

Věstník MZd ČR, částka 2/2009

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 3/2009/FAR

ze dne 20. března 2009,

o regulaci cen zdravotnických prostředků

Ministerstvo zdravotnictví podle §2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, a podle §1 odst. 6 a §10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, vydává cenový předpis:

I.

Pojmy

Pro účely tohoto předpisu se rozumí:

- a) zbožím - zdravotnický prostředek hrazený plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantní péče a zvláště účtovaný materiál (materiál, který lze zvláště účtovat ke zdravotnímu výkonu, pokud byl odůvodněně při výkonu spotřebován, nebo je ke spotřebě při výkonu určen),
- b) původcem - osoba, která zboží uvádí na trh, tedy výrobce tuzemského zdravotnického prostředku, dovozce zahraničního zdravotnického prostředku, jejich zplnomocněný zástupce nebo osoba výrobcem, dovozcem či zplnomocněným zástupcem písemně pověřená¹,
- c) distributorem - každá další osoba v distribučním řetězci určitého zboží mezi původcem a konečným spotřebitelem,
- d) trhem - trh zdravotnických prostředků, které mají v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití, na území České republiky,
- e) cenou původce - cena, za kterou se výrobek uvádí na trh původcem, tedy bez ceny za výkony obchodu (obchodní přírážky distributora) a daně z přidané hodnoty,
- f) zahraniční cenou - cena, za kterou původce nakoupí dovážené zboží v zahraničí,
- g) Zákonem - zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

II.

Cenová regulace

(1) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) může přistoupit k regulaci cen u zboží, pokud je trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo to vyžaduje mimořádná tržní situace².

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

- a) úředně stanovená cena stanovená jako cena maximální nebo
- b) věcné usměrňování ceny za podmínek stanovených tímto předpisem.

(3) Regulaci ceny za výkony obchodu (obchodní přírážky) podléhá každé zboží, které je hrazeno

z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

(4) Povinnosti oznámit cenu podle bodu V. podléhá původce zboží, které je regulováno věcným usměrňováním ceny podle bodu IV. tohoto předpisu.

(5) Ustanovení tohoto předpisu se nevztahuje na zdravotnické prostředky, které jsou stomatologickými výrobky. Cenová regulace stomatologických výrobků se provádí podle jiného cenového předpisu.

III.

Cenová regulace stanovením maximální ceny

(1) Při zvýšeném ohrožení trhu účinky omezení hospodářské soutěže nebo při zvlášť mimořádné tržní situaci může Ministerstvo přistoupit k regulaci stanovením maximální ceny.

(2) Ministerstvo je oprávněno požadovat po původci maximální součinnost při poskytování údajů nutných pro stanovení maximální ceny. Původce je povinen dodat Ministerstvu ceník daného zdravotnického prostředku signovaný od výrobce nebo zplnomocněného zástupce v EU.

(3) Výpočet maximální ceny původce zboží se zakládá na aritmetickém průměru cen původce předmětného zboží ze tří států EU s nejnižší cenou tohoto zboží za jeden kus prodejního balení. V případě, že zboží není dostupné alespoň ve třech státech EU, použije se zboží mající v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití ze tří států EU s nejnižší výrobní cenou tohoto zboží na jednotku.

(4) Pokud nelze stanovit maximální cenu zboží podle předchozího odstavce, pak Ministerstvo stanoví maximální cenu s ohledem na ekonomicky oprávněné náklady výroby či dovozu zboží a přiměřený zisk, nebo s ohledem na maximální cenu zboží v zásadě zaměnitelného, je-li nižší.

(5) Výše maximální ceny je platná a účinná od okamžiku zveřejnění v Cenovém rozhodnutí ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

IV.

Cenová regulace věcným usměrňováním ceny

(1) Režim věcného usměrňování ceny podle tohoto předpisu spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny původce a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení této ceny zboží ve vymezeném období³. Kromě zboží, na které se regulace věcným usměrňováním ceny uplatní na základě Cenového rozhodnutí, se tento režim vztahuje povinně na všechny zdravotnické prostředky zhotovené individuálně podle lékařského předpisu.

(2) Původce zboží, které je regulováno věcným usměrňováním ceny, je povinen sjednat cenu tohoto zboží tak, že do jejího výpočtu lze zahrnout pouze ekonomicky oprávněné náklady pořízení, zpracování a oběhu zboží doložitelné z účetnictví, přiměřený zisk a případně uplatněné clo, není-li dále stanoveno jinak. Výpočet si provádí každý původce sám.

(3) Za ekonomicky oprávněné náklady nelze uznat zejména:

a) penále, poplatky z prodlení⁴, zaviněná manka, platby za promlčené dluhy, úroky z prodlení a peněžní náhrady škod související s investiční výstavbou,

b) škody na majetku a náklady spojené s jejich odstraňováním (kromě škod způsobených živelnými pohromami), včetně snížení cen nevyužitelných zásob a fyzické likvidace zásob, náhrady škod a odškodnění,

- c) veškeré odměny členů statutárních orgánů a dalších orgánů právnických osob,
- d) pokuty, poplatky z prodlení, úroky z prodlení, penále a jiná plnění za nedodržení povinností podle smluv a předpisů (i ekologických), nevyužité provozní náklady spojené s přípravou a zabezpečením investiční výstavby (zmařené investice),
- e) náklady na zastavenou přípravu a záběh výroby a na zastavený výzkum a vývoj,
- f) přírážky k poplatkům placeným za znečištění ovzduší, popř. další platby sankční povahy (např. za škody způsobené na zemědělských půdách),
- g) odpisy promlčených a nedobytných pohledávek,
- h) opakovaně zahrnované náklady, které již byly uhrazeny,
- i) odpisy vyšší než odpovídá skutečně uplatněným odpisům podle zvláštního právního předpisu⁵,
- j) penzijní připojištění zaměstnanců hrazené zaměstnavatelem nad limit stanovený zvláštním právním předpisem,
- k) odpisy majetku nabytého bezúplatným převodem s výjimkou majetku převedeného podle zákona [č. 92/1991 Sb.](#), o podmínkách převodu majetku státu na jiné osoby, ve znění pozdějších předpisů,
- l) výdaje na reprezentaci,
- m) cestovné vyplácené nad rámec zvláštního právního předpisu⁶,
- n) peněžité vyrovnání (např. odstupné),
- o) platby při pojištění škod způsobených statutárními orgány právnických osob,
- p) odvod do státního rozpočtu při neplnění stanoveného podílu zdravotně postižených na celkovém počtu zaměstnanců⁷,
- q) příspěvky na závodní stravování v cizích zařízeních nad 55% ceny jídel.

(4) Přiměřeným ziskem původce je zejména zisk spojený s výrobou a prodejem zboží podléhajícího věcnému usměrňování ceny, 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.

(5) Cena tuzemského zboží regulovaného věcným usměrňováním ceny zahrnuje pouze ekonomicky oprávněné náklady v souladu s odstavcem 3 a přiměřený zisk v souladu s odstavcem 4. Suroviny z dovozu se do ceny zahrnují v pořizovací dovozní ceně v příslušné měně přepočtené dle odstavce 7.

(6) Cena dováženého zboží regulovaného věcným usměrňováním ceny se tvoří na základě průměrné zahraniční ceny za kalendářní čtvrtletí, předcházející aktuálnímu čtvrtletí kalendářního roku, se zahrnutím dalších ekonomicky oprávněných nákladů přiměřeně v souladu s odstavcem 3 a přiměřeného zisku dle odstavce 4. Jedná-li se o zboží nově dovážené na trh nebo není-li i z jiného důvodu dostupná průměrná zahraniční cena za kalendářní čtvrtletí, předcházející aktuálnímu čtvrtletí kalendářního roku, je nutné při všech dodávkách dováženého zboží v rámci prvního

čtvrtletí, kdy je dané zboží dováženo na trh, spočítat cenu ke každé dodávce jednotlivě, a to jako součet zahraniční ceny, dalších oprávněných nákladů přiměřeně dle odstavce 3 a přiměřeného zisku dle odstavce 4. Pro případný přepočítání dovozní ceny vyjádřené v zahraniční měně se použije přepočítání dle odstavce 7.

(7) Ceny na dokladu provázející zboží přes hranice vyjádřené v jiné měně než v českých korunách se přepočítají na české koruny čtvrtletním průměrem ČNB za kalendářní čtvrtletí, předcházející aktuálnímu čtvrtletí kalendářního roku.

(8) Původce uvádějící na trh zboží, které podléhá regulaci věcným usměrňováním ceny, může v průběhu roku zvýšit tuto cenu nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 5% cenu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího.

(9) Do prodejních cen pro konečného spotřebitele (pacienta) lze zahrnout jen cenu vypočítanou dle tohoto bodu předpisu, s připočtením ceny za výkony obchodu (obchodní přírážky distributora) podle bodu VII. a daně z přidané hodnoty. V případě, že první distributor v distribučním řetězci prodá zboží dále za cenu nižší než cenu původce, regulovanou dle tohoto předpisu, lze do ceny při prodeji konečnému spotřebiteli zahrnout jen takto sníženou cenu a příslušnou část obchodní přírážky v souladu s ustanovením bodu VII. odst. 6.

(10) Ustanovení odstavce 9 se nevztahuje na zdravotnické prostředky individuálně zhotovené podle lékařského předpisu, do jejichž cen lze zahrnout jen skutečně uplatněnou cenu původce, nejvýše však cenu odpovídající pravidlům věcného usměrňování ceny dle tohoto bodu předpisu, a daň z přidané hodnoty.

(11) Tento způsob regulace se použije na všechny druhy zboží mající v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití. Jeho původce je povinen před prvním uvedením na trh stanovit cenu v souladu s tímto bodem předpisu a oznámit ji Ministerstvu dle bodu V. tohoto předpisu.

V.

Oznamovací povinnost

(1) Původce zboží, které podléhá regulaci věcným usměrňováním ceny, s výjimkou zdravotnických prostředků zhotovených individuálně podle lékařského předpisu, je povinen oznámit Ministerstvu výši ceny vypočtené dle bodu IV. tohoto předpisu nejpozději ke dni, ve kterém bude přípravek uváděn na trh a pak vždy pravidelně do 31. ledna kalendářního roku, za kterou bylo předmětné zboží uváděno na trh k 31. prosinci předcházejícího kalendářního roku.

(2) Oznámení o výši ceny podle odstavce 1 se podávají na tiskopise podle vzoru uvedeném v [příloze č. 1](#) tohoto předpisu a datovou zprávou⁸ nebo pouze datovou zprávou opatřenou zaručeným elektronickým podpisem⁹.

VI.

Zveřejnění cen

(1) Seznam zboží regulovaného věcným usměrňováním ceny nebo maximální cenou a výše maximálních cen se zveřejňuje formou Cenového rozhodnutí ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví¹⁰.

(2) Seznam oznámených cen dle bodu V. tohoto předpisu a jejich výši Ministerstvo zveřejní způsobem umožňující dálkový přístup¹¹.

VII.

Maximální obchodní přírážka

(1) Každé zboží, které je hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění, podléhá regulaci ceny za výkony obchodu (obchodní přírážky) stanovením maximální obchodní přírážky, bez ohledu na to, zda je v konkrétním případě skutečně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si ho plně hradí pacient. Toto ustanovení se nevztahuje na zdravotnické prostředky zhotovené individuálně podle lékařského předpisu, u nichž je připočtení ceny za výkony obchodu zakázáno.

(2) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem vyjádřené v Kč bez DPH (dále jen „základ“). 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	Maximální obchodní přírážka
od 0 do 20.000,- Kč	25 % ze základu
Více než 20.000,- Kč	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 ve výši 75 % ze základu. Přírážka zahrnuje i výkony při opracování čočky brýlové k zasazení do obruby.

(4) Pro zdravotnické prostředky vydávané na poukaz uvedené ve skupině 7 a 12 Přílohy č. 3, oddílu C Zákona je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 25 % ze základu. Pro systémy dalekohledové včetně příslušenství je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 26 % ze základu. Pro lupy čtecí je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 20 % ze základu.

(5) Pro zvláště účtovaný materiál, který podléhá regulaci věcným usměrňováním ceny původce nebo stanovením maximální ceny původce, je maximální obchodní přírážka ve výši 10 % ze základu.

(6) V případě, že se výkonů obchodu účastní více subjektů, nesmí součet cen jimi uplatněných výkonů obchodu (obchodních přírážek distributorů) 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 (cenu původce), jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jemu sdělených uplatněných obchodních přírážkách jiných subjektů.

VIII.

Zrušovací ustanovení

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2008/FAR ze dne 12. května 2008, o regulaci cen zdravotnických prostředků, se zrušuje.

IX.

Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2009.

Ministryně zdravotnictví:

Daniela Filipiová, v. r.

Příloha č. 1

Vzor tiskopisu oznámení ceny

Oznámení ceny

Oznámení ceny zboží podle ustanovení bodu V. cenového předpisu 3/2009/FAR

	Oznamovatel	Původce			
		Adresa			
		Identifikační číslo			
		Jméno kontaktní osoby			
		Telefon, email			
1.	Platnost ceny ke dni:	<input type="text"/>			
	Místo, datum:	<input type="text"/>			
	Podpis, razítko:	<input type="text"/>			
2.	3.	4.	5.	6.	
Název zboží	Kód zboží (dle číselníku VZP)	Číslo podskupiny (dle číselníku VZP)	Cena původce (v Kč)	Počet kusů v 1 prodejním balení	
↓					

Způsob vyplnění tiskopisu:

Tiskopis se vyplňuje výhradně písmem fontu Arial, velikost písma: 10. Název zboží je nutné vyplnit v souladu s uvedením názvu v Číselníku VZP (zpravidla: podstatné jméno, přídavné jméno, atd. - např. Čočka kontaktní). Kód zboží uvádějte striktně podle tvaru v Číselníku VZP (včetně nul na začátku - např. 0012345). Cenu je zapotřebí uvádět ve formátu na dvě desetinná místa

(oddělená čárkou) s uvedením zkratky Kč (např. 25,50 Kč). V záhlaví (bod 1.) je nutné uvést všechny údaje o původci, včetně všech kontaktních údajů (především e-mailu).

¹ [§2](#) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů.

² [§1](#) odst. 6 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

³ [§6](#) odst. 1 písm. a) a c) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

⁴ Např. [§723](#) zákona č. 40/1964 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

⁵ Zákon [č. 563/1991 Sb.](#), o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

⁶ Zákon [č. 262/2006 Sb.](#), zákoník práce.

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

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

⁹ [§2](#) písm. b) zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰ [§10](#) odst. 2 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹ [§2](#) písm. n) zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy, ve znění pozdějších předpisů.