

<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>SP-CAU-013 - W</b>	Verze: 6 Datum účinnosti: 21. 8. 2024 str. 1 z 15
<b>Název: Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění</b>		

## 1. CÍL

Zajistit průběh správního řízení v rámci hloubkové 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

<b>ADM DTB/SEZNAM</b>	pracovník oddělení VAP zajišťující zápis do informačního systému (DLP), webové služby pro CAU a zápis údajů do SCAU
<b>ADM SEKR</b>	asistent sekce CAU zajišťující distribuci písemností v SSL AA
<b>ADM SŘDLP</b>	pracovník oddělení VAP zajišťující funkčnost aplikace SŘDLP pro uživatele (harmonogramy, etapy, formuláře)
<b>ADM UNI</b>	pracovník oddělení VAP zajišťující universální administrativní podporu, osoba odpovídající za formální správnost
<b>CAU</b>	sekce cenové a úhradové regulace
<b>FEA</b>	oddělení farmakoekonomických analýz
<b>FHZ</b>	finální hodnotící zpráva
<b>HOD FEA</b>	hodnotitel FEA - osoba odpovídající za odbornou a obsahovou správnost částí týkajících se farmakoekonomických analýz
<b>HOD OHL</b>	hodnotitel (odborný pracovník OHL) - osoba odpovídající za správnost týkající se klinického hodnocení
<b>HZ</b>	hodnotící zpráva
<b>KOO</b>	koordinátor správních řízení (pracovník PP CAU) - osoba odpovídající za procesně-právní správnost
<b>KPA</b>	oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
<b>KT</b>	kontrolní tabulka s kódy LP/PZLÚ, kterou spravuje HOD OHL a KOO a která obsahuje data pro SCAU
<b>LP</b>	léčivý přípravek
<b>MC</b>	maximální cena
<b>MZ</b>	Ministerstvo zdravotnictví
<b>NHZ</b>	návrh hodnotící zprávy
<b>NPM</b>	nabytí právní moci
<b>ODA</b>	oddělení podpory dozorových agend
<b>OHL</b>	oddělení hodnocení léčiv
<b>OS</b>	odborná společnost
<b>OSSP</b>	oddělení spisové služby a podatelny
<b>PP CAU</b>	oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
<b>PZLÚ</b>	potravina pro zvláštní lékařské účely
<b>ROZ</b>	Rozhodnutí
<b>Ř CAU</b>	ředitel sekce cenové a úhradové regulace
<b>ŘED</b>	ředitel Ústavu

<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	<b>SP-CAU-013 - W</b>	Verze: 6 Datum účinnosti: 21. 8. 2024 str. 2 z 15
<b>Název: Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění</b>		

<b>S CAU</b>	sekretariát CAU
<b>S PP CAU</b>	sekretariát oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
<b>SCAU</b>	seznam cen a úhrad LP/PZLÚ
<b>SLP</b>	specifický léčebný program
<b>SSL AA</b>	elektronická spisová služba Athéna
<b>SŘ</b>	správní řízení
<b>SŘDLP</b>	aplikace pro vedení správních řízení
<b>UKO</b>	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů
<b>Ústav, SÚKL</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv
<b>V FEA</b>	vedoucí oddělení farmakoekonomických analýz
<b>V OHL</b>	vedoucí oddělení hodnocení léčiv
<b>V PP CAU</b>	vedoucí právní podpory cenové a úhradové regulace
<b>V VAP</b>	vedoucí oddělení validace a administrativní podpory
<b>VAP</b>	oddělení validace a administrativní podpory
<b>VaPÚ</b>	výše a podmínky úhrady
<b>ZoVZP</b>	zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
<b>ZÚ</b>	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 (dále jen „správní řád“)

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (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 podpurné nebo doplňkové léčbě, ve znění pozdějších předpisů

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

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 Ministerstva zdravotnictví 3/2024/OLZP, kterým se stanoví seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2024/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

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

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013 - W	Verze: 6 Datum účinnosti: 21. 8. 2024 str. 3 z 15
<b>Název: Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění</b>		

Vyhláška č. 259/2012 Sb. o podrobnostech výkonu spisové služby, ve znění pozdějších předpisů  
Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů

**Právní rámec:**

Ustanovení § 39I ZoVZP.

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 správního řádu a ustanovení § 15 odst. 9 a § 39I ZoVZP.

**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 PP CAU (ve spolupráci s OHL a FEA, je-li třeba) 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 PP CAU 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 § 39I odst. 1 ZoVZP Ústav provádí hloubkovou revizi úhrad. <i>Plán zahajovaných revizí vypracuje OHZT a zveřejní s předstihem na webu SÚKL.</i>	OHZT	Plán zahajovaných revizí
2. Příprava na zahájení SŘ	V souladu s plánem a po dohodě s KOO HOD OHL vypracuje NHZ pro posuzovanou skupinu LP.	HOD OHL	F-CAU-013-31N
3. Kontrola NHZ	HOD předá NHZ ke kontrole V OHL. Pokud je NHZ v pořádku, V OHL sdělí souhlas se založením do spisu, nebo vrátí NHZ k přepracování. Postup se opakuje, dokud V OHL nesdělí souhlas s NHZ. HOD vypracuje KT, která obsahuje seznam LP, se kterými má být správní řízení zahájeno. KT obsahuje všechny aktuálně hrazené LP. T: 10 dní	V OHL HOD OHL	email
4. Založení SŘ	• Po souhlasu V OHL 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,	HOD KOO ADM SŘDLP ADM UNI	email

## Název: Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení	<p>a předpokládané datum zahájení SŘ. Tento email KOO zašle také v kopii HOD OHL. 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> <p>T: 2 dny</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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 OHL).</li></ul> <p>V případě zjištěného nedostatku/nesouladu kontaktuje KOO, který zajistí (případně ve spolupráci s HOD OHL) odstranění nedostatku/nesouladu. V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP, kontaktuje ADM UNI odpovědného pracovníka oddělení DAT a dle jeho informace údaje opraví.</p> <p>T: 1 až 4 dny</p>	ADM UNI HOD OHL KOO	email
Založení spisu v SSL AA a SŘDLP	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li></ul> <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 OHL, o vložení podkladů, o připraveném NHZ k podpisu a o vytvoření oznámení o zahájení SŘ</p>	ADM UNI KOO HOD	SSL AA SŘDLP F-CAU-013-34 email

Název: Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených  
z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
Oznámení o zahájení SŘ, zveřejnění	<p>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"><li>• Pokud je vše v souladu, KOO podepíše NHZ v SŘDLP a informuje ADM UNI, v kopii HOD OHL, o podpisu NHZ a provedené kontrole oznámení o zahájení SŘ. Po informaci od KOO vloží ADM UNI podepsanou NHZ do SSL AA a zkontrolovaný formulář oznámení o zahájení SŘ předá přes SŘDLP k podpisu V PP CAU a zašle V PP CAU, v kopii KOO, výzvu k podpisu.</li></ul> <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> <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"><li>• Po podpisu oznámení o zahájení SŘ V PP CAU, 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 OHL, že oznámení o zahájení SŘ bylo vyvěšeno.</li></ul> <p>T: 1 den</p>	<p>ADM UNI HOD OHL KOO V PP CAU</p> <p>ADM UNI</p>	<p>SSL AA SŘDLP email</p> <p>SSL AA SŘDLP email</p>

Název: **Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
	<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 přípravek: V oznámení o zahájení SŘ se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i></p>		
5. Počítání data zahájení SŘ	<p>SŘ je zahájeno uplynutím 15 dnů (v závislosti na den doručení) 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 (fakticky v závislosti na den doručení oznámení o zahájení).</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 – Vypořádat námitky a finalizovat HZ“, na webu je zobrazeno „Opatřování podkladů“.</i></p>	ADM SŘDLP	SŘDLP
6. Vyhledání cenových referencí a zpracování úsporového formuláře	<p>KOO ve spolupráci s HOD OHL 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 KPA. Skutečnost znemožňující zjišťování cenových referencí oznámí KOO nebo HOD OHL 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 OHL, který provede kontrolu uvedených podkladů.</p>	HOD OHL KPA	SSL AA SŘDLP email

**Název: Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
7. Vložení cenových referencí	<p>Nejdříve v 1. den SŘ jsou po kontrole HOD OHL 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 OHL 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 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 PP CAU k podpisu. Po podpisu vloží uvedené usnesení do SSL AA a zajistí jeho zveřejnění na úřední desce Ústavu.</p> <p>T: 1 den</p>	HOD OHL KOO ADM UNI	SSL AA SŘDLP F-CAU-013-18 email F-CAU-002-13N
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</p>	KOO ADM UNI ADM SEKR HOD FEA HOD OHL V OHL V FEA V PP CAU	SSL AA F-CAU-003-25 email

Název: **Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
	<p>spisu a uzavře a neprodleně o nové písemnosti informuje HOD OHL/HOD FEA. T: 1 den. Po 18. hodině nesmí být ve spise otevřené písemnosti.</p> <p>Pokud je obsah doručené písemnosti označen jako předmět obchodního tajemství, KOO jej sám nebo na základě spolupráce FEA vyhodnotí a v závislosti na posouzení požádá před uzavřením písemnosti ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací. T: 2 dny</p> <p>V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje KOO po dohodě s HOD OHL/HOD FEA výzvu k součinnosti, kterou zašle po kontrole V PP CAU nebo V OHL, příp. V FEA (dle charakteru) ADM UNI, který po podpisu V PP CAU 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 OHL, v kopii uvede HOD OHL, HOD FEA a KOO, který žádost vloží do spisu. Stanovisko OS zasílá V OHL KOO, KOO ji poté vloží do spisu.</p>		
9. Finalizace FHZ	Po skončení lhůty k podávání důkazů a činění návrhů, nejpozději 30. den od zahájení SŘ, HOD OHL 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 FEA. Do FHZ vloží případně nově stanovenou ZÚ. FHZ předá ke kontrole V OHL, v kopii KOO a HOD FEA.	HOD OHL KOO V OHL KPA HOD FEA V FEA	SSL AA SŘDLP F-CAU-013-31N F-CAU-013-31 email



**Název: Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
	HOD OHL ve spolupráci s HOD FEA, je-li třeba, napíše do uvedeného emailu stručnou informaci o daném SŘ, tzv. report. Je-li třeba hodnocení FEA, HOD FEA zašle FHZ na kontrolu V FEA. Teprve po jejím odsouhlasení je FHZ předána HOD OHL k další kontrole.		
10. Kontrola FHZ V OHL/FEA	Proběhne kontrola FHZ V OHL/V FEA. V případě nedostatků ji V OHL/ V FEA vrátí HOD OHL/HOD FEA nebo KOO k doplnění či přepracování, HOD OHL/FEA pak opravenou FHZ opět zašle V OHL/V FEA ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V OHL/FEA.  Po konečném souhlasu V OHL (příp. V FEA) zašle KOO FHZ na kontrolu V PP CAU, v kopii HOD OHL (a HOD FEA, pokud byly hodnoceny FE analýzy).	HOD OHL V OHL HOD FEA V FEA	email
11. Kontrola FHZ V PP CAU	Odsouhlasenou FHZ v případě nedostatků V PP CAU vrátí KOO k doplnění či přepracování, KOO pak opravenou FHZ opět zašle V PP CAU ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V PP CAU s FHZ, HOD OHL (a HOD FEA, pokud FE byly hodnoceny) a V OHL vždy v kopii	KOO V PP CAU	email
12. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Odsouhlasenou FHZ pošle KOO ke zpracování ADM UNI, v kopii HOD OHL, příp. HOD FEA, je-li zapojen, 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. Usnesením, které je součástí Sdělení ve správních řízeních zahájených do 30. 11. 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	KOO ADM UNI V PP CAU	SSL AA SŘDLP F-CAU-013-06N F-CAU-013-06 email

## Název: Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
	<p>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.</p> <p>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 PP CAU a po podpisu ADM UNI zajistí jeho zveřejnění na úřední desce Ústavu, zároveň uzavře písemnosti s podklady/důkazy a FHZ.</p> <p>T: 1 až 4 dny</p> <p><i>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“.</i></p> <p><i>Uvedení přípravků: Ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy. Ve FHZ jsou souběžně dovážené přípravky a bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i></p>		
13. Námitky k FHZ	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	KOO ADM SEKR	SSL AA email

**Název: Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
	do spisu a uzavře, a neprodleně o nové písemnosti informuje HOD OHL (a HOD FEA T: 1 den		
14. Sledování zaslání odvolání	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.	KOO	SSL AA
15. Sepsání návrhu rozhodnutí/nové FHZ	Po uplynutí lhůty stanovené ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů KOO připraví návrh rozhodnutí/nové FHZ, podle typu došlých vyjádření spolupracuje s HOD OHL nebo HOD FEA nebo pracovníkem KPA. 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 OHL/V PP CAU/V FEA se má za to, že tento návrh byl po právní stránce odsouhlasen KOO a po odborné stránce HOD OHL/HOD FEA. HOD OHL společně s KOO zkontroluje v KT správnost informací o podmínkách úhrady, bonifikaci/malifikaci a údajů k referenčnímu přípravku. Zkontrolují správnost stanovené výše úhrady. KOO zkontroluje rovněž správnost informací o průběhu SŘ (vyznačení kódů, na které bylo SŘ zastaveno aj.). V případě nové FHZ se pokračuje bodem 10 postupu.	KOO HOD OHL HOD FEA KPA	SŘDLP F-CAU-013-12N F-CAU-013-12 email
16. Kontrola rozhodnutí V OHL/V FEA	Po finalizaci předá HOD OHL návrh rozhodnutí ke kontrole V OHL, v kopii KOO. Součástí emailu je stručné shrnutí problematičnosti SŘ.  Pakliže byly doručeny námítky týkající se FEA, předá HOD FEA návrh rozhodnutí ke kontrole V FEA, v kopii HOD OHL a KOO. Po jeho kontrole je návrh rozhodnutí předán HOD OHL k další kontrole.	V OHL HOD OHL KOO HOD FEA V FEA	SŘDLP email

Název: **Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
	<p>HOD OHL případně ve spolupráci s HOD FEA napíše do emailu, kterým ROZ odesílá pro V OHL ke kontrole, stručnou informaci o daném správním řízení (report).</p> <p>Proběhne kontrola a v případě nedostatků jej V OHL vrátí HOD OHL a KOO k doplnění či přepracování, HOD OHL pak opravené opět zašle V OHL ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V OHL s rozhodnutím. Souhlas V OHL je zasílán na KOO i HOD OHL (včetně HOD FEA, pokud byly FE analýzy hodnoceny, a V PP CAU). Po souhlasu V OHL zašle KOO rozhodnutí na kontrolu V PP CAU, v kopii HOD OHL (včetně HOD FEA, pokud byly FE analýzy hodnoceny).</p> <p>V případě, že po FHZ Ústav neobdržel žádné vyjádření, kontrola ROZ V OHL neprobíhá, ROZ kontroluje rovnou V PP CAU, kterému jej zasílá KOO (HOD OHL, V OHL a jeho zástup v kopii, příp. HOD FEA a V FEA). Po kontrole V PP CAU se postupuje stejně jako v bodě 17 tohoto postupu.</p> <p>T: 5 dní</p>		
17. Kontrola rozhodnutí V PP CAU	<p>Odsouhlasený návrh rozhodnutí V PP CAU v případě nedostatků vrátí KOO případně i HOD OHL/HOD FEA k doplnění či přepracování, KOO pak opravené opět zašle V PP CAU ke kontrole. Postup se opakuje až do okamžiku souhlasu V PP CAU s rozhodnutím, HOD OHL (včetně HOD FEA, pokud byly FE analýzy hodnoceny) a V OHL v kopii.</p> <p>T: 5 dní</p>	KOO HOD OHL V PP CAU HOD FEA	email
18. Podpis rozhodnutí	<p>Po souhlasu V PP CAU 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. Součástí e-mailu KOO ADM UNI, jsou</p>	V PP CAU KOO ADM UNI	SSL AA SŘDLP email

Název: Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených  
z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
	<p>informace určené pro ADM DTB/SEZNAM s údaji potřebnými pro zápis do DLP/SCAU. 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 PP CAU.</p> <p>T: 1 až 4 dny</p> <p><i>Uvedení přípravek: V rozhodnutí jsou uvedeny bratrské kódy ve výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené LP jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</i></p>		
19. Zveřejnění rozhodnutí	<p>Po podpisu v PP CAU zveřejní ADM UNI rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději v den 75 od zahájení SŘ) pomocí SSL AA.</p> <p>ADM UNI vloží KT do DLP (záložka „Ceny a úhrady“ ⇒ „CAU WEB“), přičemž data se natahují z listu s názvem „NPMU“.</p> <p>ADM SŘDLP dle počtu vydávaných rozhodnutí zajistí aktualizaci údajů v Informativním přehledu změn úhrad na 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>	ADM UNI ADM SŘDLP	SSL AA SŘDLP
20. Informace o rozhodnutí pro SCAU	<p>Po zveřejnění rozhodnutí zůstává spis na pozici KOO. Současně se zveřejněním rozhodnutí KOO zašle ADM UNI předchozí informační e-mail KOO ADM DTB/SEZNAM, do přílohy přiloží vydané rozhodnutí ve formátu word a KT.</p> <p>Při zadávání dat (plynoucích z rozhodnutí) do SCAU se postupuje dle SP-CAU-023.</p> <p>T: 1 den</p>	KOO ADM UNI ADM SEZNAM	SSL AA SŘDLP email SP-CAU-023
21. Doručení odvolání	<p>Doručená odvolání se z podatelny Ústavu předávají na S PP CAU, ADM SEKR informuje</p>	KOO	SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	<b>SP-CAU-013 - W</b>	Verze: 6 Datum účinnosti: 21. 8. 2024 str. 14 z 15
Název: <b>Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění</b>		

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
	KOO a ten je vyhodnocuje a zajišťuje jejich vložení do spisu. Dále se postupuje dle SP-CAU-030.  V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 23 postupu.	S PP CAU ADM SEKR	SP-CAU-030
22. Zrušení/zánik registrace; zrušení úhrady	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 kontrole LP a účastníků. Po finální kontrole usnesení o zastavení a podpisu V PP CAU, 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	V VAP ADM UNI KOO V PP CAU	email F-CAU-013-28 SSL AA
23. Vyznačení právní moci	Po uplynutí odvolací lhůty a nepodání odvolání žádného účastníka řízení ADM DTB/SEZNAM dle informačního mailu 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 překloupí na „ROZ – NPM“ a také tato informace se objeví na webu. ADM DTB/SEZNAM 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 OSSP přes AA na web spolu s informací o datu NPM, který ADM DTB/SEZNAM vyplňují</i>	KOO ADM DTB/SEZNAM	SŘDLP SSL AA email SP-CAU-030 SP-CAU-023

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	<b>SP-CAU-013 - W</b>	Verze: 6 Datum účinnosti: 21. 8. 2024 str. 15 z 15
<b>Název: Průběh správního řízení v rámci hloubkové revize úhrad LP/PZLÚ hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění</b>		

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
	<i>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>		
24. Převedení a archivace spisu	ADM DTB/SEZNAM převede spis na pozici archiv CAU, o vyznačení doložky a nastavení etap v SŘDLP uvědomí KOO, HOD OHL a ADM SEKR. T: 1 den	ADM DTB/SEZNAM KOO ADM SEKR HOD OHL	SSL AA
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)

