



Praha (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 27222/2025-1/OLZP



MZDRX01XRNXR

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Cenový výměr

Ministerstva zdravotnictví

č. 3/2026/OLZP

ze dne 24. října 2025

o regulaci cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 18d odst. 1 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o cenách“), v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

vydává:

podle § 3 odst. 2 písm. a) a d) a § 3 odst. 3 zákona o cenách následující cenový výměr:

Článek I. Pojmy

Pro účely tohoto cenového výměru 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 nebo jako zvlášť účtovaný zdravotnický materiál²,

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.

- 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.

Článek II.

Předmět cenové regulace

- (1) Tento cenový výměr stanoví způsob regulace cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které jsou plně nebo částečně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění na základě předepsání na poukaz nebo jako zvlášť účtovaný zdravotnický materiál.
- (2) Cenové regulaci podle tohoto cenového výměru podléhá cena původce a obchodní přírážka.

Článek III.

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 v konkrétním případě skutečně hrazeno z veřejného zdravotního pojištění či zda si je plně hradí pacient.
- (2) Cena původce sériově vyráběného prostředku je cenově regulována formou věcného usměrňování ceny podle § 6 odst. 1 písm. a) zákona o cenách, spočívající ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení ceny zboží ve vymezeném období, a to způsobem uvedeným v článku IV. tohoto cenového výměru.
- (3) Cena původce prostředku na zakázku je cenově regulována formou věcného usměrňování ceny podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách, spočívající v závazném postupu při tvorbě ceny nebo při kalkulaci ceny, včetně zahrnování přiměřeného zisku do

ceny, a to postupem uvedeným v článku V. tohoto cenového výměru.

- (4) Pro obchodní přírážku je způsobem regulace stanovení maximální obchodní přírážky podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách, a to způsobem uvedeným v článku VI. tohoto cenového výměru
- (5) Konečná cena zboží nesmí překročit u sériově vyráběného zdravotnického prostředku součet ceny původce podle článku IV., maximální obchodní přírážky podle článku VI. a DPH a u prostředku na zakázku³ součet ceny původce podle článku V. a DPH.
- (6) Ustanovení tohoto předpisu se nevztahují na zboží, které je stomatologickým výrobkem. Cenová regulace stomatologických výrobků se provádí podle jiného cenového výměru.
- (7) Ceny vyjádřené v jiné měně než v českých korunách se přepočtou na české koruny podle zvláštního právního předpisu⁴.
- (8) Seznam skupin zboží, které nepodléhají regulaci věcným usměrňováním ceny původce, stanoví jiný cenový výměr.

Článek IV.

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 %.
- (2) 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.
- (3) Cena původce sériově vyráběného prostředku nelze navýšit v tom kalendářním roce, ve kterém byl zdravotnický prostředek poprvé plně nebo částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění v České republice.
- (4) Cena původce sériově vyráběného prostředku 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

³Dle 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 Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

usměrňováním ceny původce, vhodné s ohledem na zachování dostupnosti zdravotnických prostředků nezaměnitelných v terapeutické praxi na trhu v České republice.

- (5) Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků hospodářské soutěže podle § 3 odst. 2 písm. a) zákona o cenách nebo existence mimořádné tržní situace podle § 3 odst. 2 písm. b) téhož zákona a podle odstavce 4 tohoto článku je trh dostupných hrazených prostředků terapeuticky zaměnitelných.
- (6) V případě skupin zaměnitelných prostředků vytvořených podle § 39u Zákona se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže.

Článek V.

Cena původce prostředku na zakázku

- (1) Do kalkulace ceny původce prostředku na zakázku mohou být zahrnuty pouze ekonomicky oprávněné náklady a přiměřený zisk.
- (2) Za ekonomicky oprávněné náklady se považují
 - a) náklady na pořízení, zpracování a oběh zboží, zejména náklady pořízení odpovídajícího množství přímého materiálu,
 - b) mzdové a osobní náklady,
 - c) nezbytné ostatní přímé a nepřímé náklady a
 - d) 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 živelními 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 povinnosti 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) přírázky 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 prostředku na zakázku, 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 uplatněnou v předchozím kalendářním roce navýšenou maximálně o 3 %.

- (6) 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.
- (7) Cenu původce prostředku na zakázku nelze navýšit v tom kalendářním roce, ve kterém byl prostředek poprvé plně nebo částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění v České republice.

Článek VI.

Maximální obchodní přírážka

- (1) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem vyjádřené v Kč bez DPH (dále jen „základ“). Základ nesmí překročit výši ceny původce podléhající věcnému usměrňování; pokud bylo zboží poskytnuto původcem nebo distributorem zdarma, je základ 0 Kč.
- (2) 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.
- (3) Slevy, bonusy či jakákoliv finanční plnění, která jsou poskytnuta v souvislosti s dodávkou nebo je lze vztáhnout ke konkrétní dodávce 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.
- (4) Maximální obchodní přírážka zboží je stanovena ve výši 25 % ze základu, není-li dále stanoveno jinak.
- (5) 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 obruhy.
- (6) Pro zvlášť účtovaný zdravotnický materiál je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 10 % ze základu.
- (7) V případě, že se výkonu 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.

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

Článek VII. Zrušovací ustanovení

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2024/OLZP ze dne 25. října 2023, o regulaci cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, se zrušuje.

Článek VIII. Účinnost

Tento cenový výměr nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

O d ů v o d n ě n í :

P ů s o b n o s t k c e n o v ě r e g u l a c i

V souladu s § 18d zákona o cenách ministerstvo reguluje ceny u zdravotních služeb, léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, stomatologických výrobků a zdravotnických prostředků.

Podle § 3 odst. 3 zákona o cenách příslušný cenový orgán stanoví cenovým výměrem ve formě opatření obecné povahy zboží podléhající regulaci cen, uplatněný způsob a podmínky regulace cen, úředně stanovené ceny, pravidla a postupy pro stanovení těchto cen a jejich změn.

V y m e z e n í r e g u l o v a n ě h o z b o ž í a c h a r a k t e r i s t i k a r e l e v a n t n í h o t r h u

Předmětem tohoto cenového výměru je regulace cen zboží, kterým se rozumí zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, jenž je plně nebo částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění na základě předepsání na poukaz nebo jako zvlášť účtovaný zdravotnický materiál. Cenová regulace se vztahuje na veškeré takto definované druhy zboží, a to bez ohledu na to, zda je zboží v konkrétním případě skutečně hrazeno z veřejného zdravotního pojištění, či zda si jej plně hradí pacient.

Trh se zdravotnickými prostředky hrazenými z veřejného zdravotního pojištění vykazuje specifické charakteristiky, které jej zásadně odlišují od standardních spotřebitelských trhů a které zakládají důvody pro uplatnění cenové regulace. Tyto důvody jsou plně v souladu s podmínkami stanovenými v § 3 odst. 2 písm. a) a d) zákona o cenách.

Hlavním důvodem pro regulaci je naplnění podmínky podle § 3 odst. 2 písm. d) zákona o cenách, tedy existence veřejného zájmu spočívajícího v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků veřejných rozpočtů. Systém veřejného zdravotního pojištění je klíčovým pilířem sociálního státu a jeho finanční udržitelnost je prvořadým veřejným zájmem. Výdaje za zdravotnické prostředky tvoří významnou část celkových výdajů zdravotních pojišťoven. Bez cenové regulace by ceny těchto prostředků podléhaly tržním silám, které jsou v tomto segmentu výrazně deformovány. Pacient jako konečný spotřebitel není ve většině případů skutečným kupujícím, neboť platba probíhá (plně nebo částečně) prostřednictvím třetí strany – zdravotní pojišťovny. Tím je eliminována přirozená cenová citlivost poptávky, která na běžných trzích působí jako korektiv proti nepřiměřeným cenám.

Druhým, neméně podstatným důvodem je naplnění podmínky podle § 3 odst. 2 písm. a) zákona o cenách, jelikož je trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže. Toto ohrožení vyplývá především z výrazné informační asymetrie. O výběru konkrétního zdravotnického prostředku nerozhoduje pacient na základě porovnání ceny a kvality, nýbrž lékař na základě medicínské potřeby. Pacient zpravidla nedisponuje odbornými znalostmi k posouzení alternativ a jejich cenové přiměřenosti. Tato situace je analogická trhům stavějícím

spotřebitele do zranitelného postavení, kde je rovněž uplatňována cenová regulace z důvodu informační asymetrie, či případně i specifického stavu kupujícího. V případě zdravotnických prostředků je poptávka navíc neelastická a determinovaná zdravotním stavem, nikoli cenovými signály. Tyto faktory společně vytvářejí prostředí, kde dodavatelé mohou zneužívat svého výhodnějšího hospodářského postavení k účtování cen, které neodpovídají ekonomicky oprávněným nákladům a přiměřenému zisku.

Rozsah regulace cen původců, která dopadá i na individuální případy, kdy si pacient hradí prostředek sám, je takto stanoven v souladu s § 3 odst. 2 písm. a) a § 6 odst. 4 zákona o cenách, podle něhož způsob regulace cen formou věcného usměrňování cen platí pro všechny prodávající určeného druhu zboží. Pro obchodní přírážku je cenová regulace taktéž v souladu s § 3 odst. 2 písm. a) a § 5 odst. 4 zákona o cenách, podle něhož tento způsob regulace cen platí pro všechny prodávající a kupující určeného druhu zboží. Takový rozsah regulace je ostatně záměrným a nezbytným prvkem pro trh hrazených zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Pokud by se regulace vztahovala pouze na prodeje skutečně uhrazené pojišťovnou, vznikl by dvoukolejný trh. Dodavatelé by mohli být motivováni upřednostňovat prodeje s vyšší, neregulovanou cenou soukromým plátcům, což by mohlo vést k umělému omezování dostupnosti pro pacienty v systému veřejného zdravotního pojištění. Univerzální platnost regulace pro daný typ hrazeného prostředku zajišťuje cenovou konzistenci, předchází obcházení pravidel a zjednodušuje kontrolu a vymahatelnost.

Způsob a podmínky uplatněné cenové regulace

V souladu s § 4 odst. 2 zákona o cenách se způsob regulace zboží skládá ze dvou vzájemně provázaných pilířů: věcného usměrňování ceny původce podle § 6 odst. 1 písm. a) či § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách a stanovení maximální ceny za výkony obchodu a další distribuční činnost distributora a výdejce zboží podle § 5 odst. 1 písm. a) téhož zákona, tj. obchodní přírážky. Jedině tento duální mechanismus zajišťuje cenovou regulaci zboží hrazeného z veřejného zdravotního pojištění od jeho prvního uvedení na trh v České republice až po konečného spotřebitele. Cenová regulace pouze jednoho článku řetězce by byla neefektivní. Bez kontroly ceny původce by trh mohl čelit neomezenému růstu vstupních cen; bez regulace obchodních přírážek by distributoři a výdejci nemuseli reflektovat regulované ceny původců do konečné ceny pro spotřebitele, a to bez ohledu na skutečnost, zda je zboží v konkrétním případě skutečně hrazeno z veřejného zdravotního pojištění či zda si je plně hradí pacient.

Věcné usměrňování ceny původce:

Věcné usměrňování ceny původce, tedy osoby, která jako první uvádí zboží na trh v České republice, je diferencováno podle povahy produktu.

Pro věcné usměrňování ceny původce sériově vyráběného prostředku podle článku IV. tohoto cenového výměru je stanoveno pravidlo, že cena původce v aktuálním kalendářním roce nesmí překročit nejvyšší cenu, za kterou byl daný prostředek dodáván na trh v předchozím kalendářním roce, navýšenou maximálně o 3 %, což je v souladu se zvolenou

cenovou regulací podle § 6 odst. 1 písm. a) zákona o cenách. Tento mechanismus poskytuje stabilitu a předvídatelnost jak pro plátce v systému veřejného zdravotního pojištění, kteří mohou lépe plánovat své rozpočty, tak pro výrobce. Limit 3 % umožňuje výrobcům promítnout do ceny aktuální inflační vlivy a růst provozních nákladů, aniž by docházelo k nárazovým a skokovým zdražením, která by mohla ohrozit finanční stabilitu systému.

Kalkulačním obdobím ve smyslu § 6 odst. 3 zákona o cenách pro sériově vyráběné prostředky je kalendářní rok a jejich cena je tak je regulována odvozením od ceny uplatněné v předchozím roce. Cena je stanovena pro celé toto období a může se měnit pouze v souladu s pravidly stanovenými v čl. IV tohoto výměru. Tento mechanismus poskytuje stabilitu a předvídatelnost jak pro plátce v systému veřejného zdravotního pojištění, kteří mohou lépe plánovat své rozpočty, tak pro výrobce sériově vyráběného prostředku.

Pro věcné usměrňování ceny původce prostředku na zakázku je z povahy věci nemožné stanovit pevný cenový strop. Regulace je proto založena na principu kalkulace ceny podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách, do které mohou být podle článku V. tohoto cenového výměru zahrnuty pouze ekonomicky oprávněné náklady a přiměřený zisk. Aby se předešlo umělému navyšování nákladů, cenový výměr, přebírající úpravu z předchozího předpisu, taxativně vymezuje položky, které za ekonomicky oprávněné náklady považovat nelze. Mezi ně patří například penále, pokuty, škody na majetku, náklady na reprezentaci či odpisy promlčených pohledávek. Tento detailní výčet je klíčovým nástrojem pro zajištění toho, aby cena odrážela skutečnou ekonomickou hodnotu výrobku i práce a nebyla zatížena neefektivitou či sankcemi, které by neměl nést systém veřejného zdravotního pojištění. Tímto je naplněn i požadavek na stanovení jasné struktury kalkulace. Přiměřený zisk je definován jako zisk, který zajišťuje návratnost kapitálu a umožňuje další rozvoj, čímž je zachována motivace k podnikání v tomto segmentu. S výše uvedeným pak souvisí zákaz uplatnění obchodní přírážky u prostředku na zakázku.

Kalkulačním obdobím ve smyslu § 6 odst. 3 zákona o cenách u prostředku na zakázku je z povahy tohoto zboží okamžik zhotovení konkrétního výrobku. Kalkulace ceny v tomto případě nevychází z plánovaného objemu prodeje či zisku pro budoucí období, ale je stanovena individuálně na základě skutečných ekonomicky oprávněných nákladů a přiměřeného zisku spojených s výrobou daného unikátního kusu. Tento princip je analogický postupu u jiných individuálně připravovaných produktů, kde je cena kalkulována *ad hoc* pro každý jednotlivý případ.

Stanovení maximální obchodní přírážky:

Druhým pilířem cenové regulace je stanovení maximální obchodní přírážky, která představuje cenu za výkony obchodu, distribuce a výdeje, a to v souladu s § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách

Přirážka se stanovuje jako procentuální sazba z ceny skutečně uplatněné původcem a její výše se liší podle kategorie zboží, což odráží odlišnou ekonomickou náročnost a přidanou hodnotu úkonů v souvislosti s výdejem zboží v jednotlivých segmentech.

Obecná sazba maximální obchodní přírážky pro zdravotnické prostředky vydávané na poukaz činí 25 %. Je stanovena jako standardní referenční hodnota, pokrývající nezbytné náklady distribučního a výdejního řetězce. Zahrnuje logistiku, skladování, financování zásob, regulatorní náklady a odborné služby distributora a výdejce. Procentuální sazba je uplatňována dlouhodobě, a proto ji lze považovat za dostatečnou k zajištění životaschopnosti trhu, aniž by umožňovala nepřiměřené zisky na úkor veřejného zdravotního systému.

Pro dioptrické brýlové čočky je uplatňována výrazně vyšší hodnota maximální obchodní přírážky ve výši 75 %, odrážející skutečnost, že cena nezahrnuje pouze distribuci, ale především vysoce kvalifikovanou službu s přidanou hodnotou. Jak je uvedeno v normativní části výměru, pokrývá i „úkony při opracování čočky k zasazení do obruby“. To zahrnuje práci kvalifikovaného optika/optometristy, použití specializovaného broušícího a montážního vybavení a materiálové ztráty. Jedná se tedy o cenu za hybridní produkt-službu a v této výši je uplatňována dlouhodobě.

Pro zvlášť účtovaný zdravotnický materiál je stanovena maximální obchodní přírážka ve výši 10 %. Tato nižší sazba reflektuje skutečnost, že se jedná o materiál typicky spotřebovaný poskytovatelem zdravotních služeb během zdravotního výkonu, kde je distribuční řetězec často kratší a méně komplexní (např. přímé dodávky do nemocnice) a náklady na „výdej“ jsou minimální. Zároveň je zohledněno, že jednotková cena tohoto materiálu je zpravidla vyšší než u prostředků vydávaných na poukaz. Nižší procentuální sazba tak při vyšším cenovém základu stále zajišťuje přiměřenou marži v absolutní hodnotě. Takto stanovená přírážka je proto ekonomicky opodstatněná a i v tomto případě je uplatňována dlouhodobě.

Klíčovým prvkem pro funkčnost tohoto systému je pravidlo, že součet přírážek všech subjektů v distribučním řetězci (distributorů, výdejce) nesmí překročit stanovené maximum. Aby bylo toto pravidlo vymahatelné, je každému subjektu v řetězci uložena povinnost informovat svého odběratele o základu pro výpočet přírážky a o výši již uplatněných přírážek předchozími články. Tento mechanismus zajišťuje transparentnost v celém řetězci a brání nekontrolovanému navyšování cen.

Zhodnocení oprávněnosti, vhodnosti a přiměřenosti cenové regulace

Každý zásah státu do svobodného trhu, včetně cenové regulace, musí obstát v testu proporcionality. Zavedená regulace cen zdravotnických prostředků naplňuje všechny požadavky plynoucí z tohoto testu a je v souladu s principy právního státu.

Legitimní cíl:

Uplatněná cenová regulace sleduje legitimní cíl prvořadého veřejného zájmu, kterým je zajištění dlouhodobé finanční udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění a zaručení fyzické i ekonomické dostupnosti nezbytné zdravotní péče pro všechny pojištěnce. Ochrana veřejných financí před dopady tržních selhání a zneužitím výhodnějšího hospodářského postavení je legitimním a nezbytným úkolem státu. Dále se předchází možné nevyváženosti na trhu v oblasti poskytování z veřejného zdravotního pojištění hrazených zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v případech,

kdy si z nějakého důvodu pacient hradí prostředek sám a kde by prodávající mohl mít výhodnější hospodářské postavení.

Vhodnost:

Zvolené regulační nástroje – věcné usměrňování ceny původce a stanovení maximálních obchodních přírážek – jsou pro dosažení stanoveného cíle jednoznačně vhodné. Přímá a efektivně ovlivňují konečnou cenu regulovaného zboží, čímž umožňují kontrolu a řízení jedné z významných nákladových položek veřejného zdravotního pojištění. Bez těchto nástrojů by cenový orgán postrádal funkční prostředky k naplnění svého legitimního cíle kontroly výdajů prostředků zdravotního pojištění.

Potřebnost:

Je nutné zvážit, zda by stejného cíle nebylo možné dosáhnout mírnějšími, méně invazivními prostředky. Alternativy jako pouhé monitorování cen nebo nezávazná doporučení jsou v kontextu trhu se strukturálními deformacemi a s ohledem na objem vynakládaných veřejných prostředků zcela nedostatečné. Tyto metody jsou reaktivní, nikoli preventivní. Vzhledem k tomu, že tržní selhání popsaná výše jsou systémové povahy, je nutné přistoupit k trvalému a proaktivnímu regulačnímu řešení, které zabrání odčerpávání veřejných prostředků dříve, než k němu dojde. Žádný mírnější nástroj by nezajistil srovnatelnou úroveň ochrany veřejného zájmu.

Přiměřenost (proporcionalita v užším smyslu):

V poslední fázi testu je třeba poměřit závažnost zásahu do základních práv (zejména práva na podnikání a svobodné určování ceny) s významem chráněného veřejného zájmu. Regulace sice omezuje smluvní volnost dotčených subjektů, avšak toto omezení je plně přiměřené sledovanému cíli. Regulace neeliminuje zisk ani neznemožňuje podnikání. Naopak, explicitně počítá s přiměřeným ziskem a umožňuje pokrytí všech ekonomicky oprávněných nákladů. Regulace tak nenastavuje ceny likvidačním způsobem, ale pouze koriguje tržní anomálie a brání získávání nepřiměřeného majetkového prospěchu, který by pramenil nikoli z efektivní hospodářské soutěže, ale ze selhání trhu.

Důkazem kalibrované a přiměřené povahy této regulace je i její vnitřní flexibilita. Cenový výměr proto obsahuje ustanovení, které zakládá pravomoc cenového orgánu neuplatnit věcné usměrňování ceny původce u těch skupin zboží, kde se má odůvodněně za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, nebo kde je to vhodné s ohledem na zachování dostupnosti terapeuticky nezaměnitelných prostředků. Samotná existence této možnosti dokládá, že regulace není zamýšlena jako plošný a mechanický nástroj, nýbrž jako cílený systém, který lze v odůvodněných případech přizpůsobit vývoji na trhu. Tím je dosaženo spravedlivé rovnováhy mezi právy podnikatelů a ochranou společnosti jako celku.

Zrušovací ustanovení

Tímto cenovým výměrem se ruší dosavadní cenový předpis ministerstva č. 1/2024/OLZP, ze dne 25. října 2023, o regulaci cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a to s ohledem na stanovení cenové regulace téhož zboží právě tímto cenovým výměrem a se zřetelem k nutnosti nahradit dosavadní cenové předpisy cenovými výměry v souladu s účinným zněním zákona o cenách.

Účinnost

Cenový orgán stanovil účinnost tohoto cenového výměru dnem 1. ledna 2026 v souladu s větou první § 10 odst. 3 zákona o cenách ve spojení s § 10 odst. 2 téhož zákona. Stanovení pozdějšího počátku účinnosti tohoto cenového výměru oproti standardní „legisvakanční době“ činící 60 dnů od zveřejnění ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, resp. stanovení účinnosti tohoto cenového výměru k prvnímu dni kalendářního roku, je vhodné a reflektuje podmínky stanovené cenové regulace.

Poučení:

Proti tomuto cenovému výměru nelze podle § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví