



Praha 30. duben 2024  
Č. j.: MZDR 12936/2024-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S13/2024



MZDRX01S0CVA

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, jehož 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 Doplněk názvu	Předkladatel návrhu specifického léčebného programu
0231736	ANTYTOKSYNA BOTULINOWA ABE 500IU+500IU+100IU/ML INJ SOL 1X10ML	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
0231978	ANTYTOKSYNA BOTULINOWA ABE 500IU+500IU+100IU/ML INJ SOL 5X10ML	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
0231843	BAT [BOTULISM ANTITOXIN HEPTAVALENT (A, B, C, D, E, F, G) (EQUINE) INJ SOL 1X50ML	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
0231842	BAT [BOTULISM ANTITOXIN HEPTAVALENT (A, B, C, D, E, F, G) (EQUINE) INJ SOL 1X20ML	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

0232638	DIPHThERIA ANTITOXIN 10 000 IU B.P. 1000IU/ML INJ SOL 1X10ML	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
0278392	FENITOÍNA RUBIÓ 50MG/ML INJ SOL 50X5ML	Olikla s.r.o.
0279177	FOLINATO CÁLCICO NORMON 350MG INJ PLV SOL 1	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
0278479	LAGEVRIO 200MG CPS DUR 40	Merck Sharp & Dohme s.r.o.
0276173	MADOPAR DEPOT 100MG/25MG CPS PRO 100	ROCHE s.r.o.
0279068	MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100	Olikla s.r.o.

(dále jen „léčivé přípravky v SLP“).

### Návrh odůvodnění:

#### I.

Dne 26. 4. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků, pro které byl udělen souhlas se specifickým léčebným programem, ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 26. 4. 2024, č. j. sukl105077/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 12936/2024-1/OLZP, uvedl, že doplňuje další léčivé přípravky, které jsou předmětem specifického léčebného programu (dále jen „SLP“) a dosud nejsou zařazeny Seznam dle § 77c zákona o léčivech, konkrétně se jedná o léčivé přípravky v SLP vymezené ve výroku tohoto opatření obecné povahy.

Ústav zdůraznil, že neregistrované léčivé přípravky, které jsou předmětem SLP, jsou již z podstaty účelu souhlasu se SLP nenahraditelné a významné pro poskytování zdravotních služeb specifickým skupinám pacientů, zejména jsou určeny pro léčbu závažných zdravotních stavů. Ministerstvo umožnilo použití, distribuci a výdej těchto léčivých přípravků podle § 49 zákona o léčivech, neboť byla splněna podmínka odstavce 1 tohoto ustanovení, tedy nedostupnost registrovaného léčivého přípravku.

Ústav uvedl, že u léčivých přípravků v SLP neuplynula doba, pro kterou byl vydán souhlas s distribucí těchto léčivých přípravků, jejich používání není omezeno na pracoviště konkrétních poskytovatelů zdravotních služeb a dosud nejsou zařazeny na Seznam.

Ústav dále uvedl, že součástí návrhu SLP je podle vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 228/2008 Sb.“), vždy údaj o počtu balení léčivého přípravku a době trvání SLP. Tento údaj je hodnocen v rámci posuzování žádosti (Ústav se k němu vyjadřuje ve stanovisku k návrhu SLP) tak, aby odsouhlasený počet balení odpovídal potřebě pacientů v České republice na navrhované období platnosti SLP.

Ústav s ohledem na výše uvedené skutečnosti došel k závěru, že zásoba léčivých přípravků v SLP je limitována uděleným souhlasem. Dostupnost těchto léčivých přípravků je ohrožená

už z podstaty SLP. Je tomu tak z důvodu přesných objemů stanovených v rozhodnutích, kterými byly uděleny souhlasy s uskutečněním SLP a jakákoli distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí by již způsobila nedostupnost pro některé pacienty nebo skupiny pacientů. Jedná se o léčivé přípravky, které jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb, a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků v SLP 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:**

Předně Ministerstvo zdůrazňuje, že jedním ze základních úkolů pro něj vyplývajících ze zákona o léčivech je zajištění dostupnosti léčivých přípravků (k tomu např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012-37, ve kterém Nejvyšší správní soud vyslovil, že „[v] posuzované věci je podle Nejvyššího správního soudu nutno přihlídnout zejména ke smyslu a účelu zákona o léčivech, kterým je v souladu s předpisy Evropských společenství, navazujícími na celosvětově přijímané standardy, zajistit bezpečnost a ochranu zdraví obyvatel a životního prostředí ve vztahu k léčivým přípravkům. Zákon o léčivech si klade za cíl též zlepšit dostupnost lékařských přípravků, posílit dozor nad jejich oběhem a zamezit nesprávnému používání či zneužívání léčivých přípravků. Dle důvodové zprávy k zákonu o léčivech, „v zájmu zajištění maximální dostupnosti léčiv občanům při zachování záruk za odpovídající vlastnosti a informace poskytované k jednotlivým léčivým přípravkům se upřesňuje odpovědnost jednotlivých správních úřadů a provozovatelů“. Smyslem a účelem zákona o léčivech tak stručně řečeno je přispět k zajištění co nejlepší péče o zdraví obyvatel České republiky.“).

Ministerstvo uvádí, že SLP je institut, jehož základní právní rámec stanovuje § 49 zákona o léčivech a dále § 2 vyhlášky č. 228/2008 Sb. Využitím institutu SLP lze umožnit použití, distribuci a výdej neregistrovaných humánních léčivých přípravků, a to mj. za situace jiné mimořádné potřeby, kdy není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný registrovaný humánní léčivý přípravek.

V SLP je vymezena cílová skupina pacientů, resp. indikací, pro které je SLP zamýšlen. Od vymezení této cílové skupiny pacientů se odvíjí počet balení léčivých přípravků, které jsou předmětem SLP. Počet balení tedy přibližně odpovídá spotřebě vymezené cílové skupiny pacientů. Z tohoto lze dovodit, že jakákoli distribuce či vývoz do zahraničí léčivých přípravků, s jejichž distribucí, výdejem a použitím vydalo Ministerstvo souhlas v rámci SLP, může ohrozit dostupnost těchto léčivých přípravků, a to obvykle pro specifické a velmi ohrožené skupiny pacientů, které nemohou být uspokojivě léčeny registrovanými léčivými přípravky.

Z výše uvedeného tedy plyne, že dostupnost léčivých přípravků v SLP by distribucí nebo vývozem do zahraničí byla ohrožena, neboť pro zajištění jejich přítomnosti na trhu na území České republiky bylo nezbytné využít tohoto výjimečného institutu v případech, kdy nebylo možné zajistit jejich dostupnost standardní cestou.

Ustanovení § 49 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech stanovuje, že „předmětem léčebného programu je léčba, profylaxe a prevence nebo stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících zdraví lidí.“ Ministerstvo konstatuje, že z podstaty institutu SLP vyplývá, že se standardně jedná o léčivé přípravky, které jsou významné pro poskytování zdravotních služeb pro pacienty na území České republiky. V případě léčivých přípravků v SLP se jedná o léčivé přípravky používané v následujících terapeutických indikacích:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Terapeutická indikace
0231736	ANTYTOKSYNA BOTULINOWA ABE 500IU+500IU+100IU/ML INJ SOL 1X10ML	Tento léčivý přípravek se používá k neutralizaci botulotoxinů typu A, B a E při botulismu.
0231978	ANTYTOKSYNA BOTULINOWA ABE 500IU+500IU+100IU/ML INJ SOL 5X10ML	Tento léčivý přípravek se používá k neutralizaci botulotoxinů typu A, B a E při botulismu.
0231843	BAT [BOTULISM ANTITOXIN HEPTAVALENT (A, B, C, D, E, F, G) (EQUINE) INJ SOL 1X50ML	BAT je směs imunoglobulinových fragmentů indikovaná k léčbě symptomatického botulismu po prokázané nebo předpokládané expozici botulinovému neurotoxinu sérotypu A, B, C, D, E, F nebo G u dospělých a dětí.
0231842	BAT [BOTULISM ANTITOXIN HEPTAVALENT (A, B, C, D, E, F, G) (EQUINE) INJ SOL 1X20ML	BAT je směs imunoglobulinových fragmentů indikovaná k léčbě symptomatického botulismu po prokázané nebo předpokládané expozici botulinovému neurotoxinu sérotypu A, B, C, D, E, F nebo G u dospělých a dětí.
0232638	DIPHThERIA ANTITOXIN 10 000 IU B.P. 1000IU/ML INJ SOL 1X10ML	Pacientům, kteří mají pravděpodobně respirační formu difterie nebo jim byla tato forma diagnostikována, může být podán DAT. Státní rada a územní epidemiologové schválili následující definici klinického případu respirační formy difterie: onemocnění horních cest dýchacích charakterizované bolestmi v krku, mírnou horečkou a membranózním povlakem na mandlích, hltanu, hrtanu a/nebo nose. Laboratorní kritéria pro diagnózu: Izolace <i>Corynebacterium diphtheriae</i> z klinického vzorku nebo histopatologická diagnóza záškrtu. Klasifikace případů: Pro účely hlášení jsou případy klasifikovány jako pravděpodobné nebo potvrzené: Pravděpodobný: klinicky kompatibilní případ, který není laboratorně potvrzený a nemá epidemiologickou souvislost Potvrzený:

		<p>klinicky kompatibilní případ, který je buď laboratorně potvrzený nebo má epidemiologickou souvislost Způsobilst pacienta k léčbě určí ošetřující lékař. DAT by měl být podán bez prodlení: A. Všechny případy difterického záškrtu s laboratorně potvrzenou toxigenní Corynebacterium. diphtheriae nebo případy podobné difterii s laboratorně potvrzenou toxigenní Corynebacterium. diphtheriae. ulcerans. B. Pravděpodobné případy. U pacienta s pravděpodobným případem, který má toxický vzhled a jeden nebo více z následujících stavů by mělo být velké podezření na difterii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nemá jinou jasně stanovenou diagnózu,</li> <li>- má rychle se zhoršující onemocnění,</li> <li>- nedávno cestoval do země, ve které je endemický nebo epidemický výskyt difterie,</li> <li>- byl v kontaktu s cestujícím ze země s endemickým nebo epidemickým výskytem difterie,</li> <li>- byl nedávno v kontaktu se zvířaty chovanými na produkci mléka,</li> <li>- nebyl nikdy očkován nebo nebyl nikdy řádně očkován vakcínou obsahující difterický toxoid.</li> </ul> <p>C. Případy pacientů, kteří mají izolované nebo lokalizované léze v nosu, oku, kůži nebo na jiných anatomických místech, ze kterých se získává C. diphtheriae a u nichž se vyskytují známky systémové toxicity. DAT se používá profylakticky pouze za výjimečných okolností.</p>
0278392	FENITOÍNA RUBIÓ 50MG/ML INJ SOL 50X5ML	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Léčba status epilepticus tonicko-klonického typu.</li> <li>- Generalizované tonicko-klonické záchvaty a jednoduché nebo komplexní parciální záchvaty.</li> <li>- Léčba a prevence záchvatů v neurochirurgii.</li> <li>- Síňové a komorové arytmie, zejména pokud jsou způsobeny intoxikací digitalisem.</li> </ul>
0279177	FOLINATO CÁLCICO NORMON	<p>Kalcium-folinát je indikován:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ke snížení toxicity a neutralizaci antagonistů</li> </ul>

	350MG INJ PLV SOL 1	kyseliny listové, jako je methotrexát při cytotoxické léčbě a při předávkování u dospělých a dětí. Při cytotoxické léčbě se pro tento postup běžně používá označení "ochranná léčba kalcium-folinátem". • v kombinaci s 5-fluoruracilem při cytotoxické léčbě u dospělých.
0278479	LAGEVRIO 200MG CPS DUR 40	Přípravek Lagevrio je indikován k léčbě mírného až středně těžkého koronavirového onemocnění 2019 (COVID-19) u dospělých s pozitivním diagnostickým testem SARS-COV-2 a kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro rozvoj závažného onemocnění.
0276173	MADOPAR DEPOT 100MG/25MG CPS PRO 100	Jako přídatná léčba Parkinsonovy nemoci u pacientů, kteří již dostávají levodopu v kombinaci s inhibítorem dekarboxylázy. S přípravkem Madopar Depot nejsou dostatečné klinické zkušenosti u pacientů, kteří nebyli předléčeni levodopou ani v kombinaci s jinými antiparkinsoniky nebo při dlouhodobé léčbě.
0279068	MYAMBUTOL 400MG TBL FLM 100	Myambutol je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí od 3 měsíců věku: • Primární plicní nebo mimoplicní tuberkulóza a její přeléčení. • Latentní tuberkulóza. Myambutol by se měl používat pouze v kombinaci s jinými antituberkulotiky dle citlivosti.

Ministerstvo tedy shodně s Ústavem dospělo k závěru, že dostupnost léčivých přípravků v SLP je ohrožena. Nedostupnost léčivých přípravků v SLP by mohla mít velmi významný negativní dopad na poskytování zdravotních služeb v České republice. Ministerstvo tedy konstatuje, že situace naplňuje podmínky stanovené § 77c zákona o léčivech.

### 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 v SLP 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 v SLP 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 v SLP, 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. dubna 2024