



V Praze dne 1. 6. 2009
č. j.: 25241/2009

Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k úpravě obsažené v bodě III. odst. 5 cenového předpisu 2/2009/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Odbor farmacie Ministerstva zdravotnictví České republiky k aplikaci ustanovení bodu III. odst. 5 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, vydává toto stanovisko:

V souladu s ustanovením bodu III. odst. 5 citovaného cenového předpisu jsou původci léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely povinni podat Ústavu žádost o stanovení maximální ceny do 30 dnů od nabytí účinnosti cenového předpisu nebo cenového rozhodnutí, které tento léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely označuje jako cenově regulovaný stanovením maximální ceny, pokud Ústav maximální cenu dosud ve správním řízení nestanovil.

Tato povinnost je koncipována v souladu s ustanovením § 12 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, týkající se povinnosti kupujícího a prodávajícího poskytnout a podat bezplatně informace a podklady, které si cenové orgány a místní orgány vyžádají pro potřeby vyhodnocování vývoje cen, regulace cen, cenové kontroly a pro řízení o porušení cenových předpisů a rozhodnutí (dále jen "cenové předpisy").

1. Povinnost podat žádost o stanovení maximální ceny do 1. 5. 2009

Tato povinnost se vztahuje na přípravky, které byly novým cenovým předpisem 2/2009/FAR a navazujícím cenovým rozhodnutím 2/09-FAR "vyňaty" z cenové deregulace.

Jedná se tedy o přípravky, které byly na základě cenového rozhodnutí 2/08-FAR deregulovány a v letošním roce byly cenovým rozhodnutím 2/09-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce, znova zařazeny do cenové regulace, neboť v souladu s bodem III. odst. 3 cenového předpisu 2/2009/FAR ve spojení s ustanovením § 1 odst. 6 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, je u těchto léčivých přípravků trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže.





2. Povinnost podat žádost o stanovení maximální ceny do 1. 7. 2009

Povinnost podat žádost do 1. 7. 2009 se vztahuje na přípravky, které jsou:

- a) hrazeny pouze v rámci ústavní péče, nemají stanovenou úhradu a nelze je využívat v rámci ambulantní péče
- b) mají již stanovenou úhradu s podmínkou symbolu "H" a nelze je využívat v rámci ambulantní péče.

Léčivé přípravky vymezené v bodě b) byly zařazeny do povinnosti podat žádost o stanovení maximální ceny do 1. 7. 2009 z toho důvodu, že stanovená úhrada k těmto léčivým přípravkům je historický relikv a v praxi se nemůže nikdy uplatnit. Symbol „H“ vždy znamená úhradu léčivého přípravku z paušálu zdravotnického zařízení.

Nicméně jak u přípravků vymezených v bodě a), tak i těch vymezených v bodě b) platí, že se na ně také vztahuje cenové rozhodnutí 2/09-FAR. Pakliže tedy tyto přípravky náleží do ATC skupin deregulovaných cenovým rozhodnutím 2/09-FAR, nepodléhají regulaci ceny původce.

Tyto léčivé přípravky byly zařazeny do cenové regulace v souladu s bodem III. cenového předpisu 2/2009/FAR ve spojení s ustanovením § 1 odst. 6 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, neboť je u těchto léčivých přípravků trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže ve smyslu bodu III. odst. 3 cenového předpisu 2/2009/FAR.

Výše uvedená povinnost se nevztahuje na přípravky, které byly po celou dobu (od 1. 1. 2008 až dodnes) regulovány maximální cenou původce a kterým byla maximální cena stanovena Ministerstvem financí, ani přípravků, které prošly či procházejí revizí maximálních cen zahájenou Státním ústavem pro kontrolu léčiv do 30. 6. 2008.

Pokud se týká výkladového problému ustanovení bodu III. odst. 5 cenového předpisu 2/2009/FAR, který hovoří o povinnosti podat žádost o stanovení maximální ceny, v případech, kdy u přípravků vymezených v bodech 1 a 2 tohoto stanoviska byla maximální cena již stanovena na základě předcházejících právních předpisů, a tudíž by se správně mělo jednat o žádost o změnu maximální ceny, uvádíme, že žádosti o stanovení maximální ceny budou přehodnoceny na žádosti o změnu maximální ceny.

PharmDr. Mgr. Pavel Šroub
ředitel odboru farmacie

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
poštovní přihrádka č. 61
Palackého náměstí č. 4
128 01 PRAHA 2
-63-

