

Nové cenové předpisy Ministerstva zdravotnictví v oblasti léčivých přípravků

Dne 1. ledna 2019 nabyl účinnosti **cenový předpis** Ministerstva zdravotnictví 1/2019/FAR¹, který přináší zejména následující změny:

- Dochází ke **snížení maximální obchodní přírážky** v 7. pásmu na 4% a v 8. pásmu na 2%; výše nápočtu v těchto pásmech je navýšena. Regulace maximální obchodní přírážky tak nyní vypadá následovně:

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37%	0,00
2	150,01	300,00	33%	6,00
3	300,01	500,00	24%	33,00
4	500,01	1 000,00	20%	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17%	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14%	158,00
7	5 000,01	10 000,00	4%	658,00
8	10 000,01	9 999 999,00	2%	858,00

- Cenový předpis se nově výslovně věnuje **slevám a bonusům**. Je-li v souvislosti s dodávkou hrazeného léčivého přípravku poskytnuta sleva či bonus a je-li možné jednoznačně určit a přiřadit jejich výši **ke konkrétní jednotlivé položce na daňovém dokladu** již k datu uskutečnění zdanitelného plnění, bez ohledu na

to, zda je sleva či bonus poskytnut či obdržen již k datu uskutečnění zdanitelného plnění nebo později, pak se tato sleva či bonus **promítne do jednotkové ceny**.

- Dochází také ke **změnám ve vymezení pojmů** používaných v oblasti cenové regulace. Zejména se zavádí nový pojem „**jiná osoba uvádějící registrovaný přípravek na trh**“, kterou se rozumí distributor, který uvádí léčivé přípravky na trh v České republice, přičemž není v postavení držitele rozhodnutí o jejich registraci a ani nedodává jejich držitelé rozhodnutí o registraci. Tento nový pojem je mimo jiné nově zahrnut do vymezení **ceny původce**.

Oproti původnímu záměru avizovanému náměstkem ministra zdravotnictví Filipem Vrubelem² nakonec nedošlo k tzv. zastropování obchodní přírážky distributorů, tedy k rozdělení obchodní přírážky mezi distributory a lékárny. Maximální obchodní přírážka tak zůstává i nadále pro distributory a lékárny společná. Česká lékárnická komora nad tím vyjádřila své zklamání³.

K 1. lednu 2019 nabylo účinnosti též související **cenové rozhodnutí** Ministerstva zdravotnictví 1/19-FAR⁴, kterým se mění seznam ATC skupin nepodléhajících cenové regulaci stanovením maximální ceny.

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal k cenovému předpisu i cenovému rozhodnutí sdělení⁵, v němž se věnuje zejména novému seznamu „deregulovaných“ ATC skupin.

¹ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2019/FAR ze dne 12. prosince 2018 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely; k dispozici zde: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/cenovny-predpis-1/2019/far_16489_1953_3.html.

² Srov. https://www.mzcr.cz/dokumenty/namestek-filip-vrubeleproti-emergentnimu-systemu-broji-tikdo-se-boji-o-zisky_15884_1.html.

³ Srov. <https://www.lekarnici.cz/Media/Tiskove-zpravy/Do-noveho-cenoveho-predpisu-ministerstva-zdravotni.aspx>.

⁴ Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/19-FAR ze dne 12. prosince 2018, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny; k dispozici zde: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/cenove-rozhodnuti-1/19/far_16490_1953_3.html.

⁵ Srov. <http://www.sukl.cz/leciva/cenovny-predpis-ministerstva-zdravotnictvi-1-2019-far-a>.

Autoři:

Václav Audes | Partner

František Neuwirth | Advokát



HAVEL & PARTNERS

ÚSPĚCH SPOJUJE

Náš tým

200 právníků | 400 spolupracovníků

Naši klienti

1 000 klientů | 70 největších světových společností z Fortune 500
50 společností z Czech Top 100 | 7 společností z Czech Top 10

Mezinárodní dosah

Právní poradenství
ve více než **80** zemích světa
ve **12** světových jazycích
až **70%** případů zahrnuje mezinárodní prvek

www.havelpartners.cz

PRAHA

Florentinum, recepce A
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1
Česká republika
Tel.: +420 255 000 111

BRNO

Titanium Business Complex
Nové sady 996/25
602 00 Brno
Česká republika
Tel.: +420 545 423 420

OSTRAVA

Poděbradova 2738/16
702 00 Ostrava
Česká republika
Tel.: +420 596 110 300

BRATISLAVA

Centrum Zuckermandel
Žižkova 7803/9
811 02 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 232 113 900