



Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 10355/2025-3/OLZP



MZDRX01VZQ8P

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
9999925	ETHAMBUTOL HCL	100MG POR TBL DIS 100

(dále jen „ETHAMBUTOL HCL“)

A. na základě § 32c odst. 1 a 6 zákona č. 48/1997 Sb. tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

E/PNE, INF

P: Přípravek je hrazen pro léčbu dětských pacientů do 8 let věku s hmotností do 25 kg s tuberkulózou způsobenou bakterií *Mycobacterium tuberculosis*.

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 3 740,80 Kč.**

2. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
9999926	ISONIAZID	100MG POR TBL DIS 100

(dále jen „ISONIAZID“)

- A.** na základě § 32c odst. 1 a 6 zákona č. 48/1997 Sb. tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

E/PNE, INF

P: Přípravek je hrazen pro léčbu dětských pacientů do 8 let věku s hmotností do 25 kg s tuberkulózou způsobenou bakterií *Mycobacterium tuberculosis*.

- B.** v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 2 060,80 Kč.**

3. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
9999927	RIFAMPICIN 75MG + ISONIAZIDE 50MG + PYRAZINAMIDE 150MG	75MG+50MG+150MG POR TBL DIS 84

(dále jen „RIFAMPICIN+ISONIAZIDE+PYRAZINAMIDE“)

- A.** na základě § 32c odst. 1 a 6 zákona č. 48/1997 Sb. tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

E/PNE, INF

P: Přípravek je hrazen pro léčbu dětských pacientů do 8 let věku s hmotností do 25 kg s tuberkulózou způsobenou bakterií *Mycobacterium tuberculosis*.

- B.** v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 1 870,40 Kč.**

4. stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
9999928	RIFAMPICIN 75MG + ISONIAZIDE 50MG	75MG+50MG POR TBL DIS 84

(dále jen „RIFAMPICIN+ISONIAZIDE“)

(ETHAMBUTOL HCL, ISONIAZID, RIFAMPICIN+ISONIAZIDE+PYRAZINAMIDE a RIFAMPICIN+ISONIAZIDE dále též jako „předmětné přípravky“)

A. na základě § 32c odst. 1 a 6 zákona č. 48/1997 Sb. tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:

E/PNE, INF

P: *Přípravek je hrazen pro léčbu dětských pacientů do 8 let věku s hmotností do 25 kg s tuberkulózou způsobenou bakterií Mycobacterium tuberculosis.*

B. v souladu s § 32c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb. **cenu pro konečného spotřebitele ve výši 1 814,40 Kč.**

II.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 30. 6. 2025 do dne 30. 6. 2026 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 7. 2025.

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 i 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.

Tuberkulóza je stále jedním z nejčastějších infekčních onemocnění na světě. Podle údajů Světové zdravotnické organizace (WHO) onemocnělo v roce 2023 tuberkulózou celosvětově 10,8 milionů lidí, z nichž 1,25 milionů zemřelo.

V České republice zůstává tuberkulóza vzácným onemocněním (v roce 2022 se incidence pohybovala kolem hodnoty 3,6:100 000). Zatímco mezi lety 2010–2020 byl trend onemocnění klesající, od roku 2021 je evidován mírný nárůst počtu dětských pacientů (v roce 2023 onemocnělo 36 pacientů ve věku 0–19 let).

Největší riziko rozvinutí nemoci mají kojenci, u kterých se udává riziko onemocnění po kontaktu s nakaženou osobou až 40 %. U dětí ve věku od jednoho roku do pěti je riziko kolem 15 %. Děti mladšího školního věku jsou z hlediska tuberkulózy v tzv. příznivém věku a přechod nákazy do manifestní formy tuberkulózy je u nich nejméně pravděpodobný. Další rizikovou skupinou, pro kterou je typický těžký průběh onemocnění s rychlou progresí do rozpadové formy onemocnění, jsou dorostenci. Klinický obraz je rozdílný u kojenců, prepubertálních dětí

a u dorostenců, tudíž je u těchto skupin také odlišný způsob zjištění onemocnění. V našich podmínkách, kdy je plicní tuberkulóza u dětí v naprosté většině případů zjištěna v rámci aktivní depistáže po kontaktu s nakaženou osobou, onemocnění probíhá s minimální symptomatologií nebo zcela asymptomaticky.

Ve druhé polovině roku 2024 byla v časopise Česko-Slovenská pediatrie [Doležalová K., Koziar Vašáková M., Pohunek P. *Nová doporučení v péči o dětské a dorostové pacienty s tuberkulózou Oficiální stanovisko Dětské pneumologické společnosti ČLS JEP a Společnosti pro pneumologii a ftiseologii ČLS JEP. Čes-slov Pediat 2024, 79(88):25-35*] uveřejněna nová doporučení pro péči o dětské a dorostové pacienty s tuberkulózou. Léčebný režim závisí na věku dítěte, klinických faktorech a lokalizaci tuberkulózy. Mezi léčiva první volby používaná k léčbě tuberkulózy u dětí patří:

- isoniazid (dávka 7 - 15mg/kg/den)
- rifampicin (dávka 10- 20mg/kg/den)
- pyrazinamid (dávka 30 - 40mg/kg/den)
- ethambutol (dávka 15 - 25mg/kg/den)

Tato léčiva by měla být podávána v jedné dávce. Běžný léčebný režim je obvykle rozdělen na dvě fáze – iniciální a pokračovací. Vzhledem ke zjištěné rezistenci na isoniazid (9,1 %) v České republice by iniciální terapie měla sestávat ze 4kombinace včetně ethambutolu. Iniciální fáze léčby trvá 2 měsíce a je obvykle zahajována za hospitalizace na specializovaném lůžkovém oddělení.

Antituberkulotika se kromě léčby tuberkulózy podávají i jako preventivní terapie (dříve označováno jako chemoprophylaxe) u pacientů, kteří byli v kontaktu s pacientem s bakteriologicky potvrzenou tuberkulózou. U dětských pacientů je preferovanou léčbou dle WHO dvojkombinace isoniazid a rifampicin v denním podávání po dobu 3 měsíců (isoniazid 10–20 mg/kg/den v jedné denní dávce, maximální dávka 300 mg; rifampicin 15–20 mg/kg/den v jedné denní dávce, maximální dávka 600 mg). Další možností je monoterapie rifampicinem na 4 měsíce (rifampicin 15–20 mg/kg/den v jedné denní dávce, maximální dávka 600 mg). Tradiční monoterapie isoniazidem na 6 měsíců (isoniazid 10–20 mg/kg/den v jedné denní dávce, maximální dávka 300mg) je nejméně preferovanou možností, zejména kvůli délce léčby a s ní souvisejícímu poklesu *compliance*.

V České republice jsou z výše uvedených základních léčivých látek pro preventivní terapii a léčbu tuberkulózy dostupné pouze léčivé přípravky v lékových formách vhodných pro adolescenty a dospělé (viz tabulka 1).

Tabulka 1 Dostupnost základních antituberkulotik v ČR

Léčivá látka	Léčivý přípravek	Léková forma	Stav registrace*
isoniazid	NIDRAZID 100MG TBL NOB 250	tablety	registrovaný léčivý přípravek

	ISOZID 0,5G INF PLV SOL 10	prášek pro infuzní roztok	<i>specifický léčebný** program</i>
rifampicin	BENEMICIN 150MG CPS DUR 100	tvrdé tobolky	registrovaný léčivý přípravek
	BENEMYCIN 300MG CPS DUR 100	tvrdé tobolky	registrovaný léčivý přípravek
	EREMFAT I.V. 600 MG INF PLV SOL	prášek pro infuzní roztok	<i>specifický léčebný** program</i>
<i>pyrazinamid</i>	PYRAZINAMID KRKA 500 MG TBL NOB 100	tablety	<i>specifický léčebný** program</i>
<i>ethambutol</i>	MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100	potahovaná tableta	<i>specifický léčebný** program</i>

**Informace aktuální ke dni 24. 4. 2025.*

***Jedná se o neregistrovaný léčivý přípravek v ČR, jehož distribuce, výdej a použití byly povoleny v rámci specifického léčebného programu na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví.*

Pediatrické lékové formy léčiv mají svá specifika vyplývající zejména z věku a vývoje kognitivních schopností léčeného dítěte. Těžce nemocné děti obvykle vyžadují parenterální podávání léčiv; pro méně závažná onemocnění a dlouhodobou terapii je vhodné perorální podávání, ve specifických případech lze s výhodou využít i jiné aplikační cesty (inhalační, nazální, rektální). Pro novorozence, kojence a malé děti nejsou vhodné pevné lékové formy (jako například tablety nebo tobolky), neboť je nemohou či neumí spolknout a existuje nebezpečí, že by jim mohly zapadnout do dýchacích cest. Proto jsou pro nejmenší děti příhodnější tekuté lékové formy (např. perorální roztoky, perorální suspenze, sirupy) či z pevných lékových forem např. dispergovatelné tablety nebo čípky.

Léková forma perorálních dispergovatelných tablet má řadu výhod: rychlý rozpad v ústech, přesnější dávkování ve srovnání s tekutými lékovými formami, rychlejší vstřebávání a vyšší biologickou dostupnost, větší účinnost a bezpečnost i lepší spolupráci pacienta. Pro děti také bývá stresující a nepohodlné užívání vícera léčivých přípravků naráz, proto jsou velmi vhodné přípravky obsahující více léčivých látek.

Jelikož základní antituberkulotika v lékových formách vhodných pro děti nejsou v České republice v současné době dostupná, je ve veřejném zájmu využít nástrojů umožňujících co nejrychlejší zajištění úhrady ze zdravotního pojištění předmětných přípravků, zajištěných ze zahraničí. Dostupnost léčivých přípravků na českém trhu je základním předpokladem správné léčby.

Standardní stanovení úhrady předmětných přípravků 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 (dále jen „zákon o léčivech“).

Distribuce, výdej a použití předmětných přípravků jsou ode dne 2. 6. 2025 do dne 30. 6. 2026 povoleny rozhodnutím Ministerstva ze dne 30. 5. 2025, č. j. MZDR 8715/2025-3/OLZP.

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 namíste stanovit ceny pro konečného spotřebitele a podmínky úhrady předmětných přípravků mimořádným opatřením.

Ministerstvo požádalo vládu o souhlas se stanovením podmínek úhrady a ceny pro konečného spotřebitele dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. Tento souhlas byl Ministerstvu udělen usnesením vlády č. 338 ze dne 7. 5. 2025.

Ceny pro konečného spotřebitele předmětných přípravků jsou stanoveny v souladu s § 32c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jako součet ceny výrobce, výše obchodních přírážek a daně z přidané hodnoty konkrétního přípravku.

Ceny výrobce podléhají v souladu s § 32c odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. ochraně obchodního tajemství a jsou obsaženy 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 výměrem Ministerstva č. 1/2025/OLZP, o stanovení obchodní přírážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.

U předmětného přípravku ETHAMBUTOL HCL byla stanovena obchodní přírážka u osob provádějících distribuci ve výši 150 Kč a přírážka za výdej předmětného přípravku u osob provádějících výdej ve výši 250 Kč. U předmětného přípravku ISONIAZID byla stanovena obchodní přírážka u osob provádějících distribuci ve výši 100 Kč a přírážka za výdej předmětného přípravku u osob provádějících výdej ve výši 150 Kč. U předmětných přípravků RIFAMPICIN+ISONIAZIDE+PYRAZINAMIDE a RIFAMPICIN+ISONIAZIDE byla stanovena obchodní přírážka u osob provádějících distribuci ve výši 90 Kč a přírážka za výdej předmětného přípravku u osob provádějících výdej ve výši 140 Kč. Pro podrobné odůvodnění zvolených výší přírážek Ministerstvo odkazuje na cenový výměr č. 1/2025/OLZP.

Při stanovení podmínek úhrady Ministerstvo zohlednilo odborné stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jakož i souhrny údajů o přípravku. Zároveň Ministerstvo reflektovalo objem plánovaných dodávek předmětných přípravků, hospodárnost jejich použití a potřebu zajistit vhodnou lékovou formu pro nejmladší dětské pacienty s obsahem kombinace léčivých látek najednou. Z těchto důvodů přistoupilo Ministerstvo k omezení úhrady předmětných přípravků pro pacienty do věku 8 let, neboť u starších dětí je možné použít pevné lékové formy, a v souladu se souhrny údajů o přípravku omezení pro pacienty s hmotností do 25 kg.

Obdobně jako u jiných antituberkulotik a v souladu rozhodnutím Ministerstva č. j. MZDR 8715/2025-3/OLZP bylo stanoveno preskripční omezení na lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru infekční lékařství, pneumologie a ftizeologie, dětská pneumologie (E/PNE, INF).

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