



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 27228/2025-1/OLZP



MZDRX01XRQ8N

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Cenový výměr

Ministerstva zdravotnictví

č. 2/2026/OLZP

ze dne 24. října 2025

kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, u nichž je výše maximální ceny původce stanovena s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti

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“), a podle § 3 odst. 3 zákona o cenách v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

vydává:

podle § 39a odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s § 39a odst. 1 téhož zákona, následující zvláštní cenový výměr:

Článek I.

Seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce podléhá cenové regulaci formou stanovení maximální ceny původce podle § 39a odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je stanoven takto.

ATC	Název	Cesta podání
A02BA03	Famotidin	parent.

A03FA01	Metoklopramid	p.o.
A04AA01	Ondansetron	p.o.
A10BF01	Akarbosa	p.o.
B02AA02	Kyselina tranexamová	parent.
B05AA06	Želatinové přípravky	parent.
C01DA02	Glycerol-trinitrát	p.o.
C02AB01	Methyldopa (levotočivá)	p.o.
C03CA01	Furosemid	p.o.
C03DA01	Spironolakton	p.o.
C07AA07	Sotalol	p.o.
C09AA03	Lisinopril	p.o.
C09DA03	Valsartan a diuretika	p.o.
C09DA04	Irbesartan a diuretika	p.o.
D05BB02	Acitretin (acitretinum)	p.o.
D07BB03	Triamcinolon a antiseptika	drm.
D08AG02	Jodovaný povidon	drm.
D11AH02	Pimekrolimus	drm.
G01AF20	Imidazolové deriváty, kombinace	vag.
G03FA17	Drospirenon a estrogen	p.o.
G03GB02	Klomifen	p.o.
G04BD04	Oxybutynin	p.o.
G04CA03	Terazosin	p.o.
H02AB04	Methylprednisolon	parent.
H02AB04	Methylprednisolon	p.o.
J01CE02	Fenoxymethylpenicilin	p.o.
J01CR04	Sultamicilin	p.o.
J01DC02	Cefuroxim	p.o.
J01EE01	Sulfamethoxazol a trimethoprim	p.o.
J01FA09	Klarithromycin	p.o.
J01FF01	Klindamycin	p.o.
J01GB03	Gentamicin	parent.
J05AR03	Tenofovir-disoproxil a emtricitabin	p.o.
L01AA09	Bendamustin	parent.
L01BB05	Fludarabin	parent.
L01BC01	Cytarabin	parent.
L01BC02	Fluorouracil	parent.
L01BC05	Gemcitabin	parent.
L01BC06	Kapecitabin	parent.
L01CA01	Vinblastin	parent.
L01CA02	Vinkristin	parent.
L01CE01	Topotekan	parent.
L01DB03	Epirubicin	parent.

L01DC01	Bleomycin	parent.
L01DC03	Mitomycin	parent.
L01XA02	Karboplatina	parent.
L02BA01	Tamoxifen	p.o.
M01AE03	Ketoprofen	parent.
M01AE03	Ketoprofen	p.o.
M03AC06	Pipekuronium-bromid	parent.
M03BX02	Tizanidin	p.o.
M03BX04	Tolperison	p.o.
M05BA04	Kyselina alendronová	p.o.
N01AX03	Ketamin	parent.
N02AX02	Tramadol	rct.
N02CC06	Eletriptan	p.o.
N05AA02	Levomepromazin	p.o.
N05AD01	Haloperidol	p.o.
N05AD01	Haloperidol	parent.
N05AL03	Tiaprid	p.o.
N05AX15	Kariprazin	p.o.
N06AB08	Fluvoxamin	p.o.
N06AG02	Moklobemid	p.o.
N07AA02	Pyridostigminium	p.o.
R01AD08	Flutikason	nas.
R05CB01	Acetylcystein	parent.
R06AX17	Ketotifen	p.o.
S01ED02	Betaxolol	oph.
S01GX06	Emedastin	oph.

Článek II. Účinnost

Tento cenový výměr nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2026.

Odůvodnění:

Působnost k cenové regulaci

Podle § 18d zákona o cenách Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) reguluje ceny mimo jiné u léčivých přípravků, přičemž podle § 39a odst. 1 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“), se cenovým výměrem určí léčivé přípravky podléhající regulaci maximální cenou.

Podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění ministerstvo s ohledem na veřejný zájem na zachování dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče uvede takové léčivé přípravky ve zvláštním cenovém výměru a Státní ústav pro kontrolu léčiv u nich stanoví maximální cenu původce podle tohoto ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

Trh s léčivými přípravky vykazuje specifické charakteristiky, které jej zásadně odlišují od standardních spotřebitelských trhů a jež 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.

Podle § 39a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se cenovým výměrem určí léčivé přípravky podléhající regulaci maximální cenou. Podle článku III. odst. 1 cenového výměru Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, se regulace ceny původce stanovením maximální ceny mimo jiné uplatní u cen původců hromadně vyráběných léčivých přípravků, které splňují podmínky pro cenovou regulaci uvedené v článku II. odst. 1 až 11, s výjimkou léčivých přípravků uvedených v článku II. odst. 11 větě první a článku IV. odst. 1.

Tento zvláštní cenový výměr pak v souladu s § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, u nichž se maximální ceny původců léčivých přípravků s ohledem na veřejný zájem na zachování jejich dostupnosti stanovují podle pravidel v § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která se liší od pravidel v § 39a odst. 2 téhož zákona. Uplatněný způsob a podmínky regulace cen tímto zvláštním cenovým výměrem tak vyplývají z výše uvedených ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Relevantním trhem pro zařazení ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do tohoto cenového výměru je trh hromadně vyráběných léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, u kterých je zařazení do tohoto cenového výměru vhodné s ohledem na veřejný zájem na zachování jejich dostupnosti. Podle důvodové zprávy 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, s účinností od 1. ledna 2026, toto pravidlo bude umožňovat stanovit udržitelné maximální ceny výrobce pro důležité, obtížně nahraditelné a obvykle málo nákladné skupiny léčiv, ohrožené nedostupností na trhu v České republice z důvodu nepřiměřeně nízké maximální ceny výrobce. Zákonná úprava stanovení maximální

ceny původce podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění by měla pomoci zejména léčivým přípravkům s nedostatečným počtem zahraničních referencí (oproti postupu podle § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění při postupu podle § 39a odst. 3 téhož zákona postačují dvě cenové reference) a léčivým přípravkům, u nichž by stávající postup stanovení maximální ceny původce podle § 39a odst. 2 téhož zákona vedl k nepřiměřeně nízké ceně. Postup stanovení maximální ceny původce podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak má umožňovat stanovení udržitelných maximálních cen pro důležité, obtížně nahraditelné a obvykle málo nákladné skupiny léčivých přípravků, ohrožených nedostupností na trhu v České republice z důvodu nepřiměřeně nízké maximální ceny původce, a jejichž příslušné ATC skupiny jsou uvedeny v tomto cenovém výměru.

Tímto je vymezen relevantní trh pro zařazení ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do tohoto cenového výměru.

Do tohoto cenového výměru tak jsou zařazeny ATC skupiny s příslušnou cestou podání, do kterých náleží obchodované léčivé přípravky s významnou terapeutickou hodnotou pro určité vymezené skupiny pacientů a současně s nízkou stanovenou maximální cenou původce (často v řádu desetikorun), jejichž dostupnost na trhu v České republice je ohrožena minimálním počtem registrovaných a hrazených léčivých přípravků zastoupených v dané ATC skupině léčivých přípravků s příslušnou cestou podání (často je v takové ATC skupině zastoupen pouze jeden léčivý přípravek).

Seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedený v článku I. pak může obsahovat i totožné ATC skupiny s příslušnou cestou podání uvedené i v seznamu ATC skupin s příslušnou cestou podání podle článku II. odst. 13 cenového výměru o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Je-li ATC skupina uvedena v obou těchto seznamech a pro příslušný léčivý přípravek není uzavřeno písemné ujednání o nejvyšší ceně výrobce ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a osobou uvedenou v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podléhá pak takový léčivý přípravek regulaci maximální cenou původce, která se stanoví ve výši podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Seznam ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání uvedený v článku I. tohoto cenového výměru byl konzultován se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zdravotních pojišťoven a asociací zastupujících farmaceutický průmysl.

Zhodnocení oprávněnosti, vhodnosti a přiměřenosti cenové regulace

Vymezení ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce podléhá regulaci maximální cenou stanovenou Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění tímto zvláštním cenovým výměrem naplňuje všechny požadavky na oprávněnost, vhodnost a přiměřenost cenové regulace a je v souladu s principy právního státu.

Legitimní cíl:

Zařazení ATC skupin léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do tohoto zvláštního cenového výměru sleduje legitimní cíl, kterým je 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“) pro všechny pojištěnce.

Vhodnost:

Zařazení ATC skupiny léčivých přípravků s příslušnou cestou podání do tohoto zvláštního cenového výměru může přímo a efektivně ovlivnit dostupnost léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče prostřednictvím ovlivnění ceny původce léčivých přípravků, přičemž na druhou stranu je zachována kontrola nákladových položek veřejného zdravotního pojištění.

Potřebnost:

Potřebnost principů úpravy byla vyjádřena zavedením do právního řádu zákonem 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. Alternativy jako pouhé monitorování cen nebo nezávazná doporučení jsou v kontextu trhu se strukturálními deformacemi trhu zcela nedostatečné. Tyto metody jsou reaktivní, nikoli preventivní. Vzhledem k tomu, že tržní selhání v dostupnosti léčivých přípravků dotčených tímto cenovým výměrem popsána výše jsou systémové povahy, je nutné přistoupit k trvalému a proaktivnímu regulačnímu řešení. Účelem zvláštního cenového výměru je předcházet nedostupnosti léčivých přípravků z důvodu nepřiměřeně nízké stanovené maximální ceně původce.

Přiměřenost (proporcionalita v užším smyslu):

Dále 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 – zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče na základě možného navýšení stanovených maximálních cen ve správním řízení o změně maximálních cen vedeném Státním ústavem pro kontrolu léčiv, případně zvýšení atraktivity tímto zvláštním cenovým výměrem regulovaného trhu pro další držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Regulace cen původců maximální cenou na základě možné rozšířené cenové reference na zahraničních trzích podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění neeliminuje zisk ani neznemožňuje podnikání.

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 kalendářním roce zajišťuje, že tento cenový výměr nabyde účinnosti spolu s nabytím účinnosti zákona 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.

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