



**Dotační program
na kompenzaci nákladů na nespotřebované léčivé přípravky
obsahující monoklonální protilátky v souvislosti
s onemocněním COVID-19**

**Výzva k předkládání žádostí
o přidělení finančních
prostředků**

z dotačního programu Ministerstva zdravotnictví ČR pro rok 2023



Obsah

1. Úvodní ustanovení	3
2. Cíl programu.....	4
3. Oprávnění žadatelé a pravidla dotačního řízení	4
4. Povinné přílohy žádosti.....	6
5. Finanční podmínky spojené s poskytnutím státní dotace	6
6. Poskytnutí dotace, vydání rozhodnutí a čerpání dotace	7
8. Kontaktní údaje.....	9





1. Úvodní ustanovení

Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen „MZ ČR“) v návaznosti na usnesení Vlády České republiky č. 532 ze dne 22. června 2022 vyhláší pro rok 2023 mimořádný Dotační program na kompenzaci nákladů na nespotřebované léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky v souvislosti s onemocněním COVID-19.

MZ ČR během epidemie COVID-19 doporučilo využívání dostupných léčivých přípravků obsahujících monoklonální protilátky účinné v léčbě tohoto onemocnění (dále jen „léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky“). Průběh pandemie a vývoj jednotlivých variant původce onemocnění COVID-19 způsobil, že část naskladněných léčivých přípravků obsahujících monoklonální protilátky nebylo možné využít pro léčbu pacientů nakažených konkrétními variantami viru SARS-Cov-2, a tudíž za ně nebylo možné získat úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Pro kompenzaci nákladů na nespotřebované léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky MZ ČR vyhláší mimořádný dotační program určený pro poskytovatele akutní lůžkové péče (IČO) dle § 9 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“ a „poskytovatelé akutní lůžkové péče“), s výjimkou poskytovatelů akutní lůžkové péče, kteří jsou přímo řízenými organizacemi MZ ČR nebo jsou zřizováni Ministerstvem obrany ČR a Ministerstvem spravedlnosti ČR.

Dotační řízení MZ ČR je vyhlášeno v souladu se zákonem č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „Rozpočtová pravidla“), ve znění pozdějších předpisů a se zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, který však není aplikován v plném rozsahu. Poskytování dotací ze státního rozpočtu je jednostupňovým řízením, to znamená, že není možné podat odvolání ani rozklad. Vyloučena je také obnova řízení, přezkumné řízení se nepřipouští s výjimkou postupu podle § 153 odst. 1 písm. a) správního řádu, tj. přezkumné řízení je možné pouze v případě, že žadatel o dotaci podá správní žalobu proti rozhodnutí o státní dotaci; v řízení o poskytnutí dotace se nepoužije § 37 odst. 3, § 41, § 45 odst. 2 a 4, § 71 odst. 3, § 80 odst. 4 písm. b) až d), § 140 odst. 2 a § 146 správního řádu.

Poskytovatel dotace: MZ ČR

Identifikace výzvy: na kompenzaci nákladů na nespotřebované léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky v souvislosti s onemocněním COVID-19.

Termíny výzvy:

Datum vyhlášení výzvy:**16. listopadu 2022**

Datum zahájení příjmu žádostí:**16. listopadu 2022**

Datum ukončení příjmu žádostí**30. prosince 2022**





2. Cíl programu

Zajištění kompenzace nákladů na nespotřebované léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky v souvislosti s onemocněním COVID-19 u poskytovatelů akutní lůžkové péče, kteří nejsou přímo řízenými organizacemi MZ ČR nebo poskytovateli zřizovanými ostatními centrálními orgány, a tím i zajištění odolnosti českého zdravotního systému vůči budoucím vlnám epidemie COVID-19 či jiných infekčních onemocnění. Dotace se vztahuje na nespotřebované léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky, které mají expiraci do 31. prosince 2023, a to včetně léčivých přípravků, které byly poskytovateli již zlikvidovány.

3. Oprávnění žadatelé a pravidla dotačního řízení

3.1 Oprávnění žadatelé

Oprávnění žadatelé, kteří mohou podat žádost o poskytnutí dotace v rámci mimořádného dotačního programu na kompenzaci nákladů na nespotřebované léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky v souvislosti s onemocněním COVID-19, jsou:

- poskytovatel zdravotních služeb, který není státní příspěvkovou organizací nebo organizační složkou státu a má oprávnění k poskytování zdravotních služeb ve formě lůžkové péče podle § 9 o zdravotních službách.

3.2 Pravidla dotačního řízení

O dotaci může požádat oprávněný žadatel pouze na kompenzaci nákladů na nespotřebované léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky v souvislosti s onemocněním COVID-19.

Pravidla:

1. Žadatel může podat pouze jednu žádost, přičemž žádost bude obsahovat požadavek na financování nákladů na nespotřebované léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky v souvislosti s onemocněním COVID-19 u poskytovatelů akutní lůžkové péče.
2. Datum zahájení přijímání žádostí je 16. listopadu 2022, tj. v den zveřejnění Výzvy na webových stránkách MZ (<http://www.mzcr.cz/>).
3. Datum pro ukončení přijímání žádostí je stanoveno na 30. prosince 2022 včetně.
4. Žadatel musí do uvedeného data ukončení přijímání žádostí podat žádost prostřednictvím datové schránky, a to včetně povinných příloh.
5. Žadatel může požádat nejvýše o 100 % celkových nákladů na nespotřebované léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky v souvislosti s onemocněním COVID-19. Za náklady jsou považovány nákupní ceny léčivých přípravků obsahující monoklonální protilátky, za které poskytovatel akutní lůžkové péče tyto přípravky pořídil. V případě, že celkový objem žádaných finančních prostředků za všechny žadatele přesáhne rozpočet dotačního programu, bude výše přiznané dotace všem žadatelům rovnoměrně a proporcčně krácena.
6. Žadatel může žádat dotaci pouze na kompenzaci nákladů na nespotřebované léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky, které k termínu 1. prosince 2022 již expirovaly a byly





žadatelem zlikvidovány nebo které expirují do 31. prosince 2023 a jsou k termínu 1. prosince 2022 evidovány ve skladové evidenci žadatele.

7. Duplicitní úhrada stejných nákladů v dotačním programu z jiných zdrojů, včetně financování z veřejného zdravotního pojištění, je zakázána. Kontrola dvojího financování proběhne v rámci závěrečné zprávy. V případě dodatečného spotřebování a úhrady léčivých přípravků obsahujících monoklonální protilátky, na něž byla žadatelem žádána dotace, je žadatel povinen alikvótní část vyplacené dotace vrátit poskytovateli dotace.
8. Má-li žádost o poskytnutí dotace vady, vyzve MZ ČR žadatele o dotaci k odstranění vad ve smyslu § 14k odst. 1 Rozpočtových pravidel. MZ ČR může kdykoliv v průběhu řízení vyzvat žadatele k doložení dalších podkladů nebo údajů nezbytných pro vydání rozhodnutí o poskytnutí dotace v souladu s § 14k odst. 3 Rozpočtových pravidel. V případě, že žadatel neodstraní vady žádosti, případně nedodá vyžádané podklady, je poskytovatel dotace oprávněn řízení o přiznání dotace zastavit.

3.3 Dotační období

Žádost o dotaci pro rok 2023 je možné zpracovat a podat **v termínu od 16. listopadu 2022 do 30. prosince 2022**. Formulář žádosti o státní dotaci v rámci tohoto dotačního programu je ke stažení na webových stránkách MZ ČR <https://www.mzcr.cz/category/dotace-a-programove-financovani/>.

3.4 Předkládání žádostí

Žadatelé o státní dotaci v rámci tohoto dotačního programu žádají o finanční dotaci prostřednictvím formulářů uveřejněných na webových stránkách MZ ČR. Formuláře žádosti jsou rovněž obsaženy v příloze této výzvy.

Žádost musí být, včetně všech příloh, řádně vyplněná dle podmínek stanovených v této výzvě.

Předkládat žádosti je možné **od 16. listopadu 2022 do 30. prosince 2022 (včetně)**.

Žádost musí být podána výhradně prostřednictvím **Datové schránky**.

ID datové schránky MZ ČR: **pv8aaxd**

Identifikační číslo organizace: **00024341**

Žadatel uvede jako věc podání „Žádost o dotaci na kompenzaci nákladů na léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky v souvislosti s onemocněním COVID-19“. Žádost musí obsahovat povinné přílohy. Žádost musí být podepsána osobou, která právnickou osobu zastupuje způsobem zapsaným ve veřejném rejstříku či v souladu se správním řádem nebo osobou, která právnickou osobu zastupuje na základě plné moci k zastupování právnické osoby ve všech právních jednáních. Žadatel musí odevzdat žádost taktéž v editovatelné podobě.



4. Povinné přílohy žádosti

- a. Bankovní identifikace účtu (tj. kopie smlouvy s bankou nebo kopie potvrzení banky o vedení účtu žadatele), na který má být dotace převedena. (běžná kopie)
- b. Kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb ve formě lůžkové péče. (běžná kopie)
- c. Platný výpis z Evidence skutečných majitelů.¹
- d. Pokud je žadatelem příspěvková organizace obce či kraje, zašle společně s výše uvedenými dokumenty kopii smlouvy o běžném účtu zřizovatele (event. potvrzení o vedení účtu).
- e. Nejedná-li za právnickou osobu statutární orgán způsobem zapsaným ve veřejném rejstříku, je nutné v jednom vyhotovení přiložit pověření k jednání podle § 21 občanského soudního řádu ve spojení s § 30 správního řádu s ověřeným podpisem pověřující osoby, anebo plnou moc k zastupování právnické osoby ve všech právních jednáních s ověřeným podpisem zmocnitele.
- f. Vyplněná tabulka ve formátu .xlsx s údaji o nespotřebovaných léčivých přípravcích obsahujících monoklonální protilátky platnými k 1. prosinci 2022, a to ve specifikaci dle přiložené datové věty (strana 2 a 3 žádosti). Dotace se vztahuje jak na léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky, které jsou k 1. prosinci 2022 naskladněné u žadatele a expirují v termínu do 31. prosince 2023, tak na léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky, které byly k 1. prosinci 2022 žadatelem již zlikvidovány pro vypršení expirace.
- g. Inventarizační listy nebo obdobné elektronické výpisy ze skladové evidence nemocniční lékárny dokládající údaje o léčivých přípravcích obsahujících monoklonální protilátky naskladněné k 1. prosinci 2022. Záznamy o likvidaci léčivých přípravků obsahujících monoklonální protilátky, které byly k 1. prosinci 2022 žadatelem zlikvidovány pro vypršení expirace. V případě, že doklady ze skladové evidence a/nebo záznamy o likvidaci neobsahují všechny potřebné údaje, je potřeba tyto údaje doplnit z jiných dokladů, např. z opisu dodacích listů od distributora apod. Všechny dokumenty dle tohoto písmene žadatel přiloží elektronicky k žádosti, přičemž z názvu jednotlivých dokumentů musí být zřejmá identifikace žadatele.

5. Finanční podmínky spojené s poskytnutím státní dotace

Finanční dotaci lze použít jen na způsobilé výdaje definované v této výzvě.

Způsobilým výdajem je úhrada nákladů žadatele spojených se zajištěním léčivých přípravků obsahujících monoklonální protilátky, které nebyly spotřebovány na léčbu onemocnění COVID-19. Způsobilý výdaj musí dále splňovat následující kritéria:

- je čerpán na krytí nákladů spojených se zajištěním léčivých přípravků obsahujících monoklonální protilátky v souvislosti s onemocněním COVID-19,

¹ V případě, že se na žadatele vztahuje zákonná povinnost podle zákona upravujícího evidenci skutečných majitelů.



- do nákladů je možné započítávat pouze náklady na nespotřebované léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky, kterým bylo ze strany MZ ČR nebo SÚKLu vydáno povolení k distribuci, výdeji a používání pro léčbu onemocnění COVID-19,
- za náklady spojené se zajištěním léčivých přípravků obsahujících monoklonální protilátky se považují přímé náklady žadatele spojené s pořízením těchto léčivých přípravků, tj. nákupní ceny těchto léčivých přípravků. Za náklady se naopak nepovažují náklady na naskladnění léčivých přípravků ani náklady na jejich skladování nebo likvidaci.

Výše dotace poskytnuté žadateli se vypočte následovně:

$$Výše_dotace = Výše_žádsti * \min \left(1; \frac{Rozpočet_programu}{Celková_výše_všech_žádstí + Objem_MO_MV} \right)$$

kde:

Výše_dotace je vypočtená výše dotace pro žadatele

Výše_žádsti je žádaná výše dotace ze strany jednotlivého žadatele

Rozpočet_programu je rozpočet dotačního programu ve výši 336 mil. Kč

Celková_výše_všech_žádstí je celková výše žádostí o dotaci za všechny žadatele

Objem_MO_MV je celková výše nespotřebovaných léčivých přípravků obsahujících monoklonální protilátky u poskytovatelů akutní lůžkové péče zřizovaných Ministerstvem obrany ČR a Ministerstvem spravedlnosti ČR

min je funkce *minimum*, která vybere ze dvou hodnot oddělených středníkem tu nižší

Výše žádosti o dotaci ze strany žadatele je pak dána sumou součinů jednotkové nákupní ceny a množství léčivých přípravků obsahujících monoklonální protilátky přes všechny nespotřebované a/nebo zlikvidované léčivé přípravky žadatele (popis těchto proměnných obsažen v příloze dle bodu 4. písm. c.).

6. Poskytnutí dotace, vydání rozhodnutí a čerpání dotace

MZ ČR bude posuzovat oprávněnost žadatele (viz část oprávnění žadatelé) a všechny náležitosti žádosti o dotaci. MZ ČR poskytuje dotace na základě písemných podmínek poskytnutí dotace žadatelům. Příjemce dotace odpovídá za hospodárné, efektivní a účelné použití dotace, je povinen plnit lhůty a termíny finančního vypořádání vztahů se státním rozpočtem (vyhláška č. 367/2015 Sb., o zásadách a lhůtách finančního vypořádání vztahů se státním rozpočtem, státními finančními aktivy a Národním fondem, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „vyhláška o finančním vypořádání“) a metodické





pokyny MZ ČR. Dotace jsou poskytovány podle § 14 Rozpočtových pravidel a rozhodnutí, ve kterém MZ ČR stanoví písemně podmínky poskytnutí dotace. Převod finančních prostředků příjemcům dotace a jejich vypořádání zajišťuje MZ ČR. Dotace je poskytována účelově, lze ji použít jen na účely uvedené v rozhodnutí a je sledována pod přiděleným účelovým znakem. Dotaci lze použít na náklady žadatele, které prokazatelně vznikly nejpozději v roce, na který byla dotace žadateli přiznána.

Poměrnou část dotace je třeba vrátit v případě, že naskladněné léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky budou žadatelem do 31. prosince 2023 použity v rámci léčby onemocnění COVID-19 a toto použití bude uhrazeno zdravotními pojišťovnami. Záznam o použitých a uhrazených léčivých přípravcích obsahujících monoklonální protilátky je žadatel povinen předložit jako součást závěrečné zprávy. Analogicky se bude postupovat i v případě, kdy žadatel léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky do 31. prosince 2023 přeprodá nebo daruje jinému subjektu. Za každý léčivý přípravek obsahující monoklonální protilátky, na jehož náklady byla žádána dotace, a který byl dodatečně uhrazený zdravotní pojišťovnou nebo byl přeprodán nebo darován jinému subjektu, je žadatel povinen vrátit částku vypočtenou následovně:

$$Vratka_dotace = Nákupní_cena * \min\left(1; \frac{Rozpočet_programu}{Celková_výše_všech_žádostí + Objem_MO_MV}\right)$$

kde:

Vratka_dotace je vypočtená vratka dotace za dodatečně uhrazený léčivý přípravek

Nákupní_cena je jednotková nákupní cena za léčivý přípravek, na jehož náklady byla žádána dotace a který byl do 31. prosince 2023 vykázán a uhrazen zdravotní pojišťovnou nebo přeprodán či darován jinému subjektu

MZ ČR vydá příslušná rozhodnutí a poté uvolní finanční prostředky bez zbytečného odkladu.

7. Závěrečná zpráva a finanční vypořádání se státním rozpočtem

Závěrečná zpráva o plnění, jejíž formulář bude k dispozici do 31. 12. 2023 na webových stránkách MZ ČR, musí být na MZ ČR předložena v termínu **do 31. 1. 2024**. Závěrečnou zprávu odevzdává na MZ ČR příjemce dotace, tj. poskytovatel zdravotních služeb.

Příjemce dotace, který je příspěvkovou organizací kraje, hl. m. Prahy či obce odevzdá závěrečnou zprávu současně i svému zřizovateli v termínu **do 5. února 2024**, která je pak dále postoupena na MZČR v termínu do 25.2.2024. Žadatel nedokládá k závěrečné zprávě žádné faktury ani daňové doklady. Součástí závěrečné zprávy je záznam o uhrazených, prodaných a darovaných léčivých přípravcích obsahujících monoklonální protilátky dle bodu 6, pokud tento záznam není prázdný.

Finanční vypořádání dotace musí být provedeno ve smyslu zákona o rozpočtových pravidlech a v souladu s vyhláškou o finančním vypořádání





- do 15. února 2024 v případě příjemce (poskytovatele lůžkové péče), kterému byla poskytnuta dotace přímo z MZ ČR (není tedy příspěvkovou organizací kraje, hl. m. Prahy či obce). Uvedený příjemce poukáže do 15. února 2024 nespotřebovanou částku dotace na příslušný účet MZ ČR vedený u ČNB, kterým je v případě připsání platby do konce roku 2023 výdajový účet MZ ČR č. účtu: 2528001/0710 a v případě připsání platby v roce 2024 účet cizích prostředků MZ ČR č. účtu: 6015-2528001/0710. Příjemce dotace odevzdá taktéž na MZ ČR v uvedeném termínu vyplněný formulář Finančního vypořádání se SR spolu s přílohou č. 3 vyhlášky o finančním vypořádání.
- do 5. února 2024 v případě příjemce (poskytovatele lůžkové péče), kterému byla poskytnuta dotace z MZ ČR prostřednictvím kraje, hl. m. Prahy či obce, předloží kraji, hl. m. Praze či obci přehled o dotacích týkající se roku 2023 podle vzoru č. 7 vyhlášky o finančním vypořádání a současně převede do uvedeného termínu na účet kraje případnou vratku.
- do 25. února 2024 v případě kraje a hl. m. Prahy či obce, prostřednictvím kterých byla poskytnuta dotace z MZ ČR příjemci. Kraje, hl. m. Praha či obce poukážou v uvedeném termínu nespotřebovanou částku dotace za všechny příjemce (tj. příspěvkové organizace kraje, hl. m. Prahy či obce) na příslušný účet MZ ČR vedený u ČNB, kterým je v případě připsání platby do konce roku 2023 výdajový účet MZ ČR č. účtu: 2528001/0710 a v případě připsání platby v roce 2024 účet cizích prostředků MZ ČR č. účtu: 6015-2528001/0710. Kraj a hl. m. Praha, či obec odevzdají taktéž na MZ ČR v uvedeném termínu vyplněný formulář Finančního vypořádání se SR s přílohou souhrnně za všechny příjemce (tj. příspěvkové organizace kraje, hl. m. Prahy či obce).

8. Kontaktní údaje

Ministerstvo zdravotnictví ČR
Ing. Lenka Doischerová
Tel.: 224 972 338
Mob.: 777 485 327
lenka.doischerova@mzcr.cz

