Věstník MZd ČR, částka 12/2019

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 3/2020/CAU

ze dne 10. prosince 2019

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 (dále jen „přípravek“), jehož druhy jsou uvedeny v příloze tohoto cenového předpisu. Podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání přípravků, včetně přípustných hodnot účinných látek, stanoví zvláštní právní předpisy1).

(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 u přípravků stanovuje konečná maximální cena 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 přirážky je zakázáno.

Článek II.

Regulace ceny původce typizovaných přípravků

(1) Maximální cena typizovaných přípravků v lékové formě tobolek se stanovuje ve výších, které jsou uvedeny v následující tabulce.

Kód Y	Počet tobolek v balení přípravku	Navážka konopí pro léčebné použití na 1 tobolku v gramech	Konečná maximální cena bez DPH
101	30	0,01	431,64 Kč
102	30	0,02	476,26 Kč
103	30	0,03	520,89 Kč
104	30	0,04	565,51 Kč
105	30	0,05	610,14 Kč
106	30	0,06	654,76 Kč
107	30	0,07	699,39 Kč
108	30	0,08	744,01 Kč
109	30	0,09	788,64 Kč
110	30	0,10	833,26 Kč
111	30	0,11	877,89 Kč
112	30	0,12	922,51 Kč
113	30	0,13	967,14 Kč

114	30	0,14	1 011,76 Kč
115	30	0,15	1 056,39 Kč
201	60	0,01	545,71 Kč
202	60	0,02	634,96 Kč
203	60	0,03	724,21 Kč
204	60	0,04	813,46 Kč
205	60	0,05	902,71 Kč
206	60	0,06	991,96 Kč
207	60	0,07	1 081,21 Kč
208	60	0,08	1 070,46 Kč
209	60	0,09	1 259,71 Kč
210	60	0,10	1 348,96 Kč
211	60	0,11	1 438,21 Kč
212	60	0,12	1 527,46 Kč
213	60	0,13	1 616,71 Kč
214	60	0,14	1 705,96 Kč
215	60	0,15	1 795,21 Kč
301	90	0,01	656,25 Kč
302	90	0,02	790,12 Kč
303	90	0,03	924,00 Kč
304	90	0,04	1 057,87 Kč
305	90	0,05	1 191,75 Kč
306	90	0,06	1 325,62 Kč
307	90	0,07	1 459,50 Kč
308	90	0,08	1 593,37 Kč
309	90	0,09	1 727,25 Kč
310	90	0,10	1 861,12 Kč
311	90	0,11	1 995,00 Kč
312	90	0,12	2 128,87 Kč
313	90	0,13	2 262,75 Kč
314	90	0,14	2 396,62 Kč
315	90	0,15	2 530,50 Kč

(2) Maximální cena typizovaných přípravků ve formě rostlinné drogy flos Cannabis sativa L. nebo Cannabis indica L. k inhalaci se stanovuje ve výších, které jsou uvedeny v následující tabulce.

Kód Y	**Navážka konopí pro léčebné použití k inhalaci v gramech**	**Konečná maximální cena bez DPH**
401	1,00	177,19 Kč
402	2,00	325,94 Kč
403	3,00	474,69 Kč
404	4,00	623,44 Kč
405	5,00	772,19 Kč
406	6,00	920,94 Kč
407	7,00	1 069,69 Kč
408	8,00	1 218,44 Kč
409	9,00	1 367,19 Kč
410	10,00	1 515,94 Kč
411	11,00	1 664,69 Kč
412	12,00	1 813,44 Kč

EPIS

413	13,00	1 962,19 Kč
414	14,00	2 110,94 Kč
415	15,00	2 259,69 Kč
416	16,00	2 408,44 Kč
417	17,00	2 557,19 Kč
418	18,00	2 705,94 Kč
419	19,00	2 854,69 Kč
420	20,00	3 003,44 Kč
421	21,00	3 152,36 Kč
422	22,00	3 301,11 Kč
423	23,00	3 449,86 Kč
424	24,00	3 598,61 Kč
425	25,00	3 747,36 Kč
426	26,00	3 896,11 Kč
427	27,00	4 044,86 Kč
428	28,00	4 193,61 Kč
429	29,00	4 342,36 Kč
430	30,00	4 491,11 Kč
431	31,00	4 639,86 Kč
432	32,00	4 788,61 Kč
433	33,00	4 937,36 Kč
434	34,00	5 086,11 Kč
435	35,00	5 234,86 Kč
436	36,00	5 383,61 Kč
437	37,00	5 532,36 Kč
438	38,00	5 681,11 Kč
439	39,00	5 829,86 Kč
440	40,00	5 978,61 Kč
441	41,00	6 128,48 Kč
442	42,00	6 277,23 Kč
443	43,00	6 425,98 Kč
444	44,00	6 574,73 Kč
445	45,00	6 723,48 Kč
446	46,00	6 872,23 Kč
447	47,00	7 020,98 Kč
448	48,00	7 169,73 Kč
449	49,00	7 318,48 Kč
450	50,00	7 467,23 Kč
451	51,00	7 615,98 Kč
452	52,00	7 764,73 Kč
453	53,00	7 913,48 Kč
454	54,00	8 062,23 Kč
455	55,00	8 210,98 Kč
456	56,00	8 359,73 Kč
457	57,00	8 508,48 Kč
458	58,00	8 657,23 Kč
459	59,00	8 805,98 Kč
460	60,00	8 954,73 Kč
461	61,00	9 103,48 Kč
462	62,00	9 252,23 Kč
463	63,00	9 400,98 Kč

EPIS

464	64,00	9 549,73 Kč
465	65,00	9 698,48 Kč
466	66,00	9 847,23 Kč
467	67,00	9 995,98 Kč
468	68,00	10 144,73 Kč
469	69,00	10 293,48 Kč
470	70,00	10 442,23 Kč
471	71,00	10 591,82 Kč
472	72,00	10 740,57 Kč
473	73,00	10 889,32 Kč
474	74,00	11 038,07 Kč
475	75,00	11 186,82 Kč
476	76,00	11 335,57 Kč
477	77,00	11 484,32 Kč
478	78,00	11 633,07 Kč
479	79,00	11 781,82 Kč
480	80,00	11 930,57 Kč
481	81,00	12 079,32 Kč
482	82,00	12 228,07 Kč
483	83,00	12 376,82 Kč
484	84,00	12 525,57 Kč
485	85,00	12 674,32 Kč
486	86,00	12 823,07 Kč
487	87,00	12 971,82 Kč
488	88,00	13 120,57 Kč
489	89,00	13 269,32 Kč
490	90,00	13 418,07 Kč
491	91,00	13 566,82 Kč
492	92,00	13 715,57 Kč
493	93,00	13 864,32 Kč
494	94,00	14 013,07 Kč
495	95,00	14 161,82 Kč
496	96,00	14 310,57 Kč
497	97,00	14 459,32 Kč
498	98,00	14 608,07 Kč
499	99,00	14 756,82 Kč
500	100,00	14 905,57 Kč
501	101,00	15 054,32 Kč
502	102,00	15 203,07 Kč
503	103,00	15 351,82 Kč
504	104,00	15 500,57 Kč
505	105,00	15 649,32 Kč
506	106,00	15 798,07 Kč
507	107,00	15 946,82 Kč
508	108,00	16 095,57 Kč
509	109,00	16 244,32 Kč
510	110,00	16 393,07 Kč
511	111,00	16 543,38 Kč
512	112,00	16 692,13 Kč
513	113,00	16 840,88 Kč
514	114,00	16 989,63 Kč

NEPIS

515	115,00	17 138,38 Kč
516	116,00	17 287,13 Kč
517	117,00	17 435,88 Kč
518	118,00	17 584,63 Kč
519	119,00	17 733,38 Kč
520	120,00	17 882,13 Kč
521	121,00	18 030,88 Kč
522	122,00	18 179,63 Kč
523	123,00	18 328,38 Kč
524	124,00	18 477,13 Kč
525	125,00	18 625,88 Kč
526	126,00	18 774,63 Kč
527	127,00	18 923,38 Kč
528	128,00	19 072,13 Kč
529	129,00	19 220,88 Kč
530	130,00	19 369,63 Kč
531	131,00	19 518,38 Kč
532	132,00	19 667,13 Kč
533	133,00	19 815,88 Kč
534	134,00	19 964,63 Kč
535	135,00	20 113,38 Kč
536	136,00	20 262,13 Kč
537	137,00	20 410,88 Kč
538	138,00	20 559,63 Kč
539	139,00	20 708,38 Kč
540	140,00	20 857,13 Kč
541	141,00	21 005,88 Kč
542	142,00	21 154,63 Kč
543	143,00	21 303,38 Kč
544	144,00	21 452,13 Kč
545	145,00	21 600,88 Kč
546	146,00	21 749,63 Kč
547	147,00	21 898,38 Kč
548	148,00	22 047,13 Kč
549	149,00	22 195,88 Kč
550	150,00	22 344,63 Kč
551	151,00	22 493,38 Kč
552	152,00	22 642,13 Kč
553	153,00	22 790,88 Kč
554	154,00	22 939,63 Kč
555	155,00	23 088,38 Kč
556	156,00	23 237,13 Kč
557	157,00	23 385,88 Kč
558	158,00	23 534,63 Kč
559	159,00	23 683,38 Kč
560	160,00	23 832,13 Kč
561	161,00	23 980,88 Kč
562	162,00	24 129,63 Kč
563	163,00	24 278,38 Kč
564	164,00	24 427,13 Kč
565	165,00	24 575,88 Kč

NOVÝ EPIS

566	166,00	24 724,63 Kč
567	167,00	24 873,38 Kč
568	168,00	25 022,13 Kč
569	169,00	25 170,88 Kč
570	170,00	25 319,63 Kč
571	171,00	25 468,38 Kč
572	172,00	25 617,13 Kč
573	173,00	25 765,88 Kč
574	174,00	25 914,63 Kč
575	175,00	26 063,38 Kč
576	176,00	26 212,13 Kč
577	177,00	26 360,88 Kč
578	178,00	26 509,63 Kč
579	179,00	26 658,38 Kč
580	180,00	26 807,13 Kč

Článek III.

Regulace ceny původce netypizovaných přípravků

(1) Do konečné maximální ceny původce bez DPH u přípravků neuvedených v článku II. odst. 1 a 2 tohoto cenového předpisu lze zahrnout jen:

a) pořizovací cenu konopí pro léčebné použití maximálně však ve výši odpovídající maximální ceně 148,75 Kč za 1 gram navážky 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.

(2) Jedná-li se při výpočtu výše ceny původce podle odstavce 1 o přípravky, které ve svém balení obsahují 30, 60 nebo 90 tobolek, činí součet cen všech položek uvedených v odstavci 1 písm. b) tohoto článku maximálně částku 40,20 Kč za balení s 30 tobolkami, 62,40 Kč za balení s 60 tobolkami a 84,60 Kč za balení s 90 tobolkami.

Článek IV.

Účinnost

Tento cenový předpis nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2020.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

Příloha

Kód X	Kód e-recept	Druh konopí pro léčebné použití	Obsah THC (tetrahydrokanabinol)	Obsah CBD (kanabidiol)
9111 Y	9111000	Cannabis Sativa L	THC > 21 %	CBD < 1 %
9112 Y	9112000	Cannabis Sativa L	THC > 21 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9113 Y	9113000	Cannabis Sativa L	THC > 21 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9114 Y	9114000	Cannabis Sativa L	THC > 21 %	CBD ≥ 7,5 %
9121 Y	9121000	Cannabis Sativa L	21 % ≥ THC > 18 %	CBD < 1 %
9122 Y	9122000	Cannabis Sativa L	21 % ≥ THC > 18 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9123 Y	9123000	Cannabis Sativa L	21 % ≥ THC > 18 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9124 Y	9124000	Cannabis Sativa L	21 % ≥ THC > 18 %	CBD ≥ 7,5 %
9131 Y	9131000	Cannabis Sativa L	18 % ≥ THC > 15 %	CBD < 1 %
9132 Y	9132000	Cannabis Sativa L	18 % ≥ THC > 15 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9133 Y	9133000	Cannabis Sativa L	18 % ≥ THC > 15 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9134 Y	9134000	Cannabis Sativa L	18 % ≥ THC > 15 %	CBD ≥ 7,5 %
9141 Y	9141000	Cannabis Sativa L	15 % ≥ THC > 12 %	CBD < 1 %
9142 Y	9142000	Cannabis Sativa L	15 % ≥ THC > 12 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9143 Y	9143000	Cannabis Sativa L	15 % ≥ THC > 12 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9144 Y	9144000	Cannabis Sativa L	15 % ≥ THC > 12 %	CBD ≥ 7,5 %
9151 Y	9151000	Cannabis Sativa L	12 % ≥ THC > 9 %	CBD < 1 %
9152 Y	9152000	Cannabis Sativa L	12 % ≥ THC > 9 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9153 Y	9153000	Cannabis Sativa L	12 % ≥ THC > 9 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9154 Y	9154000	Cannabis Sativa L	12 % ≥ THC > 9 %	CBD ≥ 7,5 %
9161 Y	9161000	Cannabis Sativa L	9 % ≥ THC > 7 %	CBD < 1 %
9162 Y	9162000	Cannabis Sativa L	9 % ≥ THC > 7 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9163 Y	9163000	Cannabis Sativa L	9 % ≥ THC > 7 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9164 Y	9164000	Cannabis Sativa L	9 % ≥ THC > 7 %	CBD ≥ 7,5 %
9171 Y	9171000	Cannabis Sativa L	7 % ≥ THC > 4 %	CBD < 1 %
9172 Y	9172000	Cannabis Sativa L	7 % ≥ THC > 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9173 Y	9173000	Cannabis Sativa L	7 % ≥ THC > 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9174 Y	9174000	Cannabis Sativa L	7 % ≥ THC > 4 %	CBD ≥ 7,5 %
9181 Y	9181000	Cannabis Sativa L	THC ≤ 4 %	CBD < 1 %
9182 Y	9182000	Cannabis Sativa L	THC ≤ 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9183 Y	9183000	Cannabis Sativa L	THC ≤ 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9184 Y	9184000	Cannabis Sativa L	THC ≤ 4 %	CBD ≥ 7,5 %
9211 Y	9211000	Cannabis Indica L	THC > 21 %	CBD < 1 %
9212 Y	9212000	Cannabis Indica L	THC > 21 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9213 Y	9213000	Cannabis Indica L	THC > 21 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9214 Y	9214000	Cannabis Indica L	THC > 21 %	CBD ≥ 7,5 %
9221 Y	9221000	Cannabis Indica L	21 % ≥ THC > 18 %	CBD < 1 %
9222 Y	9222000	Cannabis Indica L	21 % ≥ THC > 18 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9223 Y	9223000	Cannabis Indica L	21 % ≥ THC > 18 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9224 Y	9224000	Cannabis Indica L	21 % ≥ THC > 18 %	CBD ≥ 7,5 %
9231 Y	9231000	Cannabis Indica L	18 % ≥ THC > 15 %	CBD < 1 %
9232 Y	9232000	Cannabis Indica L	18 % ≥ THC > 15 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9233 Y	9233000	Cannabis Indica L	18 % ≥ THC > 15 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9234 Y	9234000	Cannabis Indica L	18 % ≥ THC > 15 %	CBD ≥ 7,5 %
9241 Y	9241000	Cannabis Indica L	15 % ≥ THC > 12 %	CBD < 1 %
9242 Y	9242000	Cannabis Indica L	15 % ≥ THC > 12 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9243 Y	9243000	Cannabis Indica L	15 % ≥ THC > 12 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9244 Y	9244000	Cannabis Indica L	15 % ≥ THC > 12 %	CBD ≥ 7,5 %
9251 Y	9251000	Cannabis Indica L	12 % ≥ THC > 9 %	CBD < 1 %
9252 Y	9252000	Cannabis Indica L	12 % ≥ THC > 9 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9253 Y	9253000	Cannabis Indica L	12 % ≥ THC > 9 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9254 Y	9254000	Cannabis Indica L	12 % ≥ THC > 9 %	CBD ≥ 7,5 %

9261 Y	9261000	Cannabis Indica L	9 % ≥ THC > 7 %	CBD < 1 %
9262 Y	9262000	Cannabis Indica L	9 % ≥ THC > 7 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9263 Y	9263000	Cannabis Indica L	9 % ≥ THC > 7 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9264 Y	9264000	Cannabis Indica L	9 % ≥ THC > 7 %	CBD ≥ 7,5 %
9271 Y	9271000	Cannabis Indica L	7 % ≥ THC > 4 %	CBD < 1 %
9272 Y	9272000	Cannabis Indica L	7 % ≥ THC > 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9273 Y	9273000	Cannabis Indica L	7 % ≥ THC > 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9274 Y	9274000	Cannabis Indica L	7 % ≥ THC > 4 %	CBD ≥ 7,5 %
9281 Y	9281000	Cannabis Indica L	THC ≤ 4 %	CBD < 1 %
9282 Y	9282000	Cannabis Indica L	THC ≤ 4 %	1 % ≤ CBD < 5 %
9283 Y	9283000	Cannabis Indica L	THC ≤ 4 %	5 % ≤ CBD < 7,5 %
9284 Y	9284000	Cannabis Indica L	THC ≤ 4 %	CBD ≥ 7,5 %

1) 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.

EPIS