

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 2. 1. 2019 str. 1 z 17
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

1. CÍL

Zajistit průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

2. UŽIVATELÉ

Pracovníci CAU

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM DTB	pracovník oddělení VAP zajišťující zápis do informačního systému (DLP), webové služby pro CAU
ADM SEKR	asistent sekce CAU zajišťující distribuci písemností v SSL AA
ADM SŘDLP	pracovník oddělení VAP zajišťující funkčnost aplikace SŘDLP pro uživatele (harmonogramy, etapy, formuláře)
ADM UNI	pracovník oddělení VAP zajišťující universální administrativní podporu, osoba odpovídající za formální správnost
CAU	sekce cenové a úhradové regulace
DAT	oddělení datové podpory
FEA	tým farmakoekonomické analýzy (součást HZT)
FHZ	finální hodnotící zpráva
HOD	hodnotitel (odborný pracovník HZT) - osoba odpovídající za odbornou a obsahovou správnost, kromě částí týkajících se farmakoekonomických analýz (dále také jako „FE“), pokud byly FE analýzy posuzovány
HOD FEA	hodnotitel týmu FEA - osoba odpovídající za odbornou a obsahovou správnost částí týkajících se farmakoekonomických analýz
HZ	hodnotící zpráva
HZT	oddělení hodnocení zdravotnických technologií
KOO	koordinátor správních řízení (pracovník KSŘ) - osoba odpovídající za procesně právní správnost
KPA	oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
KSŘ	oddělení koordinace správních řízení
KT	kontrolní tabulka s kódy LP/PZLÚ, kterou spravuje HOD/KOO a která obsahuje data pro SCAU
LP	léčivý přípravek
MC	maximální cena
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
NHZ	návrh hodnotící zprávy
NPM	nabytí právní moci
ODA	oddělení datových analýz
OS	odborná společnost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 2. 1. 2019 str. 2 z 17
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

OSS	oddělení spisové služby
PRO	oddělení právních a legislativních činností
PZLÚ	potravina pro zvláštní lékařské účely
ROZ	Rozhodnutí
Ř CAU	ředitel sekce cenové a úhradové regulace
ŘED	ředitel Ústavu
S CAU	sekretariát CAU
S KSŘ	sekretariát oddělení koordinace správních řízení
SCAU	seznam cen a úhrad LP/PZLÚ
SLP	specifický léčebný program
SSL AA	elektronická spisová služba Athéna
SŘ	správní řízení
SŘDLP	aplikace pro vedení správních řízení
UKO	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů
Ústav, SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
V KSŘ	vedoucí oddělení koordinace správních řízení
V HZT	vedoucí oddělení hodnocení léčiv
V VAP	vedoucí oddělení validace a administrativní podpory
VAP	oddělení validace a administrativní podpory
VaPÚ	výše a podmínky úhrady
ZoVZP	zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů
ZÚ	základní úhrada

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

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, ve znění pozdějších předpisů

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

Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 2. 1. 2019 str. 3 z 17
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce
cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 259/2012 Sb. o podrobnostech výkonu spisové služby

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů

Právní rámec:

Ustanovení § 391 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů a další související zákony.

Zákonnost zpracování osobních dat v rámci tohoto postupu plyne z podmínky splnění právní povinnosti (vedení správního řízení) - zejména ustanovení § 30, § 33 a § 37 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů a ustanovení § 15 odst. 9 a § 391 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

6. POSTUP

Za SŘ je primárně zodpovědný ten, kdo je uveden v SSL AA i v SŘDLP jako majitel spisu (KOO).

Všechny dokumenty zasílané ke kontrole jsou ve formátu word.

KT pro SCAU je ve formátu excel.

Postup se vztahuje na SŘ vedená oddělením KSŘ (ve spolupráci s HZT) včetně SŘ vrácených z MZ k novému projednání.

V případě, že MZ zruší ROZ CAU a věc vrátí k novému projednání, je spis převeden na KSŘ určenému KOO.

Pokud se v postupu hovoří o LP, myslí se tím i PZLÚ.

V případě uvedení termínu činnosti se dnem myslí pracovní den.

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1. Předpoklad zahájení SŘ	Podle § 391 odst. 1 ZoVZP Ústav nejméně jedenkrát za 5 let provede hloubkovou revizi systému úhrad. <i>Plán zahajovaných revizí vypracuje HZT a zveřejní s předstihem na webu SÚKL.</i>	HZT	Plán zahajovaných revizí
2. Příprava na zahájení SŘ	V souladu s plánem a po dohodě s KOO HOD vypracuje NHZ pro posuzovanou skupinu LP.	HOD	F-CAU-013-31N
3. Kontrola NHZ	HOD předá NHZ ke kontrole V HZT. Pokud je NHZ v pořádku, V HZT sdělí souhlas se založením do spisu, nebo vrátí NHZ k přepracování. Postup se opakuje, dokud V HZT nesdělí souhlas s NHZ.	V HZT HOD	email

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

	<p>HOD vypracuje KT, která obsahuje seznam LP, se kterými má být správní řízení zahájeno. KT obsahuje všechny aktuálně hrazené LP.</p> <p>T: 10 dní</p>		
4. Založení SŘ	<ul style="list-style-type: none">Po souhlasu V HZT s NHZ zašle HOD KOO zpracovanou NHZ, KT a přesný odkaz na dokumenty, které mají být vloženy do spisu. KOO provede finální kontrolu NHZ a vydá pokyn k založení a zahájení SŘ (vydání oznámení o zahájení SŘ), kdy zašle ADM UNI email obsahující NHZ včetně KT, odkaz na dokumenty, které mají být vloženy do spisu, a předpokládané datum zahájení SŘ. Tento email KOO zašle také v kopii HOD a ADM SŘDLP. Uvedený pokyn KOO vydá minimálně 1 den před vydáním oznámení o zahájení SŘ, v případě SŘ s více než 50 kódy 3 dny před vydáním oznámení o zahájení SŘ. <p>T: 2 dny</p>	HOD KOO ADM SŘDLP ADM UNI	email
Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení	<ul style="list-style-type: none">ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP, se kterými má být SŘ zahájeno, kontrolu jejich paralelních kódů, ověření držitele u centralizovaně registrovaných přípravků na stránkách Evropské komise, kontrolu držitelů (popř. dovozců/tuzemských výrobců /předkladatelů SLP) a plných mocí/pověření. V KT označí paralelní kódy, se kterými SŘ nebude zahájeno (může být předem označeno HOD). <p>V případě zjištěného nedostatku/nesouladu kontaktuje KOO, který zajistí (případně ve spolupráci s HOD) odstranění nedostatku/nesouladu. V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP, kontaktuje ADM UNI odpovědného pracovníka oddělení</p>	ADM UNI PRO HOD KOO	email

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Založení spisu v SSL AA a SŘDLP	<p>DAT/PRO a dle jeho informace údaje opraví. T: 1 až 4 dny</p> <ul style="list-style-type: none">• Pokud je vše v souladu, ADM UNI vygeneruje spisovou značku v SSL AA a založí SŘ na pozici KOO. Do spisu založí novou složku s názvem „Plné moci a pověření“, do které vloží aktuální platné plné moci/pověření účastníků. <p>ADM UNI vloží dokumenty dle pokynu KOO do písemnosti s názvem „Podklady pro zahájení SŘ“. ADM UNI založí spis v SŘDLP s LP a účastníky, SŘ není zveřejněno. NHZ vloží do SŘDLP a vygeneruje ze SŘDLP formulář oznámení o zahájení SŘ. Následně informuje KOO, v kopii HOD, o vložení podkladů, o připraveném NHZ k podpisu a o vytvoření oznámení o zahájení SŘ s uvedením spisové značky SŘ. KOO zkontroluje vložení všech podkladů pro zahájení SŘ a provede kontrolu správnosti NHZ a oznámení o zahájení SŘ. V případě nedostatku/nesouladu požádá ADM UNI a ten nedostatek/nesoulad odstraní.</p> <p>T: 1 den</p> <ul style="list-style-type: none">• Pokud je vše v souladu, KOO podepíše NHZ v SŘDLP a informuje ADM UNI, v kopii HOD, o podpisu NHZ a provedené kontrole oznámení o zahájení SŘ. Po informaci od KOO vloží ADM UNI podepsanou NHZ do SSL	ADM UNI KOO HOD	SSLAA SŘDLP F-CAU-013-34 email
Oznámení o zahájení SŘ, zveřejnění	<p>AA a zkontrolovaný formulář oznámení o zahájení SŘ předá přes SŘDLP k podpisu V KSŘ a zašle V KSŘ, v kopii KOO, výzvu k podpisu.</p> <p><i>Etapa: Se založením spisu v SŘDLP dojde k automatickému dotažení etapy „Zveřejnit veřejnou vyhláškou“ a po zveřejnění spisu je na webu zobrazeno „Správní řízení před zahájením“.</i></p>	ADM UNI HOD KOO V KSŘ	SSL AA SŘDLP email

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

	<p><i>Uvedení přípravků: V KT jsou uvedeny veškeré LP včetně souběžně dovážených přípravků a bratrských kódů a je označeno, se kterými LP bylo řízení zahájeno. V NHZ jsou souběžně dovážené LP a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Po podpisu oznámení o zahájení SŘ v KSŘ, ADM UNI vloží formulář do SSL AA a zajistí jeho zveřejnění na úřední desce Ústavu včetně doplnění startu harmonogramu a data zahájení SŘ (datum vyvěšení + 16) na masce SŘ v SŘDLP. Zároveň uzavře všechny připravené písemnosti - plné moci, podklady, NHZ. Spis zpřístupní v SŘDLP pro nahlížení a informuje KOO, v kopii HOD, že oznámení o zahájení SŘ bylo vyvěšeno. <p>T: 1 den</p> <p><i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP (Oznámení o zahájení SŘ) dojde k automatickému překlopení etapy na „Zahájit SŘ“, na webu po zveřejnění spisu zůstává zobrazeno „Správní řízení před zahájením“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: V oznámení o zahájení SŘ se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i></p>	ADM UNI	SSL AA SŘDLP email
5. Počítání data zahájení SŘ	<p>SŘ je zahájeno uplynutím 15 dnů od vyvěšení oznámení o zahájení SŘ. Den vyvěšení se nepočítá, 15. den o půlnoci uplyne lhůta a 16. den je SŘ zahájeno, 17. den je první den SŘ.</p> <p><i>Etapa: Ze šablon v SŘDLP (Úhrady – Revize – X-revize-VaPÚ - Postupně vkládané elementy) je ADM SŘDLP dle sledovací tabulky ze SŘDLP do SŘ zkopírován element „VV sejmuta“, tím dojde k automatickému překlopení etapy na „SŘ zahájeno –</i></p>	ADM SŘDLP	SŘDLP

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

	<i>Vypořádat námítky a finalizovat HZ“, na webu je zobrazeno „Opatřování podkladů“.</i>		
6. Vyhledání cenových referencí a zpracování úsporového formuláře	<p>KOO ve spolupráci s HOD předá nejpozději 4. den po vyvěšení oznámení o zahájení SŘ požadavek na vyhledání cenových referencí, výpočet ZÚ a zpracování úsporového formuláře spolu s podklady, předpokládaným termínem zahájení SŘ a ostatními požadovanými údaji hodnotiteli KPA. Skutečnost znemožňující zjišťování cenových referencí oznámí KOO nebo HOD pracovníkovi KPA neprodleně a stejně tak naopak.</p> <p>Po zjištění cenových referencí, zpracování protokolu o stanovení ZÚ hodnotitel KPA předá podklady k výpočtu úhrady (včetně konečného úsporového formuláře) do SŘDLP a emailem upozorní KOO a HOD, který provede kontrolu uvedených podkladů.</p>	HOD hodnotitel KPA	SSL AA SŘDLP email
7. Vložení cenových referencí	<p>Nejdříve v 1. den SŘ jsou po kontrole HOD vloženy do spisu cenové reference zjištěné v rozhodném období a odhad úspor. KOO dá pokyn ADM UNI prostřednictvím emailu k vložení cenových referencí do SSL AA do písemnosti s názvem „Cenové reference, podklady pro ZÚ a metodiky“ a k vložení odhadu úspor do SSL AA. O vložení těchto podkladů ADM UNI vyrozumí HOD a KOO, který podepíše příslušné dokumenty v SSL AA.</p> <p>Pokud jsou uvedené podklady vloženy do spisu později než 2. den SŘ, připraví ADM</p>	HOD KOO ADM UNI	SSL AA SŘDLP F-CAU-013-18 email F-CAU-002-13N

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

	<p>UNI na pokyn KOO usnesení o prodloužení lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů, kterým prodlouží lhůtu o 15 dní od data založení referencí do spisu. V případě, že podklady nebudou do spisu vloženy v průběhu 15 dní od zahájení SŘ, připraví ADM UNI na pokyn KOO nejpozději poslední den lhůty usnesení o prodloužení lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů, kterým prodlouží tuto lhůtu o 15 dní. V této fázi není ADM UNI prováděna podrobná kontrola účastníků ani LP dle bodu 4 postupu. Je prováděna zběžná kontrola a v případě generování chyby synchronizace účastníků a předmětů v SŘDLP je ADM UNI provedena kontrola příslušného účastníka a jeho přípravků včetně případné opravy. ADM UNI předá po kontrole KOO přes SŘDLP připravené usnesení o prodloužení lhůty v KSŘ k podpisu. Po podpisu vloží uvedené usnesení do SSL AA a zajistí jeho zveřejnění na úřední desce Ústavu.</p> <p>T: 1 den</p>		
8. Podávání důkazů a činění návrhů	<p>Během 15denní lhůty od zahájení SŘ k podávání důkazů a činění návrhů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány na pozici příslušného KOO, který je o nové písemnosti automaticky upozorněn emailem (nutné uživatelské nastavení v SSL AA). KOO písemnost po kontrole založí do spisu a uzavře a neprodleně o nové písemnosti informuje HOD.</p> <p>T: 1 den. Po 18. hodině nesmí být ve spise otevřené písemnosti.</p> <p>V případě, že dokument je doručení účastníkem přímo na emailovou adresu KOO, HOD nebo jiného zaměstnance, je neprodleně o tomto dokumentu vyrozuměn</p>	KOO ADM UNI ADM SEKR HOD V HZT V KSŘ	SSL AA F-CAU-003-25 email

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

	<p>KOO, který vytvoří novou externí písemnost v SSL AA a založí ji do příslušného spisu a informuje HOD v kopii. Pokud je obsah písemnosti označen jako předmět obchodního tajemství, KOO požádá před uzavřením písemnosti ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací.</p> <p>T: 2 dny</p> <p>V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje KOO po dohodě s HOD výzvu k součinnosti, kterou zašle po kontrole V KSŘ nebo V HZT (dle charakteru) ADM UNI, který po podpisu V KSŘ zajistí její zveřejnění. V této fázi není ADM UNI prováděna podrobná kontrola účastníků ani LP dle bodu 4 postupu. V případě generování chyby synchronizace účastníků a předmětů v SŘDLP je ADM UNI provedena kontrola příslušného účastníka a jeho přípravků včetně případné opravy.</p> <p>Žádost o odborné stanovisko OS podepisuje a odesílá V HZT, v kopii uvede HOD a KOO, který žádost vloží do spisu. Stanovisko OS zasílá V HZT hodnotiteli a koordinátorovi, KOO vloží do spisu.</p>		
9. Finalizace FHZ	<p>Po skončení lhůty k podávání důkazů a činění návrhů, nejpozději 30. den od zahájení SŘ, HOD ve spolupráci s KOO připraví FHZ, kde podle jejich typu vypořádá návrhy a důkazy účastníků, případně OS, eventuálně si vyžádá spolupráci oddělení KPA a/nebo týmu FEA. Do FHZ vloží stanovenou případně nově stanovenou ZÚ. FHZ předá ke kontrole V HZT, v kopii KOO a HOD FEA.</p> <p>HOD napíše do uvedeného emailu stručnou informaci o daném SŘ s důrazem na to, zda FHZ podléhá reportu pro Ř CAU nebo ŘED.</p>	HOD KOO V HZT KPA FEA	SSL AA SŘDLP F-CAU-013-31N F-CAU-013-31 email

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

10. Kontrola FHZ V HZT	<p>Proběhne kontrola FHZ V HZT. V případě nedostatků ji V HZT vrátí HOD nebo KOO k doplnění či přepracování, HOD pak opravenou FHZ opět zašle V HZT ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V HZT.</p> <p>V HZT napíše v e-mailu HOD a KOO (v kopii HOD FEA – pokud byly hodnoceny FE analýzy, a V KSŘ) o výsledcích kontroly FHZ informaci, zda FHZ podléhá reportu. V případě, že FHZ podléhá reportu, V HZT report připraví a posílá email také Ř CAU, který zajistí předání reportu ŘED (a stejně tak opakované prosby o vyjádření zasílá Ř CAU).</p> <p>Po souhlasu V HZT zašle KOO FHZ na kontrolu V KSŘ, v kopii HOD (a HOD FEA, pokud byly hodnoceny FE analýzy).</p>	HOD V HZT	email
11. Kontrola FHZ V KSŘ	Odsouhlasenou FHZ v případě nedostatků V KSŘ vrátí KOO k doplnění či přepracování, KOO pak opravenou FHZ opět zašle V KSŘ ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V KSŘ s FHZ, HOD (a HOD FEA, pokud FE byly hodnoceny) a V HZT vždy v kopii	KOO V KSŘ	email
12. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	<p>Odsouhlasenou FHZ pošle KOO ke zpracování ADM UNI, v kopii HOD, spolu s odkazem na umístění podkladů (např. ověření P2, upravené cenové reference, check listy, protokol), které mají být vloženy do spisu, případně s dalšími důkazy opatřenými SÚKL a současně dá pokyn ADM UNI k jejich vložení do spisu a k přípravě Sdělení o ukončení zjišťování podkladů v SŘDLP.</p> <p>Usnesením, které je součástí Sdělení ve správních řízeních zahájených do 30. 11.</p>	KOO ADM UNI V KSŘ	SSL AA SŘDLP F-CAU-013-06N F-CAU-013-06 email

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

2011, se určí lhůta k vyjádření se k podkladům v délce 10 kalendářních dnů. V případě SŘ s více než 50 kódy LP vydá KOO pokyn ke kontrole účastníků a přípravků 3 dny před předpokládaným vydáním Sdělení o ukončení zjišťování podkladů. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí dle bodu 4 postupu. V případě zjištěného nedostatku/nesouladu kontaktuje KOO.

ADM UNI vloží podklady, případně další důkazy do písemnosti nazvané „Důkazy opatřené SÚKL“ v SSL AA. FHZ vloží do SŘDLP, přičemž v záložce „Informace o elementu“ je v SŘDLP vybrána možnost „hodnotící zpráva“ a informuje KOO o vložení podkladů/důkazů a připravené FHZ k podpisu. KOO zkontroluje vložení všech podkladů, přičemž příslušné dokumenty podepíše v SSL AA a v SŘDLP podepíše FHZ. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů předá ADM UNI po kontrole KOO přes SŘDLP k podpisu v KSŘ a po podpisu ADM UNI zajistí jeho zveřejnění na úřední desce Ústavu, zároveň uzavře písemnosti s podklady/důkazy a FHZ.

T: 1 až 4 dny

Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (Sdělení o ukončení zjišťování podkladů) dojde k automatickému překlopení etapy na „Odeslat ROZ“, na webu je zobrazeno „UKO“.

Uvedení přípravků: Ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.

Ve FHZ jsou souběžně dovážené přípravky a

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

	<i>bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i>		
13. Námitky k FHZ	<p>Během 10denní lhůty ode dne doručení Sdělení o ukončení zjišťování podkladů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány na pozici příslušného KOO, který je o nové písemnosti automaticky upozorněn emailem. KOO písemnost po kontrole založí do spisu a uzavře, a neprodleně o nové písemnosti informuje HOD. V případě, že dokument je doručeny účastníkem přímo na emailovou adresu KOO, HOD nebo jiného pracovníka, je neprodleně o tomto dokumentu vyrozuměn KOO, který vytvoří novou externí písemnost v SSL AA a založí ji do příslušného spisu a informuje HOD v kopii.</p> <p>T: 1 den</p>	KOO ADM SEKR	SSL AA email
14. Sledování zaslání odvolání	<p>Přišlo odvolání proti usnesení uvedenému ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 21 postupu. Odvolání proti usnesení nemá odkladný účinek.</p>	KOO	SSL AA
15. Sepsání návrhu rozhodnutí/nové FHZ	<p>Po uplynutí lhůty stanovené ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů KOO připraví návrh rozhodnutí/nové FHZ, podle typu došlých vyjádření spolupracuje s HOD nebo pracovníkem KPA a/nebo FEA. Před přípravou návrhu rozhodnutí KOO (nebo ADM UNI na pokyn KOO) zkontroluje stav registrace a platnost úhrady u všech kódů a řízení případně (celé nebo v části) zastaví. Rovněž je provedena kontrola paralelních kódů. Před kontrolou konečného návrhu rozhodnutí V HZT/V KSŘ se má za to, že tento návrh byl po právní stránce odsouhlasen KOO a po odborné stránce HOD.</p> <p>HOD zkontroluje v KT správnost informací o podmínkách úhrady, bonifikaci/malifikaci a</p>	KOO HOD Pracovník KPA/FEA	SŘDLP F-CAU-013-12N F-CAU-013-12 email

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

	<p>údajů k referenčnímu přípravku. Zkontroluje správnost stanovené výše úhrady. KOO zkontroluje správnost informací o průběhu SŘ (vyznačení kódů, na které bylo SŘ zastaveno).</p> <p>V případě nové FHZ se pokračuje bodem 10 postupu.</p>		
16. Kontrola rozhodnutí V HZT	<p>Po finalizaci předá HOD návrh rozhodnutí ke kontrole V HZT, v kopii KOO. Součástí emailu je stručné shrnutí problematičnosti SŘ.</p> <p>HOD napíše do emailu, kterým ROZ odesílá pro V HZT ke kontrole, stručnou informaci o daném správním řízení s důrazem na to, zda ROZ podléhá reportu pro Ř CAU nebo ŘED. Kritéria pro report ROZ a jeho další zpracování jsou stejná jako kritéria pro report FHZ uvedené v bodě 10 tohoto postupu.</p> <p>Proběhne kontrola a v případě nedostatků jej V HZT vrátí HOD a KOO k doplnění či přepracování, HOD pak opravené opět zašle V HZT ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V HZT s rozhodnutím. Souhlas V HZT je zasílán na KOO i HOD (včetně HOD FEA, pokud byly FE analýzy hodnoceny, a V KSŘ). Po souhlasu V HZT zašle KOO rozhodnutí na kontrolu V KSŘ, v kopii HOD (včetně HOD FEA, pokud byly FE analýzy hodnoceny).</p> <p>V případě, že ROZ podléhá reportu, V HZT posílá email také Ř CAU, který zajistí předání reportu ŘED (a stejně tak opakované prosby o vyjádření zasílá Ř CAU).</p> <p>V případě, že po FHZ Ústav neobdržel žádné vyjádření, kontrola ROZ V HZT neprobíhá, ROZ kontroluje rovnou V KSŘ, kterému jej</p>	V HZT HOD KOO	SŘDLP email

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

	zasílá KOO (HOD, V HTZ v kopii). Po kontrole V KSŘ se postupuje stejně jako v bodě 17 tohoto postupu. T: 5 dní		
17. Kontrola rozhodnutí V KSŘ	Odsouhlasený návrh rozhodnutí V KSŘ v případě nedostatků vrátí KOO případně i HOD k doplnění či přepracování, KOO pak opravené opět zašle V KSŘ ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V KSŘ s rozhodnutím, HOD (včetně HOD FEA, pokud byly FE analýzy hodnoceny) a V HZT v kopii. T: 5 dní	KOO HOD V KSŘ	email
18. Podpis rozhodnutí	Po souhlasu V KSŘ s rozhodnutím KOO vydá ADM UNI minimálně 1 den (v případě SŘ s více než 50 kódy LP 3 dny) před vydáním rozhodnutí pokyn ke kontrole účastníků a paralelních kódů. Současně s tím KOO zašle aktuální KT nebo odkaz na ní. ADM UNI provede kontrolu držitelů a plných mocí dle bodu 4 postupu a případné plné moce/pověření založí do příslušné složky ve spisu. KOO předá odsouhlasené rozhodnutí ADM UNI k vložení do spisu i SŘDLP a k podpisu V KSŘ. T: 1 až 4 dny <i>Uvedení přípravků: V rozhodnutí jsou uvedeny bratrské kódy ve výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené LP jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</i>	V KSŘ KOO ADM UNI	SSL AA SŘDLP email
19. Zveřejnění rozhodnutí	Po podpisu V KSŘ zveřejní ADM UNI rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději v den 75 od zahájení SŘ) pomocí SSL AA. ADM UNI vloží KT do DLP (záložka „Ceny a úhrady“ ⇔ „CAU WEB“), přičemž data se natahují z listu s názvem „NPMU“. ADM SŘDLP dle počtu vydávaných rozhodnutí zajistí aktualizaci údajů v Informativním přehledu změn úhrad na	ADM UNI ADM SŘDLP	SSL AA SŘDLP

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

	<p>webu Ústavu.</p> <p><i>Etapa: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (Rozhodnutí), přičemž musí být v záložce „Informace o elementu“ vybrána možnost „rozhodnutí“, dojde k automatickému překlopení etapy na „Čekání na NPM“, na webu je zobrazeno „ROZ“.</i></p>		
20. Informace o rozhodnutí pro SCAU	<p>Po zveřejnění rozhodnutí zůstává spis na pozici KOO, u spisů HZT se spis převede na S CAU. Současně se zveřejněním rozhodnutí KOO zašle ADM DTB KT obsahující také všechny aktuální bratrské kódy a souběžně dovážené LP pro SCAU spolu s rozhodnutím ve formátu word nebo s informací, že rozhodnutí bylo vytvořené v SŘDLP a datem, ke kterému dni rozhodnutí nabývá PM / je předběžně vykonatelné.</p> <p>Při zadávání dat (plynoucích z rozhodnutí) do SCAU se postupuje dle SP-CAU-023.</p> <p>T: 1 den</p>	KOO	SSL AA SŘDLP email SP-CAU-023
21. Doručení odvolání	<p>Doručená odvolání se z podatelny Ústavu předávají na S KSŘ, ADM SEKR informuje KOO (nebo přiděleného KOO u spisů HZT, spis HZT je převeden na KSŘ) a ten je vyhodnocuje a zajišťuje jejich vložení do spisu. Dále se postupuje dle SP-CAU-030.</p> <p>V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 23 postupu.</p>	KOO S KSŘ ADM SEKR	SSL AA SP-CAU-030
22. Zrušení/zánik registrace; zrušení úhrady	<p>Pokud během běžícího revizního SŘ o změně VaPÚ dojde ke zrušení/zániku registrace dotčených LP nebo ke zrušení úhrady, KOO připraví formulář Usnesení o zastavení SŘ, většinou v části. Pokud důvod zrušení nebo zániku registrace není zřejmý, požádá KOO o jeho zjištění V VAP. KOO předá usnesení o zastavení ADM UNI ke</p>	V VAP ADM UNI KOO	email F-CAU-013-28 SSL AA

Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

	kontrole LP a účastníků. Po finální kontrole usnesení o zastavení KOO a podpisu v KSŘ, ADM UNI zajistí založení do spisu a vyvěšení usnesení na úřední desce Ústavu z důvodu vyrozumění o tomto usnesení. Usnesení o zastavení SŘ se v takovém případě vydá vždy samostatně, nikoli jako součást rozhodnutí v SŘ. NPM usnesení o zastavení SŘ nastává dnem poznamenáním do spisu, což je na usnesení uvedeno od KOO. T: 2 dny		
23. Předání spisu a vyznačení právní moci	KOO sleduje termíny NPM rozhodnutí, informuje HOD a zároveň převádí spis na S CAU. ADM DTB dle pokynu KOO (viz bod 20 tohoto postupu) vyznačí datum NPM v rozhodnutí, elektronicky podepíše a vloží jej přes aplikaci SŘDLP do spisu v SSL AA. T: 1 den <i>Etapa se překlopí na „ROZ – NPM“ a také tato informace se objeví na webu. ADM DTB také u meritorního rozhodnutí, kde došlo k nabytí právní moci alespoň v části o základní úhradě za ODTD, v obsahu v „Informaci o elementu“ nastaví, že se jedná o „pravomocné rozhodnutí“. Takto označený dokument je poslán OSS přes AA na web spolu s informací o datu NPM, který ADM DTB vyplňují v SŘDLP – v případě částečného NPM se vyznačuje informace pouze v předmětech, v případě NPM celého rozhodnutí se upravuje vždy v předmětech aktuální stav z běží na vyřazeno po nabytí právní moci nebo v informaci o elementu v části „základní údaje“ o SŘ.</i>	KOO ADM DTB	SŘDLP SSL AA email SP-CAU-030 SP-CAU-023
24. Převedení a archivace spisu	ADM DTB převede spis na pozici archiv CAU, o vyznačení doložky a nastavení etap v SŘDLP uvědomí KOO, HOD a ADM SEKR.	ADM DTB KOO ADM SEKR	SSL AA

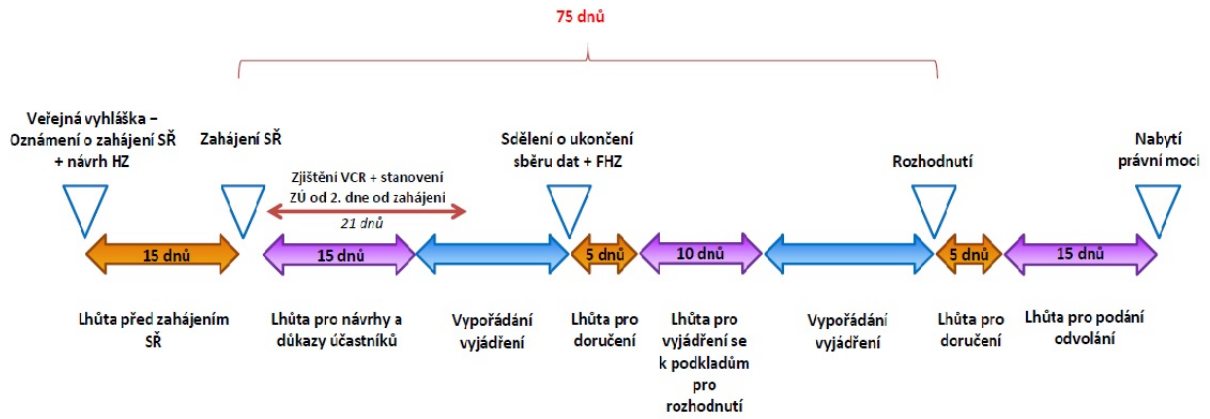
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 2. 1. 2019 str. 17 z 17
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	T: 1 den	HOD	
25. Založení spisu do příruční registratury	ADM SEKR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění. T: 1 den	ADM SEKR	Příruční registratura

7. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 Časové schéma průběhu správního řízení (revize výše a podmínek úhrady)

Nerizeny v tisk



Nerřízení v