

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-006 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 22. 6. 2015 str. 1 z 9
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen		

1. CÍL

Zajistit průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen ve věci změny maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jejichž cena původce podléhá regulaci maximální cenou a maximální cena je stanovena.

2. UŽIVATELÉ

Postup je závazný pro pracovníky Sekce cenové a úhradové regulace.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ADM DTB	Pracovník oddělení VAP zajišťující zápis do informačního systému (DLP), webové služby pro CAU
ADM SEKR	Asistent sekce CAU zajišťující distribuci písemností v SSL AA
ADM UNI	Pracovník oddělení VAP zajišťující universální administrativní podporu, osoba odpovídající za formální správnost
DAT	Oddělení datové podpory
DLP	Databáze léčivých přípravků
HOD	Hodnotitel VTS (odborný pracovník, koordinátor) – osoba odpovídající za procesní, odbornou a obsahovou správnost
KOO	Koordinátor správních řízení (pracovník KSŘ)
KPA	Oddělení přípravy komplexních podkladů a analýz
KSŘ	Oddělení koordinace správních řízení
LP	Léčivý přípravek
MC	Maximální cena
NPM	Nabytí právní moci
OAP	Oddělení administrativní podpory sekce registrací
PT	Pomocná tabulka
PRO	Oddělení právních a legislativních činností
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
REG	Sekce registrací
S CAU	Sekretariát sekce CAU
S KSŘ	Sekretariát oddělení koordinace správních řízení
S VTS	Sekretariát oddělení vybraných typů správních řízení
SCAU	Seznam cen a úhrad léčivých přípravků
SCAU_BEZ_UHRAD	Seznam léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění
SCUP	Seznam cen přípravků používaných při ústavní péči
SŘ	Správní řízení
SŘDLP	Systém pro správní řízení - databáze léčivých přípravků
SSL AA	Spisová služba AthenA
ÚD	Úřední deska SÚKL
UKO	Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
V KSŘ	Vedoucí KSŘ
V VTS	Vedoucí VTS
VAP	Oddělení validace a administrativní podpory

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-006 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 22. 6. 2015 str. 2 z 9
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen		

VTŠ Oddělení vybraných typů správních řízení
ZEP Zaručený elektronický podpis

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 („správní řád“)

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, ve znění pozdějších předpisů („zákon o veřejném zdravotním pojištění“, „ZOVZP“)

Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, 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

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

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů

Právní rámec:

Ustanovení § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Podle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav pravidelně hodnotí, zda stanovené maximální ceny LP/PZLÚ nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem.

Jestliže po vyhodnocení stanovených maximálních cen Ústav zjistí, že stanovená maximální cena je vyšší než maximální cena, kterou by stanovil podle § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění, v řízení dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou maximální cenu změni, a to způsobem, že ji sníží.

Jestliže po vyhodnocení stanovených maximálních cen Ústav zjistí, že stanovená maximální cena je nižší nebo stejná než maximální cena, kterou by stanovil podle § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění, v řízení dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovenou maximální cenu nezmění.

V rámci správního řízení je možné spojit více referenčních skupin do jednoho revizního řízení s ohledem na zásadu procesní ekonomie.

6. POSTUP

Postup pro řízení o hloubkové revizi systému maximálních cen je uveden v tabulce.

Za řízení je primárně zodpovědný ten, kdo je uveden v SSL AA i v SŘDLP jako majitel spisu.

Název: **Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen**

Činnost	Upřesnění	Provádí	Dokument/ pomůcka/ SŘDLP
1. Předpoklad zahájení řízení	Podle § 39I odst. 1 ZoVZP Ústav nejméně jedenkrát za tři roky provede hloubkovou revizi systému maximálních cen léčivých přípravků. <i>Plán zahajovaných revizí MC vypracuje VTS.</i>	VTS	
2. Příprava okruhu dotčených přípravků Okruh léčivých přípravků, na které je SŘ zahájeno	V VTS připraví seznam dotčených přípravků, které podléhají regulaci MC na základě SCAU/SCUP/SCAU_BEZ_UHRAD a určí rozvržení těchto LP/PZLÚ do skupin, na které bude SŘ zahájeno a současně určí časový rozvrh zahajování SŘ. SŘ je vždy zahájeno na všechny LP/PZLU, které náleží do stejné skupiny ATC na 4. úrovni.	V VTS	SCAU SCUP SCAU_BEZ_UHRAD
3. Příprava na zahájení řízení	V souladu s plánem HOD vypracuje seznam LP, na které bude SŘ zahájeno. Seznam uvede v PT, která obsahuje všechny přípravky, které mají aktuálně stanovenou MC.	HOD V VTS	
4. Založení správního řízení Kontrola stavu registrace LP a účastníků řízení Založení spisu v SSL	HOD zašle PT obsahující zahajované LP emailem ADM UNI a vydá pokyn ADM UNI k přípravě na zahájení řízení 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). ADM UNI provede kontrolu stavu registrace kódů LP/PZLÚ, se kterými má být řízení zahájeno, kontrolu jejich paralelních kódů, ověření držitele u centralizovaně registrovaných přípravků ve spolupráci s OAP, kontrolu držitelů (popř. dovozců/tuzemských výrobců/předkladatelů specifického léčebného programu) a plných mocí. V případě zjištěného nedostatku/nesouladu kontaktuje HOD. V případě zjištění chybných údajů o držiteli nebo jeho zmocněnci v SŘDLP kontaktuje ADM UNI odpovědného pracovníka oddělení DAT/PRO. ADM UNI ze šablon <i>Maximální ceny - složka X-Revize-MC</i> (kde X značí pořadí revize) zkopíruje soubor SŘ X-revize-MC vygeneruje	ADM UNI HOD	SŘDLP SSL AA e-mail

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-006 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 22. 6. 2015 str. 4 z 9
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen		

AA a SŘDLP	spisovou značku v SSL AA, založí řízení v SSL AA a v SŘDLP s léčivými přípravky a účastníky řízení. Řízení není zveřejněno. Do spisu založí aktuální platné plné moci/pověření účastníků. <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> <i>Uvedení přípravků: V PT jsou uvedeny veškeré přípravky včetně souběžně dovážených přípravků a bratrských kódů a je označeno, se kterými LP bylo řízení zahájeno.</i>		
5. Příprava Oznámení o zahájení SŘ	ADM UNI připraví na pokyn HOD pomocí aplikace SŘDLP oznámení o zahájení řízení. HOD provede kontrolu správnosti údajů v oznámení o zahájení řízení a o provedené kontrole emailem vyrozumí ADM UNI, která formuláře předá přes SŘDLP k podpisu V VTS. Po podpisu ADM UNI vloží formuláře do SSL AA a zajistí jejich zveřejnění na úřední desce a v SŘDLP nastaví start harmonogramu a datum zahájení SŘ (datum vyvěšení + 16) v SŘDLP. Zároveň uzavře všechny připravené písemnosti. Spis zpřístupní v SŘDLP pro nahlížení. <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> <i>Uvedení přípravků: V oznámení o zahájení SŘ se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i>	ADM UNI HOD V VTS	SSL AA SŘDLP e-mail F-CAU-006-04
6. Počítání data zahájení SŘ	SŘ je zahájeno uplynutím 15 dnů od vyvěšení oznámení o zahájení SŘ. Den vyvěšení se nepočítá, 15. den o půl noci uplyne lhůta a 16. den je SŘ zahájeno, 17. den je první den SŘ. <i>Etapa: Ze šablon v SŘDLP (Maximální ceny-složka X-Revize-MC- Postupně vkládané elementy spisu – CAU-) je ADM SŘDLP dle</i>	ADM SŘDLP	SŘDLP

Název: **Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen**

	<i>sledovací tabulky ze SŘDLP do SŘ zkopírován element „VV sejmuta“, tím dojde k překlopení etapy na „SŘ zahájeno – Vypořádat námitky a finalizovat HZ“, na webu je zobrazeno „Opatřování podkladů“.</i>		
7. Vyhledání cenových referencí	HOD předá pomocí emailu pověřeným pracovníkům KPA nejpozději 2. den po vyvěšení oznámení o zahájení požadavek na vyhledání vnější cenové reference dotčených přípravků a stanovení jejich maximální ceny spolu s předpokládaným datem zahájení řízení. Skutečnost znemožňující zjišťování cenových referencí oznámí HOD pracovníkovi KPA neprodleně a stejně tak naopak. Po vyhledání cenových referencí, zpracování úředního záznamu o výsledku a stanovení MC pracovník KPA předá veškeré tyto podklady do SŘDLP a upozorní emailem HOD, který provede kontrolu.	HOD Pracovník KPA	email SŘDLP F-CAU-001-04N
8. Vložení cenových referencí	Nejdříve v 1. den správního řízení jsou HOD přes SŘDLP vloženy do spisu cenové reference zjištěné v rozhodném období a opatřené ZEP od HOD spolu s metodikou přepočtu nalezené ceny na cenu referenční a seznamem referenčních zdrojů. Pokud jsou reference vloženy do spisu později než 2. den po zahájení řízení, připraví HOD usnesení o prodloužení lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů, kterým prodlouží lhůtu o 15 dní od data založení referencí do spisu. Usnesení předá HOD pracovníkům ADM UNI k založení do SŘDLP k podpisu V VTS. Podepsané usnesení o prodloužení lhůty vloží ADM UNI do SSL AA a zajistí zveřejnění na úřední desce.	ADM UNI HOD V VTS	SŘDLP SSL AA SP-CAU-010 F-CAU-002-11 F-CAU-001-04N F-CAU-006-05
9. Podávání důkazů a činění návrhů	Během lhůty k navrhování důkazů a činění návrhů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD. HOD písemnost po kontrole založí do spisu a uzavře a na základě charakteru podaného důkazu či návrhu činí potřebné úkony. V případě, že dokument je doručený účastníkem řízení přímo na e-mailovou adresu HOD nebo V VTS, HOD požádá ADM UNI o vytvoření nové externí písemnosti	HOD ADM SEKR ADM UNI	SSL AA e-mail

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-006 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 22. 6. 2015 str. 6 z 9
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen		

	v SSL AA a založení do příslušného spisu. Pokud je obsah písemnosti označen jako předmět obchodního tajemství, HOD požádá před uzavřením písemnosti ADM UNI o zabezpečení skrytí těchto informací. V případě, že jsou návrhy neúplné, vypracuje HOD výzvu k součinnosti, kterou zašle na kontrolu a podpis V VTS, který po podpisu zajistí její zveřejnění. V této fázi není ADM UNI prováděna podrobná kontrola účastníků ani přípravků dle bodu 4 postupu.		
10. Zpracování hodnotící zprávy	Jako hodnotící zpráva slouží protokol o stanovení MC vypracovaný pracovníkem KPA, který je HOD dodán přes aplikaci SŘDLP. V případě doručení podnětů od účastníků HOD vypracuje hodnotící zprávu s jejich vypořádáním a zajistí kontrolu této zprávy V VTS.	HOD V VTS	F-CAU-001-01 F-CAU-001-02 F-CAU-001-03
11. Vložení hodnotící zprávy do spisu	Po kontrole V VTS a na jeho pokyn HOD hodnotící zprávu opatřenou svým ZEP vloží do spisu.	HOD	e-mail SŘDLP SSL AA
12. Sdělení o ukončení zjišťování podkladů	Současně s vložení hodnotící zprávy dá HOD pokyn ADM UNI k přípravě Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí v aplikaci SŘDLP. V případě SŘ s více než 50ti kódy vydá HOD pokyn ke kontrole účastníků a přípravků 3 dny před předpokládaným vydáním sdělení o ukončení zjišťování podkladů. ADM UNI provede kontrolu stavu registrace SÚKL kódů přípravků, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 4). Sdělení předá ADM UNI přes SŘDLP k podpisu V VTS a po podpisu ADM UNI zajistí zveřejnění Sdělení na úřední desce, zároveň uzavře písemnosti s podklady/důkazy a hodnotící zprávou. <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> <i>Uvedení přípravků: Ve Sdělení o ukončení zjišťování podkladů se neuvádí souběžně dovážené přípravky ani bratrské kódy.</i>	ADM UNI HOD V VTS	SŘDLP F-CAU-006-06

Název: **Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen**

	<i>Ve FHZ jsou bratrské kódy uvedeny pouze v komentáři.</i>		
13. Sledování zaslání vyjádření účastníků	Během 10ti denní lhůty ode dne doručení Sdělení o ukončení zjišťování podkladů jsou písemnosti, které přicházejí přes SSL AA, prostřednictvím ADM SEKR předány na S VTS a odtud je dále zajištěna distribuce na pozici příslušného HOD (viz bod 9).	HOD ADM SEKR	SSL AA
14. Sepsání návrhu rozhodnutí Evidence informací o způsobu stanovení MC	Po uplynutí lhůty uvedené ve sdělení o ukončení zjišťování podkladů HOD připraví návrh rozhodnutí/nové HZ. Podle typu doručených vyjádření spolupracuje s KOO nebo pracovníkem KPA. Po finalizaci předá rozhodnutí/novou HZ emailem ke kontrole V VTS. V případě nové HZ se pokračuje bodem 10. Pro sepisování návrhu ROZ se použije aplikace SŘDLP. ADM UNI ve spolupráci s HOD současně zaznamená veškeré údaje do tzv. Specifické části předmětu. <i>Uvedení přípravek: V rozhodnutí jsou uvedeny bratrské kódy ve výroku a odůvodnění výroku „aktivního“ kódu. Souběžně dovážené přípravky jsou uvedeny pouze v odůvodnění daného výroku.</i>	HOD Pracovník KPA Pracovník KSŘ ADM UNI	SŘDLP Email F-CAU-006-07
15. Kontrola a podpis rozhodnutí	V VTS zkontroluje rozhodnutí, odsouhlasí jej nebo vrátí HOD k přepracování. HOD vydá pokyn ADM UNI minimálně 1 den před vydáním rozhodnutí ke kontrole účastníků a přípravků (V případě SŘ s více než 50 kódy 3 dny před vydáním rozhodnutí). ADM UNI provede kontrolu stavu registrace SÚKL kódů přípravků, kontrolu jejich paralelních kódů, držitelů a plných mocí (viz bod 4). V VTS předá odsouhlasené rozhodnutí ADM UNI k založení do SŘDLP k podpisu V VTS, po podpisu ADM UNI zajistí vložení do spisu a zveřejnění na úřední desce.	HOD ADM UNI V VTS	SŘDLP SSL AA
16. Zveřejnění Rozhodnutí	ADM UNI zveřejní rozhodnutí na úřední desce Ústavu (nejpozději 75. den od zahájení řízení) pomocí SSL AA. <i>Etapu: S dokumentem vygenerovaným v SŘDLP a vyvěšeným na úřední desce Ústavu (Rozhodnutí), přičemž musí být v záložce „Informace o elementu“ vybrána možnost</i>	ADM UNI V VTS	SSL AA

Název: **Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen**

	<i>„rozhodnutí“, dojde k automatickému překlopení etapy na „Čekání na NPM“, na webu je zobrazeno „ROZ“.</i>		
17. Hlášení do SCAU/SCUP/SCAU_BEZ_UHRAD	HOD předá informaci o ROZ ADM DTB, kteří informaci zpracují (vloží údaje do informačního systému) za účelem tvorby SCAU/SCUP. Při zadávání dat (plynoucích z rozhodnutí) do SCAU/SCUP se postupuje dle SP-CAU-023. Informace o rozhodnutí o přípravku zařazeném do SCAU_BEZ_UHRAD se hlásí pracovníku DAT. <u>Termín:</u> dle požadavku ADM DTB, nejpozději do 15. dne měsíce předcházejícímu vydání Seznamu.	HOD, ADM DTB Pracovník DAT	Email SP-CAU-023
18. Předání spisu na uzel S CAU v SSL AA	Po zveřejnění rozhodnutí předá ADM UNI spis na pozici S CAU pomocí SSL AA.	ADM UNI S CAU	SSL AA
19. Doručená odvolání	Doručená odvolání se z podatelny předávají na S KSŘ, ADM SEKR informuje V KSŘ, který určí pověřeného KOO, který bude odvolání zpracovávat. Pověřený KOO informuje HOD o doručení odvolání. Dále se postupuje dle SP-CAU-030. V případě, že nebylo doručeno odvolání, pokračuje se bodem 20 postupu.	ADM SEKR KOO V KSŘ	SSL AA SP-CAU-030
20. Vyznačení NPM	Po marném uplynutí odvolací lhůty anebo při vzdání se práva na odvolání dá HOD ADM DTB pokyn k vyznačení NPM v ROZ (do emailu přiloží ROZ ve formátu Word nebo informaci, že rozhodnutí bylo vytvořené v SŘDLP spolu s informací, že rozhodnutí NPM). ADM DTB vyznačí datum NPM v ROZ, elektronicky podepíše a vloží jej do spisu v SSL AA. <i>Etapa se překlopí na „ROZ – NPM“ a také tato informace se objeví na webu. ADM DTB také u meritorního rozhodnutí, po nabytí právní moci celého rozhodnutí, v obsahu v „Informaci o elementu“ nastaví, že se jedná o „pravomocné rozhodnutí“. Takto označený dokument je poslán OSS přes AA na web spolu s informací o datu NPM, který ADM DTB vyplňují 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</i>	HOD ADM DTB	email SSL AA

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-CAU-006 - W	Vydání: 5 Datum účinnosti: 22. 6. 2015 str. 9 z 9
Název: Průběh správního řízení v rámci pravidelné revize systému maximálních cen		

	části „základní údaje“ o SŘ.		
21. Převedení a archivace spisu	Po vložení ROZ s vyznačeným NPM předá DTB pracovník spis do Archivu CAU. ADM DTB převede spis na pozici archiv CAU, o vyznačení doložky uvědomí HOD a ADM SEKR.	ADM DTB	SSL AA
25. Založení spisu do příruční registratury	ADM SEKR založí spis v příruční registratuře CAU a uvede umístění.	ADM SEKR	Příruční registratura

7. PŘÍLOHY

nejsou