



Vyvěšeno dne: 21. 12. 2023

Praha 21. prosince 2023

Č. j.: MZDR 10676/2023-9/OLZP



MZDRX01QF81R

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 dále také jen společně jako „předmětné přípravky“)

II.

Opatření obecné povahy ze dne 26. 4. 2023, č. j. MZDR 10676/2023-7/OLZP, se ruší.

III.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 31. 12. 2023 do dne 27. 4. 2024 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 1. 2024.

Odůvodnění:

Dne 26. 4. 2023 vydalo Ministerstvo pod č. j. MZDR 10676/2023-7/OLZP po předchozím souhlasu vlády opatření obecné povahy (dále jen „původní opatření obecné povahy“), kterým předmětným přípravkům stanovilo podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a ceny pro konečného spotřebitele.

Platnost původního opatření obecné povahy byla stanovena do 27. 4. 2024.

Ceny pro konečného spotřebitele předmětných přípravků byly původním opatřením obecné povahy stanoveny v souladu s § 32c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jako součet cen výrobce předmětných přípravků, 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 stanovené ceny pro konečného spotřebitele nebudou odpovídat reálnému stavu výše DPH, neboť při jejich 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 cen 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 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 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, resp. 12 Kč. Přírážka za výdej předmětných neregistrovaných přípravků byla u osob provádějících výdej stanovena ve výši 50 Kč, 60 Kč či 70 Kč, při zohlednění zejména 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 usneseními č. 256 ze dne 12. 4. 2023 a č. 271 ze dne 19. 4. 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