

## Informace k průběhu individuálního správního řízení o úhradě LP/PZLÚ po vydání hodnotící zprávy

Státní ústav pro kontrolu léčiv („Ústav“) informuje o procesních krocích a pravděpodobném průběhu individuálních správních řízení o úhradě LP/PZLÚ za účelem zvýšení procesní transparentnosti.

Předně Ústav uvádí, že v souladu s ustanovením § 2 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, dbá ve všech procesních krocích na to, aby přijaté řešení v řízeních o stanovení nebo změně úhrady LP/PZLÚ bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly.

Toto sdělení má tedy za cíl v typově stejných řízeních:

- nastítnit procesní kroky Ústavu tak, aby se předešlo pochybnostem na straně účastníků řízení
- zvýšit transparentnost
- zvýšit předvídatelnost procesních kroků
- zlepšit procesní ekonomii
- doporučit účastníkům řízení, jak mají v řízení optimálně postupovat v obdobných případech

a to v individuálních správních řízení o úhradě dle části VI. zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („zákon o veřejném zdravotním pojištění“) se zákonnou lhůtou pro vydání rozhodnutí 75, respektive 165 dní.

### A. ÚVOD

**Ústav upozorňuje, že žadatel má předložit kompletní dokumentaci vyhovující legislativním a odborným požadavkům spolu se žádostí o stanovení či změnu úhrady.** Požadavky jsou přehledně rozpracovány v pokynu CAU-08<sup>1</sup>, který je k dispozici v českém a anglickém jazyce spolu se šablonou jednotné struktury.

Pokud Ústav nalezne v dokumentaci nedostatek, který z jeho pohledu lze napravit, dožádá si doplnění ve výzvě k součinnosti. Po vydání hodnotící zprávy („HZ“) Ústav směřuje k vydání meritorního rozhodnutí (ať již pozitivního nebo negativního), tzn. případná doplnění dalších scénářů a studií, které mohly a měly být předloženy ihned se žádostí nebo nejpozději v reakci na výzvu k součinnosti, nemění-li závěr Ústavu, budou vypořádány přímo v rozhodnutí.

Nadto Ústav uvádí k tématu dopadu na rozpočet a jeho managementu následující doporučení. Ohledně budoucích nákladů na přípravu a případných limitací a kontroly těchto nákladů Ústav doporučuje účastníkům jednat průběžně a včas. Jako využitelné podklady pro jednání mezi účastníky lze označit zdravotně pojistné plány zdravotních pojišťoven, aktuální či chystanou úhradovou vyhlášku a nástroj „AIFP horizon scanning“ spravovaný Asociací inovativního farmaceutického průmyslu, který je určen právě pro včasné seznámení plátců s budoucími dopady vstupu nových molekul, a jehož hlavním cílem je usnadnit včasné plánování a racionální alokaci dostupných finančních prostředků.

---

<sup>1</sup> Platné verze pokynu CAU-08 jsou dostupné v seznamu pokynů: <http://www.sukl.cz/leciva/pokyny-pro-vyplneni-zadosti>.

## B. POSTUP ÚSTAVU A DOPORUČENÍ PRO ÚČASTNÍKY ŘÍZENÍ PO VYDÁNÍ HODNOTÍCÍ ZPRÁVY

Na základě dosavadních zkušeností si je Ústav vědom komplikovanosti správních řízení s vícero účastníky, a z tohoto důvodu níže uvádí možné procesní kroky po vydání 1. HZ v pěti scénářích, které v praxi nejčastěji nastávají. Tyto scénáře jsou znázorněny na schématu v příloze.

Nejčastější scénáře jsou následující:

1. Scénář, který nepředpokládá vyjednávání účastníků a nutnost jejich dohody: HZ je buď **pozitivní** ve smyslu podané žádosti, nebo je HZ **negativní** z důvodů neprokázané přidané hodnoty pro účely stanovení úhrady v klinické části (tudíž nedostatky nelze zhojit vyjednáváním účastníků): obvykle neprodleně následuje rozhodnutí ve věci plně kopírující závěry HZ, v odůvodnění ROZ jsou vypořádány případné připomínky mezitím došlé k této HZ.
2. HZ je negativní, obsahuje metodicky správný scénář s návrhem limitace nákladů (dále tzv. „**pozitivně-negativní**“). Ústav neshledal žádné metodické nedostatky v klinické ani ekonomické části, úhrada však nemůže být stanovena z důvodu **nepříznivého výsledku farmakoekonomických analýz**. Pokud byly Ústavu předloženy scénáře a také návrh dostatečné limitace nákladů na daný přípravek, upozorní Ústav v negativním závěru hodnotící zprávy, že při jejich zohlednění limitace nákladů bude překážka nepříznivého výsledku odstraněna. V dalším kroku může být negativní závěr zhojen:
  - a. potvrzením uzavření dohod o limitaci nákladů, která byla již Ústavem vyhodnocena (tzn. byla předložena spolu se žádostí ve fázi shromažďování podkladů), nebo
  - b. snížením návrhu úhrady na dostatečnou úroveň.Tím bude zajištěn příznivý výsledek a Ústav přistoupí k vydání pozitivní HZ.
3. HZ je **negativní** z důvodu **nepříznivého výsledku farmakoekonomických analýz**, analýzy jsou metodicky správné, ale neobsahují žádný scénář s návrhem limitace nákladů, proto se splnění podmínky nákladové efektivity a přijatelného dopadu na rozpočet nepředpokládá. Toto může být zhojeno adekvátním snížením návrhu úhrady (pak bude po negativní HZ následovat HZ pozitivní), nebo předložením limitace nákladů (dále se postupuje podle bodu 2).
4. HZ je **negativní** z důvodu toho, že **farmakoekonomické analýzy metodicky nevyhovují**. Žadatel může nedostatky zhojit výhradně doplněním scénářů odstraňujících nedostatky popsané v hodnotící zprávě. Pokud v reakci na hodnotící zprávu žadatel všechny nedostatky zhojí a předložené scénáře ukazují příznivý výsledek, bude přistoupeno k vydání pozitivní HZ, v opačném případě Ústav přistoupí k vydání negativního rozhodnutí.
5. HZ je **negativní** z více důvodů, typicky proto, že **farmakoekonomické analýzy metodicky nevyhovují** a současně je zřejmé, že i po doplnění relevantních scénářů **zůstane nepříznivý výsledek**. Žadatel může nedostatky zhojit výhradně:
  - a. doplněním metodicky vyhovujících scénářů ve smyslu limitací popsaných v HZ a adekvátním snížením návrhu úhrady (pak bude po negativní HZ následovat HZ pozitivní), nebo
  - b. doplněním metodicky vyhovujících scénářů ve smyslu limitací popsaných v HZ a předložením návrhu limitace nákladů (dále se postupuje podle bodu 2).V opačném případě Ústav přistoupí k vydání negativního rozhodnutí.

### C. POSTUP PO VYDÁNÍ NEGATIVNÍ HODNOTÍCÍ ZPRÁVY Z DŮVODU NEPŘÍZNIVÝCH VÝSLEDKŮ FARMAKOEKONOMICKÝCH ANALÝZ

Ústavu je známo z úřední činnosti, že v případech, kdy vydá negativní hodnotící zprávu z důvodu nepříznivého výsledku farmakoeconomických analýz, mohou účastníci řízení zahájit jednání za účelem uzavření ujednání o limitaci nákladů.

Z pohledu procesní ekonomie je dle názoru Ústavu vhodné účastníkům řízení poskytnout přiměřený dostatek času na úspěšné dokončení těchto jednání v mezích legislativy a rozhodovací praxe Ústavu. V takových případech se postupuje následovně:

1. Pokud vydá Ústav negativní hodnotící zprávu z důvodu nepříznivých výsledků farmakoeconomických analýz a **neobdrží informaci** od účastníka řízení o probíhajících jednáních mezi účastníky řízení o limitaci nákladů na posuzované přípravky během lhůty stanovené k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, přistoupí bezprostředně po uplynutí této lhůty k vydání rozhodnutí.
2. Pokud vydá Ústav negativní hodnotící zprávu z důvodu nepříznivých výsledků farmakoeconomických analýz a **obdrží informaci** od účastníka řízení o probíhajících jednáních mezi účastníky řízení o limitaci nákladů na posuzované přípravky během lhůty stanovené k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, přistoupí Ústav k vydání **výzvy na ostatní účastníky řízení** za účelem ověření, zda jednání mezi účastníky řízení skutečně probíhají. Pokud Ústavu ostatní účastníci řízení během lhůty 5 dní nepotvrdí, že jednání probíhají, přistoupí Ústav bezprostředně k vydání rozhodnutí.
3. V případě potvrzujícího vyjádření všech účastníků přistoupí Ústav k vydání **Sdělení o poskytnutí lhůty k doložení skutečnosti** („Sdělení“), ve kterém vyzve účastníky řízení k doložení skutečnosti, že bylo uzavřeno ujednání např. o limitaci nákladů na posuzované přípravky. K doložení této skutečnosti je poskytnuta lhůta v délce 30 dní s tím, že je možné vydat **maximálně jedno další Sdělení** (s přihlédnutím k okolnostem daného případu), opětovně s délkou poskytnuté lhůty 30 dní.

Upozornění: Tento postup se nepoužije v případě nepředložení závazku v řízení o stanovení dočasné úhrady vysoce inovativnímu léčivému přípravku. Ústavu je známo, že pro uzavření závazku je důležité, aby se mohli účastníci seznámit se závěry Ústavu v hodnotící zprávě. Požadovaný závazek je tak dle ustálené rozhodovací praxe Ústavu nutno předložit nejpozději během lhůty stanovené ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů. Potřebují-li účastníci řízení více času na své jednání pro uzavření závazku, lze v takovém případě požádat o přerušení řízení podle části D. Při nedoložení závazku ve stanovené lhůtě bude žádost zamítnuta dle ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu.

### D. PŘERUŠOVÁNÍ INDIVIDUÁLNÍCH SPRÁVNÍCH ŘÍZENÍ O ÚHRADĚ LP/PZLÚ

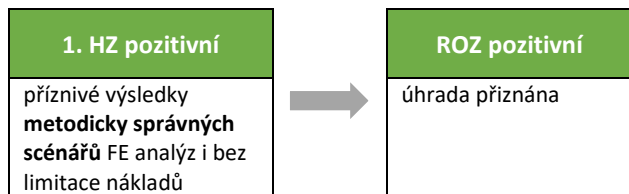
V průběhu správního řízení může nastat situace, kdy žadatel z odborného či procesního důvodu potřebuje získat více času pro přípravu svého podání nebo uzavření výše zmíněných ujednání a požádá o přerušení správního řízení. Ústav v takových případech postupuje následovně:

1. Ve výše uvedených typech individuálních správních řízení je obvyklá maximální celková délka přerušení na žádost 120 dní, a to bez ohledu na důvody žadatele o přerušení správního řízení a rovněž bez ohledu na stádium správního řízení, kdy je o přerušení žádáno (před či po vydání hodnotící zprávy).

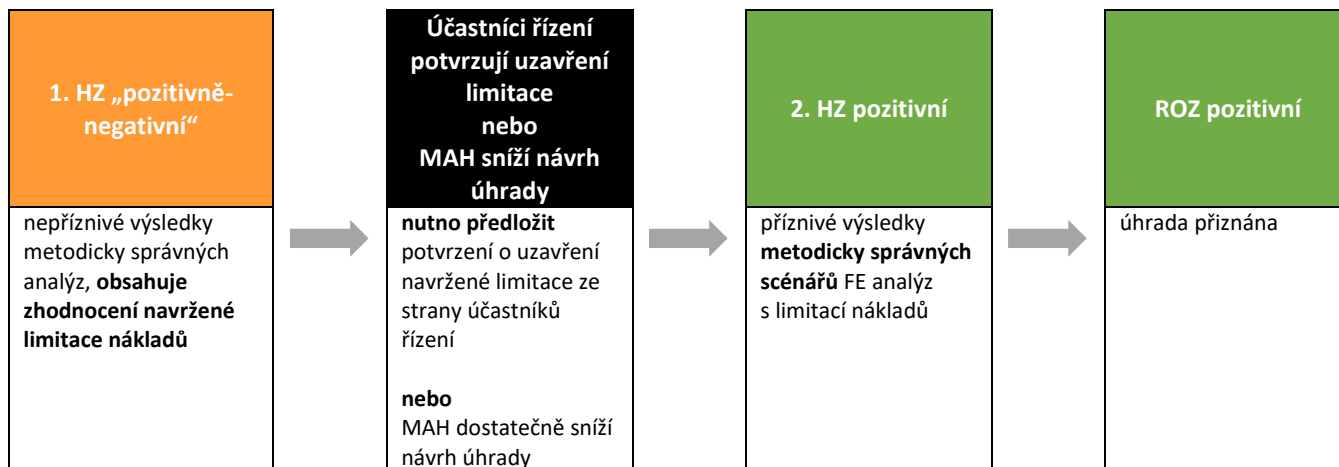
2. Maximální délka jednorázového přerušení je 75 dní, což považuje Ústav za souladné se zásadou procesní ekonomie.
3. Po vydání dokumentu Sdělení dle části C, odpovídá maximální délka přerušení, kterou Ústav povoluje, celkové délce lhůty poskytnuté v tomto Sdělení (v praxi tedy maximálně 30, respektive maximálně celkem 60 dní) při zachování pravidla obvyklé maximální celkové délky přerušení 120 dní.

Znázornění výše popsaných příkladů v části B. souvisejících s vyjednáváním účastníků řízení o limitaci nákladů (pozn.: Tyto scénáře nezohledňují všechny situace, které mohou ve správním řízení nastat.)

### 1. První HZ pozitivní – metodicky vyhovující FE analýzy s příznivými výsledky



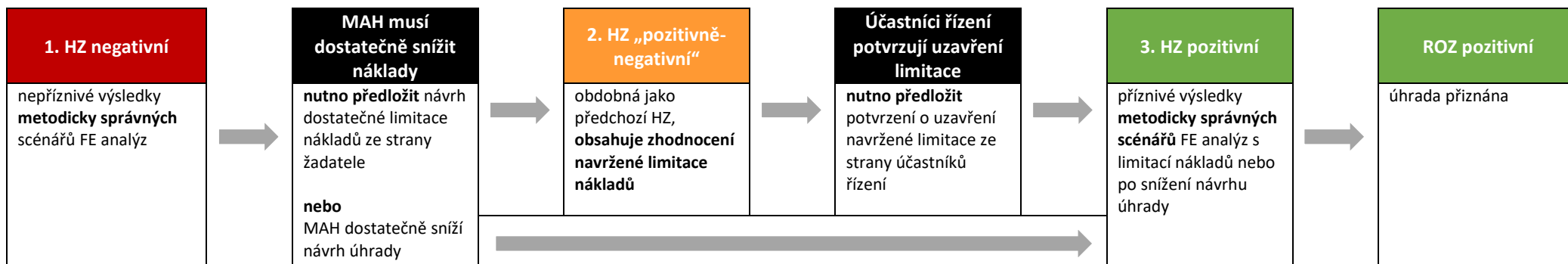
### 2. První HZ „pozitivně-negativní“ – metodicky vyhovující FE analýzy s potenciálně příznivými výsledky, avšak dosud nepotvrzeným ujednáním o předložené a Ústavem zhodnocené limitaci nákladů



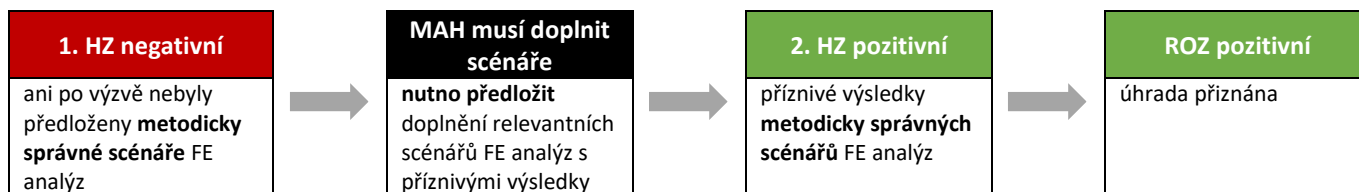
V případě neuskutečnění některého černě označeného kroku ze strany účastníka řízení, a to ve stanovené lhůtě, přistoupí Ústav k vydání negativního rozhodnutí.

U všech variant s nepříznivým výsledkem (2., 3., 5.) je alternativou k dohodám o limitaci nákladů dostatečné snížení návrhu (viditelné) výše úhrady. V takovém případě následuje vydání pozitivní hodnotící zprávy.

### 3. První HZ negativní – metodicky vyhovující FE analýzy s nepříznivými výsledky



#### 4. První HZ negativní – metodicky nevyhovující FE analýzy



#### 5. První HZ negativní – metodicky nevyhovující FE analýzy

