



Praha (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 29680/2023-10/OLZP



MZDRX01T03SB

## 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:	Doplňek názvu:
9999921	DOXYCYCLINE PINEWOOD	100 MG CAPSULES

(dále jen „DOXYCYCLINE PINEWOOD“ 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 infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na doxycyklin, zejména v indikacích infekce dýchacích cest (akutní i chronická onemocnění horních a dolních dýchacích cest včetně atypických zápalů plic), těžší forma akné, oční infekce (např. trachom), infekce v oblasti malé pánve, infekce močopohlavního ústrojí (zánět děložního hrdla, zánět močové trubice, zánět prostaty, zánět nadvarlete), sexuálně přenosné infekce (kapavka, syfilis, chlamydiová infekce), Lymeská borelióza, aktinomykóza, antrax, brucelóza, leptospiróza, malárie, listerióza, psitakóza, rickettsióza, tularemie, a k profylaxi malárie (předcházení vzniku infekce).*

**B.** v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 168 Kč.**

## II.

**Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 28. 10. 2024 do dne 28. 10. 2025 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 11. 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.

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. Ministerstvo i nadále činí úkony, kterými vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti perorálních antibiotik tak, aby se neopakovala situace z posledních let.

Léčivá látka doxycyklin, obsažená v předmětném přípravku, je uvedena v „*Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2024*“ (viz částka 4/2024 věstníku Ministerstva), což dokládá význam předmětného přípravku 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. Předmětný přípravek je proto **přípravkem významným z hlediska ochrany veřejného zdraví**.

V zájmu zajištění dostupnosti antibiotické léčby vydalo Ministerstvo po předchozím souhlasu vlády dne 27. 10. 2023 opatření obecné povahy č. j. MZDR 29680/2023-3/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 (což je ve smyslu § 32c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jedna z komponent pro stanovení ceny pro konečného spotřebitele), 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 29680/2023-8/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 vyhodnotilo jako vhodné opětovně povolit distribuci, výdej a použití předmětného přípravku ve smyslu § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a stanovit podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele. Tento krok zároveň podpoří trh s léčivy v době po problematických měsících a předejde se jím hrozbě opětovného řetězení nedostupnosti léčivých přípravků v jednotlivých skupinách antibiotik. Jelikož je předmětný přípravek již přítomen na českém trhu, je žádoucí, aby byla jeho zbývající balení využita při poskytování zdravotních služeb, nikoli 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, jehož distribuce, výdej a použití jsou povoleny opatřením podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Distribuce, výdej a použití předmětného přípravku jsou do dne 1. 11. 2024 povoleny rozhodnutím Ministerstva č. j. MZDR 29782/2023-3/OLZP, ode dne 2. 11. 2024 jsou povoleny rozhodnutím Ministerstva č. j. MZDR 29782/2023-4/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 na další období.

Ministerstvo požádalo vládu o souhlas se stanovením podmínek úhrady a ceny pro konečného spotřebitele předmětnému 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, výše obchodních přírůžků a daně z přidané hodnoty. Tato cena zůstává stanovena ve stejné výši jako v předchozím opatření obecné povahy.

Cena výrobce podléhá v souladu s § 32c odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. ochraně obchodního tajemství a je obsažena v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 držitelem 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. 11/2023/OLZP, ze dne 25. 10. 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 (s připojenou příbalovou informací v českém jazyce), 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 40 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. 10. 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