



Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 10676/2023-11/OLZP



MZDRX01RUNAP

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
9999917	V PNC 750	750MG TBL FLM 30

(dále jen „V PNC“)

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. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 182 Kč.**

2. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
9999910	AMOTAKS	500 MG/5 ML, 100ML

(dále jen „AMOTAKS“)

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

Léčivý přípravek je hrazen k léčbě následujících infekcí u dětí:

- *akutní bakteriální sinusitida*
- *akutní otitis media*
- *akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida*
- *akutní exacerbace chronické bronchitidy*
- *komunitní pneumonie*
- *akutní cystitida*
- *asymptomatická bakteriurie v těhotenství*
- *akutní pyelonefritida*
- *tyfoidní a paratyfoidní horečka*
- *závažný dentální absces s šířící se celulitidou*
- *infekce v oblasti kloubní náhrady*
- *eradikace Helicobacter pylori*
- *Lymská nemoc*
- *profylaxe endokarditidy*

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 302,40 Kč.**

3. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
9999909	BETAMOX PLUS 400	400 MG/5 ML + 57 MG/5 ML, PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL, 100 ML

(dále jen „BETAMOX PLUS“)

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

Léčivý přípravek je hrazen k léčbě následujících infekcí u dětí:

- *Akutní bakteriální sinusitida (odpovídajícím způsobem diagnostikovaná)*
- *Akutní otitis media*
- *Akutní exacerbace chronické bronchitidy (odpovídajícím způsobem diagnostikovaná)*
- *Komunitní pneumonie*
- *Cystitida*
- *Pyelonefritida*
- *Infekce kůže a měkkých tkání, zejména flegmóna, pokousání zvířaty, závažný dentální absces s šířící se flegmónou*
- *Infekce kostí a kloubů, zejména osteomyelitida.*

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. cenu pro konečného spotřebitele ve výši 257,60 Kč.

(přípravky V PNC, AMOTAKS a BETAMOX PLUS také dále společně jako „předmětné přípravky“)

II.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 27. 4. 2024 do dne 27. 4. 2025 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 5. 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. Od léta roku 2022 došlo k postupnému přerušení dodávek léčivých přípravků obsahujících léčivou látku fenoxymethylpenicilin (a léčivou látku benzathin-fenoxymethylpenicilin). Důvodem přerušení dodávek byly prvotně výrobní důvody, následované důvody kapacitně-distribučními (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 na konci roku 2022 extrémně zvýšila zejména z důvodu nárůstu infekčních onemocnění u dětí i dospělých, takže dodávky registrovaných přípravků s obsahem antibiotik nedokázaly pokrýt zvýšenou spotřebu.

Léčivé látky fenoxymethylpenicilin, amoxicilin i kombinace látek amoxicilin a kyselina klavulanová, obsažené v předmětných přípravcích, jsou uvedeny v „*Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022*“ (viz částka 8/2022 věstníku Ministerstva), což dokládá význam předmětných 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. Jedná se tudíž o **léčivé přípravky významné z hlediska ochrany veřejného zdraví**.

V zájmu zajištění dostupnosti antibiotické léčby vydalo Ministerstvo po předchozím souhlasu vlády dne 26. 4. 2023 opatření obecné povahy č. j. MZDR 10676/2023-7/OLZP, kterým předmětným přípravkům stanovilo podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a cenu pro konečného spotřebitele (dále jen „první opatření obecné povahy“).

V návaznosti na změnu sazby daně z přidané hodnoty uplatňované u léčivých přípravků, ke které došlo dne 1. 1. 2024, Ministerstvo s účinností ode dne 1. 1. 2024 zrušilo první opatření obecné povahy a nahradilo jej opatřením obecné povahy ze dne 21. 12. 2023, č. j. MZDR 10676/2023-9/OLZP (dále jen „druhé opatření obecné povahy“ či „předchozí opatření obecné povahy“).

Vzhledem k tomu, že během platnosti prvního a druhého opatření obecné povahy nedošlo ke spotřebování veškerých dovezených balení předmětných přípravků, Ministerstvo v zájmu hospodárného nakládání s léčivými požádalo vládu o souhlas s vydáním dalšího opatření obecné povahy, kterým by stanovilo výše a podmínky úhrady předmětných přípravků pro následující období. Tento krok zároveň podpoří trh s léčivými v době po problematických měsících a předejde se jím hrozbě opětovného řetězení nedostupnosti léčivých přípravků v jednotlivých skupinách antibiotik. Jelikož jsou předmětné přípravky již přítomny na českém trhu, je žádoucí, aby byla jejich zbývající balení využita při poskytování zdravotních služeb, nikoli aby byla jako nepoužitelná léčiva zlikvidována.

Standardní stanovení úhrady předmětným přípravkům podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není možné, neboť se jedná o přípravky **neregistrované v České republice, jejichž distribuce, výdej a použití jsou povolena opatřením podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Distribuce, výdej a použití předmětných přípravků jsou do dne 1. 5. 2024 povoleny rozhodnutími Ministerstva č. j. MZDR 10561/2023-3/OLZP (BETAMOX PLUS), MZDR 10561/2023-3/OLZP (V PNC) a MZDR 12604/2023-3/OLZP (AMOTAKS). Ode dne 2. 5. 2024 jsou povoleny rozhodnutími Ministerstva č. j. MZDR 10561/2023-4/OLZP (BETAMOX PLUS), MZDR 12219/2023-4/OLZP (V PNC) a MZDR 12604/2023-4/OLZP (AMOTAKS).

Na stanovení úhrady předmětných antibiotických přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění existuje veřejný zájem, přičemž předmětným přípravkům nelze stanovit úhradu z veřejného zdravotního pojištění postupem podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. Z tohoto důvodu je nezbytné přistoupit k vydání mimořádného opatření a stanovit předmětným přípravkům dočasně cenu pro konečného spotřebitele a podmínky úhrady i na další období roku 2024.

Ministerstvo požádalo vládu o souhlas se stanovením podmínek úhrady a ceny pro konečného spotřebitele předmětným přípravkům dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. Tento souhlas byl Ministerstvu usnesením vlády udělen dne 28. 2. 2024.

Ceny pro konečného spotřebitele předmětných přípravků jsou stanoveny v souladu s § 32c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jako součet ceny výrobce konkrétního léčivého přípravku, výše obchodních přírážek a daně z přidané hodnoty. Tyto ceny zůstávají stanoveny ve stejné výši jako v předchozím opatření obecné povahy.

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. 6/2023/OLZP, ze dne 24. 4. 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 (s připojenou příbalovou informací v českém jazyce), obchodní přírážka u osob provádějících distribuci předmětných přípravků byla stanovena ve výši 10 Kč, resp. 12 Kč. Přírážka za výdej předmětných neregistrovaných přípravků byla u osob provádějících výdej stanovena ve výši 50 Kč, 60 Kč, resp. 70 Kč, při zohlednění zejména zvýšených nároků na komunikaci s pacientem.

Při stanovení podmínek úhrady Ministerstvo zohlednilo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jakož i souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci předmětného přípravku. Podmínky úhrady zůstávají stejné jako v prvním a druhém opatření obecné povahy.

Konec platnosti tohoto opatření obecné povahy stanovuje Ministerstvo ke dni 27. 4. 2025.

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, přičemž Ministerstvo obdrželo souhlas vlády se stanovením podmínek úhrady a ceny pro konečného spotřebitele dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.

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