



**MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ**  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 10. listopad 2023  
Č. j.: MZDR 32435/2023-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S23/2023



MZDRX01Q30EU

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

**n á v r h**  
**o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :**  
**OPATŘENÍ OBEČNÉ POVAHY**

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

**zařazuje** podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0500872	ZYPADHERA 210MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STŘ+3J	EU/1/08/479/001	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0500873	ZYPADHERA 300MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STŘ+3J	EU/1/08/479/002	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0500874	ZYPADHERA 405MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STŘ+3J	EU/1/08/479/003	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

(dále jen „léčivé přípravky ZYPADHERA“).

## Návrh odůvodnění:

### I.

Dne 7. 11. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků ZYPADHERA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1268652/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 32435/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 26. 10. 2023 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0500872	ZYPADHERA 210MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STRŽ+3J	EU/1/08/479/001	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci uvedené přerušení uvádění na trh odůvodnil kapacitně-distribučními důvody.

Společně s léčivými přípravky ZYPADHERA jsou v ATC skupině N05AH03 (diazepiny, oxazepiny, thiazepiny a oxepiny; olanzapin) v České republice registrovány ještě následující léčivé přípravky pro intramuskulární podání:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0025937	ZYPREXA 10MG INJ PLV SOL 1	EU/1/96/022/016	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0025938	ZYPREXA 10MG INJ PLV SOL 10	EU/1/96/022/017	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

(dále jen „léčivé přípravky ZYPREXA“).

Léčivé přípravky ZYPADHERA jsou podle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů dostatečně stabilizovaných akutní léčbou perorálním olanzapinem. Naproti tomu léčivé přípravky ZYPREXA jsou podle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány u dospělých k rychlému ztišení agitovanosti a poruch chování u pacientů se schizofrenií nebo manickou epizodou, když není vhodná perorální léčba. Jakmile to dovolí klinický stav pacienta, měla by být léčba přípravkem ZYPREXA prášek pro injekční roztok ukončena a mělo by být zahájeno podávání perorálního olanzapinu. Ústav k tomuto dodal, že léčivé přípravky ZYPADHERA a ZYPREXA tak nejsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků ZYPADHERA do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2022 do září 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0500872	ZYPADHERA 210MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STŘ+3J	945	56 (5,6 %)
0500873	ZYPADHERA 300MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STŘ+3J	3 673	86 (2,3 %)
0500874	ZYPADHERA 405MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STŘ+3J	10 977	585 (5,1 %)

Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o informace ohledně stavu zásob léčivých přípravků ZYPADHERA. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob předmětných léčivých přípravků ke dni 25. 10. 2023 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících
0500872	ZYPADHERA 210MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STŘ+3J	0	0
0500873	ZYPADHERA 300MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STŘ+3J	379	1,2
0500874	ZYPADHERA 405MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STŘ+3J	174	0,2

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků ZYPADHERA již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

## II.

### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivé přípravky ZYPADHERA do farmakoterapeutické skupiny psycholeptika, diazepiny, oxazepiny, thiazepiny a oxepiny, ATC kód: N05AH03.

Léčivé přípravky ZYPADHERA jsou uváděny na trh v lékové formě prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem.

Léčivé přípravky ZYPADHERA jsou dle souhrnu údajů o přípravku používány v následující terapeutické indikaci:

- Udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů dostatečně stabilizovaných akutní léčbou perorálním olanzapinem.

Osoby postižené schizofrenií trpí poruchami myšlení, pocitů, chování (i motivace) a vnímání. Zvláštní mohou být i jejich pohybové návyky. Zasaženo je vnímání sama sebe. Okolní realitu do jisté míry nevnímají jako skutečnou. Schizofrenie většinou probíhá v epizodách: tzv. ataky se střídají s relativně klidnými obdobími.

Průběh onemocnění je individuální. Většinou probíhá v jednotlivých fázích. Někteří postižení se zcela uzdraví, zatímco jiní žijí s méně výraznými příznaky. Někteří pacienti prodělají jen jednu nebo několik epizod schizofrenie. Vzhledem k tomu, že se tato nemoc projevuje v tak rozdílných formách, není vždy snadné ji rozpoznat.

Obecně se rozlišují tři hlavní formy schizofrenie:

- Paranoidní schizofrenie: Tato podskupina se vyznačuje bludy (např. paranoiou) nebo halucinacemi (např. „slyšením hlasů“).
- Katatonní schizofrenie: Tato forma začíná většinou náhle a je spojena s poruchami hybnosti. Postižení mají fáze, při nichž se vůbec nebo téměř nehýbou (stupor), jiné fáze se naopak vyznačují agitovaností. Při stuporu zůstává postižený nehybný, má strnulý výraz obličeje a nereaguje na vnější podněty. Vědomí a vnímání nemusí být nutně narušeno. Lze také pozorovat opakující se (stereotypní) pohyby nebo slovní projevy.
- Nediferencovaná schizofrenie: Tuto formu není možné jednoznačně přiřadit k jednomu z ostatních podtypů nebo představuje smíšenou formu.

Vedle toho existuje takzvané schizofrenní reziduum

Schizofrenní reziduum se často objevuje při chronickém průběhu schizofrenie nebo mezi akutními epizodami této nemoci. Často se objevuje při chronickém průběhu nebo mezi akutními epizodami nemoci. Charakteristická je nedostatečná motivace, sociální stažení a omezení při prožívání pocitů. U nemocných schizofrenií se vyskytují často také výpadky soustředění a krátkodobé paměti a depresivní nálady.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky ZYPADHERA za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků ZYPADHERA na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků pro léčbu pacientů v České republice.

### III.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, **bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.**“

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků ZYPADHERA bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků ZYPADHERA na Seznam podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků ZYPADHERA, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

### **Návrh poučení:**

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

### **Poučení:**

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 10. listopadu 2023