



Cenová regulace pro distributory HVLP

Ing. Lukáš Lev

20. listopadu 2025

Obsah

- 👁️ Cenová regulace léčivých přípravků v České republice
- 👁️ Cenový předpis č. 2/2024/OLZP
- 👁️ Cenové kontroly distributorů HVLP
- 👁️ Nejčastější kontrolní zjištění
- 👁️ Nový Cenový výměr č. 1/2026/OLZP

Cenová regulace léčivých přípravků v České republice

👁️ Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách

👁️ **Cenový předpis** Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „CP“):

- **č. 2/2024/OLZP**, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
- **č. 4/2024/OLZP**, ze dne 29. listopadu 2024, o stanovení zvláštní obchodní přírážky za distribuci léčivých přípravků uvolněných ze systému rezervních zásob

Cenová regulace léčivých přípravků v České republice

👁️ Cenový výměr Ministerstva zdravotnictví ČR

- **č. 2/2025/OLZP**, ze dne 20. června 2025, o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití
- **cenové výměry pro konkrétní léčivé přípravky** na základě vydaných mimořádných opatření pro zajištění dostupnosti léčiv podle § 32c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (např. Cenový výměr č. 1/2025/OLZP, ze dne 20. června 2025, o stanovení obchodní příirážky podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.)

👁️ Cenové předpisy a výměry dostupné na stránkách Ministerstva zdravotnictví ČR:

- <https://mzd.gov.cz/category/agendy-ministerstva/leciva/cenova-regulace/>

Cenový předpis č. 2/2024/OLZP

🕒 Účinný od 01.01.2024

🕒 Nejpodstatnější změny z pohledu distribuce:

- úprava definice obchodní přírážky (čl. I. písm. f) CP)
- rozdělení obchodní přírážky u HVLP a PZLÚ mezi distribuci a osoby provádějící výdej (čl. V. odst. 3 CP)

🕒 Úprava definice **obchodní přírážky** (čl. I. písm. f) CP)

- obchodní přírážkou se rozumí 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 vydávat

Cenový předpis č. 2/2024/OLZP

Rozdělení obchodní příirážky u HVLP mezi distribuci a lékárnou (čl. V. odst. 3 CP)

- Vypočtená maximální obchodní příirážka se **dělí mezi osoby provádějící distribuci a osobu provádějící výdej podle podílů uvedených tabulce v odstavci 6 CP.**
- Účastní-li se distribuce léčivého přípravku více osob, **maximální procentní podíl obchodní příirážky osob provádějících distribuci je společný** pro všechny tyto osoby.
- Z podílu osob provádějících distribuci **musí vždy připadnout osobě provádějící distribuci, která dodává léčivý přípravek osobě provádějící výdej, alespoň částka ve výši 1,50 Kč bez DPH** (tzv. „distribuční poplatek“).
- Podíly na obchodní příirážce se neuplatní u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se stanovenými symboly pro vykazování úhrady „C1“, „C2“, „C3“, „D“, „S“ a v případě léčivých přípravků uvedených v § 77 odst. 1 písm. c) bod 3 a 4 zákona o léčivech.

Tabulka rozdělení obchodní přírážky mezi distribuci a lékárnu (čl. V. odst. 6 CP)

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 %
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 %

Cenové kontroly distributorů HVLP

Rok	Počet provedených kontrol	Počet deliktů	Pravomocně uložené sankce
2022	10	2	35 000 Kč
2023	10	5	365 000 Kč
2024	10	4	950 000 Kč

🌀 Pravidelné zprávy o výsledcích cenových kontrol a pravomocně uložených sankcích jsou zveřejňovány na internetových stránkách Ústavu:

- <https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/dodavky-a-jina-hodnoceni/hodnoceni-cinnosti-odboru-lekarenstvi-a-distribuce/>
- <https://sukl.gov.cz/o-nas/sankce/sankce-ulozene-podle-zakona-o-cenach-statni-ustav-pro-kontrolu-leciv/>

Nejčastější kontrolní zjištění

- ☞ Překročení maximální obchodní přírážky.
- ☞ Neinformování odběratele o skutečném základu pro výpočet maximální obchodní přírážky (viz čl. V odst. 7 CP).
- ☞ Nevedení/neuchovávání průkazné cenové evidence.
- ☞ Nesprávné rozdělení marže mezi osoby provádějící výdej a distribuci – překročení nejvyššího procentuálního podílu na maximální obchodní přírážce osob provádějících distribuci (viz čl. V odst. 3 a 6 CP)
- ☞ Neoprávněné uplatnění obchodní přírážky jinou osobou dodávající přípravek na trh, ač se nejedná o výjimku dle čl. I písm. f) bodu 2. CP (např. při dodávkách distributorům).

Nový Cenový výměr č. 1/2026/OLZP

- 🕒 Účinný od 1.1.2026
- 🕒 Z pohledu distribuce regulovaných HVLP neobsahuje výměr žádné změny oproti předchozímu cenovému předpisu.
- 🕒 Zrušení Cenového rozhodnutí 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 → **začlenění seznamů do nového cenového výměru.**
- 🕒 Možnost uplatnění marže ve výši 25 % k technologickému materiálu v rámci přípravy IPLP.
- 🕒 Nárůst hodnoty sazeb taxa laborum o 3,8 %.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaai2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

