



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

Praha 30. květen 2024
Č. j.: MZDR 15093/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S16/2024



MZDRX01SA0N4

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 léčivý přípravek 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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0076653	KETONAL FORTE 100MG TBL FLM 20	29/930/95-C	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
0265396	KETONAL PROLONG 100MG TBL PRO 20	29/082/22-C	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek KETONAL FORTE“, „léčivý přípravek KETONAL PROLONG“, nebo společně dále jen „léčivé přípravky s léčivou látkou ketoprofen o síle 100 MG“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 24. 5. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků KETONAL FORTE a KETONAL PROLONG ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl128159/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 15093/2024-1/OLZP uvedl, že dne 20. 5. 2024 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku KETONAL FORTE z výrobních důvodů od 22. 7. 2024, s předpokládaným obnovením dodávek dne 30. 10. 2024.

Na trhu v České republice je v ATC skupině M01AE03 (deriváty kyseliny propionové; ketoprofen), kromě léčivého přípravku KETONAL FORTE, aktuálně dostupný ještě následující registrovaný léčivý přípravek s léčivou látkou ketoprofen o síle 100 mg určený pro perorální podání:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0265396	KETONAL PROLONG 100MG TBL PRO 20	29/082/22-C	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

Léčivý přípravek KETONAL FORTE je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen k symptomatické léčbě zánětlivých, degenerativních a metabolických revmatických onemocnění a ke zmírnění některých akutních i chronických bolestivých syndromů. Přípravek se používá v následujících indikacích:

- revmatoidní artritida
- séronegativní spondylartritida (ankylozující spondylitida, psoriatická a reaktivní artritida)
- dna, pseudodna
- artrózy
- extraartikulární revmatismus (tendinitida, bursitida, kapsulitida ramene apod.)
- pooperační bolesti
- primární dysmenorrhoea
- bolesti skeletu u nádorových metastáz
- poúrazové bolesti.

Léčivý přípravek KETONAL PROLONG je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen pro dospělé a dospívající od 15 let:

- k dlouhodobé symptomatické léčbě:

- chronických zánětlivých revmatických onemocnění, zejména revmatoidní artritidy, ankylozující spondylitidy (nebo příbuzných syndromů, jako je Fiessingerův-Leroyův-Reiterův syndrom a psoriatická artritida)

- některých bolestivých a hendikepujících artritických stavů
- ke krátkodobé symptomatické léčbě akutního vzplanutí:
 - mimokloubního revmatismu, jako je skapulohumerální periartritida, tendinitida, burzitida
 - mikrokystalické artritidy
 - artrózy
 - bolesti dolní části zad
 - radikulalgie
 - akutního benigního posttraumatického postižení pohybového aparátu.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků s léčivou látkou ketoprofen o síle 100 MG do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od května 2023 do dubna 2024, potažmo od března 2024 do dubna 2024, jelikož léčivý přípravek KETONAL PROLONG byl uveden na trh v České republice ke dni 11. 3. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0076653	KETONAL FORTE 100MG TBL FLM 20	100 846	41 448 (29,1 %)
0265396	KETONAL PROLONG 100MG TBL PRO 20	744	0 (0 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoby léčivých přípravků KETONAL FORTE a KETONAL PROLONG již dostatečně nepokrývají 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 souhrnů údajů o přípravku patří léčivé přípravky KETONAL FORTE a KETONAL PROLONG do farmakoterapeutické skupiny nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny propionové, ATC kód: M01AE03.

Léčivý přípravek KETONAL FORTE je uváděn na trh v lékové formě potahovaná tableta. Léčivý přípravek KETONAL PROLONG je uváděn na trh v lékové formě tableta s prodlouženým uvolňováním.

Léčivý přípravek KETONAL FORTE je registrován v následujících terapeutických indikacích:

- revmatoidní artritida
- séronegativní spondylartritida (ankylozující spondylitida, psoriatická a reaktivní artritida)
- dna, pseudodna
- artrózy
- extraartikulární revmatismus (tendinitida, bursitida, kapsulitida ramene apod.)
- pooperační bolesti
- primární dysmenorrhoea
- bolesti skeletu u nádorových metastáz
- poúrazové bolesti.

Léčivý přípravek KETONAL PROLONG je registrován v následujících terapeutických indikacích:

- k dlouhodobé symptomatické léčbě:

- chronických zánětlivých revmatických onemocnění, zejména revmatoidní artritidy, ankylozující spondylitidy (nebo příbuzných syndromů, jako je Fiessingerův-Leroyův-Reiterův syndrom a psoriatická artritida)
- některých bolestivých a hendikepujících artritických stavů

- ke krátkodobé symptomatické léčbě akutního vzplanutí

- mimokloubního revmatismu, jako je skapulohumerální periartitida, tendinitida, burzitida
- mikrokrystalické artritidy
- artrózy
- bolesti dolní části zad
- radikulalgie
- akutního benigního posttraumatického postižení pohybového aparátu.

Revmatoidní artritida je chronické autoimunitní onemocnění kloubů charakterizované nespecifickým zánětem periferních kloubů. Klinický obraz je charakterizován symetrickým postižením kloubů, zvláště končetinových. Současně může docházet i k rozvoji mimokloubních příznaků. Postupně dochází ke zhoršování funkce kloubu, neschopnosti a posléze invalidizaci nemocného. Spondylartritida je systémové zánětlivé revmatické onemocnění, jež může v případě dlouhodobého zanedbání léčby způsobit dokonce doživotní poškození páteře.

Revmatoidní artritida i ankylozující spondylitida jsou chronická zánětlivá revmatická onemocnění, projevující se především bolestí kloubů a páteře. Důležitou součástí onemocnění mohou být i extraartikulární manifestace, jako je postižení entezí, kůže, střeva, oka atd., současně se mohou vyskytovat i systémové projevy, jako je amyloidóza, vaskulitida, častější výskyt osteoporózy i akcelerovaný vývoj aterosklerózy.

Dna je onemocnění obvykle charakterizované opakujícími se záchvaty akutní zánětlivé artritidy, projevující se zarudlým, velmi citlivým a horkým otokem kloubu. Nejčastěji je postižen kloub u kořene palce u nohy (přibližně v 50 % případů). Nemoc se ale může projevit i jako tofus, ledvinové kameny nebo urátová nefropatie. Způsobena je zvýšenou hladinou kyseliny močové v krvi. Kyselina močová krystalizuje a vzniklé krystalky se ukládají v kloubech, šlachách a okolních tkáních.

Artróza je označení pro nezápětivé degenerativní onemocnění kloubů, které souvisí se stárnutím organismu. Artróza postihuje zejména chrupavku, jejíž povrch se časem stává drsnějším, nepravidelnějším a opotřebovanějším. Tyto změny chrupavky mohou způsobovat značnou bolest a postupnou ztrátu pohyblivosti kloubu.

Radikulalgie je bolest spojená s útlakem nervu, například v případě hernie disku. Bolest je obvykle způsobena zánětem struktur páteře, jako jsou meziobratlové ploténky, facetové klouby a sakroiliakální kloub, které podléhají chronické degeneraci v reakci na nefyziologickou mechanickou zátěž.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků KETONAL FORTE a KETONAL PROLONG 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 KETONAL FORTE a KETONAL PROLONG bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků KETONAL FORTE a KETONAL PROLONG 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 hrozcí

nedostatečnou zásobou léčivých přípravků KETONAL FORTE a KETONAL PROLONG, 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 uvedeného léčivého přípravku 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. května 2024