

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-006 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 1. 2. 2010 str. 1 ze 7
Název: Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely z moci úřední		

1. CÍL

Stanovit postup pro stanovení maximální ceny výrobce anebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely z moci úřední.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM	Administrativní
CR	Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
UR	Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady
PRO	Právní oddělení
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
CAU	Cenová a úhradová regulace
SSL	Spisová služba
Ex-offo	Z moci úřední

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.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

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

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

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

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

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR ze dne 12.5.2008, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/08-FAR ze dne 12.5.2008, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících cenové regulaci

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR v platném znění

Cenové rozhodnutí MZ ČR 1/2010/FAR v platném znění

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-006 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 1. 2. 2010 str. 2 ze 7
Název: Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely z moci úřední		

6. POSTUP

Na základě shromáždění nových skutečností (úspora vyšší než 50 mil. Kč z prostředků ZP) z externího podnětu, veřejného zájmu nebo pravidelné roční revize systému Ústav zahajuje SŘ ex-offo. Postup pro vyřizování změny maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / PZLÚ z moci úřední (ex-offo) je uveden v tabulce a ve vývojovém diagramu Příloha 1. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodloužení lhůty k vyjádření a nahlížet do spisu (naznačeno v blokovém schématu).

Cinnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1. Zahájení SŘ – ex-offo	Na základě shromážděných nových skutečností vedoucí CAU rozhodne o zahájení řízení.	vedoucí CAU	Podklady připravené SA, podněty
2. Příprava Oznámení o zahájení SŘ	ADM pracovníci UR/CR založí spis v SŘDLP a připraví a odešlou po kontrole vedoucím oddělení UR/CR Oznámení o zahájení SŘ ex-offo se zveřejní na úřední desce Ústavu	ADM pracovníci UR/CR Vedoucí UR/CR	F-CAU-006-01 F-CAU-006-04 SŘDLP SSL AA
3. Zpracování hodnotící zprávy/vyžádání cenové reference	Koordinátor vypracuje hodnotící zprávu a poskytne jí oddělení SA (den 20 od zahájení řízení) Koordinátor CR vyžádá od SA cenovou referenci.	Koordinátor	F-CAU-003-04
4. Poskytnutí cenové reference	Na základě zahájeného řízení pracovník oddělení SA vyhledá cenovou referenci resp vypracuje stanovení základní úhrady a předá ji koordinátorovi UR/CR.	Pracovník SA	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
5. Kontrola hodnotící zprávy	Proběhne kontrola hodnotící zprávy (schůzka - telekonference) s vedoucím UR a SA, pracovníky UR a SA a vedoucím CAU Pracovníci SA doplní a připomínkují hodnotící zprávu (zejména hodnocení terapeutické zaměnitelnosti a ODTD) a navrhnou úpravy. Hodnotící zprávu připomínkují i vedoucí UR, vedoucí SA a vedoucí CAU.	Koordinátor vedoucí UR, vedoucí SA, pracovníci SA, vedoucí CAU	
6. Příjem podnětů od účastníků řízení	Ode dne zahájení správního řízení probíhá příjem podnětů od účastníků řízení – sleduje koordinátor a pracovník	Pracovník podatelny, sekretariát CAU, pracovník ADM	F-CAU-003-04

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-006 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 1. 2. 2010 str. 3 ze 7
Název: Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely z moci úřední		

	ADM podpory UR/CR zajišťuje vložení těchto podnětů do spisu. Tyto podněty koordinátor zohlední nebo jinak okomentuje v Hodnotící zprávě. V případě potřeby konzultace podnětů od účastníků řízení koordinátor může vyžádat stanovisko SA.	podpory UR/CR, koordinátor	
7.Finalizace hodnotící zprávy	Koordinátor dokončí hodnotící zprávu a předá ji ke kontrole vedoucímu UR.	Koordinátor, vedoucí UR	F-CAU-003-04
8.Vložení hodnotící zprávy do spisu	Po kontrole Koordinátor podepíše zkontrolovanou hodnotící zprávu a vloží ji do spisu	Koordinátor	F-CAU-003-04
9. Vypracování Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Pracovník administrativní podpory UR/CR vyplní v SŘDLP formulář Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Pracovník administrativní podpory UR/CR	F-CAU-006-02 F-CAU-006-05 SŘDLP
10. Kontrola Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Koordinátor zkontroluje Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí	Koordinátor	F-CAU-006-02 F-CAU-006-05
11. Předání Sdělení a k podpisu vedoucímu CR/UR a vložení písemnosti do spisu	Po kontrole předá koordinátor přes SŘDLP písemnost k podpisu vedoucímu UR/CR, poté vloží podepsanou písemnost do spisu	Pracovník ADM podpory UR/CR, vedoucí UR/CR	F-CAU-006-02 F-CAU-006-05
12.Odeslání Sdělení	Pracovník ADM podpory UR/CR zajistí zveřejnění na úřední desce Ústavu (nejpozději den 40 od zahájení řízení) pomocí SSL AA	Pracovník ADM podpory UR/CR	F-CAU-006-02 F-CAU-006-05 SSL AA
13. Sledování zaslání Odvolání	Přišlo odvolání proti Usnesení uvedeném ve Sdělení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 14, pokud ne, pokračuje se bodem 15.	Koordinátor	
14.Řešení Odvolání	Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), koordinátor zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu	Pracovník PRO	SP-UST-013

Název: Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravin pro zvláštní lékařské účely z moci úřední

	CAU. Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, a předá PRO. Postup dále pokračuje bodem 16.		
15. Sepsání návrhu rozhodnutí	15. den od vyvěšení se považuje Sdělení za doručené. 15. den plus lhůta stanovená usnesením Sdělení koordinátor vypracuje ve spolupráci s oddělením SA návrh Rozhodnutí, včetně vypořádání námitek. (nejpozději den 60 od zahájení řízení).	Koordinátor, pracovník odd.SA	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06
16. Přezkoumání příjmu dodatečných informací	V případě, že byly zjištěny další dodatečné informace od účastníků řízení proces se vrací do bodu 6	Koordinátor, pracovník ADM podpory UR/CR	F-CAU-006-02 F-CAU-006-05
17. Kontrola rozhodnutí	Proběhne kontrola Rozhodnutí s vedoucími UR, SA, CAU.	Koordinátor vedoucí UR, SA, CAU	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06
18. Finalizace Rozhodnutí	Koordinátor finalizuje formulář Rozhodnutí, předá ho k první kontrole vedoucímu UR/CR. Po kontrole vedoucím oddělení jej předá k podpisu vedoucímu sekce CAU.	Koordinátor, pracovník ADM podpory UR/CR	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06
19. Podpis rozhodnutí	Vedoucí sekce CAU zkontroluje Rozhodnutí, podepíše jej nebo vrátí koordinátorovi UR/CR k přepracování. Podepsané rozhodnutí pracovník administrativní podpory UR/CR vloží do spisu.	vedoucí sekce CAU, pracovník ADM podpory UR/CR	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06
20. Odeslání rozhodnutí účastníkům řízení	Pracovník administrativní podpory UR/CR zajistí zveřejnění Rozhodnutí na úřední desce Ústavu(nejpozději v den 75 od zahájení řízení) pomocí SSL AA.	Pracovník administrativní podpory UR/CR	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06 SSL AA
21. 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	Koordinátor, podatelna, pracovníci a vedoucí PRO, ADM podpora UR/CR	SP-UST-013

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-006 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 1. 2. 2010 str. 5 ze 7
Název: Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potravinu pro zvláštní lékařské účely z moci úřední		

	bodem 22. V opačném případě koordinátor předá spis na PRO a řídí se pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, proces pokračuje bodem 27.		
22.Zpracování Stanoviska k odvolání	Koordinátor zpracuje Stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CAU. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 28.	Koordinátor, vedoucí CAU	e-mail
23.Kontrola Stanoviska	Vedoucí CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, a předá jej i se spisem na PRO.	vedoucí CAU	e-mail
24.Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne zda odvolateli bude zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 25. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, vypracuje se a předá stanovisko SÚKL MZ. Proces po obdržení pravomocného rozhodnutí z MZ pokračuje bodem 26.	V-PRO	Dopis PRO SSL AA
25.Autoremedura	Pokud koordinátor, vedoucí CR/UR i právní oddělení vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou pak: a) V případě, že se ruší původní Rozhodnutí proces se vrací do bodu 3. b) V případě že se mění původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 15. Pokud se nikdo neodvolá proti autoremeduře, pokračuje proces bodem 27.	Koordinátor, vedoucí UR/CR, vedoucí CAU, PRO	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06
26.Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 27. Pokud ne, proces vyřizování se vrací na krok 3.	PRO, vedoucí CAU, vedoucí UR/CR, koordinátor	
27. Předání spisu a vyznačení právní moci	Koordinátor předá spis pracovníkovi ADM podpory UR/CR, který vyznačí datum nabytí právní moci (razítko) a orazítkované Rozhodnutí vloží do spisu.	Koordinátor, pracovník ADM podpory UR/CR, pracovník	F-CAU-006-03 F-CAU-006-06 SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-006 - W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 1. 2. 2010 str. 6 ze 7
Název: Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely z moci úřední		

28. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	Koordinátor předá informaci o odvolání resp. nabytí právní moci odpovědným administrativním pracovníkům UR/CR, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby Seznamu hrazených LP/PZLÚ.	Koordinátor, pracovník ADM podpory UR/CR	E-mail, podepsaná tabulka DLP
29. Uzavření spisu	Koordinátor uzavře spis.	Koordinátor	SSL AA, příruční registratura
30. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM podpory UR/CR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	Pracovník administrativní podpory UR/CR	SSL AA, příruční registratura

7. PŘÍLOHY

Příloha 1 Procesní mapa Stanovení maximální ceny výrobce anebo úhrady léčivého přípravku/PZLÚ z moci úřední

NEAKTUÁLNÍ

