

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013-W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 14. 12. 2012 str. 1 z 5
Název: Průběh ex offo 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 ex offo 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, REG, OSS, TIO, PPK

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

Ex-offo – správní řízení zahajované z moci úřední

VaPÚ – výše a podmínky úhrady

SŘ – správní řízení

OSS – oddělení spisové služby

CAU – sekce cenové a úhradové regulace

MC – maximální cena

MC+VaPÚ společné řízení žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady

SŘDLP – aplikace pro vedení správních řízení

SSL AA – elektronická spisová služba Athény

URP – oddělení stanovení výše a podmínek úhrady Praha

URB – oddělení stanovení výše a podmínek úhrady Brno

ZÚ – základní úhrada

ZVÚ - zvýšená úhrada

RS – referenční skupina léčivých látek, v zásadě terapeuticky zaměnitelných

RSLP – referenční skupina léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných

HZ – hodnotící zpráva

FHZ – finální hodnotící zpráva

PRO – právní oddělení

TIO – tiskové a informační oddělení

VCR - vnější cenová reference

V URP/URB - vedoucí oddělení URP/URB

ADM – administrativní pracovník - Administrativní podpora, osoba odpovídající za formální správnost

HOD – hodnotitel (odborný pracovník) - Osoba odpovídající za odbornou a obsahovou správnost

KOO – koordinátor - Osoba odpovídající za procesní správnost

DTB pracovník – zajišťuje zápis do interního informačního systému (DLP)

ZoVZP – zákon o veřejném zdravotním pojištění

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 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

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

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

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

cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/12-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2012/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů

6. POSTUP

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1. Zahájení řízení	Správní řízení je zahájeno posledním bodem dle SP-CAU-009. V den zahájení řízení je HOD přes SŘDLP vložena do spisu NHZC, která vychází z NHZB a obsahuje stanovení ZÚ případně ZVÚ pro skupinu vzájemně terapeuticky zaměnitelných přípravků. Zároveň HOD vloží do spisu všechny relevantní podklady. Pokud k NHZB přišly připomínky od odborných společností zpracuje je nebo je komentuje.	HOD	SŘDLP
2. Podávání důkazů a činění návrhů	Dle § 39g odst. 5 od zahájení řízení běží účastníkům řízení 30denní lhůta k podávání důkazů a činění návrhů. Písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, HOD denně sleduje a zařazuje do spisu.	HOD	SSL AA
3. Prodloužení 30denní lhůty	Pokud nebyla vložena NHZC v den zahájení řízení, po vložení NHZC HOD usnesením prodlouží lhůtu tak, aby od vložení NHZC činila lhůta 30 dní. Formulář unesení připraví ADM v SŘDLP, předá v aplikaci k podpisu vedoucímu UR a uvědomí ADM pracovníka UR. Po podpisu formuláře zajistí ADM pracovník zveřejnění Usnesení na úřední desce. Lhůtu lze usnesením prodloužit také na žádost účastníků řízení, postup je obdobný. Lhůtu lze prodloužit pouze pokud je NHZC vložena do spisu do 30 dnů od zahájení SŘ	HOD ADM pracovník UR	SŘDLP SSL AA F-CAU-013-18
4. Aktualizace VCR	Týden před skončením 30denní lhůty vyžádá HOD aktualizaci podkladů pro stanovení základní úhrady od pracovníka pověřeného vypracováním ZÚ. HOD zároveň informuje pracovníka pověřeného stanovením ZÚ o všech změnách relevantních údajů, které budou ve finální HZ provedeny (jedná se především o	HOD Pracovník URP/URB pověřený vypracováním ZÚ	SŘDLP 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

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

	změny spektra zaměnitelných přípravků, ODTD a námitky ke stanovení ZU). Podklady se stanovením základní úhrady jsou předány HOD přes SRDLP.		F-CAU-002-04 F-CAU-002-04 F-CAU-002-05 F-CAU-002-06 F-CAU-002-07
5.Finalizace HZ	Po skončení lhůty k podávání důkazů a činění návrhů, nejpozději 40. den, HOD připraví FHZ, kde zohlední návrhy a nové důkazy účastníků řízení, případně odborných společností. Do FHZ vloží nově stanovenou ZÚ. FHZ předá emailem ke kontrole vedoucímu URP/URB.	HOD	SRDLP SSL AA F-CAU-013-23
6.Kontrola hodnotící zprávy	Proběhne kontrola hodnotící zprávy vedoucím URP/URB.	HOD Vedoucí URP/URB	
7.Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	FHZ po kontrole HOD vloží do spisu se všemi podklady pro stanovení úhrady, případně s dalšími důkazy opatřenými SÚKL a dá pokyn ADM k přípravě sdělení o ukončení zjišťování podkladů v SRDLP. Usnesením se určí lhůta k vyjádření v délce 10 kalendářních dnů. Sdělení předá ADM pracovník přes SRDLP k podpisu vedoucímu URP/URB a zajistí zveřejnění sdělení na úřední desce.	HOD Vedoucí URP/URB ADM pracovník	SRDLP SSL AA F-CAU-013-06 F-CAU-013-15
8.Námitky v FHZ	V době určené usnesením HOD denně sleduje písemnosti v SSL AA a vkládá je do spisu. V této době již nelze zohlednit nové důkazy a návrhy účastníků řízení, které nebyly předloženy ve 30denní lhůtě.	HOD Pracovník podatelny	SSL AA
9.Žádost o prodloužení lhůty k vyjádření	Přijde-li žádost účastníka o prodloužení lhůty pro vyjádření k podkladům rozhodnutí, může HOD po poradě s vedoucím URP/URB lhůtu prodloužit usnesením (nesmí být ohrožen účel řízení ani rovnost účastníků) nebo zamítnout prodloužení lhůty k vyjádření usnesením, které zveřejní na úřední desce Ústavu.	HOD Vedoucí URB/URP	SSL AA Email F-CAU-013-20 F-CAU-013-19
10. Sledování zaslání Odvolání	Přišlo odvolání proti usnesení uvedeném ve Sdělení do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 18. Odvolání proti usnesení nemá odkladný účinek, dále se pokračuje bodem 11.	HOD	SSL AA email
11. Sepsání návrhu rozhodnutí	15. den od vyvěšení se považuje sdělení za doručené. Po lhůtě uvedené v usnesení HOD vypracuje ve spolupráci pracovníkem, který připravil stanovení úhrady návrh rozhodnutí, včetně vypořádání námitek (60. den řízení).	HOD Pracovník URP/URB pověřený vypracováním ZÚ	SRDLP F-CAU-013-16 F-CAU-013-17

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

12. Kontrola Rozhodnutí	HOD zašle vedoucímu URP/URB rozhodnutí ke kontrole.	HOD Vedoucí URP/URB	Email SŘDLP
13. Finalizace Rozhodnutí	HOD finalizuje rozhodnutí podle připomínek vedoucího oddělení, předá jej přes SŘDLP k podpisu a uvedomí pracovníka ADM podpory.	HOD Pracovník ADM Vedoucí URP/URB	SŘDLP
14. Podpis rozhodnutí	Vedoucí zkontroluje rozhodnutí, podepíše jej nebo vrátí HOD k přepracování. Podepsané rozhodnutí pracovník ADM podpory vloží do spisu přes aplikaci SŘDLP.	Vedoucí URP/URB HOD Pracovník ADM	SŘDLP
15. Zveřejnění Rozhodnutí	Pracovník ADM zveřejní rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději v den 75 od zahájení řízení) pomocí SSL AA.	Pracovník ADM HOD	SŘDLP SSL AA
16. Předání spisu na uzel CAU v SSL AA	Po zveřejnění rozhodnutí předá pracovník ADM spis na uzel sekretariátu URP/URB. Pracovník sekretariátu předá spis na uzel sekretariát CAU a sleduje písemnosti v SSL AA, které přicházejí do spisu.	HOD Sekretariát URP/URB Sekretariát CAU	SSL AA
17. 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 intranetu). Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), postup pokračuje bodem 18. V opačném případě sekretariát ADM předá spis na PRO a uvedomí HOD, který se řídí pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, a tato skutečnost je potvrzena PRO, proces pokračuje bodem 23.	HOD Podatelna PRO ADM pracovníci	SSL AA email SP-UST-013
18. Zpracování Stanoviska k odvolání	HOD zpracuje stanovisko k odvolání nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a konzultuje postup s vedoucím URP/URB. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 24.	HOD Vedoucí URP/URB	email
19. Kontrola Stanoviska	Vedoucí URP/URB zkontroluje stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní či vrátí k dopracování. Po schválení předá HOD stanovisko na PRO emailem.	Vedoucí URP/URB	SŘDLP email
20. Rozhodnutí o vypořádání odvolání	PRO rozhodne, zda odvolateli může být zcela vyhověno, pak postup pokračuje bodem 21. Sekretariát CAU předá spis zpět na sekretariát URP/URB, který ho následně	V-PRO	email

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-013-W	Vydání: 2 Datum účinnosti: 14. 12. 2012 str. 5 z 5
Název: Průběh ex offa správního řízení v rámci pravidelné revize systému úhrad ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění		

	předá HOD. Pokud odvolateli vyhověno být nemůže, HOD vypracuje a předá stanovisko emailem PRO. Proces pokračuje bodem 22.		
21. Autoremedura	Pokud HOD, vedoucí URP/URB i právní oddělení vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou pak: a) V případě, že se ruší původní Rozhodnutí proces se vrací do bodu 4. b) V případě že se mění původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 11. c) Pokud se nikdo neodvolá proti autoremeduře, pokračuje proces bodem 23.	HOD Vedoucí URP/URB PRO	email F-CAU-013-24
22. Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ rozhodnutí Ústavu? Pokud ano proces pokračuje bodem 23. Pokud ne, proces se vrací do bodu 4 a spis je předán ze sekretariátu CAU, přes sekretariát URP/URB HOD.	PRO Vedoucí URP/URB HOD	SSL AA email
23. Předání spisu a vyznačení právní moci	HOD sleduje termíny nabytí právní moci rozhodnutí. Pokud je nabytí právní moci po uplynutí stanovené lhůty možné, dá pokyn DTB pracovníkům k data nabytí právní moci, který rozhodnutí následně vloží přes aplikaci SŘDLP do spisu.	HOD Pracovník DTB	SSL AA SŘDLP
24. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	HOD předá informaci o odvolání resp. nabytí právní moci DTB pracovníkům, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby Seznamu hrazených LP/PZLÚ. Spolu se zasláním informace o nabytí PM HOD zašle DTB pracovníkům kontrolní tabulku s podklady pro tvorbu Seznamu.	HOD pracovník DTB	DLP Email Kontrolní tabulka
25. Převedení spisu	Sekretariát CAU převede spis na pozici archiv.	Sekretariát CAU	SSL AA
26. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	Pracovník ADM	Příruční registratura

Formulář F-CAU-003-25 Výzva k součinnosti poskytování informací – lze použít v jakékoliv fázi řízení.

7. PŘÍLOHY

Příloha 1 Procesní mapa



