



Vyvěšeno dne: 21. prosince 2022

Praha 21. prosince 2022

Č. j.: MZDR 36521/2022-3/OLZP



MZDRX01MNY4

## 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:
	LAGEVRIO	200 mg CPS DUR 40

(dále jen „LAGEVRIO“)

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:**

- *index tělesné hmotnosti (BMI)  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ ,*
- *chronické onemocnění ledvin v dispenzarizaci, klasifikace CKD 3 – CKD 5 (resp. snížení clearance kreatininu pod  $60 \text{ ml/min}$ , včetně dialyzovaných osob),*
- *jaterní cirhóza,*
- *diabetes mellitus léčený perorálními antidiabetiky (PAD) či inzulinem,*
- *primární nebo sekundární imunodeficit, imunosupresivní léčba, tedy zejména*
  - *transplantace solidního orgánu nebo transplantace kostní dřeně,*
  - *onkologické nebo hemato-onkologické onemocnění s aktuálně probíhající léčbou,*
  - *biologická léčba,*
  - *monoterapie kortikosteroidy v denní dávce vyšší než  $0,2 \text{ mg/kg/den}$  prednisonu (nebo ekvivalentu takové dávky při použití jiného kortikosteroidu),*
- *chronické plicní onemocnění v dispenzarizaci*
  - *chronická obstrukční plicní choroba na pravidelné farmakoterapii,*
  - *intersticiální plicní onemocnění,*
  - *obtížně léčitelné bronchiální astma na biologické léčbě,*
  - *plicní hypertenze,*
  - *cystická fibróza,*
  - *obstrukční a centrální spánková apnoe,*
- *trombofilní stav v dispenzární péči, zejména*
  - *primární trombofilie (D68.5): rezistence aktivovaného proteinu C (Leidenská mutace faktoru V), 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,*
- *neurologická onemocnění ovlivňující dýchání,*
- *věk  $\geq 65$  let,*
- *věk  $\geq 55$  let a současně alespoň jedno z níže uvedených kritérií:*
  - *léčená arteriální hypertenze,*
  - *index tělesné hmotnosti (BMI)  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ,*
- *jiné individuální rizikové faktory progresu covidu-19 dle posouzení ošetřujícího lékaře a na základě vyhodnocení potenciálního přínosu a rizika.*

**B. a v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovuje cenu pro konečného spotřebitele ve výši 18 149,84 Kč.**

## **II.**

**Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 31. 12. 2022 do dne 31. 12. 2023 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 1. 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 svěřuje 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 opatření.

S ohledem na skutečnost, že je i nadále vysoce nakažlivým onemocněním covid-19 ohroženo veřejné zdraví v České republice, je nezbytné se i do budoucna zabývat ochranou pacientů na českém území a pokračovat ve vytváření podmínek pro zajištění dostupnosti hrazené zdravotní péče související s tímto onemocněním. Společnost infekčního lékařství, Společnost všeobecného lékařství, Sdružení praktických lékařů ČR, Česká pneumologická a ftizeologická společnost, Česká internistická společnost a Česká odborná společnost klinické farmacie v mezioborovém stanovisku k použití antivirotik v léčbě a prevenci progresu covidu-19 ze dne 14. 7. 2022 (dále jen „mezioborové stanovisko odborných společností“) uvedly, že antivirotika působící proti SARS-CoV-2 jsou účinným nástrojem k omezení následků pandemie covidu-19. Společnost infekčního lékařství ČLS JEP ve stanovisku ze dne 14. 11. 2022 mimo jiné uvádí, že vítá skutečnost, že jsou v ČR t.č. k dispozici tři účinná antivirotika (nirmatrelvir/ritonavir, molnupiravir a remdesivir), protože tyto přípravky se liší ve svých vlastnostech, kontraindikacích, lékových interakcích, nežádoucích účincích a způsobu podání, takže nejsou volně zaměnitelné. Společnost infekčního lékařství ČLS JEP je přesvědčena, že každý z těchto léčivých přípravků je důležitý pro určitou skupinu pacientů, a proto je nezbytné, aby i v budoucnu byla zajištěna jejich dostupnost. Lze proto konstatovat, že je ve veřejném zájmu co nejdříve zajistit úhradu léčivých přípravků PAXLOVID a LAGEVRIO ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní péče formou předepsání na recept; umožňující výdej v kterékoliv lékárně.

Jedná se o léčivé přípravky ze skupiny perorálních antivirotik pro léčbu onemocnění covid-19, které jsou určeny k podání u dospělých pacientů v domácím prostředí. Léčivé přípravky jsou schopny zamezit rozvoji těžké formy onemocnění a potřeby hospitalizace.

Dosud byl léčivý přípravek LAGEVRIO pacientům hrazen na základě organizačního opatření Všeobecné zdravotní pojišťovny, prostřednictvím dokladu 06, používaného pro vyžádanou péči, vystaveného na základě klinického vyšetření indikujícím lékařem. Léčivý přípravek byl dostupný pouze u omezeného počtu stanovených poskytovatelů zdravotních služeb, neboť právní předpisy neumožňovaly jiný způsob úhrady v ambulantní péči. Vzhledem ke skutečnosti, že je nezbytné zajistit v souvislosti s onemocněním covid-19 plošnou dostupnost hrazených služeb v celé České republice při poskytování ambulantní péče tak, aby pacienti měli bez větších obtíží přístup k perorálním léčivým přípravkům pro léčbu onemocnění covid-19 na základě receptu, je nutné, aby Ministerstvo vydalo mimořádné opatření, kterým léčivému přípravku LAGEVRIO dočasně stanoví podmínky úhrady a stanoví jeho cenu pro konečného spotřebitele.

Vzhledem k aktuálnímu přetrvávajícímu výskytu onemocnění covid-19, způsobenému koronavirem SARS-CoV-2, s možnými významnými negativními dopady na veřejné zdraví, bylo Ministerstvem, s přihlédnutím k velké variabilitě viru, vyhodnoceno jako nezbytné i nadále zajistit dostupnou léčbu pro rizikové pacienty. Léčivý přípravek LAGEVRIO je **významný z hlediska ochrany veřejného zdraví**, neboť je antivirotikem používaným při léčbě vysoce infekčního virového onemocnění, které má potenciál omezit fungování celé společnosti.

Standardní stanovení úhrady léčivému přípravku LAGEVRIO podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není v současné době možné, neboť tento léčivý přípravek nemá ještě dokončený proces registrace ani pro něj nebyl schválen specifický léčebný program a jeho použití (i distribuce a výdej) je dočasně povoleno Ministerstvem na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. Ovšem i v případě, že léčivý přípravek LAGEVRIO získá registraci Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, tak v průběhu mimořádné situace ohrožující veřejné zdraví, jakou je například i pandemie onemocnění covid-19, kdy je potřeba rychlé a plošné zajištění hrazené péče, se standardní postup nejeví jako možný. Stanovení úhrady dle části šesté probíhá ve správním řízení vedeném Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), a to za současné garance práv všech účastníků řízení. To s sebou nese časovou náročnost vedení správního řízení (ze zákona 75, resp. 165 dnů ve společném řízení), která je nezřídka prodlužována aktivním uplatňováním procesních práv jednotlivých účastníků. Pro stanovení úhrady podle části šesté musejí být splněny veškeré zákonné podmínky, musí být k dispozici dostatek údajů prokazujících zejména terapeutickou účinnost, nákladovou efektivitu léčivého přípravku a akceptovatelný dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění. V případě léčivého přípravku LAGEVRIO nejsou k dispozici potřebné analýzy, přesto však existuje závažný veřejný zájem na pokračujícím zajištění jeho úhrady

z prostředků veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept. Ministerstvo proto má za to, že v následujících 12 měsících **nelze**, z důvodu naléhavé potřeby zajistit kontinuální dostupnost hrazeného léčivého přípravku LAGEVRIO, **postupovat při stanovení jeho úhrady z veřejného zdravotního pojištění podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb.**, a proto je toto opatření nezbytné.

Jelikož má Ministerstvo podmínky § 32c zákona č. 48/1997 Sb. v případě léčivého přípravku LAGEVRIO za naplněné, požádalo vládu České republiky o souhlas se stanovením úhrady ze zdravotního pojištění opatřením obecné povahy. Vláda dne 7. 12. 2022 přijala usnesení č. 1031, kterým vyslovila svůj souhlas s dočasným stanovením podmínek úhrady ze zdravotního pojištění a ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku PAXLOVID a LAGEVRIO.

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

Dne 30. 11. 2022 Ústav poskytl Ministerstvu své stanovisko č. j. sukl262448/2022, ve kterém ohledně léčivého přípravku LAGEVRIO uvedl:

- *V případě neregistrovaného léčivého přípravku Lagevrio odkazuje Ústav pro potřeby § 32c odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění na své odborné stanovisko, které Ministerstvo zdravotnictví obdrželo dne 18.11.2022 č.j.: sukl253255/2022. Ústavu nejsou známy žádné nové skutečnosti a důkazy o prokázané klinické účinnosti a bezpečnosti neregistrovaného léčivého přípravku Lagevrio nad rámec výše uvedeného stanoviska.*

Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu při stanovení podmínek úhrady zohlednilo. Dále Ministerstvo zohlednilo mezioborové stanovisko odborných společností.

**Podmínky úhrady léčivého přípravku LAGEVRIO** Ministerstvo stanovuje na základě mezioborového stanoviska odborných společností, a to tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto opatření obecné povahy. Stanovené podmínky úhrady odpovídají podmínkám úhrady, za kterých byl dosud hrazen léčivý přípravek LAGEVRIO na základě organizačního opatření Všeobecné zdravotní pojišťovny.

Na základě tohoto opatření Ústav přidělí léčivému přípravku LAGEVRIO kód podle § 32c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. a při poskytování ambulantní péče bude 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 LAGEVRIO 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**. Tato doba má sloužit k tomu, aby držitel rozhodnutí o registraci získal údaje a provedl analýzy potřebné pro stanovení úhrady podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. a požádal o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady standardní cestou.

**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 léčivých přípravků PAXLOVID a LAGEVRIO 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



## Doložka z automatizované konverze dokumentu do elektronické podoby – na žádost

Dokument MZDR 36521/2022-3/OLZP vznikl převedením listinného dokumentu do elektronického dokumentu pod pořadovým číslem **1235428-000-221221171347**. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: **6**

Vstup neobsahoval viditelný prvek, který nelze plně přenést na výstup.

Konverzi provedl subjekt: **Ministerstvo zdravotnictví**, IČ: 00024341

Datum vyhotovení: **21.12.2022**

---

### Poznámka:

*Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.*



1235428-000-221221171347