

Cenové kontroly v roce 2022

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – cenové kontroly.

V roce 2022 provedl Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) celkem **110 cenových kontrol** v oblasti cenové regulace léčivých přípravků, z nichž **100 kontrol** proběhlo u poskytovatelů lékárenské péče (lékáren) a **10 kontrol** u distributorů léčiv.

Kontrolní činnost Ústavu byla v roce 2022 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 a Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 1/2021/OLZP ze dne 30. listopadu 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 v roce 2022 zjištěno celkem ve **41 případech** – ve 39 případech u poskytovatelů lékárenské péče a ve 2 případech u distributorů léčivých přípravků. Na základě kontrolních zjištění bylo podáno 15 návrhů na potrestání porušení cenových předpisů. Ve 24 případech byla v souvislosti s provedenou cenovou kontrolou poskytovatelům lékárenské péče a distributorům léčivých přípravků uložena nápravná opatření a ve 2 zbývajících případech, s ohledem na ukončení kontrol začátkem roku 2023, nebylo prozatím rozhodnuto o formě a výši správního trestu.

Právní moci nabylo v roce 2022 celkem **19 rozhodnutí o uložení správního trestu** za cenové delikty, přičemž v **10 případech** se jednalo o **pokuty v celkové výši 9.141.000 Kč**, v **8 případech** byl uložen trest **napomenutí**. V 1 případě byla na základě sloučení správního řízení uložena úhrnná sankce podle zákona o léčivech.

Mezi nejčastěji se vyskytující porušení cenových předpisů patřilo nedodržení závazného postupu při kalkulaci 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

29.03.2023