



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 8611/2026-1/OLZP



MZDRX01ZPQZO

OPRAVNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

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 § 174 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a podle § 70 téhož zákona, rozhodlo

t a k t o:

opravuje se zřejmá nesprávnost v písemném vyhotovení cenového výměru 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 (dále jen „cenový výměr č. 2/2026/OLZP“)

tak, že:

v článku I. cenového výměru č. 2/2026/OLZP se původní text v řádku

„L01BC06 Kapecitabin parent.“

nahrazuje správným textem

„L01BC06 Kapecitabin p.o.“

O d ů v o d n ě n í:

Dne 19. 3. 2026 Ministerstvo zdravotnictví zjistilo nesprávnost v písemném vyhotovení cenového výměru č. 2/2026/OLZP, vydaného v souladu se zákonem o cenách jako opatření obecné povahy pod č. j. MZDR 27228/2025-1/OLZP, který byl dne 31. října 2025 zveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 18. Administrativním pochybením došlo v článku

I. cenového výměru k chybě v textu, která je zřejmou nesprávností v písemném vyhotovení opatření obecné povahy.

Konkrétně se jedná o nesprávné uvedení cesty podání u léčivé látky kapecitabin, dle anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace léčiv (ATC skupiny) označené jako L01BC06, obsažené v léčivých přípravcích, pro jejichž regulaci ceny původce stanovením maximální ceny se uplatní postup podle pravidel uvedených v § 39a odst. 3 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“).

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky kapecitabin s parenterální cestou podání nejsou registrovány a je tudíž zřejmé, že v takovém případě je cenová regulace podle cenového výměru č. 2/2026/OLZP bezpředmětná.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky kapecitabin jsou registrovány pouze s perorální cestou podání, a právě pro tyto léčivé přípravky bylo úmyslem na základě cenového výměru č. 2/2026/OLZP stanovit, že jejich cena původce bude regulována stanovením maximální ceny postupem podle pravidel uvedených v § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. nikoliv podle pravidel uvedených v § 39a odst. 2 téhož zákona.

Z důvodu zjevného selhání v duševní a mechanické činnosti při kompletaci seznamu ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce podléhá cenové regulaci formou stanovení maximální ceny původce podle § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak došlo k tomu, že **u léčivé látky kapecitabin byla v tomto seznamu uvedena parenterální cesta podání namísto perorální cesty podání**, pro kterou je zavedena zkratka „p.o.“.

V souladu s 174 odst. 1 správního řádu ve spojení s § 70 správního řádu Ministerstvo zdravotnictví proto rozhodlo o opravě zřejmých nesprávností opatření obecné povahy, kterým byl vydán cenový výměr č. 2/2026/OLZP, jak je uvedeno ve výroku tohoto opravného opatření obecné povahy.

P o u č e n í:

Proti tomuto rozhodnutí může v souladu s ustanovením § 70 správního řádu, podat odvolání pouze ten účastník řízení, který jím může být přímo dotčen. Odvolání je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ministerstva zdravotnictví, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho zveřejnění ve věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA
ministr zdravotnictví