



Vyvěšeno dne: 21. 12. 2023

Praha 21. prosince 2023

Č. j.: MZDR 31945/2023-5/OLZP



MZDRX01QEJVT

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (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.

stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Právní režim dle zákona č. 378/2007 Sb.
0255450	PAXLOVID	150MG+100MG TBL FLM 30(20+10)	registrovaný
9999922	PAXLOVID	150MG+100MG TBL FLM 30(20+10)	opatření podle § 8 odst. 6

(dále jen „PAXLOVID“)

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

Léčivý přípravek je hrazen u dospělých pacientů s prokázaným mírným a středně těžkým covidem-19, kteří jsou ve vysokém riziku progresu do závažného onemocnění s potřebou hospitalizace (včetně osob dříve očkovaných proti covidu-19), pokud pacient splňuje následující kritéria:

- *pozitivita testu na SARS-CoV-2 (antigenní či PCR),*
- *do 5 dnů od nástupu příznaků covidu-19,*
- *klinický stav pacienta nevyžaduje hospitalizaci pro covid-19 (na pacienty, kteří jsou hospitalizováni z jiného důvodu, než je covid-19, se vztahují identická kritéria podání jako pro nehospitalizované osoby),*

- *klinický stav pacienta nevyžaduje léčebné podávání kyslíku pro covid-19,*
- *dlouhodobá prognóza pacienta je vyhodnocena jako příznivá.*

Pacient s vysokým rizikem je definován jako ten, kdo splňuje alespoň jedno z následujících kritérií:

A. věk ≥ 65 let

B. závažná porucha imunity:

- transplantace solidního orgánu,
- příjemci T-lymfocytů s chimérickým antigenním receptorem (CAR T-lymfocyty) nebo transplantace kostní dřeně (do 2 let od transplantace nebo na trvající imunosupresivní léčbě),
- onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,
- biologická terapie zaměřená na B lymfocyty,
- dlouhodobá terapie kortikosteroidy v denní dávce vyšší než 0,2 mg/kg/den prednisonu (či ekvivalentu takové dávky při použití jiného kortikosteroidu) nebo léčba dalšími imunosupresivními léky (například azathioprinem, cyklofosfamidem),
- závažné primární imunodeficity (jako jsou vrozené agamaglobulinémie, běžný variabilní imunodeficit, Wiskottův-Aldrichův syndrom), nebo
- pokročilá HIV infekce (absolutní počet CD4+ lymfocytů méně než 200/ μ l),

C. závažné chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci

- progredující plicní fibróza,
- cystická fibróza,
- non-CF bronchiektázie,
- chronická obstrukční plicní choroba III – IV, nebo
- těžké astma (závažnost diagnózy stanovena specialistou),

D. kombinace komorbidit – současně nejméně 3 komorbidity z následujícího výčtu:

- index tělesné hmotnosti (BMI) ≥ 35 kg/m²,
- věk ≥ 55 let a současně léčená arteriální hypertenze,
- věk ≥ 55 let a současně index tělesné hmotnosti (BMI) ≥ 30 kg/m²,
- chronické onemocnění ledvin v dispenzarizaci, klasifikace CKD 3 – CKD 5 (resp. snížení clearance kreatininu pod 60 ml/min, včetně dialyzovaných osob),
- jaterní cirhóza,
- diabetes mellitus léčený PAD či inzulínem,

- chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci a léčbě specialisty (neuvedené ve skupině C.),
- plicní hypertenze,
- obstrukční a centrální spánková apnoe,
- trombofilní stav v dispenzární péči, zejména primární trombofilie D68.5 (rezistence aktivovaného proteinu C, nedostatek antitrombinu, proteinu C nebo proteinu S, mutace protrombinového genu); jiné trombofilie D68.6 (antikardiolipinový syndrom, antifosfolipidový syndrom, přítomný lupus koagulant); opakovaná tromboembolická příhoda v anamnéze, nebo
- neurologická onemocnění ovlivňující dýchání.

B. a v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovuje cenu pro konečného spotřebitele ve výši 27 151,04 Kč.

II.

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 21. 12. 2022 vydalo Ministerstvo pod č.j. MZDR 36521/2022-2/OLZP opatření obecné povahy (dále jen „původní opatření obecné povahy“), kterým léčivému přípravku PAXLOVID stanovilo podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a cenu pro konečného spotřebitele.

Dne 26. 5. 2023 vydalo Ministerstvo opatření obecné povahy č. j. MZDR 16111/2023-3/OLZP, kterým na základě mezioborového stanoviska Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP, Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP, Sdružení praktických lékařů ČR, České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP, České internistické společnosti ČLS JEP a České odborné společnosti klinické farmacie ČLS JEP upravilo podmínky úhrady perorálních antivirotik určených pro léčbu onemocnění COVID-19, konkrétně indikační omezení, a to se zřetelem k vývoji ve stavu proočkovánosti a promořenosti populace, jakož i s přihlédnutím k charakteru onemocnění vyvolaného aktuálně převažující variantou viru omikron.

Léčivý přípravek PAXLOVID má stanoveny podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele do konce roku 2023.

Situaci ohledně vývoje onemocnění covid-19 sleduje a analyzuje Centrální řídicí tým COVID-19 (dále jen „CŘT“), který následně navrhuje opatření k řešení situace. CŘT na svém jednání dne 20. 10. 2023 dospěl k závěru, že aktuální epidemiologická situace se mírně zhoršuje a že přetrvává veřejný zájem na zajištění dostupnosti hrazených perorálních antivirotik proti onemocnění covid-19 pro pacienty v ČR i po 1. 1. 2024.

Jelikož je nezbytné i do budoucna chránit pacienty s onemocněním covid-19 na území ČR a je potřeba pokračovat ve vytváření podmínek pro zajištění dostupnosti hrazené zdravotní péče související s tímto onemocněním v nadcházejícím období, shledává Ministerstvo, že je ve veřejném zájmu umožnit i nadále úhradu léčivého přípravku PAXLOVID při poskytování ambulantní péče formou předepsání na recept, umožňující výdej v kterékoliv lékárně.

Léčivý přípravek PAXLOVID je významný z hlediska ochrany veřejného zdraví, patří mezi perorální antivirotika pro léčbu onemocnění covid-19, která jsou určena k podání u dospělých pacientů v domácím prostředí. Léčivý přípravek je schopen zamezit rozvoji těžké formy onemocnění a potřeby hospitalizace.

Vzhledem k přetrvávajícímu výskytu onemocnění covid-19, způsobenému koronavirem SARS-CoV-2, které může významně negativně ovlivnit veřejné zdraví, a po doporučení CŘT bylo Ministerstvem, s přihlédnutím k velké variabilitě viru, vyhodnoceno jako nezbytné i nadále zajistit dostupnou léčbu pro rizikové pacienty. Perorální antivirotika jsou významné z hlediska ochrany veřejného zdraví, neboť jsou používány při léčbě vysoce infekčního virového onemocnění, které má potenciál omezit fungování celé společnosti.

Standardní stanovení úhrady léčivému přípravku PAXLOVID podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. se zatím nejeví jako možné. Řízení o stanovení úhrady přípravku PAXLOVID stále probíhá a nebylo ukončeno. Ministerstvo proto má za to, že v tuto chvíli nelze, z důvodu potřeby zajistit pro nadcházející zimní sezónu kontinuální dostupnost perorálních antivirotik, postupovat při stanovení jejich úhrady z veřejného zdravotního pojištění podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb.

Za účelem vydání nového opatření obecné povahy si Ministerstvo vyžádalo souhlas vlády. Vláda dne 29. 11. 2023 přijala usnesení č. 918, kterým vyslovila svůj souhlas s dočasným stanovením úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku PAXLOVID.

Z důvodu nárůstu spotřeby v České republice a vysoké poptávky na evropském trhu není držitel rozhodnutí o registraci schopen zajistit v dostatečném množství dostupný registrovaný léčivý přípravek PAXLOVID, a proto ohlásil výpadek v dodávkách na český trh. Pro překlenutí

této situace je nicméně možné uskutečnit dovoz přípravků PAXLOVID propuštěných pro Spojené království Velké Británie a Severního Irska, který je shodný s léčivým přípravkem PAXLOVID vyráběným pro EU a je vyráběný ve stejném výrobním místě (Pfizer Italia S.r.l., Itálie), obsah léčivých látek a pomocných látek, obsah balení i podmínky uchovávání jsou shodné. Jelikož byl předchozí souhlas vlády s úhradou léčivých přípravků PAXLOVID dle § 32c zákona o veřejném zdravotním pojištění udělen pouze pro přípravky PAXLOVID s centrální registrací udělenou Evropskou komisí, pro úhradu neregistrovaného přípravku PAXLOVID (registrovaného ve Spojeném království), jehož použití, distribuce i výdej jsou ministerstvem dočasně povoleny na základě opatření podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ze dne 19. 12. 2023, č. j. MZDR 35393/2023-3/OLZP, byl zapotřebí souhlas vlády i se stanovením úhrady přípravku PAXLOVID registrovaného ve Spojeném království, jemuž byl přidělen kód Ústavu 9999922. Tento souhlas vláda vyslovila usnesením č. 974 ze dne 13. 12. 2023.

Za účelem **stanovení podmínek úhrady** léčivého přípravku PAXLOVID 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 poskytl Ministerstvu své stanovisko č. j. sukl290239/2023, ve kterém ohledně léčivého přípravku PAXLOVID uvedl:

- *Léčivý přípravek Paxlovid, jehož schválenou indikací v souladu s jeho rozhodnutím o registraci je léčba onemocnění covid-19 u dospělých pacientů, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých je zvýšené riziko progresu do závažné formy onemocnění covid-19, je podmíněčně registrovaný podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, rozhodnutí o registraci ze dne 28. 1. 2022 pod registračním číslem EU/1/22/1625/001. Pro účely postupu podle §32c odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění může Ministerstvo zdravotnictví vycházet ze schváleného souhrnu informací o přípravku (SmPC), které je přílohou rozhodnutí o registraci: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-productinformation_cs.pdf (souhrn klinické účinnosti je uveden v bodě 5.1 a informace o bezpečnosti v bodě 4.8).*

Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu při stanovení podmínek úhrady zohlednilo.

Dále Ministerstvo zohlednilo mezioborové stanovisko odborných společností.

Podmínky úhrady léčivého přípravku PAXLOVID Ministerstvo stanovuje na základě mezioborového stanoviska odborných společností, a to tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto opatření obecné povahy. Podmínky úhrady zůstávají stanoveny jako v opatření obecné povahy č.j. MZDR 16111/2023-3/OLZP ze dne 26. 5. 2023.

Léčivý přípravek PAXLOVID má četné lékové interakce, které předepisující lékař ověří v souhrnu údajů o přípravku před vystavením lékařského předpisu a případně upraví ostatní medikaci. Při poskytování ambulantní péče bude léčivý přípravek PAXLOVID předepisován na elektronický recept, s výjimkou případů dle § 81f zákona č. 378/2007 Sb.

Cenu pro konečného spotřebitele 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.

Cena výrobce podléhá v souladu s § 32c odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. ochraně obchodního tajemství. Cena výrobce je obsažena v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 držitelem rozhodnutí o registraci 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. 3/2023/OLZP ze dne 7. 12. 2022, o stanovení obchodní přírážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.

Obchodní přírážky ve výši 500 Kč u osob provádějících distribuci léčivého přípravku a 600 Kč u osob provádějících výdej léčivého přípravku byly stanoveny s ohledem na nutnost dodávat léčivý přípravek PAXLOVID do všech lékáren, které si léčivý přípravek objednají, a náročností kontroly souladu se souhrnem informací o přípravku při výdeji.

Ministerstvo navrhuje mimořádným opatřením stanovit úhradu **dočasně na dobu 12 měsíců**.

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 změnou podmínek úhrady léčivého přípravku PAXLOVID mimořádným opatřením Ministerstva.

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