

10. 7. 2018

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

# Návrhy novel ve farmacii - dohoda o nejvyšší ceně, cenová soutěž a lékový záznam pacienta

Ministerstvo zdravotnictví má v současnosti ve vládním legislativním procesu tři „želízka v ohni“ - dvě novely zákona o léčivech a jednu novelu zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zatímco návrhy novel zákona o léčivech jsou v úvodní fázi legislativního procesu (tj. v připomínkovém řízení a těsně po jeho ukončení), novela zákona o veřejném zdravotním pojištění již byla schválena vládou a doručena do Poslanecké sněmovny.

Co se týče návrhu novelizace zákona o léčivech, vzhledem k připomínkám nejen samotného Ministerstva zdravotnictví, ale i dalších ministerstev, lze očekávat, že tyto návrhy budou spojeny do jednoho společného. První návrh implementuje dvě nařízení EU týkající se inspekčních postupů při kontrole správné výrobní nebo klinické praxe, a jejich prováděcí směrnici. Stanoví oprávnění inspektorů z jiných členských států vstoupit do prostor a požadovat údaje související s klinickým hodnocením. Pokud bude při inspekci zjištěn závažný nesoulad nebo porušení nebo neuznávají-li zadavatelé vyšetřovací pravomoci inspektorů, bude toto jednání kvalifikováno jako přestupek a bude možné za něj udělit takovým osobám sankci.

Druhý návrh se týká lékového záznamu pacienta. Od 1. ledna 2018 jsou obecně lékaři povinni vystavovat recepty elektronicky. Zákon o léčivech v současné podobě však nijak nevyužívá potenciálu údajů o předepsaných lécích. Lékař má totiž pouze k přípravkům, které sám předepsal. Lékárník potom může kontrolovat pouze aktuálně předepsané léčiva. Systém tak prozatím neumožňuje kontrolu interakcí a duplicit pacientem užívaných přípravků. Data pro tuto kontrolu nicméně již k dispozici jsou. Návrh tak má za cíl definovat podmínky přístupu jednotlivých subjektů k lékovému záznamu pacienta a jeho využití.

Nejdůležitějším vládním návrhem je však novela zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se v podstatě celý nový systém pravidel pro úhrady zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz a hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Přílohou novely je nový seznam zdravotnických prostředků, který bude měsíčně aktualizován prostřednictvím ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“).

Návrh novely přináší dva zcela nové instituty ke stanovení ceny zdravotnického prostředku - tzv. dohodu o nejvyšší ceně a cenovou soutěž.

## Dohoda o nejvyšší ceně

Novela umožňuje zdravotní pojišťovně uzavřít s ohlašovatelem zdravotnického prostředku dohodu, v níž se ohlašovatel zaváže dodávat léčivo za dohodnutou cenu (cenou se zde rozumí cena bez DPH). Takovou dohodu lze opakovaně uzavírat vždy na jeden rok. Jiná délka dohody se podle zákona nepřipouští. Dohodnutá cena je potom závazná pro dodavatele (ohlašovatele) pro všechny dodávky na trh v ČR (nikoliv tedy jen ve vztahu k té konkrétní zdravotní pojišťovně).

Pokud se ohlašovatel zaváže dodat objem ve výši minimálně poloviny spotřeby zaměnitelných zdravotnických prostředků za předcházející období, pak SÚKL zahájí řízení, jehož výsledkem bude dočasné snížení úhrady pro tuto skupinu zaměnitelných výrobků. Zároveň vyzve ostatní pojišťovny,

aby případně doložili další takové dohody o nejvyšší ceně. Pokud se dohod sejde více, výsledkem bude cena prostředku stanovené na úrovni nejnižší dohodnuté ceny.

Tento způsob by tedy měl zajistit nižší úhrady a tedy úsporu v systému veřejného zdravotního pojištění, a to na základě dobrovolných dohod ohlašovatelů s pojišťovnami. Lze předpokládat, že touto úpravou bude zostřen konkurenční boj mezi dodavateli a zvýšena účinná hospodářská soutěž o cenách na tomto velmi regulovaném trhu.

## **Cenová soutěž**

Novela také upravuje možnost zdravotních pojišťoven požádat o vypsání tzv. cenové soutěže. Podání žádosti má nicméně několik podmínek:

- žadající pojišťovna nebo skupina pojišťoven musí zastupovat alespoň 30 % pojištěnců,
- existuje předpoklad alespoň 5% úspory, nejméně 5 mil. Kč ročně (dle kalkulace podle přílohy návrhu zákona),
- existuje pravomocné rozhodnutí o vytvoření skupiny zaměnitelných zdravotnických prostředků, které by se cenová soutěž měla týkat.

Fakticky tak bude muset být žádost podána buď Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR („VZP“) samotnou nebo za jejího přispění, anebo dalšími minimálně třemi pojišťovnami společně (přičemž vždy bude potřeba ingerence nejméně jedné ze tří největších pojišťoven, tj. VZP, České průmyslové zdravotní pojišťovny nebo Zdravotní pojišťovny Ministerstva vnitra ČR).

Samotná soutěž by měla probíhat prostřednictvím jednokolové elektronické aukce, vždy pro jednu skupinu zaměnitelných zdravotnických prostředků. Účastníkem aukce může být vždy pouze dodavatel (ohlašovatel), který již ohlásil některý zdravotnický prostředek zařazený do příslušné skupiny zaměnitelných prostředků. Vítěz, tj. dodavatel, který nabídne nejnižší cenu, se bude muset zavázat dodat objem nejméně ve výši třetiny spotřeby takových zaměnitelných prostředků za předchozí kalendářní rok.

Aby byla soutěž platná, bude potřeba nejméně tří účastníků, a nejméně dvě nabízené ceny budou muset být alespoň o 10 % nižší, než tzv. zahajovací hodnota (tj. aktuální úhradová hodnota).

Cenová soutěž je jistě vedena dobrým úmyslem, představuje však také několik rizik. Prvním z nich je praktická nezbytnost souhlasu jedné ze tří největších pojišťoven s jejím vypsáním. Tyto pojišťovny tak mohou prakticky regulovat, o které léčiva se bude soutěžit, a mohou tak bránit hospodářské soutěži o cenách na trhu. Menší pojišťovny však mohou tuto překážku obejít prostřednictvím uzavření dohody o nejvyšší ceně. Otázkou ale zůstává, zda těmito ustanovení nezůstává rozhodnutí o určité formě cenové soutěže mezi dodavateli jen na pojišťovnách. V praxi potom hrozí, že by mohlo ze strany pojišťoven docházet k některým formám porušení hospodářské soutěže.

Druhým rizikem je nebezpečí dobře známé z oblasti veřejných zakázek - bid rigging. Tomu má být zřejmě zabráněno tím, že aukce bude platná pouze v případě, že aspoň dvě nabízené ceny budou pod hranicí 90 % současné úhrady - v každém případě by tak mělo dojít k úspoře. Bid rigging však ani v takovém případě nelze vyloučit (např. v situaci, kdy bude zřejmé, že i jinak by ke snížení úhrady došlo), a otázkou, kterou po hříchu tvůrci návrhu novely zapominají řešit, je účinná kontrola. V oblasti veřejných zakázek vykonává tuto pravomoc Úřad pro ochranu hospodářské soutěže, zde však žádný způsob kontroly nastaven není. SÚKL k tomu nemá stanovenou žádnou pravomoc, zároveň k tomu zřejmě nemá ani odborné kompetence. Postih bude zřejmě možný podle obecné úpravy hospodářské soutěže, ale otázkou je, zda tento postup bude efektivní. Každopádně se zde nabízí dle

mého názoru relativně vysoké praktické riziko koluze mezi účastníky aukce.

## Závěr

Uvedené návrhy novel znovu zvyšují průnik zdravotnického práva a práva hospodářské soutěže. Ministerstvo zdravotnictví by mělo některé otázky konzultovat s odbornou veřejností a Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže. Pokud budou návrhy schváleny, zvyšuje se pak riziko porušování pravidel hospodářské soutěže i pro jednotlivé dotčené subjekty (pojišťovny, dodavatele léčiv atp.).

**Jiří Kindl,**

advokát

**Jan Kupčík,**

advokátní koncipient

[WEIL, GOTSHAL & MANGES s.r.o. advokátní kancelář](#)

Charles Bridge Center  
Křižovnické náměstí 193/2  
110 00 Praha 1

Tel.: +420 221 407 300

Fax: +420 224 097 310

e-mail: [prague.reception@weil.com](mailto:prague.reception@weil.com)



© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | [www.epravo.cz](http://www.epravo.cz)

## Další články:

- [Postoupení pohledávky na výživné jako novinka právní úpravy účinné od 1. 1. 2026](#)
- [Jak zahájit provoz mezinárodní letecké linky do České republiky \(EU\): právní požadavky pro aerolinky ze třetích zemí](#)
- [Mimořádné vydržení a vývoj judikatury Nejvyššího soudu](#)
- [Preventivně-sankční funkce náhrady nemajetkové újmy za porušení osobnostních práv pohledem Ústavního soudu](#)
- [Odštěpný závod zahraniční společnosti optikou NIS2: Jak správně určit velikost podniku?](#)
- [Zápis ochranné známky bez komplikací. Klíčem k úspěchu je kvalitní předběžná rešerše](#)
- [Zneužití práva na přístup podle GDPR](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 31. - létající pořizovatel ve světle nového stavebního zákona](#)
- [Právní povaha sítě elektronických komunikací - režim náhrady škody](#)

- [Náhrada ušlého nájemného při předčasném ukončení nájemní smlouvy na nebytové prostory](#)
- [Jak fungují plánovací smlouvy v reálných situacích \(2. díl\)](#)