



Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 15379/2025-1/MIN/KAN



MZDRX01WETG4

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Cenový výměr

Ministerstva zdravotnictví

č. 2/2025/OLZP

ze dne 20. června 2025

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

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 18d odst. 1 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o cenách“), ve spojení s § 32b odst. 2 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“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

vydává:

podle § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s § 3 odst. 2 písm. a) a písm. d) zákona o cenách a § 3 odst. 3 téhož zákona následující cenový výměr:

Článek I.

Podmínky cenové regulace

- (1) Podle tohoto cenového výměru 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“) vymezené v § 2 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 (dále jen „vyhláška“).

- (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) Článkem II tohoto cenového výměru se stanovuje maximální cena konopí pro léčebné použití a maximální cena extraktu z konopí pro léčebné použití, kterou není přípustné překročit při dodávkách poskytovatelům zdravotních služeb oprávněným připravovat individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití (dále jen „připravující lékárna“) podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách.
- (4) Článkem III tohoto cenového výměru se určí pravidla pro závazný postup připravující lékárny při kalkulaci ceny přípravku bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“) podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách. Skutečně uplatněná cena pro konečného spotřebitele přípravku je tvořena součtem skutečně uplatněné konečné ceny připravující lékárny a DPH.

Článek II. Výše maximálních cen

- (1) Maximální cena za 1 gram konopí pro léčebné použití, která může být uplatněna při dodávkách připravující lékárně, činí 141,88 Kč.
- (2) Maximální cena za 1 gram extraktu z konopí pro léčebné použití, která může být uplatněna při dodávkách připravující lékárně, činí 425,64 Kč.

Článek III. Věcné usměrnění ceny připravující lékárny

Při kalkulaci konečné ceny přípravku bez DPH podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona lze zahrnout jen:

- a) pořizovací cenu konopí pro léčebné použití, nebo pořizovací cenu extraktu z konopí pro léčebné použití, spotřebovaného při přípravě přípravku,
- b) pořizovací cenu bez DPH použitých pomocných látek, obalů a signatur, které byly spotřebovány při přípravě přípravku, a maximálně 10% obchodní přírážku k jejich pořizovací ceně,

- c) taxu laborum v souladu s článkem IV. odst. 5 písm. c), d) a e) cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,
- d) sazbu za dekarboxylaci, maximálně ve výši 160,95 Kč za jeden technologický cyklus.

Článek IV. Zrušovací ustanovení

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 se zrušuje.

Článek V. Účinnost

Tento cenový výměr nabývá účinnosti dnem 1. září 2025.

O d ů v o d n ě n í :

Působnost k cenové regulaci a zhodnocení oprávněnosti regulace

Podle § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ministerstvo zdravotnictví v cenovém výměru určí způsob regulace ceny individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití pro každý druh léčebného konopí stanovený jiným právním předpisem. Za tímto účelem stanoví Ministerstvo zdravotnictví v cenovém výměru také maximální cenu konopí pro léčebné použití při zohlednění ceny léčebného konopí uváděného na trh v České republice.

Podle § 3 odst. 3 zákona o cenách platí, že příslušný cenový orgán stanoví cenovým výměrem ve formě opatření obecné povahy zboží podléhající regulaci cen, uplatněný způsob a podmínky regulace cen, úředně stanovené ceny, pravidla a postupy pro stanovení těchto cen a jejich změn.

Tento cenový výměr je vydáván s ohledem na nabytí účinnosti vyhlášky č. 12/2025 Sb., kterou se mění 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.

Popis trhu a regulované zboží

Trh a regulace poskytování konopí pro léčebné použití a extraktu z konopí pro léčebné použití (souhrnně dále také jako „KLP“) jakožto látek, které lze použít u lidí nebo podat lidem za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, je ustanovením § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozdělena do dvou úrovní, jelikož samotné KLP je surovinou (látkou) pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití a individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem extraktu z konopí pro léčebné použití (dále také jen „IPLP KLP“).

Cenové regulaci podle tohoto cenového výměru tak ve smyslu § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s § 2 vyhlášky podléhají:

- a) plně vyvinuté usušené samičí květenství druhu *Cannabis sativa* L., které je výrobcem (pěstitelem) určeno k terapeutickému účelu u lidí nebo ke zpracování za tímto účelem, a extrakt z konopného květu standardizovaný, který je vyroben z konopí pro léčebné použití určeného pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku, a to v rámci dodávek připravující lékárně; zde je třeba připomenout závěr Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) at the European Medicines Agency (EMA), uvedený v dokumentu Compilation of Cannabis related Terms Definitions (europa.eu), že označení *Cannabis indica*, jímž v některých případech bývá také označováno konopí pro léčebné použití, je považováno za synonymum ke *Cannabis sativa*,
- b) v připravující lékárně individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití a individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem extraktu z konopí pro léčebné použití.

V první úrovni cenové regulace je podle věty druhé § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění cena KLP regulována stanovením maximální ceny, jejíž příslušná výše je uvedena v článku II. tohoto cenového výměru. Tuto maximální cenu KLP není přípustné překročit při dodávkách připravující lékárně (až zde je následně připravován konkrétní IPLP KLP), a to bez ohledu na okolnost, zda dodávky připravující lékárně realizuje přímo výrobce či dovozce KLP nebo odlišná osoba provádějící distribuci. Okolnost, že maximální cena KLP je stanovena v úrovni dodávek do připravující lékárny pak zajišťuje co nejmenší narušení hospodářské soutěže mezi producenty KLP a případnými distributory s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci KLP.

V druhé úrovni cenové regulace, tj. v úrovni připravující lékárny, má být podle věty první § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění určen způsob regulace ceny připraveného IPLP KLP, přičemž podle § 3 odst. 2 písm. a) a d) zákona o cenách současně platí, že cenový orgán příslušný k regulaci cen IPLP KLP může regulovat jejich ceny, je-li trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo vyžaduje-li to veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů. Z důvodu předcházení nejasností při kalkulaci cen IPLP KLP v připravujících lékárnách regulace jejich

konečných cen pro spotřebitele je vhodné, aby vycházel z modelu cenové regulace jiných individuálně připravovaných léčivých přípravků, proto i přímo odkazuje na některé části cenového předpisu (výměru) o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, který je v postavení obecného cenového výměru.

Způsob regulace a výše regulovaných cen

S ohledem na znění věty druhé § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je cena KLP regulována formou stanovení maximální ceny podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách.

Cenový orgán maximální cenu konopí pro léčebné použití dodávaného do připravujících lékáren za účelem přípravy IPLP KLP stanovil tak, aby byly zohledněny ceny léčebného konopí uváděného na trh v České republice. Jelikož Státní ústav pro kontrolu léčiv jakožto správce systému eRecept v rámci zasílaných dat nedisponuje cenami konopí pro léčebné použití uplatňovanými při dodávkách připravujícím lékárnám, cenový orgán si za tímto účelem vyžádal informace o nákupních cenách konopí pro léčebné použití určeného pro přípravu IPLP KLP od svých přímo řízených organizací za roky 2022 až 2024 a první čtvrtletí roku 2025. Tyto informace cenový orgán obdržel konkrétně od Fakultní nemocnice Brno, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Fakultní nemocnice Olomouc, Fakultní nemocnice Ostrava, Fakultní nemocnice Plzeň, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Fakultní nemocnice v Motole, Institutu klinické a experimentální medicíny a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, čítající 2 522 příjmových položek. Průměrná cena konopí pro lékařské použití bez DPH uplatňovaná při dodávkách připravujícím lékárnám pak činila 141,8766 Kč, načež tato částka byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Maximální cena extraktu z konopí pro léčebné použití dodávaného do připravujících lékáren za účelem přípravy IPLP KLP vychází z maximální ceny konopí pro léčebné použití ve výši 141,88 Kč bez DPH za 1 gram a z § 2 odst. 1 vyhlášky, podle kterého platí, že „*1 g extraktu z konopí pro léčebné použití je vyroben ze 3 g usušené rostlinné drogy.*“ Matematickou operací tak byla stanovena maximální cena 425,64 Kč (= 141,88 Kč × 3) bez DPH za 1 gram extraktu z konopí pro léčebné použití, která může být uplatněna při dodávkách připravující lékárně. Tento způsob stanovení maximální ceny extraktu z konopí pro léčebné použití zajišťuje, že finanční výdaje plátců zdravotní péče a pojištěnců na předepsané množství KLP nebudou vyšší bez ohledu na okolnost, zda pro přípravu IPLP KLP bylo lékařem předepsáno KLP ve formě konopí pro léčebné použití nebo extraktu z konopí pro léčebné použití.

S ohledem na znění věty první § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a uplatňované postupy při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků je konečná cena pro spotřebitele bez DPH individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití nebo s obsahem extraktu z konopí pro léčebné použití regulována formou věcného usměrňování cen podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách.

Struktura kalkulace ceny IPLP KLP ve smyslu § 6 odst. 2 zákona o cenách je uvedena v článku III tohoto cenového výměru, v rámci níž je nutné respektovat nákupní cenu KLP bez

DPH připravující lékárny, která byla dodavatelem KLP uplatněna při jeho dodávkách, přičemž lze do kalkulace zahrnout pouze předepsané množství KLP. Do ceny IPLP KLP lze obdobně jako u jiných individuálně připravovaných léčivých přípravků, jejichž kalkulace konečné ceny pro spotřebitele se řídí cenovým předpisem o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, započítat ceny spotřebovaných pomocných látek a spotřebního materiálu, cenu obalu a taxy laborum za všechny provedené operace při přípravě IPLP, včetně případného uplatnění taxy za dekarboxylaci, je-li provedena, a která odpovídá výši taxy laborum uvedené pod bodem 2.3.1. přílohy cenového předpisu o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Odlišně od cenového předpisu o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely je však upravena výše obchodní přírážky, kterou je možné uplatnit k pořizovací ceně bez DPH použitých pomocných látek, obalů a signatur, které byly spotřebovány při přípravě IPLP KLP. Do kalkulace konečné ceny IPLP KLP je možné zahrnout nejvýše 10% obchodní přírážku k pořizovací ceně bez DPH použitých pomocných látek, obalů a signatur, a to z důvodu finanční spoluúčasti pacientů na léčbě – IPLP KLP je na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění hrazeno ve výši 90 % z ceny IPLP KLP (srov. § 32b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění), přičemž v rámci stanovení výše možné obchodní přírážky na použité pomocné látky, obaly a signatury bylo přihlédnuto i k oprávněným finančním zájmům připravující lékárny.

Kalkulačním obdobím ve smyslu § 6 odst. 3 zákona o cenách je okamžik přípravy konkrétního IPLP KLP, pro který je dle struktury uvedené v článku III tohoto cenového výměru kalkulována cena. Jelikož kalkulace ceny nevychází z objemu zisku a množství prodeje zboží pro kalkulační období, neboť příprava a výdej léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění není motivována objemem zisku a množstvím prodeje zboží, zde konkrétně IPLP KLP. Stejně tak i pro kalkulaci ceny ostatních individuálně připravovaných léčivých přípravků podle cenového předpisu o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely platí princip kalkulace ceny v době jejich přípravy.

Cenová regulace IPLP KLP se pak vztahuje i na případy, kdy si pacient hradí přípravek sám, jelikož podle § 6 odst. 4 zákona o cenách platí, že „*Tento způsob regulace cen platí pro všechny prodávající určeného druhu zboží.*“. Zákon o cenách pak stanovuje v § 3 odst. 2 zákona o cenách podmínky, při jejichž naplnění může být určité zboží ze strany příslušných cenových orgánů cenově regulováno. Cena IPLP KLP nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění je regulována z důvodu ohrožení trhu účinky omezení hospodářské soutěže. Toto ohrožení spočívá v existenci omezené nabídky, spočívající ve skutečnosti, že příprava a výdej IPLP KLP může být realizován pouze lékárnami.

Zrušovací ustanovení a účinnost cenového výměru

Cenový orgán tímto cenovým výměrem zrušuje dosavadní 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, který se nabytím účinnosti tohoto cenového výměru zrušuje, a to s ohledem na stanovení cenové regulace

KLP právě tímto cenovým výměrem a s přihlédnutím k potřebě nahradit dosavadní cenové předpisy cenovými výměry v souladu s účinným zněním zákona o cenách.

Cenový orgán stanovil účinnost tohoto cenového výměru dnem 1. září 2025 v souladu s větou první § 10 odst. 3 zákona o cenách ve spojení s § 10 odst. 2 téhož zákona. Stanovení pozdějšího počátku účinnosti tohoto cenového výměru oproti standardní „legisvakanční době“ činící 60 dnů od zveřejnění ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, resp. stanovení účinnosti tohoto cenového výměru k prvnímu dni v měsíci zajišťuje, že tímto cenovým výměrem nebude vytvořena výjimka z obecných pravidel pro změnu cen a úhrad ostatních léčivých přípravků, jejichž změny jsou na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění činné k prvnímu dni v měsíci.

Poučení:

Proti tomuto cenovému výměru nelze podle § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek.

prof. MUDr. Vlastimil Válek CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví