



Vyvěšeno dne: 26. 4. 2023

Praha 26. dubna 2023

Č. j.: MZDR 10676/2023-7/OLZP



MZDRX0102718

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 32c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

I.

1. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999917	V PNC 750	750MG TBL FLM 30

(dále jen „V PNC“)

A. na základě § 32c odst. 1 a 6 zákona č. 48/1997 Sb. tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

Léčivý přípravek je hrazen u dětí od 3 let, dospívajících a dospělých pacientů k léčbě lehkých až středně těžkých infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin. Jedná se o:

- *infekce dýchacích cest (bronchitida, bronchopneumonie, pneumonie),*
- *infekce v oblasti krku, nosu a uší (faryngitida, tonzilitida, sinusitida, otitis media),*
- *infekce v oblasti tváře a úst vycházející ze zubu, infekce kůže (erysipel, erysipeloid, migrující erytém),*
- *zánět lymfatických uzlin a lymfatických cév,*
- *spála (i preventivně).*

Dále je léčivý přípravek určen k prevenci:

- *endokarditidy při ošetření v oblasti zubů, úst a čelistí nebo horních cest dýchacích.*
- *akutní revmatické horečky.*

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 178,75 Kč.**

2. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999910	AMOTAKS	500 MG/5 ML, 100ML

(dále jen „AMOTAKS“)

A. na základě § 32c odst. 1 a 6 zákona č. 48/1997 Sb. tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

Léčivý přípravek je hrazen k léčbě následujících infekcí u dětí:

- *akutní bakteriální sinusitida*
- *akutní otitis media*
- *akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida*
- *akutní exacerbace chronické bronchitidy*
- *komunitní pneumonie*
- *akutní cystitida*
- *asymptomatická bakteriurie v těhotenství*
- *akutní pyelonefritida*
- *tyfoidní a paratyfoidní horečka*
- *závažný dentální absces s šířící se celulitidou*
- *infekce v oblasti kloubní náhrady*
- *eradikace Helicobacter pylori*
- *Lymská nemoc*
- *profylaxe endokarditidy*

A. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 297,00 Kč.**

3. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999909	BETAMOX PLUS 400	400 MG/5 ML + 57 MG/5 ML, PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL, 100 ML

(dále jen „BETAMOX PLUS“)

A. na základě § 32c odst. 1 a 6 zákona č. 48/1997 Sb. tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

Léčivý přípravek je hrazen k léčbě následujících infekcí u dětí:

- *Akutní bakteriální sinusitida (odpovídajícím způsobem diagnostikovaná)*
- *Akutní otitis media*
- *Akutní exacerbace chronické bronchitidy (odpovídajícím způsobem diagnostikovaná)*
- *Komunitní pneumonie*
- *Cystitida*
- *Pyelonefritida*
- *Infekce kůže a měkkých tkání, zejména flegmóna, pokousání zvířaty, závažný dentální absces s šířící se flegmónou*
- *Infekce kostí a kloubů, zejména osteomyelitida.*

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. cenu pro konečného spotřebitele ve výši 253,00 Kč.

(přípravky V PNC, AMOTAKS a BETAMOX PLUS dále také jen společně jako „předmětné přípravky“)

II.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 27. 4. 2023 do dne 27. 4. 2024 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 5. 2023.

O d ů v o d n ě n í :

Dne 1. 12. 2022 nabyl účinnosti zákon č. 314/2022 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, jímž došlo k novelizaci zákona č. 48/1997 Sb. Novela svěřila Ministerstvu pravomoc vydat pro léčivý přípravek významný z hlediska ochrany veřejného zdraví mimořádné opatření, jímž Ministerstvo takovému přípravku dočasně stanoví podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele, a to s předchozím souhlasem vlády s vydáním mimořádného opatření.

Česká republika se, podobně jako jiné státy, potýká s problémy s dostupností antibiotických léčivých přípravků, zapříčiněnými zejména postupným přerušováním dodávek léčivých přípravků z několika skupin antibiotik od léta 2022. Důvodem přerušování dodávek byly prvotně výrobní důvody na straně některých držitelů rozhodnutí o registraci, což vedlo k rozkolísání trhu a výpadkům v různých skupinách antibiotik z kapacitně-distribučních důvodů (dodávky stále nepostačují k pokrytí zvýšené potřeby). Z důvodu nedostupnosti některých přípravků byli lékaři nuceni předepisovat antibiotika jiného typu, což se promítlo v jejich zvýšené spotřebě,

kteřá se v konečném důsledku odrazila i na přerušeni dodávek některých náhradních antibiotik.

Již od přelomu let 2022 a 2023 přetrvává extrémně zvýšená spotřeba antibiotik zejména v důsledku nárůstu infekčních onemocnění u dětí i dospělých, tento stav pokračuje na jaře 2023. Současné dodávky registrovaných přípravků s obsahem antibiotik stále významně zvýšenou spotřebu nedokáží pokrýt.

Léčivé látky fenoxymethylpenicilin, amoxicilin i kombinace léčivých látek amoxicilin a kyselina klavulanová, obsažené v předmětných přípravcích, jsou mj. uvedeny v „*Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022*“ (uveřejněném ve věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 8/2022), což podtrhuje klíčový význam těchto látek z hlediska poskytování zdravotních služeb v České republice. Antibiotika jsou nenahraditelnou součástí léčby infekčních onemocnění. Správně prováděná antibiotická léčba vede k prokazatelnému vyléčení řady infekcí, přičemž coby součást léčby infekčních onemocnění jsou antibiotika nenahraditelná. Léčivé přípravky s obsahem amoxicilinu a kombinací léčivých látek amoxicilin a kyselina klavulanová mají lékovou formu suspenze a jsou určeny pro použití u malých dětí. Předmětné přípravky jsou v tomto kontextu **léčivými přípravky významnými z hlediska ochrany veřejného zdraví.**

Standardní stanovení úhrady předmětným přípravkům podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není v současné době proveditelné, neboť předmětné přípravky **nejsou v České republice registrovány a jejich distribuce, výdej a použití je povolena na základě opatření podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) - viz rozhodnutí ministerstva, č. j. MZDR 12219/2023-3/OLZP ze dne 26. 4. 2023 (V PNC), MZDR 10561/2023-3/OLZP ze dne 21. 4. 2023 (BETAMOX PLUS), MZDR 12604/2023-3/OLZP ze dne 26. 4. 2023 (AMOTAKS).

Jiný postup se v průběhu mimořádné situace – kdy dochází k výpadkům v dostupnosti antibiotických léčivých přípravků, což přímo ohrožuje veřejné zdraví, kvůli čemuž je potřeba rychlé a plošné zajištění hrazené péče – nejeví jako možný.

Je ve veřejném zájmu, aby byla v nadcházejícím období zajištěna dostupnost základních antibiotických léčiv. Panuje přitom stav, kdy není na trhu dostatek registrovaných léčivých přípravků (z důvodu přerušeni/omezení dodávek) a zároveň není možné postupovat podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. Za této situace se jeví nezbytné přistoupit k vydání mimořádného opatření a stanovit předmětným přípravkům dočasně cenu pro konečného spotřebitele spolu s podmínkami úhrady.

Jelikož Ministerstvo shledalo podmínky § 32c zákona č. 48/1997 Sb. v případě předmětných přípravků za naplněné, požádalo vládu České republiky o souhlas se stanovením úhrady ze zdravotního pojištění opatřeními obecné povahy. Dne 12. 4. 2023 přijala vláda usnesení č. 256, jímž vyslovila souhlas s dočasným stanovením podmínek úhrady ze zdravotního pojištění a ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku BETAMOX PLUS. Dne

19. 4. 2023 pak přijala vláda usnesení č. 271, jímž vyslovila souhlas s dočasným stanovením podmínek úhrady ze zdravotního pojištění a ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku V PNC 750 a léčivého přípravku AMOTAKS.

Za účelem **stanovení podmínek úhrady** předmětnému přípravku tímto opatřením obecné povahy si Ministerstvo v souladu s § 32c odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. vyžádalo odborné stanovisko Ústavu.

Dne 14. 4. 2023 obdrželo Ministerstvo stanovisko Ústavu ohledně léčivého přípravku BETAMOX PLUS, v němž Ústav ozřejmil, že přípravek je registrován v Portugalsku. Ústav v rámci stanoviska shledal, že jakost, účinnost a bezpečnost předmětného přípravku má za dostatečně doloženou. Spolu s tím Ústav odkázal na aktuální přehled cen a úhrad odpovídajících léčivých přípravků s příslušnou kombinací léčivých látek.

Dne 20. 4. 2023 obdrželo Ministerstvo stanovisko Ústavu ohledně léčivého přípravku V PNC, v němž Ústav ozřejmil, že přípravek registrován na Slovensku a v jakém jazyce jsou uvedeny údaje na jeho obalu a v příbalové informaci. Ústav v rámci stanoviska shledal, že jakost, účinnost a bezpečnost předmětného přípravku má za dostatečně doloženou. Spolu s tím Ústav odkázal na aktuální přehled cen a úhrad odpovídajících léčivých přípravků s příslušnou léčivou látkou.

Dne 21. 4. 2023 obdrželo Ministerstvo stanovisko Ústavu ohledně léčivého přípravku AMOTAKS, v němž Ústav ozřejmil, že přípravek je registrován v Polsku. Ústav v rámci stanoviska shledal, že jakost, účinnost a bezpečnost předmětného přípravku má za dostatečně doloženou. Spolu s tím Ústav odkázal na aktuální přehled cen a úhrad odpovídajících léčivých přípravků s příslušnou léčivou látkou.

Ministerstvo odborná stanoviska Ústavu při stanovení podmínek úhrady zohlednilo. Dále Ministerstvo zohlednilo souhrny údajů o přípravku (SPC) a příbalové informace předmětných přípravků.

Podmínky úhrady předmětných přípravků stanovuje Ministerstvo na základě indikací uvedených v SPC, a to tak, jak je uvedeno ve výrocích tohoto opatření obecné povahy. Podmínky úhrady stanovené tímto opatřením jsou obdobné jako podmínky úhrady antibiotických léčivých přípravků s obsahem příslušné léčivé látky, resp. kombinace léčivých látek registrovaných v České republice.

V souladu s § 32c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. přidělil Ústav na základě tohoto opatření předmětným přípravkům kód. Při poskytování ambulantní péče bude předmětný přípravek předepisován na elektronický recept, s výjimkou případů dle § 81f zákona č. 378/2007 Sb.

Cenu pro konečného spotřebitele předmětných přípravků stanovuje Ministerstvo v souladu s § 32c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jako součet ceny výrobce léčivého přípravku, výše obchodních přírážek a daně z přidané hodnoty.

Ceny výrobce podléhají v souladu s § 32c odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. ochraně obchodního tajemství. Ceny výrobce jsou obsaženy v písemných ujednáních uzavřených ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. držiteli povolení k distribuci a zdravotní pojišťovnou pro všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky.

Výše obchodních přírážek za distribuci a výdej byly v souladu s § 32c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. stanoveny cenovým předpisem Ministerstva č. 6/2023/OLZP, ze dne 24. 4. 2023, o stanovení obchodní přírážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.

S ohledem na okolnost, že se jedná o distribuci neregistrovaných balení (s připojenou příbalovou informací v českém jazyce), byla u osob provádějících distribuci stanovena obchodní přírážka ve výši 10, resp. 12 Kč. Přírážka za výdej předmětného neregistrovaného přípravku byla u osob provádějících výdej stanovena ve výši 50 Kč, 60 Kč nebo 70 Kč, při zohlednění zejména zvýšených nároků na komunikaci s pacientem.

Ministerstvo stanovuje mimořádným opatřením úhradu dočasně na dobu 12 měsíců, a to se zřetelem k faktu, že se jedná o zajištění úhrady přípravku obsahujícího esenciální antibiotikum.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem lze konstatovat, že jsou naplněny veškeré předpoklady stanovené v § 32c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Situace odpovídá případům, pro které byl institut mimořádného opatření do zákona přijat. Ministerstvo obdrželo souhlas vlády se stanovením podmínek úhrady a ceny pro konečného spotřebitele předmětného přípravku mimořádným opatřením Ministerstva na dobu 12 měsíců.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví