SVAZ PRŮMYSLU A DOPRAVY
ČESKÉ REPUBLIKY

NÁZEV MATERIÁLU	Stanovisko Svazu průmyslu a dopravy ČR k návrhu zákona **č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění** a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů_ kategorizace a regulace zvlášť účtovaných prostředků
Č. J.	81/2026
DATUM ZPRACOVÁNÍ	10. 11. 2026
KONTAKTNÍ OSOBA	Zuzana Travencová
TELEFON	722 110 901
E-MAIL	ztravencova@spcr.cz

OBECNÉ PŘIPOMÍNKY

Připomínka k rozsahu navrhované novelizace

Zákon č. 48/1997 Sb. je v současné době předmětem několika novelizací, které se nacházejí v různých fázích legislativního procesu. Vedle této „malé“ novely, která je aktuálně v meziresortním připomínkovém řízení, je připravována také „velká“ novela téhož zákona. Ta byla v září tohoto roku zpracována z pověření JUDr. Ladislava Švece, náměstka ministra, a Mgr. Jana Zapletala, vrchního ředitele pro zdravotní pojištění a evropské fondy, a následně rozeslána do vnitřního fakultativního připomínkového řízení s termínem pro podání připomínek do 13. října 2026. Tato novela se vedle dalších oblastí věnuje také cenové a úhradové regulaci léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (části šesté a osmé zákona).

Právě v této oblasti se „velká“ novela systematicky překrývá s aktuálně připomínkovaným návrhem, který upravuje cenovou a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků a zvlášť účtovaného materiálu (části sedmé a deváté zákona). Obě skupiny navrhovaných změn se týkají úhrady konkrétních zdravotních intervencí a sledují společný cíl, kterým je posílení dostupnosti hrazených služeb. Navrhujeme proto, aby byly změny částí šesté a osmé zákona přesunuty z připravované „velké“ novely do této „malé“ novely, a mohly tak být projednány společně se souvisejícími změnami. Tento postup považujeme za vhodný i s ohledem na komplexnost „velké“ novely.

K navrhovanému znění některých změn obsažených ve „velké“ novele, zejména změn části šesté zákona, máme věcné výhrady, které jsme jako AIFP uplatnili v rámci vnitřního připomínkového řízení. Jejich vypořádání dosud nebylo dokončeno. Naší hlavní prioritou je však v tuto chvíli zajistit co nejrychlejší legislativní projednání navrhovaných změn částí šesté a osmé zákona. Předpokládáme proto, že v případě vyhovění této připomínce budou tyto změny do „malé“ novely převzaty již ve znění zohledňujícím připomínky uplatněné ve vnitřním připomínkovém řízení.

Připomínka je zásadní.

SVAZ PRŮMYSLU A DOPRAVY
ČESKÉ REPUBLIKY

KONKRÉTNÍ PŘIPOMÍNKY

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
SP ČR	1	Z	**§ 39zn odst. 2 písm. c)** **Návrh upraveného znění:** písm. c) se nahrazuje takto: „c) průměru zjištěných cen všech výchozích zvlášť účtovaných prostředků v dané úhradové kategorii v členských státech Evropské unie zjištěných z veřejně dostupných zdrojů o cenách zdravotnických prostředků na základě údajů doložených ohlašovatelem zvlášť účtovaného prostředku nebo zdravotní pojišťovnou, nelze-li postupovat podle písmen a) nebo b),“ **Odůvodnění:** 1. Narovnání systémové logiky a analogie s písm. b) Navrhovaná úprava odstraňuje výkladovou nejednoznačnost a zavádí konzistentní metodiku napříč kaskádou zdrojů v § 39zn odst. 2. Pokud v dané úhradové kategorii splňuje definici výchozího prostředku (podíl ≥ 10 % na vykázaných měrných jednotkách podle § 39zn odst. 3) více reprezentativních výrobků, je nutné při vnější cenové referenci nahlížet na kategorii jako na celek. Navrhované znění zakládá povinnost vycházet z	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			průměru cen všech výchozích prostředků v dané kategorii ze zjištěných trhů EU. Tento postup plně odpovídá logice zakotvené v písm. b), kde se pro tuzemské ceny rovněž využívá průměrování napříč všemi dotčenými reprezentativními produkty, nikoli selektivní výběr jediného z nich. 2. Eliminace rizika podnákladových úhrad a ochrana před deformací trhu Vypuštěním restrikce na pouze „2 státy s nejnižší cenou“ v kombinaci se započtením všech výchozích produktů v kategorii se zabraňuje přenosu výkyvů a anomálií z jednotlivých trhů EU do českého systému úhrad. Zahraniční cena jednoho konkrétního výrobku v jednom či dvou státech EU může být dočasně či lokálně zkreslená (např. dotačními mechanismy nebo výprodejovým režimem). Průměr ze všech dostupných cen všech výchozích produktů v EU stanoví reálnou a reprezentativní hodnotu, která odpovídá skutečným nákladům na výrobu a distribuci v daném segmentu zdravotnických technologií. 3. Zamezení sekundárním finančním dopadům na poskytovatele Stanovení reprezentativní úhradové hladiny předchází propadu úhrad pod hranicí ekonomické rentability. Odchod dotčených výrobků z českého trhu z důvodu podnákladové úhrady by nutil poskytovatele zdravotních služeb k náhlé a neplánované	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			obměně přístrojového vybavení, kompatibilních operačních sad a navazujícího instrumentária kompatibilního s jediným zbývajícím produktem. Zároveň by vyvolal nutnost rozsáhlého a finančně náročného přeškolování celých operačních týmů (lékařů, sester, instrumentářek), jehož nákladová zátěž by ležela na nemocnicích. 4. Ochrana bezpečnosti pacientů a klinické kontinuity Výměna zavedeného zdravotnického prostředku narušuje rutinní klinické a operační postupy. Nezavedený proces a nezkušenost personálu s novým typem materiálu či přístroje nesou vyšší riziko aplikačních a uživatelských chyb. To může vést k prodloužení operačních časů, pooperačním komplikacím a přímému ohrožení zdraví pacientů. Zachování ekonomické udržitelnosti pro více dodavatelů navíc předchází vzniku monopolního postavení a chrání zdravotní systém před výpadky dodávek. 5. Nedostatečnost reaktivních korekčních mechanismů SÚKL (ex-post vs. ex-ante ochrana) Ačkoliv zákon v § 39zza a násl. dává Ústavu (SÚKL) možnost provádět revize úhradových kategorií z moci úřední a upravovat vykazovací hodnoty mimo jiné za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb, jedná se o nástroj výhradně ex-post	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			(reaktivní). Revizní řízení či vydání nového opatření obecné povahy může Ústav zahájit a dokončit až s odstupem času poté, co již k destabilizaci trhu nebo výpadku dostupnosti péče fakticky došlo. Reaktivní korekce z povahy věci nemůže působit preventivně (ex-ante) a nedokáže zabránit počátečnímu šoku, odchodu dodavatelů z trhu a vyvolaným škodám u poskytovatelů a pacientů. Je proto legislativně nezbytné nastavit systémově bezpečnou a reprezentativní metodiku již v primárním kritériu výpočtu v § 39zn odst. 2 písm. c), nikoliv spoléhat na dodatečná havarijní opatření regulátora.	
SP ČR	2	Z	**Čl. II – Přechodná ustanovení** **Bod 26, věty pátá až desátá** **Návrh upraveného znění:** V čl. II bodě 26 se věty pátá až desátá nahrazují větami: *„Pro výpočet základní vykazovací hodnoty Ústav zohlední všechny zvlášť účtované prostředky podle věty třetí, u nichž jsou k dispozici údaje o skutečném vykazování a úhradách. Základní vykazovací hodnotu stanoví jako vážený průměr dosavadních výší úhrad těchto zvlášť účtovaných prostředků připadajících na měrnou jednotku; vahou je počet jejich měrných jednotek skutečně vykázaných a uhrazených v období podle bodu 7. Ústav může z výpočtu vyloučit údaje, které jsou chybné, neúplné, nesrovnatelné nebo*	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			neověřitelné; vyloučení konkrétního údaje v návrhu druhého opatření obecné povahy jednotlivě odůvodní.“ **Odůvodnění:** Navržený mechanismus prvního plošného přepočtu není cenově neutrální. Nejprve vylučuje všechny prostředky s podílem nižším než 10 % a následně z prostředků splňujících tuto hranici vybírá pouze tři s nejnižší dosavadní úhradou. Výsledná základní vykazovací hodnota proto nereprezentuje skutečnou cenovou a množstevní strukturu celé úhradové kategorie, ale je již svou konstrukcí systematicky vychýlena směrem k nejnižším hodnotám. Je-li hranice 10% podílu splněna pouze jediným prostředkem, jeho dosavadní úhrada určí základní vykazovací hodnotu celé úhradové kategorie. U implantátů a dalších prostředků vyráběných v mnoha velikostech, délkách a konfiguracích může být překročení této hranice výsledkem struktury jednotlivých kódů, nikoliv skutečné reprezentativnosti daného prostředku. Jedna levnější varianta může překročit hranici 10 %, zatímco ostatní varianty stejné nebo srovnatelné produktové řady, které v souhrnu představují většinu spotřeby, budou z výpočtu zcela vyloučeny. Korekce jedné extrémně nízké hodnoty problém neřeší. Neuplatní se zejména tehdy, pokud hranici 10 % splní pouze jeden nebo dva prostředky, a neodstraňuje základní nedostatek spočívající v předchozím	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			selektivním výběru nejlevnějších položek. Navržená změna nezavádí nový výpočetní princip. Stávající návrh již používá množstevně vážený průměr, avšak pouze u předem vybraných nejlevnějších prostředků. Vážený průměr všech věcně srovnatelných prostředků s dostupnými údaji lépe zohlední jejich skutečné využití. Okrajové položky budou mít vzhledem k malému vykázanému množství pouze omezený vliv, zatímco prostředky s významným reálným využitím se ve výsledku projeví odpovídajícím způsobem. První plošný přepočet se bezprostředně dotkne celého stávajícího portfolia zvlášť účtovaných prostředků. Nepřiměřený propad základní vykazovací hodnoty může vést k omezení dodávek, stažení některých variant z českého trhu, omezení hospodářské soutěže a následnému zvýšení závislosti poskytovatelů na menším počtu dodavatelů. U implantátů mohou být důsledkem také dodatečné náklady nemocnic na změnu instrumentárií, logistického zajištění a proškolení operačních týmů. Připomínka nesměřuje k automatickému zachování všech historických úhrad ani k vyloučení úspor. Požaduje pouze, aby první systémový přepočet vycházel z reprezentativního a cenově neutrálního souboru dat a aby základní vykazovací hodnota celé kategorie nebyla určována	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			selektivním výběrem několika nejlevnějších položek.	
SP ČR	3	Z	**§ 39zn Odstavec 2 písm. a) a b)** **Návrh upraveného znění:** V § 39zn odst. 2 se písmena a) a b) nahrazují takto: „a) váženého průměru cen původce sjednaných v písemných ujednáních podle § 39zk odst. 11 písm. e), která byla předložena Ústavu, pro všechny výchozí zvlášť účtované prostředky, pro které byla taková ujednání uzavřena; vahou je množství měrných jednotek příslušného zvlášť účtovaného prostředku vykázaných zdravotním pojišťovnám v rozhodném období. Je-li pro týž zvlášť účtovaný prostředek předloženo více písemných ujednání, použije se jejich vážený průměr podle skutečně vykázaného množství. Je-li v úhradové kategorii zařazen více než jeden zvlášť účtovaný prostředek a cenu lze tímto postupem zjistit pouze pro jediný zvlášť účtovaný prostředek, postupuje Ústav podle písmene b),“ „b) váženého průměru cen původce sjednaných v písemných ujednáních podle § 39zk odst. 11 písm. e), která byla předložena Ústavu, pro nejméně dva zvlášť účtované prostředky, jejichž souhrnný podíl na celkovém množství měrných jednotek zvlášť účtovaných prostředků zařazených do úhradové kategorie vykázaných zdravotním pojišťovnám činil v rozhodném období nejméně 15 %;	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			vahou je množství měrných jednotek příslušného zvlášť účtovaného prostředku vykázaných zdravotním pojišťovnám v rozhodném období, nelze-li postupovat podle písmene a),“ **Odůvodnění:** Navržený § 39zn odst. 2 písm. a) umožňuje stanovit základní vykazovací hodnotu celé úhradové kategorie podle smluvní ceny jediného výchozího zvlášť účtovaného prostředku, jehož podíl na vykázaném množství dosáhl alespoň 10 %. Je-li pro tento prostředek předloženo více písemných ujednání, má se navíc použít nejnižší ze sjednaných cen. Jediná smluvní cena tak může být přenesena na všechny prostředky zařazené do úhradové kategorie bez ohledu na jejich tržní podíl, nákladovou strukturu a skutečné vykazované objemy. Takto nastavený mechanismus není reprezentativním výpočtem tržní cenové úrovně, ale vytváří automatický regulační přenos individuálně sjednané nejnižší ceny na celou úhradovou kategorii bez ověření její reprezentativnosti. Smluvní cena přitom může reflektovat konkrétní obchodní strategii, dočasné podmínky vstupu na trh, individuální objemový závazek nebo jinou okolnost, která není přenositelná na ostatní výrobce a dodavatele. Použití nejnižší smluvní ceny současně může působit proti samotnému účelu písemných	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			cenových ujednání. Dodavatel bude méně motivován poskytnout zdravotní pojišťovně transparentní cenové zvýhodnění, pokud se tato individuální sleva následně stane regulatorním benchmarkem celé úhradové kategorie a sníží vykazovací hodnotu nejen jeho prostředku, ale i všech ostatních srovnatelných prostředků. Zvlášť významné je toto riziko v kategoriích obsahujících široké portfolio implantátů, jejich velikostí a variant. Překročení hranice 10 % jediným kódem nemusí znamenat, že jeho smluvní cena reprezentuje ekonomiku celé kategorie. Může být pouze důsledkem způsobu rozdělení produktového portfolia do jednotlivých kódů nebo specifické četnosti jedné varianty. Navrhovaná úprava zachovává písemná cenová ujednání jako primární zdroj pro stanovení ZVH, avšak vyžaduje, aby použitý soubor cen byl alespoň minimálně reprezentativní. Je-li v kategorii více prostředků, nemá cenu celé kategorie určovat jediný prostředek a jediné smluvní ujednání. Neexistuje-li dostatečný soubor smluvních cen, má Ústav přejít k dalšímu zdroji v zákonem stanovené kaskádě, nikoliv extrapolovat individuální cenu na celý trh. Ponechání stávajícího znění může vést k tomu, že základní vykazovací hodnota celé úhradové kategorie bude určována jednotlivými nejnižšími smluvními cenami, které nemusí být reprezentativní ani dlouhodobě	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			dosažitelné pro ostatní prostředky a dodavatele v dané kategorii. Důsledkem může být snížení ZVH pod ekonomicky udržitelnou úroveň části portfolia, omezení dodávek a počtu soutěžících dodavatelů a následné oslabení hospodářské soutěže a odolnosti dodavatelských řetězců. Připomínka nezpochybňuje využití reálných smluvních cen, promítání dosažených úspor do systému ani možnost ZVH snižovat. Požaduje pouze, aby smluvní ceny použité jako regulatorní benchmark představovaly alespoň minimálně reprezentativní soubor a aby ZVH celé kategorie nemohla být určena jedinou individuálně sjednanou nejnižší cenou bez posouzení její reprezentativnosti.	
SP ČR	4	Z	**§ 39zn Odstavec 5 a odstavec 6 písm. d)** **Návrh upraveného znění:** V § 39zn odst. 5 se za větu první doplňuje věta: „Při posouzení srovnatelnosti zahraničního cenového údaje Ústav zohlední zejména rozsah plnění zahrnutého v ceně, podmínky dodávky, zahrnutí příslušenství, instrumentária, servisu, spotřebního materiálu a jiných souvisejících plnění a existenci mimořádných, individuálních nebo časově omezených obchodních podmínek.“ písm. d) se nahrazuje takto: „d) pravidla pro posouzení ekonomické srovnatelnosti zahraniční	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			ceny a pravidla pro vyloučení zahraniční ceny z použití pro stanovení základní vykazovací hodnoty v případě významných rozdílů ve výši cen zvlášť účtovaných prostředků v členských státech Evropské unie.“ **Odůvodnění:** Zahraniční cenová reference může být použitelná pouze tehdy, pokud je použitá cena ekonomicky srovnatelná s cenou odpovídajícího plnění v České republice. Shodná nominální cena zdravotnického prostředku totiž nemusí představovat shodné ekonomické plnění. V jednotlivých členských státech se mohou lišit podmínky dodávky a rozsah plnění zahrnutého v ceně, například instrumentárium, příslušenství, servis, logistické služby, spotřební materiál nebo jiná související plnění. Cena může být rovněž ovlivněna specifickým objemovým kontraktem, individuální obchodní dohodou, vstupní cenou na trh nebo časově omezenými obchodními podmínkami. Bez zohlednění těchto rozdílů může být pro stanovení základní vykazovací hodnoty použita cena, která je nominálně nižší, avšak ekonomicky neodpovídá ceně srovnatelného plnění za podmínek relevantních pro český trh. Současný § 39zn odst. 5 umožňuje Ústavu vyloučit údaje, které jsou chybné, neúplné, nesrovnatelné nebo	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			neověřitelné, nestanoví však kritéria, podle nichž má být ekonomická srovnatelnost zahraniční ceny posuzována. Odstavec 6 zároveň upravuje pravidla pro přepočet zahraničních cen a jejich vyloučení při významných cenových rozdílech mezi členskými státy, nikoliv však výslovně rozdíly v rozsahu plnění a obchodních podmínkách. Použití ekonomicky nesrovnatelné nebo mimořádné zahraniční ceny může vést k nastavení základní vykazovací hodnoty na úrovni, která neodpovídá reálným podmínkám dodávek v České republice. Důsledkem může být omezení sortimentu nebo dodávek, snížení počtu soutěžících dodavatelů a následné oslabení hospodářské soutěže a odolnosti dodavatelských řetězců. Připomínka nezpochybňuje princip zahraniční cenové reference ani využití nižších zahraničních cen při stanovení základní vykazovací hodnoty. Požaduje pouze, aby před použitím zahraniční ceny jako regulatorního benchmarku byla ověřena její skutečná ekonomická srovnatelnost s rozsahem plnění a podmínkami dodávky relevantními pro český trh.	
SP ČR	**5**	**Z**	**§ 39zza odst. 2** **§ 39zzc odst. 3, 5 a 6** **Návrh upraveného znění:** V § 39zza odst. 2 se druhá věta nahrazuje větou:	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			„Vyžadují-li zjištěné skutečnosti pouze změnu výše základní vykazovací hodnoty, aniž by bylo nutné měnit vymezení úhradové kategorie, měrnou jednotku nebo podmínky pro vykázání, provede Ústav zkrácenou revizi; v ostatních případech provede hloubkovou revizi.“ V § 39zzc odst. 3 se první věta nahrazuje větou: „Zdravotní pojišťovna nebo ohlašovatel zvlášť účtovaného prostředku může podat Ústavu podnět k provedení zkrácené revize úhradové kategorie, má-li za to, že její základní vykazovací hodnota již neodpovídá podmínkám pro její stanovení podle § 39zn.“ V § 39zzc odst. 3 se ve druhé větě slova: „skutečnosti odůvodňující snížení základní vykazovací hodnoty“ nahrazují slovy: „skutečnosti odůvodňující změnu základní vykazovací hodnoty“. V § 39zzc odst. 5 se první věta nahrazuje větou: „Vyžaduje-li výsledek zkrácené revize změnu výše základní vykazovací hodnoty úhradové kategorie, Ústav vydá opatření obecné povahy podle § 39zl, kterým změní výši základní vykazovací hodnoty dotčené úhradové kategorie.“ V § 39zzc odst. 5 se druhá věta nahrazuje větou: „Vyžaduje-li výsledek zkrácené revize změnu výše základní vykazovací	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			hodnoty stanovené inovativnímu zvlášť účtovanému prostředku, Ústav o její změně rozhodne z moci úřední.“ V § 39zzc odst. 6 se odstavec nahrazuje takto: „(6) Nevyžaduje-li výsledek zkrácené revize změnu výše základní vykazovací hodnoty úhradové kategorie ani základní vykazovací hodnoty stanovené inovativnímu zvlášť účtovanému prostředku, Ústav zveřejní na elektronické úřední desce sdělení o ukončení zkrácené revize s uvedením důvodů, pro které změna výše základní vykazovací hodnoty není nezbytná.“ **Odůvodnění:** Navržená právní úprava vytváří procesní asymetrii mezi snížením a zvýšením základní vykazovací hodnoty. Pokud zjištěné skutečnosti vyžadují pouze snížení ZVH, zákon výslovně stanoví použití zkrácené revize. Vyžadují-li však stejné ekonomické nebo tržní skutečnosti zvýšení ZVH, musí být provedena hloubková revize. Stejná asymetrie je obsažena v § 39zzc odst. 3. Zdravotní pojišťovna nebo ohlašovatel může podat podnět ke zkrácené revizi pouze tehdy, pokud má za to, že ZVH lze snížit. Zkrácená revize tak představuje rychlý korekční mechanismus výhradně jedním směrem. Takové nastavení dostatečně nereflektuje situace, kdy se	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			ekonomické podmínky na trhu mohou změnit opačným směrem. Může jít zejména o významný růst cen vstupních materiálů, energií, práce nebo regulatorních nákladů, zásadní změnu směnných kurzů, výpadek významného dodavatele nebo jinou mimořádnou změnu, v jejímž důsledku přestane stávající ZVH odpovídat reálným podmínkám zajištění dodávek. Hloubková revize umožňuje ZVH změnit i směrem nahoru, její účel a rozsah jsou však podstatně širší. Vedle výše ZVH zahrnuje také přezkum vymezení úhradové kategorie, měrné jednotky a podmínek pro vykázání. Povinnost použít tento širší proces i v situaci, kdy je problém omezen pouze na výši ZVH, představuje pomalejší a administrativně náročnější postup. Navrhovaná změna nezakládá automatický nárok na zvýšení ZVH. Pouze umožňuje, aby byl stejný zkrácený postup použit i v situaci, kdy objektivní údaje prokazují, že stávající ZVH již neodpovídá podmínkám pro její stanovení a je třeba ji upravit směrem nahoru. Jednosměrně nastavený rychlý korekční mechanismus může v období výrazných nákladových změn nebo poruch dodavatelského trhu reagovat na pokles cen rychle, ale na ohrožení ekonomické udržitelnosti dodávek pouze se zpožděním. Důsledkem může být omezení sortimentu, odchod některých	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			dodavatelů nebo dočasná nedostupnost zdravotnických prostředků ještě před dokončením hloubkové revize. Připomínka nezpochybňuje možnost pružně promítat pokles reálných cen do ZVH. Požaduje pouze, aby právní úprava obsahovala obdobně pružný korekční mechanismus i pro případy, kdy objektivní změna podmínek vyžaduje zvýšení ZVH za účelem zachování dostupnosti hrazených zdravotních služeb.	
SP ČR	6	Z	**§ 39zu Odstavce 2 a 3** **Návrh upraveného znění:** V § 39zu odst. 2 se odstavec nahrazuje takto: „(2) Je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 a jsou-li ohlašovatelem zvlášť účtovaného prostředku doloženy cenové reference inovativního zdravotnického prostředku z nejméně tří členských států Evropské unie a požadovaná výše základní vykazovací hodnoty nepřevyšuje hodnotu vypočtenou z nejnižší doložené ceny, Ústav stanoví výši trvalé základní vykazovací hodnoty uvedené v žádosti. Nelze-li cenové reference z nejméně tří členských států Evropské unie doložit z důvodu, že je inovativní zdravotnický prostředek uváděn na trh poprvé v České republice nebo dosud není obchodován v dostatečném počtu členských států Evropské unie, Ústav stanoví výši trvalé základní vykazovací hodnoty uvedené v žádosti, je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 a	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			odpovídá-li požadovaná výše základní vykazovací hodnoty dostupným cenovým údajům, cenám srovnatelných zdravotnických prostředků a dalším relevantním ekonomickým podkladům předloženým ohlašovatelem.“ V § 39zu odst. 3 se slova „Nejsou-li splněny podmínky podle odstavce 2“ nahrazují slovy „Nelze-li výši trvalé základní vykazovací hodnoty stanovit postupem podle odstavce 2“. **Odůvodnění:** Podle navrženého § 39zu odst. 2 představuje doložení cenových referencí inovativního zdravotnického prostředku z nejméně tří členských států Evropské unie jednu z podmínek přímého stanovení požadované trvalé základní vykazovací hodnoty. Není-li tato podmínka splněna, je podle odstavce 3 podmínkou stanovení trvalé ZVH uzavření smlouvy se zdravotními pojišťovnami o limitaci nákladů. Tato konstrukce vytváří fakticky rozdílné podmínky podle pořadí vstupu prostředku na jednotlivé evropské trhy. Inovativní prostředek, který je již obchodován alespoň ve třech členských státech, může při splnění ostatních zákonných podmínek využít standardní postup podle odstavce 2. Prostředek, který je uveden na trh nejprve v České	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			republice, tuto podmínku z povahy věci splnit nemůže a je automaticky odkázán na předchozí uzavření smlouvy se zdravotními pojišťovnami. Absence zahraničních cenových referencí přitom sama o sobě nevypovídá o klinickém přínosu, nákladové efektivitě ani přiměřenosti požadované ZVH. Může být pouze důsledkem obchodní strategie a pořadí uvádění nové technologie na evropské trhy. Takové nastavení může vytvářet nežádoucí motivaci uvést inovativní zdravotnický prostředek nejprve na několik zahraničních trhů a teprve následně v České republice. To může vést ke zpoždění dostupnosti nových technologií pro české pacienty a znevýhodňuje Českou republiku jako místo prvního uvedení inovace na trh. Navrhovaná úprava nezavádí výjimku pro české výrobce ani nezaručuje požadovanou výši ZVH. Kritérium je neutrální z hlediska sídla nebo původu výrobce a vztahuje se na jakýkoli inovativní prostředek uváděný nejprve na český trh. Ústav nadále posuzuje veřejný zájem, klinický přínos, nákladovou efektivitu a přiměřenost požadované ZVH; pouze v případě objektivní neexistence tří zahraničních cenových referencí umožňuje jejich nahrazení jinými relevantními ekonomickými podklady. Existence smluvního mechanismu podle § 39zu odst. 3 sama o sobě tuto asymetrii neodstraňuje. Pro prostředek s historií prodeje ve třech členských státech představuje	

	Č. př.	Z/D	Bez připomínek/ Připomínky	Vypořádání
			smlouva o limitaci nákladů alternativní cestu, zatímco při prvním uvedení prostředku na český trh se z ní fakticky stává povinná podmínka. Rozdílný procesní režim je tak vyvolán pouze absencí zahraniční obchodní historie, nikoli rozdílem v klinickém přínosu nebo nákladové efektivitě prostředku. Připomínka nesměřuje k preferenčnímu zacházení s tuzemskými výrobci. Jejím cílem je zachovat neutralitu systému vůči pořadí vstupu inovace na evropské trhy a nevytvářet regulatorní motivaci k tomu, aby byl nový zdravotnický prostředek uveden nejprve mimo Českou republiku.	