

Název: Postup při stanovení maximální ceny výrobce, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely z moci úřední**1. CÍL**

Vytvořit postup pro stanovení maximální ceny výrobce léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely v řízeních vedených z moci úřední (řízení o snížení maximální ceny).

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM	Administrativa
CR	Oddělení stanovení maximálních cen výrobce
PRO	Právní oddělení
LP	Léčivý přípravek
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
DLP	Databáze léčivých přípravků
SŘDLP	Správní řízení - databáze léčivých přípravků
CAU	Cenová a úhradová regulace
SSL AA	Spisová služba Athena
SŘ	Správní řízení
Ex-offo	Z moci úřední
NPM	Nabytí právní moci
SCAU	Seznam cen a úhrad léčivých přípravků
SCUP	Seznam cen přípravků používaných při ústavní péči

ADM – pracovník, odpovídající za formální správnost správního řízení (SŘ), použití aktuálních údajů (účastníci řízení, kódy přípravků, apod.) a aktuálních formulářů, odpovídá za splnění svěřených úkolů – dokončení svěřeného úkolu je až se změnou etapy v SŘDLP a kontrolou změny následující den. Řídí se pokyny hodnotitele. Samostatně vyplňuje jednoduché formuláře a připravuje je k podpisu.

Hodnotitel (odborný pracovník) – pracovník, odpovídající za odbornou úplnost, správnost a odborné zpracování všech podkladů nezbytných pro hladký průběh jemu přiděleného SŘ, včetně hodnotící zprávy (HZ) a přípravy rozhodnutí (ROZ). V rámci hodnocení buď zpracovává podklady pro stanovení ceny, nebo vyžádá podklady od pracovníka pověřeného přípravou cenových podkladů. Hodnotitel je rovněž zodpovědný za procesní vedení řízení, které vykonává s pomocí administrativy. Podklady pro stanovení maximální ceny zpracovává hodnotitel, který má řízení přiděleno, nebo vyžádá zpracování od pracovníka pověřeného zpracováním podkladů.

Úřední osoba - je každá osoba, která se podílí na průběhu řízení nebo přípravě podkladů pro rozhodnutí v rámci řízení. Osoba odpovědná za určitý běžný úkon ve správním řízení je vždy jmenovitě uvedena pod provedeným běžným úkonem nebo v souvislosti s příslušným úkonem uvedena v aplikacích SSL AA a SŘDLP. Osoba, která vede správní řízení je jmenovitě uvedena v SSL AA a SŘDLP jako majitel spisu.

Oprávněná úřední osoba – je osoba, která provádí úkony správního orgánu, k tomu je oprávněná podle vnitřních předpisů správního orgánu nebo pověřená vedoucím správního orgánu. V řízeních o cenách je oprávněnou úřední osobou vedoucí oddělení nebo jiný výše postavený vedoucí podle S-001 Aprobační řád.

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)

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

Zákon č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

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 (dále jen zákon o správních poplatcích)

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

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

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2012/FAR ze dne 12. 12. 2011, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „cenový předpis“)

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/12-FAR ze dne 12. 12. 2011, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících regulaci ceny původce

6. POSTUP

Na základě zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů zahajuje Ústav SŘ ex-offo o snížení maximální ceny u přípravků, které překračují omezení dané ustanovením § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Postup pro řízení o snížení maximální ceny léčivého přípravku/PZLÚ z moci úřední (ex-offo) je uveden v tabulce. V průběhu řízení mohou účastníci řízení žádat o prodloužení lhůty k vyjádření a nahlížení do spisu.

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1. Příprava okruhu dotčených přípravků	Vedoucí CR připraví seznam dotčených přípravků, které podléhají regulaci max. cenou na základě SCAU/SCUP	Vedoucí CR	SCAU
2. Příprava podkladů pro zahájení	Na základě pokynu vedoucího CR zadají pracovníci CR pomocí emailu pověřeným pracovníkům pokyn k vyhledání vnější cenovou referenci dotčených přípravků před zahájením řízení	Hodnotitel CR Pověřený pracovník CR	F-CAU-001-04 F-CAU-001-06 email
3. Zahájení SŘ – ex-offo	Na základě shromážděných podkladů vedoucí CR rozhodne o zahájení SŘ u přípravků, které překračují zákonné omezení v pořadí dle finančního objemu. SŘ jsou vedena vždy pro všechny přípravky jednoho držitele.	Vedoucí CR	Podklady připravené CR
4. Příprava Oznámení o zahájení SŘ	ADM pracovníci CR založí spis v SŘDLP/SSL AA a připraví Oznámení o zahájení řízení o snížení MC bod 6 a odešlou po kontrole hodnotitelem ke schválení vedoucímu oddělení CR AMD pracovníci nastaví Oznámení o zahájení SŘ ex-offo ke zveřejnění na úřední desce Ústavu V případě více přípravků v jednom řízení současně ADM CR připraví stejným	ADM pracovníci CR Hodnotitel CR Vedoucí CR	F-CAU-006-24 F-CAU-006-25 SSL AA

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

	postupem usnesení o společném řízení		
5. Podklady při zahájení SŘ	Hodnotitel v den vyvěšení Oznámení zajistí vložení podkladů, ze kterých vyplývá důvodnost zahájení řízení do SSL AA	Hodnotitel CR	Předpoklady pro zahájení
6. Zjištění cenové reference po zahájení	Hodnotitel dá pokyn pověřenému pracovníkovi CR pro vypracování vnější cenové reference přípravků v řízení tak, aby byla zjištěna v rozhodném období 21 dnů od zahájení.	Hodnotitel CR Pověřený pracovník CR	F-CAU-001-04 F-CAU-001-06
7. Příjem podnětů od účastníků řízení	Ode dne zahájení správního řízení probíhá příjem podnětů od účastníků řízení – ADM CR zajišťuje vložení těchto podnětů do spisu.	Pracovník podatelny sekretariát CAU Pracovník ADM CR	SSL AA
8. Zpracování hodnotící zprávy	Hodnotitel CR v součinnosti s pověřeným pracovníkem CR vypracuje hodnotící zprávu na základě zjištěné reference se zohledněním všech skutečností zjištěných v průběhu SŘ a také zajistí kontrolu této zprávy jiným hodnotitelem	Hodnotitel CR Pověřený pracovník CR	F-CAU-001-01 F-CAU-001-02 F-CAU-001-03
9. Vložení hodnotící zprávy do spisu	Po kontrole hodnotitelem a na jeho pokyn pracovník ADM CR hodnotící zprávu vloží do spisu ve stavu „otevřená“	Hodnotitel CR Pracovník ADM CR	e-mail
10. Vypracování Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Ve stejný den pracovník ADM CR vyplní v SŘDLP formulář Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a předloží ke kontrole hodnotiteli	Pracovník ADM CR	F-CAU-006-26 SŘDLP
11. Předání Sdělení a k podpisu vedoucímu CR	Po kontrole předá hodnotitel přes SŘDLP písemnost k podpisu vedoucímu CR	Hodnotitel CR	F-CAU-006-26 SŘDLP
12. Odeslání Sdělení	Na pokyn vedoucího pracovník ADM CR zajistí uzavření všech písemností v SSL AA a zveřejnění patřičných dokumentů na úřední desce Ústavu pomocí SSL AA	Vedoucí CR Pracovník ADM CR	F-CAU-006-26 SŘDLP SSL AA
13. Sledování zaslání Odvolání	Pokud v průběhu SŘ přišlo odvolání proti Usnesení (lhůta pro výzvu k součinnosti) do 15 dnů od doručení? Pokud ano pokračuje se bodem 14, pokud ne, pokračuje se bodem 15.	Hodnotitel CR	

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

14. Řešení Odvolání	<p>Pokud bylo odvolání doručeno včas a obsahuje předepsané náležitosti (potvrzuje PRO), hodnotitel CR zpracuje Stanovisko k odvolání, nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CR.</p> <p>Vedoucí CR zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, a předá PRO. Postup dále pokračuje bodem 16.</p>	Pracovník PRO	SP-UST-013
15. Sepsání návrhu rozhodnutí	<p>5. den od vyvěšení se považuje Sdělení za doručené.</p> <p>5. den plus lhůta 10 dnů stanovená zákonem hodnotitel vypracuje ve spolupráci s ADM CR návrh Rozhodnutí, včetně vypořádání námitek. V případě přípravků, u kterých nedojde ke snížení ceny, je řízení zastaveno. Procesní zpracování dokumentů je stejné jako u Rozhodnutí dle bodu 18 - 19.</p>	Hodnotitel CR Pracovník ADM CR	F-CAU-006-21 F-CAU-006-31 F-CAU-006-32
16. Přezkoumání příjmu dodatečných informací	<p>V případě, že byly zjištěny další dodatečné informace od účastníků řízení schopných ovlivnit výsledné ROZ, proces se vrací do bodu 8.</p>	Hodnotitel CR Pracovník ADM CR	SSL AA
17. Kontrola rozhodnutí	<p>Rozhodnutí jsou vydávána na pokyn vedoucího CR v intervalu jednoho měsíce tak, aby v rámci léčivé látky nedocházelo k nedůvodným odlišnostem data vykonatelnosti při zohlednění vzájemného vztahu přípravků, celkového objemu snížení a míry obchodovanosti léčivých přípravků.</p>	Hodnotitel CR Vedoucí CR	Operativní plán vydávání ROZ
18. Finalizace Rozhodnutí	<p>Hodnotitel finalizuje Rozhodnutí, předá e-máilem k první kontrole vedoucímu CR.</p>	Hodnotitel CR	F-CAU-006-21
19. Podpis rozhodnutí	<p>Vedoucí oddělení CR zkontroluje Rozhodnutí, podepíše jej nebo vrátí hodnotiteli k přepracování. Podepsané rozhodnutí pracovník administrativní podpory CR vloží do spisu.</p>	Vedoucí CR Pracovník ADM CR	F-CAU-006-21
20. Odeslání rozhodnutí účastníkům řízení	<p>Pracovník administrativní podpory CR zajistí zveřejnění Rozhodnutí na úřední desce Ústavu pomocí SSL AA.</p>	Pracovník ADM CR	SSL AA

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

21. Vyhodnocení pravomocnosti	<p>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 22. Rozhodnutí je však předběžně vykonatelné.</p> <p>V opačném případě ADM CR předá spis na PRO a řídí se pokyny PRO. Pokud odvolání ve stanovené lhůtě nebylo doručeno, proces pokračuje bodem 27 a spis zůstává přidělen na odd. CR až do splnění podmínek pro archivaci (bod 27 a dále).</p>	Hodnotitel CR podatelna pracovníci a vedoucí PRO, Pracovník ADM CR	SP-UST-013
22. Zpracování Stanoviska k odvolání	Hodnotitel zpracuje Stanovisko k odvolání, nebo vypracuje návrh pro autoremeduru (do termínu stanoveného PRO) a předá vedoucímu CR. Předá informaci o odvolání v souladu s bodem 28.	Hodnotitel CR Vedoucí CR	e-mail
23. Kontrola Stanoviska	Vedoucí CR/CAU zkontroluje Stanovisko k odvolání (či návrh na autoremeduru), případně jej doplní, a předá jej i s el. 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.	Vedoucí PRO	Dopis PRO SSL AA
25. Autoremedura	<p>Pokud hodnotitel, vedoucí CR/CAU i právní oddělení vyhodnotí možnost autoremedury jako správnou pak:</p> <ul style="list-style-type: none">a) V případě, že se ruší původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 8.b) V případě, že se mění původní Rozhodnutí, proces se vrací do bodu 15. <p>Pokud se nikdo neodvolá proti autoremeduře, pokračuje proces bodem</p>	Hodnotitel CR, Vedoucí CR, vedoucí CAU, PRO	

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

	27.		
26. Přijetí Rozhodnutí z MZ	Potvrdilo MZ Rozhodnutí Ústavu? Pokud ano, proces pokračuje bodem 27. Pokud ne, proces vyřizování se vrací na krok 8.	PRO Vedoucí CR/CAU Hodnotitel CR	
27. Předání spisu a vyznačení právní moci	Pokud již spis není předán, hodnotitel jej předá pracovníkovi ADM CR, který zajistí vyznačení data nabytí právní moci a rozhodnutí vloží do spisu.	Hodnotitel CR Pracovník ADM CR	F-CAU-006-21 SSL AA
28. Předání informace o odvolání a vložení dat do DLP	Hodnotitel předá informaci o odvolání resp. nabytí právní moci databázovým pracovníkům (DTB) v souladu s postupem SP-CAU-23, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby Seznamu hrazených LP/PZLÚ	Hodnotitel CR pracovník ADM CR Pracovník DTB	E-mail, podepsaná tabulka DLP
29. Uzavření spisu	Pracovník ADM přesune el. spis do složky archivu	Pracovník ADM CR	SSL AA, příruční registratura
30. Založení spisu do příruční registratury	Pracovník ADM podpory CR založí spis v příruční registratuře CR/CAU a uvede umístění.	Pracovník administrativní podpory CR	SSL AA, příruční registratura

7. PŘÍLOHY

nejsou.