



PZLÚ – právní úprava účinná od 1. 1. 2026

Mgr. Tatiana Švorcová, Mgr. Ing. Ondřej Němeček

11. února 2026

Základní teze nové právní úpravy

- ☉ Snížení administrativní zátěže vyčleněním PZLÚ ze správních řízení (až na výjimky u tzv. nekategorizovaných PZLÚ)
- ☉ Zjednodušení vstupu PZLÚ do systému úhrad
- ☉ Vyšší přehlednost a předvídatelnost pro vstup nových PZLÚ, včetně časového hlediska vstupu
- ☉ Premisa, že SÚKL rozhoduje pouze o úhradách PZLÚ při poskytování ambulantní péče, zůstává zachována
- ☉ Samostatná úprava v části VIII. a v příloze č. 6 ZoVZP (vyčlenění z části VI.) a rozdělení SCAU
- ☉ Rozdílný vstup PZLÚ do systému úhrad v závislosti na terapeutické zaměnitelnosti s již hrazenými PZLÚ - **kategorizované** a **nekategorizované** PZLÚ
- ☉ Rozdílný způsob cenové regulace u kategorizovaných a nekategorizovaných PZLÚ (OCV x MC)

Kategorizované PZLÚ

- 👁 PZLÚ přítomné v systému úhrad k 31. 12. 2025
- 👁 Seznam úhradových skupin uvedených v příloze č. 6 ZoVZP– úhradová skupina může být složena z vícero dosavadních skupin terapeuticky zaměnitelných PZLÚ
- 👁 Příloha č. 6
 - 34 úhradových skupin (bez rozlišení mezi částečnou a úplnou enterální výživou)
 - 12 úhradových skupin (enterální výživy s rozlišením mezi částečnou a úplnou na základě uvedeného množství omezení)
 - ✗ 68 skupin terapeuticky zaměnitelných PZLÚ
- 👁 Pro zařazení do úhradové skupiny PZLÚ je nutné podat ohlášení zařazení do úhradové skupiny
 - vyžaduje se ohlášení i pro „bratrské“ kódy

Kategorizované PZLÚ

- Podmínky úhrady uvedeny přímo v příloze č. 6 ZoVZP (včetně preskripčního omezení, omezení používání na specializovaném pracovišti podle § 15 odst. 11, indikačního omezení nebo množství omezení)
 - Změna podmínek úhrady možná pouze cestou novelizace ZoVZP
- Uvedení PZLÚ ve CAU před a po ohlášení do úhradové skupiny:

NAZ	UHR1	JUHR1	LIM1	OME1	IND1	MNZ_OMZ1	UHR2	JUHR2	LIM2	OME2	IND2	MNZ_OMZ2	US	RS	ENERG_HODN	EV	REF_JEDN	REF_JEDN_BAL
PZLÚ X Před ohl.	145,80	96,00	E	F16,ON K, CHI	P		145,80	96,00	E	F16	P			108/6				
PZLÚ X Po ohl.	147,30	96,00	E	F16,ON K,CHI	P	600			E	F16	P	<u>2250</u>	2003		200	<u>U</u>	kcal	1000

- Předepsání v režimu úplné EV - PZLÚ hrazena v max. množství 2250 kcal/den:
 $2250 \times 30 = 67\,500$ kcal na měsíc / 1000 kcal v balení PZLÚ = 67,5 balení na měsíc, tj. lze předepsat 67 balení

Kategorizované PZLÚ

- ☞ **Výše úhrady** vychází ze ZÚ úhradové skupiny potravin stanovené aktuálně účinným OOP (OOP účinné **v době zařazení PZLÚ do SCAU, ne v době ohlášení**)
- ☞ 1. OOP účinné nejpozději 28. 2. 2026

$$\text{JUHR} = \text{ZU_UH_SK} \times \text{REF_JEDN_BAL}$$

$$\text{UHR} = \text{JUHR} + \text{OP} + \text{DPH}$$

!Dočasné snížení ZÚ na zákl. DNCV:

$$\text{UHR} = \text{JUHR} + \text{OP ref. PZLÚ} + \text{DPH}$$

Kategorizované PZLÚ

👁 OCV

- Regulace formou věcného usměrnění ceny

👁 Ohlašování OCV v rámci notifikace do ÚS:

- Nesmí být vyšší než nejvyšší OCV jiné kategorizované potraviny, která náleží do stejné úhradové skupiny potravin (v přepočtu na referenční jednotku)

$$OCV / REF_JEDN_BAL = OCV_REF_JEDN$$

$OCV_REF_JEDN \leq$ nejvyšší OCV_REF_JEDN v ÚS – ve SCAU Ústav uvede OCV

$OCV_REF_JEDN >$ nejvyšší OCV_REF_JEDN v ÚS – ve SCAU Ústav uvede CV vypočtenou dle vzorce:

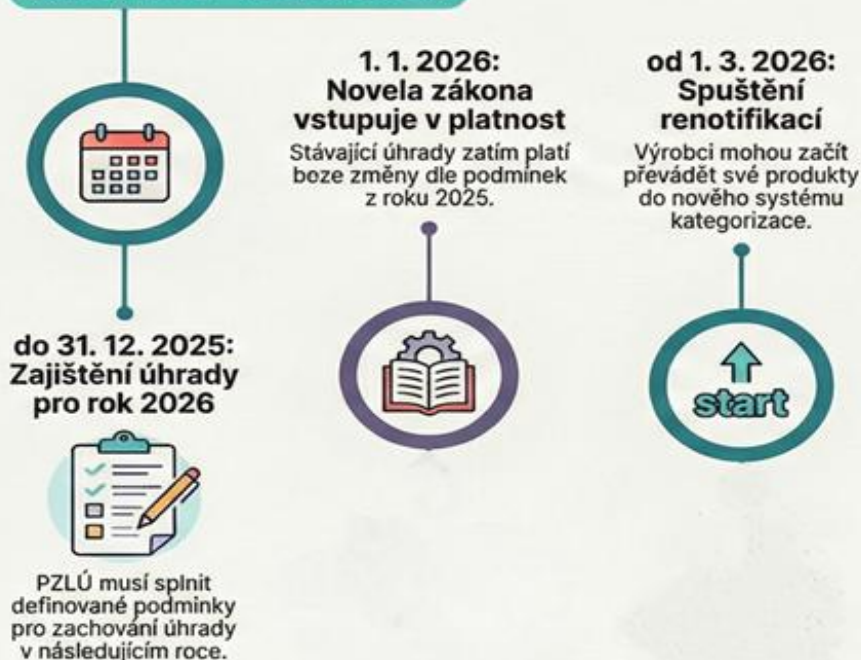
$OCV_REF_JEDN \times REF_JEDN_BAL$ posuzované PZLÚ

- V případě, že dle Ústavu náleží do jiné, než ohlášené úhradové skupiny- OCV ve výši ceny výrobce vypočtené z průměru oznámených cen výrobce přepočtených na referenční jednotku všech kategorizovaných potravin, které náleží do úhradové skupiny potravin příslušné podle Ústavu

Transformace úhrad PZLÚ: Časová osa klíčových změn

Novela zákona mění způsob, jakým jsou hrazeny potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ). Infografika ukazuje časovou osu s nejdůležitějšími milníky a termíny pro výrobce během přechodného období v letech 2025–2027, aby zajistili pokračování úhrad pro své produkty.

Fáze 1: Příprava a start (konec 2025 – začátek 2026)



Fáze 2: Přechodné období a finální termín (jaro – podzim 2026)



Fáze 3: Dokončení reformy (konec 2026 – začátek 2027)

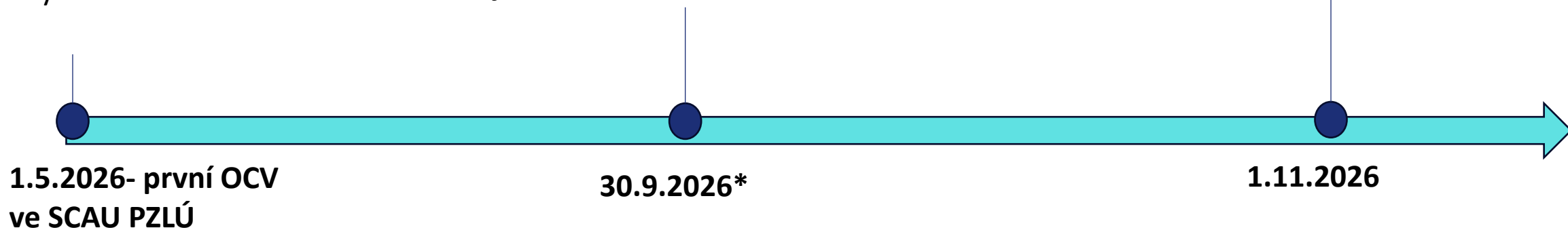


Maximální cena vs. oznámená cena výrobce po renotifikaci

Zanikají první MC PZLÚ ohlášených do úhradových skupin. K OCV uvedené v 1. ohlášení SÚKL nepřihlíží a do SCAU uvede výši OCV ve výši stanovené MC.

Od zveřejnění 1. SCAU po ohlášení, do 30. září 2026 oznamuje výrobce/dovozce jinou výši oznámené ceny, která v přepočtu na ref. jednotku nesmí být vyšší než nejvyšší oznámená cena výrobce jiné PZLÚ ve stejné úhradové skupině – **toto oznámení může učinit pouze jednou**

Zanikají dosud nezaniklé MC všech PZLÚ



*PZLÚ ohlášené v srpnu a září již nemají možnost oznámit zvýšení OCV dle bodu 5 přechodných ustanovení novely

Maximální cena vs. oznámená cena výrobce- modelový příklad v rámci renotifikace

Datum / Událost	PZLÚ „X“ (ohlášeno)	PZLÚ „Y“ (ohlášeno)	PZLÚ „Z“ (neohlášeno)
1. 3. 2026 (Ohlášení do skupiny)	MC: 8 Kč	MC: 10 Kč	MC: 12 Kč
1. 5. 2026 (Účinnost 1. SCAU)	OCV: 8 Kč	OCV: 10 Kč	MC: 12 Kč
Po 1. 5. 2026 (Možná úprava)**	OCV: ↑ 10 Kč *	OCV: 10 Kč	MC: 12 Kč

* Strop v podobě 120 Kč se až do zveřejnění 1. SCAU po ohlášení PZLÚ „Z“ do ÚS neuplatní.

Strop v podobě navýšení ceny o max. 4 % dle čl. IV odst. 4 Cenového výměru se při změně OCV dle bodu 5 přechodných ustanovení novely neuplatní.

Kategorizované PZLÚ- ohlašování

Povinnost zveřejnění na webových stránkách Ústavu

- *o zařazení do úhradové skupiny PZLÚ*
- *o změně zařazení do úhradové skupiny PZLÚ*
- *o vyřazení z úhradové skupiny PZLÚ*
- *o nové oznamované ceně výrobce*
- *o změně ohlášených údajů*



STÁTNI ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

PŘEHLED SPRÁVNÍCH ŘÍZENÍ - CENY A ÚHRADY

PŘIHLÁSIT SE

CS ▼

O NÁS

VEŘEJNOST

ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

PRŮMYSL A ORGANIZACE

DŮLEŽITÉ INFORMACE

HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA > OHLÁŠENÍ

Správní řízení

Přehledy cen a úhrad léčiv

Formuláře

Přehled referenčních skupin

Souhrn hodnotících zpráv

Ohlášení

Aktuality pro účastníky

Ohlášení

Vyhledávání ohlášení

Parametry vyhledávání

Datum přijetí:

dd. mm. rrrr

Typ ohlášení:

Spisová značka:

Ohlašovatel PZLÚ:

Název PZLÚ:

Kód SÚKL PZLÚ:

Q

HELEDAT

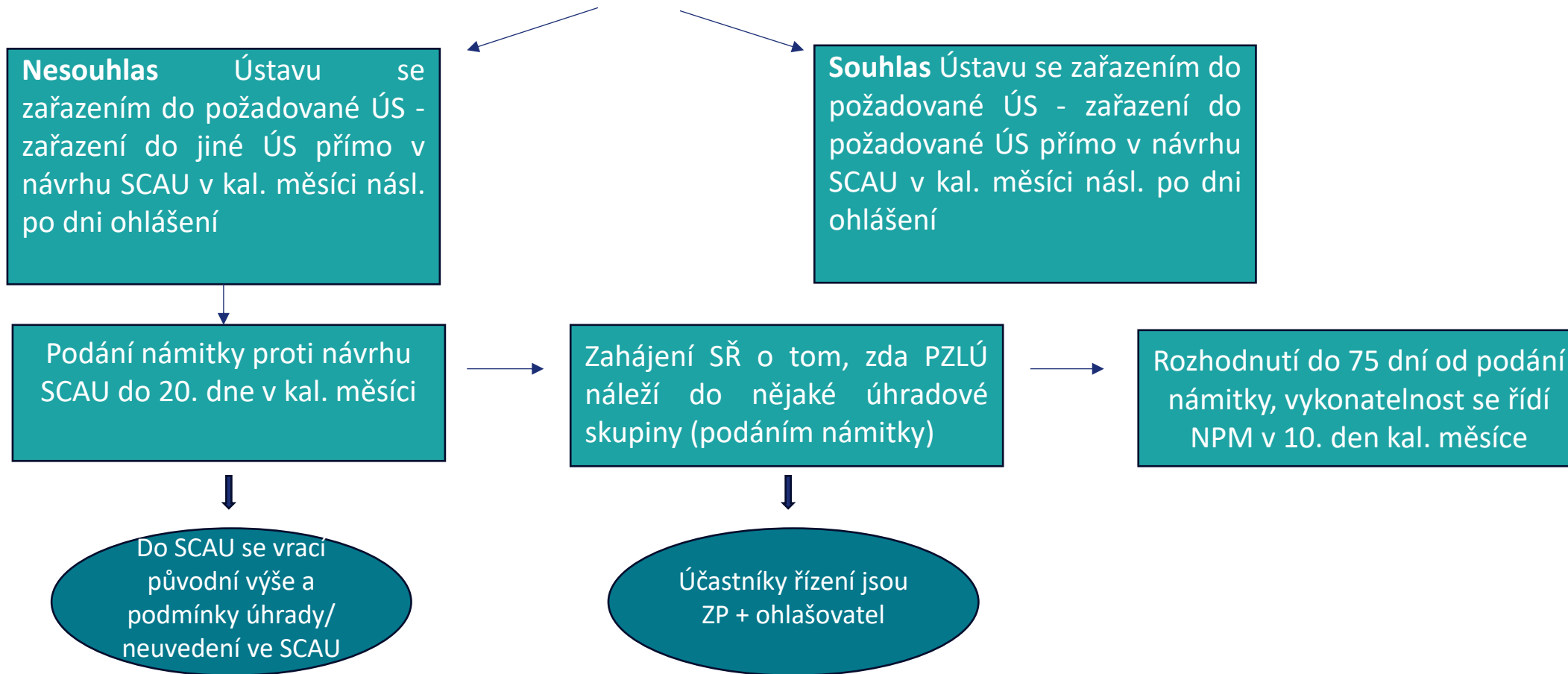
Výsledky vyhledávání

DATUM PŘIJETÍ	TYP OHLÁŠENÍ	SPISOVÁ ZNAČKA	OHLAŠOVATEL PZLÚ	NÁZEV PZLÚ
02.02.2026	Ohlášení zařazení PZLÚ	SUKLS438/2026	Danone a.s., Praha, CZECHIA	0217662 FORTIMEL CREME 2...
29.01.2026	Ohlášení zařazení PZLÚ	SUKLS416/2026		0217366 VITAFLO PKU SPHER...
23.01.2026	Ohlášení zařazení PZLÚ	SUKLS342/2026	NUTRICIA a.s., V parku, 2294/2, ...	0033704 DIASIP S PŘÍCHUTÍ...

© STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 11. února 2026

10

Kategorizované PZLÚ - ohlášení o (změně) zařazení do úhradové skupiny



Kategorizované PZLÚ – ohlášení o vyřazení, nové oznamované ceně výrobce a změně ohlášených údajů

- 👁️ Vyřazení z úhradové skupiny = ztráta úhrady
 - ohlášení o vyřazení
 - ex offo ze zákonem stanovených důvodů ve správním řízení
- 👁️ Změna ohlášených údajů (nahrazuje žádost o aktualizaci etikety)
 - Do 30 dnů ode dne kdy ke změně údajů došlo
 - Např. obsah živin, energetická hodnota, adresa sídla výrobce
 - Teoreticky může být důvodem pro ex offo vyřazení PZLÚ z úhradové skupiny
- 👁️ Ohlášení nové oznamované ceny – nejdříve od ledna 2027!
 - Nejméně 30 dní před jejím uplatňováním
 - Lze uplatňovat nejdříve v den zveřejnění v SCAU PZLÚ
 - Stropem je maximální rozsah meziročního zvýšení ceny dle čl. IV odst. 4 Cenového výměru MZ
 - Zvýšení oznámené ceny bez ohlášení je důvodem pro ex offo vyřazení PZLÚ u úhradové skupiny

Kategorizované PZLÚ- stanovování ZÚ úhradových skupin

- 🕒 **OOP vydávaným nejvýše jednou ročně, nejméně jednou za 5 let (účinnost 1. ledna)**
 - OOP stanoví pouze ZÚ za ref. jednotku všech úhradových skupin, ne přepočty úhrad kategorizovaných potravin!
 - Výše vychází ze ZÚ stanovené v předchozím OOP se zohledněním celoevropských statistických ukazatelů v mezidobí od vydání předchozího opatření obecné povahy (EUROSTAT)
- 🕒 **Ad hoc OOP vydávaným na základě smlouvy o DNC** se závazkem pokrýt v případě existující poptávky, dodávkami potřebu pojištěnců v rozsahu spotřeby celé skupiny kategorizovaných potravin, které jsou mezi sebou v zásadě zaměnitelné z hlediska cílové skupiny pacientů, kterým jsou určeny (tzv. smlouva se závazkem dodávek)

Kategorizované PZLÚ- Smlouvy o DNC

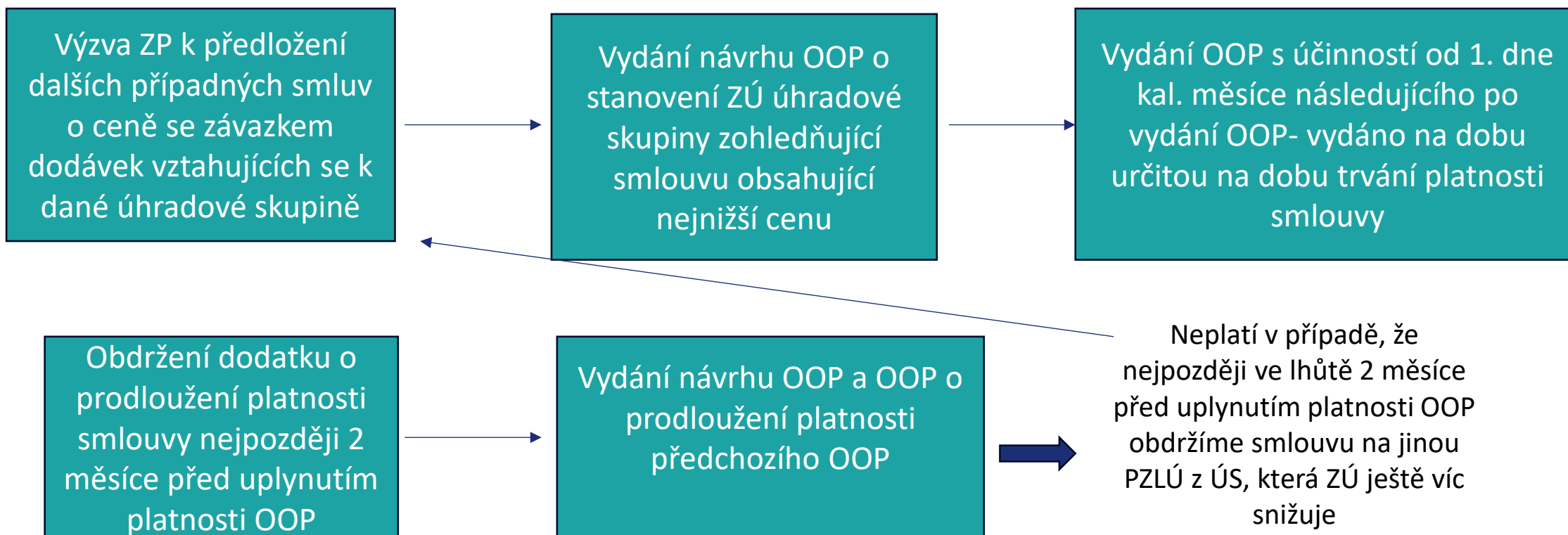
A. Bez závazku dodávek

- Promítne se do SCAU u konkrétního kódu PZLÚ, není schopna ovlivnit ZÚ úhradové skupiny

B. Se závazkem dodávek

- Je důvodem pro vydání návrhu OOP, kterým se změní ZÚ úhradové skupiny, pokud:
 - výše smluvní ceny výrobce vydělená počtem referenčních jednotek v balení kategorizované potraviny, která je předmětem takové smlouvy, je nižší než základní úhrada dané úhradové skupiny potravin, do které předmětná kategorizovaná potravina náleží a
 - smlouvu uzavřel ohlašovatel potraviny, který měl v posledních 12 kalendářních měsících podíl na dodávkách všech kategorizovaných potravin v příslušné úhradové skupině potravin, které byly vydány na elektronický recept předepsaný k úhradě zdravotní pojišťovně, ve výši
 - a) minimálně 35 %, jde-li o úhradovou skupinu potravin, která obsahuje kategorizované potraviny od 3 a více ohlašovatelů potraviny, nebo
 - b) minimálně 50 %, jde-li o úhradovou skupinu potravin, která obsahuje kategorizované potraviny od méně než 3 ohlašovatelů potraviny.

Kategorizované PZLÚ- řízení o vydání OOP na základě smlouvy o DNC se závazkem dodávek



Kategorizované PZLÚ- řízení o zrušení OOP vydaného na základě smlouvy o DNC se závazkem dodávek

- ☞ Již nadále netrvají okolnosti, které vedly k vydání OOP s časově omezeným snížením základní úhrady (porušení smlouvy, výpověď smlouvy před ukončením platnosti..)
- ☞ Bez návrhu OOP
- ☞ Zveřejněním OOP se vrátí úhrady v SCAU na původní úroveň před dočasným snížením ZÚ

Nekategorizované PZLÚ

- ☞ Správní řízení vedené dle ustanovení § 39zg ZoVZP (žádost o stanovení MC a VaPÚ)
- ☞ Žádost podává výrobce nebo dovozce PZLÚ, účastníkem je žadatel + POJ
- ☞ Lhůta pro vydání rozhodnutí 75 dnů (lhůty 15 dní pro navrhování důkazů a 10 dní pro vyjádření k UKO zachovány)
- ☞ Zákonné podmínky pro stanovení úhrady:
 - ✓ její používání při poskytování zdravotní péče je z odborného hlediska potřebné pro dosažení zdravotního stavu, který nelze dostatečně účinně ovlivnit jinou uspokojivou metodou hrazenou ze zdravotního pojištění, nebo i když taková metoda existuje, u kterého bude daná potravinu pro zvláštní lékařské účely pro pacienty významným přínosem,
 - ✓ má dostatečné důkazy o přínosu pro zdravotní stav pacienta
 - ✓ splňuje podmínky nákladové efektivity podle § 15 odst. 8
 - ✓ stanovení úhrady je vhodné s ohledem na veřejný zájem podle § 17 odst. 2 ZoVZP
- ☞ Další skutečnosti, které je nutné zohlednit v průběhu SŘ jsou uvedeny v ustanovení § 39zg odst. 6

Nekategorizované PZLÚ

👁 Odlišná pravidla pro stanovení MC a úhrady než u LP

- **MC**

- a) **Průměr cen výrobce posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie s nejnižší cenou posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely; přitom Ústav zohledňuje ceny z členských států Evropské unie, které zveřejňují informace o cenách potravin pro zvláštní lékařské účely (Finsko, Irsko, Maďarsko, Německo, Polsko, Slovensko a Španělsko) nebo z jiných čl. státu na základě důkazu poskytnutého dovozcem/výrobce**
- b) DNCV, nelze-li postupovat podle písmene a),
- c) cena výrobce nejbližší terapeuticky porovnatelné potraviny pro zvláštní lékařské účely zjištěné v České republice nebo v členských státech Evropské unie, nelze-li postupovat podle písmen a) a b);

Nekategorizované PZLÚ

👁 Odlišná pravidla pro stanovení MC a úhrady než u LP

■ UHR

ve výši 70 % nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele vypočtené z maximální ceny výrobce posuzované potraviny pro zvláštní lékařské účely

nebo

ve výši podle vyjádření POJ, které ve lhůtě k UKO poskytnou souhlas, že stanovení vyšší úhrady je ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2

$$JUHR\ PZLU = [(CKS\ PZLU * 0,7 / DPH - NÁPOČET) / SAZBA\ OP]$$

Nekategorizované PZLÚ

- 👁 Žadatel navrhuje pouze MC, nenavrhuje úhradu
 - v případě nákladově neefektivní úhrady, je nutné snížení navrhované MC tak, aby nákladově efektivní UHR odpovídala 70 % MFC
- 👁 Zákon neukládá povinnost vést HR (nestanovuje se ZÚ za ODTD, ani ODTD, PZLÚ nevytváření skupiny terapeuticky zaměnitelných PZLÚ)
- 👁 Odlišná pravidla pro nabytí vykonatelnosti (+ PRVYK)
 - stěžejní je NPM do 10. dne kalendářního měsíce (u LP 15. den)
- 👁 Správní poplatek- položka č. 99 přílohy zákona č. 634/2004 Sb. o správních poplatcích
- 👁 Náhrada výdajů- vybírá se na zákl. ustanovení § 39zg odst. 11 ZoVZP (stejná výše jako u LP)

Nekategorizované PZLÚ

Změna MC a/nebo VaPÚ

Na žádost výrobce/dovozce

Ex offo

- MC a VaPÚ- pokud vyjde najevo, že maximální cena výrobce je vyšší než maximální cena výrobce, kterou by Ústav stanovil podle § 39zg odst. 7

Na žádost ZPOJ

- pokud jde o nekategorizovanou potravinu, jejíž úhrada byla stanovena na základě vyjádření ZPOJ

Zrušení MC a VaPÚ

Ex offo

- Pokud nekategorizovaná PZLÚ není dodávána na český trh déle než 12 měsíců nebo
- Pokud nekategorizovaná PZLÚ nesplňuje podmínky podle § 39zg odst. 1 a výrobce/dovozce neprokáže opak

Na žádost výrobce /dovozce

- Nejsou zákonem stanoveny důvody zrušení

Proces zveřejňování hrazených léčiv a potravin



Léčivé přípravky



20. den v měsíci:
Zveřejnění návrhu seznamu

Otevírá se lhůta pro podání
připomínek k návrhu.



Předposlední den v měsíci:
Konec lhůty pro připomínky



27. den v měsíci:
Zveřejnění finálního seznamu



Potraviny pro zvláštní lékařské účely



10. den v měsíci:
Zveřejnění návrhu seznamu

Začíná období pro vyjádření
k navrhovanému seznamu.



20. den v měsíci:
Konec lhůty pro připomínky

Ústav vyhodnotí vyjádření, ale
o výsledku podavatele neinformuje.



25. den v měsíci:
Zveřejnění finálního seznamu

Seznam je platný pro následující
kalendářní měsíc.



Q&A

Otázka č. 1

Je v plánu novela zákona č. 48/1997 Sb., která rozšíří podmínky úhrady úhradových skupin 1028 a 1029 (PKU GMP) tak, aby PZLÚ do nich náležející po ohlášení zůstaly hrazenými v dnešním rozsahu – od 4 let věku a nikoliv od 11 let věku?

Otázka č. 2

Dnes jsou hrazeny i TYR GMP avšak nemají úhradovou skupinu, do níž by se ohlásily. Bude novelizací zákona č. 48/1997 Sb., napravena i tato situace? Pokud ne, mají si TYR GMP podat opět žádost o stanovení maximální ceny a úhrady dle právní úpravy 2026 (tzv. nekategorizovaná PZLÚ) nebo zůstanou i bez notifikace hrazenými bez dalšího?

Otázka č. 3

Je nově aktivně legitimovaným k cenově-úhradovým podáním (včetně notifikací) i zahraniční výrobce, vedle tuzemského výrobce a dovozce bez ohledu na stát sídla?



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





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: qwfaiz2m

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

