



V Praze dne 2. dubna 2012  
č. j. MZDR12250/2012

### **Stanovisko k otázce výkladu vybraných přechodných ustanovení novel zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění**

Odbor farmacie, s ohledem na nejasnosti interpretace přechodných ustanovení, podává tímto výklad především čl. II zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).

Tato novela nabyla účinnosti dne **1. 12. 2011**.

#### **K bodu 2. – Tzv. jádrová úhrada**

Co se úhrad ze zdravotního pojištění týče, oproti stávajícímu stavu, kdy bylo zapotřebí pracovat s dvěma pojmy (základní úhrada a úhrada pro konečného spotřebitele), bude od 1. 12. 2011 potřeba rozlišovat tři pojmy, a to jádrová základní úhrada, jádrová úhrada léčivého přípravku a nejvyšší možná úhrada léčivého přípravku pro konečného spotřebitele.

V revizních řízeních bude nadále v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 stanovována jádrová základní úhrada (symbol EKV dle datového rozhraní SÚKL), a to podle ceny výrobce definované v § 39c odst. 2 písm. a) zákona. Z této jádrové základní úhrady se vypočte jádrová úhrada léčivého přípravku (symbol JUHR) a z té pak podle ustanovení § 39h zákona nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele (symbol UHR). Tou je tedy součet jádrové základní úhrady léčivého přípravku, maximální obchodní přírážky příslušné referenčnímu léčivému přípravku v dané referenční skupině (RS), případně léčivé látky (LL) či pseudoreferenční skupině (pseudoRS) a DPH.

Systém však potřebuje překlenout tuto zásadní změnu, a proto bod 2. přechodných ustanovení popisuje základní princip, dle něhož bude možné převést stávající úhrady pro konečného spotřebitele (UHR) na úhrady jádrové. V zásadě se tedy dosavadní úhrady (UHR) nově stanou tzv. nejvyššími možnými úhradami pro konečného spotřebitele (s případnými malými odchylkami v souladu s příslušnou metodikou) a jádrové úhrady budou dopočteny prostřednictvím očištění o uplatněnou maximální obchodní přírážku a DPH.





Shodná pravidla platí pro převod dosud platné základní úhrady referenční skupiny na jádrovou základní úhradu, a to v případě, že již byla základní úhrada referenční skupiny stanovena v rámci správního řízení, tedy po 1. 1. 2008, postupem dle části šesté zákona.

Více viz „**Stanovisko k tzv. jádrové úhradě**“ ze dne 9. 11. 2011 veřejně dostupné na [http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/stanovisko-k-tzvjadrove-uhrade\\_5597\\_1954\\_3.html](http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/stanovisko-k-tzvjadrove-uhrade_5597_1954_3.html).

V revizních řízeních zahájených po 1. 12. 2011 již nebude figurovat základní úhrada tak, jak ji známe dnes, nýbrž jádrová základní úhrada (EKV), z níž budou dopočítávány konkrétní jádrové úhrady léčivých přípravků (tedy těch, u kterých je úhrada navazujícím výrokem vůči podmiňujícímu výroku stanovujícímu jádrovou základní úhradu).

Jádrová základní úhrada (EKV) se bude i nadále standardně fixovat dle § 39c odst. 7 zákona a měnit jen v následující hloubkové nebo zkrácené revizi (§ 39l nebo § 39p zákona). Jádrová úhrada léčivého přípravku se může stanovit a změnit nejen v takové revizi, ale i v individuálním správním řízení; vždy ale musí vycházet z fixované jádrové základní úhrady příslušné referenční skupiny, nepřipouští-li speciální ustanovení zákona výjimku.

Jádrová základní úhrada se v budoucnu bude stanovovat stejným způsobem, ať půjde o postup dle § 39c odst. 2 nebo § 39c odst. 5, tedy vydělením ceny výrobce všech dostupných léčivých přípravků zařazených do dané RS (resp. LL či pseudoRS), které mají sílu odpovídající intervalu dle § 14 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, počtem ODTD v jejich baleních, bez uplatnění koeficientů.

$$\text{EKV (RS)} = \text{nejnižší [CV (LP) / počet ODTD v balení (LP)]} = \text{nejnižší CV za ODTD (refLP)}$$

Takto stanovená jádrová základní úhrada (RS, LL, pseudoRS) je pak výchozí hodnotou pro stanovení jádrové základní úhrady léčivého přípravku zařazeného do dané RS/LL/pseudoRS, jak v dané revizi, tak i v následných individuálních správních řízeních, a to včetně zkrácených řízení dle § 39g odst. 9 zákona.

### **K bodu 3. – Neaktuální symboly B, H, K, T a U**

V souladu s ustanovením čl. LXV bodu 3. zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o stabilizaci veřejných rozpočtů“), „*výše a podmínky úhrady léčivých přípravků stanovené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle dosavadních předpisů se dnem nabytí účinnosti tohoto zákona považují za výši a podmínky úhrady podle tohoto zákona až do nabytí právní moci rozhodnutí Ústavu o stanovení výše a podmínek úhrady*“. Léčivé přípravky označené vykazovacími symboly B, H, K, T a U dle vyhlášky č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské





účely jsou jedněmi z těch, které jsou stále ještě hrazeny z titulu výše citovaného ustanovení čl. LXV bodu 3. zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů. Tyto symboly ale již neodpovídají symbolům ve vyhlášce č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady, ani ve vyhlášce č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Původní význam těchto historických symbolů byl svázán s využíváním jimi označených léčivých přípravků výhradně nebo primárně v ústavní péči.

S ohledem na ustanovení § 15 odst. 5 zákona (shodně dle znění před i po novele) se léčivé přípravky určené výhradně pro použití v ústavní péči hradí ex lege plně, a to v provedení ekonomicky nejméně náročném. Z výše uvedeného je zřejmé, že nelze stanovit úhradu takovýmto přípravkům ve správním řízení, neboť tato úhrada se vždy váže k jejich použití v rámci ambulantní péče.

Bod 3. přechodných ustanovení novely umožňuje provést přezkum reálného používání léčivých přípravků, které jsou označeny předmětnými symboly. Ústav řízení s takto specifikovanými léčivými přípravky zahájí do 30. 1. 2012. Jestliže se v řízení prokáže, že mají své využití též v rámci ambulantní péče, pak bude řízení o nepřiznání úhrady zastaveno a ihned bude ex offo zahájeno řízení o změně výše a podmínek úhrady, kde budou předmětné symboly odstraněny či nahrazeny symboly aktuálně platnými. V opačném případě, kdy Ústav dospěje k závěru, že se jedná skutečně o léčivé přípravky používané výhradně při poskytování ústavní péče, pak již existující úhradu dle přechodného ustanovení ve spojení s ustanovením § 39j zruší a žádnou novou nepřizná. Takové léčivé přípravky však i přes nepřiznání úhrady samozřejmě spadají do kategorie přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a to v rámci ústavní péče, a jako takové jsou regulovány maximální cenou. K otázce maximálních cen viz „Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky k otázce cenové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“.

Na řízení zahájená podle bodu 3. přechodných ustanovení se přiměřeně použijí speciální ustanovení zákona týkající se řízení o zrušení úhrady (§ 39j), a to včetně vykonatelnosti.

Lze však konstatovat, že bod 3. přechodných ustanovení představuje sám o sobě titul pro zahájení daného správního řízení. Řízení o nepřiznání úhrady proto bude zahájeno a vedeno i v případě, že bude současně probíhat s dotčenými léčivými přípravky jiné správní řízení dle části šesté zákona (ať již revizní či individuální). Neuplatní se zde tedy překážka litispendence ve smyslu ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu, neboť se jedná o specifický druh správního řízení s odlišným předmětem. Pokud však Ústav řízení o nepřiznání úhrady zastaví a přitom zároveň již běží individuální správní řízení o změně výše a podmínek úhrady nebo řízení revizní, Ústav již nové řízení o změně nezahájí.





#### **K bodu 4. – Léčivé látky podpůrné a doplňkové**

Ustanovení § 15 odst. 6 písm. a) zákona již před nabytím účinnosti novely stanoví, že léčivé přípravky určené k podpůrné a doplňkové léčbě nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v rámci ambulantní péče. Bod 4. přechodných ustanovení ukládá Ústavu, aby urychleně komplexně přezkoumal skupinu léčivých přípravků, které jsou nyní hrazeny při poskytování ambulantní péče a u kterých je zároveň důvodné podezření, že jsou určeny výhradně k podpůrné a doplňkové léčbě. Jedná se o takové léčivé přípravky, které obsahují v příslušné síle léčivou látku, jež je uvedena v rámci vyhlášky č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě, ve znění účinném do dne nabytí účinnosti novely.

Ústav řízení s takto specifikovanými léčivými přípravky zahájí do 30. 1. 2012. Pokud se v průběhu řízení prokáže, že dané léčivé přípravky jsou určeny k jiné než pouze podpůrné a doplňkové léčbě, bude řízení o nepřiznání úhrady zastaveno. V opačném případě, existující úhradu dle přechodného ustanovení ve spojení s ustanovením § 39j Ústav zruší a žádou novou nepřizná.

Na řízení zahájená podle bodu 4. přechodných ustanovení se přiměřeně použijí speciální ustanovení zákona týkající se řízení o zrušení úhrady (§ 39j), a to včetně vykonatelnosti.

Stejně jako bod 3. přechodných ustanovení, i bod 4. představuje sám o sobě titul pro zahájení správního řízení, pro něž se překážka litispendence ve smyslu ustanovení § 48 odst. 1 správního řádu neuplatní.

#### **K bodu 5. – Postup dle dosavadních právních předpisů**

Všechna správní řízení dle zákona zahájená před účinností novely se dokončí dle dosavadních předpisů. Výjimku tvoří následující ustanovení, která se budou ode dne účinnosti novely (od 1. 12. 2011) vztahovat na všechna správní řízení, bez ohledu na datum jejich zahájení.

- a) Ústav vyhoví žádosti držitele registrace či dovozce léčivého přípravku o stanovení maximální ceny či úhrady, je-li jeho návrh nižší, než cena (úhrada) vypočtená dle příslušných zákonných ustanovení.
- b) Presumuje se správnost podkladů shromážděných Ústavem (cenové reference, údaje o dostupnosti apod.), pokud účastník řízení neprokáže opak.
- c) Pokud není rozhodnutí vydáno v zákonných lhůtách, může osoba, která podala žádost o stanovení maximální ceny, uvést léčivý přípravek na trh za cenu, kterou navrhla v žádosti, avšak pouze do okamžiku vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny.





- d) Pokud rozhodnutí o maximální ceně či úhradě léčivého přípravku (revizní i individuální, v prvním i druhém stupni řízení) nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího Seznamu podle § 39n odst. 1; pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího Seznamu.
- e) I na dříve zahájená řízení se po účinnosti novely uplatní nové znění ustanovení § 39n zákona, jež se týká zveřejňování určitých informací.
- f) Na rozhodnutí (ale také na všechny ostatní písemnosti správního orgánu – výzvy, usnesení, hodnotící zprávy apod.) v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení, vydaná po vstupu novely v účinnost, bez ohledu na okamžik zahájení řízení, jehož se rozhodnutí týká, se vztahuje povinnost doručovat je pouze prostřednictvím veřejné vyhlášky, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se poté nově považuje za doručenou již 5. dnem po vyvěšení (nikoli 15. dnem jako doposud).

Je však nutné uvést, že i v případě správních řízení zahájených před účinností novely, budou použity některé předpisy, které jsou platné ke dni vydání rozhodnutí, jedná se zejména o předpisy upravující daň z přidané hodnoty a platný cenový předpis. Naproti tomu lze dovodit, že některé údaje (hodnoty) a procesy, které vycházejí z již neplatné právní úpravy, budou použity i v řízeních zahájených po 1. 12. 2011. Z logiky věci to budou například hodnoty základní úhrady (avšak převedené na jádrovou základní úhradu) ve fixované výši vycházející z hloubkové revize vedené podle dosavadní právní úpravy, které se budou aplikovat i v individuálních správních řízeních o stanovení či změně úhrady zahájených po nabytí účinnosti nové úpravy, a to i přestože byly stanoveny postupem podle „starých“ právních předpisů.

V tomto ohledu je zapotřebí si uvědomit skutečnost, že do doby provedení další revize (hloubkové nebo zkrácené) lze očekávat, že může docházet k tomu, že dva podobné léčivé přípravky (ve stejné velikosti balení a síle) budou mít odlišné výše úhrady, aniž by byl porušen zákon. Jedná se například o situaci, kdy vstupuje do systému nový léčivý přípravek a žádá o úhradu po 1. 12. 2011, zatímco jemu podobný přípravek již v systému kategorizován je. Vzhledem k odlišnému způsobu výpočtu výše úhrady přípravku v síle odlišné od síly výchozí pro ODTD před a po tomto datu, se dospěje k jiným úhradám. Stará úprava předpokládala aplikaci exponenciálního koeficientu již od síly výchozí pro ODTD (případně tzv. koridoru), zatímco nová úprava předpokládá použití koeficientu až od poloviny a dvojnásobku této hodnoty, přičemž uvnitř tohoto intervalu se úhrada stanoví lineárně. Jelikož však zákon neřeší toto schizma, je zapotřebí jej vnímat jako legální stav, který bude napraven až další revizí, po které bude již na všechny přípravky v rámci téže referenční skupiny aplikováno stejné ustanovení o úpravě výše úhrady s ohledem na sílu léčivých přípravků.







Podobně se systém chová ve zkráceném řízení při vstupu „podobných“ přípravků do systému úhrad, a to v části řízení o stanovení výše a podmínek úhrady. Výše úhrady podobného přípravku bude totiž podle dikce ustanovení § 39b odst. 5 zákona stanovena „*podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný přípravek podobný*“. Pokud se podobné léčivé přípravky neshodují v síle jednotky lékové formy, pak dochází ke stanovení výše úhrady podobného přípravku výpočtem z jádrové základní úhrady v souladu s ustanovením § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. To může mít stejný důsledek jako ve výše uvedeném příkladu o dvou léčivech stejné léčivé látky, lékové formy, velikosti balení a síly, a přesto s různými úhradami, pokud jednomu byla stanovena v řízení zahájeném před 1. 12. 2011, a druhému po 1. 12. 2011.

Naproti tomu ve stejném zkráceném správním řízení, ovšem v části týkající se maximálních ceny, se bude systém svým způsobem odkazovat na dosavadní úpravu. Ústav použije ustanovení § 39a odst. 4 zákona, které říká, že maximální cena podobného přípravku se stanoví „*podle maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný přípravek podobný*“. V takovém případě dochází ke stanovení maximální ceny podobného přípravku opisem z výše maximální ceny léčivého přípravku referenčního (případně lineárním přepočtem přes počet ODTD v balení, pokud velikost nebo síla posuzovaného přípravku neodpovídá referenčnímu) v souladu s ustanovením § 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb. V této situaci se tedy implicitně použijí stará ustanovení zákona (způsob výpočtu a výše maximální ceny referenčního přípravku), přestože tato řízení byla zahájena až po nabytí účinnosti nové právní úpravy. Nicméně i toto je zapotřebí považovat za legální stav.

## **K bodu 6. – Snížení maximální ceny z moci úřední**

Do 30. 3. 2012 Ústav z moci úřední zahájí řízení o změně maximální ceny u všech léčivých přípravků, u nichž se důvodně domnívá, že je stanovena maximální cena vyšší, než by byla cena vypočtená dle nového znění zákonných ustanovení. Z logiky věci budou pravděpodobně zahájena u všech léčivých přípravků, jejichž maximální cena byla stanovena dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném před novelou. Zároveň došlo k 1. 1. 2012 k vydání Cenového rozhodnutí 1/12-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce. S ohledem na skutečnost, že u nově deregulovaných ATC skupin dříve stanovené maximální ceny v souladu s ustanovením § 39j odst. 5 zákona zanikají, je zřejmé, že správní řízení bude zahájeno pouze u těch léčivých přípravků, které i po 1. 1. 2012 podléhají regulaci maximální cenou. S ohledem na dočasnost snížení maximální ceny podle zákona č. 76/2011 Sb., o přechodném snížení cen a úhrad léčiv, je nutné podmínku překročení maximální ceny zkoumat bez zohlednění uvedeného dočasného snížení. Pokud se v průběhu řízení tento fakt neprokáže, Ústav následně řízení o změně maximální ceny zastaví.





I zde lze, stejně jako u bodů 3. a 4. považovat bod 6. přechodných ustanovení za samostatný titul pro zahájení správního řízení, u něž se neuplatní zásada litispendence. S ohledem na různé postupy pro stanovení maximálních cen v řízeních zahájených před 1. 12. 2011 oproti později zahájeným řízením lze navíc dospět k závěru, že je potřebné, aby řízení byla zahájena také tam, kde bylo řízení zahájeno již před 1. 12. 2011, neboť i přesto, že tato řízení budou probíhat paralelně, jejich výsledky budou kvůli uplatňování odlišných ustanovení různé. Litispendence se dále neuplatní ani u správních řízení zahájených na žádost po 1. 12. 2011 vůči správním řízením zahájeným na základě bodu 6 přechodných ustanovení.

### **K bodu 9. – Odkladný účinek odvolání**

Novela v ustanovení § 39h odst. 4 zákona vylučuje odkladný účinek odvolání či rozkladu, což znamená, že rozhodnutí napadené odvoláním či rozkladem je předběžně vykonatelné dle principů uvedených ve výkladu bodu 5. písm. d).

Vydáním rozhodnutí začíná plynout 5 denní lhůta doručení, na niž navazuje 15 denní lhůta pro podání odvolání. Po uplynutí lhůty pro podání odvolání Ústav buď konstatuje, že odvolání podáno nebylo (v tom případě nabývá rozhodnutí následující den právní moci), nebo že odvolání ve lhůtě podáno bylo (a v tom případě je den následující po dni, v němž uplynula lhůta pro podání odvolání, dnem rozhodným pro určení data předběžné vykonatelnosti).

V případě nepodání odvolání platí, že pokud rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího Seznamu. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího řádného Seznamu.

Obdobně v případě podání odvolání platí, že pokud den rozhodný pro určení předběžné vykonatelnosti nastal do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je předběžně vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího Seznamu. Pokud však den rozhodný pro určení předběžné vykonatelnosti nastal po 15. dni kalendářního měsíce, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého nejbližšího řádného Seznamu.

Odkladný účinek však i nadále mají odvolání a rozklady vůči rozhodnutím vydaným v řízeních, jež byla zahájena ještě před účinností novely. To ostatně odpovídá i výše zmíněnému bodu 5. přechodných ustanovení. K tomuto výkladu je nutno dospět mimo jiné s ohledem na ochranu práv účastníků řízení, především jejich právní jistoty.

Pokud bude například rozhodnutí Ústavu vydáno dne 15. 2. 2012, doručeno bude 5. dnem po vyvěšení na úřední desce, tedy dne 20. 2. 2012. Od tohoto dne začíná plynout 15denní lhůta pro podání odvolání, která uplyne dne 6. 3. 2012. Pokud proti rozhodnutí nebude nejpozději dne 6. 3. 2012 podáno odvolání, nabývá následujícím dnem právní moci





a vykonatelné bude vydáním nejbližšího následujícího Seznamu (tedy 1. 4. 2012). Pokud odvolání podáno bude, rozhodnutí právní moci nenabývá, avšak bude přesto předběžně vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího Seznamu (tedy taktéž 1. 4. 2012).

Pokud bude například rozhodnutí Ústavu vydáno dne 1. 2. 2012, doručeno bude dne 6. 2. 2012. 15denní lhůta pro podání odvolání uplyne dne 21. 2. 2012. Pokud proti rozhodnutí nebude nejpozději dne 21. 2. 2012 podáno odvolání, nabývá následující den právní moci a vykonatelné bude vydáním druhého nejbližšího řádného Seznamu (tedy 1. 4. 2012). Pokud odvolání podáno bude, rozhodnutí právní moci nenabývá, avšak bude přesto předběžně vykonatelné vydáním druhého nejbližšího řádného Seznamu (taktéž 1. 4. 2012).

**K bodu 11. – Léky do 50 Kč (včetně jeho modifikace na léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis)**

Novela předpokládá, že z veřejného zdravotního pojištění nebudou nadále hrazeny přípravky s cenou do 50 Kč včetně.

Toto ustanovení však bylo dodatečně modifikováno dalšími již platnými novelami zákona (č. 369/2011 Sb. a č. 458/2011 Sb.). Dle těchto novel pak nebudou zrušeny úhrady přípravkům, jejichž cena pro konečného spotřebitele nepřesahuje 50 Kč, nýbrž všechny léčivé přípravky, jež jsou volně prodejné (jejichž výdej není vázán na lékařský předpis - OTC), s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely a takových léčivých přípravků, u kterých v průběhu řízení o stanovení výše a podmínek úhrady s přiznáním úhrady vyjádří na základě veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 souhlas všechny zdravotní pojišťovny.

Pojišťovny přitom mohou požádat o přiznání úhrady pro jeden konkrétní léčivý přípravek (kód), pro celou ATC skupinu (tj. všechny hrazené léčivé přípravky dané ATC skupiny a cesty podání nebo lékové formy) či nemusí požádat vůbec. Tento svůj souhlas také mohou kdykoliv v budoucnu odvolat (například při revizi či v individuálním správním řízení o daném léčivém přípravku). V takovém případě by bylo s použitím výkladu ustanovení § 15 odst. 6 písm. f) zákona nutné konstatovat, že není splněna podmínka tohoto ustanovení, a proto nelze takovému přípravku úhradu přiznat (de facto dojde ke zrušení úhrady). Stejně tak ty léčivé přípravky, které k 1. 7. 2012 vypadnou ze systému úhrad, mohou v budoucnu do systému vstoupit znovu, bude-li požádáno o stanovení výše a podmínek úhrady a budou-li s tím v budoucnu opět všechny pojišťovny souhlasit tak, jak předjímá § 15 odst. 6 písm. f) zákona.

Výše uvedené se však bude týkat automaticky pouze těch léčivých přípravků, které budou registrovány v kategorii výdeje bez lékařského předpisu nejpozději k 1. 4. 2012 a Ústav do 1. 6. 2012 neobdrží žádost od všech zdravotních pojišťoven o ponechání úhrady. U přípravků, které případně budou po 1. 4. 2012 rekatégorizovány (převedení z kategorie výdej pouze na lékařský předpis do kategorie výdej bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu







s omezením), bude muset proběhnout individuální správní řízení o nepřiznání úhrady zahájené a vedené podle správního řádu, nebo lze úhradu nepřiznat v rozhodnutí o hloubkové nebo zkrácené revizi podle zákona.

Na základě výše uvedeného, řízení o zrušení úhrady u léčiv s cenou do 50 Kč, jež by měla být zahájena dle bodu 11. přechodných ustanovení novely a k účinnosti další novely (ke dni 1. 4. 2012) opět zastavena, Ústav z důvodu hospodárnosti a procesní ekonomie vůbec nezahájí.

Mgr. Filip Vrubel, v.r.  
ředitel odboru farmacie

