



Vyvěšeno dne: 26. 1. 2024

Praha 26. ledna 2024

Č. j.: MZDR 33567/2023-7/OLZP



MZDRX01QNW9

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:
9999902	V PNC 500	TBL FLM 30X500MG

(dále jen „V PNC 500“)

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. a v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovuje **cenou pro konečného spotřebitele ve výši 160,19 Kč.**

2. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999903	V PNC 750	TBL FLM 20X750MG

(dále jen „V PNC 750“)

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. a v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovuje **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 150,28 Kč.**

3. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999904	AZITROMICINA AZEVEDOS 500MG	TBL FLM 3

(dále jen „AZITROMICINA AZEVEDOS 500MG“)

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

Léčivý přípravek je hrazen v léčbě infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na azithromycin. Jedná se o:

- *infekce horních cest dýchacích, včetně sinusitidy, faryngitidy, tonzilitidy a otitis media,*
- *infekce dolních cest dýchacích, včetně bronchitidy a pneumonie,*
- *infekce kůže a měkkých tkání,*
- *pohlavně přenosné choroby: nekomplikované genitální infekce vyvolané bakteriemi Chlamydia trachomatis a nemultirezistentní Neisseria gonorrhoeae u mužů a žen; je třeba vyloučit souběžnou infekci bakterií Treponema pallidum.*

B. a v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovuje **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 176,96 Kč.**

4. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999905	TROZAMIL 500MG	TBL FLM 3

(dále jen „TROZAMIL 500MG“)

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

Léčivý přípravek je hrazen v léčbě infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na azithromycin. Jedná se o:

- *infekce horních cest dýchacích, včetně sinusitidy, faryngitidy, tonzilitidy a otitis media,*
- *infekce dolních cest dýchacích, včetně bronchitidy a pneumonie,*
- *infekce kůže a měkkých tkání,*
- *stomatologické infekce,*
- *pohlavně přenosné choroby: negonokoková uretritida způsobená bakterií Chlamydia trachomatis,*
- *ulcus molle způsobený bakterií Haemophilus ducreyi.*

B. a v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovuje **cenu pro konečného spotřebitele výši 176,96 Kč.**

5. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
9999906	AZITROMICINA BLUEPHARMA 500MG	TBL FLM 3

(dále jen „AZITROMICINA BLUEPHARMA 500MG“)

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

Léčivý přípravek je hrazen v léčbě infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na azithromycin. Jedná se o:

- *infekce horních cest dýchacích, včetně sinusitidy, faryngitidy, tonzilitidy a otitis media,*
- *infekce dolních cest dýchacích, včetně bronchitidy a pneumonie,*
- *infekce kůže a měkkých tkání,*
- *pohlavně přenosné choroby: nekomplikované genitální infekce vyvolané bakteriemi Chlamydia trachomatis a nemultirezistentní Neisseria gonorrhoeae u mužů a žen; je třeba vyloučit souběžnou infekci bakterií Treponema pallidum.*

B. a v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. stanovuje cenu pro konečného spotřebitele ve výši 188,16Kč.

(dále také jen společně „antibiotické léčivé přípravky“)

II.

Opatření obecné povahy ze dne ze dne 21. 12. 2023, č. j. MZDR 33567/2023-5/OLZP, se ruší.

III.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 31. 1. 2024 do dne 31. 12. 2024 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 2. 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 a v následujícím období lze očekávat opětovné navýšení spotřeby a tlak na dostupnost antibiotik. Od léta roku 2022 došlo k postupnému přerušení dodávek léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *fenoxymethylpenicilin* (a léčivou látku *benzathin-fenoxymethylpenicilin*). Důvodem přerušení dodávek předmětných léčivých přípravků byly prvotně výrobní důvody a následně kapacitně-distribuční důvody (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 a dodávky registrovaných přípravků s obsahem antibiotik tak nedokázaly pokrýt zvýšenou spotřebu.

Léčivé látky, které jsou obsaženy v předmětných antibiotických léčivých přípravcích, jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022“ (viz Věstník MZ ČR částka 8/2022), což dokazuje významnost těchto léčivých 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, a jde tudíž o **léčivé přípravky významné z hlediska ochrany veřejného zdraví**.

Z důvodu zajištění dostupnosti hrazených zdravotních služeb byly ve státech Evropské unie popřeny a zajištěny pro potřeby pacientů v České republice výše uvedené antibiotické léčivé přípravky, přičemž jim Ministerstvo opatřením obecné povahy č. j. MZDR 1636/2023-7/OLZP ze dne 27. 1. 2023 stanovilo podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele. Během platnosti vydaného opatření obecné povahy však nedošlo ke spotřebování veškerých dovezených balení výše uvedených antibiotik, proto Ministerstvo za účelem hospodárného nakládání s léčivými přípravky po předchozím souhlasu vlády vydalo dne 21. 12. 2023 nové opatření obecné povahy č. j. MZDR 33567/2023-5/OLZP, kterým byly výše a podmínky úhrady uvedených antibiotických přípravků stanoveny na dalších 12 měsíců, a to zejména s ohledem na skutečnost, že trh s léčivými přípravky (zejména antibiotiky) je potřeba po problematických měsících, které Česká republika pocítila v posledním roce, podpořit, a pokud možno zamezit situaci, kdy by docházelo k opětovnému řetězení potenciální nedostupnosti léčivých přípravků v jednotlivých skupinách. Tyto důvody pro stanovení ceny a podmínek úhrady trvají i nadále.

Standardní stanovení úhrady těmito antibiotickým léčivým přípravkům podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není možné, neboť tyto léčivé přípravky **nejsou v České republice registrované a jejich distribuce, výdej a použití je povoleno opatřením podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

S účinností od 1. 2. 2024 budou distribuce, výdej a použití těchto antibiotických léčivých přípravků povoleny opatřeními Ministerstva podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech:

- rozhodnutí Ministerstva č. j.: MZDR 907/2023-6/OLZP, ze dne 19. 12. 2023, o povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku V PNC 500 TBL FLM 30X500MG a neregistrovaného humánního léčivého přípravku V PNC 750 TBL FLM 20X750MG,
- rozhodnutí Ministerstva č. j.: MZDR 1587/2023-4/OLZP, ze dne 19. 12. 2023, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS 500 MG TBL FLM 3,
- rozhodnutí Ministerstva č. j.: MZDR 1567/2023-4/OLZP, ze dne 19. 12. 2023, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého AZITROMICINA BLUEPHARMA 500 MG TBL FLM 3, a

- rozhodnutí Ministerstva č. j.: MZDR 1589/2023-5/OLZP, ze dne 19. 12. 2023, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého TROZAMIL 500MG TBL FLM 3.

Jiný postup než stanovení úhrady dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. se tedy za současné situace nejeví jako možný. Na stanovení úhrady předmětných antibiotických léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění existuje veřejný zájem, přičemž předmětným antibiotickým léčivým přípravkům nelze stanovit úhradu z veřejného zdravotního pojištění postupem podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. Proto je nezbytné přistoupit k vydání mimořádného opatření a stanovit daným antibiotickým léčivým přípravkům dočasně cenu pro konečného spotřebitele a podmínky úhrady i na období roku 2024.

Ministerstvo požádalo vládu České republiky o souhlas se stanovením jejich úhrady ze zdravotního pojištění opatřením obecné povahy. Vláda dne 29. 11. 2023 přijala usnesení č. 919, kterým vyslovila svůj souhlas s dočasným stanovením podmínek úhrady ze zdravotního pojištění a ceny pro konečného spotřebitele antibiotických léčivých přípravků:

Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:	Země původu
V PNC 500	TBL FLM 30X500MG	Slovensko
V PNC 750	TBL FLM 20X750MG	Slovensko
AZITROMICINA AZEVEDOS 500MG	TBL FLM 3	Portugalsko
TROZAMIL 500MG	TBL FLM 3	Itálie
AZITROMICINA BLUEPHARMA 500MG	TBL FLM 3	Portugalsko

Ceny pro konečného spotřebitele předmětných přípravků byly předchozím opatřením obecné povahy stanoveny v souladu s § 32c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jako součet cen výrobce předmětných přípravků, výše obchodních přírážek a daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“) platné ke dni vykonatelnosti opatření obecné povahy.

Z důvodu zajištění dostupnosti síly penicilinových tablet umožňujících dávkování i pro menší děti (schopné polykat pevnou lékovou formu) bylo třeba zohlednit navýšení ceny výchozí suroviny, a proto dne 22. ledna 2024 došlo k uzavření nového písemného ujednání o výši ceny výrobce léčivého přípravku V PNC 500, kterou se dohodnutá výše ceny výrobce mění. Tuto změnu je nutné zohlednit ve výpočtu výše ceny pro konečného spotřebitele přípravku V PNC 500.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo přikročilo ke zrušení předchozího opatření obecné povahy a vydání nového opatření obecné povahy, které reaguje na ujednanou výši ceny výrobce v novém písemném ujednání ve smyslu § 32c odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. u přípravku V PNC 500. Veškeré ostatní částky, které jsou relevantní pro výpočet cen pro konečného spotřebitele, zůstávají beze změny. Nemění se ani výše ceny pro konečného

spotřebitele a podmínky úhrady stanovené ostatním předmětným antibiotickým léčivým přípravkům.

Cenu pro konečného spotřebitele jednotlivých antibiotických léčivých přípravků tedy 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. 4/2023/OLZP, ze dne 26. 1. 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, byla u antibiotických léčivých přípravků stanovena obchodní přírážka u osob provádějících distribuci ve výši 10 Kč, resp. 15 Kč. Přírážka za výdej předmětných neregistrovaných antibiotických léčivých přípravků byla u osob provádějících výdej stanovena ve výši 50 Kč, při zohlednění zejména zvýšených nároků na komunikaci s pacientem.

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

Dne 1. 12. 2023 Ústav zaslal Ministerstvu své stanovisko, ve kterém k výše uvedeným antibiotickým léčivým přípravkům sdělil, ve kterých členských státech EU jsou registrovány, v jakých jazycích jsou uvedeny údaje na obalech a že jejich jakost, účinnost a bezpečnost považuje za dostatečně doloženou. Zároveň odkázal na aktuální přehled cen a úhrad odpovídajících léčivých přípravků s danými léčivými látkami.

Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu při stanovení podmínek úhrady zohlednilo. Dále Ministerstvo zohlednilo souhrny údajů o přípravku a příbalové informace jednotlivých antibiotických léčivých přípravků. Podmínky úhrady zůstávají stejné, jako byly stanoveny předchozím opatřením obecné povahy.

Konec platnosti tohoto opatření obecné povahy stanovuje Ministerstvo ke stejnému dni jako konec platnosti předchozího opatření obecné povahy ze dne 21. 12. 2023, tj. ke dni 31. 12. 2024.

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 antibiotických léčivých přípravků 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