



INFORMACE K PRŮBĚHU ISŘ 2021

Ondřej Němeček

Odbor cenotvorby a právní podpory řízení

Obecná východiska

Motivace

- 👁 Sjednocení procesních kroků ze strany účastníků řízení
- 👁 Zvýšení transparentnosti
- 👁 Zvýšení předvídatelnosti procesních kroků
- 👁 Zlepšení procesní ekonomie

Praktické využití

- 👁 Individuální správní řízení o úhradě dle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění se zákonnou lhůtou pro vydání rozhodnutí 75, respektive 165 dní
- 👁 Doporučující charakter pro účastníky

Úvod (Část A.)

- 👁 Předložení kompletní dokumentace spolu s žádostí (Pokyn CAU-08)
- 👁 Případné nedostatky (obsahové) – výzva k součinnosti
- 👁 Po vydání hodnotící zprávy (HZ) směřuje Ústav k vydání rozhodnutí
- 👁 Pokud je (pozitivní) výsledek správního řízení odvislý od jednání účastníků doporučujeme jednat průběžně

Postup po vydání hodnotící zprávy (Část B.)

👁 Identifikace 5 základních scénářů

👁 **1. scénář** – Pozitivní/Negativní HZ bez potřeby jednání účastníků

Negativní HZ, nepříznivý *výsledek* farmakoekonomických analýz

👁 **2. scénář** – nepříznivý výsledek farmakoekonomických analýz

👁 **3. scénář** – neobsahují žádný scénář s návrhem limitace nákladů

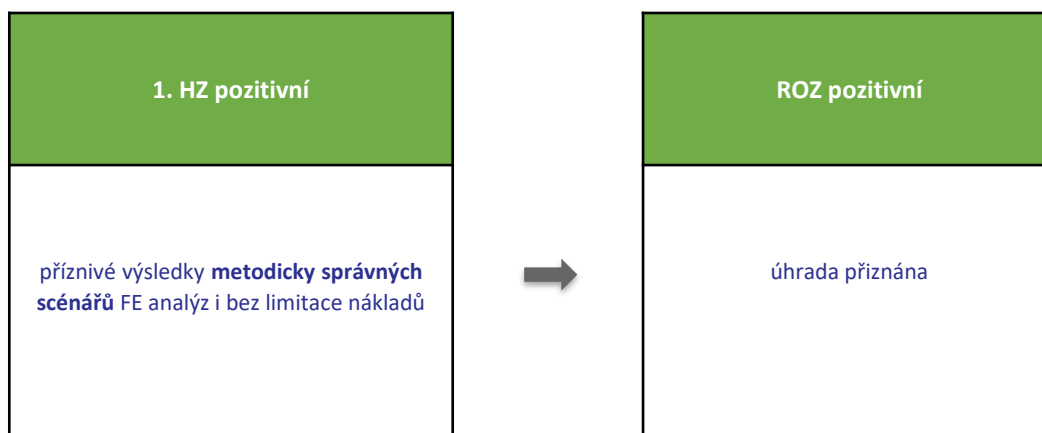
Negativní HZ, farmakoekonomické analýzy *metodicky* nevyhovují

👁 **4. scénář** – možnost zhojení výhradně doplněním scénářů dle závěrů HZ

👁 **5. scénář** – i po doplnění relevantních scénářů zůstane nepříznivý výsledek

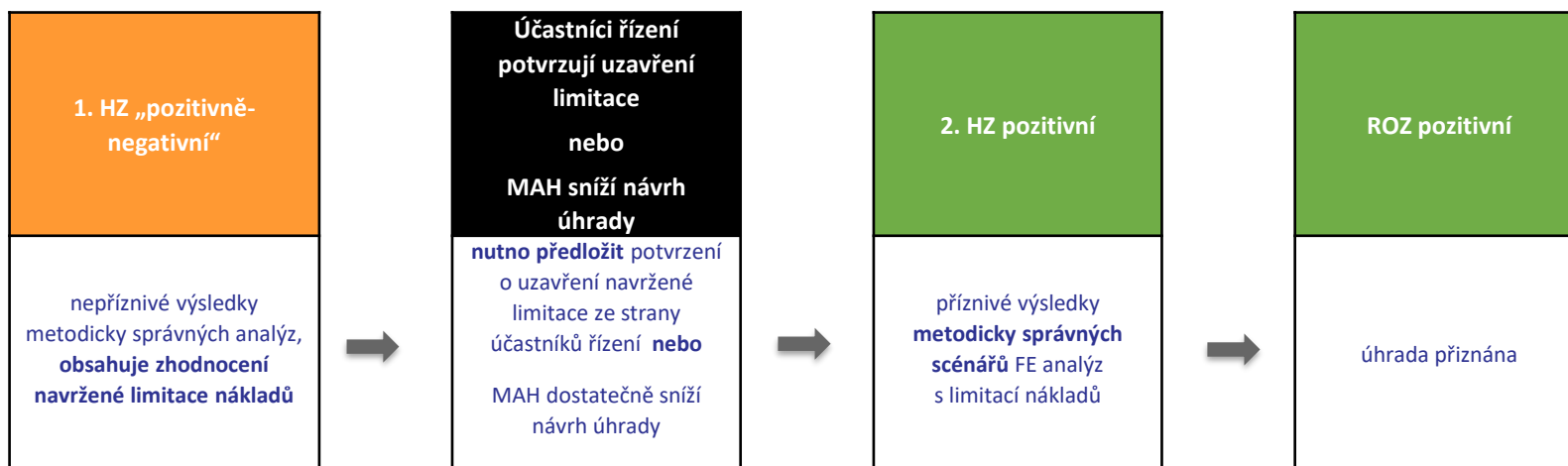
1. scénář

- „Bezproblémová“ situace – HZ pozitivní či negativní (klinická část)
- Není nutné jednání účastníků – následuje vydání ROZ



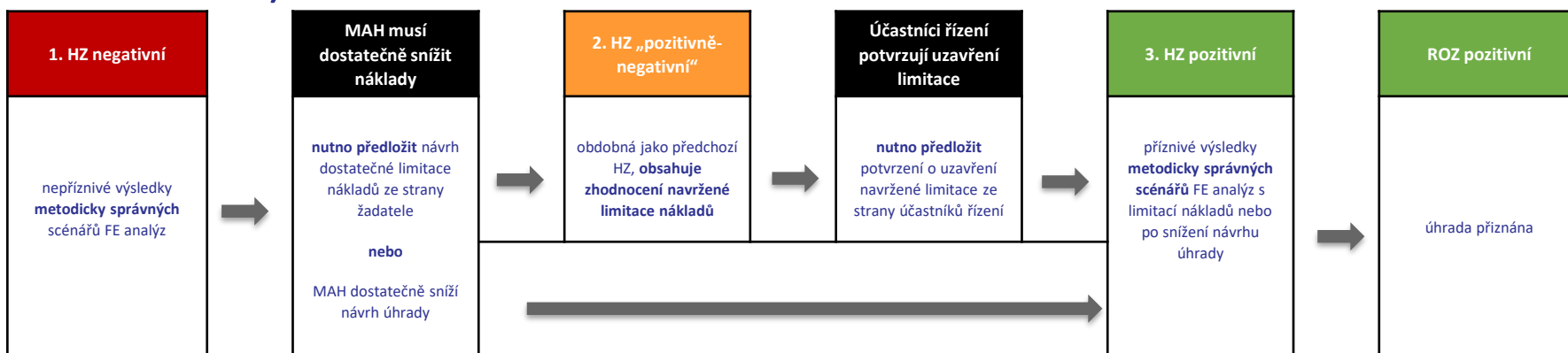
2. scénář

- 🕒 HZ negativní (formálně), nenalezeny nedostatky v klinické/ekonomické části
- 🕒 Avšak **nepříznivý výsledek farmakoekonomických analýz**
- 🕒 Tzv. pozitivně-negativní HZ (možnost zhojení):
 - 🕒 Potvrzením uzavření dohod o limitaci nákladů, která byla již Ústavem vyhodnocena (tzn. byla předložena spolu se žádostí ve fázi shromažďování podkladů)
 - 🕒 Snížením návrhu úhrady na dostatečnou úroveň



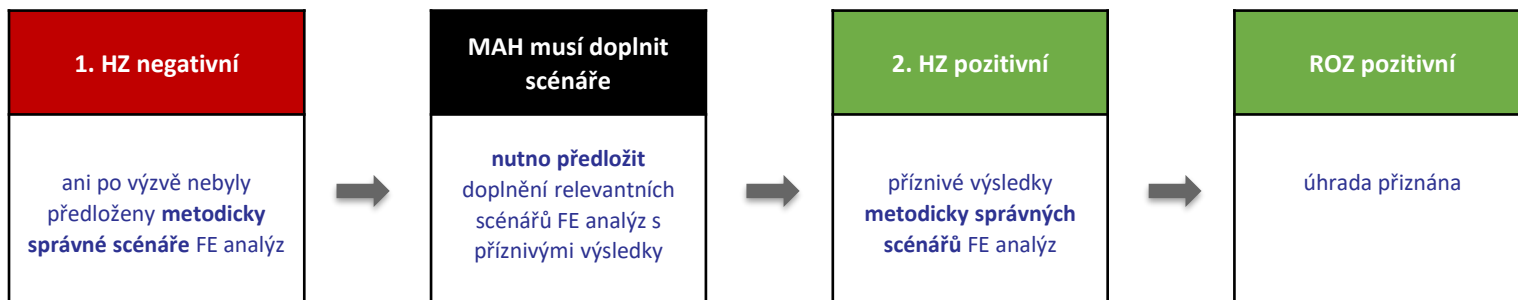
3. scénář

- 🕒 HZ negativní, nenalezeny nedostatky v klinické části
- 🕒 Avšak **nepříznivý výsledek farmakoeconomických analýz** (neobsahují scénář s návrhem limitace nákladů)
- 🕒 Možnost zhojení:
 - 🕒 Předložení limitace nákladů (dále postup viz 2. scénář)
 - 🕒 Snížením návrhu úhrady na dostatečnou úroveň (pozitivní HZ)



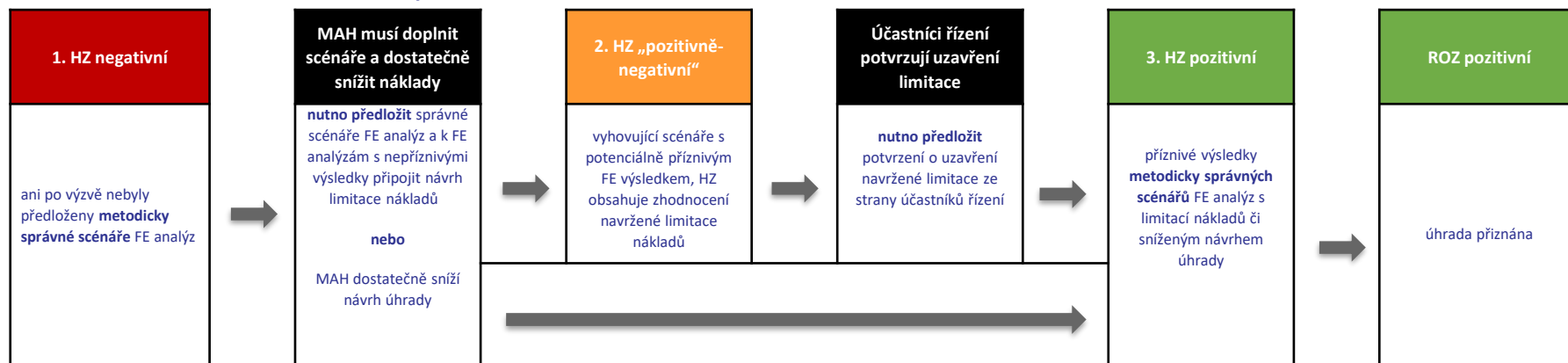
4. scénář

- 👁 HZ negativní, nenalezeny nedostatky v klinické části
- 👁 Avšak **metodicky nevyhovující farmakoekonomické analýzy**
- 👁 Možnost zhojení:
 - 👁 Doplněním scénářů odstraňujících *všechny zásadní* nedostatky popsané v hodnotící zprávě
- 👁 Při zhojení: pozitivní HZ, v opačném případě rozhodnutí (negativní)



5. scénář

- 🕒 HZ negativní
- 🕒 **Metodicky nevyhovující farmakoekonomické analýzy + je zřejmé, po doplnění relevantních scénářů zůstane nepříznivý výsledek**
- 🕒 Možnost zhojení:
 - 🕒 Doplněním metodicky vyhovujících scénářů ve smyslu limitací popsaných v HZ a adekvátním snížením návrhu úhrady (pozitivní HZ)
 - 🕒 Doplněním metodicky vyhovujících scénářů ve smyslu limitací popsaných v HZ a předložením návrhu limitace nákladů (dále postup viz 2. scénář)



Postup po vydání negativní HZ - procesní úkony Ústavu (Část C.)

- 🌀 Východisko: **Negativní hodnotící zpráva** (LP není nákladově efektivní) + **informace, že probíhají jednání** držitele se zdravotními pojišťovnami s cílem uzavřít dohodu o snížení nákladů
- 🌀 1. krok Ústavu: vydání „**výzvy**“ v délce **5 dní** k potvrzení, zda jednání skutečně probíhají
- 🌀 2. krok Ústavu: **Sdělení o poskytnutí lhůty k doložení skutečnosti** – v délce 30 dní, lze vydat maximálně jedno další takové Sdělení (na žádost)
- 🌀 Pokud nedoloženo (tzn. jednání neprobíhají či není doloženo, že ujednání bylo uzavřeno): **rozhodnutí** (negativní)
- 🌀 Neplatí pro předkládání závazku pro vysoce inovativní léčivé přípravky

Pravidla přerušování v individuálních správních řízeních (ISŘ)

- 👁️ Jednotný přístup ve všech ISŘ dotčených sdělením
- 👁️ Maximální délka celkového přerušení **na žádost** je **120 dní** a to bez ohledu na odůvodnění žádosti
- 👁️ Maximální délka jednorázového přerušení je **75 dní**
- 👁️ Po vydání Sdělení (viz předchozí slide) – maximální délka přerušení odpovídat celkové délce lhůty stanovené v tomto Sdělení (v praxi tedy max. 30/resp. 60 dní) při zachování pravidla max. délky 120 dní



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz