



Vyvěšeno dne: 21. 12. 2023

Praha 21. prosince 2023

Č. j.: MZDR 33567/2023-5/OLZP



MZDRX01QIH73

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:
9999902	V PNC 500	TBL FLM 30X500MG

(dále jen „V PNC 500“)

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. a v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovuje **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 151,23 Kč.**

2. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999903	V PNC 750	TBL FLM 20X750MG

(dále jen „V PNC 750“)

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. a v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovuje **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 150,28 Kč.**

3. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999904	AZITROMICINA AZEVEDOS 500MG	TBL FLM 3

(dále jen „AZITROMICINA AZEVEDOS 500MG“)

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

Léčivý přípravek je hrazen v léčbě infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na azithromycin. Jedná se o:

- *infekce horních cest dýchacích, včetně sinusitidy, faryngitidy, tonzilitidy a otitis media,*
- *infekce dolních cest dýchacích, včetně bronchitidy a pneumonie,*
- *infekce kůže a měkkých tkání,*
- *pohlavně přenosné choroby: nekomplikované genitální infekce vyvolané bakteriemi Chlamydia trachomatis a nemultirezistentní Neisseria gonorrhoeae u mužů a žen; je třeba vyloučit souběžnou infekci bakterií Treponema pallidum.*

B. a v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovuje **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 176,96 Kč.**

4. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999905	TROZAMIL 500MG	TBL FLM 3

(dále jen „TROZAMIL 500MG“)

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

Léčivý přípravek je hrazen v léčbě infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na azithromycin. Jedná se o:

- *infekce horních cest dýchacích, včetně sinusitidy, faryngitidy, tonzilitidy a otitis media,*
- *infekce dolních cest dýchacích, včetně bronchitidy a pneumonie,*
- *infekce kůže a měkkých tkání,*
- *stomatologické infekce,*
- *pohlavně přenosné choroby: negonokoková uretritida způsobená bakterií Chlamydia trachomatis,*
- *ulcus molle způsobený bakterií Haemophilus ducreyi.*

B. a v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovuje **cenu pro konečného spotřebitele výši 176,96 Kč.**

5. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999906	AZITROMICINA BLUEPHARMA 500MG	TBL FLM 3

(dále jen „AZITROMICINA BLUEPHARMA 500MG“)

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

Léčivý přípravek je hrazen v léčbě infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na azithromycin. Jedná se o:

- *infekce horních cest dýchacích, včetně sinusitidy, faryngitidy, tonzilitidy a otitis media,*
- *infekce dolních cest dýchacích, včetně bronchitidy a pneumonie,*
- *infekce kůže a měkkých tkání,*
- *pohlavně přenosné choroby: nekomplikované genitální infekce vyvolané bakteriemi Chlamydia trachomatis a nemultirezistentní Neisseria gonorrhoeae u mužů a žen; je třeba vyloučit souběžnou infekci bakterií Treponema pallidum.*

B. a v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovuje cenu pro konečného spotřebitele ve výši 188,16Kč.

(dále také jen společně „antibiotické léčivé přípravky“)

II.

Opatření obecné povahy ze dne ze dne 27. 1. 2023, č.j. MZDR 1636/2023-7/OLZP, se ruší.

III.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 31. 12. 2023 do dne 31. 12. 2024 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 1. 2024.

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 kompetenci vydat pro léčivý přípravek významný z hlediska ochrany veřejného zdraví mimořádné opatření, kterým Ministerstvo takovému přípravku dočasně stanoví podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele, a to s předchozím souhlasem vlády s vydáním mimořádného opatření.

Aktuálně v České republice doznívá problém s dostupností antibiotických léčivých přípravků a v následujícím období lze očekávat opětovné navýšení spotřeby a tlak na dostupnost antibiotik. Od léta roku 2022 došlo k postupnému přerušení dodávek léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *fenoxymethylpenicilin* (a léčivou látku *benzathin-fenoxymethylpenicilin*). Důvodem přerušení dodávek předmětných léčivých přípravků byly prvotně výrobní důvody a následně kapacitně-distribuční důvody (dodávky nepostačovaly k pokrytí zvýšené poptávky). Z důvodu nedostupnosti penicilinových antibiotik byli lékaři nuceni předepisovat antibiotika jiného typu, což způsobilo jejich zvýšenou spotřebu, která se v konečném důsledku odrazila i na přerušení dodávek některých náhradních antibiotik. Celková spotřeba antibiotik se od konce roku 2022 extrémně zvýšila zejména z důvodu nárůstu infekčních onemocnění u dětí i dospělých a dodávky registrovaných přípravků s obsahem antibiotik tak nedokázaly pokrýt zvýšenou spotřebu.

Léčivé látky, které jsou obsaženy v předmětných antibiotických léčivých přípravcích, jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022“ (viz Věstník MZ ČR

částka 8/2022), což dokazuje významnost těchto léčivých přípravků pro poskytování zdravotních služeb v České republice. Antibiotika jsou nenahraditelnou součástí léčby infekčních onemocnění, přičemž správně prováděná antibiotická léčba vede k prokazatelnému vyléčení řady infekcí, a jde tudíž o **léčivé přípravky významné z hlediska ochrany veřejného zdraví**.

Z důvodu zajištění dostupnosti hrazených zdravotních služeb byly ve státech Evropské unie popptány a zajištěny pro potřeby pacientů v České republice výše uvedené antibiotické léčivé přípravky, přičemž jim Ministerstvo opatřením obecné povahy č.j. MZDR 1636/2023-7/OLZP ze dne 27. 1. 2023 stanovilo podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele. Během platnosti vydaného opatření obecné povahy však nedošlo ke spotřebování veškerých dovezených balení výše uvedených antibiotik, proto Ministerstvo za účelem hospodárného nakládání s léčivými přípravky po předchozím souhlasu vlády vydává nové opatření obecné povahy, kterým budou výše a podmínky úhrady uvedených antibiotických přípravků stanoveny na dalších 12 měsíců, a to zejména s ohledem na skutečnost, že trh s léčivými přípravky (zejména antibiotiky) je potřeba po problematických měsících, které Česká republika pocítila v posledním roce, podpořit, a pokud možno zamezit situaci, kdy by docházelo k opětovnému řetězení potenciální nedostupnosti léčivých přípravků v jednotlivých skupinách.

Nadto byly předmětné léčivé přípravky již uvedeny na trh v České republice a je žádoucí, aby byly spotřebovány pacienty a bylo je možné použít při poskytování zdravotních služeb, nikoli aby je příslušné subjekty musely odstranit jakožto nepoužitelná léčiva. Zajištění dostupnosti antibiotických léčivých přípravků je v souladu s ochranou veřejného zdraví spočívající v zajištění bezpečné a účinné léčby infekčních onemocnění bakteriálního charakteru.

Výše jmenované antibiotické léčivé přípravky mají mimořádným opatřením Ministerstva do 31. 1. 2024 stanovenu dočasnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

Standardní stanovení úhrady těmto antibiotickým léčivým přípravkům podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není možné, neboť tyto léčivé přípravky **nejsou v České republice registrované a jejich distribuce, výdej a použití je povoleno opatřením podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Byly vydány:

- rozhodnutí Ministerstva č. j.: MZDR 907/2023-2/OLZP, ze dne 13. 1. 2023, o povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku V PNC 500 TBL FLM 30X500MG a neregistrovaného humánního léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM 20X750MG, a č. j.: MZDR 907/2023-6/OLZP, ze dne 19. 12. 2023, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaných humánních léčivých přípravků V PNC 500 a V PNC 750 (II.), s účinností od 1. 2. 2024,
- rozhodnutí Ministerstva č. j.: MZDR 1587/2023-2/OLZP, ze dne 24. 1. 2023, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS 500 MG TBL FLM 3, a č. j.: MZDR 1587/2023-4/OLZP, ze

dne 19. 12. 2023, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS (II.), s účinností od 1. 2. 2024,

- rozhodnutí Ministerstva č. j.: MZDR 1567/2023-2/OLZP, ze dne 24. 1. 2023, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého AZITROMICINA BLUEPHARMA 500 MG TBL FLM 3, a č. j.: MZDR 1567/2023-4/OLZP, ze dne 19. 12. 2023, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku AZITROMICINA BLUEPHARMA (II.), s účinností od 1. 2. 2024, a
- rozhodnutí Ministerstva č. j.: MZDR 1589/2023-2/OLZP, ze dne 24. 1. 2023, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého TROZAMIL 500MG TBL FLM 3, a č. j.: MZDR 1589/2023-5/OLZP, ze dne 19. 12. 2023, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku TROZAMIL (II.), s účinností od 1. 2. 2024.

Jiný postup než stanovení úhrady dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. se tedy za současné situace nejeví jako možný. Na rychlém stanovení úhrady předmětných antibiotických léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění existuje veřejný zájem, přičemž předmětným antibiotickým léčivým přípravkům nelze stanovit úhradu z veřejného zdravotního pojištění postupem podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. Proto je nezbytné přistoupit k vydání tohoto mimořádného opatření a stanovit daným antibiotickým léčivým přípravkům dočasně cenu pro konečného spotřebitele a podmínky úhrady i na období roku 2024.

Jelikož má Ministerstvo podmínky § 32c zákona č. 48/1997 Sb. v případě výše uvedených antibiotických léčivých přípravků za naplněné, požádalo vládu České republiky o souhlas se stanovením jejich úhrady ze zdravotního pojištění opatřením obecné povahy. Vláda dne 29. 11. 2023 přijala usnesení č. 919, kterým vyslovila svůj souhlas s dočasným stanovením podmínek úhrady ze zdravotního pojištění a ceny pro konečného spotřebitele antibiotických léčivých přípravků:

Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:	Země původu
V PNC 500	TBL FLM 30X500MG	Slovensko
V PNC 750	TBL FLM 20X750MG	Slovensko
AZITROMICINA AZEVEDOS 500MG	TBL FLM 3	Portugalsko
TROZAMIL 500MG	TBL FLM 3	Itálie
AZITROMICINA BLUEPHARMA 500MG	TBL FLM 3	Portugalsko

Ceny pro konečného spotřebitele předmětných přípravků byly původním opatřením obecné povahy stanoveny v souladu s § 32c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jako součet cen výrobce předmětných přípravků, výše obchodních přírůžek a daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“).

Dne 1. 1. 2024 vstupuje v účinnost novela zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, kterou se ruší první snížená sazba DPH ve výši 15 % a druhá snížená sazba DPH ve výši 10 %, namísto kterých se zavádí pouze jediná snížená sazba DPH ve výši 12 %. Jelikož léčivé přípravky doposud podléhaly druhé snížené sazbě DPH, od 1. 1. 2024 u nich dojde ke změně uplatňované sazby. Výše uplatněné sazby DPH na léčiva má přitom přímý vliv na výpočet ceny pro konečného spotřebitele léčivých přípravků podle § 32c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Čistě z důvodu změny zákona a sazby DPH tak dojde k situaci, kdy dosud platně stanovené ceny pro konečného spotřebitele nebudou odpovídat reálnému stavu výše DPH, neboť při jejich stanovení Ministerstvo vycházelo z tehdy platné výše DPH, která od 1. 1. 2024 pozbyde platnosti.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo přikročilo k zrušení původního opatření obecné povahy a vydání nového opatření obecné povahy, které reaguje na změnu zákona o dani z přidané hodnoty. Veškeré ostatní částky, které jsou relevantní pro výpočet cen pro konečného spotřebitele, zůstávají beze změny.

Cenu pro konečného spotřebitele jednotlivých antibiotických léčivých přípravků Ministerstvo stanovuje v souladu s § 32c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jako součet ceny výrobce léčivého přípravku, výše obchodních přírážek a DPH.

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 držiteli povolení k distribuci a zdravotní pojišťovnou pro všechny dodávky předmětných 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. 4/2023/OLZP, ze dne 26. 1. 2023, o stanovení obchodní přírážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.

S ohledem na skutečnost, že se jedná o distribuci neregistrovaných balení, byla u antibiotických léčivých přípravků stanovena obchodní přírážka u osob provádějících distribuci ve výši 10 Kč, resp. 15 Kč. Přírážka za výdej předmětných neregistrovaných antibiotických léčivých přípravků byla u osob provádějících výdej stanovena ve výši 50 Kč, při zohlednění zejména zvýšených nároků na komunikaci s pacientem.

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

Dne 1. 12. 2023 Ústav zaslal Ministerstvu své stanovisko, ve kterém k výše uvedeným antibiotickým léčivým přípravkům sdělil, ve kterých členských státech EU jsou registrovány, v jakých jazycích jsou uvedeny údaje na obalech a že jejich jakost, účinnost a bezpečnost

považuje za dostatečně doloženou. Zároveň odkázal na aktuální přehled cen a úhrad odpovídajících léčivých přípravků s danými léčivými látkami.

Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu při stanovení podmínek úhrady zohlednilo. Dále Ministerstvo zohlednilo souhrny údajů o přípravku a příbalové informace jednotlivých antibiotických léčivých přípravků. Podmínky úhrady zůstávají stejné, jako byly stanoveny předchozím opatřením obecné povahy. Beze změny zůstávají původně stanovené podmínky úhrady.

Cenu pro konečného spotřebitele jednotlivých antibiotických léčivých přípravků Ministerstvo stanovuje 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 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. 4/2023/OLZP, ze dne 26. 1. 2023, o stanovení obchodní přírážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.

Ministerstvo stanovuje mimořádným opatřením úhradu dočasně na dobu 12 měsíců, a to s ohledem na skutečnost, že se jedná o zajištění úhrady neregistrovaných léčivých přípravků s obsahem esenciálních antibiotik.

Vzhledem k výše uvedenému 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 antibiotických léčivých přípravků mimořádným opatřením Ministerstva na dobu 12 měsíců.

P o u č e n í :

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