



Praha 27. října 2023

Č. j.: MZDR 29680/2023-3/OLZP



MZDRX01PU507

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:
9999921	DOXYCYCLINE PINEWOOD	100 MG CAPSULES

(dále jen „předmětný přípravek“)

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 infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na doxycyklin, zejména v indikacích infekce dýchacích cest (akutní i chronická onemocnění horních a dolních dýchacích cest včetně atypických zápalů plic), těžší forma akné, oční infekce (např. trachom), infekce v oblasti malé pánve, infekce močopohlavního ústrojí (zánět děložního hrdla, zánět močové trubice, zánět prostaty, zánět nadvarlete), sexuálně přenosné infekce (kapavka, syfilis, chlamydiová infekce), Lymeská borelióza, aktinomykóza, antrax, brucelóza, leptospiróza, malárie, listerióza, psitakóza, rickettsióza, tularemie, a k profylaxi malárie (předcházení vzniku infekce).

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 165 Kč.**

II.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 27. 10. 2023 do dne 27. 10. 2024 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 11. 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 rovněž k novelizaci zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a to tak, že byla Ministerstvu zdravotnictví nově svěřena kompetence vydat pro léčivý přípravek významný z hlediska ochrany veřejného zdraví mimořádné opatření, kterým dočasně stanoví podmínky úhrady a jeho cenu pro konečného spotřebitele, a to s předchozím souhlasem vlády s vydáním takového opatření.

V České republice panují již od druhé poloviny roku 2022 problémy s dostupností antibiotických léčivých přípravků. Cca od poloviny roku 2023 nastává problém s dostupností léčivých přípravků z ATC skupiny J01AA02 (antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci- tetracykliny-doxycyklin). V této ATC skupině došlo u všech na český trh dodávaných registrovaných léčivých přípravků v lékové formě pro perorální podání (tablety) postupně k přerušení dodávek z důvodu výrobních problémů.

Léčivá látka doxycyklin je uvedena mj. v Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022 (uveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 8/2022), což podtrhuje klíčový význam této látky při poskytování zdravotních služeb v České republice. Doxycyklin v perorální lékové formě je antibiotikem první volby pro chlamydiové nebo mykoplazmové infekce u dospělých a dětí starších 8 let. Dále je doxycyklin indikován např. k léčbě boreliózy, infekcí urogenitálního traktu (uretritidy vyvolané bakterií *Ureaplasma urealyticum*, akutní prostatitidy, nekomplikované gonorey zvláště při celkové infekci chlamydiemi, infekcí ženských pohlavních orgánů, syfilis při alergii na peniciliny, dalších infekcí močových cest v případě, že byla prokázána citlivost infekčních agens na doxycyklin), infekcí gastrointestinálního ústrojí (infekcí vyvolaných yersiniemi a kampylobaktery, infekcí vyvolaných shigelami s prokázanou citlivostí na doxycyklin) a onemocnění kůže (k léčbě infikovaných těžkých forem *acne vulgaris* a rosacey). Léčivé přípravky s doxycyklinem jsou určeny pro léčbu dospělých, dospívajících a dětí starších 8 let.

V kontextu uvedených skutečností lze předmětný přípravek označit za **významný z hlediska ochrany veřejného zdraví**.

Standardní stanovení úhrady předmětnému přípravku podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není v současné době proveditelné, neboť předmětný přípravek **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 (opatření Ministerstva ze dne 25. 10. 2023, č. j. MZDR 29782/2023-3/OLZP).

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 předmětnému přípravku dočasně cenu pro konečného spotřebitele spolu s podmínkami úhrady.

Jelikož Ministerstvo shledalo podmínky § 32c zákona č. 48/1997 Sb. v případě předmětného přípravku za naplněné, požádalo vládu České republiky o souhlas se stanovením úhrady ze zdravotního pojištění opatřením obecné povahy. Dne 18. 10. 2023 přijala vláda usnesení č. 786, jímž vyslovila souhlas s dočasným stanovením podmínek úhrady ze zdravotního pojištění a ceny pro konečného spotřebitele předmětného přípravku.

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 23. 10. 2023 obdrželo Ministerstvo stanovisko Ústavu, v němž Ústav sdělil, že vzhledem ke skutečnosti, že je předmětný přípravek registrován v Irsku, které je členským státem Evropské unie, Ústav shledal, že jakost, účinnost a bezpečnost předmětného přípravku je dostatečně doložena. Spolu s tím Ústav odkázal na aktuální přehled ostatních léčivých přípravků s příslušnou léčivou látkou.

Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu při stanovení podmínek úhrady zohlednilo. Dále Ministerstvo zohlednilo souhrn údajů o přípravku předmětného přípravku.

Podmínky úhrady předmětného přípravku stanovuje Ministerstvo na základě indikací uvedených v souhrnu údajů o přípravku, 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 předmětnému přípravku 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 předmětného přípravku 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 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. 11/2023/OLZP, ze dne 25. října 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 předmětného neregistrovaného přípravku byla u osob provádějících výdej stanovena ve výši 40 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 v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu nelze podat opravný prostředek.

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