



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

Praha (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 33567/2023-14/OLZP



MZDRX01YD0RN

OPATŘENÍ OBEČNÉ 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:
9999904	AZITROMICINA AZEVEDOS 500MG	TBL FLM 3

(dále jen „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 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.**

II.

Podle § 32c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. je toto opatření platné ode dne 1. 1. 2026 do dne 31. 7. 2026 a je vykonatelné vydáním seznamu ve smyslu § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ke dni 1. 1. 2026.

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.

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 a následně též v roce 2025 Ministerstvo se souhlasem vlády prodloužilo opatření mj. pro předmětný přípravek, který byl stále přítomen na českém trhu.

Léčivá látka azithromycin, obsažená v předmětném přípravku, je uvedena v *Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2025* (viz částka 8/2025 věstníku Ministerstva), což dokládá význam tohoto 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 předestřeno výše, v zájmu zajištění dostupnosti antibiotické léčby byly předmětnému přípravku v letech 2023–2025 stanoveny mimořádnými opatřeními podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a cena pro konečného spotřebitele. Konec platnosti předchozího opatření obecné povahy, vydaného dne 19. 12. 2024 pod č. j. MZDR 33567/2023-10/OLZP, byl stanoven ke dni 31. 12. 2025.

Vzhledem ke skutečnosti, že během platnosti dosavadních opatření obecné povahy nedošlo ke spotřebování veškerých do České republiky 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 doplní trh s léčivými 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 zbývajících 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 povoleny rozhodnutím Ministerstva č. j. MZDR 1587/2023-6/OLZP, o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku AZITROMICINA AZEVEDOS 500 MG TBL FLM 3, a to do 31. 7. 2026, jelikož na český trh byla dodána šarže předmětného přípravku (č. 20818) s dobou použitelnosti právě do 31. 7. 2026. Protože po tomto datu nebude možné předmětný přípravek dále vydávat ani používat, stanovuje Ministerstvo konec platnosti tohoto opatření obecné povahy rovněž ke dni 31. 7. 2026.

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 předmětnému přípravku dle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. navazujícím na předchozí opatření. Tento souhlas byl Ministerstvu udělen usnesením vlády č. 948 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 přírážek 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. 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 předmětného přípravku stanovena obchodní přírážka u osob provádějících distribuci ve výši 15 Kč. Přírážka za výdej předmětného neregistrovaného antibiotického 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 předmětném přípravku a jeho 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.

P o u č e n í :

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