proLékaře.cz | 14.11.2026

FARMAKOTERAPEUTICKÉ INFORMACE
10
2026
Měsíčník pro lékaře a farmaceuty
NIHIL NOCERE

ROZVOLNĚNÍ PRESKRIPCE PRO PRAKTICKÉ LÉKAŘE

MUDr. Tomáš Boráň
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Od 1. 7. 2026 vstoupila v účinnost významná novela vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, která zásadním způsobem mění pravidla pro předepisování hrazených léčivých přípravků s preskripčním omezením. Navazuje na změny zavedené již v roce 2024 (novela vyhlášky č. 376/2011 Sb. účinná od 1. 7. 2024), kdy došlo k významnému uvolnění pravidel pro léčivé přípravky se symbolem „L". Praktičtí lékaři, praktičtí lékaři pro děti a dorost a pediatři získali možnost předepisovat tyto přípravky k úhradě bez nutnosti písemného pověření specialistou, pokud je splněna podmínka, že omezení používání není upraveno v souhrnu údajů o přípravku (SmPC) nebo v příloze rozhodnutí o registraci v případě léčivých přípravků registrovaných postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie. Konkrétně to je uvedeno v § 33 odst. 2 této vyhlášky. V odůvodnění novely vyhlášky bylo uvedeno, že stávající systém vytvářel nadbytečné administrativní překážky. Pacienti byli často nuceni navštěvovat ambulantního specialistu pouze z důvodu vystavení receptu, přestože jejich léčba byla dlouhodobě stabilní a jejich zdravotní stav byl pravidelně sledován v primární péči. V řadě případů se tak specialisté stávali pouze administrativním článkem systému.

Na zkušenosti z roku 2024 navázala novela účinná od 1. 7. 2026. Ta rozšířila obdobný princip také na léčivé přípravky označené symbolem „E". Dosavadní právní úprava totiž stanovila, že tyto přípravky směl k úhradě předepsat výhradně lékař se specializovanou způsobilostí uvedenou v preskripčním omezení. Delegace preskripce nebyla možná. Symbol „E" tak představoval přísnější režim, kdy předepsání bylo omezeno pouze na specialistu uvedeného v podmínkách úhrady. Novelou vyhlášky (konkrétně § 33 odst. 3) se i pro léčivé přípravky se symbolem „E", které nemají omezení používání upraveno v SmPC nebo v příloze rozhodnutí o registraci v případě léčivých přípravků registrovaných postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o registraci léčivých přípravků, může tyto léčivé přípravky předepsat také lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie, který má pro tuto specializovanou způsobilost uzavřenu smlouvu se zdravotní pojišťovnou. Nejde tedy o plošné odstranění odborných omezení. Nový systém zachovává individuální posuzování jednotlivých léčivých přípravků a respektuje požadavky vyplývající z jejich registrace.

Tab. 1 **Aktuální přehled skupin léčiv s omezením pro symbol „L"**

ATC	Název ATC	Bod SmPC/Text omezení
D11AH01	TAKROLIMUS (mast)	4.2 - léčbu má zahajovat pouze lékař se zkušeností s diagnostikou a léčbou atopické dermatitidy
D11AH02	PIMEKROLIMUS (krém)	4.2 - léčbu mohou zahájit pouze lékaři, kteří mají zkušenosti v diagnostice a léčbě atopické dermatitidy
G03GA01	CHORIOVÝ GONADOTROPIN	4.2 - léčba má být zahájena pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou infertility
G03GA08	CHORIONGONADOTROPIN ALFA	4.2 - léčba by měla být prováděna pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou poruch plodnosti
H01AC01	SOMATROPIN	4.4 - diagnózu stanoví a léčbu zahajuje a vede lékař s příslušnou kvalifikací a zkušeností v diagnostice a léčbě pacientů s terapeutickou indikací k použití růstového hormonu
H01AC08	SOMATROGON	4.2 - léčbu musí zahájit a sledovat lékaři, kteří mají odpovídající kvalifikaci a zkušenosti s diagnózou a léčbou pediatrických pacientů s deficitem růstového hormonu
J01XX08	LINEZOLID	4.1 - léčba má být zahájena pouze v nemocnici a po konzultaci s příslušným odborníkem, jako je mikrobiolog nebo infektolog
J02AC04	POSAKONAZOL	4.2 - léčba má být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou mykotických infekcí nebo s podpůrnou léčbou u vysoce rizikových pacientů, pro které je posakonazol indikován z profylaktických důvodů
L04AX03	METHOTREXÁT (injekční roztok)	4.2 - methotrexát smí předepisovat pouze lékaři, kteří mají odborné znalosti ohledně používání methotrexátu a jsou si plně vědomi rizik léčby methotrexátem
M01AC01	PIROXIKAM	4.2 - piroxikam by měl předepisovat lékař se zkušeností s diagnostikou a léčbou zánětlivých a degenerativních revmatických onemocnění
N02AB03	FENTANYL	4.2 - léčbu má zahajovat lékař se zkušenostmi s terapií opioidy u pacientů s nádorovým onemocněním a má i nadále probíhat pod jeho dohledem
N03AF03	RUFINAMID	4.2 - léčbu rufinamidem by měl předepsat lékař se specializací v oboru pediatrie nebo neurologie se zkušenostmi s léčbou epilepsie
N03AG04	VIGABATRIN	4.2 - léčba může být zahájena pouze specialistou na epilepsii, neurologii nebo dětskou neurologii, následné kontroly mají být prováděny pod dohledem odborníka na epilepsii, neurologii nebo dětskou neurologii
N03AX03	SULTIAM	4.2 - léčbu má provádět a sledovat lékař se zkušenostmi s léčbou epilepsie
N03AX11	TOPIRAMÁT	4.2 - dívky a ženy ve fertilním věku: Léčbu topiramátem má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo migrény. U dívek a žen ve fertilním věku je třeba zvážit alternativní terapeutické možnosti. Potřeba léčby topiramátem má být u této populace přehodnocována nejméně jednou ročně.
N05AE05	LURASIDON	4.2 - u dětí má být lurasidon předepsán odborníkem na pediatrickou psychiatrii
N05AH04	KVETIAPIN	4.2 - dávky vyšší než 300 mg by měly být zahajovány lékařem, který má zkušenosti s léčbou bipolární poruchy
N05AX08	RISPERIDON	4.1 - doporučuje se, aby byl risperidon předepsán specialistou v dětské neurologii a psychiatrem pro děti a mladistvé nebo lékařem, který je dobře seznámen s léčbou disruptivních poruch chování u dětí a mladistvých
N05CD08	MIDAZOLAM	4.4 - omezit používání ve věkové skupině 3-6 měsíců pouze na použití pod dohledem zdravotnického pracovníka tam, kde je dostupné resuscitační vybavení, kde lze monitorovat respirační funkci a kde je dostupné vybavení pro asistovanou ventilaci, pokud je to potřeba
N06BA04	METHYLFENIDÁT	4.2 - léčbu musí zahájit a dohlížet na ni lékař se specializací na léčbu ADHD, jako je specializovaný pediatr, pedopsychiatr nebo psychiatr pro dospělé
S01BA01	DEXAMETHASON (oční kapky)	4.1 - tento přípravek se může používat pouze pod pečlivým dohledem oftalmologa
S01ED01	TIMOLOL	4.2 - podávání dětem musí být doporučeno dětským očním lékařem, pod jehož ambulantním dohledem musí léčba probíhat
S01ED51	TIMOLOL, KOMBINACE	4.2 - doporučuje se, aby léčba byla zahájena pod dohledem oftalmologa nebo lékaře, který se specializuje na oftalmologii

proLékaře.cz | 14.11.2026

Změna představuje jeden z nejvýznamnějších kroků v oblasti preskripčních omezení za poslední desetiletí. Jejím hlavním cílem je zvýšit časovou i místní dostupnost léčby, omezit zbytečnou administrativní zátěž pacientů i lékařů a posílit roli praktických lékařů v péči o dlouhodobě léčené a stabilizované pacienty. Současně však novela zachovává důležité bezpečnostní mechanismy vycházející z registrační dokumentace léčivých přípravků a odborné odpovědnosti předepisujících lékařů. Preskripční omezení představují nástroj, kterým jsou v systému veřejného zdravotního pojištění nastavována pravidla pro úhradu léčivých přípravků. Jejich účelem je zajistit, aby byly určité léčivé přípravky předepisovány pouze lékaři s odpovídající odborností. Tato preskripční omezení nebyla pouze ekonomickým nástrojem. Ačkoli byla součástí systému úhrad, jejich dalším účelem byla ochrana pacienta a zajištění racionální farmakoterapie. Do jisté míry tak nahrazovala institut výdeje léčivého přípravku na lékařský předpis s omezením (pozn. v ČR jsou v „pravém“ režimu výdeje na lékařský předpis s omezením pouze misoprostol a mifepriston, u kterých se jedná o omezení výdeje podle § 39 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů).

Odůvodnění novely z července 2026[1]/ identifikuje několik dlouhodobých problémů českého zdravotnického systému. Jedním z nich je omezená časová dostupnost ambulantních specialistů. V některých regionech se pacienti setkávají s dlouhými objednacími lhůtami nebo s nedostatečnou sítí specializovaných ambulancí. Praktický lékař je naopak dostupný prakticky ve všech regionech republiky a představuje nejčastější vstupní bod do zdravotního systému. Dosavadní úprava vedla k situacím, kdy pacient se stabilizovaným chronickým onemocněním musel pravidelně navštěvovat specialistu pouze za účelem vystavení receptu. To znamenalo zvýšenou administrativní zátěž, náklady na dopravu, zatížení ordinací specialistů a v některých případech i riziko přerušení kontinuity léčby.

Tab. 2 **Aktuální přehled skupin léčiv s omezením pro symbol „E“**

ATC	Název ATC	Bod SmPC/Text omezení
A03AB02	GLYKOPYRRONIUM-BROMID	4.2 - mají ho předepisovat lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou pediatrických pacientů s neurologickými poruchami
A07EA06	BUDESONID	4.4 - léčbu tímto léčivým přípravkem má zahájit gastroenterolog nebo lékař, který má zkušenosti s diagnózou a léčbou eozinofilní ezofagitidy
B03XA05	ROXADUSTAT	4.2 - léčba roxadustatem má být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou anémie
C01BD07	DRONEDARON	4.2 - léčbu je možné zahájit a kontrolovat pouze pod dohledem specialisty
D05BB02	ACITRETIN	4.2 - acitretin mají předepisovat pouze lékaři, především dermatologové, kteří mají zkušenosti se systémovými retinoidy a správně vnímají teratogenní riziko
D10BA01	ISOTRETINOIN	4.2 - isotretinoin smí být předepsán pouze lékařem se zkušenostmi s podáváním systémových retinoidů k léčbě těžkého akné, který je plně obeznámen s riziky terapie isotretinoinem a s potřebami kontroly během terapie, nebo pod dohledem takového lékaře
H01CC54	RELUGOLIX, ESTRADIOL A NORETHISTERON	4.2 - léčba má být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou děložních myomů a/nebo endometriózy, a to po pečlivé diagnostice
J05AF05	LAMIVUDIN	4.2 - terapii má zahajovat lékař, který má zkušenosti s léčbou chronické hepatitidy B
J05AF10	ENTEKAVIR	4.2 - terapii musí zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou chronické hepatitidy B
J05AF13	TENOFOVIR-ALAFENAMID	4.2 - terapii má zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou chronické hepatitidy B
J06BA01	IMUNOGLOBULINY, NORMÁLNÍ LIDSKÉ, PRO EXTRAVASKULÁRNÍ APLIKACI	4.2 - substituční léčbu je třeba zahájit a kontrolovat pod dohledem lékaře zkušeného v léčbě imunodeficitů
L01AA03	CYTOSTATIKA (melfalan, busulfan, temozolomid, thioguanin, kladribin, fludarabin, kapecitabin, tegafur, vinorelbin, hydroxykarbamid, mitotan)	4.2, 4.4 - obecně: mají být předepisována pouze kvalifikovaným lékařem, který má dostatečné zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků
L01XX35	ANAGRELID	4.2 - léčba anagrelidem má být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou pacientů s esenciální trombocytémií
L02BB03	BIKALUTAMID	4.4 - zahájení léčby má být pod přímým dohledem odborníka
L02BX04	RELUGOLIX	4.2 - léčba relugolixem má být zahájena a sledována specialistou se zkušenostmi s léčbou karcinomu prostaty
L03AA13	PEGFILGRASTIM	4.2 - léčba pegfilgrastimem má být zahájena a sledována lékaři se zkušenostmi v onkologii anebo hematologii
L03AA14	LIPEGFILGRASTIM	4.2 - léčba přípravkem lipegfilgrastimem má být zahájena a má probíhat pod dohledem lékařů s dostatečnými zkušenostmi v onkologii či hematologii.
L03AB11	PEGINTERFERON ALFA-2A	4.2 - terapie může být vedena pouze lékařem, který má zkušenosti s léčením pacientů s hepatitidou B nebo C.
L04AA06	KYSELINA MYKOFENOLOVÁ	4.2 - léčba má být zahájena a dále vedena specialistou náležitě kvalifikovaným v transplantologii
L04AA32	APREMILAST	4.2 - léčba apremilastem má být zahájena odborným lékařem se zkušenostmi v diagnostice a léčbě psoriázy, psoriatické artritidy nebo Behçetovy nemoci
L04AD02	TAKROLIMUS	4.2 - předepisovat a provádět změny imunosupresivní léčby může pouze lékař, který má zkušenosti s imunosupresivní léčbou a péčí o pacienty po transplantaci
L04AH01	SIROLIMUS	4.2 - léčba má být zahájena a udržována pod vedením dostatečně erudovaného odborníka v transplantační medicíně
L04AH02	EVEROLIMUS	4.2 - léčba everolimem může být zahájena a udržována pouze lékařem, který má zkušenosti s imunosupresivní léčbou po transplantaci orgánů a který má možnost monitorovat koncentraci everolimu v krvi
L04AK01	LEFLUNOMID	4.2 - léčba by měla být zahájena i sledována specialistou se zkušenostmi v léčbě revmatoidní artritidy a psoriatické artritidy
L04AX03	METHOTREXÁT	4.2 - methotrexát smí předepisovat pouze lékaři, kteří mají odborné znalosti ohledně používání methotrexátu a jsou si plně vědomi rizik léčby methotrexátem
M05BA06	KYSELINA IBANDRONOVÁ	4.2 - léčba ibandronatem by měla být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou onkologického onemocnění
M05BX06	ROMOSOZUMAB	4.2 - léčbu má zahájit a sledovat specializovaný lékař se zkušenostmi s léčbou osteoporózy.
N02AA55	OXYKODON A NALOXON	4.2 - na léčbu syndromu neklidných nohou přípravkem má dohlížet lékař se zkušenostmi s léčbou syndromu neklidných nohou
N03AX17	STIRIPENTOL	4.2 – stiripentol smí být podáván pouze pod dohledem dětského lékaře nebo dětského neurologa se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou epilepsie kojenců a dětí
N05AH04	KVETIAPIN	4.2 - dávky vyšší než 300 mg mají být zahajovány lékařem, který má zkušenosti s léčbou bipolární poruchy
N06BA09	ATOMOXETIN	4.1 - léčba musí být zahájena odborníkem na léčbu ADHD, jako je pediatr, psychiatr se specializací na děti a dospívající nebo psychiatr
N06BA12	LISDEXAMFETAMIN	4.1 - léčba musí probíhat pod dohledem odborníka na poruchy chování
N06DX01	MEMANTIN	4.2 - léčba musí být zahájena a monitorována lékařem se zkušeností s diagnostikou a léčbou demence Alzheimerova typu
N07BC51	BUPRENORFIN, KOMBINACE	4.2 - léčba musí být prováděna pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou závislosti na opioidech/se závislostí na opioidy
N07XX02	RILUZOL	4.2 - léčení riluzolem může zahájit pouze specialista se zkušeností v terapii onemocnění motoneuronu
N07XX06	TETRABENAZIN	4.2 - na léčbu by měl dohlížet lékař, jenž má zkušenosti s léčením hyperkinetických poruch
S01XA18	CYKLOSPORIN (oční kapky)	4.2 - léčbu musí zahájit oftalmolog nebo zdravotník s odbornou kvalifikací v oftalmologii
S03AA	OFLOXACIN	4.2 - děti od 1 roku (oftalmologie): Použití a dávkování musí oftalmolog zvlášť doporučit a celá léčba musí probíhat pod jeho ambulantním dohledem.; děti od 1 do 11 let (otologie): Použití a dávkování u dětí musí zvlášť doporučit otorinolaryngolog a celá léčba musí probíhat pod jeho ambulantním dohledem.
V01AA	EXTRAKTY ALERGENŮ	4.2 - léčba má být zahájena lékaři, kteří mají zkušenost s terapií alergických onemocnění
V03AC02	DEFERIPRON	4.2 - terapii deferipronem může zahájit a vést lékař se zkušenostmi z léčby nemocných s talasemií

proLékaře.cz | 14.11.2026

Předkladatelé novely rovněž upozornili, že dostupnost specialistů se významně liší mezi jednotlivými regiony. Zatímco ve velkých městech bývá nabídka specializované péče relativně široká, v menších městech a venkovských oblastech mohou pacienti za některými specialisty cestovat desítky kilometrů. **Zásadní součástí nového systému je důraz na obsah SmPC. Právě tento dokument je rozhodující při posuzování, zda může konkrétní lékař přípravek se symbolem L nebo E předepsat k úhradě.**

Praxe ukazuje, že registrace léčivých přípravků obsahují řadu různých odborných omezení. Ta nejsou jednotná ani harmonizovaná napříč terapeutickými skupinami a často se liší i mezi přípravky používanými pro obdobná onemocnění. Omezení bývá nejčastěji uvedeno v bodě 4.2 SmPC, méně často v bodě 4.1 a výjimečně také v dalších bodech (například v bodě 4.4). Nejčastější formulace takového omezení stanovují, že léčbu může zahájit specialista, že má být vedena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou daného onemocnění nebo že použití přípravku je omezeno na pracoviště disponující specifickou odborností. Řada omezení se vztahuje ke schválené indikaci jako celku. Existují však i případy, kdy se týkají pouze určité skupiny pacientů nebo pouze některých dávek. U lurasidonu například registrační dokumentace uvádí, že u dětských pacientů má být přípravek předepsán odborníkem na dětskou psychiatrii. U kvetiapinu je v jedné z indikací stanoveno, že dávky převyšující 300 mg mají být zahajovány lékařem se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy.

To znamená, že samotný preskripční symbol v podmínkách úhrady mnohdy nestačí k definitivnímu posouzení možnosti preskripce. Lékař musí vždy zohlednit také konkrétní formulaci obsaženou ve SmPC. Informaci o tom, zda má léčivý přípravek stanovené preskripční omezení se symbolem „L“, „E“ nebo kombinovaným označením „AE“, lze ověřit v aktuálním Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků.[2]/ U příslušného léčivého přípravku je rozhodující údaj uvedený v poli „LIM1“. Při práci se Seznamem je tedy možné vyfiltrovat léčivé přípravky podle pole „LIM1“, zejména podle hodnot: L – léčivé přípravky s preskripčním omezením podle § 33 odst. 2 vyhlášky, E – léčivé přípravky s preskripčním omezením podle § 33 odst. 3 vyhlášky, AE – léčivé přípravky, u nichž je v poli LIM1 uvedena kombinovaná informace obsahující symbol E. Samotný údaj v poli „LIM1“ nepostačuje vždy k určení, zda může konkrétní praktický lékař, praktický lékař pro děti a dorost nebo pediatr léčivý přípravek předepsat k úhradě. Rozhodující je také to, zda má přípravek v SmPC uvedeno omezení používání, které by předepisování konkrétním lékařem vylučovalo. Tuto informaci Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zveřejňuje dvěma způsoby:

1. V otevřených datech SÚKL – zde je dostupná datová sada „Databáze léčivých přípravků DLP“, která obsahuje základní informace o léčivých přípravcích ve strukturované podobě.[3]/ Rozhodný je soubor „dlp_lecivepripravky” a v něm sloupec AQ – OMEZENI_PRESKRIPCE_SMP.
2. Ve webové databázi léčivých přípravků SÚKL[4]/ – po vyhledání konkrétního léčivého přípravku je v detailu příslušného SÚKL kódu uvedena na záložce „Ceny a úhrady“ v poli „Omezení používání dle SmPC“.

Údaj „Omezení používání dle SmPC“ vyjadřuje, zda SmPC, případně příloha rozhodnutí o registraci u centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, obsahuje omezení používání, které může být relevantní pro posouzení možnosti předepsání léčivého přípravku k úhradě konkrétním lékařem.

Tab. 3 Aktuální přehled skupin léčiv s omezením pro symbol „AE“

ATC	Název ATC	Bod SmPC/Text omezení
B01AD12	PROTEIN C	4.2 - léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře se zkušenostmi se substituční léčbou koagulačními faktory/inhibitory tam kde je uskutečnitelé monitorování aktivity proteinu C
B02BD	KOAGULAČNÍ FAKTORY	4.2 - léčba se má provádět pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie/poruch srážlivosti krve
B02BX06	EMICIZUMAB	4.2 - léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušeností s léčbou hemofilie a/nebo krvácivých poruch
B02BX11	MARSTACIMAB	4.2 - léčba má být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou hemofilie
B03XA01	ERYTROPOETIN	4.2 - léčba přípravkem může být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s indikacemi přípravku
B03XA02	DARBEPOETIN ALFA	4.2 - terapie má být zahajována lékařem se zkušenostmi v uvedených indikacích: léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů; léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii
B03XA03	PEGEPOETIN BETA	4.2 - léčba musí být zahájena pod dozorem lékaře se zkušenostmi v léčbě pacientů s poruchou funkce ledvin
C01EB10	ADENOSIN	4.2 - určen pro použití ve zdravotnických zařízeních vybavených elektrokardiografickým monitorovacím a kardio-respiračním resuscitačním zařízením, které je k dispozici pro okamžité použití
G02CA	SYMPATOMIMETIKA - TOKOLYTIKA (HEXOPRENALIN)	4.2 - léčba hexoprenalin-sulfátem má být zahajována pouze porodníkem/lékařem se zkušenostmi s podáváním tokolytik; léčba má být prováděna v zařízeních adekvátně vybavených k použití průběžného monitorování zdravotního stavu matky i plodu
G02CX01	ATOSIBAN	4.2 - léčbu atosibanem má zahájit lékař se zkušenostmi s léčbou předčasného porodu
J06BA02	IMUNOGLOBULINY, NORMÁLNÍ LIDSKÉ, PRO INTRAVASKULÁRNÍ APLIKACI	4.2 - IVIg léčba musí být zahájena a monitorována pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou poruch imunitního systému
L01	CYTOSTATIKA (melfalan, ifosfamid, fludarabin, cytarabin, fluorouracil, gemcitabin, vinblastin, vinkristin, vinorelbin, etoposid, paklitaxel, docetaxel, topotekan, irinotekan, doxorubicin, epirubicin, idarubicin, bleomycin, mitomycin, cisplatina, karboplatina, oxaliplatina)	4.2 i 4.4 - obecně: pod dohledem kvalifikovaného onkologa na pracovištích, která se specializují na podávání cytostatických přípravků
L02AE02	LEUPRORELIN	4.2 - přípravek má být podáván pod dohledem lékaře s odbornými znalostmi potřebnými pro sledování odpovědi na léčbu
L02AE03	GOSERELIN	4.4 - goserelin může být používán jako součást postupu pro asistovanou reprodukci pouze pod dohledem specialisty v tomto oboru
L02AE04	TRIPTORELIN	4.2 - léčba má u dětí probíhat pod všeobecným dohledem pediatrického endokrinologa nebo pediatra nebo endokrinologa s odborností v léčbě centrální předčasné puberty
L03AA02	FILGRASTIM	4.2 - léčba smí být prováděna pouze ve spolupráci s onkologickým centrem, které má zkušenosti s léčbou faktorem stimulujícím kolonie granulocytů (G-CSF), hematologické zkušenosti a potřebné diagnostické vybavení
M03AX01	BOTULOTOXIN	4.2 - musí aplikovat pouze lékaři s odpovídající kvalifikací a zkušenostmi s léčbou a s používáním požadovaných pomůcek; léčba dysfunkce močového měchýře za použití botulotoxinu má být provedena lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou tohoto onemocnění (tj. urolog, urogynekolog); botulotoxin má být použit k léčbě spasticity horní a/nebo dolní končetiny vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody pouze po zvážení zdravotnickým pracovníkem, který má zkušenosti v rehabilitaci pacientů po cévní mozkové příhodě; pro indikaci fokální spasticita spojená s dětskou mozkovou obrnou mají přípravek podávat pouze lékaři se zkušenostmi v hodnocení a léčbě fokální spasticity u pediatrických pacientů a jako součást strukturovaného programu rehabilitace
M05BA03	KYSELINA PAMIDRONOVÁ	4.2 - dinatrium-pamidronát by měl být podáván pod dohledem lékaře v zařízení umožňujícím sledovat jeho klinické a biochemické účinky
M05BA06	KYSELINA IBANDRONOVÁ	4.2 - léčba ibandronátem by měla být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou onkologického onemocnění
M05BA08	KYSELINA ZOLEDRONOVÁ	4.2 - k léčbě Pagetovy choroby smějí zoledronát předepisovat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou Pagetovy kostní choroby; intravenózní zoledronát musí být předepisován a podáván pacientům pouze zdravotnickými pracovníky se zkušenostmi s intravenózním podáváním bisfosfonátů
N06AX27	ESKETAMIN	4.2 - rozhodnutí předepsat tento léčivý přípravek musí učinit psychiatr

proLékaře.cz | 14.11.2026

„Ano“ ve webové databázi léčiv znamená, že u daného léčivého přípravku bylo identifikováno omezení používání v SmPC nebo v příloze rozhodnutí o registraci. Takové omezení může být důvodem, proč přípravek nebude možné předepsat k úhradě konkrétním lékařem. Zdali může lékař léčivý přípravek opravdu předepsat k úhradě, je na jeho uvážení. V otevřených datech SÚKL je u této varianty v příslušném sloupci (viz výše) uvedena hodnota „A“. Aktuální přehled skupin léčiv, které mají identifikováno omezení a pokud ano, tak jaké, je uveden v **tabulkách 1–3**.

„Ne“ ve webové databázi léčiv znamená, že u daného léčivého přípravku nebylo identifikováno omezení používání v SmPC nebo v příloze rozhodnutí o registraci, které by podle uvedených pravidel samo o sobě vylučovalo předepisování k úhradě konkrétním lékařem. V otevřených datech SÚKL je u této varianty v příslušném sloupci (viz výše) uvedena hodnota „N“. Mezi léčivé přípravky, které nemají omezení v SmPC, patří mimo jiné: sulfasalazin a mesalazin, inzuliny a perorální antidiabetika, tikagrelor, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, edoxaban, některá hypolipidemika, teriparatid, cinakalcet, inhibitory aromatázy, některá antidepresiva a antipsychotika, některá oftalmologika, některá antiinfektiva (u antiinfektiv je třeba sledovat doporučení s ohledem na předcházení antimikrobiální rezistenci). Tyto léčivé přípravky nicméně mají ve většině případů indikační omezení, která je nutno respektovat.

Informace uvedená v poli **„Omezení používání dle SmPC“** má informativní charakter pro posouzení, zda SmPC nebo příloha rozhodnutí o registraci obsahuje omezení, které by mohlo vylučovat předepsání léčivého přípravku k úhradě konkrétním lékařem. Konečné posouzení, zda je léčivý přípravek možné v konkrétním případě předepsat k úhradě, je vždy na odborném uvážení předepisujícího lékaře, který musí zohlednit aktuální znění SmPC, podmínky úhrady, klinický stav pacienta a další relevantní okolnosti konkrétního případu.

„Není relevantní“ ve webové databázi léčiv je uvedeno pouze u specifických léčebných programů a mimořádných opatření Ministerstva zdravotnictví. U těchto léčivých přípravků jsou odbornosti oprávněné předepisovat přípravek k úhradě stanoveny přímo v rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví, nikoliv prostřednictvím výše uvedeného mechanismu podle SmPC. V otevřených datech SÚKL je u této varianty v příslušném sloupci (viz výše) uvedena hodnota „S“ (odvozeno od Specifického léčebného programu). Podrobnosti ke specifickému léčebnému programu jsou uvedeny v Databázi léčivých přípravků SÚKL pod záložkou „dovoz ve zvláštním režimu“ v detailu konkrétního léčivého přípravku. Aktuálně platné specifické léčebné programy (k 6. 9. 2026) se stanovenou úhradou z veřejného zdravotního pojištění, které nemají omezení pro praktické lékaře, se týkají selegilinu, pyrazinamidu a levofloxacinu. U levofloxacinu je důležité upozornit na možnost předepsání pouze na základě doporučení antibiotického střediska.

Součástí novely je **zavedení nového symbolu „F“**. Tento symbol byl vytvořen pro situace, kdy je odborně odůvodněné zachovat výhradní preskripci ambulantním specialistou. Použití symbolu „F“ se předpokládá zejména tehdy, pokud indikace léčivého přípravku předpokládá využívání specifických diagnostických metod, vyžaduje pravidelné monitorování bezpečnosti a účinnosti léčby nebo pokud charakter přípravku vyžaduje zahájení terapie specialistou. Symbol „F“ tak představuje mechanismus, který umožní zachovat přísnější režim v těch případech, kde by plošné uvolnění preskripce mohlo vést ke zvýšení rizik pro pacienty. Aktuálně není u žádného léčivého přípravku symbol F zaveden, k zavádění symbolu F bude přistupováno na základě zkušeností s rozvolněním preskripce.

Co říkají statistická data? Nějaké omezení předepisování v SmPC má dle kódu SÚKL pro preskripční omezení se symbolem E 408 léčivých přípravků z 1 133, pro preskripční omezení se symbolem AE (kombinace symbolu E a symbolu A - přípravek, který lékař vzhledem k jeho charakteru podává při výkonu ambulantní péče, takový přípravek se účtuje zdravotní pojišťovně spolu s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek) 390 léčivých přípravků z 478 a pro preskripční omezení se symbolem L 297 léčivých přípravků z 1 055. Celkem 1 571 léčivých přípravků (symbol E, AE a L) dle kódu SÚKL nemá omezení předepisování v SmPC (ve vyjádření na léčivé látky dle anatomicko-terapeutické klasifikace [ATC] se jedná o 284 léčivých látek).

Závěrem lze shrnout, že novela nerozšiřuje okruh pacientů, kterým může být příslušný léčivý přípravek hrazen. Nemění se ani indikační omezení jednotlivých přípravků. **Mění se pouze okruh lékařů, kteří mohou za splnění stanovených podmínek léčivý přípravek k úhradě ze zdravotního pojištění předepsat.** Z tohoto důvodu se nepředpokládá zvýšení nákladů veřejného zdravotního pojištění na léčivé přípravky. Očekávaným přínosem je především lepší dostupnost péče, menší administrativní zatížení specialistů a snížení počtu návštěv, jejichž jediným účelem bylo vystavení receptu. Klíčové bude, jak budou v praxi nastaveny kompetence jednotlivých odborností a jak bude nastavena komunikace mezi praktickým lékařem a ambulantním specialistou.

LITERATURA

1. Důvodová zpráva k návrhu vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Dostupné na: https://odok.gov.cz/portal/veklep/material/KORNDUAA6SOP/
2. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2026), Seznam cen a úhrad LP. Dostupné na: https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/ceny-a-uhrady/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-hrazenych-lecivych-pripravku-a-seznam-hrazenych-potravin-pro-zvlastni-lekarske-ucely/seznam-cen-a-uhrad-lp/?%3Ar1%3A-page=1
3. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2026), Katalog otevřených dat, Databáze léčivých přípravků DLP. Dostupné na: https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/databaze-lecivych-pripravku-dlp
4. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Webová databáze léčivých přípravků. Dostupné na: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Farmakoterapeutické informace, nezávislý lékový bulletin pro lékaře a farmaceuty, vychází jako měsíčník (letní dvouměsíčník). Je členem Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB) od roku 1996. Jeho záměrem je předkládat kvalitní, aktuální a nezávislé odborné informace. Témata jsou připravena vybraným odborníkem, rukopisy procházejí redakčním zpracováním, odbornou oponenturou členů Redakční rady a nezávislým recenzním řízením. Poděkování patří všem zúčastněným.
Farmakoterapeutické informace jsou vydávány Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Na domovské stránce https://www.sukl.gov.cz jsou v sekci Publikační činnost dostupné v elektronické podobě. V tištěné podobě jsou dále pravidelnou přílohou Časopisu českých lékárníků a časopisu Zdravotnictví a medicína.
Odborná redakce: Mgr. Dagmar Dolinská, PharmDr. Kateřina Viktorová, MUDr. Tomáš Boráň
Redakční rada: prof. MUDr. Filip Málek, Ph.D., MBA., Kardiologie Nemocnice na Homolce; doc. MUDr. Bohumil Seifert, Ph.D., Ústav všeobecného lékařství 1. LF UK; doc. MUDr. Jiří Slíva, Ph.D., Ústav farmakologie 3. LF UK; PharmDr. MVDr. Vilma Vranová, Ph.D., Farmaceutická fakulta MUNI; prof. MUDr. Jaroslav Živný, DrSc., člen výboru Spolku českých lékařů v Praze
Kontakt na redakci: e-mail: redakcefi@sukl.gov.cz
Korespondenční adresa: Redakce FI, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10
ISSN 1211-0647