

Cenové kontroly v roce 2020

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – cenové kontroly.

V roce 2020 provedl Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) celkem **108 cenových kontrol** v oblasti léčivých přípravků, z nichž **98 kontrol** proběhlo u poskytovatelů lékárenské péče (lékáren) a **10 kontrol** u distributorů léčiv.

Kontrolní činnost Ústavu byla v roce 2020 zaměřena na kontrolu dodržování podmínek cenové regulace vyplývající zejména z cenových předpisů Ministerstva zdravotnictví České republiky - Cenového předpisu 1/2020/CAU ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Cenového předpisu 1/2019/FAR ze dne 12. prosince 2018, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a Cenového předpisu 4/2020/CAU ze dne 21. ledna 2020, o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití. V případě kontrol lékáren bylo u regulovaných hromadně vyráběných léčivých přípravků kontrolováno zejména dodržování úředně stanovených cen a maximální výše uplatněné obchodní přírážky, včetně cen pro konečného spotřebitele hromadně vyráběných léčivých přípravků, které jsou před výdejem upravovány. U individuálně připravovaných léčivých přípravků bylo předmětem kontroly dodržování věcného usměrnění cen. Dále bylo sledováno plnění povinnosti vedení evidence cen uplatněných při prodeji, označování léčivých přípravků cenami a způsob informování pacienta o ceně a výši doplatku, jakož i dodržování lhůt doprodeje v případě snížení maximální ceny vykonatelným rozhodnutím Ústavu v návaznosti na probíhající procesy revizí cen a úhrad léčivých přípravků.

V rámci kontrolní činnosti u distributorů léčivých přípravků byly kromě dodržování úředně stanovených cen a maximální výše uplatněné obchodní přírážky prověřovány také další povinnosti vyplývající z cenových předpisů platných v kontrolovaném období, zejména povinnost informovat odběratele o základu pro výpočet maximální obchodní přírážky, výši vlastní uplatněné obchodní přírážky a o distributorovi oznámených obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících distribuci.

Porušení cenových předpisů bylo zjištěno celkem v **58 případech** – v 52 případech u poskytovatelů lékárenské péče a v 6 případech u distributorů léčivých přípravků. Na základě kontrolních zjištění bylo podáno 19 návrhů na potrestání porušení cenových předpisů. Ve 37 případech byla v souvislosti s provedenou cenovou kontrolou poskytovatelům lékárenské péče a distributorům léčivých přípravků uložena nápravná opatření. Ve 2 zbylých případech prozatím nebylo rozhodnuto o formě a výši správního trestu.

Právní moci nabylo v roce 2020 celkem **17 rozhodnutí o uložení správního trestu** za cenové delikty, přičemž ve **2 případech** se jednalo o **pokutu v celkové výši 54 000 Kč** (cenové delikty z období předcházejících roku 2020) a ve zbylých **15 případech** se jednalo o uložení **napomenutí**.

Mezi nejčastěji se vyskytující porušení cenových předpisů patřilo nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných léčivých přípravků a hromadně vyráběných léčivých přípravků upravovaných před výdejem, nevedení nebo neuchovávání průkazné cenové evidence, nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji, stejně jako nerespektování podmínek a postupů pro jejich uplatnění stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví ČR.

Odbor lékárenství a distribuce

12. 03. 2021