



Vyvěšeno dne: 26. 7. 2023

Praha 26. červenec 2023

Č. j.: MZDR 19019/2023-6/OLZP



MZDRX01OZLL6

## 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, ve znění pozdějších předpisů (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:
9999918	BENORAL	250000IU/5ML POR SUS 1X100ML

(dále jen „BENORAL“)

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

Léčivý přípravek je hrazen:

- při léčbě celkových a respiračních infekcí vyvolaných grampozitivními mikroorganismy citlivými na penicilin,
- k profylaxi revmatické horečky v případě, kdy není vhodná parenterální aplikace benzylpenicilinu, případně prokain-benzylpenicilinu,
- při léčbě gonorrheální uretritidy.

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. cenu pro konečného spotřebitele ve výši 313,50 Kč.

### II.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 27. 7. 2023 do dne 27. 7. 2024 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 8. 2023.

## Odůvodnění:

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, která se v konečném důsledku odrazila i na přerušování dodávek některých náhradních antibiotik.

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

Léčivá látka benzathin-fenoxymethylpenicilin obsažená v léčivém přípravku BENORAL, je mj. uvedena v Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022 (uveřejněném ve věstníku Ministerstva, částka 8/2022), což podtrhuje klíčový význam této látky 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. Fenoxymethylpenicilin je antibiotikem první volby pro komunitní bakteriální respirační infekce. Léčivý přípravek BENORAL má lékovou formu perorální suspenze a je určen zejména pro použití u malých dětí. Předmětný přípravek je v tomto kontextu **léčivým přípravkem významným z hlediska ochrany veřejného zdraví**.

Standardní stanovení úhrady předmětným přípravkům podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není v současné době proveditelné, neboť léčivý přípravek BENORAL **není v České republice registrován a jeho 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), ve znění pozdějších předpisů (viz opatření Ministerstva ze dne 14. 7. 2023, č. j. MZDR 19110/2023-3/OLZP).**

Jiný postup se v průběhu mimořádné situace – kdy dodávky registrovaných léčivých přípravků z ATC skupiny J01CE10 v tekutých lékových formách ani nadále dostatečně nepokrývají potřebu pacientů v České republice, což přímo ohrožuje veřejné zdraví, kvůli čemuž je potřeba zajištění hrazené péče – nejví jako možný.

Je ve veřejném zájmu, aby byla v nadcházejícím období zajištěna dostupnost základních antibiotických léčiv. Panuje přítom stav, kdy není na trhu dostatek registrovaných léčivých přípravků (z důvodu přerušení/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 opatřením obecné povahy. Dne 28. 6. 2023 přijala vláda usnesení č. 494, jímž vyslovila souhlas s dočasným stanovením podmínek úhrady ze zdravotního pojištění a ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku BENORAL.

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 3. 7. 2023 obdrželo Ministerstvo stanovisko Ústavu ohledně léčivého přípravku BENORAL, v němž Ústav uvedl, že vzhledem k tomu, že je tento léčivý přípravek registrován ve Španělsku, 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 odborné stanovisko Ústavu při stanovení podmínek úhrady zohlednilo. Dále Ministerstvo zohlednilo příbalovou informaci předmětného přípravku.

**Podmínky úhrady předmětných přípravků** stanovuje Ministerstvo na základě indikací uvedených v příbalové informaci, a to tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto opatření obecné povahy. Podmínky úhrady stanovené tímto opatřením jsou obdobné jako podmínky úhrady antibiotických léčivých přípravků s obsahem léčivé látky benzathin-fenoxymethylpenicilin 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 přírůžek 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 přírůžek za distribuci a výdej byly v souladu s § 32c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. stanoveny cenovým předpisem Ministerstva č. 7/2023/OLZP, ze dne 14. 7. 2023, o stanovení obchodní přírůžky 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 Kč. Přírážka za výdej předmětného neregistrovaného přípravku byla u osob provádějících výdej stanovena ve výši 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

**v z. Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.**  
náměstek ministra

## Doložka z automatizované konverze dokumentu do elektronické podoby – z moci úřední

Dokument MZDR 19019/2023-6/OLZP vznikl převedením listinného dokumentu do elektronického dokumentu pod pořadovým číslem **2339895-000-230726173147**. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: **4**

Vstup neobsahoval viditelný prvek, který nelze plně přenést na výstup.

Konverzi provedl subjekt: Ministerstvo zdravotnictví, IČ: 00024341

Datum vyhotovení: **26.07.2023**

---

### Poznámka:

*Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.*



2339895-000-230726173147