



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

---

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 15289/2025-1/MIN/KAN



MZDRX01WEFD9

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

**Cenový výměr**

**Ministerstva zdravotnictví**

**č. 1/2025/OLZP**

ze dne 20. června 2025

**o stanovení obchodní přírážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených  
podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.**

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 § 32c odst. 4 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 § 32c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s § 3 odst. 3 zákona o cenách následující cenový výměr:

### **Článek I Podmínky cenové regulace**

Léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění na základě opatření obecné povahy vydaného Ministerstvem zdravotnictví<sup>1)</sup> uvedené v čl. II podléhají regulaci obchodní

---

<sup>1)</sup> § 32c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

přirážky stanovením hodnoty obchodní přirážky za výkon distribuce<sup>2)</sup> a hodnoty obchodní přirážky za výkon výdeje osobou oprávněnou je vydávat<sup>3)</sup> podle čl. III tohoto cenového výměru. Výše obchodních přirážek podle čl. III tohoto cenového výměru podléhá regulaci podle § 5 odst. 1 písm. b) a § 5 odst. 3 zákona o cenách.

## **Článek II**

### **Vymezení léčivých přípravků**

Cenové regulaci obchodní přirážky podle tohoto cenového předpisu podléhá

- a) léčivý přípravek ETHAMBUTOL HYDROCHLORIDE 100 MG, DISPERSIBLE TABLETS, balení 100 tablet s obsahem léčivé látky ethambutol-hydrochlorid 100 mg v jedné dispergovatelné tabletě, výrobce Macleods Pharmaceuticals Ltd, 304 Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, India,
- b) léčivý přípravek ISONIAZID 100 MG, DISPERSIBLE TABLETS, balení 100 tablet s obsahem léčivé látky isoniazid 100 mg v jedné dispergovatelné tabletě, výrobce Macleods Pharmaceuticals Ltd, 304 Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, India,
- c) léčivý přípravek RIFAMPICIN 75 MG + ISONIAZID 50 MG, DISPERSIBLE TABLETS, balení 84 tablet s obsahem léčivé látky rifampicin 75 mg a isoniazid 50 mg v jedné dispergovatelné tabletě, výrobce Macleods Pharmaceuticals Ltd, 304 Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, India,
- d) léčivý přípravek RIFAMPICIN 75 MG + ISONIAZID 50 MG + PYRAZINAMIDE 150 MG, DISPERSIBLE TABLETS, balení 84 tablet s obsahem léčivé látky rifampicin 75 mg, isoniazid 50 mg a pyrazinamid 150 mg v jedné dispergovatelné tabletě, výrobce Macleods Pharmaceuticals Ltd, 304 Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, India.

## **Článek III**

### **Regulace obchodní přirážky**

- (1) Obchodní přirážka je pro léčivé přípravky uvedené v čl. II tohoto cenového výměru regulována výší nominální hodnoty podle § 5 odst. 1 písm. b) zákona o cenách, která činí
- a) 150 Kč u osob provádějících distribuci léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. a),
  - b) 100 Kč u osob provádějících distribuci léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. b),
  - c) 90 Kč u osob provádějících distribuci léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. c) a d),
- 

<sup>2)</sup> § 5 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>3)</sup> § 82 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb.

- d) 250 Kč u osoby provádějící výdej léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. a),
- e) 150 Kč u osoby provádějící výdej léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. b),
- f) 140 Kč u osoby provádějící výdej léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. c) a d).

(2) V souladu s § 5 odst. 3 zákona o cenách v případě, že se výkonu distribuce účastní více osob, nesmí součet jimi uplatněných nominálních výší obchodních přírážek překročit nominální výši obchodní přírážky uvedenou pro distribuci jednotlivých léčivých přípravků v odstavci 1 písm. a) až c). Za tímto účelem je osoba distribuující léčivý přípravek povinna informovat svého odběratele o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jí oznámených obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících distribuci.

## **Článek IV Účinnost**

Tento výměr nabývá účinnosti dnem 1. července 2025.

### **O d ů v o d n ě n í :**

#### **Působnost k cenové regulaci a zhodnocení oprávněnosti regulace**

Zákon o veřejném zdravotním pojištění Ministerstvu zdravotnictví po předchozím souhlasu vlády České republiky umožňuje vydat mimořádné opatření formou opatření obecné povahy, kterým stanoví úhradu léčivému přípravku z veřejného zdravotního pojištění významného z hlediska ochrany veřejného zdraví za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce, nelze-li postupovat podle části šesté tohoto zákona.

Tento cenový výměr je vydáván na základě § 32c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ministerstvo zdravotnictví jako cenový orgán pro účely mimořádného opatření stanoví v cenovém výměru obchodní přírážku za distribuci a výdej léčivého přípravku významného z hlediska ochrany veřejného zdraví.

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.

#### **Popis trhu a regulované zboží**

V České republice zůstává tuberkulóza vzácným onemocněním s incidencí 3,6:100 000 v roce 2022. Mezi roky 2010–2020 byl trend klesající. Ani změna očkovací strategie v roce 2010 tento trend nezměnila. Od roku 2021 je pozorován mírný nárůst počtu dětských pacientů s tuberkulózou. V roce 2023 onemocnělo tuberkulózou 26 pacientů ve věku 0–9 let. Největší riziko rozvinutí tuberkulózní nemoci mají kojenci, u kterých se udává riziko

onemocnění po kontaktu s nakaženou osobou až 40 %. Děti ve věku od jednoho roku do pěti let mají riziko kolem 15 %. Děti mladšího školního věku jsou z hlediska tuberkulózy v tzv. příznivém věku a přechod nákazy do manifestní formy tuberkulózy je u nich nejméně pravděpodobný. V tuzemských podmínkách, kdy je plicní tuberkulóza u dětí v naprosté většině případů zjištěna v rámci aktivní depistáže po kontaktu s nakaženou osobou, onemocnění probíhá s minimální symptomatologií nebo zcela asymptomaticky.

Na trhu v České republice v současné době nejsou dostupná základní antituberkulotika v lékových formách vhodných pro dětské pacienty, a proto Ministerstvo zdravotnictví využilo své kompetence podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a rozhodnutím ze dne 30. 5. 2025, č. j. MZDR 8715/2025-3/OLZP (dále jen „rozhodnutí ministerstva“), dočasně povolilo distribuci, výdej a použití léčivých přípravků uvedených v článku II tohoto cenového výměru (dále také jen „předmětné léčivé přípravky“).

Rozhodnutím ministerstva je výdej předmětných léčivých přípravků vázán na lékařský předpis, který může předepsat pouze lékař se specializovanou způsobilostí v oborech pneumologie a ftizeologie, infekční lékařství a dětská pneumologie, přičemž předmětné léčivé přípravky mohou být předepsány pouze pro dětské pacienty ve věku do 8 let a s tělesnou hmotností maximálně do 35 kg.

### **Způsob regulace a výše regulovaných cen**

Právní úprava stanovení ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků podle ustanovení § 32c zákona o veřejném zdravotním pojištění je mimořádným institutem pro zabezpečení léčivých přípravků z hlediska ochrany veřejného zdraví za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce, a je tak odlišná od úpravy stanovení maximálních cen léčivých přípravků podle části šesté téhož zákona.

Podle § 32c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se cena pro konečného spotřebitele stanoví jako součet ceny výrobce léčivého přípravku, výše obchodních přírážek stanovených podle § 32c odst. 4 téhož zákona a daně z přidané hodnoty, z čehož vyplývá, že cena pro konečného spotřebitele je stanovena jako úředně stanovená cena ve smyslu § 4 odst. 1 písm. a) zákona o cenách, přičemž se jedná o stanovení pevné ceny pro konečného spotřebitele ve smyslu § 5 odst. 1 písm. b) zákona.

Jelikož ceny výrobce předmětných léčivých přípravků pak podléhají obchodnímu tajemství podle věty druhé § 32c odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není účelné stanovit obchodní přírážky za výkon osoby provádějící distribuci a výkon osoby provádějící výdej předmětných léčivých přípravků formou procentuálního vyjádření k ceně výrobce.

Z uvedeného důvodu a za účelem naplnění díkce § 32c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním se obchodní přírážky za výkon osoby provádějící distribuci a výkon osoby provádějící výdej předmětných léčivých přípravků stanovují nominálním vyjádřením jako pevné obchodní přírážky ve smyslu § 5 odst. 1 písm. b) zákona o cenách.

Za účelem dodržení konečné ceny pro spotřebitele stanovené mimořádným opatřením Ministerstva zdravotnictví, vydaném podle § 32c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je třeba pevně stanovenou nominální výši obchodní přírážky osoby provádějící distribuci při dodávkách osobě provádějící výdej dodržet. V případě, že se výkonu distribuce účastní více osob provádějících distribuci předmětných přípravků, dojde k rozdělení pevné nominální výše obchodní přírážky mezi tyto osoby ve smyslu § 5 odst. 3 zákona o cenách, přičemž její rozdělení se řídí standardními obchodními vztahy mezi těmito subjekty.

Nominální výše obchodních přírážek k ceně výrobce u osob provádějících distribuci léčivého přípravku podle článku III odst. 1 písm. a) až c) byly stanoveny s ohledem na náklady distributora za rozvoz předmětných léčivých přípravků, kdy distributor je povinen předmětné léčivé přípravky dodat do každé lékárny, která některý z předmětných léčivých přípravků objedná, přičemž bylo zohledněno, že držením skladových zásob těchto léčivých přípravků budou v těchto skladových zásobách alokovány finanční prostředky osoby provádějících distribuci. Rozdílná výše obchodních přírážek k ceně výrobce podle článku III písm. a) až c) pak vyplývá z rozdílných cen výrobce předmětných léčivých přípravků, jež jsou předmětem obchodního tajemství.

Nominální výše obchodních přírážek k ceně výrobce za výdej předmětných léčivých přípravků podle článku III odst. 1 písm. d) až f) byly stanoveny s ohledem na zvýšené informační nároky ze strany vydávajícího lékárníka, kdy se jedná o výdej léčivých přípravků, které nejsou v praxi zavedeny. Součástí výdeje předmětných léčivých přípravků je zejména poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné užívání vydávaných předmětných léčivých přípravků a pro jejich uchovávání a shromažďování a zpracování informací o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek. Rozdílná výše obchodních přírážek k ceně výrobce podle článku III odst. 1 písm. d) až f) pak vyplývá z rozdílných cen výrobce předmětných léčivých přípravků, jež jsou předmětem obchodního tajemství.

### **Účinnost cenového výměru**

S ohledem na veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných z hlediska ochrany veřejného zdraví pro pojištěnce, tento cenový výměr nabývá účinnosti dnem 1. července 2025 v souladu s větou druhou § 10 odst. 3 zákona o cenách ve spojení s § 10 odst. 2 téhož zákona.

### **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