



Praha (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 33567/2023-10/OLZP



MZDRX01UCI05

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 **cenu 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:
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 společně jen „předmětné přípravky“)

II.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 1. 1. 2025 do dne 31. 12. 2025 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 1. 2025.

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.

Již v průběhu roku 2023 vydalo Ministerstvo se souhlasem vlády pro předmětné přípravky opatření obecné povahy, jimiž dočasně stanovilo podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele určitým antibiotickým léčivým přípravkům registrovaným v zahraničí. V roce 2024 Ministerstvo se souhlasem vlády prodloužilo opatření pro předmětné přípravky, neboť byly stále přítomny na českém trhu.

Léčivé látky obsažené v předmětných přípravcích jsou uvedeny v *Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2024* (viz částka 4/2024 věstníku Ministerstva), což dokládá význam předmětných přípravků pro poskytování zdravotních služeb v České republice. Antibiotika jsou nenahraditelnou součástí léčby infekčních onemocnění; správně prováděná antibiotická léčba vede k prokazatelnému vyléčení řady infekcí. Předmětné přípravky jsou v tomto ohledu **významné z hlediska ochrany veřejného zdraví**.

V zájmu zajištění dostupnosti antibiotické léčby byly předmětným přípravkům v letech 2023 a 2024 stanoveny mimořádnými opatřeními podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a cena pro konečného spotřebitele. Konec platnosti předchozího opatření obecné povahy, vydaného dne 26. 1. 2024 pod č. j. MZDR 33567/2023-7/OLZP, byl stanoven ke dni 31. 12. 2024.

Vzhledem k tomu, že během platnosti dosavadních opatření obecné povahy nedošlo ke spotřebování veškerých dovezených balení předmětných přípravků, Ministerstvo vyhodnotilo jako vhodné opětovně povolit distribuci, výdej a použití těchto přípravků 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 jim podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele. Tento krok zároveň podpoří trh s léčivými v době po problematických obdobích a předejde se jím hrozbě opětovného řetězení nedostupnosti léčivých přípravků v jednotlivých skupinách antibiotik. Jelikož jsou předmětné přípravky již přítomny na českém trhu, je žádoucí, aby byla jejich zbývající balení využita při poskytování zdravotních služeb, nikoli aby byla jako nepoužitelné léčivo zlikvidována.

Standardní stanovení úhrady předmětným přípravkům podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. není možné, neboť se jedná o přípravky **neregistrované v České republice, jejichž 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 předmětných přípravků jsou povoleny:

- rozhodnutím Ministerstva č. j.: MZDR 907/2023-7/OLZP, 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;
- rozhodnutím Ministerstva č. j. MZDR 1587/2023-5/OLZP, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS 500 MG TBL FLM 3;
- rozhodnutím Ministerstva č. j. MZDR 1567/2023-5/OLZP, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého AZITROMICINA BLUEPHARMA 500 MG TBL FLM 3.

Na stanovení úhrady předmětným přípravkům z prostředků veřejného zdravotního pojištění existuje veřejný zájem, přičemž těmto přípravkům 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 předmětným přípravkům 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 předmětným přípravkům dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. Tento souhlas byl Ministerstvu udělen usnesením vlády dne 11. 12. 2024.

Cena pro konečného spotřebitele předmětných přípravků je stanovena v souladu s § 32c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jako součet ceny výrobce, výše obchodních přírážek a daně z přidané hodnoty daného přípravku. Tyto ceny zůstávají stanoveny 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 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.

Při stanovení podmínek úhrady Ministerstvo zohlednilo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jakož i souhrny údajů o přípravku a příbalovou informaci předmětných přípravků. Podmínky úhrady zůstávají stejné jako v předchozích opatřeních obecné povahy.

Konec platnosti tohoto opatření obecné povahy stanovuje Ministerstvo ke dni 31. 12. 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