

Cenové kontroly v roce 2024

Hodnocení činnosti odboru lékárenství a distribuce – cenové kontroly.

V roce 2024 provedl Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) celkem **97 cenových kontrol** v oblasti cenové regulace léčivých přípravků, z nichž **87 kontrol** proběhlo u poskytovatelů lékárenské péče (lékáren) a **10 kontrol** u distributorů léčiv.

Kontrolní činnost Ústavu byla v roce 2024 zaměřena na kontrolu dodržování podmínek cenové regulace vyplývající zejména z cenových předpisů Ministerstva zdravotnictví České republiky – Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP ze dne 30. listopadu 2022, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP ze dne 29. listopadu 2023, 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. V případě regulovaných hromadně vyráběných léčivých přípravků pak bylo nově kontrolováno i dodržení podílů na maximální obchodní přírážce mezi dodávajícím distributorem regulovaných léčivých přípravků a poskytovatelem lékárenské péče. 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 2024 zjištěno celkem ve **33 případech** – ve 29 případech u poskytovatelů lékárenské péče a ve 4 případech u distributorů léčivých přípravků. Na základě kontrolních zjištění bylo podáno 13 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 2024 a začátku roku 2025, nebylo prozatím rozhodnuto o formě a výši trestu.

Právní moci nabylo v roce 2024 celkem **20 rozhodnutí o uložení správního trestu** za cenové delikty, přičemž v **11 případech** se jednalo o **udělení pokuty v celkové výši 772 000 Kč** a v **9 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. U distributorů regulovaných léčivých přípravků se pak navíc jednalo ještě i porušení povinnosti

informovat odběratele o základu pro výpočet maximální obchodní přírážky, o výši vlastní uplatněné obchodní přírážky a o obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících distribuci oznámených distributorovi.

V souvislosti s kompetencemi Ústavu v oblasti kontroly dodržování zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele neprošetřoval Ústav v roce 2024 žádnou stížnosti na klamavé obchodní praktiky při poskytování informací o cenách či při označování cen léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Odbor lékárenství a distribuce

11.03.2025