

## Věstník MZd ČR, částka 1/2008

3

CENOVÉ ROZHODNUTÍ MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ  
ZE DNE 20. PROSINCE 2007,

kterým se stanoví podrobnosti o způsobu cenové regulace zdravotnických prostředků<sup>1</sup> a výkonů optických, pravidla pro stanovení maximální ceny, její změny a zrušení, pravidla pro cenové usměrnění, náležitosti oznamování ceny a náležitosti návrhů na stanovení ceny, její změny a zrušení a pravidla pro stanovení maximální ceny za výkony obchodu

Toto rozhodnutí v souladu s §10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „Zákon o cenách“) upravuje podrobnosti o způsobu cenové regulace zdravotnických prostředků, výkonů optických, pravidla pro stanovení maximální ceny, její změny a zrušení, pravidla pro cenové usměrnění, způsob, podmínky a náležitosti oznamování ceny a náležitosti návrhů na stanovení ceny, její změny a zrušení a pravidla pro stanovení maximální ceny za výkony obchodu (dále jen „maximální obchodní přírážka“).

I.

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí

- a) zdravotnickým prostředkem vydávaným na poukaz<sup>2</sup> prostředek hrazený plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantní péče,
- b) osobou uvádějící poprvé zdravotnický prostředek na trh výrobce zdravotnického prostředku, dovozce, zplnomocněný zástupce nebo osoba výrobcem, dovozcem či zplnomocněným zástupcem písemně pověřená<sup>3</sup>,
- c) trhem trh zdravotnických prostředků, které mají v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití, na území České republiky,
- d) výrobní cenou cena, za kterou se výrobek uvádí na trh osobou uvedenou v písm. b), bez započítání obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty,
- e) prodejní cenou cena pro konečného spotřebitele na trhu, navýšená o obchodní přírážku a daň z přidané hodnoty,
- f) zvlášť účtovaným materiálem materiál, který lze zvlášť účtovat k výkonu, pokud byl odůvodněně při výkonu spotřebován,
- g) výkony optickými speciální optické výkony, opravy a údržba výrobků oční optiky a aplikace očních protéz – pouze na poukaz na zdravotnický prostředek,
- h) osobami jednajícími ve shodě osoby dle definice ve zvláštním právním předpisu<sup>4</sup>,
- i) podílem na trhu podíl realizovaných prodejů osoby na daném trhu vyjádřený v Kč k objemu realizovaných prodejů daného trhu vyjádřeného v Kč za časovou jednotku.

## II.

## Cenová regulace

(1) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) přistoupí k regulaci cen zdravotnických prostředků vydávaných na poukaz, zvláště účtovaného materiálu a výkonů optických, pokud je trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo to vyžaduje mimořádná tržní situace.

(2) Jsou-li splněny podmínky uvedené v odstavci 1, stanoví jako způsoby regulace cen:

- a) úředně stanovená cena stanovená jako maximální cena nebo
- b) věcné usměrnění ceny za podmínek stanovených tímto cenovým rozhodnutím nebo
- c) časové usměrnění ceny za podmínek stanovených tímto cenovým rozhodnutím.

(3) Povinnosti oznámit výrobní cenu podle [bodu X.](#) podléhají zdravotnické prostředky vydávané na poukaz, uvedené v [§15](#) odst. 8 Zákona, kromě zdravotnických prostředků zhotovených individuálně podle lékařského předpisu<sup>5</sup>.

## III.

## Ohrožení trhu účinky omezení hospodářské soutěže

(1) Trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, pokud žádná osoba uvádějící zdravotnické prostředky na trh nemá podíl na trhu větší než 40 % nebo na trhu existují alespoň tři zdravotnické prostředky od tří různých osob uvádějících zdravotnický prostředek na trh, které jsou v zásadě stejné či zaměnitelné. V ostatních případech je trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže.

(2) Trh je zvláště ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, pokud osoba uvádějící na trh zdravotnický prostředek vydávaný na poukaz, zvláště účtovaný materiál a výkony optické, má více než 90 % podíl na trhu.

(3) Osoby jednající ve shodě se pro účely tohoto rozhodnutí považují za jednu osobu.

## IV.

## Mimořádná tržní situace

(1) O mimořádnou tržní situaci se jedná, jestliže průměrná prodejní cena zdravotnických prostředků, které mají v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití, a výkonů optických meziročně stoupne

- a) o více než 8% u zdravotnických prostředků vydávaných na poukaz a výkonů optických nebo
- b) o více než 4% u zvláště účtovaných materiálů.

(2) O zvláště mimořádnou tržní situaci se jedná, jestliže průměrná prodejní cena zdravotnických prostředků, které mají v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití, a výkonů optických meziročně

stoupne

- a) o více než 12% u zdravotnických prostředků vydávaných na poukaz a výkonů optických nebo
- b) o více než 8% u zvláště účtovaných materiálů.

#### CENOVÁ REGULACE

##### V.

#### Cenová regulace stanovením maximální ceny

(1) Jsou-li splněny podmínky uvedené v bodu [III.](#) odst. 2 nebo bodu [IV.](#) odst. 2, může Ministerstvo přistoupit k regulaci ceny stanovením maximální ceny.

(2) V případě Rozhodnutí o regulaci maximální cenou je Ministerstvo oprávněno požadovat po osobě uvádějící zdravotnický prostředek na trh maximální součinnost při poskytování výrobních cen dle bodů [III.](#) a [IV.](#)

(3) Ceny na dokladu provázející zboží přes hranice vyjádřené v jiné měně než v českých korunách se přepočtou na české koruny průměrem dvanácti měsíčních průměrných kursů zveřejněných ČNB předcházejících bezprostředně podání žádosti. Tento kurs lze případně upravit koeficientem vyjadřujícím odchytku prodejního kurzu hlavních komerčních bank oproti kurzu devizového trhu České národní banky, který činí maximálně 1,0129.

(4) Výpočet maximální ceny bude průměrem výrobních cen zdravotnického prostředku ze tří států EU s nejnižší cenou tohoto prostředku za jednotku. V případě, že zdravotnický prostředek není dostupný alespoň ve třech státech EU, použije se zdravotnický prostředek mající v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití ze tří států EU s nejnižší výrobní cenou zdravotnického prostředku za jednotku. Do výpočtu se dále zahrnou náklady na dopravu na sklad distributora, clo, přiměřená obchodní přírážka distributora a daň z přidané hodnoty. Výsledkem je maximální prodejní cena zdravotnického prostředku.

(5) Pokud nelze stanovit maximální cenu zdravotnického prostředku podle předchozího odstavce pak Ministerstvo přikročí ke stanovení maximální ceny správním uvážením. Při rozhodnutí podle tohoto odstavce bere v úvahu oprávněné náklady na výrobu, přiměřený zisk výrobce, náklady na dopravu do skladu distributora, clo, obchodní přírážku a daň z přidané hodnoty.

##### VI.

#### Zrušení maximální ceny

(1) Dojde-li ke změně skutečností uvedených v bodě [III.](#) odst. 2 nebo v bodě [IV.](#) odst. 2, je osoba uvádějící zdravotnický prostředek na trh oprávněna podat žádost o zrušení maximální ceny, avšak nejdříve po uplynutí 6-ti měsíců od vydání rozhodnutí o stanovení maximální ceny (cenové rozhodnutí). Ministerstvo žádosti vyhoví, pokud osoba uvádějící zdravotnický prostředek na trh prokáže, že odpadly okolnosti podle bodu [III.](#) odst. 2 nebo podle bodu [IV.](#) odst. 2, za kterých bylo přistoupeno k regulaci maximální cenou.

(2) Ministerstvo rozhodne o podané žádosti nejdéle do 60 dnů od obdržení žádosti.

(3) Proti Rozhodnutí Ministerstva je možné podat rozklad k Ministrovi zdravotnictví a to ve lhůtě 15 kalendářních dnů po obdržení Rozhodnutí Ministerstva.

(4) Pominou-li okolnosti podle bodu [III.](#) odst. 2 nebo bodu [IV.](#) odst. 2, za kterých bylo přistoupeno k cenové regulaci stanovením maximální ceny, může Ministerstvo zrušit toto rozhodnutí o maximální ceně také z vlastního podnětu.

#### VII.

##### Cenová regulace usměrňováním ceny

(1) Jsou-li splněny podmínky uvedené v bodu [III.](#) odst. 1 nebo v bodu [IV.](#) odst. 1, může Ministerstvo přistoupit k věcnému či časovému usměrňování ceny nebo kombinaci obou.

(2) Věcně usměrňovaná cena se uplatní pro všechny zdravotnické prostředky zhotovené individuálně podle lékařského předpisu a výkony optické.

#### VIII.

##### Věcné usměrňování ceny

(1) Cena zboží, které je cenově regulováno věcným usměrňováním, musí být stanovena tak, že lze do ní promítnout pouze ekonomicky oprávněné náklady pořízení, zpracování a oběhu zboží doložitelné z účetnictví, přiměřený zisk, daň a případně uplatněné clo podle zvláštních právních předpisů, není-li dále stanoveno jinak. Za ekonomicky oprávněné náklady nelze uznat zejména:

- a) penále, poplatky z prodlení<sup>6</sup>, úroky z prodlení a peněžní náhrady škod související s investiční výstavbou,
- b) zaviněná manka,
- c) škody na majetku a náklady spojené s jejich odstraňováním (kromě škod způsobených živelními pohromami), včetně snížení cen nevyužitelných zásob a fyzické likvidace zásob, náhrady škod a odškodnění,
- d) veškeré odměny členů statutárních orgánů a dalších orgánů právnických osob,
- e) pokuty, poplatky z prodlení, úroky z prodlení, penále, popř. jiná plnění, za nedodržení povinností podle smluv a předpisů (včetně ekologických), o nevyužité provozní náklady spojené s přípravou a zabezpečením investiční výstavby (zmařené investice),
- f) náklady na zastavenou přípravu a záběh výroby a na zastavený výzkum a vývoj,
- g) přírážky k poplatkům placeným za znečištění ovzduší, popř. další platby sankční povahy (např. za škody způsobené na zemědělských půdách),
- h) odpisy promlčených a nedobytných pohledávek,
- i) platby za promlčené dluhy,
- j) opakovaně zahrnované náklady, které již byly uhrazeny,

- k) odpisy vyšší než odpovídá skutečně uplatněným odpisům podle zvláštního právního předpisu<sup>7</sup>,
- l) důchodové připojištění zaměstnanců hrazené zaměstnavatelem nad limit stanovený zvláštním právním předpisem<sup>8</sup>,
- m) odpisy majetku nabytého bezúplatným převodem s výjimkou majetku převedeného podle zákona [č. 92/1991 Sb.](#), ve znění pozdějších předpisů, o výdaje na reprezentaci,
- n) cestovné vyplácené nad rámec zvláštního právního předpisu<sup>9</sup>,
- o) peněžité vyrovnání (např. odstupné) nad rámec povinností stanovené zvláštním právním předpisem<sup>10</sup>,
- p) platby pojistného za pojištění škod způsobených statutárními orgány právnických osob,
- q) odvod do státního rozpočtu při neplnění stanoveného podílu zdravotně postižených na celkovém počtu zaměstnanců<sup>11</sup>,
- r) příspěvky na závodní stravování v cizích zařízeních nad 55% ceny jídel.

(2) Přiměřeným ziskem výrobce či zpracovatele je zejména zisk spojený s výrobou a prodejem zboží podléhajícího věcnému usměrňování cen určený na pořízení hmotného a nehmotného majetku a pozemků, na zvýšení základního kapitálu, na tvorbu fondů, jejichž tvorba a naplňování je uloženo zvláštními právními předpisy.

(3) Věcně usměrňovaná cena tuzemského zdravotnického prostředku zahrnuje ekonomicky oprávněné náklady v souladu s odstavcem 1 a přiměřený zisk související s výrobou a dodáním prostředku na sklad distributora. Suroviny z dovozu se do ceny zahrnují v pořizovací dovozní ceně v příslušné měně přepočtené kurzem devizového trhu uplatněným při určení základu pro vyměření případného cla (celní hodnota).

(4) Věcně usměrňovaná cena dováženého zdravotnického prostředku se tvoří na základě průměrné dovozní ceny předchozího roku se zahrnutím nákladů spojených s dodáním na sklad tuzemského distributora nebo celní sklad s připočtením cla. Pokud není dostupná průměrná dovozní cena předchozího roku, použije se průměrná dovozní cena současného roku. Pro případný přepočet dovozní ceny vyjádřené v zahraniční měně se použije kurs v souladu s bodem [V.](#) odst. 3.

(5) Osoba uvádějící na trh zdravotnický prostředek, který podléhá cenové regulaci usměrňováním ceny, může v průběhu roku zvýšit věcně usměrňovanou cenu nejvýše tak, aby tato cena nepřekročila v kalendářním roce o více než 5% věcně usměrňovanou cenu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího.

(6) Do prodejních cen lze zahrnout jen věcně usměrňovanou cenu vypočítanou dle odst. 3 nebo 4 v souladu s omezením v odst. 5, s připočtením obchodní přírážky distributora podle bodu [XII.](#) a daně z přidané hodnoty. V případě, že distributor nebo další prodávající sníží cenu od tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele, lze do ceny při prodeji konečnému spotřebiteli zahrnout jen takto sníženou cenu a příslušnou obchodní přírážku. Dodavatel je povinen informovat odběratele (netýká se konečného spotřebitele) o výši ceny od tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele a o výši své části přírážky za výkony obchodu, v případě že se na oběhu zboží podílí více prodávajících i o výši části přírážky uplatněné předcházejícími prodávajícími.

(7) Ustanovení odstavce 6 se nevztahuje na zdravotnické prostředky individuálně zhotovené

podle lékařského předpisu a výkony optické, do jejichž cen lze zahrnout jen skutečně uplatněnou cenu od osoby uvádějící toto zboží na trh, nejvýše však cenu odpovídající pravidlům věcného usměrňování, s připočtením daně z přidané hodnoty.

(8) Cenové usměrňování bude stanoveno stejně pro všechny zdravotnické prostředky na poukaz, zvláště účtovaný materiál a výkony optické na trhu, mající v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití.

#### IX.

##### Zrušení cenového usměrňování

(1) Osoba uvádějící na trh zboží regulované věcným usměrňováním ceny podle bodu IX. může podat žádost o zrušení cenového usměrňování, nejdříve však po uplynutí 6-ti měsíců od vydání Rozhodnutí. Ministerstvo žádosti vyhoví, pokud osoba uvádějící toto zboží na trh prokáže, že odpadly okolnosti podle bodu III. odst. 1 nebo podle bodu IV. odst. 1, za kterých bylo přistoupeno k cenové regulaci usměrňováním ceny.

(2) Ministerstvo rozhodne o podané žádosti nejdéle do 60 dnů od obdržení žádosti. V případě, že Ministerstvo v daném termínu nerozhodne, má se za to, že s žádostí dle odst. 1 vyslovilo souhlas.

(3) Proti Rozhodnutí Ministerstva je možné podat rozklad k Ministrovi zdravotnictví, a to ve lhůtě 15 kalendářních dnů po obdržení Rozhodnutí Ministerstva.

(4) Pominou-li okolnosti podle bodu III. odst. 1 nebo bodu IV. odst. 1 za kterých bylo přistoupeno k cenové regulaci usměrňováním ceny, může Ministerstvo zrušit toto cenové usměrňování také z vlastního podnětu.

#### X.

##### Oznamovací povinnost

(1) Osoba, která uvádí na trh zdravotnický prostředek na poukaz, který nepodléhá cenové regulaci, má povinnost Ministerstvu oznámit výrobní cenu, a to nejméně 30 kalendářních dnů přede dnem, kdy bude prostředek za danou cenu na trh uveden. Tato povinnost se nevztahuje na zdravotnické prostředky zhotovené individuálně podle lékařského předpisu. Oznámení o výši ceny se podává na tiskopise uvedeném v příloze 1 tohoto rozhodnutí a datovou zprávou<sup>12</sup>.

(2) Osoba uvádějící na trh zdravotnický prostředek, který podléhá cenové regulaci věcným usměrňováním, s výjimkou zdravotnických prostředků zhotovených individuálně podle lékařského předpisu, je povinna oznámit Ministerstvu výši věcně usměrňované ceny vypočtené dle §9 nejpozději ke dni, ve kterém bude přípravek uváděn na trh a pak vždy k 31. lednu kalendářního roku.

#### XI.

##### Zveřejnění cen

(1) Seznam zdravotnických prostředků na poukaz, zvláště účtovaného materiálu a výkonů optických, regulovaných maximální cenou nebo věcným a časovým usměrňováním ceny, s uvedením způsobu a podmínek jejich regulace a výši maximálních cen zveřejňuje ve Věstníku Ministerstvo

zdravotnictví<sup>13</sup> minimálně čtyřikrát ročně.

(2) Seznam oznámených cen dle §11 a jejich výši Ministerstvo zveřejní způsobem umožňující dálkový přístup.

## XII.

### Maximální obchodní přírážka

(1) V souladu s §10 Zákona o cenách stanovuje Ministerstvo maximální obchodní přírážku všem zdravotnickým prostředkům vydávaným na poukaz a ostatním cenově regulovaným dle tohoto rozhodnutí, kromě zdravotnických prostředků zhotovených individuálně podle lékařského předpisu, výkonu optických a těch zdravotnických prostředků, které jsou již regulovány stanovením maximální ceny.

(2) Výše maximální obchodní přírážky pro zdravotnické prostředky vydávané na poukaz, které jsou zařazené v Zákoně v příloze č. 3, oddíl C ve skupinách 1 až 17, kromě skupin 5, 7 a 12 a kromě čoček brýlových, a pro další hrazené zdravotnické prostředky na poukaz, které nejsou v příloze č. 3, oddíl C Zákona, je uvedena v následující tabulce:

Základ pro maximální obchodní přírážku - cena od osoby uvádějící zdravotnický prostředek vydávaný na poukaz na trh v Kč bez DPH	Maximální obchodní přírážka
od 0 do 20.000,- Kč	25 %
Více než 20.000Kč	5.000,- Kč + 5 % ze základu přesahujícího 20.000,- Kč

(3) Pro čočky brýlové dioptrické ze skla i plastů vydávané na poukaz, skupina 9 oddílu C Přílohy č. 3 Zákona, je maximální obchodní přírážka stanovena do výše 75 %. Přírážka zahrnuje i výkony při opracování čočky brýlové k zasazení do obruby.

(4) Pro zdravotnické prostředky uvedené ve skupině 7 a 12 Přílohy č. 3, oddílu C Zákona je maximální obchodní přírážka stanovena do výše 25 %.

(5) Pro zvlášť účtovaný materiál, který podléhá regulaci ceny věcným či časovým usměrněním, se sjednává maximální obchodní přírážka ve výši 10%.

(6) V případě, že se výkonu obchodu účastní více subjektů, nesmí součet cen jimi uplatněných výkonů obchodu překročit maximální obchodní přírážku. Za tímto účelem je každý subjekt, který se výkonů obchodu účastní, povinen informovat svého odběratele o základu pro maximální obchodní přírážku, jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jemu sdělených uplatněných obchodních přírážkách jiných subjektů.

## XIII.

## Přechodná ustanovení

(1) Vydáním tohoto rozhodnutí zaniká platnost maximálních cen stanovených podle dosavadních předpisů a rozhodnutí pro zdravotnické prostředky, zvláště účtovaný materiál a výkony optické nespádající pod cenovou regulaci podle tohoto Cenového rozhodnutí.

(2) Všechny zdravotnické prostředky na poukaz, zvláště účtovaný materiál a výkony optické, které byly regulovány stanovením maximální ceny nebo věčným či časovým usměrňováním ceny k 31.12.2007 se považují za zdravotnické prostředky na poukaz, zvláště účtovaný materiál a výkony optické, regulované věčným usměrňováním ceny podle tohoto cenového rozhodnutí. Návrh na zrušení cenové regulace podle tohoto odstavce je osoba uvádějící zdravotnický prostředek na trh oprávněna podat kdykoli po 1. lednu 2008. Osoba uvádějící zdravotnický prostředek na trh je povinna prokázat, že trh není ohrožen účinky hospodářské soutěže, ani nenastala mimořádná tržní situace.

## XIV.

Toto cenové rozhodnutí nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2008.

MUDr. Tomáš Julínek, MBA

Příloha č. 1

Vzor tiskopisu oznámení ceny

Oznámení ceny zdravotnického prostředku

(označte „x“)

oznámení výrobní ceny zdravotnického prostředku, za kterou bude prostředek uveden na trh - vyplňte sloupce č. 1 až 5.

oznámení změny výrobní ceny zdravotnického prostředku, za kterou bude prostředek uveden na trh - vyplňte sloupce č. 1 až 6.

1.	Oznamovatel	Osoba uvádějící zdravotnický prostředek na trh	
		Adresa	
		Identifikační číslo	
		Jméno kontaktní osoby	
		Telefon, email	



	Platnost od:			
	Místo, datum:			
	Podpis, razítko:			
<b>2.</b>	<b>3.</b>	<b>4.</b>	<b>5.</b>	<b>6.</b>
<b>Název zdravotnického prostředku</b>	<b>Kód zdravotnického prostředku (dle číselníku VZP)</b>	<b>Skupina 1-17 (dle zák. č. 48/1997 Sb., příl. 3 odd. C)</b>	<b>Výrobní cena zdravotnického prostředku</b>	<b>Původní výrobní cena zdravotnického prostředku</b>

<sup>1</sup> Zákon [č. 123/2000 Sb.](#), o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích, 98/79/EEC o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích, 90/385/EEC o aktivních zdravotnických prostředcích

<sup>2</sup> [§2](#) odst. 2 vyhlášky č. 61/1990 Sb. o hospodaření se zdravotnickými potřebami

<sup>3</sup> [§2](#) zákona č. 22/1997 Sb. , ve znění pozdějších předpisů

<sup>4</sup> [§66b](#) odst.2-3 zákona 513/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů

<sup>5</sup> [§2](#) odst. 2 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů

<sup>6</sup> Např. [§723](#) zákona č. 40/1964 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů

<sup>7</sup> Zákon [č. 563/1991 Sb.](#), o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů

<sup>8</sup> [§24](#) odst. 2 písm. zj) zákona č. 586/1992 Sb. , o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů

<sup>9</sup> Zákon [č. 119/1992 Sb.](#) , o cestovních náhradách, ve znění pozdějších předpisů

<sup>10</sup> Zákon [č. 262/2006 Sb.](#) , zákoník práce

<sup>11</sup> [§81](#) zákona č. 435/2004 Sb. , o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů

<sup>12</sup> [§2](#) písm. d) zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů

<sup>13</sup> [§10](#) odst. 2 zákona č. 526/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů

EPIS