



Praha (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 19019/2023-12/OLZP



MZDRX01SMO3W

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
9999918	BENORAL	250000IU/5ML POR SUS 1X100ML

(dále jen „BENORAL“ 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:

- při léčbě celkových a respiračních infekcí vyvolaných gram pozitivními mikroorganismy citlivými na penicilin,
- k profylaxi revmatické horečky v případě, kdy není vhodná parenterální aplikace benzylpenicilinu, případně prokain-benzylpenicilinu,
- při léčbě gonorrheální uretritidy.

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 319,2 Kč.**

II.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 28. 7. 2024 do dne 28. 7. 2025 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 8. 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. Od léta roku 2022 došlo k postupnému přerušení dodávek léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *fenoxymethylpenicilin* (a léčivou látku *benzathin-fenoxymethylpenicilin*). Důvodem přerušení dodávek byly prvotně výrobní důvody, následované důvody kapacitně-distribučními (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, takže dodávky registrovaných přípravků s obsahem antibiotik nedokázaly pokrýt zvýšenou spotřebu.

Léčivá látka benzathin-fenoxymethylpenicilin, obsažená v předmětném přípravku, je uvedena v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022“ (viz Věstník MZ ČR částka 8/2022), což dokládá význam předmětného přípravku 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. Vzhledem k uvedenému se jedná o **léčivé přípravky významné z hlediska ochrany veřejného zdraví**.

V zájmu zajištění dostupnosti antibiotické léčby vydalo Ministerstvo po předchozím souhlasu vlády dne 26. 7. 2023 opatření obecné povahy č. j. MZDR 19019/2023-6/OLZP, kterým předmětnému přípravku stanovilo podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a cenu pro konečného spotřebitele (dále jen „první opatření obecné povahy“).

V návaznosti na změnu sazby daně z přidané hodnoty uplatňované u léčivých přípravků, ke které došlo dne 1. 1. 2024, Ministerstvo s účinností ode dne 1. 1. 2024 zrušilo první opatření obecné povahy a nahradilo jej opatřením obecné povahy ze dne 21. 12. 2023, č. j. MZDR 19019/2023-9/OLZP (dále jen „druhé opatření obecné povahy“ či „předchozí opatření obecné povahy“).

Vzhledem k tomu, že během platnosti prvního a druhého opatření obecné povahy nedošlo ke spotřebování veškerých dovezených balení předmětného přípravku, Ministerstvo v zájmu hospodárného nakládání s léčivými požádalo vládu o souhlas s vydáním dalšího opatření obecné povahy, kterým by stanovilo výše a podmínky úhrady předmětného přípravku pro následující období. Tento krok zároveň podpoří trh s léčivými v době po problematických měsících a předejde se jím hrozbě opětovného řetězení nedostupnosti léčivých přípravků v jednotlivých skupinách antibiotik. Jelikož je předmětný přípravek již přítomný na českém trhu, je žádoucí, aby byla jeho zbývající balení využita při poskytování zdravotních služeb, namísto toho, aby byla jako nepoužitelné léčivo zlikvidována.

Standardní stanovení úhrady předmětnému přípravku podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není možné, neboť se jedná o přípravek **neregistrovaný v České republice, u něhož jsou distribuce, výdej a použití povoleny opatřením podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb.**, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Distribuce, výdej a použití předmětného přípravku jsou konkrétně povoleny do dne 1. 8. 2024 rozhodnutím Ministerstva ze dne 14. 7. 2023, č. j. MZDR 19110/2023-3/OLZP, a ode dne 2. 8. 2024 rozhodnutím Ministerstva ze dne 18. 7. 2024, č. j. MZDR 19110/2023-4/OLZP.

Na stanovení úhrady předmětného antibiotického přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění existuje veřejný zájem, přičemž předmětnému přípravku nelze stanovit úhradu z veřejného zdravotního pojištění postupem podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. Z tohoto důvodu je nezbytné přistoupit k vydání mimořádného opatření a stanovit předmětnému přípravku dočasně cenu pro konečného spotřebitele a podmínky úhrady i pro další období.

Ministerstvo požádalo vládu o souhlas se stanovením podmínek úhrady a ceny pro konečného spotřebitele předmětného přípravku dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. Tento souhlas byl Ministerstvu usnesením vlády udělen dne 28. 2. 2024.

Cena pro konečného spotřebitele předmětného přípravku je 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. Tato cena zůstává stanovena ve stejné výši jako v předchozím opatření obecné povahy.

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 předmětného 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. 7/2023/OLZP, ze dne 14. 7. 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, obchodní přírážka u osob provádějících distribuci předmětného přípravku byla stanovena ve výši 10 Kč. Přírážka za výdej předmětného neregistrovaného přípravku byla u osob provádějících výdej stanovena ve výši 70 Kč, při zohlednění zejména zvýšených nároků na komunikaci s pacientem.

Při stanovení podmínek úhrady Ministerstvo zohlednilo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jakož i souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci předmětného přípravku. Podmínky úhrady zůstávají stejné jako v prvním a druhém opatření obecné povahy.

Konec platnosti tohoto opatření obecné povahy stanovuje Ministerstvo ke dni 28. 7. 2025.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem 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, přičemž Ministerstvo obdrželo souhlas vlády se stanovením podmínek úhrady a ceny pro konečného spotřebitele dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.

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