

Nové datové rozhraní Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.1.2023 - implementace ustanovení § 32c zákona č. 48/1997 Sb.

16.12.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) informuje o implementaci ustanovení § 32c zákona č. 48/1997 Sb., zákona o veřejném zdravotním pojištění při zveřejňování Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ podle ustanovení § 39n odstavců 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Zákon o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném od 1. 12. 2022, v ustanovení § 32c zavádí novou právní úpravu týkající se mimořádného opatření pro zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví. Ministerstvo zdravotnictví ČR může u léčivého přípravku významného z hlediska ochrany veřejného zdraví za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb vydat po předchozím souhlasu vlády se stanovením úhrady ze zdravotního pojištění opatření obecné povahy, kterým takovému léčivému přípravku dočasně stanoví nebo změni podmínky úhrady nebo stanoví jeho cenu pro konečného spotřebitele. Podle věty druhé ustanovení § 32c odst. 8 je toto mimořádné opatření vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1; ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije.

K zajištění publikace cen a úhrad léčivých přípravků stanovených mimořádným opatřením podle ustanovení § 32c zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav k dříve avizované aktualizaci datového rozhraní k 1.1.2023

(<https://www.sukl.cz/leciva/upozorneni-na-planovanou-aktualizaci-datoveho-rozhrani-1>) informuje o dalších změnách datového rozhraní číselníku SCAU v souladu s touto novou právní úpravou. Tyto změny jsou s ohledem na velmi krátkou dobu k realizaci navrženy s minimálními dopady do datového rozhraní.

1) V položce číselníku SCAU pro stav registrace bude přidán nový symbol „I“.

2) V položkách číselníku SCAU pro právní základ ceny původce a právní základ jádrové úhrady bude využito stávajícího symbolu „M“ pouze s korekcí popisu

Označení položky	Název	Popis
S_REG	stav registrace	I - LP povolený na základě mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví ČR (dále také „MZ ČR“)
LEG_CP	právní základ ceny původce	M - cena stanovena na základě mimořádného opatření MZ ČR
LEG_JUHR1	právní základ jádrové úhrady	M - stanoveno vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 63/2007 Sb. a platnost se řídí zákonem č. 261/2007 Sb. nebo výše a podmínky úhrady byly stanoveny na základě mimořádného opatření MZ ČR (v případě mimořádného opatření MZ ČR je v položce ODKAZ_JUHR1 uvedeno MOMZ)

3) Platnost výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 32c odst. 8 věty první zákona o veřejném

zdravotním pojištění bude uvedena v položce JUHR1_PLATDO.

Nové datové rozhraní číselníku SCAU platné k 1.1.2023 zahrnující změny pro publikaci léčivých přípravků dle mimořádného opatření MZ ČR včetně dříve avizovaných změn – bližší informace viz <https://www.sukl.cz/leciva/upozorneni-na-planovanou-aktualizaci-datoveho-rozhrani-1>.

- Datové rozhraní SÚKL Seznam hrazených LP_230101

Sekce cenové a úhradové regulace

<https://www.sukl.cz/leciva/nove-datove-rozhrani-seznamu-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-1-2023>