

Cenový předpis 1/2023/OLZP

Ministerstva zdravotnictví
ze dne 30. listopadu 2022,

o regulaci cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

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

ČI. I. Pojmy

Pro účely tohoto předpisu se rozumí:

- a) zbožím – zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (dále jen „prostředek“¹) hrazený plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění na základě předepsání na poukaz a zvlášť účtovaný zdravotnický materiál²,
- b) původcem – osoba, která jako první uvádí nebo dodává zboží na trh na území České republiky,
- c) cenou původce – prodejní cena bez obchodní přírážky a bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“) uskutečněná původcem,
- d) konečnou cenou – cena zahrnující cenu původce, skutečně uplatněnou obchodní přírážku a DPH,
- e) obchodní přírážkou – cena za výkony obchodu a další distribuční činnost distributora a výdejce zboží,
- f) Zákonem – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ČI. II. Uplatněný způsob regulace cen

- (1) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) reguluje ceny veškerého zboží, které je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění, a to bez ohledu na skutečnost, zda je zboží

¹ Dle § 2 zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

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.

v konkrétním případě skutečně hrazeno z veřejného zdravotního pojištění či zda si je plně hradí pacient. Jako způsob cenové regulace zboží je stanoveno věcné usměrňování ceny původce a stanovení maximální obchodní přírážky.

- (2) Věcné usměrňování ceny původce spočívá ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení ceny zboží ve vymezeném období, kterým je kalendářní rok, nebo v závazném postupu při kalkulaci a sjednávání ceny zboží.
- (3) Konečná cena zboží musí být sjednána tak, aby nepřekračovala součet ceny původce podle čl. III u sériově vyráběného zdravotnického prostředku nebo podle čl. IV u prostředku na zakázku³, maximální obchodní přírážky podle čl. V. a DPH.
- (4) Ustanovení tohoto předpisu se nevztahují na zboží, které je stomatologickým výrobkem. Cenová regulace stomatologických výrobků se provádí podle jiného cenového předpisu⁴.
- (5) Ceny vyjádřené v jiné měně než v českých korunách, se přepočtou na české koruny podle zvláštního právního předpisu⁵.
- (6) Ministerstvo na základě tohoto předpisu vydává ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví⁶, cenové rozhodnutí, které obsahuje seznam skupin zboží, které nepodléhají regulaci věcným usměrňováním ceny původce.

Čl. III.

Cena původce sériově vyráběného prostředku

- (1) Cena původce sériově vyráběného prostředku nesmí v aktuálním kalendářním roce překročit nejvyšší cenu, za kterou původce uvedl nebo dodal daný prostředek na trh v České republice v předchozím kalendářním roce navýšenou maximálně o 3 %. To neplatí pro rok 2023, v němž cena původce sériově vyráběného prostředku nesmí překročit nejvyšší cenu, za kterou původce uvedl nebo dodal daný prostředek na trh v České republice v roce 2022, navýšenou maximálně o 8 %. Nebyl-li v předchozím kalendářním roce sériově vyráběný prostředek obchodován na trhu v České republice, použije se jako základ pro určení ceny původce nejvyšší cena původce za poslední kalendářní rok, v němž byl takto obchodován.
- (2) Cena původce není regulována u těch skupin zboží, u nichž se má odůvodněně za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo neexistuje mimořádná tržní situace vyžadující cenovou regulaci, nebo u kterých je zařazení do seznamu skupin zboží, které nepodléhají regulaci věcným usměrňováním ceny původce, vhodné s ohledem na zachování dostupnosti zdravotnických prostředků nezaměnitelných v terapeutické praxi na trhu v České republice.

³ Dle čl. 2 odst. 3 Nařízení Evropského parlamentu a RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

⁴ Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 6/2020/CAU ze dne 18. února 2020, kterým se stanoví maximální ceny stomatologických výrobků plně hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

⁵ Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

⁶ Na základě § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

- (3) Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků hospodářské soutěže nebo existence mimořádné tržní situace ve smyslu odstavce 2 tohoto článku je trh dostupných hrazených prostředků terapeuticky zaměnitelných. V případě skupin zaměnitelných prostředků vytvořených podle § 39u Zákona se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže.

Čl. IV.

Cena původce prostředku na zakázku

- (1) Cena původce prostředku na zakázku smí zahrnout pouze ekonomicky oprávněné náklady a přiměřený zisk.
- (2) Za ekonomicky oprávněné náklady se považují náklady na pořízení, zpracování a oběh zboží, zejména náklady pořízení odpovídajícího množství přímého materiálu, mzdové a osobní náklady, nezbytné ostatní přímé a nepřímé náklady a náklady oběhu doložitelné z účetnictví.
- (3) Za ekonomicky oprávněné náklady nelze uznat
- a) penále, poplatky z prodlení, 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) odměny a plnění ve prospěch členů statutárních orgánů a dalších volených orgánů právnických osob, přesahují-li dohodnutou výši odměny podle písemné smlouvy schválené příslušným orgánem společnosti,
 - 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,
 - 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,
 - 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,
 - q) příspěvky na závodní stravování v cizích zařízeních nad 55 % ceny jídel.
- (4) Za přiměřený zisk se považuje zejména zisk spojený s výrobou a výdejem daného zboží, určený na pořízení hmotného a nehmotného majetku a pozemků, na zvýšení základního kapitálu, na tvorbu fondů, jejichž tvorba a naplňování jsou určeny zvláštními předpisy, a zisk odpovídající

obvyklému zisku dlouhodobě dosahovanému při srovnatelných ekonomických činnostech, který zajišťuje přiměřenou návratnost použitého kapitálu v přiměřeném časovém období.

- (5) Cena původce se stejnou skladbou a rozsahem položek obsažených v cenové kalkulaci nesmí v aktuálním kalendářním roce překročit nejvyšší cenu daným původcem uskutečněnou v předchozím kalendářním roce navýšenou maximálně o 3 %. To neplatí pro rok 2023, v němž cena původce se stejnou skladbou a rozsahem položek obsažených v cenové kalkulaci nesmí překročit nejvyšší cenu daným původcem uskutečněnou v roce 2022, navýšenou maximálně o 8 %. Nebyl-li prostředek na zakázku se stejnou skladbou a rozsahem položek obsažených v cenové kalkulaci v předchozím kalendářním roce daným původcem obchodován, použije se jako základ pro určení ceny původce nejvyšší cena původce za poslední kalendářní rok, v němž byl takto obchodován.

Čl. V.

Maximální obchodní přírážka

- (1) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené ze skutečně uplatněné ceny původcem vyjádřené v českých korunách (dále jen „základ“). Základ nesmí překročit výši ceny původce podléhající věcnému usměrňování; pokud bylo zboží poskytnuto původcem nebo distributorem zdarma, je základ 0 Kč. V případě, že distributor distribuuje zboží dále za cenu nižší než cenu skutečně uplatněnou původcem, má se za to, že daný distributor uplatnil obchodní přírážku ve výši 0 % a při dalším prodeji lze zahrnout do ceny pro konečného spotřebitele jen sníženou cenu distributora, která je dále základem pro výpočet maximální obchodní přírážky.
- (2) Slevy, bonusy či jakákoliv finanční plnění, která jsou poskytnuta v souvislosti s dodávkou nebo je lze vztáhnout ke konkrétní dodávce hrazeného zboží s tím, že je možné jednoznačně určit a přiřadit jejich výši ke konkrétní jednotlivé položce na daňovém dokladu již k datu uskutečnění zdanitelného plnění, bez ohledu na to, zda jsou poskytnuta či obdržena ihned k datu uskutečnění zdanitelného plnění nebo v jiném období, se promítnou do jejich jednotkové ceny.
- (3) Maximální obchodní přírážka zboží je stanovena ve výši 25 % ze základu, není-li dále stanoveno jinak.
- (4) Pro čočky brýlové dioptrické ze skla i z plastů vydávané na poukaz je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 75 % ze základu. Tato obchodní přírážka zahrnuje i úkony při opracování čočky k zasazení do obruby.
- (5) Pro zvlášť účtovaný zdravotnický materiál je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 10 % ze základu.
- (6) V případě, že se výkonů obchodu účastní více distributorů, anebo i původce (pokud sám zajišťuje činnost distribuce nebo výdeje) nebo výdejce, nesmí součet jimi uplatněných obchodních přírážek překročit výši stanovené maximální obchodní přírážky. Za tímto účelem je původce povinen informovat svého odběratele o základu pro maximální obchodní přírážku a o případné vlastní uplatněné obchodní přírážce. Každý distributor je dále povinen informovat svého odběratele s výjimkou konečného spotřebitele o základu, o uplatněných obchodních přírážkách předešlých subjektů v distribučním řetězci a o vlastní uplatněné obchodní přírážce.

(7) U prostředku na zakázku je uplatnění obchodní přírážky zakázáno.

**Čl. VI.
Zrušovací ustanovení**

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2019/CAU ze dne 22. května 2019, o regulaci cen zdravotnických prostředků a Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2022/OLZP ze dne 7. ledna 2022, kterým se mění cenový předpis 1/2019/CAU ze dne 22. května 2019, o regulaci cen zdravotnických prostředků, se zrušují.

**Čl. VII.
Účinnost**

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2023.

Ministr zdravotnictví:
prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR