



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 29623/2024-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S24/2024



MZDRX01TYII6

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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0122198	VERMOX 100MG TBL NOB 6	10/073/92-S/C	Janssen-Cilag s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek VERMOX“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 11. 11. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku VERMOX ve smyslu § 77c zákona o léčivech. Sdělení předcházel podnět držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Janssen-Cilag s.r.o., Praha (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) ze dne 5. 11. 2024.

Držitel rozhodnutí o registraci uvedl, že v uplynulých dnech zaznamenal zvýšenou poptávku trhu po léčivém přípravku VERMOX z důvodu nárůstu incidence gastrointestinální infestace střevními parazity. Přestože došlo k navýšení dodávek léčivého přípravku VERMOX do distribuce, není léčivý přípravek VERMOX v distribuci aktuálně dostupný.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1290223/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 29623/2024-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek VERMOX.

Léčivý přípravek VERMOX je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen k léčbě gastrointestinální infestace jedním nebo několika ze jmenovaných střevních parazitů: *Enterobius vermicularis* (roup dětský); *Trichuris trichiura* (tenkohlavec bičíkový); *Ascaris lumbricoides* (škrkavka dětská); *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus* (měchovci); *Strongyloides stercoralis* (hádě střevní); *Taenia spp.* (tasemnice).

Léčivý přípravek VERMOX je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině P02CA01 (benzimidazolové deriváty; mebendazol), který je dostupný na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku VERMOX do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od listopadu 2023 do října 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0122198	VERMOX 100MG TBL NOB 6	145 239	1 107 (0,8 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku VERMOX již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku 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 léčivý přípravek VERMOX do farmakoterapeutické skupiny antihelmintika, antinematodika, benzimidazolové deriváty, ATC kód: P02CA01.

Léčivý přípravek VERMOX je uváděn na trh v lékové formě tableta.

Léčivý přípravek VERMOX je dle platného souhrnu údajů o určen k léčbě gastrointestinální infestace jedním nebo několika ze jmenovaných střevních parazitů: *Enterobius vermicularis* (roup dětský); *Trichuris trichiura* (tenkohlavec bičíkový); *Ascaris lumbricoides* (škrkavka

dětská); *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus* (měchovci); *Strongyloides stercoralis* (hádě střevní); *Taenia spp.* (tasemnice).

Enterobióza je infekční onemocnění způsobené roupem dětským. Tento parazit se do lidského trávicího traktu dostane požitím vajíček roupa. Nákaza roupy je nepříjemná, v dětství poměrně běžná infekce. Nejčastějším příznakem je svědění kolem konečníku, především v noci. U masivnějších nákaz se může objevit nechutenství, bolest břicha a průjem.

Trichurióza, nazývaná také jako endemická nematodóza, je onemocnění trávicího traktu způsobené *Trichuris trichiura* – tenkohlavcem lidským. Ten patří mezi hlístice. Pokud se ve střevě vyskytuje menší množství dospělců, pak je infekce většinou asymptomatická. Naopak masivní infekce se projevuje bolestí v horní části dutiny břišní a znatelnými ztrátami krve. Infekce bývají sdružena s jinými parazitózami, s malnutricí a s chronickými poruchami trávicího ústrojí. U dětí je tato nákaza obzvláště nebezpečná, neboť může způsobit poruchy růstu až mentální retardaci.

Askarióza je parazitární onemocnění, jehož původcem je škrkavka dětská (*Ascaris lumbricoides*). Jedná se o endemickou nematodózu (onemocnění způsobené hlísticemi). Onemocnění je kosmopolitně rozšířeno a prevence úzce souvisí s dodržováním hygieny. Nejčastěji se vyskytuje v tenkém střevě, kde odebírá člověku živiny. To se projevuje poruchou trávení a malnutricí, které u dětí mohou způsobit opožděný růst. Navíc škrkavky způsobují mechanické poškození střevní sliznice, což může vyústit v zánětlivé reakce ve stěně střeva. To se projevuje jako zkrácení a rozšíření klků, prodloužení krypt, zhrubnutí sliznice.

V případě teniózy žije tasemnice ve střevech člověka až několik let. Tenióza obvykle probíhá asymptomaticky, mohou se ale objevit gastrointestinální obtíže, jelikož střevní formy tasemnicové infekce ve velké míře souvisí s faktem, že tasemnice spotřebovává část živin a produkuje toxické zplodiny. Mezi typické příznaky zde patří úbytek na váze, celková slabost, průjem, nevolnost, nespecifické bolesti a křeče břicha, poruchy vstřebávání živin.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek VERMOX za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku VERMOX na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku 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 léčivého přípravku VERMOX 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 léčivého přípravku VERMOX 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 léčivého přípravku VERMOX, 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 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 13. listopadu 2024