



DOHODA O NEJVYŠŠÍ CENĚ VÝROBCE (DNCV) A DOHODA O ÚHRADĚ (DOÚ)

Ondřej Němeček

Odbor cenotvorby a právní podpory řízení

Praha, 17.9.2019

Právní rámec - definice

Obecná charakteristika

- ☞ Soukromoprávní smlouvy uzavřené mezi **držitelem registračního rozhodnutí (MAH)/dovozcem či výrobcem PZLÚ/dovozcem či předkladatelem SLP** – pouze pro DNCV) a **zdravotní pojišťovnou** dle ustanovení § 1746 odst. 2 občanského zákoníku (inominátní/nepojmenované) a v souladu s ustanovením § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (ZoVZP)

Specifické náležitosti – požadavky pro relevanci pro správní řízení (SŘ)

DNCV - § 39a odst. 2 písm. b) ZoVZP

- ☞ Ujednání se **zdravotní pojišťovnou** na **úrovni ceny výrobce** uzavřeno na dobu alespoň **1 roku** s výpovědní lhůtou nejméně **3 měsíce** pro **všechny dodávky** léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky

DoÚ - § 39c odst. 2 písm. d) ZoVZP

- ☞ Ujednání na **úrovni jádrové úhrady** uzavřeno se **všemi zdravotními pojišťovnami** na dobu alespoň **1 roku** s výpovědní lhůtou nejméně **3 měsíce** pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky a je-li jeho **součástí závazek**, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání **dostupná na trhu České republiky** a **cena pro konečného spotřebitele** takového léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely **nepřekročí nejvyšší možnou úhradu** pro konečného spotřebitele



Právní rámec - závazky

- ☉ Rozlišení 2 závazků pro každou DNCV/DoÚ

DNCV

- ☉ Závazek zdravotní pojišťovny publikovat **dohodnutou nejvyšší cenu** (DNC = úroveň nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele - MFC) v číselnících
- ☉ Závazek společnosti (MAH, dovozce/výrobce PZLÚ, výrobce/předkladatel SLP) uvádět LP na trh v ČR tak, aby **cena výrobce** nepřesáhla DNCV

DoÚ

- ☉ Závazek zdravotní pojišťovny publikovat **výši úhrady** (maximální výše – **UHR**) vycházející z dohodnutí úhrady (jádrové) v číselnících
- ☉ Závazek společnosti (MAH, dovozce/výrobce PZLÚ) uvádět LP na trh v ČR tak, aby **cena pro konečného spotřebitele nepřesáhla UHR** vycházející z této dohody (tzn. aby byl LP plně hrazený) + **zajistit dostupnost** přípravku na trhu ČR



Využití DNCV v rámci SŘ

Stanovení maximální ceny („výrobce“ - MC)

§ 39a odst. 2 písm. a) ZoVZP (průměr 3 nejnižších cen výrobce v zemích referenčního koše) - při aplikaci § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. (porovnání průměru 2. a 3. nejnižší ceny a ceny z DNCV)

§ 39a odst. 2 písm. b) ZoVZP – na základě ceny z DNCV, pokud je nižší než a)

Stanovení úhrady („základní“ - úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku společná pro celou referenční skupinu)

§ 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP (cena výrobce zjištěná v EU) – „standardní cenová reference“

§ 39a odst. 2 písm. c) ZoVZP - cena výrobce obsažená v DNCV, pokud je nižší než dle písm. a) a b) (písm. b) srovnatelně účinná terapie)

§ 39c odst. 5 ZoVZP (zajištění plné úhrady v příloze č. 2) – pokud je cena z DNCV nižší než cena výrobce

Využití DoÚ v rámci SŘ

Stanovení úhrady

§ 39c odst. 2 písm. d) ZoVZP – dle úhrady obsažené v ujednání, pokud je úhrada po přepočtu za ODTD nižší, než je úhrada vypočtená dle písm. a), b) a c) + náležitosti ujednání

 Možnosti využití **DNCV** (MC + VaPÚ) x **DoÚ** (VaPÚ - jedno ustanovení)

Automatická dostupnost

- ☉ § 39c odst. 2 písmeno a) ZoVZP (cena výrobce zjištěná v EU; LP dostupný v ČR)
- ☉ **Dostupnost:** 3 % podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP obsahujících tutéž léčivou látku (§ 13 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. – kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, kdy bylo řízení zahájeno)
- ☉ X **výjimka** pro DNCV, DoÚ – „nejde-li o léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v ČR“
- ☉ **Původní praxe:** Presumpce automatické dostupnosti bez ohledu na účinnost dohod/plnění závazků (reálnou přítomnost LP na trhu) - formalistický přístup, avšak aprobován soudní judikaturou x **výjimka** v podobě ukončení dodávek

Automatická dostupnost – nový přístup

- ☉ Nález ÚS 43/17 ze dne 29. 1. 2019
- ☉ Automatická dostupnost presumována pouze u účinných DNCV/DoÚ (x specifika vykonatelnosti DoÚ) a pouze pokud LP přítomen na trhu (neuplatní se obecné pravidlo 3 %)
- ☉ **Neúčinná DoÚ** (odkladný účinek) – držitel nemá ještě povinnost dodávek na trh (tzn. plnit závazek), nadále zachování formalistického přístupu
- ☉ Ověřování plnění závazku u DNCV/DoÚ i v následujícím řízení (zejména u DoÚ, kdy to nebylo v „prvním řízení“ možné)
- ☉ U DNCV předložených po rozhodném období (např. tedy v průběhu SŘ) bude před vydáním hodnotící zprávy či rozhodnutí ověřováno, zda jsou účinné a zda jsou LP přítomné na trhu – až poté se mohou stát referenčními
- ☉ Nadále je zohledňováno ukončení dodávek

Automatická dostupnost – příloha č. 2 ZoVZP

- ☉ Posuzovaná skupina (vedeno SŘ) x konkurenční (není předmětem SŘ)
- ☉ V posuzované skupině je zohledňována DoÚ (neúčinná) s odloženou vykonatelností
- ☉ V konkurenční skupině je zjišťován stav aktuální, tzn. nepresumujeme stav např. v době/NPM/vykonatelnosti ROZ Ústavu
- ☉ **V konkurenční skupině jsou tak zohledňovány pouze účinné dohody**

Přestupky, zkrácená revize a odkladný účinek

Přestupky:

- ☉ § 39q odst. 1 ZoVZP: „Právnícká nebo fyzická podnikající osoba se dopustí přestupku, pokud poruší
 - ☉ b) písemné ujednání podle § 39c odst. 2 písm. c), na jehož základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny,
 - ☉ c) písemné ujednání podle § 39c odst. 2 písm. d), na jehož základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny
- ☉ Trest: pokuta až do výše 10 mil. Kč
- ☉ Skutečnost, že se smluvní strana (odlišná od ZP) nedopustila v uplynulých 2 letech přestupku viz výše, je zákonnou podmínkou po stanovení úhrady na základě DNCV/DoÚ x absence podmínky při stanovení MC (§ 39a odst. 2 písm. c) ZoVZP
- ☉ Současná praxe x výhled

Zkrácená revize:

- ☉ § 39p odst. 4 ZoVZP - neprodleně zahájit zkrácenou revizi (zákonná lhůta 50 dní) v případě porušení písemného ujednání dle § 39c odst. 2 písm. c) či d) ZoVZP, pokud na jeho základě byla stanovena základní úhrada

Přestupky, zkrácená revize a odkladný účinek

Odkladný účinek:

- 👁️ **§ 39g odst. 11 ZoVZP:** „Ujednáním uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 39c odst. 2 písm. c) nebo d) je **možno sjednat odkladný účinek nejpozději do dne nabytí právní moci rozhodnutí**, kterým se stanoví nebo mění základní úhrada.“
- 👁️ **Praxe:** DNCV (následující měsíc po platnosti) x DoÚ (vykonatelnost ROZ)

Předložení Ústavu:

- 👁️ **§ 12 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.** - tzn. nejpozději během lhůty po vydání sdělení o ukončení zjišťování podkladů


Registr smluv

- ☉ Povinnost zveřejnit DNCV/DoÚ v registru smluv
- ☉ Účinnost smluv s předmětem LP (§ 6 odst. 3 zákona o registru smluv + důvodová zpráva) x standardní podmínka uveřejnění
- ☉ § 7 odst. 1 zákona o registru smluv – obecná povinnost zveřejnění do 3 měsíců od uzavření (x zrušení ex tunc)
- ☉ **Praxe:** zohlednění pouze zveřejněných smluv

DNCV- Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ (SCAU)

- 🕒 Zohlednění účinných DNCV
- 🕒 Sloupec DNC – uzavření DNCV - příznak „X“, „Y“ (vypočtená MFC je nižší než nejvyšší dohodnutá cena se ZP)
- 🕒 Příznak „X“ – zohlednění MFC ve SCAU (vypočtena z ceny výrobce z DNCV) – tzn. cena původce ve SCAU po přičtení obchodní příirážky a DPH neodpovídá uvedené výši MFC
- 🕒 Samotná cena původce (CP) z DNCV se do SCAU uvede až po proběhlém správním řízení (regulace MCV)
- 🕒 Obdobně se zohledňují ve SCAU tzv. DNC – dohody na úrovni MFC – bez relevance pro SŘ
- 🕒 475 kódů LP v SCAU s příznakem X (62 s příznakem Y) z 9889 kódů celkem (stav k 1. 9. 2019)

KOD	NAZ	TCR	CP	ODKAZ_CP	UHR1	DNC	M
0154016	ALZIL	OP	3000	SUKLS95705/2012	1849,56	X	2961,95
0023965	AMPRIILAN	MCV	298,46	SUKLS132536/2015	143,09	X	103,4



DoÚ- SCAU

- 👁 Sloupec PUHR - příznak „U“ (plná úhrada) – účinná DoÚ
- 👁 LP s DoÚ zařazen do SŘ – **změna JUHR + UHR**
- 👁 ZR 70/2 – zohlednění DoÚ uzavřené na LP, se kterým není správní řízení vedeno – v rámci SCAU příznak „U“, ale výše se projeví pouze v sloupci **UHR** (změna JUHR pouze na základě rozhodnutí Ústavu)
- 👁 9 kódů ve SCAU k 1. 9. 2019



KOD	NAZ	UHR	HR1	ODKAZ_JUHR1	PUHR1
0222089	AMGEVITA	12090,84	16495,19	SUKLS293778/2018	U
0107681	DOXORUBICIN "EBEWE"	687,66	477,54	SUKLS153435/2014	U



Děkuji 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