

**Žádost o schválení systemizace k 1. 1. 2019 a její postoupení k projednání a schválení Vládou ČR**

Vážený pane státní tajemníku,

předkládám Vám opravený návrh systemizace k 1. 1. 2019, který navazuje na již zpracované změny v rámci návrhu na změnu systemizace k 1. 10. 2018. Oprava tohoto návrhu byla provedena na základě pokynu MF ČR, které nesouhlasilo s navýšením o celkem 16 systemizovaných míst, hrazených z mimorozpočtových zdrojů.

Tento ryze administrativní zásah spočívá ve snížení mimorozpočtových zdrojů o 4.968.600,- Kč na původní hodnoty a současně i ve snížení celkem 16 systemizovaných míst. Z těchto 16 míst mělo být 6 míst vytvořeno za účelem zabezpečení povinností vyplývajících z Brexitu, a dalších 10 systemizovaných míst mělo být vytvořeno v rámci zřízení nové OJ - oddělení úhradové regulace ZP, a to v souvislosti s nálezem Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15 a na něj navazující legislativou.

Agenda vyplývající z odchodu Velké Británie, kdy po Brexitu již nebude mít roli raportéra/koraportéra referenčního členského státu za posuzování léčivých přípravků, je současně přerozdělována mezi ostatní členské státy EU. Apel na členské státy, aby byly připraveny na převzetí procedur od Velké Británie, zaznívá jak na pracovních výborech EMA, tak na HMA i z Evropské komise, a SÚKL se již předběžně zavázal, na základě rozhodnutí MZ ohledně strategie v rámci mezinárodní spolupráce a minimalizace rizik nedostupnosti léčivých přípravků pro pacienty, k převzetí těchto povinností.

Druhá, neméně výrazná agenda, která je SÚKL vysloveně uložena nálezem Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/15, kterým byla zrušena k 1. 1. 2019 ta ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), která určovala, že nárok pojištěnce na úhradu zdravotnických prostředků je realizován v provedení ekonomicky nejméně náročném, které zjišťuje průzkumem trhu zdravotní pojišťovna. Novela k zajištění tohoto cíle, která byla již v poslanecké sněmovně schválena, stanovuje nové procesy a stanovuje rovněž správní orgán, v jehož kompetenci bude uvedené procesy realizovat. Tímto správním orgánem je Státní ústav pro kontrolu léčiv, který tak bude muset od 1. 1. 2019 zabezpečit evidenci a zveřejnění podaných ohlášení o zařazení zdravotnického prostředku do úhradové skupiny, jeho vyřazení popř. ohlášení o změně jeho zařazení, bude vydávat stanoviska k otázkám výběru úhradové skupiny a skupiny v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků, bude rozhodovat o vyřazení zdravotnického prostředku z úhradové skupiny nebo ze skupiny v zásadě zaměnitelných ZP, dále o vytvoření skupin v zásadě zaměnitelných zdravotnických prostředků, o zařazení do těchto skupin nebo o změně zařazení do těchto skupin. Zákon také ukládá SÚKL vydávat a zveřejňovat seznam všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz, vypisovat a realizovat cenovou soutěž a rozhodovat o změně úhrady zdravotnického prostředku.

Výše uvedené agendy bude tedy muset SÚKL zabezpečit stávajícími silami, což bude více než obtížné. Proto bude SÚKL i nadále usilovat o povolení navýšení dalších systemizovaných míst, případně hledat jiné možnosti tak, aby mohly být dodrženy zákonné povinnosti, které jsou SÚKL ukládány.

K ostatním změnám sděluji, že systemizace na rok 2019 dále provádí reorganizaci sekce zdravotnických prostředků, kdy je nezbytné zefektivnit a zjednodušit stávající strukturu řízení. Dochází zde ke sloučení několika oddělení a zrušení místa ředitele sekce a namísto toho vytvoření další řadové pozice, která se bude moci podílet na aktivním vyřizování několika desítek tisíc doposud dlouhodobě nevyřízených úkonů.

Dochází tedy ke zrušení sekce a celou problematiku bude zastřešovat dnes již existující odbor, který bude řídit 4 oddělení a bude přímo řízen ředitelem Ústavu.

Další zásadní změna spočívá v zefektivnění řízení sekce cenové a úhradové regulace (CAU), kdy u pozice ředitele této sekce a ředitele odboru analýz a podpory řízení dochází, v souladu s pokyny ministra zdravotnictví, ke změně místa výkonu služby z Brna do Prahy. V rámci sekce cenové a úhradové regulace dále dochází k rozdělení stávajícího velkého oddělení hodnocení zdravotnických technologií (HZT) o celkovém počtu 23 systemizovaných míst, na 2 samostatná oddělení, kdy z jednoho služebního řadového místa bude zřízeno místo představeného nového oddělení – vedoucí oddělení farmakoekonomických analýz (FEA).

U sekce registrací dochází ke zřízení odboru farmakovigilance (OFV), a to formou rozdělení stávajícího oddělení farmakovigilance, na kterém je systemizováno celkem 26 míst, přičemž již dnes toto velké oddělení zpracovává dvě různé agendy. Stávající oddělení se rozdělí na 2 samostatná oddělení přímo spadající pod odbor farmakovigilance a z jedné pozice bude vytvořeno místo představeného – ředitele odboru a z další řadové pozice bude zřízeno místo představeného nového oddělení – vedoucí oddělení FV inspekcí a datové podpory (FVIDP). Ostatní pozice zůstávají nezměněny a jsou rozděleny do obou oddělení již podle vykonávané odborné agendy.

V rámci sekce dozoru dochází ke zrušení oddělení lékopisu a standardizace léčiv (LKS). Na tomto oddělení byly celkem 4 systemizovaná místa, z toho dochází k převedení celkem 3 systemizovaných míst (2 služební a 1 pracovní) do přímé podřízenosti ředitele odboru laboratorní kontroly (LAB). Systemizované služební místo představeného - vedoucí oddělení LKS bude zrušeno a místo něj vytvořeno nové řadové služební místo také v přímé podřízenosti ředitele odboru laboratorní kontroly (LAB) a to z důvodu zefektivnění řízení lékopisné agendy.

V rámci podřízenosti ředitelky SÚKL dochází ke vzniku samostatného oddělení, které bude zastřešovat koordinaci odborných sekcí a dostupnost a nahraditelnost léků. Oddělení vznikne ze stávajících pozic, a to převodem dvou míst ze sekce registrací a dvou pozic z přímé podřízenosti ředitelky SÚKL, přičemž jedno z těchto míst (neobsazené) se zruší a namísto toho vznikne místo vedoucího oddělení. Nově vzniká i oddělení tiskové o počtu 1+3, do kterého budou pouze převedeny některé stávající pozice, nicméně se mění jejich zařazení ze služebního na pracovní.

Ostatní změny reagují na průběžné úpravy a přerozdělení úkolů v rámci výkonu jednotlivých agend.

**Výše popsané změny, navrhované v rámci této roční systemizace s účinností od 1. 1. 2019, nemají vliv na úpravu finančních prostředků na platy ze státního rozpočtu v kapitole 335-MZ.**

Podrobný přehled změn a jejich důvodů uvádím v příloze k tomuto dopisu. Zároveň k tomuto dopisu přikládám další přílohu Závěrečný komentář, který obsahuje stručné shrnutí navrhovaných změn včetně srovnání s posledním schváleným návrhem na změnu systemizace SÚKL k 1. 10. 2018.

Návrh roční systemizace **nemohl být projednán s odborovou organizací SÚKL, neboť tato není v současné době usnášení schopná.**

Za Vaše schválení a postoupení k dalšímu procesu Vám předem děkuji.

S pozdravem



**Mgr. Irena Storová, MHA**  
ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv