



Vyvěšeno dne: 21. 12. 2023

Praha 21. prosince 2023

Č. j.: MZDR 19019/2023-10/OLZP



MZDRX01QFNNS

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
9999919	PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL	GRANULAT TILL ORAL SUSPENSION 100 MG/ML, 60 ML

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 mírných až středně těžkých infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin, zejména v indikacích tonzilofaryngitida, akutní sinusitida, akutní otitida, komunitní pneumonie, nekomplikované infekce kůže a měkkých tkání, lymeská borelióza (erythema migrans) a při stomatologických infekcích.

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 308,00 Kč.**

2. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
9999920	PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL	GRANULAT TILL ORAL SUSPENSION 100 MG/ML, 125 ML

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 mírných až středně těžkých infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin, zejména v indikacích tonzilofaryngitida, akutní sinusitida, akutní otitida, komunitní pneumonie, nekomplikované infekce kůže a měkkých tkání, lymeská borelióza (erythema migrans) a při stomatologických infekcích.

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 414,40 Kč.**

II.

Opatření obecné povahy ze dne 24. 8. 2023, č. j. MZDR 19019/2023-8/OLZP, se ruší.

III.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 31. 12. 2023 do dne 25. 8. 2024 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 1. 2024.

Odůvodnění:

Dne 24. 8. 2023 vydalo Ministerstvo pod č. j. MZDR 19019/2023-8/OLZP po předchozím souhlasu vlády opatření obecné povahy (dále jen „původní opatření obecné povahy“), kterým předmětným přípravkům stanovilo podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a cenu pro konečného spotřebitele.

Platnost původního opatření obecné povahy byla stanovena do 25. 8. 2024.

Cena pro konečného spotřebitele předmětných přípravků byla původním opatřením obecné povahy stanovena v souladu s § 32c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jako součet ceny výrobce léčivého přípravku, 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 stanovená cena pro konečného spotřebitele nebude odpovídat reálnému stavu výše DPH, neboť při jejím stanovení Ministerstvo vycházelo z tehdy platné výše DPH, která od 1. 1. 2024 pozbude 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 ceny 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 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. 8/2023/OLZP, ze dne 4. 8. 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 předmětných neregistrovaných přípravků byla u osob provádějících výdej stanovena ve výši 90 Kč pro přípravek PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL, GRANULAT TILL ORAL SUSPENSION 100 MG/ML, 60 ML, kód Ústavu: 9999919, a 110 Kč pro přípravek PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL, GRANULAT TILL ORAL SUSPENSION 100 MG/ML, 125 ML, kód Ústavu: 9999920, při zohlednění nákladů na rekonstituci suspenze osobou oprávněnou vydávat léčivé přípravky před jejich výdejem konečnému spotřebiteli a zvýšených nároků na komunikaci s pacientem.

Beze změny zůstávají původně stanovené podmínky úhrady.

Konec platnosti tohoto opatření obecné povahy je stanoven ke stejnému dni jako konec platnosti původního opatření obecné povahy. Se stanovením mimořádné úhrady postupem

dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. pro dané období vyslovila vláda souhlas usnesením č. 494 ze dne 28. 6. 2023.

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