahájené na žádost účastníka
CAU	Cenová a úhradová regulace
ODTD	Obvyklá denní terapeutická dávka
VCR	Vnější cenová reference
MC/MCV	Maximální cena výrobce
NPM	Nabytí právní moci
Koordinátor	Osoba odpovídající za procesní správnost
ADM	Administrativní podpora, osoba odpovídající za formální správnost
Hodnotitel	Osoba odpovídající za odbornou a obsahovou správnost
DTB pracovník	Osoba odpovídající za převzetí elektronického spisu z VAL, zajišťuje zápis do interního informačního systému (DLP)

**Koordinátor** – pracovník, napomáhající správnému průběhu procesu a provedení procesních úkonů. Ve spolupráci s vedoucím oddělení a hodnotitelem přiděluje úkoly pracovníkovi ADM a odpovídá za časový harmonogram a termíny SŘ.

Po vyhodnocení situace dle typu a náročnosti SŘ hodnotitelem upozorňuje na lhůty ve správním řízení, zjišťuje v předstihu potřebu odeslání výzev nebo žádostí o stanoviska, vypracovává složitější formuláře.

Koordinátor sám vede některá správní řízení, v tom případě je rovněž vlastníkem spisu, odborné podklady pro hodnocení vypracovává hodnotitel.

V případě, že pomoc koordinátora v konkrétním správním řízení není třeba, práci koordinátora přebírá hodnotitel.

**ADM – pracovník**, odpovídající za formální správnost SŘ, použití aktuálních údajů (účastníci řízení, kódy přípravků, apod.) a aktuálních formulářů, odpovídá za splnění svěřených úkolů – dokončení svěřeného úkolu je až se změnou etapy v SŘDLP a kontrolou změny následující den. Řídí se pokyny koordinátora a hodnotitele. Samostatně vyplňuje jednoduché formuláře a připravuje je k podpisu.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 7 Datum účinnosti: 7. 12. 2011 str. 2 z 13
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravin pro zvláštní lékařské účely</b>		

**Hodnotitel (odborný pracovník)** – pracovník, odpovídající za odbornou úplnost, správnost a odborné zpracování všech podkladů nezbytných pro hladký průběh jemu přiděleného SŘ, včetně HZ a přípravy ROZ. V rámci hodnocení buď zpracovává podklady pro stanovení úhrady, nebo vyžádá podklady od pracovníka pověřeného přípravou cenových podkladů.

Pokud v řízení není třeba pomoc koordinátora, je hodnotitel rovněž zodpovědný za procesní vedení řízení, které vykonává s pomocí administrativy.

Podklady pro stanovení maximální ceny nebo výše úhrady zpracovává hodnotitel, který má řízení přiděleno, nebo vyžádá zpracování od pracovníka pověřeného zpracováním podkladů.

**Úřední osoba** - je každá osoba, která se podílí na průběhu řízení nebo přípravě podkladů pro rozhodnutí v rámci řízení. Osoba odpovědná za určitý běžný úkon ve správním řízení je vždy jmenovitě uvedena pod provedeným běžným úkonem nebo v souvislosti s příslušným úkonem uvedena v aplikacích SSL AA a SŘDLP. Osoba, která vede správní řízení je jmenovitě uvedena v SSL AA a SŘDLP jako majitel spisu.

**Oprávněná úřední osoba** – je osoba, která provádí úkony správního orgánu, k tomu je oprávněná podle vnitřních předpisů správního orgánu nebo pověřená vedoucím správního orgánu. V řízeních o cenách a úhradách je oprávněnou úřední osobou vedoucí oddělení nebo jiný výše postavený vedoucí podle S-001 Aprobáčnický řád.

#### 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. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů („správní řád“)

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

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 (dále jen zákon o správních poplatcích)

Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

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

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

[Vyhláška č. 376/2011 Sb.](#), Vyhláška, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

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

Zákon č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010

Zákon č.76/2011 Sb., o přechodném snížení cen a úhrad léčiv

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

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/2010-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely regulaci ceny původce v platném znění

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	<b>SP-CAU-003 - W</b>	Vydání: 7 Datum účinnosti: 7. 12. 2011 str. 3 z 13
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravin pro zvláštní lékařské účely</b>		

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20.března 2009 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v platném znění

## 6. POSTUP

Postup pro vyřizování žádosti o stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / PZLÚ je uveden v tabulce a ve vývojovém diagramu Příloha 1. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodlužování lhůty k vyjádření a nahlížet do spisu (naznačeno v blokovém schématu).

Za řízení je primárně zodpovědný ten, kdo je uveden v SSL AA i v SŘDLP jako majitel spisu.

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1.Převzetí spisu	Sekretariát CAU převezme fyzicky spis z VAL a DTB pracovníci elektronicky přes aplikaci SŘDLP a SSL AA po kontrole úplnosti (do 48 hodin pro oba typy řízení). Spis se předává z VAL na sekr. CAU i s nedoloženou platbou správního poplatku (dohledá a zajistí sekretariát CAU)	Sekretariát CAU DTB pracovníci Pracovník VAL	SŘDLP SSL AA
2.Distribuce spisu	Praha: Sekretariát CAU předá fyzický spis v SSL AA vedoucímu UR, který určí hodnotitele Brno: Sekretariát CAU předá spis v SSL AA na sekretariát SA.	Sekretariát CAU sekretariát SA vedoucí UR	
3.Přidělení koordinátorovi	Vedoucí rozdělí spisy do jednoho dne vrátí na sekretariát UR, sekretariát předá fyzický spis hodnotiteli UR v SSL AA. Spis je zároveň sekretariátem předán přes aplikaci SŘDLP. Brno: sekretariát SA předá spis v SSL AA hodnotiteli a nastaví hodnotitele v SŘDLP. Hodnotitel SA má přidělen spis elektronicky, papírové spisy hodnotitele SA má u sebe ADM.	Vedoucí UR Sekretariát UR Sekretariát SA	SŘDLP SSL AA
4.Nastavení sdílení spisu	Hodnotitel nastaví práva k manipulaci v rámci SSL AA a SŘDLP pracovníkovi ADM, případně dalším pracovníkům. Hodnotitel ihned po obdržení spisu zadá do tabulky vyhledání cenových referencí ke správnímu řízení a informuje pověřeného hodnotitele SA (řízení o VaPÚ) a CR (řízení o MC+VaPÚ). Vyhledání musí proběhnout do 21 od zahájení správního řízení. V případě řízení o VaPÚ, kdy je úhrada stanovená podle fixované úhrady a není	Hodnotitel	SŘDLP SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 7 Datum účinnosti: 7. 12. 2011 str. 4 z 13
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely</b>		

	žádáno o stanovení zvýšené úhrady (ZVU) nad rámec fixované ZVU, pokyn k vyhledání cenových referencí se nezadává.		
5. Totožné přípravky	Hodnotitel předá ADM pracovníkovi požadavek na prověření existence totožných přípravků. Pokud existují, následující kroky a stanovení se budou týkat všech totožných přípravků	Hodnotitel, pracovník ADM	DLP
6. Kontrola údajů	Hodnotitel zhodnotí předanou dokumentaci, zda obsahuje potřebné údaje. Pokud jsou k dispozici potřebné údaje, postup pokračuje bodem 9 Pokud nejsou všechny náležitosti k dispozici, postup pokračuje bodem 7.	Hodnotitel	
7. Výzva k doplnění	Podle povahy věci koordinátor připraví výzvu k odstranění nedostatků žádosti nebo výzvu k doplnění (odůvodnění připraví hodnotitel), předá ji ke kontrole a podpisu vedoucímu UR/SA. Výzva je zveřejněna na úřední desce Ústavu. V případě vady žádosti se správním řízení přeruší. Po přijetí doplňujících informací postup pokračuje bodem 8.	Hodnotitel, Koordinátor Vedoucí UR/SA	F-CAU-003-01 F-CAU-003-02 F-CAU-003-20 F-CAU-003-21 F-CAU-003-32 F-CAU-003-33 F-CAU-003-37 F-CAU-003-38
8. Příjem a hodnocení doplnění	Hodnotitel zhodnotí předanou doplňující dokumentaci. Pokud doplněk obsahuje potřebné údaje, Koordinátor připraví ve spolupráci s ADM usnesení o pokračování ve správním a předá k podpisu vedoucímu UR/SA. Podepsanou písemnost pracovník ADM vloží do spisu a zveřejní na úřední desce Ústavu. Pokud doplněk neobsahuje potřebné údaje, hodnotitel ve spolupráci s koordinátorem připraví opakovanou výzvu k doplnění ve lhůtě, kterou zveřejní na úřední desce Ústavu nebo v případě neodstranění nedostatků žádosti řízení zastaví a toto zveřejní na úřední desce Ústavu.	Hodnotitel, koordinátor pracovník ADM, vedoucí UR/SA	F-CAU-003-03 F-CAU-003-22 F-CAU-003-34 F-CAU-003-39  F-CAU-003-01 F-CAU-003-02 F-CAU-003-14
9. Příjem podnětů od účastníků řízení	Průběžně ode dne zahájení správního řízení (den 1) probíhá příjem podnětů od	Pracovník podatelny,	F-CAU-002-02

STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 7 Datum účinnosti: 7. 12. 2011 str. 5 z 13
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely</b>		

	<p>účastníků řízení – sleduje hodnotitel. Tyto podněty vloží do spisu a zohlední nebo jinak okomentuje v Hodnotící zprávě. V případě potřeby konzultace podnětů od účastníků řízení hodnotitel může vyžádat stanovisko pracovníka, který připravuje stanovení úhrady/ceny. Jedním z podnětů účastníků řízení může být žádost účastníka řízení o prodloužení lhůty stanovené § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů. Pokud hodnotitel po poradě s vedoucím UR/SA žádosti vyhoví, připraví koordinátor Usnesení o prodloužení lhůty pro navrhování důkazů a činění jiných návrhů ve správním řízení -nevyhoví – připraví koordinátor Usnesení o zamítnutí prodloužení lhůty. Usnesení se zveřejní vyvěšením na úřední desce Ústavu.</p>	<p>sekretariát CAU, pracovník ADM, hodnotitel, koordinátor vedoucí UR/SA</p>	<p>F-CAU-003-13</p> <p>F-CAU-003-28</p> <p>SSL AA SŘDLP</p>
<p>10.Zpracování návrhu hodnotící zprávy/výpočet úhrady</p>	<p>Hodnotitel vypracuje hodnotící zprávu a poskytne jí prostřednictvím SŘDLP pracovníkovi, který připravuje stanovení úhrady/ceny (den 20 / den 40 od zahájení řízení).</p>	<p>Hodnotitel</p>	<p>F-CAU-003-04 e-mail/SŘDLP</p>
<p>11.Stanovení základní úhrady/ úhrady za balení</p>	<p>Po kontrole pracovník pověřený vypracováním stanovení úhrady/ceny vypracuje podle platných metodik úhradu, případně provede výpočet základní úhrady pro skupinu zaměnitelných přípravků. Pracovník pověřený vypracováním stanovení maximální ceny provede výpočet maximální ceny. Podklady předávají hodnotiteli přes aplikaci SŘDLP.</p>	<p>pracovník pověřený stanovením úhrady,</p>	<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 SŘDLP</p>
<p>12. Finalizace hodnotící zprávy</p>	<p>Hodnotitel dokončí hodnotící zprávu a předá ji ke kontrole vedoucímu UR/SA ke konečnému posouzení.</p> <p>Pokud je úhrada přípravku stanovena</p>	<p>Hodnotitel, vedoucí UR/SA</p>	<p>F-CAU-003-04 e-mail</p>

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 7 Datum účinnosti: 7. 12. 2011 str. 6 z 13
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely</b>		

	pomocí fixované úhrady, hodnotitel vypracuje vzor hodnotící zprávy, který schválí vedoucí UR/SA. Tento vzor pak poskytne pracovníku ADM k doplnění náležitostí ze žádosti a dopočtení úhrady za balení. V tomto případě finální zprávu kontroluje hodnotitel.		
13. Vložení do hodnotící zprávy do spisu	Hodnotitel podepíše zkontrolovanou hodnotící zprávu a vloží ji do spisu (nejpozději den 39/ 119) pomocí aplikace SŘDLP. Zároveň připraví i veškeré ostatní podklady a důkazy a sám je vloží nebo dá pokyn ADM pracovníkovi k vložení do spisu. Po vložení důkazů hodnotitel zkontroluje spis. Poté dá pokyn ADM pracovníkovi k přípravě Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí.	Hodnotitel	F-CAU-003-04 SSL AA SŘDLP
14. Vypracování Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Pracovník ADM vyplní v aplikaci SŘDLP formulář Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Lhůta pro vyjádření k podkladům činí 10 dní. Před odesláním Sdělení pracovník ADM opět kontroluje účastníky řízení a totožné přípravy.	Pracovník ADM	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40  SŘDLP DLP
15. Kontrola Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Hodnotitel zkontroluje Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a písemnost přes aplikaci SŘDLP předá k podpisu vedoucímu UR/SA. Pokud HOD připravuje Sdělení sám, předává ho k podpisu vedoucímu přímo. ADM po podpisu vkládá do spisu.	Hodnotitel	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40
16. Předání Sdělení k podpisu vedoucímu UR a vložení písemnosti do spisu	Po kontrole pracovník ADM předá písemnost přes aplikaci SŘDLP k podpisu vedoucímu UR/SA, poté vloží podepsanou písemnost do spisu.	Pracovník ADM, vedoucí UR/SA	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40  SŘDLP
17. Zveřejnění Sdělení	Pracovník ADM podpory zveřejní Sdělení na úřední desce Ústavu (nejpozději den 40 / den 120 od zahájení řízení). Po ukončení zveřejnění zajistí změnu etapy v SŘDLP a tuto změnu zkontroluje (možno i následující den).	Pracovník ADM	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40  SŘDLP

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 7 Datum účinnosti: 7. 12. 2011 str. 7 z 13
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely</b>		

18. Prodloužení lhůty	Přijde-li žádost účastníka o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům rozhodnutí, může hodnotitel po poradě s vedoucím UR/SA lhůtu prodloužit (nesmí být ohrožen účel řízení ani rovnost účastníků) nebo zamítnout prodloužení lhůty k vyjádření usnesením, které zveřejní na úřední desce Ústavu.	Kordinátor Pracovník ADM, vedoucí UR/SA	F-CAU-003-26  F-CAU-003-27
19. Sledování zaslání Odvolání	Přišlo odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 21, pokud ne, pokračuje se bodem 22.	Hodnotitel/ Kordinátor	SSL AA
20. Řešení Odvolání	Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), hodnotitel zpracuje Stanovisko k odvolání, nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu UR/SA, který stanovisko zkontroluje a poté předá vedoucímu CAU. Vedoucí CAU zkontroluje stanovisko k odvolání či návrh na postup podle § 87 správního řádu (tzv. autoremeduru), případně jej doplní, a předá PRO. Odvolání nemá odkladný účinek a pokračuje se bez přerušování řízení dále bodem 22. Pokud dojde k rozhodnutí MZ k odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení a) MZ nemá námítky, pak se pokračuje kontinuálně - proces nebyl zastaven b) pokud MZ má námítky, uvede je ve svém rozhodnutí a určí, do které etapy je nezbytné řízení vrátit.	Pracovník PRO	SP-UST-013
21. Sepsání návrhu rozhodnutí	5. den od vyvěšení se považuje Sdělení za doručené. 20. den od odeslání Sdělení hodnotitel vypracuje návrh Rozhodnutí, včetně vypořádání námitek. (nejpozději den 60 / 150 od zahájení řízení). V případě námitek na stanovení úhrady/ceny o potřeby přepočtu úhrady/ceny do rozhodnutí si vyžádá součinnost pracovníka pověřeného stanovením úhrady/ceny.	Hodnotitel, pracovník pověřený stanovením úhrady/ceny pracovník ADM	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41  SŘDLP

**Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely**

	<p>Pokud je úhrada stanovena podle fixované úhrady a dosavadní průběh řízení je bez připomínek, může hodnotitel požádat pracovníka ADM o vypracování rozhodnutí v SŘDLP. Takové rozhodnutí před odesláním k podpisu hodnotitel zkontroluje.</p>		
22. Přezkoumání příjmu dodatečných informací	<p>V případě, že byly zjištěny další dodatečné informace od účastníků řízení, které nemohly být předloženy do 15 dnů po zahájení, hodnotitel aktualizuje spis o tyto nové údaje a proces se vrací do bodu 13. Hodnotitel vypracuje novou verzi Hodnotící zprávy a ADM pracovník připraví k vydání nové Sdělení o ukončení zjišťování podkladů. Pokud některý z účastníků po uplynutí 15 denní lhůty předloží k posouzení informace, které byly dostupné v uvedené lhůtě, hodnotitel takové podklady neakceptuje a věcně vypořádá předložené návrhy v rozhodnutí.</p> <p>Pokud před vydáním rozhodnutí vezme žadatel žádost zpět, řízení se zastavuje. Usnesení o zastavení řízení se zveřejní na úřední desce Ústavu.</p>	Hodnotitel , pracovník ADM	F-CAU-003-05 F-CAU-003-23 F-CAU-003-35 F-CAU-003-40  F-CAU-003-30
23. Kontrola Rozhodnutí	Proběhne kontrola Rozhodnutí s vedoucími UR/SA, případně CAU.	Hodnotitel, vedoucí UR/SA, CAU	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41
26. Finalizace Rozhodnutí	Hodnotitel finalizuje Rozhodnutí, ADM pracovník opětovně zkontroluje účastníky řízení a totožné přípravy. Následně HOD předá Rozhodnutí emailem k podpisu vedoucímu UR/SA.	Hodnotitel pracovník ADM	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41
27. Podpis rozhodnutí	Vedoucí UR/SA zkontroluje Rozhodnutí, podepíše jej nebo vrátí hodnotiteli k přepracování. Podepsané Rozhodnutí pracovník ADM vloží do SŘDLP a následně do spisu v SSL AA.	vedoucí UR/SA, hodnotitel pracovník ADM	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41  SŘDLP SSL AA
28. Zveřejnění Rozhodnutí	Pracovník ADM zveřejní Rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději v den 75 / 165 od zahájení řízení). Po zveřejnění zajistí a zkontroluje změnu	Pracovník administrativní podpory UR	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 7 Datum účinnosti: 7. 12. 2011 str. 9 z 13
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely</b>		

	etapy v SŘDLP (možno i následující den).		SŘDLP
29. Předání spisu na uzel CAU v SSL AA	Po zveřejnění rozhodnutí předá hodnotitel spis na uzel UR/SA. Pracovník sekretariátu UR/SA předá spis na uzel sekretariátu CAU, sekretariát CAU sleduje písemnosti v SSL AA, které přicházejí do spisu.	Hodnotitel sekretariát ADM	SSL AA
30. Vyhodnocení pravomocnosti	Sledování doručení odvolání proti Rozhodnutí (které se z podatelny předává právnímu oddělení, PRO informaci poskytne e-mailem a doplní údaje do tabulky Odvolání na share Public). Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), postup pokračuje bodem 30. V opačném případě PRO uvědomí hodnotitele, který se řídí dalšími pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, proces pokračuje bodem 35.	Hodnotitel, podatelna, pracovníci a vedoucí PRO, pracovník ADM	SP-UST-013 PN-CAU-002
31. Zpracování Stanoviska k odvolání	Hodnotitel zpracuje Stanovisko k odvolání, nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a konzultuje postup s vedoucím UR/SA. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 36.	Hodnotitel, vedoucí UR/SA	e-mail
32. Kontrola Stanoviska	Vedoucí UR/SA zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, předá jej vedoucímu CAU k odsouhlasení. Vedoucí CAU informuje hodnotitele o souhlasu se stanoviskem emailem, následně hodnotitel předá stanovisko na PRO přes aplikaci SŘDLP. V případě nesouhlasu vedoucího CAU/UR/SA se stanoviskem, vedoucí stanovisko vrátí hodnotiteli k dopracování.	vedoucí CAU vedoucí UR/SA Hodnotitel	SŘDLP e-mail
33. Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne, zda odvolateli bude zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 33 a předá spis zpět na sekretariát CAU, který ho následně	V-PRO	výzva PRO SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-003 - W	Vydání: 7 Datum účinnosti: 7. 12. 2011 str. 10 z 13
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely</b>		

	předá koordinátorovi. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, vypracuje se a předá stanovisko SÚKL MZ. Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 34.  Pokud žadatel před předáním spisu na MZ vzal žádost zpět, řízení se zastavuje a tato skutečnost je zveřejněna na úřední desce Ústavu.		F-CAU-003-31
34. Autoremedura	Pokud hodnotitel, vedoucí UR/SA i právní oddělení vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou pak: a) V případě, že se ruší původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 9. b) V případě že se mění původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 22. c) Pokud se nikdo neodvolá proti autoremeduře, pokračuje proces bodem 35.	Hodnotitel, vedoucí UR/SA, vedoucí CAU, PRO	F-105
35. Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 35. Pokud ne, proces vyřizování se vrací na krok 9 a spis je předán ze sekretariátu CAU hodnotiteli.	PRO, vedoucí CAU, vedoucí UR, Hodnotitel	
36. Předání spisu a vyznačení právní moci	Hodnotitel ve spolupráci s koordinátorem sleduje termíny nabytí právní moci rozhodnutí. Pokud je nabytí právní moci po uplynutí stanovené lhůty možné, dá pokyn DTB pracovníkům k vyznačení data nabytí právní moci elektronicky, DTB pracovníci označené Rozhodnutí vloží přes aplikaci SŘDLP do spisu v SSL AA . DTB pracovník zajistí změnu etapy v SŘDLP a změnu následně zkontroluje.	sekretariát UR, DTB pracovník Hodnotitel koordinátor	F-CAU-003-06 F-CAU-003-24 F-CAU-003-36 F-CAU-003-41 SSL AA SP-CAU-023,
37. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	Hodnotitel ve spolupráci s koordinátorem předá informaci o odvolání resp. nabytí právní moci DTB pracovníkům podle SP-CAU-023, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby Seznamu hrazených LP/PZLÚ.	Sekretariát UR pracovník ADM Hodnotitel koordinátor	E-mail, podepsaná tabulka DLP

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	<b>SP-CAU-003 - W</b>	Vydání: 7 Datum účinnosti: 7. 12. 2011 str. 11 z 13
<b>Název: Postup vyřizování žádosti o stanovení/ změnu maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely</b>		

	Řízení zahájena po 1.12.2011:V případě, že v řízení bylo podáno odvolání, hodnotitel oznámí tuto skutečnost pracovníkům DTB, takové rozhodnutí se uvádí v Seznamu jako předběžně vykonatelné po uplynutí lhůty k odvolání.		
38. Uzavření spisu	Sekretariát CAU připraví spis k založení do příruční registratury a převede ho na pozici archiv v SSL AA.	Sekretariát ADM	SSL AA, příruční registratura
39. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM založí papírový spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	Pracovník ADM	SSL AA, příruční registratura SP-CAU-023,

Stejným způsobem hodnotitel postupuje v případě, že byla Ústavu doručena žádost o stanovení maximální ceny léčivého přípravku/PZLÚ a již probíhá řízení o stanovení výše a podmínek úhrady téhož léčivého přípravku/PZLÚ.

V případě, že hodnotitel zjistí v průběhu řízení, že se žádost stala zjevně bezpředmětnou, řízení zastaví za použití formuláře F-CAU-003-29.

F-CAU-003-25 Výzva k součinnosti poskytování informací - lze použít v jakékoliv fázi řízení.

Veškeré dokumenty, které se vyvěšují na úřední desku, se kromě zaručeného elektronického podpisu opatřují i datovým razítkem.

### **Specifika postupu v případě žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady pro vysoce inovativní léčivý přípravek.**

Náležitostí žádosti jsou závazky dle ustanovení §39d odst.3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Při stanovení úhrady se postupuje dle Metodiky stanovení základní úhrady specificky pro VILP, je-li tento postup metodikou vymezen, úhrada se vždy stanovuje *de novo* a to na 24 resp. 12 měsíců dle ustanovení §39d odst.2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

## **7. PŘÍLOHY**

Příloha 1: Procesní mapa vyřizování žádosti o maximální cenu výrobce anebo úhradu léčivého přípravku/PZLÚ



