



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 27221/2025-1/OLZP



MZDRX01XRVN1

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Cenový výměr

Ministerstva zdravotnictví

č. 1/2026/OLZP

ze dne 24. října 2025

o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

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 § 3 odst. 3 téhož zákona, a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

vydává:

podle § 39a odst. 1 a § 39za odst. 7 a 8 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“), ve spojení s § 3 odst. 2 písm. a) a písm. d) zákona o cenách následující cenový výměr:

Článek I. Pojmy

Pro účely tohoto cenového výměru se rozumí:

- a) původcem – u hromadně vyráběných léčivých přípravků držitel rozhodnutí o registraci, je-li léčivý přípravek registrován, nebo dovozce nebo tuzemský výrobce, je-li používán v rámci specifického léčebného programu; u potravin pro zvláštní lékařské účely dovozce nebo tuzemský výrobce; u připravovaných léčivých přípravků poskytovatel lékárenské

péče nebo poskytovatel zdravotních služeb podle zvláštního právního předpisu¹; u připravovaných radiofarmak poskytovatel zdravotních služeb s pracovištěm nukleární medicíny; u transfuzních přípravků zařízení transfuzní služby,

b) jinou osobou dodávající přípravek na trh

1. osoba oprávněná k distribuční činnosti, která dodává hromadně vyráběné léčivé přípravky na trh v České republice a s původcem tvoří koncern nebo byla původcem jako jediná písemně pověřena k dodávání takových přípravků na trh v České republice, nebo
2. držitel povolení k souběžnému dovozu hromadně vyráběného léčivého přípravku do České republiky podle § 45 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), nebo osoba, která učinila oznámení podle článku 76 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků,

c) hromadně vyráběným radiofarmakem – radiofarmakum, které není na pracovištích nukleární medicíny připravováno bezprostředně před použitím, jedná se o registraci podléhající radionuklidové generátory, kity pro radionuklidy, radionuklidové prekurzory radiofarmak a průmyslově vyráběná radiofarmaka²,

d) osobou vykonávající obchod – u hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely osoba provádějící distribuci³ (mimo původce či jinou osobu dodávající přípravek na trh) nebo výdej⁴ léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v České republice; u hromadně vyráběných radiofarmak poskytovatel zdravotních služeb s pracovištěm nukleární medicíny,

e) cenou původce – cena, za kterou je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána původcem či jinou osobou dodávající přípravek na trh v České republice další osobě oprávněné léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely distribuovat⁵ nebo vydávat⁶, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty,

f) obchodní přírážkou – cena za výkony obchodu

1. osoby vykonávající obchod podle písmene d), nebo
2. osoby podle písmene a) nebo b), dodává-li léčivé přípravky uvedené v ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bodu 3 a 4 zákona o léčivech poskytovatelům zdravotních služeb, nebo léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely osobě oprávněné vydávat⁵,

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

² § 25 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

³ § 5 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁴ § 5 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁵ § 75 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁶ § 82 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

- g) cenou pro konečného spotřebitele – u hromadně vyráběných léčivých přípravků součet skutečně uplatněné ceny původce, obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.

Článek II.

Předmět a podmínky cenové regulace

- (1) Nestanoví-li se dále jinak, léčivé přípravky⁷ nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhají cenové regulaci⁸, jsou-li hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si je plně hradí pacient.
- (2) Cenové regulaci podléhá cena původce a obchodní přírážka, není-li dále stanoveno jinak.
- (3) Pro cenu původce léčivého přípravku je způsobem regulace stanovení maximální ceny⁹ podle článku III. tohoto cenového výměru, a to postupem podle zvláštního zákona¹⁰ nebo věcné usměrňování ceny¹¹ postupem podle článku IV. tohoto cenového výměru.
- (4) Pro cenu původce potraviny pro zvláštní lékařské účely, která nenáleží do žádné úhradové skupiny potravin podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „nekatégorizovaná potravina“), je způsobem regulace stanovení maximální ceny¹² podle článku III. tohoto cenového výměru, a to postupem podle zvláštního zákona¹³.
- (5) Pro cenu původce potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazené do příslušné úhradové skupiny potravin podle zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „kategorizovaná potravina“), je způsobem regulace věcné usměrňování ceny podle článku IV. tohoto cenového výměru¹⁴.
- (6) Pro obchodní přírážku k léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely je způsobem regulace stanovení maximální obchodní přírážky podle článku V. tohoto cenového výměru.
- (7) Léčivé přípravky, kategorizované a nekatégorizované potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají; to neplatí v případech uvedených v následujících dvou větách. Pokud původce léčivého přípravku nebo nekatégorizované potraviny, jež lze používat kromě lůžkové i při ambulantní péči, nepožádal o stanovení výše a podmínek úhrady při poskytování

⁷ § 2 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁸ § 3 odst. 1 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

⁹ § 5 odst. 1 písm. a) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰ § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹¹ § 6 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

¹² § 39za odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹³ § 39zg zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁴ § 39za odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

ambulantní péče, může se souhlasem zdravotní pojišťovny požádat o stanovení maximální ceny, v takovém případě jsou léčivé přípravky nebo nekategorizovaná potravina regulovány stanovenou maximální cenou i maximální obchodní přírážkou. Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění¹⁵ a léčivé přípravky pro moderní terapii¹⁶, které lze používat kromě lůžkové i při ambulantní péči a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu, podléhají vždy regulaci ceny původce a regulaci maximální obchodní přírážkou.

- (8) Cenové regulaci podle tohoto cenového výměru podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nebo probíhá řízení v této věci. V případě léčivých přípravků, které nepatří do ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedené v článku VII. tohoto cenového výměru, je původce povinen nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady¹⁷ podat žádost o stanovení maximální ceny. U těch, které patří do ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedené v článku VII. tohoto cenového výměru, je původce povinen nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady oznámit nejvyšší cenu, za kterou hodlá původce uvádět léčivý přípravek na trh.
- (9) Cenové regulaci podle tohoto cenového výměru podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byl v případě léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podán zdravotní pojišťovně návrh na posouzení naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených podle § 19 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění a pokud zdravotní pojišťovna pro tento léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely podala Ústavu žádost o stanovení maximální ceny. V případě splnění podmínek uvedených ve větě první jsou léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely regulovány maximální cenou stanovenou rozhodnutím Ústavu v takovém řízení a maximální obchodní přírážkou, a to ode dne jejího zveřejnění v seznamu podle § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění; v průběhu řízení o stanovení maximální ceny není dotčeno posouzení nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených podle § 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a vydání rozhodnutí v řízení podle § 19 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez ohledu na probíhající řízení o stanovení maximální ceny. Pokud byla žádost o stanovení maximální ceny léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vzata příslušnou zdravotní pojišťovnou zpět, nepodléhá takový léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely ode dne zastavení tohoto řízení cenové regulaci podle tohoto cenového výměru¹⁸.

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

¹⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

¹⁷ § 39f odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁸ § 66 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

- (10) Regulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči a které jsou v rámci této péče hrazeny.
- (11) Hromadně vyráběná radiofarmaka, hromadně vyráběná radiofarmaka schválená v rámci specifického léčebného programu a léčivé přípravky uvedené v § 15 odst. 4 nebo § 30 odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nepodléhají regulaci ceny původce. Pokud je léčivý přípravek uveden v § 15 odst. 4 a zároveň v § 30 odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, postup podle věty první tohoto odstavce se nepoužije.
- (12) Seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, které při poskytování ambulantní péče nepodléhají regulaci maximální cenou původce a věcnému usměrňování ceny původce, je stanoven v článku VII.
- (13) Seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání významných při poskytování zdravotních služeb, u kterých by jejich výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb, se s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků stanoví v článku VIII. Regulaci ceny původce formou stanovení maximální ceny a věcného usměrňování ceny nepodléhají ty léčivé přípravky příslušné ATC skupiny podle věty první, u nichž je účinné písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a jejichž dohodnutá nejvyšší cena výrobce je zveřejněna v seznamu podle § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění; věcné usměrňování ceny podle článku IV. odst. 1 a 3 tohoto cenového výměru se v tomto případě nepoužije. Pokud takové písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce pozbyde účinnosti, je do vydání nového rozhodnutí o výši maximální ceny příslušný léčivý přípravek regulován maximální cenou ve výši stanovené posledním vykonatelným rozhodnutím o maximální ceně výrobce.
- (14) Cenovou regulaci individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem léčebného konopí pro každý druh léčebného konopí uvedený ve vyhlášce č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, stanoví zvláštní cenový výměr.

Článek III.

Regulace ceny původce stanovením maximální ceny

- (1) Maximální cenou podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách jsou postupem podle zvláštního zákona¹⁹ regulovány ceny původců hromadně vyráběných léčivých přípravků a nekategorizovaných potravin, které splňují podmínky pro cenovou regulaci uvedené

¹⁹ Část šestá zákona a část osmá o veřejném zdravotním pojištění.

v článku II. odst. 1 až 11, s výjimkou léčivých přípravků uvedených v článku II. odst. 11 větě první a článku IV. odst. 1.

- (2) Do seznamu ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedeného v článku VII. tohoto cenového výměru se zařadí ty ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž se má odůvodněně za to, že není trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo neexistuje mimořádná tržní situace, vyžadující cenovou regulaci, nebo u kterých je zařazení do seznamu nepodléhajícímu cenové regulaci maximální cenou vhodné s ohledem na zachování dostupnosti přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Do seznamu ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání dle předchozí věty ministerstvo nezařadí ty ATC skupiny, do nichž patří rozhodně léčivé přípravky ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.²⁰
- (3) Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků omezení hospodářské soutěže podle § 3 odst. 2 písm. a) zákona o cenách ve smyslu odstavce 2 tohoto článku pro zařazení na seznam ATC skupin je trh dostupných hrazených léčivých přípravků plně terapeuticky zaměnitelných a shodné cesty podání, přičemž se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v 1 ATC skupině nejpodrobnějšího dostupného členění (zpravidla 7 míst) jsou na trhu obchodovány nejméně 4 hrazené léčivé přípravky shodné cesty podání, a to od nejméně 4 původců a funkčnost cenové konkurence v příslušné ATC skupině není ohrožena velikostí tržních podílů jednotlivých původců.
- (4) Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků omezení hospodářské soutěže podle § 3 odst. 2 písm. a) zákona o cenách ve smyslu odstavce 2 tohoto článku pro vyřazení ze seznamu ATC skupin je trh dostupných hrazených léčivých přípravků plně terapeuticky zaměnitelných a shodné cesty podání, přičemž se zpravidla má za to, že trh je ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v 1 ATC skupině nejpodrobnějšího dostupného členění (zpravidla 7 míst) jsou na trhu obchodovány příslušné léčivé přípravky:
 - a) od méně než 3 původců,
 - b) od 3 a více původců a funkčnost cenové konkurence v příslušné ATC skupině je ohrožena nepřiměřeně vysokým tržním podílem jednoho z původců, nebo
 - c) od 3 původců a současně v uplynulém období došlo k nepřiměřenému navýšení cen při zohlednění míry inflace.
- (5) Rozhodnými léčivými přípravky ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu odstavce 2 tohoto článku, jsou:
 - a) referenční přípravek, na základě jehož ceny za obvyklou denní terapeutickou dávku byla stanovena platná základní úhrada postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a
 - b) všechny přípravky, které mají ve vztahu k referenčnímu přípravku dle písmene a) stejnou cenu za obvyklou denní terapeutickou dávku a jsou ze stejné skupiny přílohy

²⁰ § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako referenční přípravek dle písmene a).

- (6) O maximálních cenách původce rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve správním řízení podle zvláštního zákona²¹.
- (7) Původci léčivých přípravků jsou povinni podat Ústavu žádost o stanovení maximální ceny do 30 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto cenového výměru, který tento léčivý přípravek označuje jako cenově regulovaný stanovením maximální ceny. Původce léčivého přípravku náležejícího do ATC skupiny uvedené v článku VIII. tohoto cenového výměru je povinen podat Ústavu žádost o stanovení maximální ceny do 120 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto cenového výměru v případě, že do 90 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto cenového výměru nenabylo účinnosti písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce tohoto léčivého přípravku uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a jehož dohodnutá nejvyšší cena výrobce není zveřejněna v seznamu podle § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění nejpozději k dvacátému sedmému dni třetího kalendářního měsíce po měsíci ve kterém nabyl účinnost tento cenový výměr.
- (8) Cena pro konečného spotřebitele hromadně vyráběných léčivých přípravků, které jsou před výdejem upravovány, je tvořena součtem:
- a) skutečně uplatněné ceny původce takového léčivého přípravku,
 - b) obchodní přírážky podle článku V.,
 - c) pořizovací ceny spotřebované čištěné vody a použitých signatur bez daně z přidané hodnoty,
 - d) obchodní přírážky ve výši maximálně 25 % k pořizovací ceně spotřebované čištěné vody a signatur bez daně z přidané hodnoty,
 - e) sazby taxy laborum za úpravu a případně sazby taxy laborum za další speciální práce ze skupiny č. 2.3 podle článku VI. tohoto cenového výměru,
 - f) daně z přidané hodnoty.

Článek IV.

Cenová regulace věcným usměrňováním ceny

- (1) Věcnému usměrňování ceny podléhají připravované léčivé přípravky²², připravovaná radiofarmaka, transfuzní přípravky vyráběné v zařízeních transfuzní služby, léčivé přípravky pro moderní terapii, které mají povolenou výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči²³ (dále jen „nemocniční výjimka“), připravované parenterální výživy, kategorizované potraviny a léčivé přípravky, jejichž cena je obsahem písemného

²¹ § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění.

²² § 5 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

²³ § 13 odst. 2 písm. l) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou²⁴, splňující podmínky pro cenovou regulaci dle článku II. odst. 1 až 8 a odstavce 10.

- (2) Režim věcného usměrňování ceny podle tohoto cenového výměru spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě nebo kalkulaci ceny původce podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení ceny ve vymezeném období podle § 6 odst. 1 písm. a) zákona o cenách s výjimkou uvedenou v odstavci 3 a 4.
- (3) Věcné usměrnění ceny léčivého přípravku, u kterého se původce v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou zavázal k dodržování dohodnuté ceny²⁵, spočívá v uvedení této ceny v tomto písemném ujednání, při dodržení pravidel stanovených v § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. To platí jen v případě, že dohodnutá cena je nižší než stanovená maximální cena nebo oznámená nejvyšší cena²⁶.
- (4) Původce léčivého přípravku uvedeného v odstavci 1 tohoto článku nebo původce kategorizované potraviny může v průběhu kalendářního roku zvýšit cenu podléhající věcnému usměrňování podle § 6 odst. 1 písm. a) zákona o cenách nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 4 % cenu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího, s výjimkou radiofarmak obsahujících ^{99m}Tc, ⁵¹Cr, ¹¹¹In, ⁹⁰Y, ¹⁸⁶Re, ¹⁶⁹Er, ¹⁸F nebo ¹¹C.
- (5) Do kalkulace konečných cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékárenské péče²⁷ podle lékařského předpisu, v souladu s platným Českým lékopisem nebo technologickým předpisem za podmínek stanovených zvláštním předpisem²⁸, lze podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona zahrnout jen:
 - a) poměrnou část pořizovací ceny použitých léčivých látek, pomocných látek, směsi pomocných látek anebo registrovaného léčivého přípravku odpovídající spotřebovanému množství, pořizovací cenu použitých obalů, pořizovací cenu použitých signatur, poměrnou část pořizovací ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě připravovaného léčivého přípravku odpovídající skutečně připravovanému množství léčiva předepsaného na lékařském předpisu a celkové použitelnosti technologického materiálu uvedené výrobcem, bez daně z přidané hodnoty, a maximálně 25% obchodní přírážku k pořizovací ceně spotřebovaných léčivých látek, pomocných látek anebo směsi pomocných látek, k pořizovací ceně registrovaného léčivého přípravku, pořizovací ceně spotřebovaného technologického materiálu a k pořizovací ceně použitých obalů a signatur,

²⁴ § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

²⁵ § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

²⁶ § 10 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

²⁷ Příloha 5 vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů.

²⁸ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

- b) u léčivých přípravků připravených hromadně v množství nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku²⁹ a u sterilních léčivých přípravků bez množství omezení účelně vynaložené náklady spojené s provedením kontroly,
- c) jedinou taxu ze skupin sazeb taxy laborum 1.1. až 1.10., a to i při opakování téže práce; při přípravě většího množství, než je uvedeno v přehledu maximálních sazeb, se taxa laborum vypočte jako součin sazby pro největší množství v příslušné skupině a podílu mezi skutečným množstvím a horním limitem pro nejvyšší sazbu,
- d) jednu z každé ze skupin sazeb taxy za další speciální práce,
- e) je-li připravováno více než jedno balení, lze k taxě ze skupin sazeb taxy laborum 1.1. až 1.10. přičíst k ceně balení i taxu za dispenciaci 1.11.
- f) daň z přidané hodnoty.

Pokud se na přípravě a výdeji léčivých přípravků podílí více lékáren, nesmí součet jimi uplatněné taxy laborum překročit maximální výši taxy laborum stanovené podle odstavce 5 písm. a) až f) tohoto článku. Za tímto účelem je připravující lékárna povinna informovat vydávající lékárnou o maximální výši taxy laborum, kterou lze do ceny připraveného léčivého přípravku zahrnout, a o výši částky, kterou z této celkové taxy laborum již uplatnila. Výše maximálních sazeb taxy laborum v příslušných skupinách sazeb taxy laborum a skupinách sazeb taxy laborum za další speciální práce se stanovují článkem VI. tohoto cenového výměru.

- (6) Do kalkulace konečných cen připravovaných radiofarmak v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem³⁰, lze podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona zahrnout jen:
 - a) pořizovací cenu spotřebovaných hromadně vyráběných radiofarmak nebo hromadně vyráběných radiofarmak schválených v rámci specifického léčebného programu,
 - b) poměrnou část pořizovací ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě radiofarmaka odpovídající skutečně připravovanému množství vyjádřenému v lékařském předpisu v jednotkách radioaktivity (MBq),
 - c) pořizovací cenu oprávněně použitých pomocných látek,
 - d) účelně vynaložené náklady spojené s provedením mikrobiální a radiochemické kontroly a účelně vynaložené náklady spojené s úpravou připraveného radiofarmaka do souhrnné, nebo jednodávkové dispence úseku oddělení nukleární medicíny, který odpovídá za aplikaci radiofarmaka pacientovi,
 - e) účelně vynaložené náklady se zohledněním klinické využitelnosti radiofarmaka, fyzikálního poločasu rozpadu značícího radionuklidu, výtěžnosti radioaktivního generátoru, reálné frekvence dodávek hromadně vyráběných radiofarmak a účelně vynaložené režijní náklady spojené s personálním a předepsaným radiohygienickým vybavením pracoviště připravujícího radiofarmaka.

Veškeré ceny připravených radiofarmak podle výše uvedených zásad jsou, je-li to z podstaty možné, kalkulovány na jednotku radioaktivity (MBq), ve které jsou dávkovány na jednotlivá vyšetření k určitému času.

²⁹ § 9 odst. 3 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

³⁰ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Při výpočtu ceny radiofarmaka se nepoužívá taxa laborum pro připravované léčivé přípravky.

- (7) Do kalkulace konečných cen transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby v souladu se zvláštním předpisem³¹, lze podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona zahrnout účelně vynaložené náklady:
- a) režijní, spojené se zajištěním registrů dárců krve, s nábořem a získáním dárce, předepsaným personálním a výrobním vybavením pracoviště zařízení transfuzní služby dle platných předpisů³²,
 - b) na odběr krve nebo krevní složky dárce,
 - c) na vyšetření dárce a vyšetření odebrané krve,
 - d) na zpracování odebrané krve včetně povinných kontrol a ztrát ze zpracování,
 - e) na skladování včetně ztrát vzniklých skladováním,
 - f) na výdej, odpovídající oprávněným nákladům na tuto činnost.
- (8) Do kalkulace konečných cen léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou nemocniční výjimku, lze podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona a v souladu se zvláštními předpisy³³ zahrnout účelně vynaložené náklady:
- a) režijní, spojené s nábořem a zajištěním dárců tkání nebo buněk dle platných předpisů³⁴,
 - b) na odběr dárce,
 - c) na vyšetření dárce,
 - d) na zpracování odběrů podle požadavků správné výrobní praxe na výrobu léčivých přípravků pro moderní terapii, včetně jejich kontroly a ztrát ze zpracování,
 - e) na skladování,
 - f) na distribuci a výdej.
- (9) Do kalkulace konečných cen připravovaných parenterálních výživ v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem³⁵, lze podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona zahrnout jen:
- a) pořizovací cenu spotřebovaných registrovaných složek, představující součást parenterální výživy,

³¹ Například vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejich složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů.

³² Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

³³ Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83 ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

³⁴ Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

³⁵ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

- b) poměrnou část pořizovací ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě parenterální výživy odpovídající skutečně připravovanému množství vyjádřenému v lékařském předpisu vyjádřené v platných jednotkách,
- c) pořizovací cenu oprávněně použitých pomocných látek,
- d) účelně vynaložené režijní náklady spojené s personálním a předepsaným vybavením pracoviště, účelně vynaložené náklady spojené s provedením mikrobiální kontroly a účelně vynaložené náklady spojené s úpravou připravené parenterální výživy,
- e) účelně vynaložené náklady spojené s výdejem.

Při výpočtu ceny připravované parenterální výživy se nepoužívá taxa laborum pro připravované léčivé přípravky.

Článek V.

Regulace obchodní přírážky stanovením maximální obchodní přírážky

- (1) Ministerstvo reguluje obchodní přírážku podle článku II. odst. 6 stanovením maximální obchodní přírážky podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách všem léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s výjimkou připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak, transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou nemocniční výjimku, a připravované parenterální výživy.
- (2) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem či jinou osobou dodávající léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na trh vyjádřené v Kč bez DPH (dále jen „základ“). Základ nesmí překročit výši stanovené maximální ceny původce nebo ceny původce podléhající věcnému usměrňování; pokud léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely byly poskytnuty původcem, jinou osobou dodávající na trh nebo distributorem zdarma, je základ 0 Kč. K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte maximálně pevná část odpovídající pásmu podle výše základu (nápočet).
- (3) Maximální obchodní přírážka vypočtená podle odstavce 2 se dělí mezi osoby provádějící distribuci a osobu provádějící výdej podle podílů uvedených v odstavci 6. V případě, že se distribuce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely účastní více osob, maximální procentní podíl obchodní přírážky osob provádějících distribuci je společný pro všechny tyto osoby. Z podílu osob provádějících distribuci musí vždy připadnout osobě provádějící distribuci, která dodává léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely osobě provádějící výdej, vždy alespoň částka ve výši 1,50 Kč bez DPH (dále jen „distribuční poplatek“). Nedosahuje-li podíl osoby provádějící distribuci výše distribučního poplatku, pak je osoba provádějící distribuci, která dodává léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely osobě provádějící výdej, oprávněna čerpat chybějící část distribučního poplatku z podílu osoby oprávněné k výdeji. Pokud osoby provádějící distribuci nevyužijí jim připadající podíl na maximální obchodní přírážce v plné výši, připadá nevyčerpaná část tohoto podílu osobě provádějící výdej. Podíly na obchodní přírážce uvedené v odstavci 6 se neuplatní u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se stanovenými symboly pro vykazování

úhrady „C1“, „C2“, „C3“, „D“, „S“³⁶ a dále v případě léčivých přípravků uvedených v § 77 odst. 1 písm. c) bod 3 a 4 zákona o léčivech a léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči. Pokud distributor distribuuje léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dále za cenu nižší, než je dosavadní základ, má se za to, že daný distributor uplatnil obchodní přírážku ve výši 0 % a při dalším prodeji lze zahrnout do ceny pro konečného spotřebitele jen sníženou cenu distributora, která je dále základem pro výpočet maximální obchodní přírážky.

- (4) Slevy, bonusy či jakákoliv finanční plnění, která jsou poskytnuta v souvislosti s dodávkou nebo je lze vztáhnout ke konkrétní dodávce hrazeného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle odstavce 1 s tím, že je možné jednoznačně určit a přiřadit jejich výši ke konkrétní jednotlivé položce na daňovém dokladu již k datu uskutečnění zdanitelného plnění, bez ohledu na to, zda jsou poskytnuta či obdržena ihned k datu uskutečnění zdanitelného plnění nebo v jiném období, se promítnou do jejich jednotkové ceny ve smyslu § 39h odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- (5) Je-li cena původce uvedená v jiné měně než v českých korunách, přepočte se pro účely stanovení maximální obchodní přírážky na české koruny devizovým kurzem ČNB ze zahraniční měny, ke dni vystavení dokladu (faktura, smlouva, převodní doklad).
- (6) Maximální obchodní přírážka pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhající regulaci obchodní přírážkou je uvedena v následující tabulce:

Cenové pásmo	Základ pro výpočet maximální obchodní přírážky (v Kč)	Maximální obchodní přírážka na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely		Podíly na maximální obchodní přírážce		
		Sazba	Nápočet (v Kč)	Distribuční poplatek za dodané balení (v Kč)	Nejvyšší procentuální podíl na maximální obchodní přírážce osob provádějících distribuci (distribuční poplatek zahrnut v tomto podílu)	Minimální procentuální podíl na maximální obchodní přírážce osoby provádějící výdej
1	0,00 – 150,00	37 %	0,00	1,50	16 %, nejméně však ve výši distribučního poplatku za dodané balení	84 %, je-li v rámci nejvyššího procentuálního podílu na maximální obchodní přírážce osob provádějících distribuci pokryt stanovený distribuční poplatek za dodané balení
2	150,01 – 300,00	33 %	6,00	1,50	17 %	83 %
3	300,01 – 500,00	24 %	33,00	1,50	20 %	80 %
4	500,01 – 1 000,00	20 %	53,00	1,50	23 %	77 %

³⁶ § 37 až § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

5	1 000,01 – 2 500,00	17 %	83,00	1,50	27 %	73 %
6	2 500,01 – 5 000,00	14 %	158,00	1,50	29 %	71 %
7	5 000,01 – 10 000,00	4 %	658,00	1,50	40 %	60 %
8	nad 10 000,01	2 %	858,00	1,50	45 %	55 %

- (7) V případě, že se výkonu obchodu účastní více osob, nesmí součet jimi uplatněných obchodních přírážek překročit maximální obchodní přírážku. Za tímto účelem jsou původce a jiná osoba dodávající přípravek na trh, dodávající-li přímo ve smyslu článku I. písm. f), a každá osoba vykonávající obchod povinni informovat svého odběratele, s výjimkou konečného spotřebitele, o základu pro maximální obchodní přírážku, jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jim oznámených obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících obchod. Povinnost informovat svého odběratele o základu pro maximální obchodní přírážku nemá vliv na povinnost držitele rozhodnutí o registraci a povinnost distributora poskytnout Ústavu údaje o ceně léčivého přípravku podle zákona o léčivech.
- (8) Maximální obchodní přírážka u hromadně vyráběných radiofarmak činí 27 % ze základu.
- (9) V případě vykonatelnosti maximální ceny na základě rozhodnutí Ústavu nebo v případě snížení maximální ceny na základě zákona je každá osoba vykonávající obchod povinna do tří měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí, kterým se snižuje maximální cena, nebo ode dne účinnosti zákona, na jehož základě došlo ke snížení maximální ceny, upravit cenu regulovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely tak, aby při další distribuci a výdeji nepřekročila limit stanovený vykonatelným rozhodnutím, kterým se maximální cena stanovila, nebo maximální cenu sníženou na základě zákona.

Článek VI. Sazby taxy laborum

- (1) Taxou laborum se rozumí nominální částka vyjádřená v Kč bez DPH, která zohledňuje práci při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků.
- (2) Taxa laborum se stanovuje jako maximální nominální cena podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách, kterou lze zahrnout do kalkulace konečné ceny individuálně připravovaného léčivého přípravku.
- (3) Za komponentu se pro účely odstavce 4 považuje léčivá látka, pomocná látka, směs pomocných látek nebo léčivý přípravek.
- (4) Sazby taxy laborum pro jednotlivé skupiny podle druhu práce, velikosti připravovaného balení individuálně připravovaného léčivého přípravku a počtu komponent jsou stanoveny následovně:

1. SKUPINY SAZBY TAXY LABORUM

Skupina 1.1. PŘÍPRAVA TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ SMÍSENÍM

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	71,01	75,18	79,37	87,72
31	50	g	72,40	76,59	80,75	89,10
51	100	g	75,18	79,37	83,55	91,88
101	200	g	79,37	83,55	87,72	96,07
201	300	g	83,55	87,72	91,88	100,25
301	500	g	91,88	96,07	100,25	108,60
501	700	g	104,42	108,60	112,78	121,14
701	1000	g	116,96	121,14	125,30	133,65
1001	3000	g	139,23	143,41	147,57	155,93
3001	5000	g	167,07	171,26	175,43	183,78
5001	7000	g	201,89	206,06	210,24	218,58
7001	10000	g	236,68	240,86	245,03	253,40

Taxa je určena pro přípravu roztoků pro vnitřní a vnější použití, parenterálních roztoků, případně očních, nosních a ušních kapek nebo zásobních roztoků.

Skupina 1.2. PŘÍPRAVA TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ROZPOUŠTĚNÍM

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	97,46	105,81	114,17	130,88
31	50	g	101,64	110,01	118,34	135,06
51	100	g	105,81	114,17	122,52	139,23
101	200	g	114,17	122,52	130,88	147,57
201	300	g	121,14	129,48	137,85	154,56
301	500	g	135,06	143,41	151,77	168,48
501	700	g	151,77	160,11	168,48	185,18
701	1000	g	168,48	176,82	185,18	201,89
1001	3000	g	194,93	203,26	211,62	228,33
3001	5000	g	222,77	231,11	239,48	256,18
5001	7000	g	260,36	268,71	277,07	293,77
7001	10000	g	299,34	307,69	316,04	332,76

Taxa je určena pro přípravu roztoků pro vnitřní a vnější použití, parenterálních roztoků, případně očních, nosních a ušních kapek nebo zásobních roztoků; a to včetně filtrace.

Skupina 1.3. PŘÍPRAVA EMULZÍ, SUSPENZÍ, SIRUPŮ, NÁLEVŮ A ODVARŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	128,10	136,43	144,80	161,51
31	50	g	133,65	142,01	150,36	167,07
51	100	g	139,23	147,57	155,93	172,64
101	200	g	144,80	153,15	161,51	178,21
201	300	g	167,07	175,43	183,78	200,48
301	500	g	208,85	217,19	225,54	242,25
501	700	g	292,36	300,73	309,07	325,79
701	1000	g	398,18	406,54	414,88	431,60
1001	3000	g	508,17	516,53	524,89	541,59
3001	5000	g	605,64	613,99	622,35	639,04
5001	7000	g	723,96	732,32	740,68	757,38
7001	10000	g	836,75	845,10	853,45	870,17

Skupina 1.4. PŘÍPRAVA ČAJOVÝCH SMĚSÍ A HRUBÝCH PRACHŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	55,69	64,04	72,40	89,10
31	50	g	58,47	66,83	75,18	91,88
51	100	g	65,45	73,79	82,15	98,86
101	200	g	76,59	84,93	93,30	110,01
201	300	g	90,51	98,86	107,22	123,93
301	500	g	111,38	119,73	128,10	144,80
501	700	g	153,15	161,51	169,85	186,56
701	1000	g	199,11	207,44	215,81	232,52
1001	3000	g	281,24	289,58	297,95	314,65
3001	5000	g	355,04	363,38	371,74	388,45
5001	7000	g	445,51	453,88	462,23	478,93
7001	10000	g	536,02	544,39	552,72	569,44

Skupina 1.5. PŘÍPRAVA JEMNÝCH PRACHŮ VČETNĚ PROSÍVÁNÍ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
0	30	g	94,68	103,02	111,38	128,10
31	50	g	96,07	104,42	112,78	129,48
51	100	g	98,86	107,22	115,56	132,27
101	200	g	128,10	136,43	144,80	161,51
201	300	g	157,33	165,70	174,03	190,74

301	500	g	210,24	218,58	226,95	243,66
501	700	g	271,50	279,86	288,21	304,91
701	1000	g	327,19	335,54	343,89	360,59
1001	3000	g	380,09	388,45	396,80	413,51
3001	5000	g	433,00	441,35	449,70	466,41
5001	7000	g	491,47	499,83	508,17	524,89
7001	10000	g	549,94	558,31	566,65	583,36

Taxa je určená pro přípravu jemných prachů, eventuálně triturací.

Skupina 1.6. PŘÍPRAVA GRANULÁTŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
0	30	g	139,23	147,57	155,93	172,64
31	50	g	143,41	151,77	160,11	176,82
51	100	g	155,93	164,28	172,64	189,35
101	200	g	176,82	185,18	193,52	210,24
201	300	g	239,48	247,81	256,18	272,88
301	500	g	302,13	310,49	318,83	335,54
501	700	g	361,99	370,33	378,69	395,41
701	1000	g	431,60	439,96	448,30	465,01
1001	3000	g	498,43	506,78	515,13	531,84
3001	5000	g	556,90	565,25	573,61	590,31
5001	7000	g	626,51	634,86	643,23	659,93
7001	10000	g	696,12	704,48	712,83	729,54

Skupina 1.7. PŘÍPRAVA GELŮ, KRÉMŮ, MASTÍ A PAST

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	30	g	119,73	128,10	136,43	153,15
31	50	g	123,93	132,27	140,62	157,33
51	100	g	135,06	143,41	151,77	168,48
101	200	g	157,33	165,70	174,03	190,74
201	300	g	178,21	186,56	194,93	211,62
301	500	g	243,66	252,00	260,36	277,07
501	700	g	306,29	314,65	322,99	339,72
701	1000	g	413,51	421,85	430,21	446,92
1001	3000	g	513,76	522,10	530,45	547,16
3001	5000	g	609,80	618,16	626,51	643,23

5001	7000	g	712,83	721,19	729,54	746,24
7001	10000	g	836,75	845,10	853,45	870,17

Taxa je určená pro přípravu polotuhých nedělených lékových forem jako jsou gely, krémy, masti, oční masti a pasty, eventuálně jejich triturance.

Skupina 1.8. PŘÍPRAVA DĚLENÝCH PRÁŠKŮ V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		1 - 2	3	4	více než 4
0	10	ks	167,07	175,43	183,78	200,48
11	20	ks	196,32	204,66	213,03	229,73
21	30	ks	219,98	228,33	236,68	253,40
31	60	ks	275,66	284,03	292,36	309,07
61	100	ks	327,19	335,54	343,89	360,59
101	150	ks	389,83	398,18	406,54	423,24
151	200	ks	510,97	519,31	527,67	544,39
201	300	ks	629,31	637,64	646,00	662,71
301	400	ks	793,58	801,93	810,29	827,01
401	500	ks	946,73	955,08	963,44	980,14
501	600	ks	1187,59	1195,95	1204,30	1221,00
601	800	ks	1464,65	1472,98	1481,35	1498,06
801	1000	ks	1847,53	1855,86	1864,23	1880,94

Skupina 1.9. PŘÍPRAVA ČÍPKŮ, GLOBULÍ, TYČINEK

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	10	ks	199,11	207,44	215,81	232,52
11	20	ks	260,36	268,71	277,07	293,77
21	30	ks	297,95	306,29	314,65	331,36
31	60	ks	394,01	402,37	410,73	427,43
61	100	ks	513,76	522,10	530,45	547,16
101	150	ks	612,60	620,94	629,31	646,00
151	200	ks	827,00	835,34	843,71	860,41
201	300	ks	1058,11	1066,46	1074,82	1091,52
301	400	ks	1285,05	1293,40	1301,77	1318,47
401	500	ks	1698,54	1706,89	1715,25	1731,97
501	600	ks	2187,22	2195,58	2203,93	2220,65
601	800	ks	3132,55	3140,90	3149,26	3165,95

801	1000	ks	4288,11	4296,47	4304,82	4321,53
-----	------	----	---------	---------	---------	---------

Skupina 1.10. PŘÍPRAVA ŽVÝKAČEK

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč) pro počet komponent:			
Od:	Do:		2	3	4	více než 4
0	10	ks	196,32	204,66	213,03	229,73
11	20	ks	233,89	242,25	250,61	267,32
21	30	ks	253,40	261,74	270,10	286,81
31	60	ks	306,29	314,65	322,99	339,72
61	100	ks	350,84	359,20	367,55	384,26
101	150	ks	420,46	428,81	437,16	453,88
151	200	ks	537,40	545,76	554,12	570,82
201	300	ks	620,94	629,31	637,64	654,36
301	400	ks	723,96	732,32	740,68	757,38
401	500	ks	865,97	874,34	882,67	899,40
501	600	ks	1106,84	1115,20	1123,55	1140,25
601	800	ks	1450,72	1459,08	1467,43	1484,13
801	1000	ks	2074,44	2082,80	2091,15	2107,85

Skupina 1.11. DISPENZACE

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
ks	25,05

Taxa je určena k navažování, rozvažování a rozplňování léčivých látek, připravovaných léčivých přípravků a za jednu odpočítanou dávku individuálně připravovaných léčivých přípravků s kódem 0001012 a 0001013, pokud jsou připravovány z peletových lékových forem hromadně vyráběných léčivých přípravků rozpočítáváním.

Skupina 1.12. ÚPRAVA ŘEDĚNÍM PŘÍPRAVKŮ PŘED DISPENZACÍ

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
ks	25,05

Taxa je určena k úpravě registrovaných léčivých přípravků ředěním.

2. SKUPINY SAZBY TAXY LABORUM ZA DALŠÍ SPECIÁLNÍ PRÁCE

Skupina 2.1. PŘÍPRAVA OBALŮ

2.1.1. PŘÍPRAVA ČISTÝCH OBALŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	ks	4,58

Taxa je určena pro přípravu čistých obalů v lékárně, pokud nejsou při přípravě používány čisté obaly již dodané velkodistribucí.

2.1.2. PŘÍPRAVA STERILNÍCH OBALŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	ks	13,71

Taxa je určena pro přípravu sterilních obalů v lékárně, pokud nejsou při přípravě používány sterilní obaly již dodané velkodistribucí. Používá se pouze u připravovaných léčivých přípravků, u kterých se vyžaduje sterilita.

Skupina 2.2. PŘÍPRAVA POMŮCEK PRO PŘÍPRAVU

2.2.1. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	13,71

2.2.2. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU POLOTUHÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	20,55

2.2.3. POMŮCKY PRO PŘÍPRAVU PEVNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Rozsah		Jednotky	Taxa laborum (v Kč)
Od:	Do:		
1	1	soubor	17,14

Skupina 2.3. SPECIALIZOVANÉ POSTUPY PŘI PŘÍPRAVĚ

2.3.1. STERILIZACE HORKOVZDUŠNÝM STERILIZÁTOREM

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	167,07

Taxa je určená pro přípravu léčivých přípravků, kde se provádí sterilizace horkým vzduchem. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.2. STERILIZACE PARNÍM STERILIZÁTOREM

Rozsah	Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
objem komory sterilizátoru do 54 litrů	technologický cyklus	697,58
objem komory sterilizátoru větší než 54 litrů	technologický cyklus	2122,44

Taxa je určená pro přípravu léčivých přípravků, kde se provádí sterilizace horkou párou. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.3. PŘÍPRAVA V ASEPTICKÉ PŘÍPRAVNĚ

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	703,43

Taxa je určená k přípravě nebo úpravě léčivých přípravků v aseptickém prostředí podle § 5 písm. a), b) a d) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékárenské praxi“). Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.4. PŘÍPRAVA V BOXU S LAMINÁRNÍM PROUDĚNÍM VZDUCHU

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	292,36

Taxa je určená k přípravě nebo úpravě léčivých přípravků v aseptickém prostředí § 5 písm. c) vyhlášky o správné lékárenské praxi. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.5. PŘÍPRAVA V DIGESTOŘI

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	125,30

Taxa je určená k přípravě v bezpečném prostředí digestoře tam, kde je nutné zachovat požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (příkladem je ředění persterilu). Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

2.3.6. PŘÍPRAVA V BIOHAZARD BOXU

Jednotka	Taxa laborum (v Kč)
technologický cyklus	306,98

Taxa je určená k přípravě v bezpečném prostředí biohazard boxu tam, kde je nutné zachovat požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek s rizikovými vlastnostmi (mutagenita, teratogenita, karcinogenita). Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.

Článek VII.

Seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci podle článku II. odst. 12 tohoto cenového výměru, je stanoven takto.

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
A02BC01	Omeprazol	parent.
A02BC01	Omeprazol	p.o.
A02BC02	Pantoprazol	parent.
A02BC02	Pantoprazol	p.o.
A03FA07	Itopridum	p.o.
A04AA01	Ondansetron	parent.
A04AA02	Granisetron	p.o.
A04AA05	Palonosetron	parent.
A10BB09	Gliklazid	p.o.
A10BB12	Glimepirid	p.o.
A10BG03	Pioglitazon	p.o.
A10BD07	Metformin a sitagliptin	p.o.
A10BD08	Metformin a vildagliptin	p.o.
A10BH01	Sitagliptin	p.o.
A10BH02	Vildagliptin	p.o.
A10BX02	Repaglinid	p.o.
A12AX	Vápník, kombinace s vitamínem D a/nebo jinými léčivy	p.o.
B01AB01	Heparin	parent.

B01AB02	Antithrombin III	parent.
B01AB05	Enoxaparin	parent.
B01AB06	Nadroparin	parent.
B01AB12	Bemiparin	parent.
B01AC06	Kyselina acetylsalicylová	p.o.
B02BD02	Koagulační faktor VIII	parent.
B02BD06	Koagulační faktor VIII a von Willebrandův faktor v kombinaci	parent.
B05AA01	Albumin	parent.
B05BB01	Elektrolyty	parent.
C01BC03	Propafenon	p.o.
C01BD01	Amiodaron	p.o.
C01DA14	Isosorbid-mononitrát	p.o.
C01EB17	Ivabradin	p.o.
C02AC05	Moxonidin	p.o.
C03BA11	Indapamid	p.o.
C07AB02	Metoprolol	p.o.
C07AB03	Atenolol	p.o.
C07AB05	Betaxolol	p.o.
C07AB07	Bisoprolol	p.o.
C07AG02	Karvedilol	p.o.
C09AA04	Perindopril	p.o.
C09AA05	Ramipril	p.o.
C09BA04	Perindopril a diuretika	p.o.
C09BA05	Ramipril a diuretika	p.o.
C09BB04	Perindopril a amlodipin	p.o.
C09BB07	Ramipril a amlodipin	p.o.
C09BX01	Perindopril, amlodipin a indapamid	p.o.
C09CA01	Losartan	p.o.
C09DA07	Telmisartan a diuretika	p.o.
C10AB05	Fenofibrát	p.o.
C10AX09	Ezetimib	p.o.
C10BA06	Rosuvastatin a Ezetimib	p.o.
G03CA03	Estradiol	tdr.
G03DB08	Dienogest	p.o.
G04BD08	Solifenacin	p.o.
G04CA02	Tamsulosin	p.o.
G04CA52	Tamsulosin a dutasterid	p.o.
G04CB01	Finasterid	p.o.
G04CB02	Dutasterid	p.o.
H01BA02	Desmopressin	p.o.
H05BX02	Parikalcitol	parent.
J01CR01	Ampicilin a inhibitor beta-laktamasy	parent.
J01CR02	Amoxicilin a inhibitor beta-laktamasy	p.o.
J01DH02	Meropenem	parent.

J01FA10	Azithromycin	p.o.
J01FF01	Klindamycin	parent
J01GB06	Amikacin	parent.
J01MA01	Ofloxacin	p.o.
J01MA02	Ciprofloxacin	p.o.
J01XX08	Linezolid	parent.
J01XX08	Linezolid	p.o.
J02AC03	Vorikonazol	parent.
J02AC03	Vorikonazol	p.o.
J05AB14	Valganciklovir	p.o.
J05AF07	Tenofovir-disoproxil	p.o.
J05AF10	Entekavir	p.o.
J06BA01	Imunoglobuliny, normální lidské, pro extravaskulární aplikaci	parent.
J06BA02	Imunoglobuliny, normální lidské, pro intravaskulární aplikaci	parent.
L01AX03	Temozolomid	p.o.
L01CD01	Paklitaxel	parent.
L01XA03	Oxaliplatina	parent.
L01EA01	Imatinib	p.o.
L01CE02	Irinotekan	parent.
L02BB03	Bikalutamid	p.o.
L02BG03	Anastrozol	p.o.
L02BG04	Letrozol	p.o.
L02BX03	Abirateron	p.o.
L03AA13	Pegfilgrastim	parent.
L04AA06	Mykofenolová kyselina	p.o.
L04AB02	Infliximab	parent.
L04AB04	Adalimumab	parent.
L04AD02	Takrolimus	p.o.
L04AK01	Leflunomid	p.o.
L04AX04	Lenalidomid	p.o.
M01AB05	Diklofenak	p.o.
M01AC06	Meloxicam	p.o.
M01AX17	Nimesulid	p.o.
M03AX01	Botulotoxin	parent.
M04AA01	Alopurinol	p.o.
M05BA08	Kyselina zoledronová	parent.
N01AH03	Sufentanyl	parent.
N02AA01	Morfin	p.o.
N02AA05	Oxykodon	p.o.
N02AA55	Oxykodon a naloxon	p.o.
N02AB03	Fentanyl	trans.
N02AJ13	Tramadol a paracetamol	p.o.
N02AX02	Tramadol	parent.
N02AX02	Tramadol	p.o.

N02BF01	Gabapentin	p.o.
N02BF02	Pregabalin	p.o.
N03AG01	Kyselina valproová	p.o.
N03AX09	Lamotrigin	p.o.
N03AX11	Topiramat	p.o.
N03AX14	Levetiracetam	p.o.
N03AX15	Zonisamid	p.o.
N03AX18	Lakosamid	p.o.
N04BC04	Ropinirol	p.o.
N04BC05	Pramipexol	p.o.
N05AH03	Olanzapin	p.o.
N05AH04	Kvetiapin	p.o.
N05AL05	Amisulprid	p.o.
N05AX12	Aripiprazol	p.o.
N05BA12	Alprazolam	p.o.
N05CD08	Midazolam	parent.
N06AB04	Citalopram	p.o.
N06AB05	Paroxetin	p.o.
N06AB06	Sertralin	p.o.
N06AB10	Escitalopram	p.o.
N06AX11	Mirtazapin	p.o.
N06AX16	Venlafaxin	p.o.
N06AX21	Duloxetin	p.o.
N06AX22	Agomelatin	p.o.
N06BA09	Atomoxetin	p.o.
N06DA02	Donepezil	p.o.
N06DX01	Memantin	p.o.
R03AC13	Formoterol	inhal.
R03AK06	Salmeterol a flutikason	inhal.
R03AK07	Formoterol a budesonid	inhal.
R03BA02	Budesonid	inhal.
R06AE07	Cetirizin	p.o.
R06AE09	Levocetirizin	p.o.
R06AX13	Loratadin	p.o.
R06AX27	Desloratadin	p.o.
S01ED01	Timolol	lok.
S01ED51	Timolol, kombinace	lok.
S01EE03	Bimatoprost	lok.
S01EE04	Travoprost	lok.
S01XA20	Umělé slzy a jiné indiferentní přípravky	lok.

Článek VIII.

Seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání podle článku II. odst. 13 tohoto cenového výměru, ve kterých příslušný léčivý přípravek nepodléhá cenové regulaci na základě účinného písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, je stanoven takto.

ATC	Název ATC skupiny	Cesta podání
A02BA03	Famotidin	parent.
A03BA01	Atropin	parent.
A03DA02	Pitofenon a analgetika	parent.
A03DA02	Pitofenon a analgetika	p.o.
A03FA01	Metoklopramid	p.o.
A04AA01	Ondansetron	p.o.
A07EC01	Sulfasalazin	p.o.
A10BB08	Glichidon	p.o.
A11CC01	Ergokalciferol	parent.
A12AA03	Kalcium-glukonát	parent.
A12AA07	Chlorid vápenatý	parent.
A12BA30	Draslík (kombinace různých solí)	parent.
A12CC02	Síran hořečnatý	parent.
B01AC23	Cilostazol	p.o.
B02BA01	Fytomenadion	parent.
B02BA01	Fytomenadion	p.o.
B03BA01	Kyanokobalamin	parent.
B03BB01	Kyselina listová	p.o.
B05XA01	Chlorid draselný	parent.
B05XA03	Chlorid sodný	parent.
B06AC01	Inhibitor, získaný z plazmy	parent.
C01AA05	Digoxin	p.o.
C01CA24	Epinefrin	parent.
C01DA02	Glycerol-trinitrát	slg.
C02AB01	Methyldopa (levotočivá)	p.o.
C03AA03	Hydrochlothiazid	p.o.
C03CA01	Furosemid	parent.
C03DA01	Spironolakton	p.o.
C03EA01	Hydrochlorothiazid a kalium šetřící diuretika	p.o.
C03EA06	Chlortalidon a kalium šetřící diuretika	p.o.
C04AX21	Naftidrofuryl	p.o.
C07AA07	Sotalol	p.o.
C08DB01	Diltiazem	p.o.
C09CA04	Irbesartan	p.o.
C10AA01	Simvastatin	p.o.

C10AC01	Kolestyramin	p.o.
D01AE14	Ciklopirox	drm.
D06AX	Jiná antibiotika pro lokální aplikaci	drm.
D07AB09	Triamcinolon	drm.
D07BB03	Triamcinolon a antiseptika	drm.
D07XB02	Triamcinolon	drm.
G01AA10	Klindamycin	vag.
G01AX12	Ciklopirox	vag.
G03CA03	Estradiol	parent.
G03CA03	Estradiol	p.o.
G03CA03	Estradiol	vag.
G03DA04	Progesteron	parent.
G03DA04	Progesteron	p.o.
G03DA04	Progesteron	vag.
G03EA02	Testosteron a estrogen	parent.
G03GB02	Klomifen	p.o.
G04CA03	Terazosin	p.o.
H02AB04	Methylprednisolon	parent.
H02AB04	Methylprednisolon	p.o.
H02AB09	Hydrokortison	parent.
H02AB09	Hydrokortison	p.o.
J01CA01	Ampicilin	parent.
J01CA04	Amoxicilin	p.o.
J01CE01	Benzylopenicilin	parent.
J01CE02	Fenoxymethylpenicilin	p.o.
J01CE09	Prokain-benzylopenicilin	parent.
J01CE10	Benzathin-fenoxymethylpenicilin	p.o.
J01CF04	Oxacilin	parent.
J01CR04	Sultamicilin	p.o.
J01DC02	Cefuroxim	p.o.
J01FA09	Klarithromycin	p.o.
J01FF01	Klindamycin	p.o.
J01GB03	Gentamicin	parent.
J01XD01	Metronidazol	parent.
J04AC01	Isoniazid	p.o.
L01AA09	Bendamustin	parent.
L01AX04	Dakarbazin	parent.
L01BA04	Pemetrexed	parent.
L01BC02	Fluorouracil	parent.
L01BC06	Kapecitabin	p.o.
L01FD01	Trastuzumab	parent.
L01XX35	Anagrelid	p.o.

L02AB02	Medroxyprogesteron	p.o.
L02BA01	Tamoxifen	p.o.
L02BG06	Exemestan	p.o.
M01AE03	Ketoprofen	parent.
M01AE03	Ketoprofen	p.o.
M01CC01	Penicilamin	p.o.
M03AB01	Suxamethonium	parent.
M03BX02	Tizanidin	p.o.
M05BA04	Kyselina alendronová	p.o.
N02AA01	Morfin	parent.
N02AB02	Pethidin	parent.
N02AJ06	Kodein a paracetamol	p.o.
N02AX02	Tramadol	rect.
N02BA04	Natrium-salicylát	parent.
N02CC01	Sumatriptan	p.o.
N05AA02	Levomepromazin	p.o.
N05AF03	Chlorprothixen	p.o.
N05AL03	Tiaprid	parent.
N05AL03	Tiaprid	p.o.
N05AN01	Lithium	p.o.
N05AX15	Kariprazin	p.o.
N05BA04	Oxazepam	p.o.
N06AA09	Amitriptylin	p.o.
N06AA16	Dosulepin	p.o.
N06AB03	Fluoxetin	p.o.
N06AB08	Fluvoxamin	p.o.
N07AA01	Neostigmin	parent.
N07AA01	Neostigmin	p.o.
P01AB01	Metronidazol	p.o.
R03DA05	Aminofylin	parent.
R05CA03	Guaifenesin	parent.
R05CB01	Acetylcystein	parent.
R06AX	Bisulepin-hydrochlorid	parent.
R06AX	Bisulepin-hydrochlorid	p.o.
S01AA20	Antibiotika v kombinaci s jinými léčivy	lok.
S01AA30	Kombinace různých antibiotik	lok.
S01BA07	Fluormetholon	oph.
S01EC01	Acetazolamid	p.o.
S01ED02	Betaxolol	oph.
S01GX06	Emedastin	oph.
V07AB	Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků	parent.

Článek IX.

Přechodná a zrušovací ustanovení

- (1) Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, se zrušuje.
- (2) Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, kterým se stanoví seznamy ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou, se zrušuje.
- (3) Řízení o přestupcích, která nebyla pravomocně skončena před účinností tohoto cenového výměru, se dokončí podle dosavadního cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, nestanoví-li zákon jinak.

Článek X.

Účinnost

Tento cenový výměr nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

O d ů v o d n ě n í :

Působnost k cenové regulaci

Podle § 18d zákona o cenách ministerstvo reguluje ceny mimo jiné u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Podle § 39a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se cenovým výměrem určí léčivé přípravky podléhající regulaci maximální cenou.

Podle § 39za odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění nekategorizovaná potravin podléhá regulaci ceny formou stanovení maximální ceny výrobce a formou věcného usměrnění ceny podléhá oznámená cena výrobce kategorizované potraviny, přičemž maximální rozsah možného meziročního zvýšení ceny zboží stanoví Ministerstvo zdravotnictví cenovým výměrem.

Podle § 39za odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění může být k oznámené ceně výrobce nebo maximální ceně výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely připočtena obchodní přírážka do výše maximální obchodní přírážky stanovené cenovým výměrem ministerstva.

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.

Vymezení regulovaného zboží a charakteristika relevantního trhu

Předmětem tohoto cenového výměru je regulace cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které jsou plně nebo částečně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, a to na základě zákonných zmocnění vyjádřených v § 39a odst. 1, § 39za odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Trh s léčivými přípravky a potravinami pro zvláštní lékařské účely vykazuje specifické charakteristiky, které jej zásadně odlišují od standardních spotřebitelských trhů a které zakládají důvody pro uplatnění cenové regulace. Tyto důvody jsou pak plně v souladu s podmínkami cenové regulace stanovenými v § 3 odst. 2 písm. a) a d) zákona o cenách.

Systém veřejného zdravotního pojištění je klíčovým pilířem sociálního státu a jeho finanční udržitelnost je prvořadým veřejným zájmem. Výdaje za plně nebo částečně hrazené léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely tvoří významnou část celkových výdajů zdravotních pojišťoven. Například dle podkladu Analytické komise dohodovacího řízení byly v roce 2024 náklady na léčivé přípravky soustředěné do specializovaných pracovišť v nemocnicích vyčísleny ve výši 36 106 miliónů Kč a na léčivé přípravky vydané na recept byly vyčísleny ve výši 46 637 miliónů Kč (včetně vykázaného a uhrazeného výkonu č. 09552 podle seznamu výkonů). Bez cenové regulace by ceny léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely podléhaly tržním silám, které jsou v oblasti poskytování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výrazně deformovány. Pacient jako konečný spotřebitel není ve většině případů skutečným kupujícím ve smyslu § 1 odst. 2 písm. e) zákona o cenách, neboť plná platba či alespoň částečná platba za toto zboží probíhá prostřednictvím třetí strany – zdravotní pojišťovny. Tím je eliminována přirozená cenová citlivost poptávky, která na běžných trzích působí jako korektiv proti nepřiměřeným cenám. Z uvedeného je zřejmé, že pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely je i naplněna podmínka cenové regulace podle § 3 odst. 2 písm. d) zákona o cenách, tedy existence veřejného zájmu spočívajícího v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků veřejných rozpočtů.

Dalším, neméně podstatným důvodem pro cenovou regulaci trhu s léčivými přípravky a potravinami pro zvláštní lékařské účely je naplnění podmínky podle § 3 odst. 2 písm. a) zákona o cenách, jelikož ten může být ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže především ze dvou důvodů. Prvním důvodem může být omezení hospodářské soutěže na straně nabídky, například u inovativní terapie originálním léčivým přípravkem je jeho exkluzivita na trhu po určitou dobu ošetřena prostřednictvím patentové ochrany. Druhým důvodem ohrožení účinky omezení hospodářské soutěže vyplývající z výrazné informační asymetrie. O výběru konkrétního léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nerozhoduje pacient na základě porovnání ceny a kvality, nýbrž lékař na základě medicínské potřeby. Pacient zpravidla nedisponuje odbornými znalostmi k posouzení alternativ a jejich cenové přiměřenosti. Tato situace je analogická trhům stavějícím spotřebitele do zranitelného postavení, kde je rovněž uplatňována cenová regulace z důvodu

informační asymetrie, či případně i specifického stavu kupujícího. V případě trhu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely je poptávka navíc neelastická a determinovaná zdravotním stavem, nikoli cenovými signály. Tyto faktory společně vytvářejí prostředí, kde dodavatelé mohou zneužívat svého výhodnějšího hospodářského postavení.

Rozsah cenové regulace dopadá i na případy, kdy léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely regulované tímto cenovým výměrem jsou z nějakého důvodu plně hrazeny pacientem, například pokud zdravotní stav pacienta nenaplňuje stanovené podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Takový rozsah regulace je ostatně záměrným a nezbytným prvkem - pokud by se regulace vztahovala pouze na prodeje s úhradou zdravotní pojišťovny, vznikl by dvoukolejný trh. Tímto se narovnává možná nevyváženost na trhu v oblasti poskytování z veřejného zdravotního pojištění hrazených léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v případech, kdy si tyto z nějakého důvodu pacient hradí sám, a kde by prodávající mohl mít výhodnější hospodářské postavení z důvodu informační asymetrie. Pro zde uvedenou cenovou regulaci tak jsou naplněny podmínky podle § 3 odst. 2 písm. a) zákona o cenách ve spojení s § 5 odst. 4 téhož zákona, podle něhož tento způsob regulace cen platí pro všechny prodávající a kupující určeného druhu zboží a ve spojení s § 6 odst. 4 zákona téhož zákona, podle něhož způsob regulace cen formou věcného usměrňování cen platí pro všechny prodávající určeného druhu zboží. Univerzální platnost cenové regulace pro daný druh zboží, tj. léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z veřejného zdravotního pojištění, zajišťuje cenovou konzistenci, předchází obcházení pravidel a zjednodušuje kontrolu a vymahatelnost.

Nicméně, trh léčivých přípravků v celé své šíři není homogenním trhem, u něž by musely být ceny původců naprosto všech léčivých přípravků regulovány, jelikož trh léčivých přípravků je fragmentován na dílčí trhy s léčivými přípravky určenými k terapii konkrétních onemocnění. Léčivé látky obsažené v léčivých přípravcích jsou dle orgánových systémů, na něž působí, a dále podle terapeutických, farmakologických a chemických vlastností klasifikovány do anatomicko-terapeuticko-chemických skupin léčiv (dále jen ATC skupiny), přičemž se u některých ATC skupin může vyskytnout taková situace na trhu dostupných hromadně vyráběných léčivých přípravků plně terapeuticky zaměnitelných a se shodnou cestou podání, kde se může mít odůvodněně za to, že trh takové ATC skupiny není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže mezi původci těchto hromadně vyráběných léčivých přípravků. V situaci fungující konkurence mezi původci léčivých přípravků patřících do stejné ATC skupiny a se stejnou cestou podání není z hlediska přiměřenosti účelné, aby ceny původců léčivých přípravků v dané ATC skupině podléhaly cenové regulaci. Tento cenový výměr proto na základě článku II. odst. 12 a v souladu s § 5 odst. 3 zákona o cenách umožňuje, aby se podle pravidel uvedených v článku III. tohoto cenového výměru stanovily ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci – článkem VII. tohoto cenového výměru se tak seznamem ATC skupin stanovují výjimky z regulace cen původce.

Výjimka z cenové regulace cen původců formou stanovení maximální ceny je dále potřebná u léčivých přípravků významných při poskytování zdravotních služeb a u nichž panuje

veřejný zájem na zachování dostupnosti, a u kterých by jejich výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb. Tedy těch, u kterých panuje veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále také jen „veřejný zájem“). Článek II. odst. 13 tohoto cenového výměru umožňuje vyčlenit ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž by bylo možné deregulovat cenu původce konkrétního léčivého přípravku významného při poskytování zdravotních služeb, a u kterého by jeho výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb - záměrem je možnost deregulace cen původců léčivých přípravků s nízkou stanovenou maximální cenou, u kterých je ohrožena jejich dostupnost na trhu v České republice vzhledem k minimálnímu množství registrovaných a hrazených léčivých přípravků zastoupených v příslušné ATC skupině.

Způsob a podmínky uplatnění cenové regulace

Cenová regulace hromadně vyráběných léčivých přípravků a nekategorizovaných potravin se skládá ze dvou vzájemně provázaných pilířů, a to v regulaci maximální cenou původce § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách a v regulaci cen za výkony obchodu, tj. stanovením maximální obchodní přírážky podle § 5 odst. 1 písm. a) téhož zákona. Jedině tento duální mechanismus zajišťuje efektivní cenovou regulaci hromadně vyráběných léčivých přípravků a nekategorizovaných potravin hrazených z veřejného zdravotního pojištění od jejich prvního uvedení na trh v České republice až po konečného spotřebitele. Cenová regulace pouze jednoho článku řetězce by byla neefektivní. Bez kontroly ceny původce by trh mohl čelit neomezenému růstu vstupních cen, bez regulace obchodních přírážek by distributoři a výdejci nemuseli reflektovat regulované ceny původců do konečné ceny pro spotřebitele, a to bez ohledu na skutečnost, zda je zboží v konkrétním případě skutečně hrazeno z veřejného zdravotního pojištění či zda si je plně platí pacient.

U hromadně vyráběných léčivých přípravků tento princip cenové regulace na každé úrovni trhu pak implicitně vyplývá z § 39a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož mají být cenovým výměrem určeny léčivé přípravky podléhající regulaci maximální cenou, a z věty třetí § 39h odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle které je léčivý přípravek hrazen ve výši určené součtem stanovené úhrady, maximální výše obchodních přírážek a daně z přidané hodnoty (dále jen „nejvyšší možná úhrada pro konečného spotřebitele“), maximálně však do výše skutečně uplatněné ceny pro konečného spotřebitele. U nekategorizovaných potravin pak tento způsob cenové regulace explicitně vyplývá z § 39za odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Regulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči a které jsou v rámci této péče hrazeny. Zde panuje veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění,

příčemž tímto je i splněna podmínka pro cenovou regulaci podle § 3 odst. 2 písm. d) zákona o cenách.

Výjimkou z uvedené dvouúrovňové cenové regulace hromadně vyráběných léčivých přípravků jsou pak deregulované ceny původců na trhu dostupných léčivých přípravků plně terapeuticky zaměnitelných a se shodnou cestou podání, u kterých se může mít odůvodněně za to, že trh příslušné ATC skupiny není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže mezi původci těchto léčivých přípravků. V těchto případech regulaci podléhá pouze obchodní přírážka, která se stanovuje jako maximální procentuální sazba z ceny skutečně uplatněné původcem, přičemž výše maximální procentuální sazby společné pro osoby vykonávající obchod se v jednotlivých pásmech liší podle výše skutečně uplatněné ceny původcem či jinou osobou dodávající přípravek na trh v České republice. Pravidla pro výjimku z cenové regulace nekategorizovaných potravin pak nejsou tímto cenovým výměrem stanovena z toho důvodu, že nekategorizované potraviny explicitně podle § 39za odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podléhají regulaci ceny formou stanovení maximální ceny původce. V této souvislosti je vhodné připomenout, že potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud přítomné v systému úhrad lze zařadit do některé z úhradových skupin přílohy č. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném od 1. 1. 2026, jak je uvedeno v důvodové zprávě k zákonu č. 289/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony. Potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud přítomné v systému úhrad se po ohlášení zařazení potraviny pro zvláštní lékařské účely do úhradové skupiny stávají kategorizovanou potravinou podléhající regulaci ceny původce formou věcného usměrňování ceny stanovením maximálního rozsahu možného meziročního zvýšení ceny, tj. podle § 6 odst. 1 písm. a) zákona o cenách.

U léčivých přípravků podléhajících věcnému usměrňování ceny podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona, resp. léčivých přípravků uvedených v článku IV. odst. 5 tohoto cenového výměru, tj. připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékařské péče, je z povahy věci nemožné stanovit pevný cenový strop. Do kalkulace konečných cen připravovaných léčivých přípravků podle článku IV. odst. 5 tohoto cenového výměru se maximální obchodní přírážka nezahrnuje, ale článkem VI. odst. 4 tohoto cenového výměru jsou stanoveny sazby taxy laborum zohledňující práci při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků včetně generování přiměřeného zisku, čímž je zachována motivace veřejných lékáren k přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků. Sazby taxy laborum jsou pak stanoveny jako maximální nominální ceny podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách, které lze zahrnout do kalkulace konečné ceny individuálně připravovaného léčivého přípravku. Článkem IV. odst. 5 tohoto cenového výměru je také umožněno do kalkulace konečných cen původce individuálně připravovaného léčivého přípravku zahrnout maximálně 25% obchodní přírážku k pořizovací ceně spotřebovaných léčivých látek, pomocných látek anebo směsi pomocných látek, k pořizovací ceně registrovaného léčivého přípravku, pořizovací ceně spotřebovaného technologického materiálu a k pořizovací ceně použitých obalů a signatur, což i s přihlédnutím k možnosti uplatnění příslušné sazby taxy laborum představuje přiměřený zisk připravující lékárny ve světle požadavku § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění na veřejný

zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

U léčivých přípravků podléhajících věcnému usměrňování ceny podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona, resp. léčivých přípravků uvedených v odstavcích 6 až 9 článku IV. tohoto cenového výměru, tj. připravovaných radiofarmak, transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči a připravovaných parenterálních výživ, je z povahy věci taktéž nemožné stanovit pevný cenový strop. S ohledem na povahu uvedených léčivých přípravků, které jsou zpravidla připravovány přímo v zařízení totožného poskytovatele zdravotních služeb, mohou být do konečných cen zahrnuty podle příslušných odstavců článku IV. tohoto cenového výměru oprávněné náklady na přípravu léčivého přípravku (materiálové, režijní atd.) a s výjimkou připravovaných radiofarmak účelně vynaložené náklady spojené s výdejem léčivého přípravku. To je dáno tím, že poskytování těchto připravovaných léčivých přípravků není motivováno generováním zisku. Z uvedeného důvodu se při výpočtu připravovaných radiofarmak a připravovaných parenterálních výživ nepoužije sazba taxy laborum, ani obchodní přírážka.

Pro věcné usměrňování cen původce uvedených v článku IV. odst. 1 tohoto cenového výměru je pak s ohledem na stabilitu a předvídatelnost pro plátce v systému veřejného zdravotního pojištění stanoven maximální rozsah možného zvýšení ceny takových léčivých přípravků ve vymezeném období v souladu s § 6 odst. 1 písm. a) zákona o cenách a § 4 odst. 2 téhož zákona, s výjimkou radiofarmak s obsahem izotopů prvků taxativně vyjmenovaných v článku IV. odst. 1 tohoto cenového výměru – této regulaci nepodléhají z důvodu veřejného zájmu na zachování dostupnosti jedinečných a specifických léčiv na trhu v České republice.

Způsob cenové regulace kategorizovaných potravin je pak explicitně dán § 39za odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění - oznámená cena původce podléhá regulaci ceny formou věcného usměrňování ceny a maximální rozsah možného meziročního zvýšení ceny zboží stanoví ministerstvo cenovým výměrem, přičemž k oznámené ceně původce může být připočtena obchodní přírážka do výše maximální obchodní přírážky stanovené tímto cenovým výměrem.

Tímto cenovým výměrem se reguluje obchodní přírážka formou stanovení maximální obchodní přírážky podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách, jakožto ceny za výkony obchodu, všem léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s výjimkou připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak, transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou nemocniční výjimku, a připravované parenterální výživy. Jedná se o dlouhodobě zavedenou regulaci předchozími cenovými předpisy, která v praxi není problematická.

Parametry regulace maximální cenou původce:

Podle § 39a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění mají být cenovým výměrem určeny léčivé přípravky podléhající regulaci maximální cenou, přičemž tyto léčivé přípravky jsou vymezeny článkem III. odst. 1 cenového výměru. Tímto cenovým výměrem však nemohou být stanoveny maximální ceny původců takto regulovaných léčivých přípravků (případně v budoucnu nekategorizovaných potravin), neboť podle § 15 odst. 10 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění o stanovení a změně maximálních cen podle cenových výměrů ministerstva rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv. To platí i pro nekategorizované potraviny, jelikož ty explicitně podle § 39za odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění podléhají regulaci ceny formou stanovení maximální ceny původce.

Ministerstvo nicméně v článku III. tohoto cenového výměru s ohledem na přiměřenost cenové regulace nastavilo parametry pro výjimky z regulace cen původců léčivých přípravků, resp. odstavcem 3 tohoto článku jsou nastaveny parametry pro zařazení ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do seznamu ATC skupin, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, a který je uveden v článku VII. tohoto cenového výměru.

Článkem III. odst. 4 tohoto cenového výměru jsou pak nastaveny parametry pro vyřazení ATC skupiny zařazené v předcházejícím cenovém výměru, resp. dříve vydaném cenovém rozhodnutí, ze seznamu ATC skupin uvedeného v článku VII. tohoto cenového výměru.

Tímto cenovým předpisem výměrem dále zůstává zachována možnost neregulovat ceny původců u určité ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou, u kterých taková regulace není vhodná s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Takové ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání jsou zařazeny podle článku III. odst. 2 do seznamu ATC skupin uvedeného v článku VII. tohoto cenového předpisu.

Podle článku II. odst. 13 tohoto cenového výměru je pak stanoven seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž je možné v případě uzavření písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce deregulovat cenu původce konkrétního léčivého přípravku významného při poskytování zdravotních služeb, a u kterého by jeho výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb. Tento seznam ATC je stanoven článkem VIII. tohoto cenového výměru.

Charakteristika relevantního trhu a podmínky pro výjimky z regulace ceny původce jsou z hlediska systematiky odůvodnění uvedeny samostatně níže.

Parametry věcného usměrňování ceny původce:

Pro věcné usměrňování ceny připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak (s výjimkou podle článku IV. odst. 4 tohoto cenového výměru), transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají povolenou výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči, připravovaných parenterálních výživ a kategorizovaných potravin podle článku IV. tohoto cenového výměru je stanoveno

pravidlo, že cena původce v aktuálním kalendářním roce nesmí překročit nejvyšší cenu, za kterou byl daný výše uvedený připravovaný léčivý přípravek nebo kategorizovaná potravin dodávána na trh v předchozím kalendářním roce, navýšenou maximálně o 4 %, což je v souladu se zvolenou cenovou regulací podle § 6 odst. 1 písm. a) zákona o cenách. Tento mechanismus poskytuje stabilitu a předvídatelnost jak pro plátce v systému veřejného zdravotního pojištění, kteří mohou lépe plánovat své rozpočty, tak pro původce. Limit 4 % umožňuje původcům promítnout do ceny aktuální inflační vlivy a růst provozních nákladů, aniž by docházelo k nárazovým a skokovým zdražením, která by mohla ohrozit finanční stabilitu systému.

Kalkulačním obdobím ve smyslu § 6 odst. 3 zákona o cenách pro cenovou regulaci podle § 6 odst. 1 písm. a) téhož zákona je kalendářní rok a cena je tak je regulována odvozením od ceny uplatněné v předchozím roce. Cena je stanovena pro celé toto období a může se měnit pouze v souladu s pravidly stanovenými v článku IV. tohoto výměru. Tento mechanismus poskytuje stabilitu a předvídatelnost jak pro plátce v systému veřejného zdravotního pojištění, kteří mohou lépe plánovat své rozpočty, tak pro původce.

Parametry pro kalkulaci ceny u věcného usměrňování ceny podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách, které jsou uvedeny v článku IV. odstavců 5 až 9, jsou převzaty z předchozího cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely jako funkční a v praxi nečinící žádné potíže. Taxativní výčtem je naplněn i požadavek na stanovení jasné struktury kalkulace. Z důvodu systémového sjednocení došlo tímto cenovým výměrem k doplnění, že do kalkulace konečných cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékárenské péče (článek IV. odst. 5 tohoto cenového výměru) je možné i uplatnit maximálně 25% obchodní přírůžku k pořizovací ceně spotřebovaného technologického materiálu. Toto doplnění do struktury kalkulace cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékárenské péče přinese zvýšené náklady zdravotních pojišťoven, které byly odhadnuty na vyšší desítky tisíc Kč ročně. Tímto cenovým výměrem také dochází k plošnému zvýšení maximálních sazeb taxonomy laborum v článku VI. odst. 4 tohoto cenového výměru o 3,8 % oproti maximálním sazbám taxonomy laborum stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Výše procentuálního plošného navýšení maximálních sazeb taxonomy laborum vyplývá z výsledků proběhlého dohodovacího řízení mezi zdravotními pojišťovnami a segmentem lékárenské péče pro rok 2026, které předpokládají nárůst nákladů o 3,8 %. Toto plošné navýšení možného uplatňování maximálních sazeb taxonomy laborum v cenové kalkulaci pak představuje náklad pro systém zdravotního pojištění zhruba ve výši 11 milionů Kč za kalendářní rok, což neohrozí veřejný zájem na fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.

Kalkulačním obdobím ve smyslu § 6 odst. 3 zákona o cenách u věcného usměrňování ceny podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona je z povahy těchto léčivých přípravků okamžik přípravy konkrétního léčivého přípravku, pro který je dle struktury uvedené v článku IV. tohoto cenového výměru kalkulována cena. Kalkulace ceny tak nevychází z objemu zisku a množství prodeje zboží pro kalkulační období, neboť příprava a výdej léčivých přípravků hrazených veřejného zdravotního pojištění není motivováno objemem zisku a množstvím prodeje.

Parametry maximální obchodní přírážky:

Maximální obchodní přírážka, která je společná pro osoby vykonávající obchod, se stanovuje jako procentuální sazba z ceny skutečně uplatněné původcem a má degresivní charakter - výše maximální obchodní přírážky se snižuje s vyšší uplatněnou cenou původce, jelikož přidaná hodnota úkonů v souvislosti s distribucí a výdejem je obvykle nezávislá na ceně balení uplatněné původcem (mohou existovat výjimky, například v souvislosti se specifickými požadavky na skladování). Zahrnuje logistiku, skladování, financování zásob, regulační náklady a služby osoby provádějící distribuci a zejména odborné služby osoby provádějící výdej. Degresivní procentuální sazba maximální obchodní přírážky je uplatňována dlouhodobě, a proto ji lze považovat za dostatečnou k zajištění životaschopnosti trhu, aniž by umožňovala nepřiměřené zisky na úkor systému veřejného zdravotního pojištění. Z hlediska udržení vyváženého postavení osob provádějící distribuci a osoby provádějící výdej je pak stanoven nejvyšší procentuální podíl na maximální obchodní přírážce osob provádějících distribuci, který byl zaveden předchozím cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jelikož tato úprava se v praxi osvědčila. Článkem V. odst. 3 výše uvedeného předchozího cenového předpisu byly stanoveny výjimky ze „stropu“ nejvyšší obchodní přírážky osoby provádějící distribuci pro léčivé přípravky, které obvykle nepředstavují sortiment veřejné lékárny z toho důvodu, že léčivé přípravky vyjmuté z rozdělení maximální obchodní přírážky nejsou pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění předepisovány na lékařský recept.

Výjimku z výše nastavených parametrů pro maximální obchodní přírážku představuje odstavce 8 článku V. tohoto cenového výměru. S ohledem na specifika hromadně vyráběných radiofarmak oproti ostatním léčivým přípravkům se stanovuje jednotná maximální obchodní přírážka k těmto specifickým přípravkům ve výši 27 % ze základu. Tato odchylná úprava oproti léčivým přípravkům byla stanovena předchozími cenovými předpisy o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a v praxi se osvědčila.

V článku V. odst. 3 tohoto cenového výměru pak došlo k doplnění výjimek ze stanovení podílu na maximální obchodní přírážce osob vykonávajících obchod o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které lze používat pouze při lůžkové péči. Vzhledem ke skutečnosti, že léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely určené pro použití jen při lůžkové péči nejsou standardně vydávány osobami provádějícími výdej (nejsou pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění předepisovány na lékařský recept), lze dopad na veřejné lékárny a nemocniční lékárny považovat za neutrální – pouze zde dochází k narovnání systémové nesrovnalosti.

Z předchozích cenových předpisů o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely byla článkem V. odst. 9 převzata také předchozí úprava umožňující osobám vykonávajícím obchod „doprodej“ cenově regulovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely po dobu tří měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterým se snižuje maximální cena, nebo ode dne účinnosti zákona, na jehož základě došlo ke snížení maximální ceny. Tato úprava je potřebná a v souladu s požadavkem na přiměřenost cenové regulace - změny maximálních cen původců jsou na

základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv možné vždy od prvního dne kalendářního měsíce podle § 39n odst. 1 ve spojení s § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Může docházet k situacím, kdy lékárny mají naskladněn léčivý přípravek ve větším množství balení vykrývající např. měsíční až tříměsíční výdeje či mohou držet skladem balení obvykle méně vydávaného léčivého přípravku pro pravidelně docházejícího konkrétního pacienta, načež zásahem cenového orgánu dojde ke snížení maximální ceny původce léčivého přípravku, potažmo ceny pro konečného spotřebitele. V takém případě je vhodné stanovit lhůtu pro doprodej, resp. výdej dříve pořízeného regulovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely. Tímto cenovým výměrem stanovená tříměsíční lhůta na doprodej, resp. výdej takových balení léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v případě vykonatelnosti snížení maximální ceny na základě rozhodnutí Ústavu nebo v případě snížení maximální ceny na základě zákona se v praxi již dříve osvědčila.

Charakteristika relevantního trhu pro výjimky z regulace ceny původce

Trh léčivých přípravků v celé své šíři není homogenním trhem, na němž by musely být ceny původců naprosto všech léčivých přípravků regulovány, jelikož trh léčivých přípravků je fragmentován na dílčí trhy s léčivými přípravky, které mohou být vzájemně zaměnitelné. Z tohoto důvodu je článkem II. odst. 12 tohoto cenového výměru umožněno stanovit výjimky z regulace cen původce. Do seznamu ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedeného v článku VII. tohoto výměru jsou podle článku III. odst. 2 zařazeny ty ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž se má odůvodněně za to, že není trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže podle § 3 odst. 2 písm. a) zákona o cenách nebo neexistuje mimořádná tržní situace vyžadující cenovou regulaci podle § 3 odst. 2 písm. b) téhož zákona, nebo u kterých je zařazení do seznamu ATC skupin nepodléhajícímu cenové regulaci maximální cenou vhodné s ohledem na zachování dostupnosti přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb ve smyslu veřejného zájmu na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „veřejný zájem“).

Do seznamu ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedeného v článku VIII. tohoto cenového výměru jsou na základě článku II. odst. 13 zařazeny ty ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž panuje veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků významných při poskytování zdravotních služeb, a u kterých by jejich výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb. Regulaci maximální cenou původce pak nepodléhají ty léčivé přípravky příslušné ATC skupiny, u kterých je účinné písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo dovozcem či tuzemským výrobcem léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiným předkladatelem specifického léčebného programu. Cena původce takového léčivého přípravku je deregulována do výše uzavřené dohody o nejvyšší ceně výrobce, a to pouze po dobu účinnosti písemného ujednání.

Podmínky pro výjimky z regulace ceny původce

K článku VII. tohoto cenového výměru

Článkem III. odst. 3 tohoto cenového výměru jsou nastaveny parametry pro zařazení ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do seznamu uvedeného v článku VII. tohoto cenového výměru.

Z hlediska posuzování možných účinků omezení hospodářské soutěže při zařazení ATC skupiny na seznam je podstatné sledovat, zda v posuzované ATC skupině, což je trh skupiny léčivých přípravků obvykle členěných na 7 míst dle ATC klasifikace (sedmimístný alfanumerický kód označuje konkrétní léčivou látku), je dostatečný počet na trhu přítomných původců s dostatečným počtem terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se shodnou cestou podání a zda tržní podíly mezi původci léčivých přípravků nejsou výrazně vychýleny ve prospěch některého z původců obchodovaných léčivých přípravků. Jsou-li na trhu obchodovány nejméně 4 hrazené zaměnitelné léčivé přípravky shodné cesty podání, a to od nejméně 4 původců, a funkčnost cenové konkurence v příslušné ATC skupině není ohrožena velikostí tržních podílů jednotlivých původců, má se za to, že trh v rámci dané skupiny není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže.

Vzhledem k podmiňujícímu pravidlu „4 držitelé rozhodnutí o registraci a nejméně 4 léčivé přípravky v ATC skupině léčivých přípravků s příslušnou cestou podání“, lze s ohledem na přiměřenost pro účely tohoto cenového výměru uvažovat, že funkčnost cenové konkurence v příslušné ATC skupině nebude ohrožena velikostí tržních podílů, pokud podíl na trhu jednoho z původců nepřekračuje 65 % v příslušné ATC skupině a současně podíl na trhu alespoň dalších 2 původců v příslušné ATC skupině dosahuje u každého z nich nejméně 10 %, resp. že v takové ATC skupině již může panovat funkční cenová konkurence mezi původci obchodovaných léčivých přípravků, ačkoliv v době posuzování pro zařazení do ATC skupiny podle článku VII. tohoto cenového výměru jsou regulovány maximální cenou původce. Rozdíl v procentuálním vyjádření podílu na trhu nejobchodovanějšího původce a dalšími obchodovanými původci byl stanoven s ohledem na okolnost, že u výrobců léčivých přípravků může docházet k výkyvům ve výrobě nebo dodávkách na trh např. v případě problémů v dodávkách aktivních složek léčiv (tzv. API), čímž může dojít k narušení dodavatelsko-odběratelských vztahů a v důsledku toho přerušení dodávek některého z původců, což se může projevit ve výši podílu na trhu. Přesto pokud ostatní podíly alespoň dvou původců na trhu přesahují 10 %, nelze považovat takový trh za disfunkční v rámci cenové konkurence, přičemž v takové situaci není předpokládán negativní dopad na systém veřejného zdravotního pojištění, ani negativní finanční dopad na pacienty.

Za tímto účelem byla provedena analýza trhu, resp. dostupnosti a podílů na trhu jednotlivých léčivých přípravků regulovaných maximální cenou původce v roce 2024 s ověřením situace v těchto ATC skupinách léčivých přípravků s příslušnou cestou podání v měsíci září 2025.

Zařazení ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do seznamu v článku VII. tohoto cenového výměru bylo diskutováno se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotních pojišťoven a asociací farmaceutického průmyslu.

Nově zařazené ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do seznamu uvedeného v článku VII. tohoto cenového výměru z důvodu neexistence účinků omezení hospodářské soutěže jsou následující:

A02BC01 Omeprazol p.o., A10BD07 Metformin a sitagliptin p.o., A10BD08 Metformin a vildagliptin p.o., A10BH01 Sitagliptin p.o., A10BH02 Vildagliptin p.o., C09BX01 Perindopril, amlodipin a indapamid p.o., G03DB08 Dienogest p.o., G04CA52 Tamsulosin a dutasterid p.o., H01BA02 Desmopressin p.o., J01GB06 Amikacin parent., L02BB03 Biklutamid p.o., L02BX03 Abirateron p.o., L04AX04 Lenalidomid p.o., N01AH03 Sufentanyl parent., N02AA55 Oxykodon a naloxon p.o., a S01EE04 Travoprost lok.

Článkem III. odst. 4 tohoto cenového jsou nastaveny parametry pro vyřazení ATC skupiny zařazené v předcházejícím cenovém výměru (dříve cenového rozhodnutí), kterým se stanoví seznamy ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou. Z hlediska posuzování nefunkční hospodářské soutěže u léčivých přípravků s neregulovanými cenami původce je zřejmé, že ta se bude týkat situací, kdy na trhu určité ATC skupiny jsou dostupné léčivé přípravky od dvou či jednoho původce. V takovém případě nelze uvažovat o dostatečné cenové konkurenci na trhu, případně o konkurenci mezi léčivými přípravky jako takové v situaci, kdy každý z těchto původců bude na trh uskutečňovat dodávky léčivých přípravků s jiným množstevním obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy.

Dalším kritériem pro vyřazení ATC skupiny zařazené v předcházejícím cenovém výměru, resp. dříve vydaném cenovém rozhodnutí, jsou podíly původců na trhu, jelikož má-li jeden z původců dlouhodobě výrazně vyšší podíl na trhu, ačkoliv jsou obchodovány léčivé přípravky vícero původců, nelze na takovou ATC skupinu pohlížet jako bez účinků omezení hospodářské soutěže. Jsou-li na trhu obchodovány příslušné léčivé přípravky alespoň od tří a více původců a podíl na trhu jednoho z původců překračuje 75 % v příslušné ATC skupině, nelze s ohledem na možné zbývající tržní podíly ostatních původců takovou ATC skupinu označit za bez účinků omezení hospodářské soutěže. Za tímto účelem byla provedena analýza trhu, resp. dostupnosti a podílů na trhu léčivých přípravků neregulovaných maximální cenou původce v roce 2024 s ověřením situace v těchto ATC skupinách léčivých přípravků s příslušnou cestou podání v měsíci září 2025.

Z hlediska posuzování nefunkčnosti hospodářské soutěže rámci cenové konkurence v dříve cenově deregulované ATC skupině léčivých přípravků s příslušnou cestou podání je nutné také posuzovat, zda v době předcházejících vydání tohoto cenového výměru došlo v příslušné ATC skupině s obchodovanými léčivými přípravky od tří původců k nepřiměřenému navýšení cen nad rámec obvyklého navýšení odpovídající oprávněným nákladům. Z hlediska posuzování obvyklého navýšování cen je vhodné uvažovat jako pomocnou referenční hodnotu míru inflace. Nepřiměřené navýšení cen léčivých přípravků v příslušné ATC skupině

nad míru inflace vyjádřenou ročním přírůstkem průměrného indexu spotřebitelských cen, již pak nelze bez dalšího považovat za cenově konkurenční prostředí.

S ohledem na skutečnost, že článek I. v předchozím cenovém rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, kterým se stanoví seznamy ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou, nedoznal změn od roku 2021, byl při přípravě tohoto cenového výměru porovnán vývoj uplatňovaných cen původců v těchto ATC skupinách od roku 2021 do 3Q roku 2024 (pro který v době analýzy byla dostupná data), přičemž aktuální stav, resp. vývoj, uplatňovaných cen původců byl následně ověřen v měsíci září 2025. Uplatňované ceny původců byly zjišťovány ze souhrnných dat o dodávkách léčivých přípravků z měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, tzv. DIS-13.

Vyřazení ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání ze seznamu v článku VII. tohoto cenového výměru bylo diskutováno se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotních pojišťoven a asociací farmaceutického průmyslu.

ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání nyní nezařazené do seznamu uvedeného v článku VII. tohoto cenového výměru oproti předchozímu cenovému rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, kterým se stanoví seznamy ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou, jsou následující:

A04AA01 Ondansetron p.o., B01AB04 Dalteparin parent., B01AB08 Reviparin parent., B01AC23 Cilostazol p.o., C03EA01 Hydrochlorothiazid a kalium šetřící diuretika p.o., C09CA04 Irbesartan p.o., C10AA01 Simvastatin p.o., J01DC02 Cefuroxim p.o., J01FA09 Klarithromycin p.o., J01XD01 Metronidazol parent., L01AA09 Bendamustin parent., L01BC06 Kapecitabin p.o., L01FD01 Trastuzumab parent., L01XX35 Anagrelid p.o., L02BG06 Exemestan p.o., M05BA04 Kyselina alendronová p.o., N02CC01 Sumatriptan p.o., N03AF01 Karbamazepin p.o., N06AB03 Fluoxetin p.o.

Podle článku III. odst. 2 tohoto cenového výměru je také umožněno určit, že u léčivých přípravků v určité ATC skupině léčivých přípravků s příslušnou cestou podání není regulace maximální cenou původce vhodná s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Takové ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání jsou pak taktéž zařazeny do článku VII. tohoto cenového výměru.

Ve výše uvedeném případě se jedná zejména o léčivé přípravky bez alternativy použití jiného léčivého přípravku v terapeutické praxi, případně by alternativu představovala mnohem nákladnější terapie. Uvedení těchto ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání v článku VII. tohoto cenového výměru bylo diskutováno se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotních pojišťoven a asociací farmaceutického průmyslu.

Přehled ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u kterých je uvedení v seznamu ATC skupin nepodléhajících cenové regulaci maximální cenou vhodné s ohledem na zachování dostupnosti přípravků nezaměnitelných v terapeutické praxi na trhu v České republice je následující:

B01AB01 Heparin parent., B01AB05 Enoxaparin parent., B01AB06 Nadroparin parent., B01AB12 Bemiparin parent., C01BC03 Propafenon p.o., J01CR01 Ampicilin a inhibitor beta-laktamasy parent., J01FF01 Klindamycin parent., J01MA01 Ofloxacin p.o., J01MA02 Ciprofloxacin p.o., L03AA13 Pegfilgrastim parent., N02AA01 Morfin p.o.

K článku VIII. tohoto cenového výměru

Článek II. odst. 13 tohoto cenového výměru umožňuje stanovit ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž by bylo možné deregulovat cenu původce konkrétního léčivého přípravku významného při poskytování zdravotních služeb, a u kterého by jeho výpadkem na trhu v České republice byla ohrožena dostupnost zdravotních služeb - záměrem je možnost deregulace cen původců léčivých přípravků s nízko stanovenou maximální cenou, jejichž dostupnost na trhu v České republice je ohrožena z důvodu minimálního množství registrovaných a hrazených léčivých přípravků zastoupených v dané ATC skupině.

Do článku VIII. tohoto cenového výměru jsou zařazeny ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, do nichž náleží léčivé přípravky unikátní z hlediska dostupnosti a terapeutického využití na českém trhu. V těchto ATC skupinách není dostatečná konkurence – jsou dodávány léčivé přípravky od méně než tří původců, případně dochází k situaci, kdy je dodáván pouze jeden léčivý přípravek. Přitom se jedná o léčivé přípravky s léčivými látkami, které byly do terapeutické praxe uvedeny před mnoha roky, v některých případech i před několika desetiletími. Přesto tyto léčivé přípravky mají v terapii určitých skupin pacientů nezastupitelné místo, případně léčbu těmito přípravky by bylo možné nahradit pouze mnohem nákladnější terapií bez odpovídajícího terapeutického přínosu. U léčivých přípravků příslušných ATC skupin je také dlouhodobě evidován nedostatek cenových referencí – často jsou obchodovány pouze ve středoevropském prostoru, a proto v některých případech jsou pro tyto léčivé přípravky uzavřené platné dohody o ceně se zdravotními pojišťovnami, které jsou už teď určující pro stanovení maximální ceny postupem podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se přitom o často o léčivé přípravky s nízkými cenami původců, které nepředstavují vysoký náklad zdravotních pojišťoven.

Uvedení těchto ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání v seznamu stanoveném článkem VIII. tohoto cenového výměru významně přispěje k efektivnějšímu a pružnějšímu procesu změn cen původců prostřednictvím cenových ujednání se zdravotními pojišťovnami, což zajistí zachování dostupnosti těchto významných léčivých přípravků pro pacienty v České republice. Nezařazení na seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání stanoveného článkem VIII. tohoto cenového výměru by při každé

úpravě maximálních cen daných léčivých přípravků znamenalo nutnost zahajovat správní řízení o změně maximální ceny, což s sebou nese časovou a administrativní zátěž pro původce, zdravotní pojišťovny i pro Státní ústav pro kontrolu léčiv. Uvedení těchto ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání v článku VIII. tohoto cenového výměru bylo diskutováno se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotních pojišťoven a farmaceutického průmyslu.

Na základě poznatků z praxe pak tímto cenovým výměrem podle článku III. odst. 7 dochází ke stanovení lhůt pro podání žádosti o stanovení maximální ceny v případě, že na základě cenového výměru ministerstva přestane být cena původce léčivého přípravku deregulována – je stanovena na 30 dnů, což postačuje pro tento typ správního řízení, pro jehož zahájení a vedení žadatel nemusí předkládat odborné podklady a farmakoekonomická hodnocení jako v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady. Dále dochází ke stanovení 120 denní lhůty pro podání žádosti o stanovení maximální ceny původce dosud deregulovaného léčivého přípravku, pokud ten nově náleží do ATC skupiny uvedené v seznamu ATC skupin vydaném podle článku II. odst. 13 tohoto cenového výměru, a to pro případy, že do 90 dnů od nabytí účinnosti tohoto cenového výměru nenabylo účinnosti písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce tohoto léčivého přípravku uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci (případně dovozcem nebo tuzemským výrobcem léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu). Tato 120 denní lhůta pro podávání žádosti o stanovení maximální ceny původce léčivého přípravku je odvozena od 90 denní lhůty pro uzavření písemného ujednání o nejvyšší ceně výrobce tohoto léčivého přípravku v případě přearažení dosud deregulovaného léčivého přípravku do části cenového výměru, kterým se stanoví seznamy ATC skupin, vydané podle článku II. odst. 13 tohoto cenového výměru – 90 denní lhůta je přiměřená pro takové právní jednání. Léčivý přípravek, jehož ATC skupina byla přearažena ze seznamu ATC skupin uvedeného v článku VII. do seznamu ATC skupin uvedeného v článku VIII. tohoto cenového výměru, tedy nebude automaticky podléhat cenové regulaci maximální cenou původce, pokud dohodnutá nejvyšší cena výrobce tohoto léčivého přípravku bude zveřejněna v seznamu podle § 39n zákona o veřejném zdravotním pojištění platnému ke dni 1. května 2026.

Zařazení ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do seznamu v článku VIII. tohoto cenového výměru bylo diskutováno se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, zástupci zdravotních pojišťoven a asociacemi farmaceutického průmyslu.

Nově zařazené ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do seznamu uvedeného v článku VIII. tohoto cenového výměru jsou následující:

A03FA01 Metoklopramid p.o., A04AA01 Ondansetron p.o., A07EC01 Sulfasalazin p.o., A10BB08 Glicidon p.o., B01AC23 Cilostazol p.o., B03BA01 Kyanokobalamin parent., B03BB01 Kyselina listová p.o., B05XA01 Chlorid draselný parent., C01AA05 Digoxin p.o., C01DA02 Glycerol-trinitrát slg., C02AB01 Methyldopa (levotočivá) p.o., C03AA03 Hydrochlorothiazid p.o., C03DA01 Spironolakton p.o., C03EA01 Hydrochlorothiazid a kalium šetřící diuretika p.o., C03EA06 Chlortalidon a kalium šetřící diuretika p.o., C09CA04

Irbesartan p.o., C10AA01 Simvastatin p.o., D01AE14 Ciklopirox drm., D07BB03 Triamcinolon a antiseptika drm., G01AA10 Klindamycin vag., G03GB02 Klomifen p.o., G04CA03 Terazosin p.o., H02AB04 Methylprednisolon parent., H02AB04 Methylprednisolon p.o., J01CA04 Amoxicilin p.o., J01CR04 Sultamicilin p.o., J01DC02 Cefuroxim p.o., J01FA09 Klarithromycin p.o., J01FF01 Klindamycin p.o., J01XD01 Metronidazol parent., J04AC01 Isoniazid p.o., L01AA09 Bendamustin parent., L01BA04 Pemetrexed parent., L01BC06 Kapecitabin p.o., L01FD01 Trastuzumab parent., L01XX35 Anagrelid p.o., L02AB02 Medroxyprogesteron p.o., L02BG06 Exemestan p.o., M01AE03 Ketoprofen parent., M01AE03 Ketoprofen p.o., M03BX02 Tizanidin p.o., M05BA04 Kyselina alendronová p.o., N02AJ06 Kodein a paracetamol p.o., N02CC01 Sumatriptan p.o., N05AA02 Levomepromazin p.o., N05AN01 Lithium p.o., N05AX15 Kariprazin p.o., N05BA04 Oxazepam p.o., N06AA09 Amitriptylin p.o., N06AA16 Dosulepin p.o., N06AB03 Fluoxetin p.o., R06AX Bisulepin-hydrochlorid parent., R06AX Bisulepin-hydrochlorid p.o., S01BA07 Fluormetholon oph., S01ED02 Betaxolol oph., S01GX06 Emedastin oph.

Zhodnocení oprávněnosti, vhodnosti a přiměřenosti cenové regulace

Každý zásah státu do svobodného trhu, včetně cenové regulace, musí obstát v testu proporcionality. Zavedená regulace cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely naplňuje všechny požadavky plynoucí z tohoto testu a je v souladu s principy právního státu.

Legitimní cíl:

Uplatněná cenová regulace sleduje legitimní cíl prvořadého veřejného zájmu, kterým je zajištění dlouhodobé finanční udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění a zaručení fyzické i ekonomické dostupnosti nezbytné zdravotní péče pro všechny pojištěnce. Ochrana veřejných financí před dopady tržních selhání a zneužitím výhodnějšího hospodářského postavení je legitimním a nezbytným úkolem státu. Zákonný rámec vydání tohoto cenového výměru je dán především zákonem o veřejném zdravotním pojištění, konkrétně ustanoveními § 39a odst. 1 a § 39za odst. 7 a 8 téhož zákona. Dále tímto cenovým výměrem se narovnává možná nevyváženost na trhu v oblasti poskytování z veřejného zdravotního pojištění hrazených léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v případech, kdy jsou z nějakého důvodu plně hrazeny pacientem a kde by prodávající mohl mít výhodnější hospodářské postavení.

Vhodnost:

Zvolené regulační nástroje – maximální ceny původce, věcné usměrňování ceny původce a stanovení maximálních obchodních přírážek – jsou pro dosažení stanoveného cíle jednoznačně vhodné. Přímě a efektivně ovlivňují konečnou cenu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, čímž umožňují kontrolu a řízení jedné z významných nákladových položek veřejného zdravotního pojištění. Bez těchto nástrojů by cenový orgán postrádal účinné prostředky k naplnění svého legitimního cíle.

Potřeba:

Je nutné zvážit, zda by stejného cíle nebylo možné dosáhnout mírnějšími, méně invazivními prostředky. Alternativy jako pouhé monitorování cen nebo nezávazná doporučení jsou v kontextu trhu se strukturálními deformacemi a s ohledem na objem vynakládaných veřejných prostředků zcela nedostatečné. Tyto metody jsou reaktivní, nikoli preventivní. Vzhledem k tomu, že tržní selhání popsaná výše jsou systémové povahy, je nutné přistoupit k trvalému a proaktivnímu regulačnímu řešení, které zabrání odčerpávání veřejných prostředků dříve, než k němu dojde. Žádný mírnější nástroj by nezajistil srovnatelnou úroveň ochrany veřejného zájmu.

Přiměřenost (proporcionalita v užším smyslu):

V poslední fázi testu je třeba poměřit závažnost zásahu do základních práv (zejména práva na podnikání a svobodné určování ceny) s významem chráněného veřejného zájmu. Regulace sice omezuje smluvní volnost dotčených subjektů, avšak toto omezení je plně přiměřené sledovanému cíli. Regulace cen původců maximální cenou na základě cenové reference na zahraničních trzích podle § 39a odst. 2 nebo § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění neeliminuje zisk ani neznemožňuje podnikání. Regulace věcným usměrňováním cen původců připravovaných léčivých přípravků podle článku IV. odstavců 5 až 9 umožňuje pokrytí všech ekonomicky oprávněných nákladů a explicitně počítá s přiměřeným ziskem. Regulace stanovením degresivní maximální obchodní přírážky, která se dělí mezi osoby provádějící distribuci a osobu provádějící výdej podle podílů uvedených v článku V. odst. 6 tohoto cenového výměru, neeliminuje zisk ani neznemožňuje podnikání kteréhokoliv článku řetězce od původce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely až po konečného spotřebitele. Principy a parametry této dlouhodobě zavedené cenové regulace neregulují ceny likvidačním způsobem, ale pouze korigují tržní anomálie a brání získávání nepřiměřeného majetkového prospěchu, který by pramenil ze selhání trhu.

Důkazem kalibrované a přiměřené povahy této regulace je i její vnitřní flexibilita. Cenový výměr obsahuje ustanovení stanovující výjimky z regulace cen původců. Regulace formou úředně stanovených maximálních cen původců se neuplatní na trhu dostupných léčivých přípravků plně terapeuticky zaměnitelných se shodnou cestou podání v rámci dané ATC skupiny léčivých přípravků, kde se má odůvodněně za to, že trh takové ATC skupiny není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, neexistuje mimořádná tržní situace vyžadující cenovou regulaci, nebo u kterých je zařazení do cenového výměru stanovujícího seznamy ATC skupin vhodné s ohledem na zachování dostupnosti přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Tímto cenovým výměrem je také umožněno, aby dříve stanovená maximální cena původce léčivého přípravku byla nahrazena cenovým ujednáním o nejvyšší ceně výrobce uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci (případně dovozcem nebo tuzemským výrobcem léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného

programu), a to s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků významných při poskytování zdravotních služeb. Uvedené mechanismy umožňují cenovému orgánu vyjmout z cenové regulace ceny původců léčivých přípravků pro určité segmenty trhu, kde jejich regulace maximální cenou není nutná či s ohledem na veřejný zájem na dostupnost zdravotních služeb podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není vhodná. To dokazuje, že regulace není aplikována plošně a mechanicky, ale je cíleným a citlivým nástrojem, který je používán pouze tam, kde je to nezbytně nutné k ochraně veřejného zájmu. Tím je dosaženo spravedlivé rovnováhy mezi právy podnikatelů a ochranou společnosti jako celku.

Zrušovací ustanovení

Tímto cenovým výměrem se zrušuje dosavadní cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, a dále se zrušuje cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 3/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, kterým se stanoví seznamy ATC skupin s příslušnou cestou podání, u nichž cena původce příslušného léčivého přípravku nepodléhá cenové regulaci, nebo regulaci maximální cenou, a to s ohledem na stanovení cenové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely právě tímto cenovým výměrem a se zřetelem k nutnosti nahradit dosavadní cenové předpisy cenovými výměry v souladu s účinným zněním zákona o cenách.

Účinnost

Cenový orgán stanovil účinnost tohoto cenového výměru dnem 1. ledna 2026 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 léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jejichž změny jsou na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění činěny 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