



Praha . srpna 2023

Č. j.: MZDR 19019/2023-8/OLZP



MZDRX01P59SW

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:
9999919	PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL	GRANULAT TILL ORAL SUSPENSION 100 MG/ML, 60 ML

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 mírných až středně těžkých infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin, zejména v indikacích tonzilofaryngitida, akutní sinusitida, akutní otitida, komunitní pneumonie, nekomplikované infekce kůže a měkkých tkání, lymeská borelióza (erythema migrans) a při stomatologických infekcích.

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 302,50 Kč.**

2. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999920	PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL	GRANULAT TILL ORAL SUSPENSION 100 MG/ML, 125 ML

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 mírných až středně těžkých infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin, zejména v indikacích tonzilofaryngitida, akutní sinusitida, akutní otitida, komunitní pneumonie, nekomplikované infekce kůže a měkkých tkání, lymeská borelióza (erythema migrans) a při stomatologických infekcích.

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 407,00 Kč.**

II.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 25. 8. 2023 do dne 25. 8. 2024 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 9. 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, vedoucí 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 v důsledku nárůstu infekčních onemocnění u dětí i dospělých – tento stav pokračuje i v roce 2023, přetrvává extrémně zvýšená spotřeba mj. penicilinových

antibiotik ve formách vhodných pro děti. Současné dodávky registrovaných přípravků s obsahem antibiotik významně zvýšenou spotřebu stále nedokáží pokrýt.

Předmětné léčivé přípravky PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL obsahují draselnou sůl fenoxymethylpenicilinu (100 mg v 1 ml připravené perorální suspenze); léčivá látka fenoxymethylpenicilin je uvedena mj. 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. Fenoxymethylpenicilin je antibiotikem první volby pro komunitní bakteriální respirační infekce. Léčivé přípravky PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL jsou ve formě granulátu pro přípravu perorální suspenze a jsou určeny zejména pro použití u malých dětí. V kontextu uvedených skutečností lze přípravky PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL označit za **významné z hlediska ochrany veřejného zdraví**.

Standardní stanovení úhrady předmětným přípravkům podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není v současné době proveditelné, neboť přípravky PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL **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), ve znění pozdějších předpisů (viz opatření Ministerstva ze dne 9. 8. 2023, č. j. MZDR 20379/2023-3/OLZP).

Jiný postup se v průběhu mimořádné situace – kdy dodávky registrovaných antibiotických léčivých přípravků ani nadále dostatečně nepokrývají potřebu pacientů v České republice, což přímo ohrožuje veřejné zdraví – 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 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 předmětných léčivých přípravků.

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 24. 7. 2023 obdrželo Ministerstvo stanovisko Ústavu, v němž Ústav sdělil, že vzhledem ke skutečnosti, že jsou léčivé přípravky PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL registrovány ve Švédsku, Ústav shledal, že jakost, účinnost a bezpečnost předmětných přípravků je dostatečně doložena. Spolu s tím Ústav odkázal na aktuální přehled cen a úhrad ostatních léčivých přípravků s příslušnou léčivou látkou.

Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu při stanovení podmínek úhrady zohlednilo. Dále Ministerstvo zohlednilo příbalovou informaci předmětných přípravků.

Podmínky úhrady předmětných přípravků stanovuje Ministerstvo na základě indikací uvedených v příbalové informaci, a to tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto opatření obecné povahy.

V souladu s § 32c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. přidělil Ústav na základě tohoto opatření předmětným přípravkům kód. Při poskytování ambulantní péče budou předmětné přípravky předepisovány 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 léčivých přípravků 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. 8/2023/OLZP, ze dne 4. srpna 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 Kč. Přírážka za výdej předmětných neregistrovaných přípravků byla u osob provádějících výdej stanovena ve výši 90 Kč pro přípravek PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL, GRANULAT TILL ORAL SUSPENSION 100 MG/ML, 60 ML, kód Ústavu 9999919, a 110 Kč pro přípravek PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL, GRANULAT TILL ORAL SUSPENSION 100 MG/ML, 125 ML, kód Ústavu 9999920, při zohlednění nákladů na rekonstituci suspenze osobou oprávněnou vydávat léčivé přípravky před jejich výdejem konečnému spotřebiteli a 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