

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP ze dne 30. 11. 2022

21.12.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v souvislosti s vydáním nového cenového předpisu <https://www.mzcr.cz/cenovy-predpis-ministerstva-zdravotnictvi-c-2-2023-olzp/> zveřejňuje informace ke změnám, které se týkají léčivých přípravků pro moderní terapii.

Změna cenové regulace

Léčivé přípravky pro moderní terapii - použití v lůžkové i ambulantní péči

Dle věty třetí článku II. odst. 4 Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP ze dne 30. 11. 2022 (dále jen „Cenový předpis“) **jsou nově regulovány cenou původce a maximální obchodní přírážkou** léčivé přípravky pro moderní terapii, které lze používat kromě lůžkové i při ambulantní péči a které nemají pro ambulantní péči stanovenou úhradu.

Původci těchto léčivých přípravků jsou tak v souladu s článkem III. odst. 6 Cenového předpisu povinni podat žádost o stanovení maximální ceny a to do 30 dnů od účinnosti Cenového předpisu.

Stanovené maximální ceny léčivých přípravků pro moderní terapii s použitím v lůžkové i ambulantní péči, které nemají pro ambulantní péči stanovenou úhradu, budou publikovány v Seznamu léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění (SCAU_BEZ_ÚHRAD) bez zohlednění jejich aktuálního výskytu na trhu.

Beze změny cenové regulace

Léčivé přípravky pro moderní terapii - použití pouze v lůžkové péči

Registrované léčivé přípravky, které jsou určeny pouze pro lůžkovou péči a jsou v této péči hrazeny podléhají nadále regulaci ceny původce a obchodní přírážky, tedy regulaci maximální cenou v souladu s článkem II. odst. 6 Cenového předpisu.

Léčivé přípravky pro moderní terapii - nemocniční výjimka

Léčivé přípravky pro moderní terapii, které mají povolenou výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči, jsou nadále v souladu s článkem IV. odst. 1 Cenového předpisu regulovány věcným usměrňováním ceny.

Sekce cenové a úhradové regulace

<https://www.sukl.cz/leciva/cenovy-predpis-ministerstva-zdravotnictvi-c-2-2023-olzp-ze>