

Věstník

Ročník **2025**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **18**

Vydáno: 31. říjen 2025

OBSAH:

1. Cenový výměr č. 1/2026/OLZP o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely 3
2. Cenový výměr č. 2/2026/OLZP, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, u nichž je výše maximální ceny původce stanovena s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti 47
3. Cenový výměr č. 3/2026/OLZP o regulaci cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro 54
4. Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované traumatologické a popáleninové péče 67



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 27221/2025-1/OLZP

MZDRX01XRVN1

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Cenový výměr

Ministerstva zdravotnictví

č. 1/2026/OLZP

ze dne 24. října 2025

o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

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“), ve spojení s § 3 odst. 3 téhož zákona, a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

vydává:

podle § 39a odst. 1 a § 39za odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve spojení s § 3 odst. 2 písm. a) a písm. d) zákona o cenách následující cenový výměr:

Článek I. Pojmy

Pro účely tohoto cenového výměru se rozumí:

- a) původcem – u hromadně vyráběných léčivých přípravků držitel rozhodnutí o registraci, je-li léčivý přípravek registrován, nebo dovozce nebo tuzemský výrobce, je-li používán v rámci specifického léčebného programu; u potravin pro zvláštní lékařské účely dovozce nebo tuzemský výrobce; u připravovaných léčivých přípravků poskytovatel lékařenské péče nebo poskytovatel zdravotních služeb podle zvláštního právního předpisu¹; u připravovaných radiofarmak poskytovatel zdravotních služeb s pracovištěm nukleární medicíny; u transfuzních přípravků zařízení transfuzní služby,
- b) jinou osobou dodávající přípravek na trh
1. osoba oprávněná k distribuční činnosti, která dodává hromadně vyráběné léčivé přípravky na trh v České republice a s původcem tvoří koncern nebo byla původcem jako jediná písemně pověřena k dodávání takových přípravků na trh v České republice, nebo
 2. držitel povolení k souběžnému dovozu hromadně vyráběného léčivého přípravku do České republiky podle § 45 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), nebo osoba, která učinila oznámení podle článku 76 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků,
- c) hromadně vyráběným radiofarmakem – radiofarmakum, které není na pracovištích nukleární medicíny připravováno bezprostředně před použitím, jedná se o registraci podléhající radionuklidové generátory, kity pro radionuklidy, radionuklidové prekurzory radiofarmak a průmyslově vyráběná radiofarmaka²,
- d) osobou vykonávající obchod – u hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely osoba provádějící distribuci³ (mimo původce či jinou osobu dodávající přípravek na trh) nebo výdej⁴ léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v České republice; u hromadně vyráběných radiofarmak poskytovatel zdravotních služeb s pracovištěm nukleární medicíny,
- e) cenou původce – cena, za kterou je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána původcem či jinou osobou dodávající přípravek na trh v České republice další osobě oprávněné léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely distribuovat⁵ nebo vydávat⁶, bez obchodní příirážky a daně z přidané hodnoty,

¹ § 79 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

² § 25 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

³ § 5 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁴ § 5 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁵ § 75 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁶ § 82 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

- f) obchodní přírážkou – cena za výkony obchodu
1. osoby vykonávající obchod podle písmene d), nebo
 2. osoby podle písmene a) nebo b), dodává-li léčivé přípravky uvedené v ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bodu 3 a 4 zákona o léčivech poskytovatelům zdravotních služeb, nebo léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely osobě oprávněné vydávat⁵,
- g) cenou pro konečného spotřebitele – u hromadně vyráběných léčivých přípravků součet skutečně uplatněné ceny původce, obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.

Článek II.

Předmět a podmínky cenové regulace

- (1) Nestanoví-li se dále jinak, léčivé přípravky⁷ nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhají cenové regulaci⁸, jsou-li hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si je plně hradí pacient.
- (2) Cenové regulaci podléhá cena původce a obchodní přírážka, není-li dále stanoveno jinak.
- (3) Pro cenu původce léčivého přípravku je způsobem regulace stanovení maximální ceny⁹ podle článku III. tohoto cenového výměru, a to postupem podle zvláštního zákona¹⁰ nebo věcné usměrňování ceny¹¹ postupem podle článku IV. tohoto cenového výměru.
- (4) Pro cenu původce potraviny pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „nekategorizovaná potravina“), je způsobem regulace stanovení maximální ceny¹² podle článku III. tohoto cenového výměru, a to postupem podle zvláštního zákona¹³.
- (5) Pro cenu původce potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazené do příslušné úhradové skupiny potravin podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „kategorizovaná potravina“), je způsobem regulace věcné usměrňování ceny podle článku IV. tohoto cenového výměru¹⁴.
- (6) Pro obchodní přírážku k léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely je způsobem regulace stanovení maximální obchodní přírážky podle článku V. tohoto cenového výměru.
- (7) Léčivé přípravky, kategorizované a nekategorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči

⁷ § 2 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁸ § 3 odst. 1 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

⁹ § 5 odst. 1 písm. a) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰ § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

¹² § 39za odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹³ § 39zg zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁴ § 39za odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

nemají stanovenou úhradu, regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají; to neplatí v případech uvedených v následujících dvou větách. Pokud původce léčivého přípravku nebo nekategorizované potraviny, jež lze používat kromě lůžkové i při ambulantní péči, nepožádal o stanovení výše a podmínek úhrady při poskytování ambulantní péče, může se souhlasem zdravotní pojišťovny požádat o stanovení maximální ceny, v takovém případě jsou léčivý přípravek nebo nekategorizovaná potravina regulovány stanovenou maximální cenou i maximální obchodní přírážkou. Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění¹⁵ a léčivé přípravky pro moderní terapii¹⁶, které lze používat kromě lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, podléhají vždy regulaci ceny původce a regulaci maximální obchodní přírážkou.

- (8) Cenové regulaci podle tohoto cenového výměru podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nebo probíhá řízení v této věci. V případě léčivých přípravků, které nepatří do ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedené v článku VII. tohoto cenového výměru, je původce povinen nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady¹⁷ podat žádost o stanovení maximální ceny. U těch, které patří do ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedené v článku VII. tohoto cenového výměru, je původce povinen nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady oznámit nejvyšší cenu, za kterou hodlá původce uvádět léčivý přípravek na trh.
- (9) Cenové regulaci podle tohoto cenového výměru podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byl v případě léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podán zdravotní pojišťovně návrh na posouzení naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených podle § 19 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění a pokud zdravotní pojišťovna pro tento léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely podala Ústavu žádost o stanovení maximální ceny. V případě splnění podmínek uvedených ve větě první jsou léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely regulovány maximální cenou stanovenou rozhodnutím Ústavu v takovém řízení a maximální obchodní přírážkou, a to ode dne jejího zveřejnění v seznamu podle § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění; v průběhu řízení o stanovení maximální ceny není dotčeno posouzení nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených podle § 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a vydání rozhodnutí v řízení podle § 19 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez ohledu na probíhající řízení o stanovení maximální ceny. Pokud byla žádost o stanovení maximální ceny léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vzata příslušnou zdravotní pojišťovnou zpět, nepodléhá takový léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely ode dne zastavení tohoto řízení cenové regulaci podle tohoto cenového výměru¹⁸.

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

¹⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

¹⁷ § 39f odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁸ § 66 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

- (10) Regulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči a které jsou v rámci této péče hrazeny.
- (11) Hromadně vyráběná radiofarmaka, hromadně vyráběná radiofarmaka schválená v rámci specifického léčebného programu a léčivé přípravky uvedené v § 15 odst. 4 nebo § 30 odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nepodléhají regulaci ceny původce. Pokud je léčivý přípravek uveden v § 15 odst. 4 a zároveň v § 30 odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, postup podle věty první tohoto odstavce se nepoužije.
- (12) Seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, které při poskytování ambulantní péče nepodléhají regulaci maximální cenou původce a věcnému usměrňování ceny původce, je stanoven v článku VII.
- (13) Seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání významných při poskytování zdravotních služeb, u kterých by jejich výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb, se s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků stanoví v článku VIII. Regulaci ceny původce formou stanovení maximální ceny a věcného usměrňování ceny nepodléhají ty léčivé přípravky příslušné ATC skupiny podle věty první, u nichž je účinné písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a jejichž dohodnutá nejvyšší cena výrobce je zveřejněna v seznamu podle § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění; věcné usměrňování ceny podle článku IV. odst. 1 a 3 tohoto cenového výměru se v tomto případě nepoužije. Pokud takové písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce pozbyde účinnosti, je do vydání nového rozhodnutí o výši maximální ceny příslušný léčivý přípravek regulován maximální cenou ve výši stanovené posledním vykonatelným rozhodnutím o maximální ceně výrobce.
- (14) Cenovou regulaci individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem léčebného konopí pro každý druh léčebného konopí uvedený ve vyhlášce č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, stanoví zvláštní cenový výměr.

Článek III.

Regulace ceny původce stanovením maximální ceny

- (1) Maximální cenou podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách jsou postupem podle zvláštního zákona¹⁹ regulovány ceny původců hromadně vyráběných léčivých přípravků a nekategorizovaných potravin, které splňují podmínky pro cenovou regulaci uvedené v článku II. odst. 1 až 11, s výjimkou léčivých přípravků uvedených v článku II. odst. 11 větě první a článku IV. odst. 1.

¹⁹ Část šestá zákona a část osmá o veřejném zdravotním pojištění.

- (2) Do seznamu ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedeného v článku VII. tohoto cenového výměru se zařadí ty ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž se má odůvodněně za to, že není trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo neexistuje mimořádná tržní situace, vyžadující cenovou regulaci, nebo u kterých je zařazení do seznamu nepodléhajícímu cenové regulaci maximální cenou vhodné s ohledem na zachování dostupnosti přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Do seznamu ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání dle předchozí věty ministerstvo nezařadí ty ATC skupiny, do nichž patří rozhodně léčivé přípravky ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.²⁰
- (3) Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků omezení hospodářské soutěže podle § 3 odst. 2 písm. a) zákona o cenách ve smyslu odstavce 2 tohoto článku pro zařazení na seznam ATC skupin je trh dostupných hrazených léčivých přípravků plně terapeuticky zaměnitelných a shodné cesty podání, přičemž se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v 1 ATC skupině nejpodrobnějšího dostupného členění (zpravidla 7 míst) jsou na trhu obchodovány nejméně 4 hrazené léčivé přípravky shodné cesty podání, a to od nejméně 4 původců a funkčnost cenové konkurence v příslušné ATC skupině není ohrožena velikostí tržních podílů jednotlivých původců.
- (4) Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků omezení hospodářské soutěže podle § 3 odst. 2 písm. a) zákona o cenách ve smyslu odstavce 2 tohoto článku pro vyřazení ze seznamu ATC skupin je trh dostupných hrazených léčivých přípravků plně terapeuticky zaměnitelných a shodné cesty podání, přičemž se zpravidla má za to, že trh je ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v 1 ATC skupině nejpodrobnějšího dostupného členění (zpravidla 7 míst) jsou na trhu obchodovány příslušné léčivé přípravky:
- a) od méně než 3 původců,
 - b) od 3 a více původců a funkčnost cenové konkurence v příslušné ATC skupině je ohrožena nepřiměřeně vysokým tržním podílem jednoho z původců, nebo
 - c) od 3 původců a současně v uplynulém období došlo k nepřiměřenému navýšení cen při zohlednění míry inflace.
- (5) Rozhodnými léčivými přípravky ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu odstavce 2 tohoto článku, jsou:
- a) referenční přípravek, na základě jehož ceny za obvyklou denní terapeutickou dávku byla stanovena platná základní úhrada postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a
 - b) všechny přípravky, které mají ve vztahu k referenčnímu přípravku dle písmene a) stejnou cenu za obvyklou denní terapeutickou dávku a jsou ze stejné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako referenční přípravek dle písmene a).
- (6) O maximálních cenách původce rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve správním řízení podle zvláštního zákona²¹.

²⁰ § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

²¹ § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

- (7) Původci léčivých přípravků jsou povinni podat Ústavu žádost o stanovení maximální ceny do 30 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto cenového výměru, který tento léčivý přípravek označuje jako cenově regulovaný stanovením maximální ceny. Původce léčivého přípravku náležejícího do ATC skupiny uvedené v článku VIII. tohoto cenového výměru je povinen podat Ústavu žádost o stanovení maximální ceny do 120 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto cenového výměru v případě, že do 90 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto cenového výměru nenabylo účinnosti písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce tohoto léčivého přípravku uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a jehož dohodnutá nejvyšší cena výrobce není zveřejněna v seznamu podle § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění nejpozději k dvacátému sedmému dni třetího kalendářního měsíce po měsíci ve kterém nabyl účinnost tento cenový výměr.
- (8) Cena pro konečného spotřebitele hromadně vyráběných léčivých přípravků, které jsou před výdejem upravovány, je tvořena součtem:
- a) skutečně uplatněné ceny původce takového léčivého přípravku,
 - b) obchodní přírážky podle článku V.,
 - c) pořizovací ceny spotřebované čištěné vody a použitých signatur bez daně z přidané hodnoty,
 - d) obchodní přírážky ve výši maximálně 25 % k pořizovací ceně spotřebované čištěné vody a signatur bez daně z přidané hodnoty,
 - e) sazby taxi laborum za úpravu a případně sazby taxi laborum za další speciální práce ze skupiny č. 2.3 podle článku VI. tohoto cenového výměru,
 - f) daně z přidané hodnoty.

Článek IV.

Cenová regulace věcným usměrňováním ceny

- (1) Věcnému usměrňování ceny podléhají připravované léčivé přípravky²², připravovaná radiofarmaka, transfuzní přípravky vyráběné v zařízeních transfuzní služby, léčivé přípravky pro moderní terapii, které mají povolenou výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči²³ (dále jen „nemocniční výjimka“), připravované parenterální výživy, kategorizované potraviny a léčivé přípravky, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou²⁴, splňující podmínky pro cenovou regulaci dle článku II. odst. 1 až 8 a odstavce 10.
- (2) Režim věcného usměrňování ceny podle tohoto cenového výměru spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě nebo kalkulaci ceny původce podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení ceny ve vymezeném období podle § 6 odst. 1 písm. a) zákona o cenách s výjimkou uvedenou v odstavci 3 a 4.

²² § 5 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

²³ § 13 odst. 2 písm. l) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

²⁴ § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

- (3) Věcné usměrnění ceny léčivého přípravku, u kterého se původce v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou zavázal k dodržování dohodnuté ceny²⁵, spočívá v uvedení této ceny v tomto písemném ujednání, při dodržení pravidel stanovených v § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. To platí jen v případě, že dohodnutá cena je nižší než stanovená maximální cena nebo oznámená nejvyšší cena²⁶.
- (4) Původce léčivého přípravku uvedeného v odstavci 1 tohoto článku nebo původce kategorizované potraviny může v průběhu kalendářního roku zvýšit cenu podléhající věcnému usměrňování podle § 6 odst. 1 písm. a) zákona o cenách nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 4 % cenu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího, s výjimkou radiofarmak obsahujících ^{99m}Tc, ⁵¹Cr, ¹¹¹In, ⁹⁰Y, ¹⁸⁶Re, ¹⁶⁹Er, ¹⁸F nebo ¹¹C.
- (5) Do kalkulace konečných cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékárenské péče²⁷ podle lékařského předpisu, v souladu s platným Českým lékopisem nebo technologickým předpisem za podmínek stanovených zvláštním předpisem²⁸, lze podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona zahrnout jen:
- a) poměrnou část pořizovací ceny použitých léčivých látek, pomocných látek, směsi pomocných látek anebo registrovaného léčivého přípravku odpovídající spotřebovanému množství, pořizovací cenu použitých obalů, pořizovací cenu použitých signatur, poměrnou část pořizovací ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě připravovaného léčivého přípravku odpovídající skutečně připravovanému množství léčiva předepsaného na lékařském předpisu a celkové použitelnosti technologického materiálu uvedené výrobcem, bez daně z přidané hodnoty, a maximálně 25% obchodní přírážku k pořizovací ceně spotřebovaných léčivých látek, pomocných látek anebo směsi pomocných látek, k pořizovací ceně registrovaného léčivého přípravku, pořizovací ceně spotřebovaného technologického materiálu a k pořizovací ceně použitých obalů a signatur,
 - b) u léčivých přípravků připravených hromadně v množství nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku²⁹ a u sterilních léčivých přípravků bez množství omezení účelně vynaložené náklady spojené s provedením kontroly,
 - c) jedinou taxu ze skupin sazeb taxy laborum 1.1. až 1.10., a to i při opakování téže práce; při přípravě většího množství, než je uvedeno v přehledu maximálních sazeb, se taxa laborum vypočte jako součin sazby pro největší množství v příslušné skupině a podílu mezi skutečným množstvím a horním limitem pro nejvyšší sazbu,
 - d) jednu z každé ze skupin sazeb taxy za další speciální práce,
 - e) je-li připravováno více než jedno balení, lze k taxě ze skupin sazeb taxy laborum 1.1. až 1.10. přičíst k ceně balení i taxu za dispenciaci 1.11.
 - f) daň z přidané hodnoty.

²⁵ § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

²⁶ § 10 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

²⁷ Příloha 5 vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů.

²⁸ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

²⁹ § 9 odst. 3 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud se na přípravě a výdeji léčivých přípravků podílí více lékáren, nesmí součet jimi uplatněné taxy laborum překročit maximální výši taxy laborum stanovené podle odstavce 5 písm. a) až f) tohoto článku. Za tímto účelem je připravující lékárna povinná informovat vydávající lékárnou o maximální výši taxy laborum, kterou lze do ceny připraveného léčivého přípravku zahrnout, a o výši částky, kterou z této celkové taxy laborum již uplatnila. Výše maximálních sazeb taxy laborum v příslušných skupinách sazeb taxy laborum a skupinách sazeb taxy laborum za další speciální práce se stanovují článkem VI. tohoto cenového výměru.

- (6) Do kalkulace konečných cen připravovaných radiofarmak v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem³⁰, lze podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona zahrnout jen:
- a) pořizovací cenu spotřebovaných hromadně vyráběných radiofarmak nebo hromadně vyráběných radiofarmak schválených v rámci specifického léčebného programu,
 - b) poměrnou část pořizovací ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě radiofarmaka odpovídající skutečně připravovanému množství vyjádřenému v lékařském předpisu v jednotkách radioaktivity (MBq),
 - c) pořizovací cenu oprávněně použitých pomocných látek,
 - d) účelně vynaložené náklady spojené s provedením mikrobiální a radiochemické kontroly a účelně vynaložené náklady spojené s úpravou připraveného radiofarmaka do souhrnné, nebo jednodávkové dispence úseku oddělení nukleární medicíny, který odpovídá za aplikaci radiofarmaka pacientovi,
 - e) účelně vynaložené náklady se zohledněním klinické využitelnosti radiofarmaka, fyzikálního poločasu rozpadu značícího radionuklidu, výtěžnosti radioaktivního generátoru, reálné frekvence dodávek hromadně vyráběných radiofarmak a účelně vynaložené režijní náklady spojené s personálním a předepsaným radiohygienickým vybavením pracoviště připravujícího radiofarmaka.
- Veškeré ceny připravených radiofarmak podle výše uvedených zásad jsou, je-li to z podstaty možné, kalkulovány na jednotku radioaktivity (MBq), ve které jsou dávkovány na jednotlivá vyšetření k určitému času.
- Při výpočtu ceny radiofarmaka se nepoužívá taxa laborum pro připravované léčivé přípravky.
- (7) Do kalkulace konečných cen transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby v souladu se zvláštním předpisem³¹, lze podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona zahrnout účelně vynaložené náklady:
- a) režijní, spojené se zajištěním registrů dárců krve, s nábořem a získáním dárce, předepsaným personálním a výrobním vybavením pracoviště zařízení transfuzní služby dle platných předpisů³²,
 - b) na odběr krve nebo krevní složky dárce,
 - c) na vyšetření dárce a vyšetření odebrané krve,
 - d) na zpracování odebrané krve včetně povinných kontrol a ztrát ze zpracování,

³⁰ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

³¹ Například vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů.

³² Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

- e) na skladování včetně ztrát vzniklých skladováním,
 - f) na výdej, odpovídající oprávněným nákladům na tuto činnost.
- (8) Do kalkulace konečných cen léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou nemocniční výjimku, lze podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona a v souladu se zvláštními předpisy³³ zahrnout účelně vynaložené náklady:
- a) režijní, spojené s nábořem a zajištěním dárců tkání nebo buněk dle platných předpisů³⁴,
 - b) na odběr dárce,
 - c) na vyšetření dárce,
 - d) na zpracování odběrů podle požadavků správné výrobní praxe na výrobu léčivých přípravků pro moderní terapii, včetně jejich kontroly a ztrát ze zpracování,
 - e) na skladování,
 - f) na distribuci a výdej.
- (9) Do kalkulace konečných cen připravovaných parenterálních výživ v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem³⁵, lze podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona zahrnout jen:
- a) pořizovací cenu spotřebovaných registrovaných složek, představující součást parenterální výživy,
 - b) poměrnou část pořizovací ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě parenterální výživy odpovídající skutečně připravovanému množství vyjádřenému v lékařském předpisu vyjádřené v platných jednotkách,
 - c) pořizovací cenu oprávněně použitých pomocných látek,
 - d) účelně vynaložené režijní náklady spojené s personálním a předepsaným vybavením pracoviště, účelně vynaložené náklady spojené s provedením mikrobiální kontroly a účelně vynaložené náklady spojené s úpravou připravené parenterální výživy,
 - e) účelně vynaložené náklady spojené s výdejem.
- Při výpočtu ceny připravované parenterální výživy se nepoužívá taxa laborum pro připravované léčivé přípravky.

Článek V.

Regulace obchodní přírážky stanovením maximální obchodní přírážky

- (1) Ministerstvo reguluje obchodní přírážku podle článku II. odst. 6 stanovením maximální obchodní přírážky podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách všem léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s výjimkou připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak, transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou nemocniční výjimku, a připravované parenterální výživy.

³³ Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83 ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

³⁴ Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

³⁵ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

- (2) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem či jinou osobou dodávající léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh vyjádřené v Kč bez DPH (dále jen „základ“). Základ nesmí překročit výši stanovené maximální ceny původce nebo ceny původce podléhající věcnému usměrňování; pokud léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely byly poskytnuty původcem, jinou osobou dodávající na trh nebo distributorem zdarma, je základ 0 Kč. K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte maximálně pevná část odpovídající pásmu podle výše základu (nápočet).
- (3) Maximální obchodní přírážka vypočtená podle odstavce 2 se dělí mezi osoby provádějící distribuci a osobu provádějící výdej podle podílů uvedených v odstavci 6. V případě, že se distribuce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely účastní více osob, maximální procentní podíl obchodní přírážky osob provádějících distribuci je společný pro všechny tyto osoby. Z podílu osob provádějících distribuci musí vždy připadnout osobě provádějící distribuci, která dodává léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely osobě provádějící výdej, vždy alespoň částka ve výši 1,50 Kč bez DPH (dále jen „distribuční poplatek“). Nedosahuje-li podíl osoby provádějící distribuci výše distribučního poplatku, pak je osoba provádějící distribuci, která dodává léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely osobě provádějící výdej, oprávněna čerpat chybějící část distribučního poplatku z podílu osoby oprávněné k výdeji. Pokud osoby provádějící distribuci nevyužijí jim připadající podíl na maximální obchodní přírážce v plné výši, připadá nevyčerpaná část tohoto podílu osobě provádějící výdej. Podíly na obchodní přírážce uvedené v odstavci 6 se neuplatní u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se stanovenými symboly pro vykazování úhrady „C1“, „C2“, „C3“, „D“, „S“³⁶ a dále v případě léčivých přípravků uvedených v § 77 odst. 1 písm. c) bod 3 a 4 zákona o léčivech a léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči. Pokud distributor distribuuje léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dále za cenu nižší, než je dosavadní základ, 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.
- (4) Slevy, bonusy či jakákoliv finanční plnění, která jsou poskytnuta v souvislosti s dodávkou nebo je lze vztáhnout ke konkrétní dodávce hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 1 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 ve smyslu § 39h odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- (5) Je-li cena původce uvedená v jiné měně než v českých korunách, přepočte se pro účely stanovení maximální obchodní přírážky na české koruny devizovým kurzem ČNB ze zahraniční měny, ke dni vystavení dokladu (faktura, smlouva, převodní doklad).
- (6) Maximální obchodní přírážka pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhající regulaci obchodní přírážkou je uvedena v následující tabulce:

³⁶ § 37 až § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Cenové pásmo	Základ pro výpočet maximální obchodní přírážky (v Kč)	Maximální obchodní přírážka na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely		Podíly na maximální obchodní přírážce		
		Sazba	Nápočet (v Kč)	Distribuční poplatek za dodané balení (v Kč)	Nejvyšší procentuální podíl na maximální obchodní přírážce osob provádějících distribuci (distribuční poplatek zahrnut v tomto podílu)	Minimální procentuální podíl na maximální obchodní přírážce osoby provádějící výdej
1	0,00 – 150,00	37 %	0,00	1,50	16 %, nejméně však ve výši distribučního poplatku za dodané balení	84 %, je-li v rámci nejvyššího procentuálního podílu na maximální obchodní přírážce osob provádějících distribuci pokryt stanovený distribuční poplatek za dodané balení
2	150,01 – 300,00	33 %	6,00	1,50	17 %	83 %
3	300,01 – 500,00	24 %	33,00	1,50	20 %	80 %
4	500,01 – 1 000,00	20 %	53,00	1,50	23 %	77 %
5	1 000,01 – 2 500,00	17 %	83,00	1,50	27 %	73 %
6	2 500,01 – 5 000,00	14 %	158,00	1,50	29 %	71 %
7	5 000,01 – 10 000,00	4 %	658,00	1,50	40 %	60 %
8	nad 10 000,01	2 %	858,00	1,50	45 %	55 %

- (7) V případě, že se výkonu obchodu účastní více osob, nesmí součet jimi uplatněných obchodních přírážek překročit maximální obchodní přírážku. Za tímto účelem jsou původce a jiná osoba dodávající přípravek na trh, dodávají-li přímo ve smyslu článku I. písm. f), a každá osoba vykonávající obchod povinni informovat svého odběratele, s výjimkou konečného spotřebitele, o základu pro maximální obchodní přírážku, jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jim oznámených obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících obchod. Povinnost informovat svého odběratele o základu pro maximální obchodní přírážku nemá vliv na povinnost držitele rozhodnutí o registraci a povinnost distributora poskytnout Ústavu údaje o ceně léčivého přípravku podle zákona o léčivech.
- (8) Maximální obchodní přírážka u hromadně vyráběných radiofarmak činí 27 % ze základu.
- (9) V případě vykonatelnosti maximální ceny na základě rozhodnutí Ústavu nebo v případě snížení maximální ceny na základě zákona je každá osoba vykonávající obchod povinna do tří měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí, kterým se snižuje maximální cena, nebo ode dne účinnosti zákona, na jehož základě došlo ke snížení maximální ceny, upravit cenu regulovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely tak, aby při další distribuci a výdeji nepřekročila limit stanovený vykonatelným rozhodnutím, kterým se maximální cena stanovila, nebo maximální cenu sníženou na základě zákona.

Článek VI. Sazby taxy laborum

- (1) Taxou laborum se rozumí nominální částka vyjádřená v Kč bez DPH, která zohledňuje práci při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků.
- (2) Taxa laborum se stanovuje jako maximální nominální cena podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách, kterou lze zahrnout do kalkulace konečné ceny individuálně připravovaného léčivého přípravku.
- (3) Za komponentu se pro účely odstavce 4 považuje léčivá látka, pomocná látka, směs pomocných látek nebo léčivý přípravek.
- (4) Sazby taxy laborum pro jednotlivé skupiny podle druhu práce, velikosti připravovaného balení individuálně připravovaného léčivého přípravku a počtu komponent jsou stanoveny následovně:

1. SKUPINY SAZBY TAXY LABORUM

Skupina 1.1. PŘÍPRAVA TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ SMÍSENÍM

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	71,01	75,18	79,37	87,72
31	50	g	72,40	76,59	80,75	89,10
51	100	g	75,18	79,37	83,55	91,88
101	200	g	79,37	83,55	87,72	96,07
201	300	g	83,55	87,72	91,88	100,25
301	500	g	91,88	96,07	100,25	108,60
501	700	g	104,42	108,60	112,78	121,14
701	1000	g	116,96	121,14	125,30	133,65
1001	3000	g	139,23	143,41	147,57	155,93
3001	5000	g	167,07	171,26	175,43	183,78
5001	7000	g	201,89	206,06	210,24	218,58
7001	10000	g	236,68	240,86	245,03	253,40

Taxa je určena pro přípravu roztoků pro vnitřní a vnější použití, parenterálních roztoků, případně očních, nosních a ušních kapek nebo zásobních roztoků.

Skupina 1.2. PŘÍPRAVA TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ROZPOUŠTĚNÍM

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	97,46	105,81	114,17	130,88
31	50	g	101,64	110,01	118,34	135,06
51	100	g	105,81	114,17	122,52	139,23
101	200	g	114,17	122,52	130,88	147,57
201	300	g	121,14	129,48	137,85	154,56
301	500	g	135,06	143,41	151,77	168,48
501	700	g	151,77	160,11	168,48	185,18
701	1000	g	168,48	176,82	185,18	201,89
1001	3000	g	194,93	203,26	211,62	228,33
3001	5000	g	222,77	231,11	239,48	256,18
5001	7000	g	260,36	268,71	277,07	293,77
7001	10000	g	299,34	307,69	316,04	332,76

Taxa je určená pro přípravu roztoků pro vnitřní a vnější použití, parenterálních roztoků, případně očních, nosních a ušních kapek nebo zásobních roztoků; a to včetně filtrace.

Skupina 1.3. PŘÍPRAVA EMULZÍ, SUSPENZÍ, SIRUPŮ, NÁLEVŮ A ODVARŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	128,10	136,43	144,80	161,51
31	50	g	133,65	142,01	150,36	167,07
51	100	g	139,23	147,57	155,93	172,64
101	200	g	144,80	153,15	161,51	178,21
201	300	g	167,07	175,43	183,78	200,48
301	500	g	208,85	217,19	225,54	242,25
501	700	g	292,36	300,73	309,07	325,79
701	1000	g	398,18	406,54	414,88	431,60
1001	3000	g	508,17	516,53	524,89	541,59
3001	5000	g	605,64	613,99	622,35	639,04
5001	7000	g	723,96	732,32	740,68	757,38
7001	10000	g	836,75	845,10	853,45	870,17

Skupina 1.4. PŘÍPRAVA ČAJOVÝCH SMĚSÍ A HRUBÝCH PRACHŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	55,69	64,04	72,40	89,10
31	50	g	58,47	66,83	75,18	91,88
51	100	g	65,45	73,79	82,15	98,86
101	200	g	76,59	84,93	93,30	110,01
201	300	g	90,51	98,86	107,22	123,93
301	500	g	111,38	119,73	128,10	144,80
501	700	g	153,15	161,51	169,85	186,56
701	1000	g	199,11	207,44	215,81	232,52
1001	3000	g	281,24	289,58	297,95	314,65
3001	5000	g	355,04	363,38	371,74	388,45
5001	7000	g	445,51	453,88	462,23	478,93
7001	10000	g	536,02	544,39	552,72	569,44

Skupina 1.5. PŘÍPRAVA JEMNÝCH PRACHŮ VČETNĚ PROSÍVÁNÍ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
0	30	g	94,68	103,02	111,38	128,10
31	50	g	96,07	104,42	112,78	129,48
51	100	g	98,86	107,22	115,56	132,27
101	200	g	128,10	136,43	144,80	161,51
201	300	g	157,33	165,70	174,03	190,74
301	500	g	210,24	218,58	226,95	243,66
501	700	g	271,50	279,86	288,21	304,91
701	1000	g	327,19	335,54	343,89	360,59
1001	3000	g	380,09	388,45	396,80	413,51
3001	5000	g	433,00	441,35	449,70	466,41
5001	7000	g	491,47	499,83	508,17	524,89
7001	10000	g	549,94	558,31	566,65	583,36

Taxa je určená pro přípravu jemných prachů, eventuálně triturací.

Skupina 1.6. PŘÍPRAVA GRANULÁTŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
0	30	g	139,23	147,57	155,93	172,64
31	50	g	143,41	151,77	160,11	176,82
51	100	g	155,93	164,28	172,64	189,35
101	200	g	176,82	185,18	193,52	210,24
201	300	g	239,48	247,81	256,18	272,88
301	500	g	302,13	310,49	318,83	335,54
501	700	g	361,99	370,33	378,69	395,41
701	1000	g	431,60	439,96	448,30	465,01
1001	3000	g	498,43	506,78	515,13	531,84
3001	5000	g	556,90	565,25	573,61	590,31
5001	7000	g	626,51	634,86	643,23	659,93
7001	10000	g	696,12	704,48	712,83	729,54

Skupina 1.7. PŘÍPRAVA GELŮ, KRÉMŮ, MASTÍ A PAST

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	119,73	128,10	136,43	153,15
31	50	g	123,93	132,27	140,62	157,33
51	100	g	135,06	143,41	151,77	168,48
101	200	g	157,33	165,70	174,03	190,74
201	300	g	178,21	186,56	194,93	211,62
301	500	g	243,66	252,00	260,36	277,07
501	700	g	306,29	314,65	322,99	339,72
701	1000	g	413,51	421,85	430,21	446,92
1001	3000	g	513,76	522,10	530,45	547,16
3001	5000	g	609,80	618,16	626,51	643,23
5001	7000	g	712,83	721,19	729,54	746,24
7001	10000	g	836,75	845,10	853,45	870,17

Taxa je určena pro přípravu polotuhých nedělených lékových forem jako jsou gely, krémy, masti, oční masti a pasty, eventuálně jejich triturance.

Skupina 1.8. PŘÍPRAVA DĚLENÝCH PRÁŠKŮ V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
0	10	ks	167,07	175,43	183,78	200,48
11	20	ks	196,32	204,66	213,03	229,73
21	30	ks	219,98	228,33	236,68	253,40
31	60	ks	275,66	284,03	292,36	309,07
61	100	ks	327,19	335,54	343,89	360,59
101	150	ks	389,83	398,18	406,54	423,24
151	200	ks	510,97	519,31	527,67	544,39
201	300	ks	629,31	637,64	646,00	662,71
301	400	ks	793,58	801,93	810,29	827,01
401	500	ks	946,73	955,08	963,44	980,14
501	600	ks	1187,59	1195,95	1204,30	1221,00
601	800	ks	1464,65	1472,98	1481,35	1498,06
801	1000	ks	1847,53	1855,86	1864,23	1880,94

Skupina 1.9. PŘÍPRAVA ČÍPKŮ, GLOBULÍ, TYČINEK

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	10	ks	199,11	207,44	215,81	232,52
11	20	ks	260,36	268,71	277,07	293,77
21	30	ks	297,95	306,29	314,65	331,36
31	60	ks	394,01	402,37	410,73	427,43
61	100	ks	513,76	522,10	530,45	547,16
101	150	ks	612,60	620,94	629,31	646,00
151	200	ks	827,00	835,34	843,71	860,41
201	300	ks	1058,11	1066,46	1074,82	1091,52
301	400	ks	1285,05	1293,40	1301,77	1318,47
401	500	ks	1698,54	1706,89	1715,25	1731,97
501	600	ks	2187,22	2195,58	2203,93	2220,65
601	800	ks	3132,55	3140,90	3149,26	3165,95
801	1000	ks	4288,11	4296,47	4304,82	4321,53

Skupina 1.10. PŘÍPRAVA ŽVÝKAČEK

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	10	ks	196,32	204,66	213,03	229,73
11	20	ks	233,89	242,25	250,61	267,32
21	30	ks	253,40	261,74	270,10	286,81
31	60	ks	306,29	314,65	322,99	339,72
61	100	ks	350,84	359,20	367,55	384,26
101	150	ks	420,46	428,81	437,16	453,88
151	200	ks	537,40	545,76	554,12	570,82
201	300	ks	620,94	629,31	637,64	654,36
301	400	ks	723,96	732,32	740,68	757,38
401	500	ks	865,97	874,34	882,67	899,40
501	600	ks	1106,84	1115,20	1123,55	1140,25
601	800	ks	1450,72	1459,08	1467,43	1484,13
801	1000	ks	2074,44	2082,80	2091,15	2107,85

Skupina 1.11. DISPENZACE

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
ks	25,05

Taxa je určena k navažování, rozvažování a rozplňování léčivých látek, připravovaných léčivých přípravků a za jednu odpočítanou dávku individuálně připravovaných léčivých přípravků s kódem 0001012 a 0001013, pokud jsou připravovány z peletových lékových forem hromadně vyráběných léčivých přípravků rozpočítáváním.

Skupina 1.12. ÚPRAVA ŘEDĚNÍM PŘÍPRAVKŮ PŘED DISPENZACÍ

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
ks	25,05

Taxa je určena k úpravě registrovaných léčivých přípravků ředěním.

2. SKUPINY SAZBY TAXY LABORUM ZA DALŠÍ SPECIÁLNÍ PRÁCE**Skupina 2.1. PŘÍPRAVA OBALŮ****2.1.1. PŘÍPRAVA ČISTÝCH OBALŮ**

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	ks	4,58

Taxa je určena pro přípravu čistých obalů v lékárně, pokud nejsou při přípravě používány čisté obaly již dodané velkodistribucí.

2.1.2. PŘÍPRAVA STERILNÍCH OBALŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	ks	13,71

Taxa je určena pro přípravu sterilních obalů v lékárně, pokud nejsou při přípravě používány sterilní obaly již dodané velkodistribucí. Používá se pouze u připravovaných léčivých přípravků, u kterých se vyžaduje sterilita.

Skupina 2.2. PŘÍPRAVA POMŮCEK PRO PŘÍPRAVU

2.2.1. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	13,71

2.2.2. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU POLOTUHÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	20,55

2.2.3. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU PEVNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	17,14

Skupina 2.3. SPECIALIZOVANÉ POSTUPY PŘI PŘÍPRAVĚ

2.3.1. STERILIZACE HORKOVZDUŠNÝM STERILIZÁTOREM

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	167,07

Taxa je určena pro přípravu léčivých přípravků, kde se provádí sterilizace horkým vzduchem. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.2. STERILIZACE PARNÍM STERILIZÁTOREM

Rozsah	Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
objem komory sterilizátoru do 54 litrů	technologický cyklus	697,58
objem komory sterilizátoru větší než 54 litrů	technologický cyklus	2122,44

Taxa je určená pro přípravu léčivých přípravků, kde se provádí sterilizace horkou párou. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.3. PŘÍPRAVA V ASEPTICKÉ PŘÍPRAVNĚ

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	703,43

Taxa je určená k přípravě nebo úpravě léčivých přípravků v aseptickém prostředí podle § 5 písm. a), b) a d) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“). Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.4. PŘÍPRAVA V BOXU S LAMINÁRNÍM PROUDĚNÍM VZDUCHU

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	292,36

Taxa je určená k přípravě nebo úpravě léčivých přípravků v aseptickém prostředí § 5 písm. c) vyhlášky o správné lékařské praxi. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.5. PŘÍPRAVA V DIGESTOŘI

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	125,30

Taxa je určená k přípravě v bezpečném prostředí digestoře tam, kde je nutné zachovat požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (příkladem je ředění persterilu). Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.6. PŘÍPRAVA V BIOHAZARD BOXU

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	306,98

Taxa je určena k přípravě v bezpečném prostředí biohazard boxu tam, kde je nutné zachovat požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek s rizikovými vlastnostmi (mutagenita, teratogenita, karcinogenita). Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

Článek VII.

Seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci podle článku II. odst. 12 tohoto cenového výměru, je stanoven takto.

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
A02BC01	Omeprazol	parent.
A02BC01	Omeprazol	p.o.
A02BC02	Pantoprazol	parent.
A02BC02	Pantoprazol	p.o.
A03FA07	Itopridum	p.o.
A04AA01	Ondansetron	parent.
A04AA02	Granisetron	p.o.
A04AA05	Palonosetron	parent.
A10BB09	Gliklazid	p.o.
A10BB12	Glimepirid	p.o.
A10BG03	Pioglitazon	p.o.
A10BD07	Metformin a sitagliptin	p.o.
A10BD08	Metformin a vildagliptin	p.o.
A10BH01	Sitagliptin	p.o.
A10BH02	Vildagliptin	p.o.
A10BX02	Repaglinid	p.o.
A12AX	Vápník, kombinace s vitamínem D a/nebo jinými léčivy	p.o.
B01AB01	Heparin	parent.
B01AB02	Antithrombin III	parent.
B01AB05	Enoxaparin	parent.
B01AB06	Nadroparin	parent.
B01AB12	Bemiparin	parent.
B01AC06	Kyselina acetylsalicylová	p.o.
B02BD02	Koagulační faktor VIII	parent.
B02BD06	Koagulační faktor VIII a von Willebrandův faktor v kombinaci	parent.
B05AA01	Albumin	parent.
B05BB01	Elektrolyty	parent.
C01BC03	Propafenon	p.o.
C01BD01	Amiodaron	p.o.
C01DA14	Isosorbid-mononitrát	p.o.
C01EB17	Ivabradin	p.o.
C02AC05	Moxonidin	p.o.

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
C03BA11	Indapamid	p.o.
C07AB02	Metoprolol	p.o.
C07AB03	Atenolol	p.o.
C07AB05	Betaxolol	p.o.
C07AB07	Bisoprolol	p.o.
C07AG02	Karvedilol	p.o.
C09AA04	Perindopril	p.o.
C09AA05	Ramipril	p.o.
C09BA04	Perindopril a diuretika	p.o.
C09BA05	Ramipril a diuretika	p.o.
C09BB04	Perindopril a amlodipin	p.o.
C09BB07	Ramipril a amlodipin	p.o.
C09BX01	Perindopril, amlodipin a indapamid	p.o.
C09CA01	Losartan	p.o.
C09DA07	Telmisartan a diuretika	p.o.
C10AB05	Fenofibrát	p.o.
C10AX09	Ezetimib	p.o.
C10BA06	Rosuvastatin a Ezetimib	p.o.
G03CA03	Estradiol	tdr.
G03DB08	Dienogest	p.o.
G04BD08	Solifenacin	p.o.
G04CA02	Tamsulosin	p.o.
G04CA52	Tamsulosin a dutasterid	p.o.
G04CB01	Finasterid	p.o.
G04CB02	Dutasterid	p.o.
H01BA02	Desmopressin	p.o.
H05BX02	Parikalcitol	parent.
J01CR01	Ampicilin a inhibitor beta-laktamasy	parent.
J01CR02	Amoxicilin a inhibitor beta-laktamasy	p.o.
J01DH02	Meropenem	parent.
J01FA10	Azithromycin	p.o.
J01FF01	Klindamycin	parent
J01GB06	Amikacin	parent.
J01MA01	Ofloxacin	p.o.
J01MA02	Ciprofloxacin	p.o.
J01XX08	Linezolid	parent.
J01XX08	Linezolid	p.o.
J02AC03	Vorikonazol	parent.
J02AC03	Vorikonazol	p.o.
J05AB14	Valganciklovir	p.o.
J05AF07	Tenofovir-disoproxil	p.o.
J05AF10	Entekavir	p.o.
J06BA01	Imunoglobuliny, normální lidské, pro extravaskulární aplikaci	parent.
J06BA02	Imunoglobuliny, normální lidské, pro intravaskulární aplikaci	parent.

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
L01AX03	Temozolomid	p.o.
L01CD01	Paklitaxel	parent.
L01XA03	Oxaliplatina	parent.
L01EA01	Imatinib	p.o.
L01CE02	Irinotekan	parent.
L02BB03	Bikalutamid	p.o.
L02BG03	Anastrozol	p.o.
L02BG04	Letrozol	p.o.
L02BX03	Abirateron	p.o.
L03AA13	Pegfilgrastim	parent.
L04AA06	Mykofenolová kyselina	p.o.
L04AB02	Infliximab	parent.
L04AB04	Adalimumab	parent.
L04AD02	Takrolimus	p.o.
L04AK01	Leflunomid	p.o.
L04AX04	Lenalidomid	p.o.
M01AB05	Diklofenak	p.o.
M01AC06	Meloxicam	p.o.
M01AX17	Nimesulid	p.o.
M03AX01	Botulotoxin	parent.
M04AA01	Alopurinol	p.o.
M05BA08	Kyselina zoledronová	parent.
N01AH03	Sufentanyl	parent.
N02AA01	Morfin	p.o.
N02AA05	Oxykodon	p.o.
N02AA55	Oxykodon a naloxon	p.o.
N02AB03	Fentanyl	trans.
N02AJ13	Tramadol a paracetamol	p.o.
N02AX02	Tramadol	parent.
N02AX02	Tramadol	p.o.
N02BF01	Gabapentin	p.o.
N02BF02	Pregabalin	p.o.
N03AG01	Kyselina valproová	p.o.
N03AX09	Lamotrigin	p.o.
N03AX11	Topiramat	p.o.
N03AX14	Levetiracetam	p.o.
N03AX15	Zonisamid	p.o.
N03AX18	Lakosamid	p.o.
N04BC04	Ropinirol	p.o.
N04BC05	Pramipexol	p.o.
N05AH03	Olanzapin	p.o.
N05AH04	Kvetiapin	p.o.
N05AL05	Amisulprid	p.o.
N05AX12	Aripiprazol	p.o.

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
N05BA12	Alprazolam	p.o.
N05CD08	Midazolam	parent.
N06AB04	Citalopram	p.o.
N06AB05	Paroxetin	p.o.
N06AB06	Sertralin	p.o.
N06AB10	Escitalopram	p.o.
N06AX11	Mirtazapin	p.o.
N06AX16	Venlafaxin	p.o.
N06AX21	Duloxetin	p.o.
N06AX22	Agomelatin	p.o.
N06BA09	Atomoxetin	p.o.
N06DA02	Donepezil	p.o.
N06DX01	Memantin	p.o.
R03AC13	Formoterol	inhal.
R03AK06	Salmeterol a flutikason	inhal.
R03AK07	Formoterol a budesonid	inhal.
R03BA02	Budesonid	inhal.
R06AE07	Cetirizin	p.o.
R06AE09	Levocetirizin	p.o.
R06AX13	Loratadin	p.o.
R06AX27	Desloratadin	p.o.
S01ED01	Timolol	lok.
S01ED51	Timolol, kombinace	lok.
S01EE03	Bimatoprost	lok.
S01EE04	Travoprost	lok.
S01XA20	Umělé slzy a jiné indiferentní přípravky	lok.

Článek VIII.

Seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání podle článku II. odst. 13 tohoto cenového výměru, ve kterých příslušný léčivý přípravek nepodléhá cenové regulaci na základě účinného písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, je stanoven takto.

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
A02BA03	Famotidin	parent.
A03BA01	Atropin	parent.
A03DA02	Pitofenon a analgetika	parent.
A03DA02	Pitofenon a analgetika	p.o.
A03FA01	Metoklopramid	p.o.
A04AA01	Ondansetron	p.o.
A07EC01	Sulfasalazin	p.o.

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
A10BB08	Glichidon	p.o.
A11CC01	Ergokalciferol	parent.
A12AA03	Kalcium-glukonát	parent.
A12AA07	Chlorid vápenatý	parent.
A12BA30	Draslík (kombinace různých solí)	parent.
A12CC02	Síran hořečnatý	parent.
B01AC23	Cilostazol	p.o.
B02BA01	Fytomenadion	parent.
B02BA01	Fytomenadion	p.o.
B03BA01	Kyanokobalamin	parent.
B03BB01	Kyselina listová	p.o.
B05XA01	Chlorid draselný	parent.
B05XA03	Chlorid sodný	parent.
B06AC01	Inhibitor, získaný z plazmy	parent.
C01AA05	Digoxin	p.o.
C01CA24	Epinefrin	parent.
C01DA02	Glycerol-trinitrát	slg.
C02AB01	Methyldopa (levotočivá)	p.o.
C03AA03	Hydrochlothiazid	p.o.
C03CA01	Furosemid	parent.
C03DA01	Spironolakton	p.o.
C03EA01	Hydrochlorothiazid a kalium šetřící diuretika	p.o.
C03EA06	Chlortalidon a kalium šetřící diuretika	p.o.
C04AX21	Naftidrofuryl	p.o.
C07AA07	Sotalol	p.o.
C08DB01	Diltiazem	p.o.
C09CA04	Irbesartan	p.o.
C10AA01	Simvastatin	p.o.
C10AC01	Kolestyramin	p.o.
D01AE14	Ciklopirox	drm.
D06AX	Jiná antibiotika pro lokální aplikaci	drm.
D07AB09	Triamcinolon	drm.
D07BB03	Triamcinolon a antiseptika	drm.
D07XB02	Triamcinolon	drm.
G01AA10	Klindamycin	vag.
G01AX12	Ciklopirox	vag.
G03CA03	Estradiol	parent.
G03CA03	Estradiol	p.o.
G03CA03	Estradiol	vag.
G03DA04	Progesteron	parent.
G03DA04	Progesteron	p.o.
G03DA04	Progesteron	vag.
G03EA02	Testosteron a estrogen	parent.

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
G03GB02	Klomifen	p.o.
G04CA03	Terazosin	p.o.
H02AB04	Methylprednisolon	parent.
H02AB04	Methylprednisolon	p.o.
H02AB09	Hydrokortison	parent.
H02AB09	Hydrokortison	p.o.
J01CA01	Ampicilin	parent.
J01CA04	Amoxicilin	p.o.
J01CE01	Benzylopenicilin	parent.
J01CE02	Fenoxymethylpenicilin	p.o.
J01CE09	Prokain-benzylopenicilin	parent.
J01CE10	Benzathin-fenoxymethylpenicilin	p.o.
J01CF04	Oxacilin	parent.
J01CR04	Sultamicilin	p.o.
J01DC02	Cefuroxim	p.o.
J01FA09	Klarithromycin	p.o.
J01FF01	Klindamycin	p.o.
J01GB03	Gentamicin	parent.
J01XD01	Metronidazol	parent.
J04AC01	Isoniazid	p.o.
L01AA09	Bendamustin	parent.
L01AX04	Dakarbazin	parent.
L01BA04	Pemetrexed	parent.
L01BC02	Fluorouracil	parent.
L01BC06	Kapicitabin	p.o.
L01FD01	Trastuzumab	parent.
L01XX35	Anagrelid	p.o.
L02AB02	Medroxyprogesteron	p.o.
L02BA01	Tamoxifen	p.o.
L02BG06	Exemestan	p.o.
M01AE03	Ketoprofen	parent.
M01AE03	Ketoprofen	p.o.
M01CC01	Penicilamin	p.o.
M03AB01	Suxamethonium	parent.
M03BX02	Tizanidin	p.o.
M05BA04	Kyselina alendronová	p.o.
N02AA01	Morfin	parent.
N02AB02	Pethidin	parent.
N02AJ06	Kodein a paracetamol	p.o.
N02AX02	Tramadol	rect.
N02BA04	Natrium-salicylát	parent.
N02CC01	Sumatriptan	p.o.
N05AA02	Levomepromazin	p.o.

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
N05AF03	Chlorprothixen	p.o.
N05AL03	Tiaprid	parent.
N05AL03	Tiaprid	p.o.
N05AN01	Lithium	p.o.
N05AX15	Kariprazin	p.o.
N05BA04	Oxazepam	p.o.
N06AA09	Amitriptylin	p.o.
N06AA16	Dosulepin	p.o.
N06AB03	Fluoxetin	p.o.
N06AB08	Fluvoxamin	p.o.
N07AA01	Neostigmin	parent.
N07AA01	Neostigmin	p.o.
P01AB01	Metronidazol	p.o.
R03DA05	Aminofylin	parent.
R05CA03	Guaifenesin	parent.
R05CB01	Acetylcystein	parent.
R06AX	Bisulepin-hydrochlorid	parent.
R06AX	Bisulepin-hydrochlorid	p.o.
S01AA20	Antibiotika v kombinaci s jinými léčivy	lok.
S01AA30	Kombinace různých antibiotik	lok.
S01BA07	Fluormetholon	oph.
S01EC01	Acetazolamid	p.o.
S01ED02	Betaxolol	oph.
S01GX06	Emedastin	oph.
V07AB	Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků	parent.

Článek IX.

Přechodná a zrušovací ustanovení

- (1) Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, se zrušuje.
- (2) Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, kterým se stanoví seznamy ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou, se zrušuje.
- (3) Řízení o přestupcích, která nebyla pravomocně skončena před účinností tohoto cenového výměru, se dokončí podle dosavadního cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, nestanoví-li zákon jinak.

Článek X. Účinnost

Tento cenový výměr nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

Odůvodnění:

Působnost k cenové regulaci

Podle § 18d zákona o cenách ministerstvo reguluje ceny mimo jiné u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Podle § 39a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se cenovým výměrem určí léčivé přípravky podléhající regulaci maximální cenou.

Podle § 39za odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění nekategorizovaná potravin podléhá regulaci ceny formou stanovení maximální ceny výrobce a formou věcného usměrnění ceny podléhá oznámená cena výrobce kategorizované potraviny, přičemž maximální rozsah možného meziročního zvýšení ceny zboží stanoví Ministerstvo zdravotnictví cenovým výměrem.

Podle § 39za odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění může být k oznámené ceně výrobce nebo maximální ceně výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely připočtena obchodní přírážka do výše maximální obchodní přírážky stanovené cenovým výměrem ministerstva.

Podle § 3 odst. 3 zákona o cenách platí, že 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.

Vymezení regulovaného zboží a charakteristika relevantního trhu

Předmětem tohoto cenového výměru je regulace cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které jsou plně nebo částečně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, a to na základě zákonných zmocnění vyjádřených v § 39a odst. 1, § 39za odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Trh s léčivými přípravky a potravinami pro zvláštní lékařské účely vykazuje specifické charakteristiky, které jej zásadně odlišují od standardních spotřebitelských trhů a které zakládají důvody pro uplatnění cenové regulace. Tyto důvody jsou pak plně v souladu s podmínkami cenové regulace stanovenými v § 3 odst. 2 písm. a) a d) zákona o cenách.

Systém veřejného zdravotního pojištění je klíčovým pilířem sociálního státu a jeho finanční udržitelnost je prvořadým veřejným zájmem. Výdaje za plně nebo částečně hrazené léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely tvoří významnou část celkových výdajů zdravotních pojišťoven. Například dle podkladu Analytické komise dohodovacího řízení byly v roce 2024 náklady na léčivé přípravky soustředěné do specializovaných pracovišť

v nemocnicích vyčísleny ve výši 36 106 miliónů Kč a na léčivé přípravky vydané na recept byly vyčísleny ve výši 46 637 miliónů Kč (včetně vykázaného a uhrazeného výkonu č. 09552 podle seznamu výkonů). Bez cenové regulace by ceny léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely podléhaly tržním silám, které jsou v oblasti poskytování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výrazně deformovány. Pacient jako konečný spotřebitel není ve většině případů skutečným kupujícím ve smyslu § 1 odst. 2 písm. e) zákona o cenách, neboť plná platba či alespoň částečná platba za toto zboží probíhá prostřednictvím třetí strany – zdravotní pojišťovny. Tím je eliminována přirozená cenová citlivost poptávky, která na běžných trzích působí jako korektiv proti nepřiměřeným cenám. Z uvedeného je zřejmé, že pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely je i naplněna podmínka cenové regulace 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.

Dalším, neméně podstatným důvodem pro cenovou regulaci trhu s léčivými přípravky a potravinami pro zvláštní lékařské účely je naplnění podmínky podle § 3 odst. 2 písm. a) zákona o cenách, jelikož ten může být ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže především ze dvou důvodů. Prvním důvodem může být omezení hospodářské soutěže na straně nabídky, například u inovativní terapie originálním léčivým přípravkem je jeho exkluzivita na trhu po určitou dobu ošetřena prostřednictvím patentové ochrany. Druhým důvodem ohrožení účinky omezení hospodářské soutěže vyplývající z výrazné informační asymetrie. O výběru konkrétního léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely 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 trhu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely je poptávka navíc neelastická a determinovaná zdravotním stavem, nikoli cenovými signály. Tyto faktory společně vytvářejí prostředí, kde dodavatelé mohou zneužívat svého výhodnějšího hospodářského postavení.

Rozsah cenové regulace dopadá i na případy, kdy léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely regulované tímto cenovým výměrem jsou z nějakého důvodu plně hrazeny pacientem, například pokud zdravotní stav pacienta nenaplní stanovené podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Takový rozsah regulace je ostatně záměrným a nezbytným prvkem - pokud by se regulace vztahovala pouze na prodeje s úhradou zdravotní pojišťovny, vznikl by dvoukolejný trh. Tímto se narovnává možná nevyváženost na trhu v oblasti poskytování z veřejného zdravotního pojištění hrazených léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v případech, kdy si tyto z nějakého důvodu pacient hradí sám, a kde by prodávající mohl mít výhodnější hospodářské postavení z důvodu informační asymetrie. Pro zde uvedenou cenovou regulaci tak jsou naplněny podmínky podle § 3 odst. 2 písm. a) zákona o cenách ve spojení s § 5 odst. 4 téhož zákona, podle něhož tento způsob regulace cen platí pro všechny prodávající a kupující určeného druhu zboží a ve spojení s § 6 odst. 4 zákona téhož zákona, podle něhož způsob regulace cen formou věcného usměrňování cen platí pro všechny prodávající určeného druhu zboží. Univerzální platnost cenové regulace pro daný druh zboží, tj. léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z veřejného zdravotního pojištění, zajišťuje cenovou konzistenci, předchází obcházení pravidel a zjednodušuje kontrolu a vymahatelnost.

Nicméně, trh léčivých přípravků v celé své šíři není homogenním trhem, u něž by musely být ceny původců naprosto všech léčivých přípravků regulovány, jelikož trh léčivých přípravků je fragmentován na dílčí trhy s léčivými přípravky určenými k terapii konkrétních onemocnění. Léčivé látky obsažené v léčivých přípravcích jsou dle orgánových systémů, na něž působí, a dále podle terapeutických, farmakologických a chemických vlastností klasifikovány do anatomicko-terapeuticko-chemických skupin léčiv (dále jen ATC skupiny), přičemž se u některých ATC skupin může vyskytnout taková situace na trhu dostupných hromadně vyráběných léčivých přípravků plně terapeuticky zaměnitelných a se shodnou cestou podání, kde se může mít odůvodněně za to, že trh takové ATC skupiny není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže mezi původci těchto hromadně vyráběných léčivých přípravků. V situaci fungující konkurence mezi původci léčivých přípravků patřících do stejné ATC skupiny a se stejnou cestou podání není z hlediska přiměřenosti účelné, aby ceny původců léčivých přípravků v dané ATC skupině podléhaly cenové regulaci. Tento cenový výměr proto na základě článku II. odst. 12 a v souladu s § 5 odst. 3 zákona o cenách umožňuje, aby se podle pravidel uvedených v článku III. tohoto cenového výměru stanovily ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci – článkem VII. tohoto cenového výměru se tak seznamem ATC skupin stanovují výjimky z regulace cen původce.

Výjimka z cenové regulace cen původců formou stanovení maximální ceny je dále potřebná u léčivých přípravků významných při poskytování zdravotních služeb a u nichž panuje veřejný zájem na zachování dostupnosti, a u kterých by jejich výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb. Tedy těch, u kterých panuje veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále také jen „veřejný zájem“). Článek II. odst. 13 tohoto cenového výměru umožňuje vyčlenit ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž by bylo možné deregulovat cenu původce konkrétního léčivého přípravku významného při poskytování zdravotních služeb, a u kterého by jeho výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb - záměrem je možnost deregulace cen původců léčivých přípravků s nízkou stanovenou maximální cenou, u kterých je ohrožena jejich dostupnost na trhu v České republice vzhledem k minimálnímu množství registrovaných a hrazených léčivých přípravků zastoupených v příslušné ATC skupině.

Způsob a podmínky uplatnění cenové regulace

Cenová regulace hromadně vyráběných léčivých přípravků a nekategorizovaných potravin se skládá ze dvou vzájemně provázaných pilířů, a to v regulaci maximální cenou původce § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách a v regulaci cen za výkony obchodu, tj. stanovením maximální obchodní přírážky podle § 5 odst. 1 písm. a) téhož zákona. Jedině tento duální mechanismus zajišťuje efektivní cenovou regulaci hromadně vyráběných léčivých přípravků a nekategorizovaných potravin hrazených z veřejného zdravotního pojištění od jejich 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 platí pacient.

U hromadně vyráběných léčivých přípravků tento princip cenové regulace na každé úrovni trhu pak implicitně vyplývá z § 39a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož mají být cenovým výměrem určeny léčivé přípravky podléhající regulaci maximální cenou, a z věty třetí § 39h odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle které je léčivý přípravek hrazen ve výši určené součtem stanovené úhrady, maximální výše obchodních přírůžek a daně z přidané hodnoty (dále jen „nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele“), maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele. U nekategorizovaných potravin pak tento způsob cenové regulace explicitně vyplývá z § 39za odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Regulaci ceny původce a obchodní přírůžky podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči a které jsou v rámci této péče hrazeny. Zde panuje veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, přičemž tímto je i splněna podmínka pro cenovou regulaci podle § 3 odst. 2 písm. d) zákona o cenách.

Výjimkou z uvedené dvouúrovňové cenové regulace hromadně vyráběných léčivých přípravků jsou pak deregulované ceny původců na trhu dostupných léčivých přípravků plně terapeuticky zaměnitelných a se shodnou cestou podání, u kterých se může mít odůvodněně za to, že trh příslušné ATC skupiny není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže mezi původci těchto léčivých přípravků. V těchto případech regulaci podléhá pouze obchodní přírůžka, která se stanovuje jako maximální procentuální sazba z ceny skutečně uplatněné původcem, přičemž výše maximální procentuální sazby společné pro osoby vykonávající obchod se v jednotlivých pásmech liší podle výše skutečně uplatněné ceny původcem či jinou osobou dodávající přípravek na trh v České republice. Pravidla pro výjimku z cenové regulace nekategorizovaných potravin pak nejsou tímto cenovým výměrem stanovena z toho důvodu, že nekategorizované potraviny explicitně podle § 39za odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podléhají regulaci ceny formou stanovení maximální ceny původce. V této souvislosti je vhodné připomenout, že potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud přítomné v systému úhrad lze zařadit do některé z úhradových skupin přílohy č. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném od 1. 1. 2026, jak je uvedeno v důvodové zprávě k zákonu č. 289/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony. Potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud přítomné v systému úhrad se po ohlášení zařazení potraviny pro zvláštní lékařské účely do úhradové skupiny stávají kategorizovanou potravinou podléhající regulaci ceny původce formou věcného usměrňování ceny stanovením maximálního rozsahu možného meziročního zvýšení ceny, tj. podle § 6 odst. 1 písm. a) zákona o cenách.

U léčivých přípravků podléhajících věcnému usměrňování ceny podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona, resp. léčivých přípravků uvedených v článku IV. odst. 5 tohoto cenového výměru, tj. připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékařské péče, je z povahy věci nemožné stanovit pevný cenový strop. Do kalkulace

konečných cen připravovaných léčivých přípravků podle článku IV. odst. 5 tohoto cenového výměru se maximální obchodní přírážka nezahrnuje, ale článkem VI. odst. 4 tohoto cenového výměru jsou stanoveny sazby taxy laborum zohledňující práci při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků včetně generování přiměřeného zisku, čímž je zachována motivace veřejných lékáren k přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků. Sazby taxy laborum jsou pak stanoveny jako maximální nominální ceny podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách, které lze zahrnout do kalkulace konečné ceny individuálně připravovaného léčivého přípravku. Článkem IV. odst. 5 tohoto cenového výměru je také umožněno do kalkulace konečných cen původce individuálně připravovaného léčivého přípravku zahrnout maximálně 25% obchodní přírážku k pořizovací ceně spotřebovaných léčivých látek, pomocných látek anebo směsi pomocných látek, k pořizovací ceně registrovaného léčivého přípravku, pořizovací ceně spotřebovaného technologického materiálu a k pořizovací ceně použitých obalů a signatur, což i s přihlédnutím k možnosti uplatnění příslušné sazby taxy laborum představuje přiměřený zisk připravující lékárny ve světle požadavku § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

U léčivých přípravků podléhajících věcnému usměrňování ceny podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona, resp. léčivých přípravků uvedených v odstavcích 6 až 9 článku IV. tohoto cenového výměru, tj. připravovaných radiofarmak, transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči a připravovaných parenterálních výživ, je z povahy věci taktéž nemožné stanovit pevný cenový strop. S ohledem na povahu uvedených léčivých přípravků, které jsou zpravidla připravovány přímo v zařízení totožného poskytovatele zdravotních služeb, mohou být do konečných cen zahrnuty podle příslušných odstavců článku IV. tohoto cenového výměru oprávněné náklady na přípravu léčivého přípravku (materiálové, režijní atd.) a s výjimkou připravovaných radiofarmak účelně vynaložené náklady spojené s výdejem léčivého přípravku. To je dáno tím, že poskytování těchto připravovaných léčivých přípravků není motivováno generováním zisku. Z uvedeného důvodu se při výpočtu připravovaných radiofarmak a připravovaných parenterálních výživ nepoužije sazba taxy laborum, ani obchodní přírážka.

Pro věcné usměrňování cen původce uvedených v článku IV. odst. 1 tohoto cenového výměru je pak s ohledem na stabilitu a předvídatelnost pro plátce v systému veřejného zdravotního pojištění stanoven maximální rozsah možného zvýšení ceny takových léčivých přípravků ve vymezeném období v souladu s § 6 odst. 1 písm. a) zákona o cenách a § 4 odst. 2 téhož zákona, s výjimkou radiofarmak s obsahem izotopů prvků taxativně vyjmenovaných v článku IV. odst. 1 tohoto cenového výměru – této regulaci nepodléhají z důvodu veřejného zájmu na zachování dostupnosti jedinečných a specifických léčiv na trhu v České republice.

Způsob cenové regulace kategorizovaných potravin je pak explicitně dán § 39za odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění - oznámená cena původce podléhá regulaci ceny formou věcného usměrňování ceny a maximální rozsah možného meziročního zvýšení ceny zboží stanoví ministerstvo cenovým výměrem, přičemž k oznámené ceně původce může být připočtena obchodní přírážka do výše maximální obchodní přírážky stanovené tímto cenovým výměrem.

Tímto cenovým výměrem se reguluje obchodní přírážka formou stanovení maximální obchodní přírážky podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách, jakožto ceny za výkony obchodu, všem léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s výjimkou připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak, transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou nemocniční výjimku, a připravované parenterální výživy. Jedná se o dlouhodobě zavedenou regulaci předchozími cenovými předpisy, která v praxi není problematická.

Parametry regulace maximální cenou původce:

Podle § 39a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění mají být cenovým výměrem určeny léčivé přípravky podléhající regulaci maximální cenou, přičemž tyto léčivé přípravky jsou vymezeny článkem III. odst. 1 cenového výměru. Tímto cenovým výměrem však nemohou být stanoveny maximální ceny původců takto regulovaných léčivých přípravků (případně v budoucnu nekategorizovaných potravin), neboť podle § 15 odst. 10 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení a změně maximálních cen podle cenových výměrů ministerstva rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv. To platí i pro nekategorizované potraviny, jelikož ty explicitně podle § 39za odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podléhají regulaci ceny formou stanovení maximální ceny původce.

Ministerstvo nicméně v článku III. tohoto cenového výměru s ohledem na přiměřenost cenové regulace nastavilo parametry pro výjimky z regulace cen původců léčivých přípravků, resp. odstavcem 3 tohoto článku jsou nastaveny parametry pro zařazení ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do seznamu ATC skupin, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, a který je uveden v článku VII. tohoto cenového výměru.

Článkem III. odst. 4 tohoto cenového výměru jsou pak nastaveny parametry pro vyřazení ATC skupiny zařazené v předcházejícím cenovém výměru, resp. dříve vydaném cenovém rozhodnutí, ze seznamu ATC skupin uvedeného v článku VII. tohoto cenového výměru.

Tímto cenovým předpisem výměrem dále zůstává zachována možnost neregulovat ceny původců u určité ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou, u kterých taková regulace není vhodná s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Takové ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání jsou zařazeny podle článku III. odst. 2 do seznamu ATC skupin uvedeného v článku VII. tohoto cenového předpisu.

Podle článku II. odst. 13 tohoto cenového výměru je pak stanoven seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž je možné v případě uzavření písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce deregulovat cenu původce konkrétního léčivého přípravku významného při poskytování zdravotních služeb, a u kterého by jeho výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb. Tento seznam ATC je stanoven článkem VIII. tohoto cenového výměru.

Charakteristika relevantního trhu a podmínky pro výjimky z regulace ceny původce jsou z hlediska systematiky odůvodnění uvedeny samostatně níže.

Parametry věcného usměrňování ceny původce:

Pro věcné usměrňování ceny připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak (s výjimkou podle článku IV. odst. 4 tohoto cenového výměru), transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči, připravovaných parenterálních výživ a kategorizovaných potravin podle článku IV. tohoto cenového výměru je stanoveno pravidlo, že cena původce v aktuálním kalendářním roce nesmí překročit nejvyšší cenu, za kterou byl daný výše uvedený připravovaný léčivý přípravek nebo kategorizovaná potravin dodávána na trh v předchozím kalendářním roce, navýšenou maximálně o 4 %, 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 původce. Limit 4 % umožňuje původcům 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 cenovou regulaci podle § 6 odst. 1 písm. a) téhož zákona je kalendářní rok a 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 článku 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 původce.

Parametry pro kalkulaci ceny u věcného usměrňování ceny podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách, které jsou uvedeny v článku IV. odstavců 5 až 9, jsou převzaty z předchozího cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely jako funkční a v praxi nečinící žádné potíže. Taxativní výčtem je naplněn i požadavek na stanovení jasné struktury kalkulace. Z důvodu systémového sjednocení došlo tímto cenovým výměrem k doplnění, že do kalkulace konečných cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékárenské péče (článek IV. odst. 5 tohoto cenového výměru) je možné i uplatnit maximálně 25% obchodní přírůzek k pořizovací ceně spotřebovaného technologického materiálu. Toto doplnění do struktury kalkulace cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékárenské péče přinese zvýšené náklady zdravotních pojišťoven, které byly odhadnuty na vyšší desítky tisíc Kč ročně. Tímto cenovým výměrem také dochází k plošnému zvýšení maximálních sazeb taxonomy laborum v článku VI. odst. 4 tohoto cenového výměru o 3,8 % oproti maximálním sazbám taxonomy laborum stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Výše procentuálního plošného navýšení maximálních sazeb taxonomy laborum vyplývá z výsledků proběhlého dohodovacího řízení mezi zdravotními pojišťovnami a segmentem lékárenské péče pro rok 2026, které předpokládají nárůst nákladů o 3,8 %. Toto plošné navýšení možného uplatňování maximálních sazeb taxonomy laborum v cenové kalkulaci pak představuje náklad pro systém zdravotního pojištění zhruba ve výši 11 miliónů Kč za kalendářní rok, což neohroží veřejný zájem na fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

Kalkulačním obdobím ve smyslu § 6 odst. 3 zákona o cenách u věcného usměrňování ceny podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona je z povahy těchto léčivých přípravků okamžik přípravy

konkrétního léčivého přípravku, pro který je dle struktury uvedené v článku IV. tohoto cenového výměru kalkulována cena. Kalkulace ceny tak nevychází z objemu zisku a množství prodeje zboží pro kalkulační období, neboť příprava a výdej léčivých přípravků hrazených veřejného zdravotního pojištění není motivováno objemem zisku a množstvím prodeje.

Parametry maximální obchodní přírážky:

Maximální obchodní přírážka, která je společná pro osoby vykonávající obchod, se stanovuje jako procentuální sazba z ceny skutečně uplatněné původcem a má degresivní charakter - výše maximální obchodní přírážky se snižuje s vyšší uplatněnou cenou původce, jelikož přidaná hodnota úkonů v souvislosti s distribucí a výdejem je obvykle nezávislá na ceně balení uplatněné původcem (mohou existovat výjimky, například v souvislosti se specifickými požadavky na skladování). Zahnuje logistiku, skladování, financování zásob, regulační náklady a služby osoby provádějící distribuci a zejména odborné služby osoby provádějící výdej. Degresivní procentuální sazba maximální obchodní přírážky je uplatňována dlouhodobě, a proto ji lze považovat za dostatečnou k zajištění životaschopnosti trhu, aniž by umožňovala nepřiměřené zisky na úkor systému veřejného zdravotního pojištění. Z hlediska udržení vyváženého postavení osob provádějící distribuci a osoby provádějící výdej je pak stanoven nejvyšší procentuální podíl na maximální obchodní přírážce osob provádějících distribuci, který byl zaveden předchozím cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jelikož tato úprava se v praxi osvědčila. Článkem V. odst. 3 výše uvedeného předchozího cenového předpisu byly stanoveny výjimky ze „stropu“ nejvyšší obchodní přírážky osoby provádějící distribuci pro léčivé přípravky, které obvykle nepředstavují sortiment veřejné lékárny z toho důvodu, že léčivé přípravky vyjmuté z rozdělení maximální obchodní přírážky nejsou pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění předepisovány na lékařský recept.

Výjimku z výše nastavených parametrů pro maximální obchodní přírážku představuje odstavce 8 článku V. tohoto cenového výměru. S ohledem na specifika hromadně vyráběných radiofarmak oproti ostatním léčivým přípravkům se stanovuje jednotná maximální obchodní přírážka k těmto specifickým přípravkům ve výši 27 % ze základu. Tato odchylná úprava oproti léčivým přípravkům byla stanovena předchozími cenovými předpisy o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a v praxi se osvědčila.

V článku V. odst. 3 tohoto cenového výměru pak došlo k doplnění výjimek ze stanovení podílu na maximální obchodní přírážce osob vykonávajících obchod o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči. Vzhledem ke skutečnosti, že léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely určené pro použití jen při lůžkové péči nejsou standardně vydávány osobami provádějícími výdej (nejsou pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění předepisovány na lékařský recept), lze dopad na veřejné lékárny a nemocniční lékárny považovat za neutrální – pouze zde dochází k narovnání systémové nesrovnalosti.

Z předchozích cenových předpisů o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely byla článkem V. odst. 9 převzata také předchozí úprava umožňující osobám vykonávajícím obchod „doprodej“ cenově regulovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely po dobu tří měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterým se snižuje maximální cena, nebo ode dne účinnosti zákona, na jehož

základě došlo ke snížení maximální ceny. Tato úprava je potřebná a v souladu s požadavkem na přiměřenost cenové regulace - změny maximálních cen původců jsou na základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv možné vždy od prvního dne kalendářního měsíce podle § 39n odst. 1 ve spojení s § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Může docházet k situacím, kdy lékárny mají naskladněn léčivý přípravek ve větším množství balení vykrývajícím např. měsíční až tříměsíční výdeje či mohou držet skladem balení obvykle méně vydávaného léčivého přípravku pro pravidelně docházejícího konkrétního pacienta, načež zásahem cenového orgánu dojde ke snížení maximální ceny původce léčivého přípravku, potažmo ceny pro konečného spotřebitele. V takém případě je vhodné stanovit lhůtu pro doprodej, resp. výdej dříve pořízeného regulovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely. Tímto cenovým výměrem stanovená tříměsíční lhůta na doprodej, resp. výdej takových balení léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v případě vykonatelnosti snížení maximální ceny na základě rozhodnutí Ústavu nebo v případě snížení maximální ceny na základě zákona se v praxi již dříve osvědčila.

Charakteristika relevantního trhu pro výjimky z regulace ceny původce

Trh léčivých přípravků v celé své šíři není homogenním trhem, na němž by musely být ceny původců naprosto všech léčivých přípravků regulovány, jelikož trh léčivých přípravků je fragmentován na dílčí trhy s léčivými přípravky, které mohou být vzájemně zaměnitelné. Z tohoto důvodu je článkem II. odst. 12 tohoto cenového výměru umožněno stanovit výjimky z regulace cen původce. Do seznamu ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedeného v článku VII. tohoto výměru jsou podle článku III. odst. 2 zařazeny ty ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž se má odůvodněně za to, že není trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže podle § 3 odst. 2 písm. a) zákona o cenách nebo neexistuje mimořádná tržní situace vyžadující cenovou regulaci podle § 3 odst. 2 písm. b) téhož zákona, nebo u kterých je zařazení do seznamu ATC skupin nepodléhajícímu cenové regulaci maximální cenou vhodné s ohledem na zachování dostupnosti přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb ve smyslu veřejného zájmu na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „veřejný zájem“).

Do seznamu ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedeného v článku VIII. tohoto cenového výměru jsou na základě článku II. odst. 13 zařazeny ty ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž panuje veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků významných při poskytování zdravotních služeb, a u kterých by jejich výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb. Regulaci maximální cenou původce pak nepodléhají ty léčivé přípravky příslušné ATC skupiny, u kterých je účinné písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo dovozcem či tuzemským výrobcem léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiným předkladatelem specifického léčebného programu. Cena původce takového léčivého přípravku je deregulována do výše uzavřené dohody o nejvyšší ceně výrobce, a to pouze po dobu účinnosti písemného ujednání.

Podmínky pro výjimky z regulace ceny původce

K článku VII. tohoto cenového výměru

Článkem III. odst. 3 tohoto cenového výměru jsou nastaveny parametry pro zařazení ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do seznamu uvedeného v článku VII. tohoto cenového výměru.

Z hlediska posuzování možných účinků omezení hospodářské soutěže při zařazení ATC skupiny na seznam je podstatné sledovat, zda v posuzované ATC skupině, což je trh skupiny léčivých přípravků obvykle členěných na 7 míst dle ATC klasifikace (sedmimístný alfanumerický kód označuje konkrétní léčivou látku), je dostatečný počet na trhu přítomných původců s dostatečným počtem terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se shodnou cestou podání a zda tržní podíly mezi původci léčivých přípravků nejsou výrazně vychýleny ve prospěch některého z původců obchodovaných léčivých přípravků. Jsou-li na trhu obchodovány nejméně 4 hrazené zaměnitelné léčivé přípravky shodné cesty podání, a to od nejméně 4 původců, a funkčnost cenové konkurence v příslušné ATC skupině není ohrožena velikostí tržních podílů jednotlivých původců, má se za to, že trh v rámci dané skupiny není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže.

Vzhledem k podmiňujícímu pravidlu „4 držitelé rozhodnutí o registraci a nejméně 4 léčivé přípravky v ATC skupině léčivých přípravků s příslušnou cestou podání“, lze s ohledem na přiměřenost pro účely tohoto cenového výměru uvažovat, že funkčnost cenové konkurence v příslušné ATC skupině nebude ohrožena velikostí tržních podílů, pokud podíl na trhu jednoho z původců nepřekračuje 65 % v příslušné ATC skupině a současně podíl na trhu alespoň dalších 2 původců v příslušné ATC skupině dosahuje u každého z nich nejméně 10 %, resp. že v takové ATC skupině již může panovat funkční cenová konkurence mezi původci obchodovaných léčivých přípravků, ačkoliv v době posuzování pro zařazení do ATC skupiny podle článku VII. tohoto cenového výměru jsou regulovány maximální cenou původce. Rozdíl v procentuálním vyjádření podílu na trhu nejobchodovanějšího původce a dalšími obchodovanými původci byl stanoven s ohledem na okolnost, že u výrobců léčivých přípravků může docházet k výkyvům ve výrobě nebo dodávkách na trh např. v případě problémů v dodávkách aktivních složek léčiv (tzv. API), čímž může dojít k narušení dodavatelsko-odběratelských vztahů a v důsledku toho přerušení dodávek některého z původců, což se může projevit ve výši podílu na trhu. Přesto pokud ostatní podíly alespoň dvou původců na trhu přesahují 10 %, nelze považovat takový trh za disfunkční v rámci cenové konkurence, přičemž v takové situaci není předpokládán negativní dopad na systém veřejného zdravotního pojištění, ani negativní finanční dopad na pacienty.

Za tímto účelem byla provedena analýza trhu, resp. dostupnosti a podílů na trhu jednotlivých léčivých přípravků regulovaných maximální cenou původce v roce 2024 s ověřením situace v těchto ATC skupinách léčivých přípravků s příslušnou cestou podání v měsíci září 2025.

Zařazení ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do seznamu v článku VII. tohoto cenového výměru bylo diskutováno se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotních pojišťoven a asociací farmaceutického průmyslu.

Nově zařazené ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do seznamu uvedeného v článku VII. tohoto cenového výměru z důvodu neexistence účinků omezení hospodářské soutěže jsou následující:

A02BC01 Omeprazol p.o., A10BD07 Metformin a sitagliptin p.o., A10BD08 Metformin a vildagliptin p.o., A10BH01 Sitagliptin p.o., A10BH02 Vildagliptin p.o., C09BX01 Perindopril, amlodipin a indapamid p.o., G03DB08 Dienogest p.o., G04CA52 Tamsulosin a dutasterid p.o., H01BA02 Desmopressin p.o., J01GB06 Amikacin parent., L02BB03 Bicalutamid p.o., L02BX03 Abirateron p.o., L04AX04 Lenalidomid p.o., N01AH03 Sufentanyl parent., N02AA55 Oxykodon a naloxon p.o., a S01EE04 Travoprost lok.

Článkem III. odst. 4 tohoto cenového jsou nastaveny parametry pro vyřazení ATC skupiny zařazené v předcházejícím cenovém výměru (dříve cenového rozhodnutí), kterým se stanoví seznamy ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou. Z hlediska posuzování nefunkční hospodářské soutěže u léčivých přípravků s neregulovanými cenami původce je zřejmé, že ta se bude týkat situací, kdy na trhu určité ATC skupiny jsou dostupné léčivé přípravky od dvou či jednoho původce. V takovém případě nelze uvažovat o dostatečné cenové konkurenci na trhu, případně o konkurenci mezi léčivými přípravky jako takové v situaci, kdy každý z těchto původců bude na trh uskutečňovat dodávky léčivých přípravků s jiným množstevním obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy.

Dalším kritériem pro vyřazení ATC skupiny zařazené v předcházejícím cenovém výměru, resp. dříve vydaném cenovém rozhodnutí, jsou podíly původců na trhu, jelikož má-li jeden z původců dlouhodobě výrazně vyšší podíl na trhu, ačkoliv jsou obchodovány léčivé přípravky vícero původců, nelze na takovou ATC skupinu pohlížet jako bez účinků omezení hospodářské soutěže. Jsou-li na trhu obchodovány příslušné léčivé přípravky alespoň od tří a více původců a podíl na trhu jednoho z původců překračuje 75 % v příslušné ATC skupině, nelze s ohledem na možné zbývající tržní podíly ostatních původců takovou ATC skupinu označit za bez účinků omezení hospodářské soutěže. Za tímto účelem byla provedena analýza trhu, resp. dostupnosti a podílů na trhu léčivých přípravků neregulovaných maximální cenou původce v roce 2024 s ověřením situace v těchto ATC skupinách léčivých přípravků s příslušnou cestou podání v měsíci září 2025.

Z hlediska posuzování nefunkčnosti hospodářské soutěže rámci cenové konkurence v dříve cenově deregulované ATC skupině léčivých přípravků s příslušnou cestou podání je nutné také posuzovat, zda v době předcházejících vydání tohoto cenového výměru došlo v příslušné ATC skupině s obchodovanými léčivými přípravky od tří původců k nepřiměřenému navýšení cen nad rámec obvyklého navýšení odpovídající oprávněným nákladům. Z hlediska posuzování obvyklého navýšování cen je vhodné uvažovat jako pomocnou referenční hodnotu míru inflace. Nepřiměřené navýšení cen léčivých přípravků v příslušné ATC skupině nad míru inflace vyjádřenou ročním přírůstkem průměrného indexu spotřebitelských cen, již pak nelze bez dalšího považovat za cenově konkurenční prostředí.

S ohledem na skutečnost, že článek I. v předchozím cenovém rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, kterým se stanoví seznamy ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou, nedoznal změn od roku 2021, byl při přípravě tohoto cenového výměru porovnán vývoj uplatňovaných cen původců v těchto ATC skupinách od roku 2021 do 3Q roku 2024 (pro který v době analýzy byla dostupná data), přičemž aktuální stav, resp. vývoj, uplatňovaných cen původců byl následně ověřen v měsíci

září 2025. Uplatňované ceny původců byly zjišťovány ze souhrnných dat o dodávkách léčivých přípravků z měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, tzv. DIS-13.

Vyřazení ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání ze seznamu v článku VII. tohoto cenového výměru bylo diskutováno se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotních pojišťoven a asociací farmaceutického průmyslu.

ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání nyní nezařazené do seznamu uvedeného v článku VII. tohoto cenového výměru oproti předchozímu cenovému rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, kterým se stanoví seznamy ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou, jsou následující:

A04AA01 Ondansetron p.o., B01AB04 Dalteparin parent., B01AB08 Reviparin parent., B01AC23 Cilostazol p.o., C03EA01 Hydrochlorothiazid a kalium šetřící diuretika p.o., C09CA04 Irbesartan p.o., C10AA01 Simvastatin p.o., J01DC02 Cefuroxim p.o., J01FA09 Klarithromycin p.o., J01XD01 Metronidazol parent., L01AA09 Bendamustin parent., L01BC06 Kapecitabin p.o., L01FD01 Trastuzumab parent., L01XX35 Anagrelid p.o., L02BG06 Exemestan p.o., M05BA04 Kyselina alendronová p.o., N02CC01 Sumatriptan p.o., N03AF01 Karbamazepin p.o., N06AB03 Fluoxetin p.o.

Podle článku III. odst. 2 tohoto cenového výměru je také umožněno určit, že u léčivých přípravků v určité ATC skupině léčivých přípravků s příslušnou cestou podání není regulace maximální cenou původce vhodná s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Takové ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání jsou pak taktéž zařazeny do článku VII. tohoto cenového výměru.

Ve výše uvedeném případě se jedná zejména o léčivé přípravky bez alternativy použití jiného léčivého přípravku v terapeutické praxi, případně by alternativu představovala mnohem nákladnější terapie. Uvedení těchto ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání v článku VII. tohoto cenového výměru bylo diskutováno se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotních pojišťoven a asociací farmaceutického průmyslu.

Přehled ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u kterých je uvedení v seznamu ATC skupin nepodléhajících cenové regulaci maximální cenou vhodné s ohledem na zachování dostupnosti přípravků nezaměnitelných v terapeutické praxi na trhu v České republice je následující:

B01AB01 Heparin parent., B01AB05 Enoxaparin parent., B01AB06 Nadroparin parent., B01AB12 Bemiparin parent., C01BC03 Propafenon p.o., J01CR01 Ampicilin a inhibitor beta-laktamasy parent., J01FF01 Klindamycin parent., J01MA01 Ofloxacin p.o., J01MA02 Ciprofloxacin p.o., L03AA13 Pegfilgrastim parent., N02AA01 Morfin p.o.

K článku VIII. tohoto cenového výměru

Článek II. odst. 13 tohoto cenového výměru umožňuje stanovit ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž by bylo možné deregulovat cenu původce konkrétního léčivého přípravku významného při poskytování zdravotních služeb, a u kterého by jeho výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb - záměrem je možnost deregulace cen původců léčivých přípravků s nízkou stanovenou maximální cenou, jejichž dostupnost na trhu v České republice je ohrožena z důvodu minimálního množství registrovaných a hrazených léčivých přípravků zastoupených v dané ATC skupině.

Do článku VIII. tohoto cenového výměru jsou zařazeny ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, do nichž náleží léčivé přípravky unikátní z hlediska dostupnosti a terapeutického využití na českém trhu. V těchto ATC skupinách není dostatečná konkurence – jsou dodávány léčivé přípravky od méně než tří původců, případně dochází k situaci, kdy je dodáván pouze jeden léčivý přípravek. Přitom se jedná o léčivé přípravky s léčivými látkami, které byly do terapeutické praxe uvedeny před mnoha roky, v některých případech i před několika desetiletími. Přesto tyto léčivé přípravky mají v terapii určitých skupin pacientů nezastupitelné místo, případně léčbu těmito přípravky by bylo možné nahradit pouze mnohem nákladnější terapií bez odpovídajícího terapeutického přínosu. U léčivých přípravků příslušných ATC skupin je také dlouhodobě evidován nedostatek cenových referencí – často jsou obchodovány pouze ve středoevropském prostoru, a proto v některých případech jsou pro tyto léčivé přípravky uzavřené platné dohody o ceně se zdravotními pojišťovnami, které jsou už teď určující pro stanovení maximální ceny postupem podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se přitom o často o léčivé přípravky s nízkými cenami původců, které nepředstavují vysoký náklad zdravotních pojišťoven.

Uvedení těchto ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání v seznamu stanoveném článkem VIII. tohoto cenového výměru významně přispěje k efektivnějšímu a pružnějšímu procesu změn cen původců prostřednictvím cenových ujednání se zdravotními pojišťovnami, což zajistí zachování dostupnosti těchto významných léčivých přípravků pro pacienty v České republice. Nezařazení na seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání stanoveného článkem VIII. tohoto cenového výměru by při každé úpravě maximálních cen daných léčivých přípravků znamenalo nutnost zahajovat správní řízení o změně maximální ceny, což s sebou nese časovou a administrativní zátěž pro původce, zdravotní pojišťovny i pro Státní ústav pro kontrolu léčiv. Uvedení těchto ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání v článku VIII. tohoto cenového výměru bylo diskutováno se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotních pojišťoven a farmaceutického průmyslu.

Na základě poznatků z praxe pak tímto cenovým výměrem podle článku III. odst. 7 dochází ke stanovení lhůt pro podání žádosti o stanovení maximální ceny v případě, že na základě cenového výměru ministerstva přestane být cena původce léčivého přípravku deregulována – je stanovena na 30 dnů, což postačuje pro tento typ správního řízení, pro jehož zahájení a vedení žadatel nemusí předkládat odborné podklady a farmakoeconomická hodnocení jako v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady. Dále dochází ke stanovení 120 denní lhůty pro podání žádosti o stanovení maximální ceny původce dosud deregulovaného léčivého přípravku, pokud ten nově náleží do ATC skupiny uvedené v seznamu ATC skupin vydaném podle článku II. odst. 13 tohoto cenového výměru, a to pro případy, že do 90 dnů od nabytí účinnosti tohoto cenového výměru nenabylo účinnosti písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce tohoto léčivého přípravku uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou

a držitelem rozhodnutí o registraci (případně dovozcem nebo tuzemským výrobcem léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu). Tato 120 denní lhůta pro podávání žádosti o stanovení maximální ceny původce léčivého přípravku je odvozena od 90 denní lhůty pro uzavření písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce tohoto léčivého přípravku v případě přeřazení dosud deregulovaného léčivého přípravku do části cenového výměru, kterým se stanoví seznamy ATC skupin, vydané podle článku II. odst. 13 tohoto cenového výměru – 90 denní lhůta je přiměřená pro takové právní jednání. Léčivý přípravek, jehož ATC skupina byla přeřazena ze seznamu ATC skupin uvedeného v článku VII. do seznamu ATC skupin uvedeného v článku VIII. tohoto cenového výměru, tedy nebude automaticky podléhat cenové regulaci maximální cenou původce, pokud dohodnutá nejvyšší cena výrobce tohoto léčivého přípravku bude zveřejněna v seznamu podle § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění platnému ke dni 1. května 2026.

Zařazení ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do seznamu v článku VIII. tohoto cenového výměru bylo diskutováno se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, zástupci zdravotních pojišťoven a asociacemi farmaceutického průmyslu.

Nově zařazené ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do seznamu uvedeného v článku VIII. tohoto cenového výměru jsou následující:

A03FA01 Metoklopramid p.o., A04AA01 Ondansetron p.o., A07EC01 Sulfasalazin p.o., A10BB08 Glicidion p.o., B01AC23 Cilostazol p.o., B03BA01 Kyanokobalamin parent., B03BB01 Kyselina listová p.o., B05XA01 Chlorid draselný parent., C01AA05 Digoxin p.o., C01DA02 Glycerol-trinitrát slg., C02AB01 Methyldopa (levotočivá) p.o., C03AA03 Hydrochlothiazid p.o., C03DA01 Spironolakton p.o., C03EA01 Hydrochlorothiazid a kalium šetřící diuretika p.o., C03EA06 Chlortalidon a kalium šetřící diuretika p.o., C09CA04 Irbesartan p.o., C10AA01 Simvastatin p.o., D01AE14 Ciklopirox drm., D07BB03 Triamcinolon a antiseptika drm., G01AA10 Klindamycin vag., G03GB02 Klomifen p.o., G04CA03 Terazosin p.o., H02AB04 Methylprednisolon parent., H02AB04 Methylprednisolon p.o., J01CA04 Amoxicilin p.o., J01CR04 Sultamicilin p.o., J01DC02 Cefuroxim p.o., J01FA09 Klarithromycin p.o., J01FF01 Klindamycin p.o., J01XD01 Metronidazol parent., J04AC01 Isoniazid p.o., L01AA09 Bendamustin parent., L01BA04 Pemetrexed parent., L01BC06 Kapecitabin p.o., L01FD01 Trastuzumab parent., L01XX35 Anagrelid p.o., L02AB02 Medroxyprogesteron p.o., L02BG06 Exemestan p.o., M01AE03 Ketoprofen parent., M01AE03 Ketoprofen p.o., M03BX02 Tizanidin p.o., M05BA04 Kyselina alendronová p.o., N02AJ06 Kodein a paracetamol p.o., N02CC01 Sumatriptan p.o., N05AA02 Levomepromazin p.o., N05AN01 Lithium p.o., N05AX15 Kariprazin p.o., N05BA04 Oxazepam p.o., N06AA09 Amitriptylin p.o., N06AA16 Dosulepin p.o., N06AB03 Fluoxetin p.o., R06AX Bisulepin-hydrochlorid parent., R06AX Bisulepin-hydrochlorid p.o., S01BA07 Fluormetholon oph., S01ED02 Betaxolol oph., S01GX06 Emedastin oph.

Zhodnocení oprávněnosti, vhodnosti a přiměřenosti cenové regulace

Každý zásah státu do svobodného trhu, včetně cenové regulace, musí obstát v testu proporcionality. Zavedená regulace cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské

účely 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. Zákonný rámec vydání tohoto cenového výměru je dán především zákonem o veřejném zdravotním pojištění, konkrétně ustanoveními § 39a odst. 1 a § 39za odst. 7 a 8 téhož zákona. Dále tímto cenovým výměrem se narovnává možná nevyváženost na trhu v oblasti poskytování z veřejného zdravotního pojištění hrazených léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v případech, kdy jsou z nějakého důvodu plně hrazeny pacientem a kde by prodávající mohl mít výhodnější hospodářské postavení.

Vhodnost:

Zvolené regulační nástroje – maximální ceny původce, věcné usměrňování ceny původce a stanovení maximálních obchodních přírážek – jsou pro dosažení stanoveného cíle jednoznačně vhodné. Přímá a efektivně ovlivňují konečnou cenu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, čímž umožňují kontrolu a řízení jedné z významných nákladových položek veřejného zdravotního pojištění. Bez těchto nástrojů by cenový orgán postrádal účinné prostředky k naplnění svého legitimního cíle.

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 cen původců maximální cenou na základě cenové reference na zahraničních trzích podle § 39a odst. 2 nebo § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění neeliminuje zisk ani neznemožňuje podnikání. Regulace věcným usměrňováním cen původců připravovaných léčivých přípravků podle článku IV. odstavců 5 až 9 umožňuje pokrytí všech ekonomicky oprávněných nákladů a explicitně počítá s přiměřeným ziskem. Regulace stanovením degresivní maximální obchodní přírážky, která se dělí mezi osoby provádějící

distribuci a osobu provádějící výdej podle podílů uvedených v článku V. odst. 6 tohoto cenového výměru, neeliminuje zisk ani neznemožňuje podnikání kteréhokoliv článku řetězce od původce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely až po konečného spotřebitele. Principy a parametry této dlouhodobě zavedené cenové regulace neregulují ceny likvidačním způsobem, ale pouze korigují tržní anomálie a brání získávání nepřiměřeného majetkového prospěchu, který by pramenil ze selhání trhu.

Důkazem kalibrované a přiměřené povahy této regulace je i její vnitřní flexibilita. Cenový výměr obsahuje ustanovení stanovující výjimky z regulace cen původců. Regulace formou úředně stanovených maximálních cen původců se neuplatní na trhu dostupných léčivých přípravků plně terapeuticky zaměnitelných se shodnou cestou podání v rámci dané ATC skupiny léčivých přípravků, kde se má odůvodněně za to, že trh takové ATC skupiny není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, neexistuje mimořádná tržní situace vyžadující cenovou regulaci, nebo u kterých je zařazení do cenového výměru stanovujícího seznamy ATC skupin vhodné s ohledem na zachování dostupnosti přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Tímto cenovým výměrem je také umožněno, aby dříve stanovená maximální cena původce léčivého přípravku byla nahrazena cenovým ujednáním o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci (případně dovozcem nebo tuzemským výrobcem léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu), a to s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků významných při poskytování zdravotních služeb. Uvedené mechanismy umožňují cenovému orgánu vyjmout z cenové regulace ceny původců léčivých přípravků pro určité segmenty trhu, kde jejich regulace maximální cenou není nutná či s ohledem na veřejný zájem na dostupnost zdravotních služeb podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není vhodná. To dokazuje, že regulace není aplikována plošně a mechanicky, ale je cíleným a citlivým nástrojem, který je používán pouze tam, kde je to nezbytně nutné k ochraně veřejného zájmu. Tím je dosaženo spravedlivé rovnováhy mezi právy podnikatelů a ochranou společnosti jako celku.

Zrušovací ustanovení

Tímto cenovým výměrem se zrušuje dosavadní cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, a dále se zrušuje cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, kterým se stanoví seznamy ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou, a to s ohledem na stanovení cenové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely 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 v měsíci zajišťuje, že tímto cenovým výměrem nebude vytvořena výjimka z obecných pravidel pro změnu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jejichž změny jsou na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění činěny k prvnímu dni v měsíci.

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



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 27228/2025-1/OLZP

MZDRX01XRQ8N

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Cenový výměr

Ministerstva zdravotnictví

č. 2/2026/OLZP

ze dne 24. října 2025

**kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků významných
pro poskytování zdravotní péče, u nichž je výše maximální ceny původce stanovena
s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti**

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“), a podle § 3 odst. 3 zákona o cenách v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

vydává:

podle § 39a odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s § 39a odst. 1 téhož zákona, následující zvláštní cenový výměr:

Článek I.

Seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce podléhá cenové regulaci formou stanovení maximální ceny původce podle § 39a odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je stanoven takto.

ATC	Název	Cesta podání
A02BA03	Famotidin	parent.
A03FA01	Metoklopramid	p.o.
A04AA01	Ondansetron	p.o.
A10BF01	Akarbosa	p.o.
B02AA02	Kyselina tranexamová	parent.
B05AA06	Želatinové přípravky	parent.
C01DA02	Glycerol-trinitrát	p.o.
C02AB01	Methyldopa (levotočivá)	p.o.
C03CA01	Furosemid	p.o.
C03DA01	Spironolakton	p.o.
C07AA07	Sotalol	p.o.
C09AA03	Lisinopril	p.o.
C09DA03	Valsartan a diuretika	p.o.
C09DA04	Irbesartan a diuretika	p.o.
D05BB02	Acitretin (acitretinum)	p.o.
D07BB03	Triamcinolon a antiseptika	drm.
D08AG02	Jodovaný povidon	drm.
D11AH02	Pimekrolimus	drm.
G01AF20	Imidazolové deriváty, kombinace	vag.
G03FA17	Drospirenon a estrogen	p.o.
G03GB02	Klomifen	p.o.
G04BD04	Oxybutynin	p.o.
G04CA03	Terazosin	p.o.
H02AB04	Methylprednisolon	parent.
H02AB04	Methylprednisolon	p.o.
J01CE02	Fenoxymethylpenicilin	p.o.
J01CR04	Sultamicilin	p.o.
J01DC02	Cefuroxim	p.o.
J01EE01	Sulfamethoxazol a trimethoprim	p.o.
J01FA09	Klarithromycin	p.o.
J01FF01	Klindamycin	p.o.
J01GB03	Gentamicin	parent.
J05AR03	Tenofovir-disoproxil a emtricitabin	p.o.
L01AA09	Bendamustin	parent.
L01BB05	Fludarabin	parent.
L01BC01	Cytarabin	parent.
L01BC02	Fluorouracil	parent.
L01BC05	Gemcitabin	parent.

ATC	Název	Cesta podání
L01BC06	Kapecitabin	parent.
L01CA01	Vinblastin	parent.
L01CA02	Vinkristin	parent.
L01CE01	Topotekan	parent.
L01DB03	Epirubicin	parent.
L01DC01	Bleomycin	parent.
L01DC03	Mitomycin	parent.
L01XA02	Karboplatina	parent.
L02BA01	Tamoxifen	p.o.
M01AE03	Ketoprofen	parent.
M01AE03	Ketoprofen	p.o.
M03AC06	Pipekuronium-bromid	parent.
M03BX02	Tizanidin	p.o.
M03BX04	Tolperison	p.o.
M05BA04	Kyselina alendronová	p.o.
N01AX03	Ketamin	parent.
N02AX02	Tramadol	rct.
N02CC06	Eletriptan	p.o.
N05AA02	Levomepromazin	p.o.
N05AD01	Haloperidol	p.o.
N05AD01	Haloperidol	parent.
N05AL03	Tiaprid	p.o.
N05AX15	Kariprazin	p.o.
N06AB08	Fluvoxamin	p.o.
N06AG02	Moklobemid	p.o.
N07AA02	Pyridostigminium	p.o.
R01AD08	Flutikason	nas.
R05CB01	Acetylcystein	parent.
R06AX17	Ketotifen	p.o.
S01ED02	Betaxolol	oph.
S01GX06	Emedastin	oph.

Článek II. Účinnost

Tento cenový výměr nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

Odůvodnění:

Působnost k cenové regulaci

Podle § 18d zákona o cenách Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) reguluje ceny mimo jiné u léčivých přípravků, přičemž podle § 39a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), se cenovým výměrem určí léčivé přípravky podléhající regulaci maximální cenou.

Podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění ministerstvo s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče uvede takové léčivé přípravky ve zvláštním cenovém výměru a Státní ústav pro kontrolu léčiv u nich stanoví maximální cenu původce podle tohoto ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podle § 3 odst. 3 zákona o cenách platí, že 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.

Vymezení regulovaného zboží a charakteristika relevantního trhu

Trh s léčivými přípravky vykazuje specifické charakteristiky, které jej zásadně odlišují od standardních spotřebitelských trhů a jež zakládají důvody pro uplatnění cenové regulace. Tyto důvody jsou pak plně v souladu s podmínkami cenové regulace stanovenými v § 3 odst. 2 písm. a) a d) zákona o cenách.

Podle § 39a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se cenovým výměrem určí léčivé přípravky podléhající regulaci maximální cenou. Podle článku III. odst. 1 cenového výměru Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, se regulace ceny původce stanovením maximální ceny mimo jiné uplatní u cen původců hromadně vyráběných léčivých přípravků, které splňují podmínky pro cenovou regulaci uvedené v článku II. odst. 1 až 11, s výjimkou léčivých přípravků uvedených v článku II. odst. 11 větě první a článku IV. odst. 1.

Tento zvláštní cenový výměr pak v souladu s § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž se maximální ceny původců léčivých přípravků s ohledem na veřejný zájem na zachování jejich dostupnosti stanovují podle pravidel v § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která se liší od pravidel v § 39a odst. 2 téhož zákona. Uplatněný způsob a podmínky

regulace cen tímto zvláštním cenovým výměrem tak vyplývají z výše uvedených ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Relevantním trhem pro zařazení ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do tohoto cenového výměru je trh hromadně vyráběných léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, u kterých je zařazení do tohoto cenového výměru vhodné s ohledem na veřejný zájem na zachování jejich dostupnosti. Podle důvodové zprávy k zákonu č. 289/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, s účinností od 1. ledna 2026, toto pravidlo bude umožňovat stanovit udržitelné maximální ceny výrobce pro důležité, obtížně nahraditelné a obvykle málo nákladné skupiny léčiv, ohrožené nedostupností na trhu v České republice z důvodu nepřiměřeně nízké maximální ceny výrobce. Zákonná úprava stanovení maximální ceny původce podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění by měla pomoci zejména léčivým přípravkům s nedostatečným počtem zahraničních referencí (oproti postupu podle § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění při postupu podle § 39a odst. 3 téhož zákona postačují dvě cenové reference) a léčivým přípravkům, u nichž by stávající postup stanovení maximální ceny původce podle § 39a odst. 2 téhož zákona vedl k nepřiměřeně nízké ceně. Postup stanovení maximální ceny původce podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak má umožňovat stanovení udržitelných maximálních cen pro důležité, obtížně nahraditelné a obvykle málo nákladné skupiny léčivých přípravků, ohrožených nedostupností na trhu v České republice z důvodu nepřiměřeně nízké maximální ceny původce, a jejichž příslušné ATC skupiny jsou uvedeny v tomto cenovém výměru.

Tímto je vymezen relevantní trh pro zařazení ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do tohoto cenového výměru.

Do tohoto cenového výměru tak jsou zařazeny ATC skupiny s příslušnou cestou podání, do kterých náleží obchodované léčivé přípravky s významnou terapeutickou hodnotou pro určité vymezené skupiny pacientů a současně s nízkou stanovenou maximální cenou původce (často v řádu desetikorun), jejichž dostupnost na trhu v České republice je ohrožena minimálním počtem registrovaných a hrazených léčivých přípravků zastoupených v dané ATC skupině léčivých přípravků s příslušnou cestou podání (často je v takové ATC skupině zastoupen pouze jeden léčivý přípravek).

Seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedený v článku I. pak může obsahovat i totožné ATC skupiny s příslušnou cestou podání uvedené i v seznamu ATC skupin s příslušnou cestou podání podle článku II. odst. 13 cenového výměru o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Je-li ATC skupina uvedena v obou těchto seznamech a pro příslušný léčivý přípravek není uzavřeno písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podléhá pak takový léčivý přípravek regulaci maximální cenou původce, která se stanoví ve výši podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedený v článku I. tohoto cenového výměru byl konzultován se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotních pojišťoven a asociací zastupujících farmaceutický průmysl.

Zhodnocení oprávněnosti, vhodnosti a přiměřenosti cenové regulace

Vymezení ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce podléhá regulaci maximální cenou stanovenou Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění tímto zvláštním cenovým výměrem naplňuje všechny požadavky na oprávněnost, vhodnost a přiměřenost cenové regulace a je v souladu s principy právního státu.

Legitimní cíl:

Zařazení ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do tohoto zvláštního cenového výměru sleduje legitimní cíl, kterým je zachování dostupnosti přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb ve smyslu veřejného zájmu na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „veřejný zájem“) pro všechny pojištěnce.

Vhodnost:

Zařazení ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do tohoto zvláštního cenového výměru může přímo a efektivně ovlivnit dostupnost léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče prostřednictvím ovlivnění ceny původce léčivých přípravků, přičemž na druhou stranu je zachována kontrola nákladových položek veřejného zdravotního pojištění.

Potřebnost:

Potřebnost principů úpravy byla vyjádřena zavedením do právního řádu zákonem č. 289/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony. Alternativy jako pouhé monitorování cen nebo nezávazná doporučení jsou v kontextu trhu se strukturálními deformacemi trhu zcela nedostatečné. Tyto metody jsou reaktivní, nikoli preventivní. Vzhledem k tomu, že tržní selhání v dostupnosti léčivých přípravků dotčených tímto cenovým výměrem popsána výše jsou systémové povahy, je nutné přistoupit k trvalému a proaktivnímu regulačnímu řešení. Účelem zvláštního cenového výměru je předcházet nedostupnosti léčivých přípravků z důvodu nepřiměřeně nízko stanovené maximální ceně původce.

Přiměřenost (proporcionalita v užším smyslu):

Dále 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 – zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče na základě možného navýšení stanovených maximálních cen ve správním řízení o změně maximálních cen vedeném Státním ústavem pro kontrolu léčiv, případně zvýšení atraktivity tímto zvláštním cenovým výměrem regulovaného trhu pro další držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Regulace cen původců maximální cenou na základě

možné rozšířené cenové reference na zahraničních trzích podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění neeliminuje zisk ani neznemožňuje podnikání.

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 v kalendářním roce zajišťuje, že tento cenový výměr nabyde účinnosti spolu s nabytím účinnosti zákona č. 289/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony.

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



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

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,
- 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.

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.

- (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.

³ Die 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.

- (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 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) 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 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 obruby.
- (6) Pro zvlášť účtovaný zdravotnický materiál je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 10 % ze základu.
- (7) 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.
- (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.

Odůvodnění:

Působnost k cenové regulaci

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.

Vymezení regulovaného zboží a charakteristika relevantního trhu

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 broušicího a montážního vybavení a materiálové ztráty. Jedná se tedy o cenu za hybridní produkt-slужbu 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

Centra vysoce specializované traumatologické a popáleninové péče

**Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče
podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich
poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů**

HLAVA I.

ČÁST I.

1. Kontextové hodnocení stavu

Těžké úrazy jsou v ČR hlavní příčinou úmrtí obyvatel do 40 let a v celé populaci jsou čtvrtou nejčastější příčinou smrti. Ročně je nutno ošetřit přibližně 10 000 těžkých úrazů, které s sebou přinášejí nejen závažné zdravotní, ale i sociální a ekonomické problémy, a proto je ošetřování těchto závažných poranění soustředěno do center vysoce specializované péče tak, aby byla zajištěna dostupnost, kvalita a efektivita zdravotní péče.

Kritéria pro zařazení poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) do sítě center vysoce specializované traumatologické péče I. typu pro dospělé (dále jen „TC I pro dospělé“), center vysoce specializované traumatologické péče pro děti (dále jen „TC I pro děti“), popáleninových center (dále jen „PC“) a center vysoce specializované péče traumatologické péče pro dospělé II. typu (dále také jen „TC II“) byla připravena pracovní komisí Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) složenou z vybraných odborníků delegovaných výborem České společnosti úrazové chirurgie České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále „ČLS JEP“), Společnosti popáleninové medicíny ČLS JEP, Společnosti urgentní medicíny a medicíny katastrof ČLS JEP, České pediatricko-chirurgické společnosti ČLS JEP, České radiologické společnosti ČLS JEP, České společnosti intervenční radiologie ČLS JEP, České společnosti pro ortopedii a traumatologii pohybového ústrojí i Sekce dětské ortopedie ČLS JEP, Asociace zdravotnických záchranných služeb ČR, Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen „ÚZIS“), Kanceláře zdravotního pojištění (dále jen „KZP“) a zástupců zdravotních pojišťoven a ministerstva.

Tato výzva si klade za cíl stanovit podmínky pro reakreditaci center tak, aby byly nedostatky identifikované z uplynulého období do maximální možné míry odstraněny.

2. Zdůvodnění potřeby a cíle centralizace

Z výsledků je patrné, že centralizace plní svůj cíl s ohledem na koncentraci předmětné péče a tím udržování erudice zdravotnického personálu včetně návazných oborů. Rozsah současné sítě TC I a TC II je nyní pro potřeby ČR dostačující.

Důvody pro pokračování centralizace péče jsou zejména následující:

- Směrování pacientů s těžkými úrazy do specializovaných pracovišť, kde je možné zajistit vysoce odbornou diagnostiku a specializované léčebné výkony.
- Zvýšení efektivity a kvality péče díky soustředění odborných kapacit a technického vybavení.

- Zajištění a udržení odborné erudice zdravotnických pracovníků prostřednictvím pravidelné praxe v komplexních případech.
- Podpora kvalitního postgraduálního vzdělávání zdravotnického personálu v prostředí s vysokou odbornou úrovní a širokým spektrem případů.

Cílem centralizace je udržení dosavadní péče o polytraumata a závažná poranění ve smyslu mortality a morbidit a snížení úrovně mortality ke konci této výzvy oproti stavu na začátku této výzvy na základě nastavených indikátorů kvality dle bodu 4 v člancích 14, 27, 39 a 49.

Rozcestník:

Výzva TC I Hlava II, TC I pro dospělé, TC I pro děti, PC

Výzva TC II Hlava III

HLAVA II

Výzva k podání žádosti o udělení statutu TC I

ČÁST II.

Článek 1

Bližší vymezení centralizované vysoce specializované péče

Za vysoce specializovanou traumatologickou péči pro dospělé a děti se pro účely této výzvy rozumí zdravotní péče o Triáž pozitivní pacienty (definováno v příloze č.1) a zdravotní péče o pacienty s těžkými úrazy uvedenými v oddíle A až C.

Za vysoce specializovanou péči v oboru popáleninová medicína se považuje zdravotní péče o pacienty se závažnými popáleninami uvedenými v příloze č. 1.

ČÁST III.

Článek 2

Zásadní kritéria

Zásadní kritéria jsou nepodkročitelným minimem pro udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče (dále jen „statut centra“). Uchazeč, který nesplní zásadní kritéria, bude z dalšího řízení vyřazen.

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 99/2012 Sb.“) a vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 92/2012 Sb.“), není-li dále uvedeno jinak.

Oddíl A

Centra vysoce specializované traumatologické péče pro dospělé (dále jen „TC I pro dospělé“)

Článek 3

TC I pro dospělé zajišťují komplexní diagnosticko léčebnou péči zejména o pacienty s těmito těžkými úrazy:

1. Polytrauma
2. Kranocerebrální poranění s přetrvávající poruchou vědomí a závažnou neurologickou symptomatologií
3. Závažné maxilofaciální poranění, především s postižením očníce, s obturací horních cest dýchacích a s poruchou skusu
4. Poranění krčních cév, průdušnice a brachiálního plexu
5. Sériová zlomenina žeber s nestabilitou hrudní stěny, závažné krvácení do hrudníku a mediastina, velkých bronchů
6. Závažná poranění nitrobránních a retroperitoneálních orgánů, zejména dilacerace jater
7. Dislokované zlomeniny pánevního kruhu
8. Sdružené poranění s dislokovanou zlomeninou acetabula
9. Sdružené poranění se závažnými nitrokloubními zlomeninami postihující velké klouby

10. Zlomeniny dlouhých kostí sdružené s cévním a nervovým poraněním
11. Rozsáhlé devastace měkkých tkání a končetinová amputační poranění vyžadující kooperaci traumatologa a mikrochirurga
12. Závažná poranění obratlů, poranění míchy
13. Střelná, bodná a střepinová poranění spojená s ohrožením vitálních funkcí

Článek 4

Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria personálního zabezpečení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., i nad rámec této vyhlášky:

a) Vedoucím TC I pro dospělé je lékař se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie (traumatologie) s minimálně desetiletou praxí v oboru a zkušeností s ošetřováním dospělých úrazových pacientů a polytraumat, s absolvovaným kurzem Advanced Trauma Life Support (dále jen „ATLS“), s možností splnění do 31. 12. 2026 a s úvazkem 1,0.

b) Traumatologický tým

TC I pro dospělé disponuje 3 traumatologickými týmy dostupnými 24 hod. denně 7 dní v týdnu, z toho jeden tým je přítomný na pracovišti a další dva týmy dostupné v rámci Traumatologického plánu.

Vedoucím pracovníkem traumatologického týmu je lékař

se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie (traumatologie), s absolvovaným kurzem ATLS (s možností splnění do 31. 12. 2026) s minimálním úvazkem 0,8,

nebo specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie a s minimálně desetiletou praxí v traumacentru I. typu, s absolvovaným kurzem ATLS, s možností splnění do 31. 12. 2026 a minimálním úvazkem 0,8,

nebo se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a s minimálně desetiletou praxí v traumacentru I. typu, s absolvovaným kurzem ATLS (s možností splnění do 31. 12. 2026) a minimálním úvazkem 0,8.

Vedoucí traumatologického týmu je vyčleněn pro oddělení urgentního příjmu a je zodpovědný za převzetí Triáž pozitivních pacientů od lékaře zdravotnické záchranné služby/letecké záchranné služby a odpovídá za zajištění a organizaci zdravotní péče o Triáž pozitivní pacienty a pacienty s těžkými úrazy podle článku 3.

c) Další lékaři:

1) Minimálně 32 lékařů každý s minimálním úvazkem 0,8 se specializovanou způsobilostí v chirurgických oborech, z toho:

- minimálně 6 lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie,
- minimálně 5 lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a s minimálně desetiletou praxí v traumacentru I typu,
- minimálně 5 lékařů se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie (traumatologie),
- minimálně 5 lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie,
- minimálně 3 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru cévní chirurgie,

- minimálně 1 lékař jako koordinující se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru hrudní chirurgie,
- minimálně 3 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru maxilofaciální chirurgie.

2) Minimálně 15 lékařů každý s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína.

3) Minimálně 5 lékařů, každý s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody, dále minimálně 2 lékaři, každý s úvazkem 1,0 se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru intervenční radiologie.

Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

d) TC I pro dospělé disponuje těmito **nelékařskými zdravotnickými pracovníky** nad rámec požadavků na personální zabezpečení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., pro všechna akutní standardní lůžka vyčleněná pro potřeby traumacentra:

- všeobecná sestra s úvazkem 1,0 na každých 30 lůžek,
- klinický psycholog s úvazkem 0,5 na každých 30 lůžek,
- fyzioterapeut s úvazkem 2,0 na každých 30 lůžek,
- sanitář s úvazkem 1,0 nebo ošetřovatel s úvazkem 1,0 na každých 30 lůžek.

Článek 5

Kritéria technického a věcného vybavení

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle vyhlášky č. 92/2012 Sb., i nad rámec této vyhlášky:

a) Lůžková a ambulantní část

- **urgentní příjem I typu**
- **akutní lůžková péče intenzivní:**
 - minimálně 10 lůžek intenzivní lůžkové péče 2. stupně chirurgických oborů vyčleněných pro potřeby traumacentra,
 - minimálně 6 samostatných lůžek intenzivní lůžkové péče 3. stupně – resuscitační péče vyčleněných pro potřeby traumacentra,
- **akutní lůžková péče standardní:**
 - minimálně 30 lůžek samostatného oddělení nebo kliniky úrazové chirurgie,
 - minimálně 100 lůžek v dalších chirurgických oborech,
- **akutní lůžková péče standardní - rehabilitační a fyzikální medicína** min. 15 lůžek pro potřeby traumacentra.

b) Heliport

c) Přístrojové vybavení

- radiodiagnostické vybavení pro kompletní zobrazovací metody – vybavení pro skiografii, multidetektorové CT, MR (o síle pole alespoň 1,5 T), sonografii, angiografický přístroj první kategorie, vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě,
- laboratorní diagnostika biochemická, hematologická a mikrobiologická.

d) Operační sály

- 1 urgentní operační sál,
- 1 operační sál pro dutinovou chirurgii,
- 1 operační sál pro končetinovou chirurgii,
- 1 operační sál pro neurochirurgické výkony u polytraumat.

Operační sály jsou vybaveny pro operativu v oblasti chirurgie břišní (včetně laparoskopie), hrudní (včetně thorakoskopie), páteře a hlavy, končetinové, cévní, otorinolaryngologie, urogenitální, gynekologie a plastické chirurgie.

Článek 6**Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb ve vymezeném období**

Uchazeč musí splňovat následující minimální objemy zajišťované vysoce specializované péče: Minimálně 300 hospitalizačních případů akutní lůžkové péče pro závažná poranění definovaná hlavní nebo vedlejší diagnózou a vybraným operačním výkonem ročně, a to v následujících oblastech:

- Polytrauma
- Kraniocerebrální poranění
- Poranění páteře
- Poranění pánve
- Poranění hrudníku
- Poranění nitrobřišních orgánů
- Maxilofaciální poranění

Definiční kódy diagnóz a výkonů pro kvantifikaci minimálního objemu zajišťované vysoce specializované péče v jednotlivých oblastech jsou uvedeny v příloze č. 2.

Sledovaným intervalem je období let 2023 a 2024, vždy od 1. 1. do 31. 12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu hospitalizovaných pacientů v průměru za stanovené tříleté období (desetinná čísla se zaokrouhlují vždy nahoru).

ČÁST IV.**Ostatní kritéria****Článek 7**

Ostatní kritéria spolu se zásadními kritérii slouží pro stanovení pořadí uchazečů o udělení statutu centra.

Ministerstvo na základě stanoveného pořadí udělí statut centra uchazečům, kteří se umístí v limitu pro optimální kapacitu center podle článku 11.

Článek 8

Organizační kritéria

V rámci jednoho uchazeče je pro pacienty zajištěna následující dostupnost zdravotních služeb:

1) Nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu v těchto oborech:

- úrazová chirurgie (traumatologie),
- chirurgie,
- ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí,
- neurochirurgie,
- anesteziologie a intenzivní medicína,
- radiologie a zobrazovací metody.

2) Dostupnost v rámci běžné pracovní doby pondělí až pátek 8–16 hod. a nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu na telefonu v těchto oborech

- hrudní chirurgie,
- cévní chirurgie,
- maxilofaciální chirurgie,
- intervenční radiologie,
- vnitřní lékařství, včetně zajištění endoskopie,
- neurologie, oftalmologie, otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, gynekologie a porodnictví, urologie, psychiatrie,
- antibiotické středisko.

3) Dostupnost zdravotních služeb, u nichž je možné smluvní zajištění, které uchazeč doloží čestným prohlášením, že je schopen tyto služby zajistit:

- plastická chirurgie,
- kardiochirurgie,
- spinální jednotka,
- následná léčebně rehabilitační péče,
- pracoviště provádějící replantace,
- pracoviště popáleninové medicíny,
- péče o stomie,
- nutriční péče,
- zdravotně sociální nebo sociální péče,
- protetika.

Čestné prohlášení obsahuje zdravotní službu, název poskytovatele, který ji zajišťuje a v jakém rozsahu.

Článek 9

Jiná kritéria

Jiná kritéria definují, že uchazeč pro TC I pro dospělé:

- pravidelně aktualizuje Traumatologický plán,
- provádí výzkum, zapojuje se do národních i mezinárodních výzkumných projektů,
- zavádí výsledky lékařské vědy do praxe (např. 10 časopiseckých publikací věnovaných traumatologii za 5 let),

- je akreditován ministerstvem pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru úrazová chirurgie, všeobecná chirurgie, ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a anesteziologie a intenzivní medicína a urgentní medicína,
- je akreditován ministerstvem pro specializační vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků v oborech ošetrovatelská péče,
- doložení certifikace na editaci systému AIS se skórovací škálou ISS,
- podílí se na přípravě klinických doporučených postupů dle metodiky NIKEZ,
- splňuje kritérium regionální potřeby z důvodu zajištění požadované dostupnosti (nedokládá uchazeč), kritérium regionální potřeby je stanoveno mapou pokrytí vytvořenou zástupci pracovní skupiny ministerstva z řad ÚZIS.

ČÁST V.

Článek 10

Ministerstvo stanovuje pravidla pro podání žádosti, postup hodnocení uchazečů a způsob určení výsledného pořadí pro TC I pro dospělé dle níže uvedených podmínek.

Článek 11

Pravidla pro podání žádosti

Ministerstvo tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách výzvu k podání žádosti o udělení statutu TC I pro dospělé.

Žádost podává uchazeč samostatně, a to podle podmínek stanovených v této výzvě. Uchazečem se rozumí poskytovatel zdravotních služeb, který je definován prostřednictvím IČ/IČZ.

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované traumatologické péče I typu pro dospělé se za optimální pro ČR považuje **12 traumacenter**.

Statut TC I pro dospělé bude udělen na období **5 let**.

Žádost se stanovenými doklady (dle přílohy č. 3) se předkládá ministerstvu ve formě PDF datovou schránkou: ID pv8aaxd nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2, a to ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statutu centra uvedený v příloze č. 3 této výzvy.

Článek 12

Hodnocení uchazečů a stanovení pořadí

Ministerstvo vyřadí uchazeče, kteří nevyhoví požadavkům výzvy v rozsahu zásadních kritérií podle oddílu A výzvy.

U úspěšných uchazečů, kteří nebyli vyřazeni, ministerstvo stanoví pořadí podle zásadních a ostatních kritérií stanovených v části III. a části IV. výzvy.

Zásadními kritérii jsou:

- Kritéria personální podle článku 4,

- Kritéria na technické a věcné vybavení podle článku 5,
- Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb podle článku 6.

Ostatními kritérií jsou:

- Organizační kritéria podle článku 8,
- Jiná kritéria podle článku 9.

Na udělení statutu centra není právní nárok.

ČÁST VI.

Článek 13

Požadavky na uchazeče, který získá statut TC I pro dospělé

Ministerstvo pro účel sledování kvality poskytované zdravotní péče stanovuje pro držitele statutu TC I pro dospělé níže uvedené indikátory kvality a proces jejich hodnocení.

Článek 14

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

Uchazeč, který získá statut centra, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče pro TC I pro dospělé a aktivně spolupracuje na procesu jejich externího hodnocení.

Indikátory kvality a výkonnosti získává držitel statutu TC I pro dospělé od národní autority pro zdravotnická data ÚZIS nebo KZP.

Indikátory kvality a výkonnosti centra:

1. Počet a procentuální zastoupení hospitalizačních případů (HP) s hlavní diagnózou trauma ve sledovaných parametrech:

- celkový počet HP a procentuální zastoupení jednotlivých diagnostických skupin traumat,
- počet HP s výkonem a procentuální zastoupení v rámci celkového počtu HP, procentuální zastoupení jednotlivých diagnostických skupin traumat v rámci HP s výkonem.

2. Závažnost realizovaných HP dle AIS skóre:

- míra vykazování AIS skóre u HP s hlavní diagnózou trauma,
- hodnocení AIS dle jednotlivých diagnostických skupin traumat,
- hodnocení celkového skóre ISS, MAIS.

3. Délka hospitalizačního případu:

- délka HP celkem a dle jednotlivých diagnostických skupin traumat,
- délka pobytu na lůžkách akutní intenzivní péče – celkem a dle jednotlivých diagnostických skupin traumat.

4. Mortalita – hrubá a adjustovaná na AIS:

- 48hodinová nemocniční mortalita u pacientů hospitalizovaných pro trauma celkem i dle jednotlivých diagnostických skupin traumat,
- celková nemocniční mortalita u pacientů hospitalizovaných pro trauma celkem i dle jednotlivých diagnostických skupin traumat.

5. Spádovost:

- struktura pacientů centra dle okresu/kraje bydliště pacienta,
- procentuální pokrytí jednotlivých okresů kraje, kde sídlí poskytovatel.

Článek 15

Proces externího hodnocení indikátorů kvality a výkonnosti centra

Ministerstvo na základě analýzy dostupných dat, jejich validace a konzultace s odbornými garanty stanoví pro jednotlivé indikátory uvedené v článku 14 cílovou hodnotu splnění indikátoru pro každý rok. Indikátory jsou závazné pro uchazeče, kteří obdrží statut TC I pro dospělé.

Výsledky vyhodnocení indikátorů uchazečům sděluje ministerstvo. Jsou-li splněny cílové hodnoty, není nutná další analýza uchazečem.

Nejsou-li splněny cílové hodnoty, provede uchazeč na výzvu ministerstva vlastní analýzu příčin nesplnění ukazatele a navrhne nápravné kroky. Zhodnocení opatření se provede při dalším následujícím ročním hodnocení. V případě opakovaného neplnění indikátorů je ministerstvo oprávněno uchazeči odebrat statut TC I pro dospělé.

Oddíl B

Centra vysoce specializované traumatologické péče pro děti

(dále jen „TC I pro děti“)

Článek 16

TC I pro děti zajišťují komplexní diagnosticko-léčebnou péči zejména o dětské pacienty s těmito těžkými úrazy:

1. Polytrauma
2. Kraniocerebrální poranění s přetrvávající poruchou vědomí a/nebo závažnou neurologickou symptomatologií
3. Závažné poranění hrudní, nitrobřišní a retroperitoneálních orgánů, zvláště při sdruženém poranění
4. Závažné maxilofaciální poranění
5. Závažné zlomeniny:
 - vícečetné zlomeniny,
 - etážové vícečetné zlomeniny ipsilaterální i kontralaterální, zvláště v oblasti fýz,
 - závažné, rozsáhlé otevřené zlomeniny s větší ztrátou krytu měkkých tkání, nebo s rozsáhlým poškozením měkkých tkání ohrožených kompartmentovým syndromem, nebo zlomeniny s poraněním periferních nervů a cév,
 - nereponibilní, nestabilní a závažné atypické suprakondylické zlomeniny humeru,
 - dislokované zlomeniny pánevního kruhu, zvláště při sdruženém poranění,
 - zlomeniny acetabula, v oblasti ypsilonové chrupavky,
 - zlomeniny krčku femuru,
 - fyzární poranění a nitrokloubní zlomeniny s nejasnou diagnózou,
 - tříštivé a dislokované zlomeniny obratlů.

Článek 17

Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb.

a) Vedoucím TC I pro děti je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská chirurgie nebo se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie (traumatologie) s minimálně desetiletou praxí v oboru a zkušeností v péči o dětské úrazy a dětská polytraumata s úvazkem 1,0.

b) Traumatologický tým

TC I pro děti disponuje 2 traumatologickými týmy dostupnými 24 hod. denně, z toho jeden tým je přítomný na pracovišti a 1 tým je dostupný v rámci Traumatologického plánu.

Vedoucím pracovníkem traumatologického týmu je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská chirurgie, nebo se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie (traumatologie) s minimálně desetiletou praxí v oboru a s minimálním úvazkem 0,8. Vedoucí traumatologického týmu je vyčleněn pro oddělení urgentního příjmu a je zodpovědný za převzetí Triáž pozitivních pacientů lékaře zdravotnické záchranné služby/letecké záchranné služby a odpovídá za zajištění a organizaci zdravotní péče o Triáž pozitivní pacienty a pacienty s těžkými úrazy podle článku 16.

c) Další lékaři

- minimálně 5 lékařů každý s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v oboru dětská chirurgie nebo se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie (traumatologie) nebo se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí s min. pětiletou zkušeností v péči o dětské úrazy a dětská polytraumata,
- minimálně 5 lékařů, každý s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína,
- minimálně 3 lékaři, každý s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody se zkušeností v pediatrické radiologii,

Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

d) TC I pro děti disponuje těmito **nelékařskými zdravotnickými pracovníky** nad rámec požadavků na personální zabezpečení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., pro všechna akutní standardní lůžka vyčleněná pro potřeby traumacentra:

- dětská nebo všeobecná sestra s úvazkem 1,0 na každých 20 lůžek,
- klinický psycholog nebo dětský klinický psycholog s úvazkem 0,3 na každých 20 lůžek,
- fyzioterapeut s úvazkem 1,3 na každých 20 lůžek,
- sanitář s úvazkem 0,6 nebo ošetřovatel s úvazkem 0,6 na každých 20 lůžek.

Článek 18

Kritéria technického a věcného vybavení

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 92/2012 Sb.:

a) Lůžková a ambulantní část

urgentní příjem:

- minimálně 2 lůžka vyčleněná pro potřeby TC I pro děti,

akutní lůžková péče intenzivní:

- minimálně 6 lůžek na jednotce dětské intenzivní péče chirurgických oborů pro potřeby traumacentra, z toho min. 4 samostatná lůžka intenzivní lůžkové péče o děti 3. stupně – resuscitační péče, vyčleněných pro potřeby traumacentra,

akutní lůžková péče standardní:

- minimálně 20 lůžek na klinice dětské chirurgie nebo dětské lůžkové stanici nebo oddělení kliniky úrazové chirurgie nebo ortopedie.

b) Heliport

c) Přístrojové vybavení

- radiodiagnostické vybavení pro kompletní zobrazovací metody – vybavení pro skiografii, multidetektorové CT, MR (o síle pole alespoň 1,5 T), sonografii, angiografický přístroj první kategorie, vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě,
- laboratorní diagnostika biochemická, hematologická a mikrobiologická.

d) Operační sály

- 1 urgentní operační sál,
- 1 operační sál pro dutinovou chirurgii,
- 1 operační sál pro končetinovou chirurgii.

Operační sály jsou vybaveny pro operativu v oblasti chirurgie břišní (včetně laparoskopie), hrudní (včetně thorakoskopie), páteře a hlavy, končetinové, cévní, otorinolaryngologie, urogenitální a plastické chirurgie.

Článek 19

Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb ve vymezeném období

Uchazeč musí splňovat následující minimální objemy zajišťované vysoce specializované péče:

Minimálně 300 hospitalizačních případů akutní lůžkové péče pro závažná poranění definovaná hlavní nebo vedlejší diagnózou ročně, u vybraných diagnóz pak v kombinaci s vybraným výkonem, a to v následujících oblastech:

- Polytrauma
- Kraniocerebrální poranění
- Poranění páteře
- Poranění pánevního kruhu

- Poranění hrudníku
- Poranění nitrobřišních orgánů
- Maxilofaciální poranění
- Zlomeniny u dětí ve věku 0–19 let

Definiční kódy diagnóz a výkonů pro kvantifikaci minimálního objemu zajišťované vysoce specializované péče v jednotlivých oblastech jsou uvedeny v příloze č. 2.

Sledovaným intervalem je období let 2023 a 2024, vždy od 1. 1. do 31. 12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu hospitalizovaných pacientů v průměru za stanovené tříleté období (desetinná čísla se zaokrouhlují vždy nahoru).

ČÁST VII.

Ostatní kritéria

Článek 20

Ostatní kritéria spolu se zásadními kritérii slouží pro stanovení pořadí uchazečů o udělení statutu centra.

Ministerstvo na základě stanoveného pořadí udělí statut centra uchazečům, kteří se umístí v limitu pro optimální kapacitu center podle článku 24.

Článek 21

Organizační kritéria

V rámci jednoho uchazeče je pro pacienty zajištěna následující dostupnost zdravotních služeb:

1) Nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu v těchto oborech:

- dětská chirurgie nebo úrazová chirurgie (traumatologie),
- anesteziologie a intenzivní medicína,
- pediatrie,
- radiologie a zobrazovací metody.

2) Dostupnost v rámci běžné pracovní doby pondělí až pátek 8–16 hod. a nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7dní v týdnu na telefonu v těchto oborech:

- hrudní chirurgie,
- cévní chirurgie,
- neurochirurgie,
- maxilofaciální chirurgie,
- pediatr provádějící endoskopie,
- konziliární služby v oborech neurologie, oftalmologie, otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, gynekologie a porodnictví, urologie, psychiatrie,
- antibiotické středisko,
- dětská chirurgie u traumacenter pro děti na pracovištích úrazové chirurgie.

3) Dostupnost zdravotních služeb, u nichž je možné smluvní zajištění, které uchazeč doloží čestným prohlášením, že je schopen tyto služby zajistit:

- plastická chirurgie,
- spinální jednotka,

- intervenční radiologie,
- ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí,
- následná léčebně rehabilitační péče,
- pracoviště provádějící replantace,
- pracoviště popáleninové medicíny,
- péče o stomie,
- nutriční péče,
- zdravotně sociální nebo sociální péče,
- protetika.

Čestné prohlášení obsahuje zdravotní službu, název poskytovatele, který ji zajišťuje a v jakém rozsahu.

Článek 22

Jiná kritéria

Jiná kritéria definují, že uchazeč pro TC I pro děti:

- pravidelně aktualizuje Traumatologický plán,
- provádí výzkum, zapojuje se do národních i mezinárodních výzkumných projektů,
- je akreditován ministerstvem pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru úrazová chirurgie, všeobecná chirurgie, dětská chirurgie, ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a anesteziologie a intenzivní medicína a urgentní medicína,
- je akreditován ministerstvem pro specializační vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků v oborech ošetrovatelská péče,
- podílí se na přípravě klinických doporučených postupů dle metodiky NIKEZ,
- splňuje kritérium regionální potřeby z důvodu zajištění požadované dostupnosti (nedokládá uchazeč), kritérium regionální potřeby je stanoveno mapou pokrytí vytvořenou zástupci pracovní skupiny ministerstva z řad ÚZIS.

ČÁST VIII.

Článek 23

Ministerstvo stanovuje pravidla pro podání žádosti, postup hodnocení uchazečů a způsob určení výsledného pořadí pro TC I pro děti dle níže uvedených podmínek.

Článek 24

Pravidla pro podání žádosti

Ministerstvo tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách výzvu k podání žádosti o udělení statutu TC I pro děti.

Žádost podává uchazeč samostatně, a to podle podmínek stanovených v této výzvě. Uchazečem se rozumí poskytovatel zdravotních služeb, který je definován prostřednictvím IČ/IČZ.

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované komplexní traumatologické péče pro děti se za optimální pro ČR považuje **8 traumacenter**.

Statut TC I pro děti bude udělen na období **5 let**.

Žádost se stanovenými doklady (dle přílohy č. 4) se předkládá ministerstvu ve formě PDF datovou schránkou: ID pv8aaxd nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2, a to ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statutu centra uvedený v příloze č.4 této výzvy.

Článek 25

Hodnocení uchazečů a stanovení pořadí

Ministerstvo vyřadí uchazeče, kteří nevyhoví požadavkům výzvy v rozsahu zásadních kritérií podle oddílu B výzvy.

U úspěšných uchazečů, kteří nebyli vyřazení, ministerstvo stanoví pořadí podle zásadních a ostatních kritérií stanovených v oddílu B výzvy.

Zásadními kritérii jsou:

- Kritéria personální podle článku 17,
- Kritéria na technické a věcné vybavení podle článku 18,
- Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb podle článku 19.

Ostatními kritérii jsou:

- Organizační kritéria podle článku 21,
- Jiná kritéria podle článku 22.

Statut bude udělen uchazečům, kteří se v souladu s článkem 24 umístí v pořadí odpovídajícím počtu center.

Na udělení statutu centra není právní nárok.

ČÁST IX.

Článek 26

Požadavky na uchazeče, který získá statut TC I pro děti

Ministerstvo pro účel sledování kvality poskytované zdravotní péče stanovuje pro držitele statutu TC I pro děti níže uvedené indikátory kvality a proces jejich hodnocení.

Článek 27

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

Uchazeč, který získá statut centra, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče pro TC I pro děti a aktivně spolupracuje na procesu jejich externího hodnocení. Indikátory kvality a výkonnosti získává držitel statutu TC I pro děti od národní autority pro zdravotnická data ÚZIS nebo KZP.

Indikátory kvality a výkonnosti centra:

1. Počet a procentuální zastoupení hospitalizačních případů (HP) s hlavní diagnózou trauma ve sledovaných parametrech:

- celkový počet HP a procentuální zastoupení jednotlivých diagnostických skupin traumat,

- počet HP s výkonem a procentuální zastoupení v rámci celkového počtu HP, procentuální zastoupení jednotlivých diagnostických skupin traumat v rámci HP s výkonem.
2. Závažnost realizovaných HP dle AIS skóre:
- míra vykazování AIS skóre u HP s hlavní diagnózou trauma,
 - hodnocení AIS dle jednotlivých diagnostických skupin traumat,
 - hodnocení celkového skóre ISS, MAIS.
3. Délka hospitalizačního případu:
- délka HP celkem a dle jednotlivých diagnostických skupin traumat,
 - délka pobytu na lůžkách akutní intenzivní péče – celkem a dle jednotlivých diagnostických skupin traumat.
4. Mortalita – hrubá a adjustovaná na AIS:
- 48hodinová nemocniční mortalita u pacientů hospitalizovaných pro trauma celkem i dle jednotlivých diagnostických skupin traumat,
 - Celková nemocniční mortalita u pacientů hospitalizovaných pro trauma celkem i dle jednotlivých diagnostických skupin traumat.
5. Spádovost:
- struktura pacientů centra dle okresu/kraje bydliště pacienta,
 - procentuální pokrytí jednotlivých okresů kraje, kde sídlí poskytovatel.

Článek 28

Proces externího hodnocení indikátorů kvality a výkonnosti centra

Ministerstvo na základě analýzy dostupných dat, jejich validace a konzultace s odbornými garanty stanoví pro jednotlivé indikátory uvedené v článku 27 cílovou hodnotu splnění indikátoru pro každý rok. Indikátory jsou závazné pro uchazeče, kteří obdrží statut TC I pro děti.

Výsledky vyhodnocení indikátorů uchazečům sděluje ministerstvo. Jsou-li splněny cílové hodnoty, není nutná další analýza uchazečem.

Nejsou-li splněny cílové hodnoty, provede uchazeč na výzvu ministerstva vlastní analýzu příčin nesplnění ukazatele a navrhne nápravné kroky. Zhodnocení opatření se provede při dalším následujícím ročním hodnocení. V případě opakovaného neplnění indikátorů je ministerstvo oprávněno uchazeči odebrat statut TC I pro děti.

Oddíl C

Centra vysoce specializované traumatologické péče pro pacienty s popáleninami (dále také „PC“)

Článek 29

Centra vysoce specializované traumatologické péče pro pacienty s popáleninami zajišťují nepřetržitou komplexní péči o pacienty s termickými traumaty ve všech věkových kategoriích, všech rozsazích postižení a dalších specifických komplikací jako je například inhalační trauma. K tomuto účely využívají **dostatečné** personální, materiálové a prostorové zdroje, které jsou definovány níže.

Článek 30

Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb.

a) Vedoucím PC je lékař se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru popáleninová medicína s desetiletou praxí v oboru a s úvazkem 1,0.

b) Další lékaři

- minimálně 6,5 úvazků lékařů se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru popáleninová medicína, nebo se specializovanou způsobilostí v oboru plastická chirurgie nebo chirurgie nebo se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie (traumatologie) event. jinou chirurgickou specializovanou způsobilostí s minimálně dvouletou praxí v péči o pacienty s popáleninami,
- minimálně 1 lékař s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí anesteziologie a intenzivní medicína nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru intenzivní medicína s minimálně dvouletou praxí v péči o pacienty s popáleninami,
- minimálně 1 lékař s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v oboru pediatrie nebo dětská chirurgie s minimálně dvouletou praxí v péči o pacienty s popáleninami,
- minimálně 3 lékaři, každý s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody se zkušeností v pediatrické radiologii,
- minimálně 2 lékaři, každý s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v oboru intervenční radiologie.

Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

c) PC disponuje těmito **nelékařskými zdravotnickými pracovníky** nad rámec požadavků na personální zabezpečení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., pro všechna lůžka vyčleněná pro potřeby traumacentra:

intenzivní lůžková péče

- všeobecná sestra nebo dětská sestra v případě péče o dětské pacienty s úvazkem 1,0 na každé jedno ventilované lůžko,
- sanitář s úvazkem 1,0 nebo ošetřovatel s úvazkem 1,0 na každých 5 ventilovaných lůžek,

akutní lůžková péče standardní

- všeobecná sestra nebo dětská sestra v případě péče o dětské pacienty s úvazkem 1,0 na každých 15 lůžek,
- klinický psycholog s úvazkem 0,25 na každých 15 lůžek,
- fyzioterapeut s úvazkem 0,75 na každých 15 lůžek,
- ergoterapeut s úvazkem 0,3 na 15 lůžek,
- sanitář s úvazkem 1,0 nebo ošetřovatel s úvazkem 1,0 na každých 15 lůžek.

Článek 31

Kritéria technického a věcného vybavení

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 92/2012 Sb., v oboru popáleninová medicína.

a) Lůžková a ambulantní část:

- **urgentní příjem I. typu**
- **akutní lůžková péče intenzivní:**
 - minimálně 5 lůžek intenzivní lůžkové péče 3. stupně v oboru popáleninová medicína,
 - lůžka jsou zároveň vybavena pro provádění převazů pacientů,
- **akutní lůžková péče standardní:**
 - minimálně 15 lůžek na oddělení popálenin,
 - místnost vyhrazená pouze pro převazy pacientů.

b) Heliport

c) Přístrojové vybavení

- radiodiagnostické vybavení pro kompletní zobrazovací metody – vybavení pro skiografii, multidetektorové CT, MR (o síle pole alespoň 1,5 T), sonografii, angiografický přístroj první kategorie, vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě,
- laboratorní diagnostika biochemická, hematologická a mikrobiologická.

d) Operační sály

- 1 operační sál pro korektivní a rekonstrukční výkony po popálení, kromě výkonů mikrochirurgických,
- 1 operační sál pro provádění akutních výkonů (nekrektomie, autotransplantace).

Operační sály jsou vybaveny specializovaným instrumentáři pro odběr a transplantaci kůže.

Článek 32

Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb ve vymezeném období

Uchazeč musí splňovat následující minimální objemy zajišťované vysoce specializované péče:

Minimálně 200 hospitalizačních případů akutní lůžkové péče pro popáleniny definované hlavní nebo vedlejší diagnózou ročně, a to v následujících oblastech:

- Popáleniny a poleptání zevního povrchu těla
- Popáleniny a poleptání omezené na oko a vnitřní orgány
- Popáleniny a poleptání více částí těla
- Omrzliny

Současně musí uchazeč realizovat alespoň 10 hospitalizačních případů akutní lůžkové péče pro popáleniny postihující 20 a více % povrchu těla.

Definiční kódy diagnóz a výkonů pro kvantifikaci minimálního objemu zajišťované vysoce specializované péče v jednotlivých oblastech jsou uvedeny v příloze č. 2.

Sledovaným intervalem je období let 2023 a 2024, vždy od 1. 1. do 31. 12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu hospitalizovaných pacientů v průměru za stanovené tříleté období (desetinná čísla se zaokrouhlují vždy nahoru).

ČÁST X.

Ostatní kritéria

Článek 33

Ostatní kritéria spolu se zásadními kritérii slouží pro stanovení pořadí žadatelů o udělení statutu centra.

Ministerstvo na základě stanoveného pořadí udělí statut centra uchazečům, kteří se umístí v limitu pro optimální kapacitu center podle článku 36.

Článek 34

Organizační kritéria

V rámci jednoho uchazeče je pro pacienty zajištěna následující dostupnost zdravotních služeb:

1) Nepřetržitá dostupnost zdravotních služeb 24 hodin 7 dní v týdnu:

- chirurgie,
- vnitřní lékařství,
- pediatrie,
- ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí,
- neurochirurgie,
- anesteziologie a intenzivní medicína,
- radiologie a zobrazovací metody.

2) Dostupnost zdravotních služeb v rámci běžné pracovní doby pondělí až pátek 8–16 hod. a nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu na telefonu:

- hrudní chirurgie,
- cévní chirurgie,
- maxilofaciální chirurgie,
- intervenční radiologie,
- vnitřní lékařství, včetně zajištění endoskopie,
- neurologie, oftalmologie, otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, gynekologie a porodnictví, urologie, psychiatrie,
- paliativní tým,
- mikrobiologie a antibiotické středisko (možnost konzultace o víkendech),
- tkáňová banka nebo centrum s možností přístupu k biologickým krytům.

3) Dostupnost zdravotních služeb, u nichž je možné smluvní zajištění, které uchazeč doloží čestným prohlášením, že je schopen tyto služby zajistit:

- plastická chirurgie,
- kardiochirurgie,

- následná léčebně rehabilitační péče,
- pracoviště provádějící replantace,
- péče o stomie,
- nutriční péče,
- kontrola infekcí,
- etický tým,
- zdravotně sociální nebo sociální péče,
- protetika.

Čestné prohlášení obsahuje zdravotní službu, název poskytovatele, který ji zajišťuje a v jakém rozsahu.

Článek 35

Jiná kritéria

Jiná kritéria definují, že uchazeč o PC:

- pravidelně aktualizuje Traumatologický plán,
- provádí výzkum, zapojuje se do národních i mezinárodních výzkumných projektů,
- je akreditován ministerstvem pro uskutečňování vzdělávacího programu v oboru popáleninová medicína,
- podílí se na přípravě klinických doporučených postupů dle metodiky NIKEZ,
- splňuje kritérium regionální potřeby z důvodu zajištění požadované dostupnosti (nedokládá uchazeč), kritérium regionální potřeby je stanoveno mapou pokrytí vytvořenou zástupci pracovní skupiny ministerstva z řad ÚZIS.

ČÁST XI.

Článek 36

Pravidla pro podání žádosti

Ministerstvo tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách výzvu k podání žádosti o udělení statutu popáleninového centra.

Žádost podává uchazeč samostatně, a to podle podmínek stanovených v této výzvě. Uchazečem se rozumí poskytovatel zdravotních služeb, který je definován prostřednictvím IČ/IČZ.

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované popáleninové péče se za optimální pro ČR považují **3 PC**.

Statut bude udělen na období **5 let**.

Žádost se stanovenými doklady (dle přílohy č. 5) se předkládá ministerstvu ve formě PDF datovou schránkou: ID pv8aaxd nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2, a to ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statutu centra uvedený v příloze č. 5 této výzvy.

Článek 37

Hodnocení uchazečů a stanovení pořadí

Ministerstvo vyřadí uchazeče, kteří nevyhoví požadavkům výzvy v rozsahu zásadních kritérií podle oddílu C výzvy.

U úspěšných uchazečů, kteří nebyli vyřazeni, ministerstvo stanoví pořadí podle zásadních a ostatních kritérií stanovených v oddílu C výzvy.

Zásadními kritérii jsou:

- Kritéria personální podle článku 30,
- Kritéria na technické a věcné vybavení podle článku 31,
- Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb podle článku 32.

Ostatními kritérii jsou:

- Organizační kritéria podle článku 34,
- Jiná kritéria podle článku 35.

Statut bude udělen uchazečům, kteří se v souladu s článkem 25 umístí v pořadí odpovídajícím počtu center.

Na udělení statutu centra není právní nárok.

ČÁST XII.

Článek 38

Požadavky na uchazeče, který získá statut PC

Ministerstvo pro účel sledování kvality poskytované zdravotní péče stanovuje pro držitele statutu PC pro dospělé níže uvedené indikátory kvality a proces jejich hodnocení.

Článek 39

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

Uchazeč, který získá statut centra, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a aktivně spolupracuje na procesu jejich externího hodnocení. Indikátory kvality a výkonnosti získává držitel statutu PC od národní autority pro zdravotnická data ÚZIS.

Indikátory kvality a výkonnosti centra:

1. Počet a procentuální zastoupení hospitalizačních případů (HP) s hlavní diagnózou popálenin, poleptání nebo omrzlin ve sledovaných parametrech:

- celkový počet HP a procentuální zastoupení jednotlivých diagnostických skupin popálenin, poleptání a omrzlin,
- počet HP s výkonem a procentuální zastoupení v rámci celkového počtu HP, procentuální zastoupení jednotlivých diagnostických skupin v rámci HP s výkonem.

2. Závažnost realizovaných HP dle rozsahu postiženého povrchu těla:

- hodnocení rozsahu postiženého povrchu těla dle jednotlivých diagnostických skupin.

3. Délka hospitalizačního případu:

- délka HP celkem a dle jednotlivých diagnostických skupin popálenin, poleptání a omrzlin,
- délka pobytu na lůžkách akutní intenzivní péče – celkem a dle jednotlivých diagnostických skupin popálenin, poleptání a omrzlin.

4. Mortalita – hrubá a adjustovaná na rozsah postiženého povrchu těla:

- 48hodinová nemocniční mortalita u pacientů hospitalizovaných pro popáleninu, poleptání nebo omrzlinu za jednotlivé kalendářní roky,
- Celková nemocniční mortalita u pacientů hospitalizovaných pro popáleninu, poleptání nebo omrzlinu za jednotlivé kalendářní roky.

Článek 40

Proces externího hodnocení indikátorů kvality a výkonnosti centra

Ministerstvo na základě analýzy dostupných dat, jejich validace a konzultace s odbornými garanty stanoví pro jednotlivé indikátory uvedené v článku 39 cílovou hodnotu splnění indikátoru pro každý rok. Indikátory jsou závazné pro uchazeče, kteří obdrží statut PC.

Výsledky vyhodnocení indikátorů uchazečům sděluje ministerstvo. Jsou-li splněny cílové hodnoty, není nutná další analýza uchazečem.

Nejsou-li splněny cílové hodnoty, provede uchazeč na výzvu ministerstva vlastní analýzu příčin nesplnění ukazatele a navrhne nápravné kroky. Zhodnocení opatření se provede při dalším následujícím ročním hodnocení. V případě opakovaného neplnění indikátorů je ministerstvo oprávněno uchazeči odebrat statut PC.

HLAVA III

Výzva k podání žádosti o udělení statutu TC II

ČÁST XIII.

Článek 41

Bližší vymezení centralizované vysoce specializované péče

TC II zajišťují komplexní diagnosticko-léčebnou péči zejména o pacienty se závažnými poraněními, která primárně neohrožují pacienty na životě, mají však zásadní vliv na zdraví s rizikem závažných trvalých následků. Jsou určena pro kraje, kde není TC I nebo je spádová oblast TC I nad 1 mil. obyvatel.

Vysoce specializovanou péčí se pro účely této výzvy rozumí péče o pacienty v rozsahu diagnóz, které jsou uvedeny v článku 45 a dále péče o Triáž pozitivní pacienty dle definice v příloze č. 1. Uchazeč o udělení statutu TC II musí mít platnou smlouvu s příslušným spádovým TC I za účelem směřování pacientů při sekundárním transportu po zhodnocení stavu v TC I anebo po konzultaci zdravotního stavu pacienta s regionálně nejbližším TC I jako primární transport při vyhodnocení zasahujícím zdravotnickým pracovníkem zdravotnické záchranné služby. Po 1. 1. 2026 musí poskytovatel se statutem TC II do 60 dnů od nabytí jeho účinnosti doložit ministerstvu novou smlouvu s TC I, vizte povinné části smlouvy v příloze č. 7.

ČÁST XIV.

Článek 42

Zásadní kritéria

Zásadní kritéria jsou nepodkročitelným minimem pro udělení statutu centra. Uchazeč, který nesplní zásadní kritéria, bude z dalšího řízení vyřazen.

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., a vyhlášky č. 92/2012 Sb., není-li dále uvedeno jinak.

Článek 43

Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb.:

a) Vedoucím TC II je lékař se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie (traumatologie) s minimálně desetiletou praxí v oboru, s absolvovaným kurzem ATLS, s možností splnění do 31. 12. 2026 a s úvazkem 1,0.

b) Traumatologický tým

TC II disponuje 2 traumatologickými týmy dostupnými 24 hod. denně, z toho jeden tým je přítomný na pracovišti a další dostupný v rámci Traumatologického plánu.

Vedoucím pracovníkem traumatologického týmu je lékař s minimálním úvazkem 0,8, absolvovaným kurzem ATLS (s možností splnění do 31. 12. 2026):

se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie (traumatologie),

nebo se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie s minimálně pětiletou praxí v traumacentru I. typu

nebo se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a s minimálně pětiletou praxí v traumacentru I. typu.

Vedoucí traumatologického týmu je vyčleněn pro oddělení urgentního příjmu a je zodpovědný za převzetí pacientů od lékaře zdravotnické záchranné služby/letecké záchranné služby a odpovídá za zajištění a organizaci zdravotní péče o ně.

c) Další lékaři

1) Minimálně 15 lékařů každý s úvazkem 0,8 se specializovanou způsobilostí v chirurgických oborech, z toho:

- minimálně 6 lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie,
- minimálně 4,0 úvazku lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí,
- minimálně 2,0 úvazku lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru traumatologie (úrazová chirurgie) nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie.

2) Minimálně 6 lékařů každý s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína.

3) Minimálně 3 lékaři každý s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody.

Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

d) TC II disponuje těmito **nelékařskými zdravotnickými pracovníky** nad rámec požadavků na personální zabezpečení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., pro všechna akutní standardní lůžka vyčleněná pro potřeby traumacentra:

- všeobecná sestra s úvazkem 1,0 na každých 30 lůžek,
- fyzioterapeut s úvazkem 2,0 na každých 30 lůžek,
- sanitář s úvazkem 1,0 nebo ošetřovatel s úvazkem 1,0 na každých 30 lůžek.

Článek 44

Kritéria technického a věcného vybavení

Uchazeč musí splňovat kritéria na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení ambulantní péče v oboru neurologie stanovená vyhláškou č. 92/2012 Sb., a nad rámec této vyhlášky:

a) Lůžková a ambulantní část:

- minimálně **urgentní příjem** II. typu
- **akutní lůžková péče intenzivní:**
 - minimálně 6 lůžek na jednotce intenzivní péče 2. stupně JIP chirurgických oborů pro potřeby TC II,

- minimálně 4 samostatná resuscitační lůžka anesteziologicko-resuscitačního oddělení vyčleněných pro potřeby TC II,
- **akutní lůžková péče standardní:**
 - minimálně 20 lůžek samostatné stanice traumatologie, chirurgie nebo ortopedie,
 - minimálně 40 lůžek v dalších chirurgických oborech,
- **akutní lůžková péče standardní - rehabilitační a fyzikální medicína** minimálně 10 lůžek pro potřeby TC II.

b) Heliport nebo provozní místo HEMS vybudované v souladu s národním předpisem L14H

c) Přístrojové vybavení

- radiodiagnostické vybavení pro kompletní zobrazovací metody – vybavení pro skiografii, multidetektorové CT a sonografii,
- vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě,
- laboratorní diagnostika biochemická, hematologická a mikrobiologická.

d) Operační sály

- urgentní operační sál,
- operační sál pro dutinovou chirurgii,
- operační sál pro končetinovou chirurgii.

Operační sály jsou vybaveny pro operativu v oblasti chirurgie břišní (včetně laparoskopie), hrudní (včetně thorakoskopie), končetinové, cévní, otorinolaryngologie, urogenitální, gynekologie a plastické chirurgie.

Článek 45

Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb ve vymezeném období

Uchazeč musí splňovat následující minimální objemy zajišťované vysoce specializované péče: **Minimálně 150 hospitalizačních případů akutní lůžkové péče pro závažná poranění definovaná hlavní nebo vedlejší diagnózou a vybraným operačním výkonem ročně, a to v následujících oblastech:**

- Polytrauma
- Kraniocerebrální poranění
- Poranění páteře
- Poranění pánve
- Poranění hrudníku
- Poranění nitrobřišních orgánů
- Maxilofaciální poranění
- Osteosyntéza pro zlomeninu končetin
- Aplikace zevního fixátoru pro zlomeninu končetin
- Endoprotéza ramenního kloubu pro poranění
- Vybraná dutinová poranění

Definiční kódy diagnóz a výkonů pro kvantifikaci minimálního objemu zajišťované vysoce specializované péče v jednotlivých oblastech jsou uvedeny v příloze č. 2.

Sledovaným intervalem je období let 2023 a 2024, vždy od 1. 1. do 31. 12. daného roku. Za splnění požadavku se považuje i dosažení minimálního počtu hospitalizovaných pacientů v průměru za stanovené tříleté období (desetinná čísla se zaokrouhlují vždy nahoru).

ČÁST XV.

Ostatní kritéria

Článek 46

Ostatní kritéria spolu se zásadními kritérii slouží pro stanovení pořadí žadatelů o udělení statutu centra.

Ministerstvo na základě stanoveného pořadí udělí statut centra uchazečům, kteří se umístí v limitu pro optimální kapacitu center podle článku 51.

Článek 47

Organizační kritéria

V rámci jednoho uchazeče je pro pacienty zajištěna následující spolupráce a dostupnost ambulantní a lůžkové péče:

1) Nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu na pracovišti v těchto oborech:

- chirurgie,
- ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí,
- anesteziologie a intenzivní medicína,
- radiologie a zobrazovací metody.

2) Dostupnost v rámci běžné pracovní doby pondělí až pátek 8–16 hod., nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu na telefonu:

- cévní chirurgie,
- vnitřní lékařství, včetně zajištění endoskopie,
- neurologie,
- otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku (přípustná do 30 minut),
- gynekologie a porodnictví,
- urologie,
- antibiotické středisko.

3) Dostupnost zdravotních služeb, u nichž je možné smluvní zajištění, které uchazeč doloží čestným prohlášením, že je schopen tyto služby zajistit:

- plastická chirurgie,
- intervenční radiologie,
- psychiatrie,
- neurochirurgie,
- hrudní chirurgie,
- orální a maxilofaciální chirurgie,
- oftalmologie,
- kardiologie a kardiointervence,
- smluvní návaznost na spinální jednotku a následnou léčebně rehabilitační péči,
- smluvní návaznost na oddělení provádějící replantace končetin,
- smluvní návaznost na oddělení popáleninové medicíny,
- protetika.

Čestné prohlášení obsahuje zdravotní službu, název poskytovatele, který ji zajišťuje a v jakém rozsahu.

4) Dostupnost v rámci běžné pracovní doby pondělí až pátek 8–16 hod.:

- psychologická péče,
- péče o stomie,
- nutriční péče,
- sociální péče.

Článek 48**Jiná kritéria**

Jiná kritéria definují, že uchazeč pro TC II:

- pravidelně aktualizuje Traumatologický plán,
- provádí výzkum, zapojuje se do národních i mezinárodních výzkumných projektů,
- zavádí výsledky lékařské vědy do praxe (např. 5 časopiseckých publikací věnovaných traumatologii za 5 let),
- je akreditováno ministerstvem k provádění vzdělávacího programu pro nástavbový obor úrazová chirurgie, pro vlastní specializovaný výcvik specializačního oboru chirurgie, ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a anesteziologie a intenzivní medicína, včetně akreditace pro příslušný základní kmen,
- podílí se na přípravě klinických doporučených postupů dle metodiky NIKEZ,
- splňuje kritérium regionální potřeby z důvodu zajištění požadované dostupnosti (nedokládá uchazeč), kritérium regionální potřeby je stanoveno mapou pokrytí vytvořenou zástupci pracovní skupiny ministerstva z řad ÚZIS.

ČÁST XVI.**Článek 49****Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra**

Uchazeč, který získá statut centra, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a aktivně spolupracuje na procesu jejich externího hodnocení. Indikátory kvality a výkonnosti získává držitel statutu PC od národní autority pro zdravotnická data ÚZIS nebo KZP.

Indikátory kvality a výkonnosti centra:

1. Počet a procentuální zastoupení hospitalizačních případů (HP) s hlavní diagnózou trauma ve sledovaných parametrech:

- celkový počet HP a procentuální zastoupení jednotlivých diagnostických skupin traumat,
- počet HP s výkonem a procentuální zastoupení v rámci celkového počtu HP, procentuální zastoupení jednotlivých diagnostických skupin traumat v rámci HP s výkonem.

2. Závažnost realizovaných HP dle AIS skóre:

- míra vykazování AIS skóre u HP s hlavní diagnózou trauma,
- hodnocení AIS dle jednotlivých diagnostických skupin traumat,
- hodnocení celkového skóre ISS, MAIS.

3. Délka hospitalizačního případu:

- délka HP celkem a dle jednotlivých diagnostických skupin traumat,
- délka pobytu na lůžkách akutní intenzivní péče – celkem a dle jednotlivých diagnostických skupin traumat.

4. Mortalita – hrubá a adjustovaná na AIS:

- 48hodinová nemocniční mortalita u pacientů hospitalizovaných pro trauma celkem i dle jednotlivých diagnostických skupin traumat,
- celková nemocniční mortalita u pacientů hospitalizovaných pro trauma celkem i dle jednotlivých diagnostických skupin traumat.

5. Spádovost:

- struktura pacientů centra dle okresu/kraje bydliště pacienta,
- procentuální pokrytí jednotlivých okresů kraje, kde sídlí poskytovatel.

Článek 50

Proces externího hodnocení indikátorů kvality a výkonnosti centra

Ministerstvo na základě analýzy dostupných dat, jejich validace a konzultace s odbornými garanty stanoví pro jednotlivé indikátory uvedené v článku 49 cílovou hodnotu splnění indikátoru pro každý rok. Indikátory jsou závazné pro uchazeče, kteří obdrží statut TC II.

Výsledky vyhodnocení indikátorů uchazečům sděluje ministerstvo. Jsou-li splněny cílové hodnoty, není nutná další analýza uchazečem.

Nejsou-li splněny cílové hodnoty, provede uchazeč na výzvu ministerstva vlastní analýzu příčin nesplnění ukazatele a navrhne nápravné kroky. Zhodnocení opatření se provede při dalším následujícím ročním hodnocení. V případě opakovaného neplnění indikátorů je ministerstvo oprávněno uchazeči odebrat statut TC II.

ČÁST XVII.

Článek 51

Pravidla pro podání žádosti

Ministerstvo tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách výzvu k podání žádosti o udělení statutu TC II.

Žádost podává uchazeč samostatně, a to podle podmínek stanovených v této výzvě. Uchazečem se rozumí poskytovatel zdravotních služeb, který je definován prostřednictvím IČ/IČZ.

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované komplexní traumatologické péče se za optimální pro ČR považuje **6 traumacenter pro dospělé typu II**.

Statut TC II bude udělen na období **5 let**.

Žádost se stanovenými doklady (dle přílohy č. 6) se předkládá ministerstvu ve formě PDF datovou schránkou: ID pv8aaxd nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2, a to ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statutu centra uvedený v příloze č. 6 této výzvy.

Článek 52

Hodnocení uchazečů a stanovení pořadí

Ministerstvo vyřadí uchazeče, kteří nevyhoví požadavkům výzvy v rozsahu zásadních kritérií. U úspěšných uchazečů, kteří nebyli vyřazení, ministerstvo stanoví pořadí podle zásadních a ostatních kritérií stanovených v části XIV. a části XV. výzvy.

Zásadními kritérii jsou:

- Kritéria personální podle článku 43,
- Kritéria na technické a věcné vybavení podle článku 44,
- Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb podle článku 45.

Ostatními kritérii jsou:

- Organizační kritéria podle článku 47,
- Jiná kritéria podle článku 48.

Statut bude udělen uchazečům, kteří se v souladu s článkem 51 umístí v pořadí odpovídajícím počtu center.

Na udělení statutu centra není právní nárok.

Příloha č. 1**Triáž**

Třídění úrazových pacientů podle závažnosti zdravotního stavu (dále jen „Triáž“) je nástrojem k jejich systematickému směřování z místa zranění k cílovému poskytovateli, který je způsobilý odborně zajistit pokračování zdravotní péče pacientovi, odpovídající závažnosti postižení zdraví nebo přímému ohrožení života v daném regionu. Triáž rizika vychází z Triáže ohrožení životních funkcí, která identifikuje pacienty s rizikem ohrožení životních funkcí $\geq 10\%$, případně z Triáže u popálenin u dospělých a dětí.

Triáž pozitivní pacient

Triáž ohrožení životních funkcí se skládá z veličin zjistitelných na místě úrazu, kterými jsou první zjištěné hodnoty fyziologických funkcí, fyzikálně zjistitelná anatomická poranění a určité prvky vypovídající o mechanismu úrazu. Dostačuje jedna pozitivní veličina v alespoň jedné ze tří uvedených skupin veličin k tomu, aby byl pacient označen za Triáž pozitivního (dále jen „Triáž pozitivní pacient“). Pomocným kritériem je věk a komorbidita. Triáž pozitivní pacient je považován za pacienta v přímém ohrožení života a je indikovaný k primárnímu směřování do traumacentra. V souladu s § 6 odst. 2 zákona č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, má traumacentrum povinnost Triáž pozitivního pacienta převzít. V průběhu přepravy pacienta na urgentní příjem traumacentra operační středisko poskytovatele zdravotnické záchranné služby informuje traumatologické centrum o klinickém stavu pacienta.

Triáž ohrožení životních funkcí

Identifikuje na místě úrazu pacienty vystavené energii ekvivalentní nárazu v rychlosti ≥ 35 km/h. Až 90 % pacientů se zraněním klasifikovaným v Injury Severity Score > 15 bylo takové energii vystaveno a jejich riziko brzkého ohrožení některé ze životních funkcí $\geq 10\%$. Tito pacienti splňují kritéria pro primární směřování do traumacentra.

Pozitivita:

Stačí pozitivní jedna položka v alespoň jedné skupině „F“ nebo „A“ nebo „M“. Skupina „P“ obsahuje pomocné faktory. Pokud je však pozitivita pouze v mechanismu úrazu, není nutný přímý transport do TC.

F. Fyziologické ukazatele:

1. GCS < 13 ,
2. TK syst. < 90 mmHg (u dětí do 9 let < 70 mm/Hg),
3. DF < 10 nebo > 29 /min nebo nutnost ventilační podpory.

A. Anatomická poranění:

1. pronikající kraniocerebrální poranění,
2. nestabilní hrudní stěna,
3. pronikající hrudní poranění,
4. pronikající břišní poranění,
5. nestabilní pánevní kruh,
6. zlomeniny ≥ 2 dlouhých kostí (humerus, femur, tibie),
7. přetrvávající úrazová paréza/plegie,

8. amputační/subamputační poranění končetiny od zápěstí/kotníku výše, nebo crush končetiny.

M. Mechanismus poranění:

1. pád z výše > 6 m,
2. přejetí vozidlem,
3. osoba sražená vozidlem rychlostí > 35 km/h,
4. katapultáž z vozidla,
5. zaklínění ve vozidle s nutností vyproštění,
6. smrt spolujezdce,
7. zavalení těžkými předměty,
8. dítě do 9 let nezajištěné v autosedačce.

P. Pomocná kritéria:

1. věk < 6 let,
2. věk > 50 let,
3. komorbidita kardiopulmonální,
4. vliv omamných a psychotropních látek.

Triáž popálenin dospělých a dětí

1. Rozsah a hloubka postižení:

- I st.> 50 % TBSA,
- II st.> 20 % TBSA,
- III st.> 5 % TBSA.

2. Lokalizace zranění ≥ II. st.

- obličej,
- ruce,
- nohy,
- genitál.

3. Popálenina v rámci polytraumatu nebo závažných komorbidit.
4. Zasažení a průchod elektrickým proudem.
5. Porušení kožního krytu zářením (onkologie, radiační nehody).

Třídění popálenin u dětí:

Věková kategorie 0–2 roky

- I. st.> 5 % TBSA.
- II. st.> 2 % TBSA.
- IIb. - III. st.> jakýkoli rozsah a lokalizace.

Věková kategorie 2–8 let

- I. st.> 15 % TBSA,
- II. st.> 5 % TBSA,
- IIb. - III. st > jakýkoli rozsah a lokalizace.

Věková kategorie 8–15 let

- I. st. > 30 % TBSA,
- II. st. > 10 % TBSA,
- IIb. - III. st. > jakýkoli rozsah a lokalizace.

Věková kategorie 15–18 let

- I st. > 50 % TBSA,
- II st. > 20 % TBSA,
- III st. > 5 % TBSA.

Příloha č. 2

**Definiční kódy diagnóz a výkonů pro kvantifikaci minimálního objemu zajišťované
vysoce specializované péče v rámci TC I pro dospělé**

Polytrauma	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	jakákoliv
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	99980
Kraniocerebrální poranění	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S0200, S0201, S0210, S0211, S0270, S0271, S0280, S0281, S0290, S0291, S041, S042, S043, S044, S045, S046, S047, S048, S049, S0600, S0601, S0610, S0611, S0620, S0621, S0630, S0631, S0640, S0641, S0650, S0651, S0660, S0661, S0670, S0671, S0680, S0681, S0690, S0691, S071, S078, S079, T0200, T0201, T040, T060
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	56113, 56117, 56119, 56121, 56125, 56129, 56131, 56133, 56135, 56137, 56139, 56141, 56142, 56143, 56145, 56147, 56151, 56153, 56157, 56159, 56161, 56163, 56165, 56167, 56169, 56174, 56177, 56227, 65210, 65211, 65212, 65219, 65329, 65337, 65341, 65343, 65345, 65981, 71575, 71840, 75319, 75377, 75379, 75381, 91711
Poranění páteře	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S1200, S1201, S1210, S1211, S1220, S1221, S1270, S1271, S1280, S1281, S1290, S1291, S140, S141, S142, S178, S179, S18, S2200, S2201, S2210, S2211, S240, S241, S242, S3200, S3201, S3210, S3211, S3220, S3221, S3270, S3271, S3280, S3281, S340, S341, S342, S343, S344, S381, T061, T080, T081, T093
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	56149, 56211, 56213, 56215, 56217, 56219, 56221, 56222, 56223, 56225, 56227, 56229, 56231, 56233, 56235, 56241, 66311, 66313, 66315, 66317, 66319, 66321, 66323, 66325, 66327, 66329, 66331, 66537
Poranění pánve	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S3230, S3231, S3240, S3241, S3250, S3251, S334, S770, S772, S780
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	52111, 53425, 53481, 53483, 53485, 53487, 53490, 66525, 66527, 66529, 66819
Poranění hrudníku	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S2220, S2221, S2230, S2231, S2240, S2241, S2250, S2251, S2280, S2281, S2290, S2291, S234, S2730, S2731, S2740, S2741, S2750, S2751, S2760, S2761, S2770, S2771, S2780, S2781, S2790, S2791, S280, T041, T047, T065, T174, T175, T178, T179
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	55250, 56317, 57113, 57213, 57215, 57221, 57225, 57237, 57239, 57241, 57245, 57247, 57249, 57251, 57253, 57269, 71741, 71743, 90842, 90844, 90868, 90869, 90870, 90871, 91741, 91742, 91743
Poranění nitrobršních orgánů	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S3600, S3601, S3610, S3611, S3620, S3621, S3630, S3631, S3640, S3641, S3650, S3651, S3660, S3661, S3670, S3671, S3680, S3681, S3690, S3691, S396, T181, T182, T183, T184, T185, T188, T189

Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	51311, 51312, 51313, 51321, 51323, 51326, 51327, 51329, 51333, 51343, 51345, 51347, 51351, 51353, 51355, 51357, 51359, 51361, 51363, 51373, 51377, 51381, 51383, 51385, 51386, 51387, 51388, 51391, 51392, 51397, 51415, 51765, 52225, 52227, 52229, 57237, 90782, 90787, 90801, 90816, 90820, 90822, 90839, 90840, 90852, 90856, 90858, 90864, 90875, 90876, 90879, 90880, 90884, 91766, 91767, 91770, 91790, 91791, 91795
Maxilofaciální poranění	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S012, S013, S014, S015, S0220, S0221, S0240, S0241, S0260, S0261, S030, S031, S033, S070, S081, S091, S092, S100, S110, S112, S170, T16, T170, T171, T172, T173, T180
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	65210, 65211, 65212, 65213, 65219, 65221, 65935, 61113, 61115, 61135, 61147, 61149, 71655

Definiční kódy diagnóz a výkonů pro kvantifikaci minimálního objemu zajišťované vysoce specializované péče v rámci TC I pro děti

Polytrauma	
Kódy HDG dle MKN-10	jakákoliv
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	99980
Kraniocerebrální poranění	
Kódy HDG dle MKN-10	S0200, S0201, S0210, S0211, S0270, S0271, S0280, S0281, S0290, S0291, S041, S042, S043, S044, S045, S046, S047, S048, S049, S0600, S0601, S0610, S0611, S0620, S0621, S0630, S0631, S0640, S0641, S0650, S0651, S0660, S0661, S0670, S0671, S0680, S0681, S0690, S0691, S071, S078, S079, T0200, T0201, T040, T060
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	bez ohledu na vykázané výkony
Poranění páteře	
Kódy HDG dle MKN-10	S1200, S1201, S1210, S1211, S1220, S1221, S1270, S1271, S1280, S1281, S1290, S1291, S140, S141, S142, S178, S179, S18, S2200, S2201, S2210, S2211, S240, S241, S242, S3200, S3201, S3210, S3211, S3220, S3221, S3270, S3271, S3280, S3281, S340, S341, S342, S343, S344, S381, T061, T080, T081, T093
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	bez ohledu na vykázané výkony
Poranění pánve	
Kódy HDG dle MKN-10	S3230, S3231, S3240, S3241, S3250, S3251, S334, S770, S772, S780
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	bez ohledu na vykázané výkony
Poranění hrudníku	
Kódy HDG dle MKN-10	S2220, S2221, S2230, S2231, S2240, S2241, S2250, S2251, S2280, S2281, S2290, S2291, S234, S2730, S2731, S2740, S2741, S2750, S2751, S2760, S2761, S2770, S2771, S2780, S2781, S2790, S2791, S280, T041, T047, T065, T174, T175, T178, T179
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	bez ohledu na vykázané výkony
Poranění nitrobřišních orgánů	
Kódy HDG dle MKN-10	S3600, S3601, S3610, S3611, S3620, S3621, S3630, S3631, S3640, S3641, S3650, S3651, S3660, S3661, S3670, S3671, S3680, S3681, S3690, S3691, S396
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	bez ohledu na vykázané výkony
Maxilofaciální poranění	
Kódy HDG dle MKN-10	S012, S013, S014, S015, S0220, S0221, S0240, S0241, S0260, S0261, S030, S031, S033, S070, S081, S091, S092, S100, S110, S112, S170, T16, T170, T171, T172, T173, T180

Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	bez ohledu na vykázané výkony
Zlomeniny dětí ve věku 0–15 let	
Kódy HDG dle MKN-10	S420, S421, S422, S423, S424, S427, S428, S429, S520, S521, S522, S523, S524, S525, S526, S527, S528, S529, S620, S621, S622, S623, S624, S625, S626, S627, S628, S720, S721, S722, S723, S724, S727, S728, S729, S820, S821, S822, S823, S824, S825, S826, S827, S828, S829, S920, S921, S922, S923, S924, S925, S927, S929
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	52113, 52115, 52117, 52119, 52121, 52123
Zlomeniny dětí ve věku 16–19 let	
Kódy HDG dle MKN-10	S420, S421, S422, S423, S424, S427, S428, S429, S520, S521, S522, S523, S524, S525, S526, S527, S528, S529, S620, S621, S622, S623, S624, S625, S626, S627, S628, S720, S721, S722, S723, S724, S727, S728, S729, S820, S821, S822, S823, S824, S825, S826, S827, S828, S829, S920, S921, S922, S923, S924, S925, S927, S929
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	52113, 52115, 52117, 52119, 52121, 52123

Definiční kódy diagnóz a výkonů pro kvantifikaci minimálního objemu zajišťované vysoce specializované péče v rámci PC

Popáleniny a poleptání zevního povrchu těla	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	jakýkoliv kód z kapitoly T20-T25
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	bez ohledu na vykázané výkony
Popáleniny a poleptání omezené na oko a vnitřní orgány	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	jakýkoliv kód z kapitoly T26-T28
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	bez ohledu na vykázané výkony
Popáleniny a poleptání více částí těla	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	jakýkoliv kód z kapitoly T29
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	bez ohledu na vykázané výkony
Omrzliny	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	jakýkoliv kód z kapitoly T33-T35
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	bez ohledu na vykázané výkony
Popáleniny postihující 20 nebo více % povrchu těla	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	T312, T313, T314, T315, T316, T317, T318, T319
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	bez ohledu na vykázané výkony

Definiční kódy diagnóz a výkonů pro kvantifikaci minimálního objemu zajišťované vysoce specializované péče v rámci TC II

Polytrauma	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	jakákoliv
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	99980
Kraniocerebrální poranění	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S0200, S0201, S0210, S0211, S0270, S0271, S0280, S0281, S0290, S0291, S041, S042, S043, S044, S045, S046, S047, S048, S049, S0600, S0601, S0610, S0611, S0620, S0621, S0630, S0631, S0640, S0641, S0650, S0651, S0660, S0661, S0670, S0671, S0680, S0681, S0690, S0691, S071, S078, S079, T0200, T0201, T040, T060
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	56113, 56117, 56119, 56121, 56125, 56129, 56131, 56133, 56135, 56137, 56139, 56141, 56142, 56143, 56145, 56147, 56151, 56153, 56157, 56159, 56161, 56163, 56165, 56167, 56169, 56174, 56177, 56227, 65210, 65211, 65212, 65219, 65329, 65337, 65341, 65343, 65345, 65981, 71575, 71840, 75319, 75377, 75379, 75381, 91711
Poranění páteře	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S1200, S1201, S1210, S1211, S1220, S1221, S1270, S1271, S1280, S1281, S1290, S1291, S140, S141, S142, S178, S179, S18, S2200, S2201, S2210, S2211, S240, S241, S242, S3200, S3201, S3210, S3211, S3220, S3221, S3270, S3271, S3280, S3281, S340, S341, S342, S343, S344, S381, T061, T080, T081, T093
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	56149, 56211, 56213, 56215, 56217, 56219, 56221, 56222, 56223, 56225, 56227, 56229, 56231, 56233, 56235, 56241, 66311, 66313, 66315, 66317, 66319, 66321, 66323, 66325, 66327, 66329, 66331, 66537
Poranění pánve	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S3230, S3231, S3240, S3241, S3250, S3251, S334, S770, S772, S780
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	52111, 53425, 53481, 53483, 53485, 53487, 53490, 66525, 66527, 66529, 66819
Poranění hrudníku	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S2220, S2221, S2230, S2231, S2240, S2241, S2250, S2251, S2280, S2281, S2290, S2291, S234, S2730, S2731, S2740, S2741, S2750, S2751, S2760, S2761, S2770, S2771, S2780, S2781, S2790, S2791, S280, T041, T047, T065, T174, T175, T178, T179
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	55250, 56317, 57113, 57213, 57215, 57221, 57225, 57237, 57239, 57241, 57245, 57247, 57249, 57251, 57253, 57269, 71741, 71743, 90842, 90844, 90868, 90869, 90870, 90871, 91741, 91742, 91743
Poranění nitrobřišních orgánů	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S3600, S3601, S3610, S3611, S3620, S3621, S3630, S3631, S3640, S3641, S3650, S3651, S3660, S3661, S3670, S3671, S3680, S3681, S3690, S3691, S396, T181, T182, T183, T184, T185, T188, T189
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	51311, 51312, 51313, 51321, 51323, 51326, 51327, 51329, 51333, 51343, 51345, 51347, 51351, 51353, 51355, 51357, 51359, 51361, 51363, 51373, 51377, 51381, 51383, 51385, 51386, 51387, 51388, 51391, 51392, 51397, 51415, 51765, 52225, 52227, 52229, 57237, 90782, 90787, 90801, 90816, 90820, 90822, 90839, 90840, 90852, 90856, 90858, 90864, 90875, 90876, 90879, 90880, 90884, 91766, 91767, 91770, 91790, 91791, 91795

Maxilofaciální poranění	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S012, S013, S014, S015, S0220, S0221, S0240, S0241, S0260, S0261, S030, S031, S033, S070, S081, S091, S092, S100, S110, S112, S170, T16, T170, T171, T172, T173, T180
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	65210, 65211, 65212, 65213, 65219, 65221, 65935, 61113, 61115, 61135, 61147, 61149, 71655
Osteosyntéza pro zlomeninu končetin	
Zlomenina diafýzy femuru	HDG/VDG: S723 Výkon SZV: 53417, 53469
Zlomenina distálního femuru	HDG/VDG: S724 Výkon SZV: 53417, 53469
Zlomenina proximální tibie	HDG/VDG: S821 Výkon SZV: 53467, 53461
Zlomenina diafýzy bérce	HDG/VDG: S822 Výkon SZV: 53253, 53213
Zlomenina distální tibie	HDG/VDG: S823 Výkon SZV: 53459, 53457, 53253, 53213
Zlomenina patní kosti	HDG/VDG: S920 Výkon SZV: 53455
Zlomeniny pánevního kruhu a acetabula	HDG/VDG: S321, S323, S324, S325, S327, S328 Výkon SZV: 53481, 53483, 53425, 53485, 53487
Zlomenina proximálního humeru	HDG/VDG: S422 Výkon SZV: 53255
Zlomenina diafýzy pažní kosti	HDG/VDG: S423 Výkon SZV: 53253, 53213, 53163
Zlomenina distálního konce pažní kosti	HDG/VDG: S424 Výkon SZV: 53161, 53163, 53213, 53253
Aplikace zevního fixátoru pro zlomeninu končetin	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S723, S724, S821, S822, S823, S827, S920, S321, S323, S324, S325, S327, S328, S422, S423, S424
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	66819
Endoprotéza ramenního kloubu pro poranění	
Kódy HDG / VDG dle MKN-10	S422
Kódy výkonů dle SZV + DRG markerů	66610, 91814
Vybraná dutinová poranění	
Poranění hrudníku – žebra, sternum, plíce	HDG/VDG: S270-279, S290-299, S224, S225, S228, S229 Výkon SZV: 53243, 57233, 57221, 55250
Poranění břicha	HDG/VDG: S360-S369 Výkon SZV: 51393

Příloha č. 3**Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované traumatologické péče
I typu pro dospělé****Identifikační údaje uchazeče****Název poskytovatele****IČ:** **IČZ:****Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb****Statutární orgán****Telefon:** **e-mail:** **DS:****Kontaktní osoba (jméno, tel., email)**

Uchazeč tímto žádá o udělení statutu TC I pro dospělé.

Uchazeč prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přiložených dokladech jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí ministerstvu změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s pravidly pravidelného hodnocení indikátorů kvality dle výzvy a je srozuměn s možností odebrání statutu centra v případě dlouhodobě neuspokojivých výsledků.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele

V..... dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy datovou schránkou ID pv8aaxd nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2.

K žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče musí být přiloženy:

1. kopie rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. prohlášení žadatele o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,
3. údaje o personálním zajištění dle článku 4, a to:
 - **vedoucí centra** – jméno a příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci, potvrzení praxe v oboru, doklad o absolvování kurzu ATLS a výše úvazku,
 - **vedoucí traumatologického týmu** - jméno a příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci, potvrzení praxe v oboru, doklad o absolvování kurzu ATLS a výše úvazku,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie** - jména, příjmení a výše úvazků,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí nebo specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie** - jména, příjmení, výše úvazků, potvrzení praxe v oboru,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie** - jména, příjmení, výše úvazků,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru cévní chirurgie** - jména, příjmení, výše úvazků,
 - **lékař se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru hrudní chirurgie** – jméno, příjmení, výše úvazku,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru maxilofaciální chirurgie** - jména, příjmení, výše úvazků,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína** - jména, příjmení, výše úvazků,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody** - jména, příjmení, výše úvazků,
 - **lékaři se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru intervenční radiologie** - jména, příjmení, výše úvazků,
4. údaje o technickém a věcném vybavení uchazeče dle článku 5 výzvy,
5. údaje o objemu zajišťovaných a vykázaných služeb dle článku 6 výzvy, v letech, 2023 a 2024 vždy od 1. 1. do 31. 12. daného roku,
6. údaje o území, pro které bude uchazeč o statut centra zajišťovat zdravotní služby – popis *oblasti (okresy či kraje, počty obyvatel)*, z níž zejména přijímá všechny Triáž pozitivní pacienty.

Údaje vyplňte do následující tabulky, včetně dalších údajů:

ZÁSADNÍ KRITÉRIA	Aktuální stav u uchazeče (ke dni podání žádosti, není-li požadováno jinak)
kopie rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb	☐ ANO ☐ NE
prohlášení žadatele o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě	☐ ANO ☐ NE
vedoucí centra - jméno a příjmení, výše úvazku	kurz ATLS ☐ ANO ☐ NE
vedoucí traumatologického týmu - jméno a příjmení, výše úvazku	kurz ATLS ☐ ANO ☐ NE
Jmenný seznam lékařů, výše úvazků a doložení praxe	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí/úrazová chirurgie (traumatologie) – rozdělit dle specializace	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru cévní chirurgie	
lékař se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru hrudní chirurgie	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru maxilofaciální chirurgie	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody	
lékaři se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru intervenční radiologie	
Výše úvazků	
všeobecná sestra	
klinický psycholog	
fyzioterapeut	
sanitář	

Technické a věcné vybavení			
urgentní příjem I typu	☐ ANO ☐ NE		
počet lůžek intenzivní lůžkové péče 2. stupně chirurgických oborů vyčleněných pro potřeby traumacentra			
počet samostatných lůžek intenzivní lůžkové péče 3. stupně – resuscitační péče vyčleněných pro potřeby traumacentra			
počet lůžek samostatného oddělení nebo kliniky úrazové chirurgie			
počet lůžek v dalších chirurgických oborech			
počet lůžek akutní lůžková péče standardní - rehabilitační a fyzikální medicína			
Heliport	☐ ANO ☐ NE		
vybavení pro: skiografii multidetektorové CT MR alespoň 1,5 T sonografii angiografický přístroj první kategorie vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě laboratorní diagnostika biochemická, hematologická a mikrobiologická	☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE		
Operační sály urgentní operační sál operační sál pro dutinovou chirurgii operační sál pro končetinovou chirurgii operační sál pro neurochirurgické výkony u polytraumat	☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE		
Počet hospitalizačních případů akutní lůžkové péče pro závažná poranění definovaná hlavní nebo vedlejší diagnózou a vybraným operačním výkonem ročně v oblastech:	2023	2024	průměr
Polytrauma			
Kraniocerebrální poranění			
Poranění páteře			
Poranění pánve			
Poranění hrudníku			
Poranění nitrobřišních orgánů			
Maxilofaciální poranění			
celkem			
údaje o území, z kterého přijímá všechny Triáž pozitivní pacienty			
OSTATNÍ KRITÉRIA			
Nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu v oborech: úrazová chirurgie (traumatologie), chirurgie, ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí, neurochirurgie, anesteziologie a intenzivní medicína, radiologie a zobrazovací metody	☐ ANO ☐ NE event. vypsát čím nedisponuje		

Příloha č. 4

**Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované traumatologické péče
I typu pro děti****Identifikační údaje uchazeče****Název poskytovatele****IČ:****IČZ:****Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb****Statutární orgán****Telefon:** **e-mail:** **DS:****Kontaktní osoba (jméno, tel., email)**

Uchazeč tímto žádá o udělení statutu TC I pro děti.

Uchazeč prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přiložených dokladech jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí ministerstvu změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s pravidly pravidelného hodnocení indikátorů kvality dle výzvy a je srozuměn s možností odebrání statutu centra v případě dlouhodobě neuspokojivých výsledků.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele

V..... dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy datovou schránkou ID pv8aaxd nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2.

K žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče musí být přiloženy:

1. kopie rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. prohlášení žadatele o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,
3. údaje o personálním zajištění dle článku 17, a to:
 - **vedoucí centra** – jméno a příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci, potvrzení praxe v oboru a výše úvazku,
 - **vedoucí traumatologického týmu** - jméno a příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci, potvrzení praxe v oboru a výše úvazku,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru dětská chirurgie** nebo **se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie (traumatologie)** nebo **se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového** - jména, příjmení, výše úvazků a potvrzení zkušeností v péči o dětské úrazy a dětská polytraumata,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína** - jména, příjmení, výše úvazků,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody** - jména, příjmení, výše úvazků a potvrzení praxe v pediatrické radiologii,
4. údaje o technickém a věcném vybavení uchazeče dle článku 18 výzvy,
5. údaje o objemu zajišťovaných a vykázaných služeb dle článku 19 výzvy, v letech 2023 a 2024 vždy od 1. 1. do 31. 12. daného roku,
6. údaje o území, pro které bude uchazeč o statut centra zajišťovat zdravotní služby – popis *oblasti (okresy či kraje, počty obyvatel)*, z níž zejména přijímá všechny Triáž pozitivní pacienty.

Údaje vyplňte do následující tabulky, včetně dalších údajů:

ZÁSADNÍ KRITÉRIA	Aktuální stav u uchazeče (ke dni podání žádosti, není-li požadováno jinak)
kopie rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb	☐ ANO ☐ NE
prohlášení žadatele o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě	☐ ANO ☐ NE
vedoucí centra - jméno a příjmení, výše úvazku	
vedoucí traumatologického týmu - jméno a příjmení, výše úvazku	
Jmenný seznam lékařů, výše úvazků a doložení praxe	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru dětská chirurgie/úrazová chirurgie (traumatologie)/ortopedie a traumatologie pohybového – rozdělit dle specializace	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody	
Výše úvazků	
dětská/všeobecná sestra	
klinický psycholog/dětský klinický psycholog	
fyzioterapeut	
sanitář	
Technické a věcné vybavení	
urgentní příjem I typu	☐ ANO ☐ NE
počet lůžek pro dětské pacienty	
počet lůžek na jednotce dětské intenzivní péče chirurgických oborů vyčleněných pro potřeby traumacentra	
počet samostatných lůžek intenzivní lůžkové péče 3. stupně – resuscitační péče vyčleněných pro potřeby traumacentra	
počet lůžek na klinice dětské chirurgie nebo dětské lůžkové stanici nebo oddělení kliniky úrazové chirurgie nebo ortopedie	

Heliport	☐ ANO	☐ NE	
vybavení pro: skiografii multidetektorové CT MR alespoň 1,5 T sonografii angiografický přístroj první kategorie vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě laboratorní diagnostika biochemická, hematologická a mikrobiologická	☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO	☐ NE ☐ NE ☐ NE ☐ NE ☐ NE ☐ NE ☐ NE	
Operační sály urgentní operační sál operační sál pro dutinovou chirurgii operační sál pro končetinovou chirurgii	☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO	☐ NE ☐ NE ☐ NE	
Počet hospitalizačních případů akutní lůžkové péče pro závažná poranění definovaná hlavní nebo vedlejší diagnózou a vybraným operačním výkonem ročně v oblastech:	2023	2024	průměr
Polytrauma			
Kraniocerebrální poranění			
Poranění páteře			
Poranění pánevního kruhu			
Poranění hrudníku			
Poranění nitrobršních orgánů			
Maxilofaciální poranění			
Zlomeniny u dětí ve věku 0–15 let			
Zlomeniny u dětí ve věku 16–19 let			
celkem			
údaje o území, z kterého přijímá všechny Triáž pozitivní pacienty			
OSTATNÍ KRITÉRIA			
<u>Nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu v oborech:</u> dětská chirurgie/úrazová chirurgie (traumatologie), anesteziologie a intenzivní medicína, pediatrie, radiologie a zobrazovací metody	☐ ANO ☐ NE event. vypsát čím nedisponuje		
<u>Dostupnost v rámci běžné pracovní doby pondělí až pátek 8–16 hod. a nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu na telefonu v oborech:</u> hrudní chirurgie, cévní chirurgie, neurochirurgie, maxilofaciální chirurgie, pediatrie, včetně zajištění endoskopie, neurologie, oftalmologie, otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, gynekologie a porodnictví, urologie, psychiatrie, antibiotické středisko, dětská chirurgie u traumacenter pro děti na pracovištích úrazové chirurgie	☐ ANO ☐ NE event. vypsát čím nedisponuje		
<u>Čestné prohlášení o dostupnosti zdravotních služeb:</u> plastická chirurgie, spinální jednotka, intervenční radiologie, ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí, následná léčebně rehabilitační péče, pracoviště provádějící replantace, pracoviště popáleninové medicíny, péče o stomie, nutriční péče, zdravotně sociální nebo sociální péče, protetika.	☐ ANO ☐ NE event. vypsát čím nedisponuje		

- pravidelně aktualizuje Traumatologický plán, - provádí výzkum, zapojuje se do národních i mezinárodních výzkumných projektů, - je akreditován ministerstvem pro vzdělávání lékařů ve specializačním oboru úrazová chirurgie, všeobecná chirurgie, dětská chirurgie, ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a anesteziologie a intenzivní medicína a urgentní medicína, - je akreditován ministerstvem pro specializační vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků v oborech ošetrovatelská péče - podílí se na přípravě klinických doporučených postupů dle metodiky NIKEZ	☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO	☐ NE ☐ NE ☐ NE ☐ NE ☐ NE
--	--	---

Příloha č. 5

**Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované traumatologické péče
pro pacienty s popáleninami****Identifikační údaje uchazeče****Název poskytovatele****IČ:** **IČZ:****Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb****Statutární orgán****Telefon:** **e-mail:** **DS:****Kontaktní osoba (jméno, tel., email)**

Uchazeč tímto žádá o udělení statutu TC I pro pacienty s popáleninami.

Uchazeč prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a příložených dokladech jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí ministerstvu změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s pravidly pravidelného hodnocení indikátorů kvality dle výzvy a je srozuměn s možností odebrání statutu centra v případě dlouhodobě neuspokojivých výsledků.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele

V..... dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy datovou schránkou ID pv8aaxd nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2.

K žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče musí být přiloženy:

1. kopie rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. prohlášení žadatele o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,
3. údaje o personálním zajištění dle článku 30 a to:
 - **vedoucí centra** – jméno a příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci a výše úvazku,
 - **lékaři se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru popáleninová medicína, nebo se specializovanou způsobilostí v oboru plastická chirurgie nebo chirurgie nebo se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie (traumatologie) event. jinou chirurgickou specializovanou způsobilostí** - jména, příjmení, výše úvazků,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru intenzivní medicína** - jména, příjmení, výše úvazků,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru pediatrie nebo dětská chirurgie** - jména, příjmení, výše úvazků,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody** - jména, příjmení, výše úvazků, a kopie dokladů specializované způsobilosti,
 - **lékaři se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru intervenční radiologie** - jména, příjmení, výše úvazků, a kopie dokladů specializované způsobilosti,
4. údaje o technickém a věcném vybavení uchazeče dle článku 31 výzvy,
5. údaje o objemu zajišťovaných a vykázaných služeb dle článku 32 výzvy, v letech 2023 a 2024 vždy od 1. 1. do 31. 12. daného roku,
6. údaje o území, pro které bude uchazeč o statut centra zajišťovat zdravotní služby – popis *oblasti (okresy či kraje, počty obyvatel)*, z níž zejména přijímá všechny Triáž pozitivní pacienty.

Údaje vyplňte do následující tabulky, včetně dalších údajů:

ZÁSADNÍ KRITÉRIA	Aktuální stav u uchazeče (ke dni podání žádosti, není-li požadováno jinak)
kopie rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb	☐ ANO ☐ NE
prohlášení žadatele o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě	☐ ANO ☐ NE
vedoucí centra - jméno a příjmení, výše úvazku	
Jmenný seznam lékařů, výše úvazků a doložení praxe	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru popáleninová medicína/plastická chirurgie/chirurgie/úrazová chirurgie (traumatologie)/jiná chirurgická specializovaná způsobilost – rozdělit dle specializace	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína/ intenzivní medicína	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru pediatrie nebo dětská chirurgie	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody	
lékaři se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru intervenční radiologie	
Výše úvazků	
všeobecná sestra/dětská sestra	
klinický psycholog	
fyzioterapeut	
ergoterapeut	
sanitář	
Technické a věcné vybavení	
urgentní příjem I typu	☐ ANO ☐ NE
počet lůžek intenzivní lůžkové péče 3. stupně v oboru popáleninová medicína	
vybavení lůžek pro provádění převazů pacientů	☐ ANO ☐ NE
počet lůžek akutní lůžková péče standardní	

místnost vyhrazená pouze pro převazy pacientů	☐ ANO	☐ NE	
Heliport	☐ ANO	☐ NE	
vybavení pro: skiografii multidetektorové CT MR alespoň 1,5 T sonografii angiografický přístroj první kategorie vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě laboratorní diagnostika biochemická, hematologická a mikrobiologická	☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO	☐ NE ☐ NE ☐ NE ☐ NE ☐ NE ☐ NE ☐ NE	
Operační sály pro korektivní a rekonstrukční výkony po popálení, kromě výkonů mikrochirurgických pro provádění akutních výkonů (nekrektomie, autotransplantace)	☐ ANO ☐ ANO	☐ NE ☐ NE	
Počet hospitalizačních případů akutní lůžkové péče pro popáleniny definované hlavní nebo vedlejší diagnózou ročně, a to v následujících oblastech:	2023	2024	průměr
Popáleniny a poleptání zevního povrchu těla			
Popáleniny a poleptání omezené na oko a vnitřní orgány			
Popáleniny a poleptání více částí těla			
Omrzliny			
celkem			
údaje o území, z kterého přijímá všechny Triáž pozitivní pacienty			
OSTATNÍ KRITÉRIA			
<u>Nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu v oborech:</u> chirurgie, vnitřní lékařství, pediatrie, ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí, neurochirurgie, anesteziologie a intenzivní medicína, radiologie a zobrazovací metody	☐ ANO ☐ NE event. vypsát čím nedisponuje		
<u>Dostupnost v rámci běžné pracovní doby pondělí až pátek 8–16 hod. a nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7dní v týdnu na telefonu v oborech:</u> hrudní chirurgie, cévní chirurgie, maxilofaciální chirurgie, intervenční radiologie, vnitřní lékařství, včetně zajištění endoskopie, neurologie, oftalmologie, otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, gynekologie a porodnictví, urologie, psychiatrie, paliativní tým, mikrobiologie a antibiotické středisko, tkáňová banka nebo centrum s možností přístupu k biologickým krytům	☐ ANO ☐ NE event. vypsát čím nedisponuje		
<u>Čestné prohlášení o dostupnosti zdravotních služeb:</u> plastická chirurgie, kardiochirurgie, následná léčebně rehabilitační péče, pracoviště provádějící replantace, péče o stomie, nutriční péče, kontrola infekcí, etický tým, zdravotně sociální nebo sociální péče, protetika.	☐ ANO ☐ NE event. vypsát čím nedisponuje		

- pravidelně aktualizuje Traumatologický plán, - provádí výzkum, zapojuje se do národních i mezinárodních výzkumných projektů, - je akreditován ministerstvem pro uskutečňování vzdělávacího programu v oboru popáleninová medicína, - podílí se na přípravě klinických doporučených postupů dle metodiky NIKEZ	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE

Příloha č. 6

**Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované traumatologické péče II
typu****Identifikační údaje uchazeče****Název poskytovatele****IČ:** **IČZ:****Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb****Statutární orgán****Telefon:** **e-mail:** **DS:****Kontaktní osoba (jméno, tel., email)**

Uchazeč tímto žádá o udělení statutu TC II.

Uchazeč prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přiložených dokladech jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí ministerstvu změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s pravidly pravidelného hodnocení indikátorů kvality dle výzvy a je srozuměn s možností odebrání statutu centra v případě dlouhodobě neuspokojivých výsledků.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele

V..... dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy datovou schránkou ID pv8aaxd nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2.

K žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče musí být přiloženy:

1. kopie rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. prohlášení žadatele o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,
3. údaje o personálním zajištění dle článku 43, a to:
 - **vedoucí centra** – jméno a příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci, potvrzení praxe v oboru, doklad o absolvování kurzu ATLS a výše úvazku,
 - **vedoucí traumatologického týmu** - jméno a příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci, potvrzení praxe v oboru, doklad o absolvování kurzu ATLS a výše úvazku,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie** - jména, příjmení a výše úvazků,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí** - jména, příjmení, výše úvazků,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru traumatologie (úrazová chirurgie) nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie** - jména, příjmení, výše úvazků,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína** - jména, příjmení, výše úvazků,
 - **lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody** - jména, příjmení, výše úvazků,
4. údaje o technickém a věcném vybavení uchazeče dle článku 44 výzvy,
5. údaje o objemu zajišťovaných a vykázaných služeb dle článku 45 výzvy, v letech 2023 a 2024 vždy od 1. 1. do 31. 12. daného roku.
6. platná smlouva o spolupráci při zajištění traumatologické péče mezi TC II a TC I,
7. údaje o území, pro které bude uchazeč o statut centra zajišťovat – popis *oblasti (okresy či kraje, počty obyvatel)*, z níž zejména přijímá všechny Triáž pozitivní pacienty.

Údaje vyplňte do následující tabulky, včetně dalších údajů:

	Aktuální stav u uchazeče (ke dni podání žádosti, není-li požadováno jinak)
kopie rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb	☐ ANO ☐ NE
prohlášení žadatele o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě	☐ ANO ☐ NE
platná smlouva o spolupráci mezi TC II s TC I	☐ ANO ☐ NE
ZÁSADNÍ KRITÉRIA	
vedoucí centra - jméno a příjmení, výše úvazku	kurz ATLS ☐ ANO ☐ NE
vedoucí traumatologického týmu - jméno a příjmení, výše úvazku	kurz ATLS ☐ ANO ☐ NE
Jmenný seznam lékařů, výše úvazků a doložení praxe	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru traumatologie (úrazová chirurgie) nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody	
Výše úvazků	
všeobecná sestra	
sanitář	
Technické a věcné vybavení	
urgentní příjem I. / II. typu	☐ ANO ☐ NE / ☐ ANO ☐ NE
počet lůžek intenzivní lůžkové péče 2. stupně chirurgických oborů vyčleněných pro potřeby traumacentra	
počet samostatných lůžek intenzivní lůžkové péče 3. stupně – resuscitační péče vyčleněných pro potřeby traumacentra	
počet lůžek samostatné stanice traumatologie, chirurgie nebo ortopedie	
počet lůžek v dalších chirurgických oborech	

počet lůžek akutní lůžková péče standardní - rehabilitační a fyzikální medicína			
Heliport nebo provozní místo HEMS vybudované v souladu s národním předpisem L14H	☐ ANO	☐ NE	
vybavení pro: skiografii multidetektorové CT sonografii vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě laboratorní diagnostika biochemická, hematologická a mikrobiologická	☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO	☐ NE ☐ NE ☐ NE ☐ NE ☐ NE	
Operační sály urgentní operační sál operační sál pro dutinovou chirurgii operační sál pro končetinovou chirurgii	☐ ANO ☐ ANO ☐ ANO	☐ NE ☐ NE ☐ NE	
Počet hospitalizačních případů akutní lůžkové péče pro závažná poranění definovaná hlavní nebo vedlejší diagnózou a vybraným operačním výkonem ročně v oblastech:	2023	2024	průměr
Polytrauma			
Kraniocerebrální poranění			
Poranění páteře			
Poranění pánve			
Poranění hrudníku			
Poranění nitrobřišních orgánů			
Maxilofaciální poranění			
Osteosyntéza pro zlomeninu končetin			
Aplikace zevního fixátoru pro zlomeninu končetin			
Endoprotéza ramenního kloubu pro poranění			
Vybraná dutinová poranění			
celkem			
údaje o území, z kterého přijímá všechny Triáž pozitivní pacienty			
OSTATNÍ KRITÉRIA			
<u>Nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu v oborech:</u> chirurgie, ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí, anesteziologie a intenzivní medicína, radiologie a zobrazovací metody	☐ ANO ☐ NE event. vypsát čím nedisponuje		
<u>Dostupnost v rámci běžné pracovní doby pondělí až pátek 8–16 hod. a nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu na telefonu v oborech:</u> cévní chirurgie, vnitřní lékařství, včetně zajištění endoskopie, neurologie, otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, gynekologie a porodnictví, urologie, antibiotické středisko	☐ ANO ☐ NE event. vypsát čím nedisponuje		

Čestné prohlášení o dostupnosti zdravotních služeb: plastická chirurgie, intervenční radiologie, psychiatrie, neurochirurgie, hrudní chirurgie, orální a maxilofaciální chirurgie, oftalmologie, kardiologie a kardiointervence, smluvní návaznost na spinální jednotku a následnou léčebně rehabilitační péči, smluvní návaznost na oddělení provádějící replantace končetin, smluvní návaznost na oddělení popáleninové medicíny, protetika.	☐ ANO ☐ NE event. vypsát čím nedisponuje
Dostupnost v rámci běžné pracovní doby pondělí až pátek 8–16 hod.: psychologická péče, péče o stomie, nutriční péče, sociální péče.	☐ ANO ☐ NE event. vypsát čím nedisponuje
- pravidelně aktualizuje Traumatologický plán, - provádí výzkum, zapojuje se do národních i mezinárodních výzkumných projektů, - zavádí výsledky lékařské vědy do praxe (např. 5 časopiseckých publikací věnovaných traumatologii za 5 let), - je akreditován ministerstvem k provádění vzdělávacího programu pro nástavbový obor úrazová chirurgie, pro vlastní specializovaný výcvik specializačního oboru chirurgie, ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a anesteziologie a intenzivní medicína, včetně akreditace pro příslušný základní kmen, - podílí se na přípravě klinických doporučených postupů dle metodiky NIKEZ	☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE ☐ ANO ☐ NE

Příloha č. 7

Popis spolupráce s TC I při organizaci péče, vymezení kompetencí TC II k ošetření dospělých pacientů, povinné části dokládané smlouvy:

Triáž:

F. Fyziologické ukazatele:

GCS < 13	
TK syst < 90 mmHg (u dětí do 9 let < 70 mm/Hg),	
DF < 10 nebo > 29/min nebo nutnost ventilační podpory	

A. Anatomická poranění:

pronikající kraniocerebrální poranění	
nestabilní hrudní stěna	
pronikající hrudní poranění	
pronikající břišní poranění	
nestabilní pánevní kruh	
zlomeniny ≥ 2 dlouhých kostí (humerus, femur, tibie)	
přetrvávající úrazová paréza/plegie	
amputační/subamputační poranění končetiny od zápěstí/kotníku výše, nebo crush končetiny	

M. Mechanismus poranění:

pád z výše > 6 m	
přejetí vozidlem	
osoba sražená vozidlem rychlostí > 35 km/h	
katapultáž z vozidla	
zaklínění ve vozidle s nutností vyproštění	
smrt spolujezdce	
zavalení těžkými předměty	
dítě do 9 let nezajištěné v autosedačce	

P. Pomocná kritéria:

věk < 6 let	
věk > 50 let	
komorbidita kardiopulmonální	
vliv omamných a psychotropních látek	

Upřesnění:

Triáž pozitivní pacienti jsou primárně směřováni do TC I Do TC II jsou směřováni:

1. Jako sekundární transport po zhodnocení stavu v TC I.
2. Po konzultaci zdravotního stavu pacienta s regionálně nejbližším TC I jako primární transport při vyhodnocení zasahujícím zdravotnickým pracovníkem ZZS.

Seznam diagnóz indikovaných k léčbě v TC II (tzn. stavy vyžadující specializovanou péči, přičemž pacienta reálně neohrožují na životě):

- Kraniocerebrální poranění s lehkou poruchou vědomí (GCS 13–15) s morfologickým substrátem na CT mozku.
- Poranění hrudníku kromě závažného krvácení (především do mediastinu) a poranění velkých bronchů.
- Poranění břišních orgánů kromě závažného krvácení - např. dilacerace jater.
- Dislokované zlomeniny pánevního kruhu bez závažného krvácení do retroperitonea a bez poranění vnitřních orgánů.
- Zlomeniny acetabula.
- Dislokované nitrokloubní zlomeniny postihující velké klouby.
- Zlomeniny dlouhých kostí sdružené s cévním a nervovým poraněním.
- Devastační poranění měkkých tkání, která nevyžadují spolupráci mikrochirurga (replantace, volné laloky).
- Poranění obratlů bez neurologické symptomatologie.

Důvod dohody na větších kompetencích, doplnění:

