

3/2012/FAR Cenový předpis

Ministerstva zdravotnictví
ze dne 16. dubna 2012,

o regulaci cen zdravotnických prostředků

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

Čl. I. Pojmy

Pro účely tohoto předpisu se rozumí:

- a) zbožím – zdravotnický prostředek na poukaz hrazený plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění a zvláště účtovaný materiál¹,
- b) cenou výrobce – prodejní velkoobchodní cena výrobce nebo jiné osoby, která jako první uvádí zboží na trh EU, bez obchodní přírážky a bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“),
- c) cenou pro konečného spotřebitele – cena zahrnující cenu výrobce, obchodní přírážku a DPH,
- d) obchodní přírážkou – cena za výkony obchodu a další distribuční činnost distributora, popř. i výrobce, pokud tuto činnost sám zajišťuje,
- e) Zákonem – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Čl. II. Cenová regulace

(1) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) reguluje ceny pro konečného spotřebitele veškerého zboží, které je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. Jako způsob cenové regulace zboží je stanoveno věcné usměrňování ceny pro konečného spotřebitele.

(2) Věcné usměrňování ceny zboží pro konečného spotřebitele spočívá v závazném postupu při kalkulaci a sjednávání cen zboží. Cena zboží pro konečného spotřebitele musí být sjednána tak, aby nepřekračovala součet ceny výrobce podle čl. III, maximální obchodní přírážky podle čl. IV. a DPH.

(3) Ustanovení tohoto předpisu se nevztahují na zboží, které je stomatologickým výrobkem. Cenová regulace stomatologických výrobků se provádí podle jiného cenového předpisu.²

(4) Ceny vyjádřené v jiné měně než v českých korunách se přepočtou na české koruny podle zvláštního právního předpisu.³

¹ 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 Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 20. prosince 2007, kterým se stanoví maximální ceny zdravotní péče zubních lékařů hrazené z veřejného zdravotního pojištění a stomatologických výrobků plně hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

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

Čl. III. Cena výrobce

(1) Cena výrobce nesmí překročit výši nejnižší velkoobchodní ceny, za kterou je zboží poprvé uváděno na trh EU.

(2) Cena výrobce podle odstavce 1 musí být uvedena na velkoobchodním ceníku zboží signovaném výrobcem nebo osobou, která jako první uvádí zboží na trh EU.

(3) Meziroční navýšení ceny výrobce uvedené na velkoobchodním ceníku zboží nesmí překročit 5 %.

(4) Ministerstvo přistoupí k deregulaci ceny výrobce u těch skupin zboží, kde je dostatečně prokázána vzájemná zaměnitelnost jednotlivých prvků a konkurenční prostředí. U takového zboží se ustanovení odstavců 1 až 3 nepoužije. Seznam skupin vzájemně zaměnitelného zboží, u něhož není regulována cena výrobce, se zveřejňuje formou Cenového rozhodnutí ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.⁴

Čl. IV. Maximální obchodní přírážka

(1) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené ze skutečně uplatněné ceny výrobce vyjádřené v Kč (dále jen „základ“). Maximální obchodní přírážka zboží je stanovena ve výši 25 % ze základu, není-li dále stanoveno jinak.

(2) Pro čočky brýlové dioptrické ze skla i 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.

(3) Pro zvláště účtovaný materiál je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 10 % ze základu.

(4) V případě, že se výkonů obchodu účastní více distributorů, popř. i výrobce, nesmí součet jimi uplatněných obchodních přírážek překročit výši stanovené maximální obchodní přírážky. Za tímto účelem je osoba, která jako první uvádí zboží na trh ČR, povinna 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.

(5) U zboží zhotoveného individuálně podle lékařského předpisu je uplatnění obchodní přírážky zakázáno.

Čl. V. Oznamovací povinnost

(1) Osoba, která jako první uvádí na trh ČR zboží, u něhož je regulována cena výrobce, s výjimkou zboží zhotoveného individuálně podle lékařského předpisu, je povinna oznámit zdravotním pojišťovnám nejvyšší cenu výrobce, kterou skutečně uplatnila v předchozím kalendářním roce. Oznamovací povinnost musí být řádně splněna vždy nejpozději do 31. ledna příslušného kalendářního roku.

(2) Osoba, která jako první uvádí na trh ČR zboží, u něhož je regulována cena výrobce, s výjimkou zboží zhotoveného individuálně podle lékařského předpisu, je povinna zdravotním

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

pojišťovněm na vyžádání dodat velkoobchodní ceník zboží signovaný výrobcem nebo osobou, která jako první uvádí zboží na trh EU.

(3) Ministerstvo zveřejní elektronickou verzi formuláře pro splnění oznamovací povinnosti podle odstavce 1 způsobem umožňujícím dálkový přístup. Vyplněný formulář se zasílá všem zdravotním pojišťovněm v elektronické podobě prostřednictvím datové zprávy. V případě, že oznamovatel nemá zřízenou datovou schránku, lze provést oznámení prostřednictvím e-mailu opatřeného zaručeným elektronickým podpisem.⁵ V případě, že oznamovatel nedisponuje zaručeným elektronickým podpisem, lze provést oznámení prostřednictvím e-mailu bez zaručeného elektronického podpisu doplněné o zaslání listinné podoby tiskopisu prostřednictvím provozovatele poštovních služeb.

(4) V případě, že zdravotní pojišťovna zjistí při plnění oznamovací povinnosti jakékoli nesrovnalosti, je oprávněna podat podnět Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k provedení cenové kontroly podle zvláštního právního předpisu.⁶

Čl. VI. Přechodné ustanovení

Oznamovací povinnost podle čl. V. musí být za období od 1. května 2012 do 31. prosince 2012 splněna nejpozději do 31. ledna 2013.

Čl. VII. Zrušovací ustanovení

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2012/FAR ze dne 12. prosince 2011, o regulaci cen zdravotnických prostředků, se zrušuje.

Čl. VIII. Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. května 2012.

Ministr zdravotnictví:
doc. MUDr. Leoš Heger, CSc., v. r.

⁵ § 2 písm. b), d) zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁶ § 2a odst. 2 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.