



Cenový předpis

Ministerstva zdravotnictví

č. 3/2022/OLZP

ze dne 12. května 2022

o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

Ministerstvo zdravotnictví podle § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, podle § 1 odst. 6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a podle § 32b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vydává cenový předpis:

Článek I.

Podmínky cenové regulace

- (1) Podle tohoto cenového předpisu podléhají cenové regulaci individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití včetně individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem extraktu z konopí pro léčebné použití (dále jen „přípravek“), jehož druhy jsou stanoveny zvláštním právním předpisem¹. Podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání přípravků, včetně přípustných hodnot účinných látek, stanoví zvláštní právní předpisy².
- (2) Přípravky podléhají cenové regulaci bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nebo zda si je plně hradí pacient.
- (3) Tímto cenovým předpisem se určují pravidla pro stanovení konečné maximální ceny původce bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). Skutečně uplatněná cena pro konečného spotřebitele přípravku je tvořena součtem skutečně uplatněné konečné ceny původce a DPH. Uplatnění obchodní přírážky je zakázáno.
- (4) Pro cenovou regulaci jsou použity sedmimístné kódy definované zvláštním právním předpisem, které odpovídají druhu a složení účinných látek obsažených v konopí pro léčebné použití, a druhu a složení účinných látek obsažených v extraktu z konopí pro léčebné použití¹.

¹ Příloha č. 1 a příloha č. 6 vyhlášky č. 236/2015 Sb. o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění pozdějších předpisů.

² Zejména vyhláška č. 236/2015 Sb. o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění pozdějších předpisů.

Článek II. Regulace ceny původce

Do konečné maximální ceny původce bez DPH přípravku lze zahrnout jen:

- a) pořizovací cenu konopí pro léčebné použití, maximálně však ve výši odpovídající maximální ceně 143,75 Kč za 1 gram navážky konopí pro léčebné použití, nebo pořizovací cenu extraktu z konopí pro léčebné použití, maximálně však ve výši odpovídající maximální ceně 1006,25 Kč za 1 gram navážky extraktu z konopí pro léčebné použití,
- b) cenu použitých pomocných látek, obalů a signatur, které byly spotřebovány při přípravě přípravku, maximálně ve výši odpovídající jejich pořizovací ceně,
- c) taxu laborum v souladu s článkem IV. odst. 5 písm. d), e) a f) cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,
- d) sazbu za dekarboxylaci, maximálně ve výši 141,75 Kč za jeden technologický cyklus.

Článek III. Zrušovací ustanovení

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2021/OLZP ze dne 30. listopadu 2020 o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití se zrušuje.

Článek IV. Účinnost

Tento cenový předpis nabývá účinnosti dnem 1. července 2022.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Vlastimil Válek CSc., MBA, EBIR