

Nové cenové předpisy Ministerstva zdravotnictví v oblasti léčivých přípravků

Dne 1. ledna 2020 nabyl účinnosti nový **cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2020/CAU o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, který přináší následující změny v cenové regulaci:**

- bylo postaveno na jisto, že „**jiná osoba uvádějící registrovaný přípravek na trh**“ uvádí léčivý přípravek na trh v České republice ve smyslu definice tohoto pojmu dle § 3a odst. 10 zákona o léčivech;
- léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (nejsou-li zároveň léčivými přípravky pro moderní terapii)**, které lze používat při lůžkové i ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, nově vždy podléhají regulaci ceny původce a maximální obchodní přírážky;
- léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (jsou-li zároveň přípravky pro moderní terapii)** jsou z cenové regulace nadále vyňaty z důvodu uplatňování „specifické smluvní politiky zdravotních pojišťoven“;
- léčivé přípravky (včetně léčivých přípravků moderní terapie) a potraviny pro zvláštní lékařské účely** v ATC skupině s příslušnou cestou podání (tedy ty léčivé přípravky, které jsou stanoveny cenovým rozhodnutím 1/19-FAR) již nepodléhají jak maximální ceně, tak věcnému usměrňování cen;
- věcnému usměrňování cen nadále podléhají z léčivých přípravků moderní terapie jen ty, které mají povolenu **tzv. nemocniční výjimku**;

- cenovou regulaci individuálně připravovaných **léčivých přípravků s obsahem léčebného konopí** nově stanovuje zvláštní cenový předpis (viz níže);
- do výjimky z pravidla, že původce může v průběhu kalendářního roku zvýšit cenu podléhající věcnému usměrňování nejvýše o 3 %, byla přidána **radiofarmaka** ^{90}Y , ^{186}Re a ^{169}Er .

K 1. lednu 2020 nabyl účinnosti též související **cenový předpis č. 2/2020/CAU** o regulaci cen poskytovaných zdravotních služeb, stanovení maximálních cen zdravotních služeb poskytovaných zubními lékaři hrazených z veřejného zdravotního pojištění a specifických zdravotních výkonů.

Zcela nový zvláštní **cenový předpis** představuje předpis **č. 3/2020/CAU** o regulaci cen individuálně připravovaných **léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití**. Podle tohoto předpisu individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití:

- podléhají **cenové regulaci** bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nebo si je plně hradí pacient;
- mají stanovenou **konečnou maximální cenu** původce bez daně z přidané hodnoty.

Autoři:

Václav Audes | Partner

Tereza Brousilová | Právní asistentka



Nejúspěšnější kancelář v ČR a na Slovensku dle celkového počtu nominací a titulů (2008–2019)



Právníká firma roku v České republice (2018, 2019)



Nejlepší právníká firma roku v České republice (2018)



Nejlepší právníká firma pro oblast fúzí a akvizic v České republice (2018, 2019)



1. místo v celkovém počtu realizovaných fúzí a akvizic v České republice (2009–2018)



HAVEL & PARTNERS

ÚSPĚCH SPOJUJE

Náš tým

220 právníků | 400 spolupracovníků

Naši klienti

1 500 klientů | 100 největších světových společností z Fortune 500
50 společností z Czech Top 100 | 7 společností z Czech Top 10

Mezinárodní dosah

Právní poradenství
ve více než **80** zemích světa
ve **12** světových jazycích
až **70%** případů zahrnuje mezinárodní prvek

www.havelpartners.cz

PRAHA

Florentinum, recepce A
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1
Česká republika
Tel.: +420 255 000 111

BRNO

Titanium Business Complex
Nové sady 996/25
602 00 Brno
Česká republika
Tel.: +420 545 423 420

BRATISLAVA

Centrum Zuckerman
Žižkova 7803/9
811 02 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 232 113 900

PLZEŇ

Nepomucká 144
326 00 Plzeň
Česká republika
Tel.: +420 371 005 320

OLMOUC

Salmův palác
Horní náměstí 371/1
779 00 Olomouc
Česká republika
Tel.: +420 581 000 310

OSTRAVA

Smetanovo náměstí 979/2
702 00 Moravská Ostrava a Přívoz
Česká republika
Tel.: +420 255 000 111