



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

Praha 30. listopad 2023
Č. j.: MZDR 34507/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S26/2023



MZDRX01QAYEP

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 OBECNÉ 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
0141960	RAPOXOL 20MG TBL ENT 100	09/815/10-C	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika
0157129	ZULBEX 10MG TBL ENT 28	09/986/10-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0157139	ZULBEX 20MG TBL ENT 28	09/987/10-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0157141	ZULBEX 20MG TBL ENT 56	09/987/10-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko

(samostatně dále jen „léčivý přípravek RAPOXOL“, „léčivý přípravek ZULBEX 10MG“, „léčivý přípravek ZULBEX 20MG, 28 TBL“ a „léčivý přípravek ZULBEX 20MG, 56 TBL“ či společně s léčivým přípravkem RAPOXOL dále jen „léčivé přípravky s léčivou látkou rabeprazol“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 28. 11. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou rabeprazol ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl285748/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 34507/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 21. 9. 2023 oznámil držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku RAPOXOL o přerušení uvádění na trh tohoto léčivého přípravku.

Léčivý přípravek RAPOXOL je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k:

- léčbě aktivního duodenálního vředu
- léčbě aktivního benigního žaludečního vředu
- léčbě symptomatické erozivní nebo vředové refluxní choroby jícnu
- dlouhodobé (udržovací) léčbě refluxní choroby jícnu
- symptomatické léčbě středně těžké až velmi těžké refluxní choroby jícnu
- léčbě Zollingerova-Ellisonova syndromu
- eradikaci *Helicobacter pylori* u pacientů s peptickými vředy v kombinaci s příslušnými antibakteriálními terapeutickými režimy.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině A02BC04 (léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu; inhibitory protonové pumpy; rabeprazol) aktuálně dostupné další 3 registrované léčivé přípravky, konkrétně léčivý přípravek ZULBEX 10MG, léčivý přípravek ZULBEX 20MG, 28 TBL a léčivý přípravek ZULBEX 20MG, 56 TBL, které jsou s léčivým přípravkem RAPOXOL nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0141960	RAPOXOL 20MG TBL ENT 100	28 414	0 (0 %)
0157129	ZULBEX 10MG TBL ENT 28	10 829	4 598 (29,8 %)
0157139	ZULBEX 20MG TBL ENT 28	11 386	0 (0 %)
0157141	ZULBEX	72 156	34 364

	20MG TBL ENT 56		(32,3 %)
--	-----------------	--	----------

Dne 24. 11. 2023 Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků ZULBEX 10MG, ZULBEX 20MG, 28 TBL a ZULBEX 20MG, 56 TBL, společnost KRKA ČR, s.r.o., se sídlem Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČO: 654 08 977, s žádostí o sdělení stavu zásob a plánu dodávek uvedených léčivých přípravků. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 27. 11. 2023 byl stav zásob a plán dodávek předmětných léčivých přípravků následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob (v baleních)	Stav zásob (v měsících)
0157129	ZULBEX 10MG TBL ENT 28	1 896	2,1
0157139	ZULBEX 20MG TBL ENT 28	1 564	1,6
0157141	ZULBEX 20MG TBL ENT 56	6 838	1,1

Další dodávka léčivého přípravku ZULBEX 10MG by se měla uskutečnit na začátku března 2024, léčivého přípravku ZULBEX 20MG, 28 TBL začátkem února 2024 a léčivého přípravku ZULBEX 20MG, 56 TBL koncem února 2024.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků s léčivou látkou rabeprazol 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 s léčivou látkou rabeprazol do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu, inhibitory protonové pumpy, ATC kód: A02BC04.

Léčivé přípravky s léčivou látkou rabeprazol jsou uváděny na trh v lékové formě enterosolventní tableta.

Léčivé přípravky s léčivou látkou rabeprazol jsou dle souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- léčba aktivního duodenálního vředu
- léčba aktivního benigního žaludečního vředu
- léčba symptomatické erozivní nebo vředové refluxní choroby jícnu

- dlouhodobá (udržovací) léčba refluxní choroby jícnu
- symptomatická léčba středně těžké až velmi těžké refluxní choroby jícnu
- léčba Zollingerova-Ellisonova syndromu
- eradikace *Helicobacter pylori* u pacientů s peptickými vředy v kombinaci s příslušnými antibakteriálními terapeutickými režimy.

Projevy duodenálního vředu: muži jsou postiženi častěji. Typická je bolest v epigastriu nebo pravém hypogastriu, vyskytující se nalačno. Jako průvodní projev je popisována pyróza, říhání, regurgitace kyselých šťáv, neztřídka i zvracení, celková únava. Úlevu často nemocní pociťují postprandiálně. Můžeme pozorovat familiární výskyt tohoto onemocnění.

U žaludečního vředu není prevalence mezi muži či ženami. V symptomatologii převládá bolest, pocit dyskomfortu po jídle, a to v časové závislosti.

Refluxní choroba jícnu je nejčastější onemocnění trávicího ústrojí postihující až čtvrtinu evropské populace. Je provázena nepříjemnými pocity (např. pálení žáhy, pocit vracení šťáv do úst, pachuť v ústech, pálení v krku, zahlenění) a znatelně tak zhoršuje kvalitu života. Nekontrolované nebo špatně léčené chronické potíže jícnu způsobují vznik komplikací, jako je peptická stenóza jícnu, Barrettův jícn a adenokarcinom jícnu.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky s léčivou látkou rabeprazol za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků s léčivou látkou rabeprazol 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 s léčivou látkou rabeprazol 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 s léčivou látkou rabeprazol 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 s léčivou látkou rabeprazol, 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: 30. listopadu 2023