

Cenové kontroly v roce 2023

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – cenové kontroly.

V roce 2023 provedl Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) celkem **111 cenových kontrol** v oblasti cenové regulace léčivých přípravků, z nichž **101 kontrol** proběhlo u poskytovatelů lékárenské péče (lékáren) a **10 kontrol** u distributorů léčiv.

Kontrolní činnost Ústavu byla v roce 2023 zaměřena na kontrolu dodržování podmínek cenové regulace vyplývající zejména z cenových předpisů Ministerstva zdravotnictví České republiky – Cenového předpisu č. 1/2020/CAU ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP ze dne 30. listopadu 2022, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 3/2022/OLZP ze dne 12. května 2022, 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 v roce 2023 zjištěno celkem ve **35 případech** – ve 29 případech u poskytovatelů lékárenské péče a ve 6 případech u distributorů léčivých přípravků. Na základě kontrolních zjištění bylo podáno 15 návrhů na potrestání porušení cenových předpisů. V 16 případech byla v souvislosti s provedenou cenovou kontrolou poskytovatelům lékárenské péče a distributorům léčivých přípravků uložena nápravná opatření. Ve zbývajících případech, s ohledem na ukončení kontrol v závěru roku 2023 a začátku roku 2024, nebylo prozatím rozhodnuto o formě a výši trestu.

Nad rámec zjištění porušení předpisů v oblasti cenové regulace uvádíme, že v 1 případě nebyla ze strany kontrolovaných osob poskytnuta potřebná součinnost při kontrole v rozporu s § 10 odst. 2 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád). S tímto subjektem bylo vedeno správní řízení ve smyslu porušení výše uvedených povinností.

Právní moci nabylo v roce 2023 celkem **13 rozhodnutí o uložení správního trestu** za cenové delikty, přičemž v **5 případech** se jednalo o **udělení pokuty v celkové výši 238 000 Kč** a v **8 případech** se jednalo o uložení trestu **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.

V souvislosti s novými kompetencemi Ústavu v oblasti kontroly dodržování zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele prošetřoval Ústav 2 stížnosti na klamavé obchodní praktiky při poskytování informací o cenách léčivých přípravků a zdravotnických prostředků nabízených na internetových stránkách lékáren a 1 stížnost na označování cen léčivých přípravků v lékárnách poskytovatele lékárenské péče. Ani v jednom případě nebylo zjištěno porušení zákona o ochraně spotřebitele.

Odbor lékárenství a distribuce

26.02.2024