



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 19019/2023-16/OLZP



MZDRX01WVECG

## 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<br>EQL | GRANULAT TILL ORAL<br>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:      | Doplňek názvu:                                     |
|-------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|
| 9999920     | PHENOXYMETHYLPENICILLIN<br>EQL | GRANULAT TILL ORAL<br>SUSPENSION 100 MG/ML, 125 ML |

(oba výše uvedené léčivé přípravky dále též jako „předmětné přípravky“)

**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 27. 8. 2025 do dne 27. 8. 2026 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 9. 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 oprávnění 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 několik opatření obecné povahy, jimiž dočasně stanovilo podmínky úhrady a cenu pro konečného spotřebitele některým antibiotickým léčivým přípravkům registrovaným v zahraničí. V roce 2024

Ministerstvo se souhlasem vlády prodloužilo opatření pro předmětné přípravky, jež byly stále přítomny na českém trhu.

Léčivá látka fenoxymethylpenicilin, obsažená ve formě draselné soli v předmětných přípravcích, je uvedena v *Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2025* (viz částka 5/2024 věstníku Ministerstva), což dokládá význam těchto 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**.

Jak bylo uvedeno výše, 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 21. 8. 2024 pod č. j. MZDR 19019/2023-14/OLZP, byl stanoven ke dni 26. 8. 2025.

Vzhledem ke skutečnosti, 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 léčivy 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 a hospodárné, 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, jelikož 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 do dne 1. 9. 2025 povoleny rozhodnutím Ministerstva č. j. MZDR 20379/2023-4/OLZP a ode dne 2. 9. 2025 jsou povoleny rozhodnutím Ministerstva č. j. MZDR 20379/2023-7/OLZP. Druhým jmenovaným rozhodnutím Ministerstvo v souladu s odborným stanoviskem Ústavu ze dne 8. 8. 2025, č. j. sukl318979/2025, zároveň dočasně umožnilo použití dovezených šarží předmětných přípravků po uplynutí doby jejich použitelnosti, a to nejdéle do 12 měsíců po datu expirace jednotlivých šarží (pro podrobnosti Ministerstvo odkazuje na rozhodnutí č. j. MZDR 20379/2023-7/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 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 dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. Tento souhlas byl Ministerstvu udělen usnesením vlády č. 948 ze dne 11. 12. 2024

**Ceny pro konečného spotřebitele** předmětných přípravků jsou stanoveny v souladu s § 32c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jako součet cen výrobce, výše obchodních přírážek a daně z přidané hodnoty předmětných přípravků. 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 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 předpisem Ministerstva č. 8/2023/OLZP, ze dne 4. 8. 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 předmětných přípravků stanovena obchodní přírážka ve výši 10 Kč. Přírážka za výdej 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 předmětných přípravcích a jejich příbalovou informaci. 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