

## Věstník MZd ČR, částka 11/2011

2/2012/FAR

CENOVÝ PŘEDPIS

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 12. prosince 2011,

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:

Čl. I.

Pojmy

Pro účely tohoto předpisu se rozumí:

- a) zbožím - zdravotnický prostředek na poukaz hrazený plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění,
- b) původcem - osoba, která zboží uvádí na trh ČR,
- c) distributorem - každá další osoba v distribučním řetězci určitého zboží mezi původcem a konečným spotřebitelem,
- d) cenou původce - cena, za kterou je zboží uváděno původcem na trh ČR, tedy bez obchodní přírážky a DPH,
- e) obchodní přírážkou - cena za výkony obchodu osoby distributora podle písmene c),
- f) Zákonem - zákon [č. 48/1997 Sb.](#), o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Čl. II.

Cenová regulace

(1) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) může přistoupit k regulaci cen u zboží, je-li trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, vyžaduje-li to mimořádná tržní situace nebo vyžaduje-li to veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů.<sup>1)</sup>

(2) Je-li naplněna alespoň jedna podmínka uvedená v odstavci 1, stanoví se jako způsob regulace ceny původce věcné usměrňování ceny za podmínek stanovených tímto předpisem.

(3) Regulaci obchodní přírážky podléhá každé zboží a zvláště účtovaný materiál<sup>2)</sup>, jenž se hradí z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

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

(5) Ustanovení tohoto předpisu se nevztahuje na zboží, které je stomatologickým výrobkem. Cenová regulace stomatologických výrobků se provádí podle jiného cenového předpisu.

## Čl. III.

## Cenová regulace věcným usměrňováním ceny

(1) Režim věcného usměrňování ceny podle tohoto předpisu spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny původce. Regulaci věcného usměrňování ceny podléhá veškeré zboží s výjimkou takového, jež náleží do skupiny deregulovaných zdravotnických prostředků dle Cenového rozhodnutí, u nichž je dostatečně prokázána vzájemná zaměnitelnost jednotlivých prvků a konkurenční prostředí.

(2) Původce zboží, které je regulováno věcným usměrňováním ceny, je povinen sjednat cenu tohoto zboží tak, aby nepřekračovala omezení stanovená v odstavci 4 nebo 6. Výpočet si průběžně provádí každý původce sám.

(3) Za ekonomicky oprávněné náklady nelze uznat zejména:

- a) penále, poplatky z prodlení<sup>3)</sup>, 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), nevyužití 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 předpisu<sup>4)</sup>,
- 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 předpisu<sup>5)</sup>, 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 zaměstnanců<sup>6)</sup>,

q) příspěvky na závodní stravování v cizích zařízeních nad 55 % ceny jídel.

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

(5) Přiměřeným ziskem původce tuzemského zboží 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.

(6) Cena původce distribuovaného zahraničního zboží regulovaného věcným usměrňováním ceny nesmí překročit 105 % ceny, za kterou je dané zboží uváděno na trh EU výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.

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

(8) Do prodejních cen pro konečného spotřebitele lze zahrnout jen cenu vypočítanou dle tohoto článku, s připočtením obchodní přírážky podle článku 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 článku VII.

(9) Ustanovení odstavce 8 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 článku předpisu, a daň z přidané hodnoty.

#### Čl. IV.

##### Oznamovací povinnost

(1) Původce zboží, které podléhá regulaci věcným usměrňováním ceny, s výjimkou zdravotnických prostředků zhotovených individuálně podle lékařského předpisu, je povinen oznámit zdravotním pojišťovnám nejvyšší cenu původce, za kterou uváděl zboží na trh ČR v předchozím kalendářním roce. Oznamovací povinnost musí být řádně splněna vždy nejpozději do 31. ledna příslušného kalendářního roku.

(2) Původce distribuovaného zahraničního zboží, které podléhá regulaci věcným usměrňováním ceny, s výjimkou zdravotnických prostředků zhotovených individuálně podle lékařského předpisu, je povinen zdravotním pojišťovnám vždy dodat prohlášení o nejvyšší ceně, za kterou bylo zboží uvedeno na trh EU v předchozím kalendářním roce. Prohlášení musí být signováno výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem.

(3) Oznámení o výši ceny podle odstavce 1 se podávají na tiskopisech podle vzorů uvedených v [přílohách č. 1 a 2](#) tohoto předpisu, a to prostřednictvím datové zprávy. V případě, že oznamovatel nemá zřízenou datovou schránku, lze provést oznámení prostřednictvím e-mailu opatřeného zaručeným elektronickým podpisem.<sup>7)</sup> V případě, že oznamovatel nedisponuje zaručeným

elektronickým podpisem, lze provést oznámení prostřednictvím provozovatele poštovních služeb.

(4) V případě, že zdravotní pojišťovna zjistí při plnění oznamovací povinnosti jakékoli nesrovnalosti, je oprávněna podat podnět Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k provedení cenové kontroly původce podle zvláštního právního předpisu.[8\)](#)

Čl. V.

Cenové rozhodnutí

Seznam skupin deregulovaného zboží se zveřejňuje formou Cenového rozhodnutí ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.[9\)](#)

Čl. VI.

Deregulace

(1) Kterýkoli původce zboží regulovaného věcným usměrňováním ceny může Ministerstvu zaslat podnět k provedení deregulace skupiny zboží, u které je dostatečně prokázána vzájemná zaměnitelnost jednotlivých prvků a konkurenční prostředí.

(2) Ministerstvo přistoupí k deregulaci skupiny zboží, jestliže obdrží dostatek důkazů o vzájemné zaměnitelnosti všech prvků dané skupiny a dostatečném konkurenčním prostředí.

(3) Vzor podnětu je [přílohou č. 3](#) tohoto předpisu.

Čl. VII.

Maximální obchodní přírážka

(1) Každé zboží podléhá regulaci 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 obchodní přírážky zakázáno. Regulaci stanovením maximální obchodní přírážky podléhá dále zvláště účtovaný materiál hrazený plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění.

(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 zboží, kromě čoček brýlových dioptrických ze skla i plastů, je uvedena v následující tabulce:

<b>Základ</b>	<b>Maximální obchodní přírážka</b>
od 0 do 20.000,- Kč	25 % ze základu
nad 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 je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 75 % ze základu. Obchodní přírážka zahrnuje i výkony při opracování čočky k zasazení do obruby.

(4) Pro zvláště účtovaný materiál hrazený plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 10 % ze základu.

(5) V případě, že se výkonů obchodu účastní více distributorů, nesmí součet jimi uplatněných

obchodních přírážek překročit výši stanovené maximální obchodní přírážky. Za tímto účelem je původce a každý distributor povinen informovat svého odběratele o základu pro maximální obchodní přírážku (ceně původce). Každý distributor je dále povinen informovat svého odběratele s výjimkou konečného spotřebitele o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o uplatněných obchodních přírážkách předešlých distributorů.

Čl. VIII.

Zrušovací ustanovení

(1) Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví [3/2009/FAR](#) ze dne 20. března 2009, o regulaci cen zdravotnických prostředků, se zrušuje.

(2) Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví [3/09-FAR](#) ze dne 20. března 2009, kterým se stanoví seznam zdravotnických prostředků s regulovanými cenami, se zrušuje.

Čl. IX.

Účinnost

(1) Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2012.

(2) Čl. IV. odst. 2 nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2013.

Ministr zdravotnictví:

doc. MUDr. Leoš Heger, CSc.

Příloha č. 1

Vzor tiskopisu oznámení ceny - původce tuzemského zboží

## Oznámení ceny

Oznámení ceny tuzemského zboží podle ustanovení čl. IV. cenového předpisu 2/2012/FAR

1.	Oznamovatel	Původce	
		Evidenční číslo	
		Adresa	
		IČO	
		Kontaktní osoba	
		Telefon, email	
	Platnost ceny ke dni	<input type="text"/>	

	Místo, datum:					
	2.	3.	4.	5.	5.a)	5.b)
	Název zboží	Kód zboží	Počet kusů v 1 prodejním balení	Cena původce (v Kč)	Ekonomicky oprávněné náklady (v Kč)	Přiměřený zisk (v Kč)
↓						

Způsob vyplnění tiskopisu:

Tiskopis se vyplňuje výhradně písmem fontu Arial, velikost písma: 10.

Ceny je zapotřebí uvádět ve formátu na dvě desetinná místa (oddělené čárkou) s uvedením zkratky Kč. U každého zboží se ohlásí cena původce. Dále je nezbytné tuto cenu původce rozložit na položky, které ji tvoří, tzn. uvést na tiskopise odpovídající ekonomicky oprávněné náklady a přiměřený zisk.

V záhlaví je nutné vyplnit všechny údaje o původci, včetně všech požadovaných kontaktních údajů a dále evidenčního čísla, které bylo původci přiděleno Ministerstvem při oznámení jeho činnosti.

Příloha č. 2

Vzor tiskopisu oznámení ceny - původce distribuovaného zahraničního zboží

## Oznámení ceny

Oznámení ceny distribuovaného zboží podle ustanovení čl. IV. cenového předpisu 2/2012/FAR

1.	Oznamovatel	Původce	
		Evidenční číslo	
		Adresa	
		IČO	
		Kontaktní osoba	
		Telefon, email	

	Platnost ceny ke dni	<input type="text"/>			
	Místo, datum:	<input type="text"/>			
	2.	3.	4.	5.	5.a)
	Název zboží	Kód zboží	Počet kusů v 1 prodejním balení	Cena původce (v Kč)	Cena zahraničního výrobce (v Kč)
↓					

Způsob vyplnění tiskopisu:

Tiskopis se vyplňuje výhradně písmem fontu Arial, velikost písma: 10.

Ceny je zapotřebí uvádět ve formátu na dvě desetinná místa (oddělené čárkou) s uvedením zkratky Kč. U každého zboží se ohlásí cena původce. Dále je nezbytné uvést cenu tohoto zboží deklarovanou zahraničním výrobcem. **K tiskopisu se dle čl. IV. připojí prohlášení o nejvyšší ceně, za kterou bylo zboží uvedeno na trh EU v předchozím kalendářním roce. Prohlášení musí být signováno výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem.**

V záhlaví je nutné vyplnit všechny údaje o původci, včetně všech požadovaných kontaktních údajů a dále evidenčního čísla, které bylo původci přiděleno Ministerstvem při oznámení jeho činnosti.

Příloha č. 3

Vzor podnětu k deregulaci

### Podnět k deregulaci zboží

Podnět k deregulaci zboží dle ustanovení čl. VI. cenového předpisu 2/2012/FAR

1.	Navrhovatel deregulace	Původce	
		Evidenční číslo	
		Adresa	
		IČO	

	Kontaktní osoba		
	Telefon, email		
	2.	3.	
	Název zboží, které má být deregulováno		Kód zboží
↓			
	4.	5.	6.
	Kód zboží	Kód zboží	Původce zaměnitelného zboží
↓			

#### Způsob vyplnění podnětu:

Navrhovatel deregulace vyplní v bodu 2 zboží, které má být deregulováno. V bodu 4 navrhovatel uvede veškeré zboží, které je v zásadě zaměnitelné se zbožím, které má být dle jeho návrhu deregulováno. K tomuto zboží se uvedou i jeho původci a kódy. Název zboží je nutné vyplnit v souladu s uvedením názvu v číselníku pojišťoven. Kód zboží je třeba uvést striktně podle tvaru v číselníku.

#### Další náležitosti podnětu k deregulaci:

Podnět musí obsahovat **důkazní prostředky**, kterými původce předmětného zboží prokáže vzájemnou zaměnitelnost uvedené skupiny zboží a dostatečné konkurenční prostředí. Podnět k deregulaci tedy bude kromě výše vyplněného tiskopisu obsahovat i **důkaz zaměnitelnosti** uvedeného zboží.

- 1) [§1](#) odst. 6 písm. a), b), e) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
- 2) 1. TEXTOVÁ ČÁST, Kapitola 1, bod 15. přílohy vyhlášky Ministerstva zdravotnictví [č. 134/1998 Sb.](#), kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Např. [§723](#) zákona č. 40/1964 Sb., občanského zákoníku ve znění pozdějších předpisů.
- 4) Zákon [č. 563/1991 Sb.](#), o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.
- 5) Zákon [č. 262/2006 Sb.](#), zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů.
- 6) [§81](#) zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů.
- 7) [§2](#) písm. b), d) zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.



- 8) [§2a](#) odst. 2 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.
- 9) [§10](#) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

EPIS