



Praha (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 4993/2023-9/OLZP



MZDRX01UU2OF

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
9999908	BETAMOX PLUS	875 MG + 125 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS

(dále jen „BETAMOX PLUS“ 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 k léčbě následujících infekcí u dospělých, dospívajících a dětí:

- *akutní bakteriální sinusitida (odpovídajícím způsobem diagnostikovaná),*
- *akutní otitis media,*
- *akutní exacerbace chronické bronchitidy (odpovídajícím způsobem diagnostikovaná),*
- *komunitní pneumonie,*
- *cystitida,*
- *pyelonefritida,*
- *infekce kůže a měkkých tkání, zejména celulitida, pokousání zvířetem, těžký dentální absces s postupující celulitidou,*
- *infekce kostí a kloubů, zejména osteomyelitida.*

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. cenu pro konečného spotřebitele ve výši 266,56 Kč.

II.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 1. 3. 2025 do dne 31. 5. 2025 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 3. 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 předmětný přípravek opatření obecné povahy, jimiž předmětnému přípravku, registrovanému v zahraničí, dočasně stanovilo podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele. V roce 2024 Ministerstvo se souhlasem vlády opatření prodloužilo, jelikož byl předmětný přípravek stále přítomný na českém trhu.

Kombinace léčivých látek amoxicilin a kyselina klavulanová, 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; správně prováděná antibiotická léčba vede k prokazatelnému vyléčení řady infekcí. Předmětný přípravek je v tomto ohledu **významný z hlediska ochrany veřejného zdraví**.

Jak bylo popsáno výše, v zájmu zajištění dostupnosti antibiotické léčby byly předmětnému přípravku 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 29. 2. 2024 pod č. j. MZDR 4993/2023-7/OLZP, byl stanoven ke dni 28. 2. 2025.

Vzhledem k tomu, že během platnosti dosavadních opatření obecné povahy nedošlo ke spotřebování veškerých dovezených balení předmětného přípravku, Ministerstvo vyhodnotilo jako vhodné opětovně povolit distribuci, výdej a použití tohoto 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 mu podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele. Tento krok zároveň podpoří trh s léčivy v době po problematických obdobích 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. 3. 2025 povoleny rozhodnutím Ministerstva ze dne 22. 2. 2023, č. j. MZDR 4971/2023-4/OLZP, a ode dne 2. 3. 2025 jsou povoleny rozhodnutím Ministerstva ze dne 14. 2. 2025, č. j. MZDR 4971/2023-5/OLZP. Konec platnosti rozhodnutí č. j. MZDR 4971/2023-4/OLZP byl stanoven ke dni 31. 5. 2025, a to s ohledem na skutečnost, že na český trh byla dodána šarže předmětného přípravku s dobou použitelnosti právě do 31. 5. 2025. Jelikož po tomto datu již nebude možné předmětný přípravek dále vydávat ani používat, stanovuje Ministerstvo rovněž konec platnosti tohoto opatření obecné povahy ke dni 31. 5. 2025.

Na stanovení úhrady předmětnému přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění existuje veřejný zájem, přičemž tomuto 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 antibiotickým přípravkům dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. Tento souhlas byl Ministerstvu udělen usnesením vlády č. 948 ze dne 11. 12. 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 přírůžek 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. 5/2023/OLZP, ze dne 17. 2. 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 osob provádějících distribuci předmětného přípravku stanovena obchodní přírážka ve výši 10 Kč. Přírážka za výdej předmětného neregistrovaného přípravku 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 souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci předmětného přípravku. Podmínky úhrady zůstávají stejné jako v předchozích opatřeních obecné povahy.

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