

Změna praxe týkající se hodnocení dopadu na rozpočet ve správních řízeních s vysoce inovativními léčivými přípravky (dále jen „VILP“)

12.1.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

V návaznosti na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „MZ“), č. j. MZDR 29626/2022-2/OLZP, sp. zn.: L59/2022 ze dne 20. 12. 2022 přistoupil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ke změně praxe k hodnocení dopadu na rozpočet v rámci správních řízení vedených dle ustanovení § 39d zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

MZ v předmětném rozhodnutí konstatovalo, že analýza dopadu na rozpočet je nezbytnou náležitostí žádosti o dočasnou úhradu[1] dle ustanovení § 39d odst. 5 ve spojení s ustanovením § 39f odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dále je povinností Ústavu předpokládaný dopad na rozpočet hodnotit tak, aby nebyl rozporný s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V této souvislosti Ústav odkazuje na svoji **rozhodovací praxi k hodnocení dopadu[2] v rámci standardního správního řízení, která tak bude nově uplatňována i v rámci správních řízení o stanovení první a druhé dočasné úhrady VILP.**

Pokud tedy v probíhajících správních řízeních o stanovení první či druhé dočasné úhrady VILP nebyla předložena analýza dopadu na rozpočet, bude žadatel vyzván k jejímu předložení tak, aby mohlo dojít k jejímu metodickému zhodnocení a dále posouzení výsledku, zda není předpokládaný dopad na rozpočet rozporný s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud analýza dopadu na rozpočet předložena byla, dojde ke zhodnocení a posouzení dopadu dle standardní praxe Ústavu viz odkaz výše.

Závěrem Ústav upozorňuje na možnost, v případě potřeby, využití institutu přerušení správního řízení či poskytnutí lhůty k doložení skutečnosti.[3]

Výše uvedený postup bude Ústav aplikovat s účinností ode dne 12. 1. 2023.

Sekce cenové a úhradové regulace

[1] Dle názoru Ústavu je nutno tuto premisu vztahovat na žádost o první i druhou dočasnou úhradu.

[2] <https://www.sukl.cz/leciva/vyjadreni-zdravotnich-pojistoven-k-vysledku-analyzy-dopadu-a>
<https://www.sukl.cz/leciva/zmena-praxe-tykajici-se-smluv-k-dopadu-na-rozpocet>

[3] <https://www.sukl.cz/leciva/informace-k-prubehu-individualniho-spravniho-rizeni-o-uhrade>

<https://www.sukl.cz/leciva/zmena-praxe-tykajici-se-hodnoceni-dopadu-na-rozpocet-ve>