



Cenové kontroly v lékárnách

Ing. Lukáš Lev

Odbor lékárenství a distribuce

Obsah

- 🕒 **Cenová regulace léčivých přípravků**
- 🕒 **Cenová kontrola**
- 🕒 **IPLP a HVLP upravované před výdejem**
- 🕒 **Kontrola zvýhodnění výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění (tzv. „bonusy“)**
- 🕒 **Nový cenový předpis MZ ČR 1/2019/FAR**

Cenová regulace léčivých přípravků

👁️ zákon č. 526/1990 Sb., o cenách

👁️ **Cenový předpis** Ministerstva zdravotnictví ČR

- **1/2013/FAR** ze dne 7. prosince 2012, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
- **1/2019/FAR** ze dne 12. prosince 2018, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely – platný od **01.01.2019**

👁️ Cenové regulaci podléhá **cena původce** a **obchodní přírážka**



Cenový předpis MZ ČR

☞ Pro **cenu původce** je způsobem regulace:

- stanovení **maximální ceny**
- **věcné usměrňování** (závazný postup při kalkulaci a tvorbě cen původce)

☞ pro **obchodní přírážku** je způsobem regulace stanovení **maximální obchodní přírážky**

☞ max. obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem vyjádřené v Kč bez DPH (= základ)

☞ **konečná cena LP** = ((základ * sazba) + nápočet) + DPH

Cenová kontrola

Cenová kontrola lékárný je zaměřena na kontrolu:

- 🕒 vedení a uchování cenové evidence
- 🕒 dodržování pravidel cenové regulace HVLP (cena původce, maximální obchodní přírážka)
- 🕒 kalkulace ceny IPLP a HVLP upravovaných před výdejem
- 🕒 informování pacienta o ceně léčivých přípravků
- 🕒 vyúčtování úhrad zdravotním pojišťovnám
- 🕒 způsobu zvýhodnění výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění

Nejčastější pochybení zjištěná při cenových kontrolách

- ☉ nedodržení závazného postupu při tvorbě prodejní ceny individuálně připravovaných a upravovaných hromadně vyráběných léčivých přípravků
- ☉ nevedení / neuchovávání průkazné cenové evidence
- ☉ nedodržení úředně stanovené maximální ceny při prodeji (překročení obchodní přírážky)



Stanovení ceny IPLP a HVLP upravovaných před výdejem

- 🕒 Cenový předpis definuje úplným výčtem, co lze do ceny IPLP a HVLP upravovaných před výdejem zahrnout
- 🕒 Regulace stanovení ceny dle cenového předpisu MZ ČR:

	IPLP	HVLP upravované před výdejem
Způsob tvorby ceny	Věcně usměrněné ceny	Stanovení maximální ceny
Úprava v Zákoně o cenách	§ 6 odst. 1 písm. c)	§ 5 odst. 5
Úprava v Cenovém předpisu	čl. IV. odst. 6	čl. III. odst. 6 (1/2013/FAR) čl. III. odst. 7 (1/2019/FAR)

IPLP

Do ceny IPLP lze dle článku IV. odst. 6 cenového předpisu zahrnout:

- ☉ cenu spotřebovaných léčivých a pomocných látek
- ☉ cenu použitých obalů a signatur
- ☉ poměrnou část ceny registrovaného léčivého přípravku bez obchodní přírážky a technologického materiálu spotřebovaného při přípravě připravovaného léčivého přípravku
- ☉ jedinou taxu ze skupin sazeb taxy laborum, a to i při opakování téže práce
- ☉ jednu z každé ze skupin sazeb taxy za další speciální práce

IPLP

- ☉ je-li připravováno více než jedno balení, lze k taxě ze skupin sazeb taxy laborum 1.1. až 1.10. přičíst k ceně balení i taxu za dispenciaci
- ☉ pokud se na přípravě a výdeji LP **podílí více lékáren, nesmí součet jimi uplatněné taxy laborum překročit maximální výši taxy laborum**
→ povinnost připravující lékárny informovat vydávající lékárnu o maximální výši taxy laborum, kterou lze do ceny připraveného léčivého přípravku zahrnout, a o výši částky, kterou z této celkové taxy laborum již uplatnila
- ☉ **Prodejní cena IPLP**
= ((nákupní cena surovin, obalů, signatur bez DPH) + taxa laborum)
+ DPH

IPLP

- ☉ za komponentu se dle cenového předpisu považuje **léčivá látka** nebo **léčivý přípravek**
- ☉ počet položek IPLP **≠** počet komponent
- ☉ za komponenty **nelze mj. považovat:**
 - vehikula
 - pufry
 - plniva
 - stabilizátory a antimikrobní přísady
 - korigencia chuti
- ☉ Shodný pohled ČLnK (viz manuál ČLnK - Novela taxy laborum od 1.1.2012)

HVLP upravované před výdejem

☞ Dle článku III. odst. 6/7 Cenového předpisu lze do ceny zahrnout:

- cena původce LP
- obchodní přírážka
- cena spotřebované čištěné vody a signatur
- sazba taxa laborum za úpravu
- sazba taxa laborum za speciální práce

☞ **Cena HVLP upravovaného před výdejem**

= ((cena původce + obchodní přírážka + cena spotřebované čištěné vody a signatur bez DPH) + taxa laborum) + DPH

Nejčastější pochybení při kalkulaci IPLP a upravovaných HVLP

- 🕒 **Sazby taxa laborum (TL) pro chybný počet komponent**
 - do počtu komponent zahrnován mastový základ, čištěná voda, sladidla, obaly aj.
- 🕒 **Nesprávné ceny použitých surovin a obalů**
- 🕒 **Připočtení obchodní přírážky k HVLP použitého při přípravě IPLP**
- 🕒 **Použití neplatných sazeb TL**
 - základní sazby TL ve verzi cenového předpisu 1/2013/FAR shodné s původním cenovým předpisem 1/2012/FAR, speciální sazby se však snížily
- 🕒 **Použití neexistujících sazeb TL**

Kontrola zvýhodnění výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění

- 👁 kontrola podmínek poskytování léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění u poskytovatelů zdravotních služeb oprávněných vydávat léčivé přípravky (poskytování tzv. „bonusů“ pacientům)
- 👁 novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
- 👁 upraveno v **§ 32 odst. 4** zákona od 01.01.2015
- 👁 Přehled nejčastějších otázek a odpovědí na stránkách Ústavu:
<http://www.sukl.cz/lekarny/novela-zakona-o-verejnem-zdravotnim-pojisteni-poskytovani>

§ 32 odst. 4 zákona

☞ Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky **nesmí** v souvislosti s výdejem léčivého přípravku vázaného na **lékařský předpis, hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, poskytnout, nabídnout nebo slíbit peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či nemajetkové povahy**, a to ani prostřednictvím třetích osob; tím **není dotčena možnost poskytnutí slevy nebo snížení konečné ceny neuplatněním maximální obchodní přírážky** při výdeji takového léčivého přípravku.

🕒 **Jediná přípustná forma zvýhodnění = snížení konečné ceny LP při výdeji**
(plošné slevy na doplatku, slevy na konkrétní položku)



🕒 **Jiné formy zvýhodnění nejsou přípustné:**

- načítání bodů na věrnostní karty
- poukazy/slevy na další nákup
- kumulace slev za předchozí nákupy
- podmiňování výše slevy množstvím vydávaných léčivých přípravků/receptů apod.



Nový cenový předpis MZ ČR 1/2019/FAR

👁 vydán 12.12.2018, **platný od 01.01.2019**

👁 ke stažení na internetových stránkách MZ ČR:

http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/cenovy-predpis-1/2019/far_16489_3.html

👁 Hlavní změny oproti cenovému předpisu 1/2013/FAR:

- nové pojmy
- rozšíření definice stávajících pojmů
- změna výše nejvyšších sazeb obchodní marže a všech sazeb taxa laborum

Čl. I. Pojmy

- 👁️ přidán bod b) „**jiná osoba uvádějící registrovaný léčivý přípravek na trh**“ – jde o osobu oprávněnou k distribuční činnosti, která uvádí registrované HVLP na trh v ČR, přičemž není v postavení držitele rozhodnutí o jejich registraci a ani je nedodává jejich držiteli rozhodnutí o registraci
- 👁️ **rozšíření definice ceny původce** v souvislosti s přidáním bodu b) → cenou původce je cena, za kterou regulovaný LP dodává původce **nebo** cena, za kterou LP dodává jiná osoba uvádějící registrovaný léčivý přípravek na trh v ČR první osobě oprávněné LP distribuovat nebo vydávat
- 👁️ **rozšíření definice obchodní přírážky** – kromě osoby vykonávající obchod může obchodní přírážku uplatnit také původce a jiná osoba uvádějící registrovaný léčivý přípravek na trh za předpokladu, že dodávají regulované LP přímo poskytovateli zdravotních služeb ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bod 3. a 4. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, nebo osobě oprávněné vydávat

Čl. V. Regulace obchodní příirážky stanovením maximální obchodní příirážky

- rozšíření odstavce č. 2) – **základem pro výpočet obchodní příirážky** je cena skutečně uplatněné původcem **nebo** cena uplatněná jinou osobou uvádějící registrovaný léčivý přípravek na trh
- přidán odstavec č. 3) obsahující **povinnost promítnout do jednotkové ceny regulovaného LP nebo PZLU slevy, bonusy či další finanční plnění**, které lze vztáhnout ke konkrétní dodávce regulovaného LP nebo PZLU za předpokladu, že je možné jednoznačně určit a přiřadit jejich výši ke konkrétní jednotlivé položce na daňovém dokladu

Čl. V. Regulace obchodní příirážky stanovením maximální obchodní příirážky

- změna výše sazby a nápočtu v pásmech pro stanovení výše obchodní marže č. 7 a 8 (odstavec č. 5)

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
7	5 000,01	10 000,00	4 %	658,00
8	10 000,01	9 999 999,00	2 %	858,00

Příloha č. 1 – sazby taxa laborum


- zvýšení všech skupin sazeb taxa laborum o 25 %



Cenové kontroly lékáren – přehled

Typ kontroly	Rok	Počet kontrol	Počet deliktů	Počet sankcí *
Cenová kontrola lékární	2016	99	43	34
	2017	110	65	50
	2018	110 (-)	43 (↘)	28 (↘)

* včetně dosud nezahájených správních řízení

 pravidelné zprávy o výsledcích cenových kontrol a pravomocně uložených sankcích jsou zveřejňovány na internetových stránkách Ústavu:

- <http://www.sukl.cz/cenove-kontroly-lekaren-a-distributoru>
- <http://www.sukl.cz/sukl/sankce-ulozene-podle-zakona-o-cenach>



Děkuji Vám za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz