



**První zkušenosti**

**Nový systém cenové a úhradové  
regulace**

**Martin Beneš, Radka Mahovská**

## Platná legislativa

- 👁️ **Zákon 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění**
- 👁️ **Vyhláška 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin**
- 👁️ **Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 01/2008**

## Připravovaná legislativa

- 🌀 **Prováděcí vyhláška k zákonu 48/1997 Sb.**
  - 🌀 **Koš referenčních zemí**
  - 🌀 **Způsob hodnocení výše a podmínek úhrady**
  - 🌀 **Struktura údajů a náležitosti dokumentace**

**Správní řízení probíhají**

## Overview

### ☉ Počet podaných žádostí

☉ Stanovení max. ceny	–	2
☉ Stanovení výše a podmínek úhrady	–	72
☉ Společné řízení	–	25
☉ Zrušení výše a podmínek úhrady	–	41
☉ Celkem	–	140

### ☉ Zastavená řízení

☉ Stanovení výše a podmínek úhrady	–	13
☉ Společné řízení	–	4

## Kroky správního řízení

- Podání žádosti = zahájení správního řízení
- Oznámení o zahájení SŘ účastníkům
- Validace žádosti
- Sběr podkladů
- Oznámení účastníkům – sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí
- Vyjádření se k podkladům
- Vydání rozhodnutí

# Formulář žádosti na webu od ledna 2008

Státní ústav pro kontrolu léčiv - Windows Internet Explorer

http://www.sukl.cz/modules/formfiller/zadost\_uhrada

Státní ústav pro kontrolu léčiv

**Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely (verze: 2)**

stáhnout výsledný XML dokument    exportovat do PDF    uložit

**Část 1 - Formulář**

**1.1. Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku / potraviny pro zvláštní lékařské účely**

**1.1.1. Typ žádosti**

1.1.1.1. Zařazení do referenční skupiny bez bonifikace

1.1.1.2. Zařazení do referenční skupiny s bonifikací

1.1.1.3. Léčivý přípravek nezařazený do referenční skupiny

1.1.1.4. Inovativní léčivý přípravek

1.1.2. Požadují elektronickou formu komunikace, včetně doručování ve správním řízení

**1.2. Údaje o žadateli**

**1.2.1. Žadatelem je**

1.2.1.1. Držitel registračního rozhodnutí

1.2.1.3. Tuzemský výrobce

1.2.1.4. Dovozce

1.2.1.5. Předkladatel specifického léčebného programu

1.2.1.6. Zdravotní pojišťovna

**1.2.2. Žadatel**

1.2.2.1. Název nebo obchodní jméno

1.2.2.2. Identifikační číslo (DIČ)

1.2.2.3. Adresa sídla

1.2.2.4. Adresa pro doručování

1.2.2.5. Kontaktní osoba

1.2.2.6. Telefon

1.2.2.7. E-mail

## Formulář žádosti – další vývoj

- Aktualizace formuláře i pokynu k vyplnění
  - Technické problémy
  - Dotazy
  
- Elektronická verze .XML
- Nutný podpis – elektronický na e-podatelnu nebo podepsaný výtisk exportu do .PDF
  
- Přístup do aplikace SŘDLP

## Podání žádosti

### Registrované LP

Žadatelem může být:

 držitel rozhodnutí o registraci

 zdravotní pojišťovna



## Podání žádosti

### Neregistrované LP

Žadatelem může být:

 dovozce/výrobce

 jiný předkladatel SLP

 zdravotní pojišťovna

# Podání žádosti

## PZLÚ

Žadatelem může být:

 dovozce/výrobce

 zdravotní pojišťovna

# Zmocnění

## Všichni účastníci SŘ

### Zastupování FO/PO

### na základě plné moci

- Pro jedno řízení
- Pro neurčitý počet řízení do budoucna – ověřený podpis

### Plné moci se nesmí překrývat

## Oznámení o zahájení SŘ

- 👁️ Podání žádosti
  - 👁️ Zahajuje správní řízení
  - 👁️ Informujeme ostatní účastníky SŘ
- 👁️ Pro splnění oznamovací povinnosti SÚKLu
  - 👁️ Nezbytná disponibilita správných kontaktních údajů na DRoR, je-li žadatelem zdravotní pojišťovna!
  - 👁️ **Je-li DRoR zastupován zmocněncem !!!, je nezbytné znát kontaktní údaje zmocněnce**
  - 👁️ Doručujeme zmocněnci, který disponuje platnou plnou mocí

## Validační fáze

- 🌀 **Kontrola povinných náležitostí dle § 39f, odst. 5 a 6**
- 🌀 **Kontrola oprávněnosti žadatele**
- 🌀 **Kontrola úhrady správního poplatku**
- 🌀 **Při zjištění nedostatků**
  - 🌀 **výzva k doplnění**
  - 🌀 **Přerušení řízení se stanovením lhůty k odstranění nedostatků**

## Stanovení základní úhrady

- 👁️ **Vnější reference cenová - § 39c odst. 2a**
  - 👁️ **Dostupný přípravek – 3% z LL v ČR**
  - 👁️ **Přehled zdrojů na webu SÚKL**
  - 👁️ **informace uvedené v žádosti**
    - Povinná součást
    - Informace pro ostatní účastníky řízení
  - 👁️ **Informační povinnost dle vyhlášky?**
  - 👁️ **Přepočet dle OP a DPH v příslušných zemích**
  - 👁️ **Nejnižší cena – výrobce, úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele dle OP a DPH v ČR**

# Stanovení základní úhrady

## Vnitřní reference

### Analýza nákladové efektivity

- Povinná kromě generických přípravků a inovativních – pak dočasná úhrada

## Stanovení základní úhrady

- ☉ Obvyklé denní dávky, vychází z:
  - ☉ DDD
  - ☉ dávkování v SPC
  - ☉ Doporučení OS
- ☉ ODTD se stanoví přepočtem dle délky terapie, dávkovacího schématu
  - ☉ Rozdíl mezi jednoduchými a sekvenovanými terapiemi
- ☉ SÚKL oslovuje odborné společnosti se žádostí o stanovisko k definici ODTD



# Stanovení základní úhrady s uplatněním

Přílohy č. 2 zákona 48/1997 Sb.

👁 Podle § 39c odst. 5:

„Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby **nejméně nákladný LP** náležející do této skupiny byl plně hrazen“

👁 **Výběr** nejméně nákladných přípravků

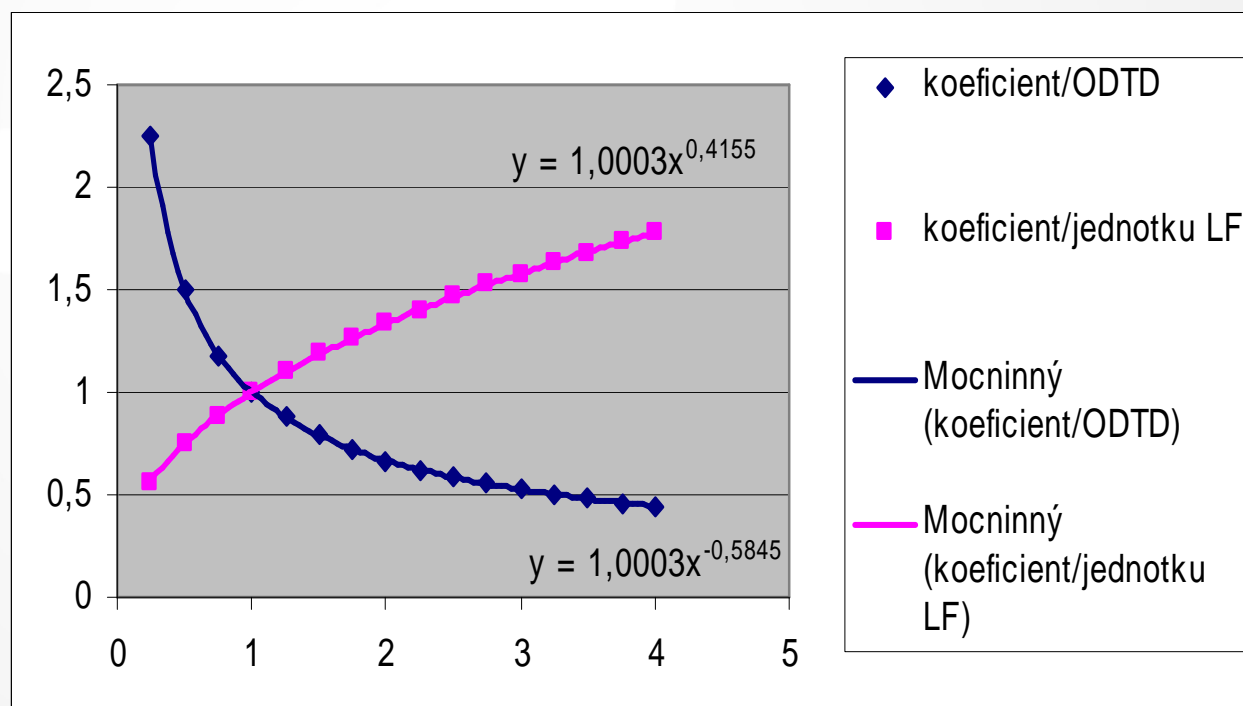
👁 Definice množiny LP, které lze zahrnout

👁 Ne/použití přepočtu na rozdílné síly LP – jde o úpravu úhrad

# Stanovení úhrady s uplatněním

přepočtu úhrady za ODTD při různých velikostech/sílách LP

- Snížení koeficientem 0,667 pro každé zdvojnásobení síly LP
- Zvýšení koef. 1,5 při snížení na polovinu síly LP



## Lhůta pro navrhování důkazů

- 30 dnů pro navrhování důkazů
- Lhůtu lze prodloužit usnesením SÚKL o max. 10 dní – není stanoveno zákonem, je dáno celkovou lhůtou pro SŘ
- opak. žádosti ZP o prodloužení lhůty*

## Sdělení o **u**končení **z**jišťování **p**odkladů

- 👁️ Oznámení všem účastníkům řízení
- 👁️ Lhůta pro doručení 15 dnů
- 👁️ 10 dnů od doručení pro vyjádření se k podkladům
- 👁️ SÚKL disponuje kompletními podklady a připravenou hodnotící zprávou
  - 👁️ Účastníci řízení mohou nahlížet do spisu
  - 👁️ Účastníci mohou SÚKL adresovat námitky k **UZP**

## Vydání rozhodnutí

- 👁️ **Vypořádání námitek k UZP**
- 👁️ **Lhůta pro doručení 15 dnů**
- 👁️ **15 dnů od doručení pro odvolání**

## Nabytí právní moci rozhodnutí

- 👁️ Zveřejnění podle § 39n na webu
- 👁️ Formalizovaný výstup v podobě Seznamu hrazených LP/PZLÚ
- 👁️ Popis datového rozhraní na webu
- 👁️ Měsíční aktualizace

## Přechodná ustanovení

- 👁️ **Zákon 261/2007 Sb. část LXV**
- 👁️ **2) do 90 dnů podat žádost o stanovení max. ceny, je-li hrazen a nemá cenu stanovenou**
- 👁️ **Přehled hrazených LP/PZLÚ na webu**

## Přechodná ustanovení

- 👁️ **Zákon 261/2007 Sb. část LXV**
- 👁️ **5) Ústav do 180 dnů zahájí řízení o snížení max.ceny u LP, které překračují omezení dle § 39a (vnější cenová reference)**



# TRANSPARENTNOST

## Zátěžová zkouška pro

 nový systém

 žadatele

 zdravotní pojišťovny

 Správní orgán

## Výhled do nejbližší budoucnosti

- 🌀 První rozhodnutí – cca do 2 týdnů
- 🌀 První zveřejněná rozhodnutí – po nabytí právní moci – duben
- 🌀 Přehled zmocněnců – v tabulkovém formátu na webu
- 🌀 SŘDLP přístupná (OIM+zaručený el.podpis)
  - 🌀 žadatelům
  - 🌀 účastníkům řízení
- 🌀 Revize zákona 48/1997 Sb.