

Cenový předpis**Ministerstva zdravotnictví****č. 2/2023/OLZP**

ze dne 30. listopadu 2022

o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

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 na základě § 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“), vydává cenový předpis:

**Článek I.
Pojmy**

Pro účely tohoto předpisu 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 lékárenské 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 léčivý 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) osobou vykonávající obchod – u hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely osoba provádějící distribuci² (mimo původce či jinou osobu

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

dodávající léčivý přípravek na trh) nebo výdej³ léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v České republice; u hromadně vyráběných registrovaných radiofarmak poskytovatel zdravotních služeb s pracovištěm nukleární medicíny,

- d) cenou původce – cena, za kterou je léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely dodávána původcem či jinou osobou dodávající léčivý přípravek na trh v České republice další osobě oprávněné léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely distribuovat⁴ nebo vydávat⁵, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty,
- e) obchodní přírážkou – cena za výkony obchodu osoby vykonávající obchod
1. podle písmene c), nebo
 2. podle písmene a) nebo b), dodává-li léčivé přípravky uvedené v ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bodu 3 a 4 zákona o léčivech, nebo osobě oprávněné vydávat⁵,
- f) cenou pro konečného spotřebitele – u hromadně vyráběných léčivých přípravků součet skutečně uplatněné ceny původce, obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.

Článek II.

Podmínky cenové regulace

- (1) Nestanoví-li se dále jinak, léčivé přípravky⁶ nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhají cenové regulaci, 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 a u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, o kterých tak stanoví odstavec 7 tohoto článku, pouze obchodní přírážka.
- (3) Pro cenu původce je způsobem regulace stanovení maximální ceny⁷ postupem podle zvláštního zákona⁸ nebo věcné usměrňování ceny⁹ postupem podle tohoto předpisu, pro obchodní přírážku je způsobem regulace stanovení maximální obchodní přírážky⁸ postupem podle tohoto předpisu.
- (4) Léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají; to neplatí v případech uvedených v následujících dvou větách. Pokud původce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, který 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 potravin pro zvláštní lékařské účely regulovány stanovenou

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

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

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

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

⁷ § 5 odst. 2 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

⁸ § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

maximální cenou i maximální obchodní přírážkou. Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění¹⁰ a léčivé přípravky pro moderní terapii¹¹, 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.

- (5) Cenové regulaci podle tohoto předpisu podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud nehrzené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nebo probíhá řízení v této věci. V případě léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které nepatří do skupiny uvedené v cenovém rozhodnutí podle článku II. odst. 8, je původce povinen nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady¹² podat žádost o stanovení maximální ceny. U těch, které patří do skupiny uvedené v cenovém rozhodnutí dle čl. II. odst. 8, je původce povinen nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady oznámit nejvyšší cenu, za kterou hodlá původce uvádět léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh.
- (6) 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.
- (7) Hromadně vyráběná registrovaná radiofarmaka 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.
- (8) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) na základě tohoto předpisu vydává cenové rozhodnutí, které obsahuje seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání a skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely¹³. Léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené v těchto skupinách nepodléhají při poskytování ambulantní péče regulaci maximální cenou a věcnému usměrňování ceny.
- (9) 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 předpis.

Článek III.

Regulace ceny původce stanovením maximální ceny

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

¹¹ 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.

¹² § 39f odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹³ § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

- (1) Maximální cenou jsou postupem podle zvláštního předpisu¹⁴ regulovány ceny původců hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které splňují podmínky pro cenovou regulaci uvedené v článku II. odst. 1 až 7, s výjimkou léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v článku II. odst. 7 věty první a článku IV. odst. 1.
- (2) Ministerstvo zařadí do seznamu skupin v cenovém rozhodnutí ty ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání a skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely, 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 dle předchozí věty ministerstvo nezařadí ty ATC skupiny, do nichž patří rozhodné léčivé přípravky, nebo ty skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely, do nichž patří rozhodné potraviny ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.¹⁵
- (3) Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků omezení hospodářské soutěže nebo existence mimořádné tržní situace ve smyslu odstavce 2 tohoto článku je:
 - a) 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,
 - b) trh dostupných hrazených potravin pro zvláštní lékařské účely v zásadě terapeuticky zaměnitelných, přičemž se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v 1 skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely jsou na trhu obchodovány nejméně 4 hrazené potraviny pro zvláštní lékařské účely, a to od nejméně 4 původců. Současně musí být v této skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely účinná alespoň jedna dohoda o nejvyšší ceně výrobce uzavřená ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely na potravinu pro zvláštní lékařské účely, která je dostupná na českém trhu.
- (4) Rozhodnými léčivými přípravky nebo potravinami pro zvláštní lékařské účely ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu odstavce 2 tohoto článku, jsou:
 - a) referenční přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, na základě jejichž 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 nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které mají ve vztahu k referenčnímu přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely 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 nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dle písmene a).

¹⁴ Část šestá zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁵ § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

- (5) O maximálních cenách původce rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve správním řízení podle zvláštního právního předpisu¹⁶.
- (6) Původci léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely jsou povinni podat Ústavu žádost o stanovení maximální ceny do 30 dnů od nabytí účinnosti cenového předpisu nebo cenového rozhodnutí, které tento léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely označuje jako cenově regulovaný stanovením maximální ceny.
- (7) Cena pro konečného spotřebitele hromadně vyráběných léčivých přípravků, které jsou před výdejem upravovány, je tvořena součtem ceny původce takového léčivého přípravku, obchodní přírážky, pořizovací ceny spotřebované čištěné vody a použitých signatur bez daně z přidané hodnoty, sazby taxy laborum za úpravu a případně sazby taxy laborum za další speciální práce ze skupiny č. 2.3 přílohy tohoto předpisu a daně z přidané hodnoty.

Článek IV.

Cenová regulace věcným usměrňováním ceny

- (1) Věcnému usměrňování ceny podléhají připravované léčivé přípravky¹⁷, 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 péči¹⁸ (dále jen „nemocniční výjimka“), připravované parenterální výživy a léčivé přípravky, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou¹⁹, splňující podmínky pro cenovou regulaci dle článku II. odst. 1 až 6 tohoto předpisu.
- (2) Režim věcného usměrňování ceny podle tohoto předpisu spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny původce a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení této ceny ve vymezeném období²⁰ s výjimkou uvedenou v odstavci 3 a 4.
- (3) Věcné usměrňování ceny léčivého přípravku, u kterého se původce v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou zavázal k dodržování dohodnuté ceny²¹, spočívá v kalkulaci nebo 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 cena²².
- (4) Původce může v průběhu kalendářního roku zvýšit cenu podléhající věcnému usměrňování nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 4 % cenu

¹⁶ § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

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

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

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

²¹ § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

platnou k 31. prosinci roku předcházejícího, s výjimkou radiofarmak obsahujících ^{99m}Tc , ^{51}Cr , ^{111}In , ^{90}Y , ^{186}Re , ^{169}Er , ^{18}F nebo ^{11}C .

- (5) Do cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékárenské péče²³ podle lékařského předpisu, v souladu s platným Českým lékopisem nebo technologickým předpisem za podmínek stanovených zvláštním předpisem²⁴, lze 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 a k pořizovací ceně použitých obalů,
- b) u léčivých přípravků připravených hromadně v množství nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku²⁵ 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 těžké 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 dispensaci 1.11.
- f) daň z přidané hodnoty.

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 povinna 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.

Skupiny maximálních sazeb taxy laborum a skupiny maximálních sazeb taxy laborum za další speciální práce s jejich výšemi a vysvětlujícími poznámkami jsou uvedeny v příloze tohoto předpisu. Za komponentu se pro účely této přílohy považuje léčivá látka, pomocná látka, směs pomocných látek nebo léčivý přípravek.

- (6) Do cen připravovaných radiofarmak v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem²⁶, lze zahrnout jen:

- a) pořizovací cenu spotřebovaných registrovaných radiofarmak,

²³ 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.

²⁴ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

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

²⁶ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

- 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 registrovaných 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 cen transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby v souladu se zvláštním předpisem²⁷, lze 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 předpisů²⁸,
 - 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,
 - e) na skladování včetně ztrát vzniklých skladováním,
 - f) na výdej, odpovídající oprávněným nákladům na tuto činnost.
- (8) Do cen léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou nemocniční výjimku, lze v souladu se zvláštními předpisy²⁹ zahrnout účelně vynaložené náklady:
 - a) režijní, spojené s nábořem a zajištěním dárců tkání nebo buněk dle platných předpisů³⁰,
 - 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

- (9) Do cen připravovaných parenterálních výživ v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem³¹, lze 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 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. 3 stanovením maximální obchodní přírážky 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.
- (2) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem či jinou osobou dodávající léčivý přípravek 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 byl léčivý přípravek poskytnut původcem, jinou osobou dodávající léčivý přípravek na trh nebo distributorem zdarma, je základ 0 Kč. K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte maximálně pevná část odpovídající pásmu dle výše základu (nápočet). V případě, že 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.
- (3) 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.

³¹ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

- (4) 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).
- (5) Maximální obchodní přírážka pro léčivé přípravky podléhající regulaci obchodní přírážkou je uvedena v následující tabulce:

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5 000,01	10 000,00	4 %	658,00
8	10 000,01		2 %	858,00

- (6) 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 léčivý přípravek na trh, dodávají-li přímo ve smyslu článku I. písm. e), 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.
- (7) Maximální obchodní přírážka u registrovaných radiofarmak činí 27 % ze základu.
- (8) 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.

Přechodná a zrušovací ustanovení

- (1) Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2020/CAU ze dne 10. prosince 2019 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se zrušuje.
- (2) Na řízení o přestupcích, která nebyla pravomocně skončena před účinností tohoto cenového předpisu, se použije dosavadní cenový předpis Ministerstva zdravotnictví

o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, nestanoví-li zákon jinak.

Článek VII. Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2023.

Ministr zdravotnictví:

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

Příloha

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	64,54	68,33	72,13	79,73
31	50	g	65,80	69,61	73,39	80,98
51	100	g	68,33	72,13	75,93	83,51
101	200	g	72,13	75,93	79,73	87,31
201	300	g	75,93	79,73	83,51	91,11
301	500	g	83,51	87,31	91,11	98,70
501	700	g	94,91	98,70	102,50	110,10
701	1000	g	106,30	110,10	113,88	121,47
1001	3000	g	126,54	130,34	134,12	141,72
3001	5000	g	151,84	155,65	159,44	167,03
5001	7000	g	183,49	187,28	191,08	198,66
7001	10000	g	215,11	218,91	222,70	230,30

POZNÁMKA:

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	88,58	96,17	103,76	118,95
31	50	g	92,38	99,98	107,56	122,75

51	100	g	96,17	103,76	111,35	126,54
101	200	g	103,76	111,35	118,95	134,12
201	300	g	110,10	117,68	125,28	140,47
301	500	g	122,75	130,34	137,93	153,12
501	700	g	137,93	145,52	153,12	168,30
701	1000	g	153,12	160,71	168,30	183,49
1001	3000	g	177,16	184,74	192,33	207,52
3001	5000	g	202,46	210,05	217,65	232,83
5001	7000	g	236,63	244,22	251,82	267,00
7001	10000	g	272,06	279,65	287,24	302,43

POZNÁMKA:

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	116,42	124,00	131,60	146,79
31	50	g	121,47	129,07	136,66	151,84
51	100	g	126,54	134,12	141,72	156,91
101	200	g	131,60	139,19	146,79	161,97
201	300	g	151,84	159,44	167,03	182,21
301	500	g	189,81	197,40	204,98	220,17
501	700	g	265,72	273,32	280,91	296,09
701	1000	g	361,89	369,49	377,07	392,26
1001	3000	g	461,86	469,45	477,05	492,23
3001	5000	g	550,44	558,03	565,63	580,80
5001	7000	g	657,98	665,58	673,17	688,35
7001	10000	g	760,49	768,08	775,67	790,86

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	50,61	58,21	65,80	80,98
31	50	g	53,14	60,74	68,33	83,51
51	100	g	59,48	67,07	74,66	89,85
101	200	g	69,61	77,19	84,79	99,98
201	300	g	82,26	89,85	97,44	112,63
301	500	g	101,23	108,82	116,42	131,60
501	700	g	139,19	146,79	154,37	169,56
701	1000	g	180,96	188,54	196,14	211,33

1001	3000	g	255,60	263,19	270,79	285,97
3001	5000	g	322,68	330,26	337,86	353,05
5001	7000	g	404,91	412,51	420,10	435,28
7001	10000	g	487,17	494,77	502,35	517,54

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	86,05	93,63	101,23	116,42
31	50	g	87,31	94,91	102,50	117,68
51	100	g	89,85	97,44	105,03	120,22
101	200	g	116,42	124,00	131,60	146,79
201	300	g	142,99	150,59	158,17	173,36
301	500	g	191,08	198,66	206,26	221,45
501	700	g	246,75	254,35	261,94	277,12
701	1000	g	297,37	304,96	312,55	327,73
1001	3000	g	345,45	353,05	360,63	375,82
3001	5000	g	393,54	401,12	408,72	423,91
5001	7000	g	446,68	454,27	461,86	477,05
7001	10000	g	499,82	507,42	515,01	530,19

POZNÁMKA:

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	126,54	134,12	141,72	156,91
31	50	g	130,34	137,93	145,52	160,71
51	100	g	141,72	149,31	156,91	172,09
101	200	g	160,71	168,30	175,89	191,08
201	300	g	217,65	225,23	232,83	248,01
301	500	g	274,59	282,19	289,77	304,96
501	700	g	329,00	336,58	344,18	359,37
701	1000	g	392,26	399,86	407,44	422,63
1001	3000	g	453,00	460,59	468,18	483,37
3001	5000	g	506,14	513,74	521,33	536,51
5001	7000	g	569,41	577,00	584,60	599,78
7001	10000	g	632,68	640,27	647,86	663,05

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	108,82	116,42	124,00	139,19
31	50	g	112,63	120,22	127,80	142,99
51	100	g	122,75	130,34	137,93	153,12
101	200	g	142,99	150,59	158,17	173,36
201	300	g	161,97	169,56	177,16	192,33
301	500	g	221,45	229,03	236,63	251,82
501	700	g	278,38	285,97	293,56	308,75
701	1000	g	375,82	383,41	391,00	406,19
1001	3000	g	466,93	474,52	482,10	497,29
3001	5000	g	554,23	561,82	569,41	584,60
5001	7000	g	647,86	655,46	663,05	678,23
7001	10000	g	760,49	768,08	775,67	790,86

POZNÁMKA:

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

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	151,84	159,44	167,03	182,21
11	20	ks	178,42	186,01	193,61	208,79
21	30	ks	199,93	207,52	215,11	230,30
31	60	ks	250,54	258,14	265,72	280,91
61	100	ks	297,37	304,96	312,55	327,73
101	150	ks	354,30	361,89	369,49	384,67
151	200	ks	464,40	471,98	479,58	494,77
201	300	ks	571,95	579,53	587,12	602,31
301	400	ks	721,25	728,84	736,44	751,63
401	500	ks	860,44	868,04	875,63	890,81
501	600	ks	1079,35	1086,95	1094,54	1109,72
601	800	ks	1331,16	1338,74	1346,34	1361,53
801	1000	ks	1679,14	1686,72	1694,32	1709,51

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	180,96	188,54	196,14	211,33
11	20	ks	236,63	244,22	251,82	267,00

21	30	ks	270,79	278,38	285,97	301,16
31	60	ks	358,10	365,70	373,29	388,47
61	100	ks	466,93	474,52	482,10	497,29
101	150	ks	556,76	564,35	571,95	587,12
151	200	ks	751,62	759,21	766,81	781,99
201	300	ks	961,67	969,26	976,86	992,04
301	400	ks	1167,93	1175,52	1183,12	1198,30
401	500	ks	1543,74	1551,32	1558,92	1574,11
501	600	ks	1987,88	1995,47	2003,07	2018,25
601	800	ks	2847,05	2854,64	2862,24	2877,41
801	1000	ks	3897,29	3904,89	3912,48	3927,66

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	178,42	186,01	193,61	208,79
11	20	ks	212,58	220,17	227,77	242,95
21	30	ks	230,30	237,89	245,48	260,67
31	60	ks	278,38	285,97	293,56	308,75
61	100	ks	318,87	326,46	334,05	349,24
101	150	ks	382,14	389,73	397,32	412,51
151	200	ks	488,42	496,02	503,61	518,79
201	300	ks	564,35	571,95	579,53	594,72
301	400	ks	657,98	665,58	673,17	688,35
401	500	ks	787,05	794,65	802,23	817,42
501	600	ks	1005,96	1013,56	1021,15	1036,33
601	800	ks	1318,50	1326,09	1333,69	1348,87
801	1000	ks	1885,38	1892,97	1900,57	1915,74

Skupina 1.11. DISPENZACE

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
ks	22,76

POZNÁMKA:

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	22,76
----	-------

POZNÁMKA:

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	4,16

POZNÁMKA:

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	12,46

POZNÁMKA:

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	12,46

2.2.2. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU POLOTUHÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	18,68

2.2.3. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU PEVNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	15,58

Skupina 2.3. SPECIALIZOVANÉ POSTUPY PŘI PŘÍPRAVĚ

2.3.1. STERILIZACE HORKOVZDUŠNÝM STERILIZÁTOREM

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	151,84

POZNÁMKA:

Taxa je určená 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	634,00
objem komory sterilizátoru větší než 54 litrů	technologický cyklus	1929,00

POZNÁMKA:

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	639,32

POZNÁMKA:

Taxa je určená k přípravě nebo úpravě léčivých přípravků v aseptickém prostředí¹⁾. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

¹⁾ § 5 písm. a), b) a d) vyhlášky č. 84/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

2.3.4. PŘÍPRAVA V BOXU S LAMINÁRNÍM PROUDĚNÍM VZDUCHU

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	265,72

POZNÁMKA:

Taxa je určená k přípravě nebo úpravě léčivých přípravků v aseptickém prostředí²⁾. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

²⁾ § 5 písm. c) vyhlášky č. 84/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

2.3.5. PŘÍPRAVA V DIGESTOŘI

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	113,88

POZNÁMKA:

Taxa je určena k přípravě v bezpečném prostředí digestoře tam, kde je nutné zachovat požadavky BOZP (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	279,00

POZNÁMKA:

Taxa je určena k přípravě v bezpečném prostředí biohazard boxu tam, kde je nutné zachovat požadavky BOZP 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.