



Praha (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 19019/2023-14/OLZP



MZDRX01SWZ8G

## 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:	Doplněk 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.

**Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 26. 8. 2024 do dne 26. 8. 2025 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 9. 2024.**

## Odůvodnění:

Dne 1. 12. 2022 nabyt 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 rovněž 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.

V České republice stále přetrvává stav omezené dostupnosti registrovaných léčivých přípravků s obsahem phenoxymethylpenicillinu v tekuté lékové formě. 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 fenoxymethylpenicilin, obsažená ve formě draselné soli v předmětných přípravcích, je uvedena v Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022 (viz Věstník MZ ČR částka 8/2022), což dokládá význam předmětných přípravků pro poskytování zdravotních služeb v České republice. Antibiotika jsou nenahraditelnou součástí léčby infekčních onemocnění a správně prováděná antibiotická léčba vede k prokazatelnému vyléčení řady infekcí. Vzhledem k těmto skutečnostem jsou předmětné přípravky **významné z hlediska ochrany veřejného zdraví**.

V zájmu zajištění dostupnosti antibiotické léčby vydalo Ministerstvo po předchozím souhlasu vlády dne 24. 8. 2023 opatření obecné povahy č. j. MZDR 19019/2023-8/OLZP, kterým předmětným přípravkům 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 19019/2023-10/OLZP (dále jen „druhé opatření obecné povahy“ či „předchozí opatření obecné povahy“).

Ministerstvo v zájmu hospodárného nakládání s léčivými, zajištění dostupnosti antibiotických přípravků a podpory stabilizace trhu v této oblasti požádalo vládu o souhlas s vydáním dalších opatření obecné povahy, jimiž mohou být stanoveny výše a podmínky úhrady antibiotických přípravků pro další období. Tento krok posílí dostupnost léčivých přípravků s obsahem fenoxymethylpenicillinu v tekuté lékové formě a předejde se hrozbě opětovného řetězení nedostupnosti léčivých přípravků v jednotlivých skupinách antibiotik.

Standardní stanovení úhrady předmětným přípravkům podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není možné, neboť se jedná o přípravky **neregistrované v České republice, u nichž 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 předmětných přípravků jsou konkrétně povoleny do dne 1. 9. 2024 rozhodnutím Ministerstva ze dne 9. 8. 2023, č. j. MZDR 20379/2023-3/OLZP, a ode dne 2. 9. 2024 rozhodnutím Ministerstva ze dne 14. 8. 2024, č. j. MZDR 20379/2023-4/OLZP.

Na stanovení úhrady předmětných antibiotických přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění existuje veřejný zájem, přičemž předmětným přípravkům nelze stanovit úhradu z veřejného zdravotního pojištění postupem podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. Z tohoto důvodu je zapotřebí přistoupit k vydání mimořádného opatření a stanovit tímto způsobem předmětným přípravkům dočasně cenu pro konečného spotřebitele a podmínky úhrady i pro další období.

Souhlas vlády se stanovením podmínek úhrady a ceny pro konečného spotřebitele dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. byl v návaznosti na žádost Ministerstva udělen Ministerstvu usnesením vlády dne 28. 2. 2024.

**Cena pro konečného spotřebitele** předmětných přípravků 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. Tyto ceny zůstávají stanoveny 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 držitelů povolení k distribuci a zdravotní pojišťovnou pro všechny dodávky předmětných přípravků na trh České republiky.

Výše obchodních přírůžek 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 přírůžky 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 přírůžka u osob provádějících distribuci předmětného přípravku byla stanovena ve výši 10 Kč. Přírůžka za výdej předmětného neregistrovaného přípravku 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 ve výši 110 Kč pro přípravek PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL, GRANULAT TILL ORAL SUSPENSION 100 MG/ML, 125 ML, kód Ústavu 9999920, 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 předmětných přípravků. Podmínky úhrady zůstávají stejné jako v prvním a druhém opatření obecné povahy.

Konec platnosti tohoto opatření obecné povahy stanovuje Ministerstvo ke dni 26. 8. 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, a 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