



Vyvěšeno dne: 21. 12. 2023

Praha 21. prosince 2023

Č. j.: MZDR 4993/2023-5/OLZP



MZDRX01QFR9Y

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
9999908	BETAMOX PLUS	875 MG + 125 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS

(dále jen „BETAMOX PLUS“ či „předmětný přípravek“)

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 dospělých, dospívajících a 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 celulitida, pokousání zvířetem, těžký dentální absces s postupující celulitidou,*
- *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 266,56 Kč.

II.

Opatření obecné povahy ze dne 24. 2. 2023, č.j. MZDR 4993/2023-3/OLZP, se ruší.

III.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 31. 12. 2023 do dne 28. 2. 2024 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 1. 2024.

Odůvodnění:

Dne 24. 2. 2023 vydalo Ministerstvo pod č.j. MZDR 4993/2023-3/OLZP (dále jen „původní opatření obecné povahy“) po předchozím souhlasu vlády opatření obecné povahy, kterým předmětnému přípravku stanovilo podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a cenu pro konečného spotřebitele.

Platnost původního opatření obecné povahy byla stanovena do 28. 2. 2024.

Cena pro konečného spotřebitele předmětného přípravku 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.

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 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 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 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 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. 5/2023/OLZP, ze dne 17. 2. 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 předmětného neregistrovaného přípravku byla u osob provádějících výdej stanovena ve výši 50 Kč, při zohlednění zejména zvýšených nároků na komunikaci s pacientem.

Beze změny zůstávají původně stanovené podmínky úhrady.

Ministerstvo vydává toto opatření obecné povahy pouze na období platnosti původního opatření obecné povahy. Se stanovením mimořádné úhrady postupem dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. pro toto období souhlasila vláda svým usnesením č. 122 ze dne 15. 2. 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