



SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ DLE § 39DA ZOVZP A NOVÍ ÚČASTNÍCI ŘÍZENÍ

Milan Vocelka

Sekce cenové a úhradové regulace

Pracovní den ČFES, 15.6.2022

Nové správní řízení s LPVO podle § 39da

Léčivý přípravek pro vzácné onemocnění pro ambulantní použití může vstoupit do úhrady:

- Standardním správním řízením („neVILP“, „neLPVO“, podobný přípravek) dle ustanovení § 39g
- Správním řízením dle ustanovení § 39d („VILP“)
- Správním řízením dle ustanovení § 39da („LPVO“)

U LPVO je výběr typu správního řízení na žadateli

SÚKL posoudí žádost a zákonné podmínky, nebudou-li podmínky splněny, žádost zamítne dle ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu

Doporučená struktura vyjádření účastníků řízení

- ☞ Pokyn CAU-08 je dostupný zde:
 - ☞ <https://www.sukl.cz/leciva/cau-08-verze-1> (do Aj přeloženo podání pro MAH)
- ☞ Cílem formulářů je získat strukturované podklady v odpovídajícím čase a **zredukovat Výzvy k součinnosti v pozdější fázích**
- ☞ Zdroje vstupů pro hodnocení dle kritérií § 39da odst. 3 a pro rozhodování Poradního orgánu MZ ČR
- ☞ Zpřehlední údajů pro účastníky i členy Poradního orgánu MZ ČR
- ☞ Nové formuláře obsahují pouze relevantní části pro danou skupinu účastníků

Doporučená struktura vyjádření účastníků řízení

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

Vyjádření zdravotní pojišťovny

do správního řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k terapii vzácného onemocnění

Název přípravku, stručný název hodnocené indikace, verze dokumentu

Vyjádření pacientské organizace

do správního řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k terapii vzácného onemocnění

Účastník (zdravotní pojišťovna/y)	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	

Vyjádření odborné společnosti

do správního řízení vedeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv o výši a podmínkách léčivého přípravku určeného k terapii vzácného onemocnění

Účastník (pacientská organizace)	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	



Účastník (odborná společnost)	
Léčivý přípravek	
Léčivá látka	
Hodnocená indikace (stručně)	
Datum vytvoření dokumentu	

Čerstvé zkušenosti

- 👁 Pacientské organizace zapisovány na Seznam podle § 113f ZoZS až po podání žádosti o stanovení MC+VaPÚ na SÚKL
 - <https://pacientskeorganizace.mzcr.cz/index.php?pg=pacientske-organizace--seznam-pacientskych-organizaci>
- 👁 V případě neexistence „příslušné“ pacientské organizace je účastníkem označen ČAVO, z.s.
- 👁 Odborné společnosti sdružené v ČLS JEP, z.s. nemají právní osobnost (nejsou právníckými osobami) a nemohou dle stanov vystupovat jako účastník řízení
 - Nutno odlišit od jiných typů správních řízení, kde se zohledňuje „odborné stanovisko“
- 👁 Je-li příslušných více pacientských nebo odborných společností, pak je účastníků z daného segmentu více
- 👁 Podání může činit pouze oprávněná osoba
 - v případě ČLS JEP, z.s. zatím pouze statutární orgán

Zveřejňování veřejnou vyhláškou









 = komplikace s upozorněním účastníků o zahájení SŘ



Pomoc Ukrajině

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

-  Databáze léků
-  Databáze lékáren
-  Prodejci vyhrazených léčiv
-  Databáze klinik, hodnocení
-  Registr zdrav. prostředků
-  Konopí k léčebným účelům
-  Důležitá upozornění
-  Hlášení pro SÚKL

[SÚKL / Správní řízení](#)

Detail správního řízení

Spisová značka	[redacted]
Typ správního řízení	VAPÚ+MC-stanovení-LPVO §39da
Účastníci - Žadatel	[redacted]
Účastníci - Držitel registrace	[redacted]
Další účastníci řízení - OS	Česká kardiologická společnost, z.s., Netroufalky 814/6b, Brno Bohunice, CZ Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z. s., Sokolská 490/31, Praha,
Další účastníci řízení - PO	Česká asociace pro vzácná onemocnění z.s., Bělohorská 269/19, Praha 6 - Břevnov, CZ
Účastníci - Zdravotní pojišťovna	Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, Vínohradská 2577/178, Praha 3 - Vinohrady, CZ Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, Husova 302, Mladá Boleslav, Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, Orlická 2020/4, Praha 3, Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, Drahobejlova 1404/4, Praha 9, RBP, zdravotní pojišťovna, Michálkovická 967/108, Slezská Ostrava, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, Roškotova 1225/1, Praha 4, Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, Jeremenkova 161/11, Ostrava - Vítkovice,
Datum zahájení správního řízení	3. 06. 2022
Zahrnuté léčivé přípravky	[redacted]
ATC	[redacted]
Zařazení RS	[redacted]



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