

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Jsou dosud uzavřené smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě léčivého přípravku nepoužitelné pro správní řízení?

Jedním z nástrojů regulace cen a úhrad léčivých přípravků jsou smlouvy o dohodnutých nejvyšších cenách léčivých přípravků a smlouvy o úhradě léčivých přípravků uzavírané mezi držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a zdravotními pojišťovnami. S výjimkou některých těchto smluv uzavřených v posledních měsících jsou nicméně tyto smlouvy k tomuto účelu nepoužitelné a u zbytku je jejich použitelnost přinejmenším pochybná.

Podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění se na základě smlouvy o dohodnuté nejvyšší ceně léčivého přípravku, resp. ve výši v ní ujednané, stanoví jeho maximální cena výrobce. Podstatně **významnější roli však tyto smlouvy hrají při stanovení základní úhrady** referenční skupiny, resp. i jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ze které se na základě síly (obsahu léčivé látky) a velikosti balení vypočítává úhrada z veřejného zdravotního pojištění všech léčivých přípravků této skupiny.

Podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se tato základní úhrada stanoví ve výši nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do skupiny a dostupného v České republice léčivého zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie. Pokud léčivý přípravek v České republice dostupný není, k jeho cenám se nepřihlíží. Dostupným v České republice je léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících tutéž léčivou látku činil v rozhodném období nejméně 3 %. První až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady a **léčivý přípravek, ohledně kterého byla uzavřena smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně nebo úhradě, se vždy považuje za dostupné na trhu v České republice.**

Podle § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada referenční či jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanoví přímo ve výši nejvyšší ceny léčivého přípravku dané skupiny sjednané ve smlouvě o jeho nejvyšší ceně. Toto ustanovení se však použije, jen když je podle něj určená základní úhrada skupiny nižší než její základní úhrada určená podle předchozích písmen § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Konečně podle § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada referenční či jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanoví přímo ve výši úhrady léčivého přípravku dané skupiny sjednané ve smlouvě o jeho úhradě. Toto ustanovení se však opět použije, jen když je podle něj určená základní úhrada nižší než základní úhrada určená podle předchozích písmen § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Zákon o veřejném zdravotním pojištění stanoví i některé náležitosti těchto smluv. Smlouva (terminologií zákona písemné ujednání) o dohodnutých nejvyšších cenách léčivých přípravků musí být uzavřena na dobu alespoň jednoho roku s výpovědní lhůtou nejméně tři měsíce a musí se vztahovat na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky.

Rovněž smlouva (písemné ujednání) o úhradě léčivých přípravků musí být uzavřena na dobu alespoň jednoho roku s výpovědní lhůtou nejméně tři měsíce a musí se vztahovat na všechny dodávky

léčivého přípravku na trh České republiky. Její součástí nadto musí být závazek, že léčivý přípravek bude po dobu platnosti smlouvy dostupný na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.

Pro obě smlouvy pak platí **požadavek, aby byly uzavřeny ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění**, tedy veřejném zájmu na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Dostupností ve smyslu tohoto ustanovení se přitom myslí nejen „finanční dosažitelnost“, tedy stav, kdy je léčivý přípravek k dispozici bez doplatku nebo s nízkým doplatkem, ale i **stav, kdy je léčivý přípravek na trhu v České republice přítomný**. Z pohledu pojištěnce i systému veřejného zdravotního pojištění totiž není relevantní léčivý přípravek, který je sice díky kombinaci rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o jeho maximální ceně a úhradě plně hrazen, ale na trhu v České republice se nevyskytuje (v dostatečném množství) a k léčbě ho nelze použít.

Pokud tedy smlouva nepovede k přítomnosti léčivého přípravku na trhu v České republice, není uzavřena ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a při stanovení základní úhrady k ní nelze přihlížet. To znamená nejen, že podle v ní ujednané ceny výrobce nebo úhrady nelze základní úhradu referenční či jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků stanovit, ale že léčivý přípravek, ohledně kterého byla uzavřena, nelze bez dalšího považovat za dostupný v České republice. K jeho cenám v zemích Evropské unie tak ani nelze bez dalšího přihlížet při stanovení základní úhrady referenční či jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků na základě cenové reference podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podmínku zajištění dostupnosti přitom **může smlouva splnit jen v případě, že bude obsahovat dostatečně konkrétní závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v dostatečném množství**.

Žádný takový závazek přitom prakticky žádná z těchto (prakticky identických) smluv donedávna neobsahovala, což si lze ověřit i jejich rešerší v registru smluv, kde jsou (některé) uveřejňovány. Rozhodně jím **nebyl závazek držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uvádět jej na trh v České republice tak, aby jeho cena výrobce nepřesáhla ujednanou výši**, jelikož nezahrnuje žádné množství, v jakém bude takto uváděn. Také jím nebyl závazek držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku upravit jeho cenovou politiku tak, aby cena ujednanou výši nepřesáhla. Dostatečně určitý však není ani závazek dopadající nadto jen na léčivý přípravek dosud na trh v České republice neuvedený zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékařské péče nejpozději k datu jeho zveřejnění ve SCAU (Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění). Ani tento závazek totiž **nesměruje k žádnému objemu dodávek**.

Státní ústav pro kontrolu léčiv však absenci tohoto závazku ignoroval a smlouvy o dohodnutých nejvyšších cenách léčivých přípravků a smlouvy o úhradě léčivých přípravků v jím vedených správních řízeních používal. **Spokojil se s formálním odkazem** na § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, **aniž by posuzoval, zda smlouva byla ve veřejném zájmu v tomto ustanovení upraveném skutečně uzavřena**. Za dostupný na základě domněnky podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a smlouvy neobsahující závazek k zajištění dostupnosti tak Státní ústav pro kontrolu léčiv označil třeba i léčivý přípravek, jehož dodávky do České republiky byly ukončeny a toto ukončení mu bylo oznámeno. Takový postup má přitom zásadní dopad pro pojištěnce. Smyslem stanovení základní úhrady příslušné skupiny podle sjednané ceny výrobce léčivého přípravku je zajistit, že přinejmenším tento léčivý přípravek bude v dané skupině plně hrazen. Není-li tento léčivý přípravek na trhu dostupný (přítomný) vůbec nebo v dostatečném množství, pojištěnci musí být léčeni jiným léčivým přípravkem, který plně hrazen být nemusí, jelikož smlouva se na jeho cenu nevztahuje.

Nepřípustnost tohoto postupu vyplynula již z nálezu pléna Ústavního soudu ve věci spis. zn. Pl. ÚS

43/17 ze dne 29. ledna 2019. Jím byl sice zamítnut návrh Městského soudu v Praze na zrušení domněnky přítomnosti léčivého přípravku, ohledně nějž byla uzavřena smlouva o jeho nejvyšší ceně nebo úhradě, v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, **použitelnost takové smlouvy a uplatnění domněnky však podmínil sjednáním závazku držitele rozhodnutí o registraci zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice.**

Vzhledem k tomu, že tento závazek je podmínkou uzavření smlouvy ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nelze bez něj smlouvu použít ani při postupu podle § 39a odst. 2 písm. b), § 39c odst. 2 písm. c) a § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ve všech těchto případech je totiž uzavření smlouvy v tomto veřejném zájmu zákonem požadováno. **Absence závazku k zajištění dostupnosti léčivého přípravku tak vylučuje použití těchto smluv při všech postupech ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků,** tedy nejen pro uplatnění domněnky jeho dostupnosti podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Tyto závěry dále potvrzuje následná judikatura Nejvyššího správního soudu, konkrétně jeho rozsudky č. j. 1 Ads 199/2019-125 ze dne 6. března 2020, č. j. 8 Ads 305/2019-83 ze dne 21. září 2020 nebo č. j. 1 Ads 271/2020-68 ze dne 11. listopadu 2020 (vydaný v téže věci jako první rozsudek). V prvním rozsudku Nejvyšší správní soud vyslovil podmínku, že **smlouva musí obsahovat jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, že zajistí jeho dostupnost na trhu v České republice v dostatečném množství** po celou dobu účinnosti smlouvy. Opět to platí pro všechny smlouvy o dohodnutých nejvyšších cenách léčivých přípravků a smlouvy o úhradě léčivých přípravků a pro jejich použití podle všech výše citovaných ustanovení, nejen pro účely domněnky dostupnosti. Jde totiž o **podmínku uzavření smlouvy ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění,** bez jejíhož splnění není smlouva použitelná v žádném případě.

Takový závazek **žádná z dříve uzavřených smluv neobsahovala.** V některých smlouvách uzavřených mezi držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a zdravotními pojišťovnami po vydání výše uvedených rozhodnutí se začalo objevovat ujednání, že držitel rozhodnutí o registraci se v souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti smlouvy. Tento závazek je však **natolik vágní, že může těžko požadavku na zajištění dostupnosti vyhovovat.**

V tomto ohledu je vhodné připomenout, že pokud byla na základě smlouvy postupem podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena základní úhrada příslušné referenční či jiné skupiny, je porušení smlouvy podle § 39q odst. 1 písm. b) a c) tohoto zákona přestupkem, za který lze uložit pokutu až do výše 10 milionů Kč. Existence této sankce byla jedním z důvodů, proč Ústavní soud neshledal domněnku dostupnosti léčivého přípravku, ohledně kterého byla smlouva uzavřena, protiústavní. Nemá-li však být tato sankce a podmínka ústavnosti domněnky „bezzubá“, **musí být závazek natolik určitý, aby bylo možné posoudit, zda došlo k jeho porušení a spáchání přestupku,** či nikoli. To ostatně platí i pro další následek porušení této smlouvy, a sice zahájení zkrácené revize systému úhrad příslušné referenční či jiné skupiny podle § 39p odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Těmto požadavkům přitom citované ujednání rozhodně neodpovídá.

Závazek samozřejmě nemusí směřovat k zajištění přítomnosti konkrétního počtu balení léčivého přípravku na trhu, v dodání konkrétního počtu balení v určitém období apod., což vyplývá i ze zmíněného rozsudku Nejvyššího správního soudu č. j. 1 Ads 271/2020-68 ze dne 11. listopadu 2020. Nicméně citovaný závazek je opačný extrém vedoucí k jeho nevymahatelnosti, resp. neaplikovatelnosti sankce za jeho porušení. Lze si představit například závazek k zajištění přítomnosti léčivého přípravku na trhu v množství odpovídajícím průměrné spotřebě léčivých

přípravků obsahujících danou léčivou látku za určité období (jednotky dnů). Průměrná denní spotřeba se vypočte za předchozí kalendářní čtvrtletí. Jde samozřejmě jen o příklad. Na základě takto formulovaného závazku lze kdykoliv určit, jaké množství léčivého přípravku byl držitel jeho rozhodnutí o registraci povinen v České republice zajistit a zda tak učinil a svůj závazek splnil, či nikoli a na základě tohoto závěru uplatnit příslušnou sankci.

Zmíněná rozhodnutí snad konečně zvrátí mnohaletou praxi formalistického posuzování smluv o dohodnutých nejvyšších cenách a úhradách léčivých přípravků v řízeních vedených Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Až čas ovšem ukáže, zda tato rozhodnutí nepovedou pouze k doplnění vágního a nevymahatelného „závazku“ k zajištění dostupnosti léčivého přípravku v České republice do těchto smluv a pokud ano, jak dlouho potrvá, než se správní soudy vypořádají i s tímto problémem.



Mgr. Jan Pořízek,
advokát

Mališ Nevrkla Legal

Advokátní kancelář / Attorneys At Law

[Mališ Nevrkla Legal, advokátní kancelář](#)

Kováčků 554/24
150 00 Praha 5

Tel.: +420 296 368 350

Fax: + 420 296 368 351

e-mail: jan.porizek@mn-legal.eu

© EPRAVO.CZ – Sbírka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Právní due diligence nemovitostí: na co se v praxi skutečně zaměřit](#)
- [Hmotněprávní opatrovník obchodní korporace: mezi efektivní ochranou a zásahem do korporační autonomie](#)
- [Zákon Lugového: jak Rusko přepisuje pravidla mezinárodních arbitráží](#)
- [Novelizace nařízení EU o odlesňování \(EUDR\)](#)
- [Prekluze důvodu neplatnosti VH](#)
- [Jak zahájit provoz mezinárodní letecké linky do České republiky \(EU\): právní požadavky pro aerolinky ze třetích zemí](#)
- [TOP 5 judikátů z korporátního práva za rok 2025](#)
- [Odštěpný závod zahraniční společnosti optikou NIS2: Jak správně určit velikost podniku?](#)

- [Byznys a paragrafy, díl 31. - létající pořizovatel ve světle nového stavebního zákona](#)
- [SCHEJBAL& PARTNERS stáli u získání jedné z prvních licencí dle MiCA v ČR](#)
- [Proč dnes více než polovina M&A transakcí ve střední Evropě nekončí podpisem](#)