



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 444/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S2/2025



MZDRX01UHW5X

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
0027103	ACLASTA 5MG INF SOL 1X100ML	EU/1/05/308/001	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

(dále jen „léčivý přípravek ACLASTA“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 2. 1. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ACLASTA ve smyslu § 77c zákona o léčivech. Sdělení předcházelo oznámení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) ze dne 17. 12. 2024 o přerušení uvádění na trh z kapacitně/distribučních důvodů s předpokladem obnovení dodávek léčivého přípravku ACLASTA dne 31. 1. 2025.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1227/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 444/2024-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek ACLASTA.

Léčivý přípravek ACLASTA je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen

- k léčbě osteoporózy

- u postmenopauzálních žen,
- u dospělých mužů, u nichž je zvýšené riziko vzniku zlomenin, včetně pacientů s nedávnou zlomeninou celkového proximálního femuru po nepřiměřeně malém úrazu.

- k léčbě osteoporózy spojené s dlouhodobou léčbou systémovými glukokortikoidy

- u postmenopauzálních žen,
- u dospělých mužů, u nichž je zvýšené riziko vzniku zlomenin.

- k léčbě Pagetovy kostní choroby u dospělých.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině M05BA08 (bisfosfonáty; kyselina zoledronová) kromě léčivého přípravku ACLASTA, aktuálně dostupné ještě následující registrované léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0194760	ZOLEDRONIC ACID ACCORD 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	EU/1/13/834/001	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko
0181879	ZOLEDRONIC ACID FRESENIUS KABI 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	87/056/13-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0028007	ZOMETA 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	EU/1/01/176/004	Phoenix Labs Unlimited Company, Clonee, Irsko
0181714	ZOMIKOS 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	87/573/12-C	Vipharm S.A., Ożarów Mazowiecki, Polsko

Výše uvedené léčivé přípravky jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- prevence kostních příhod (patologické zlomeniny, míšní komprese, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo hyperkalcemie vyvolané nádorem) u dospělých pacientů s pokročilým maligním onemocněním postihujícím kosti,
- léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).

Ústav uvádí, že s ohledem na rozdílné terapeutické indikace, nelze výše uvedené léčivé přípravky považovat za adekvátní náhradu léčivého přípravku ACLASTA.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0027103	ACLASTA 5MG INF SOL 1X100ML	900	664 (42,5 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ACLASTA 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 ACLASTA do farmakoterapeutické skupiny léky pro léčbu kostních onemocnění: bisfosfonáty, ATC kód: M05BA08.

Léčivý přípravek ACLASTA je uváděn na trh v lékové formě infuzní roztok.

Léčivý přípravek ACLASTA je dle platného souhrnu údajů určen

- k léčbě osteoporózy

- u postmenopauzálních žen,
- u dospělých mužů, u nichž je zvýšené riziko vzniku zlomenin, včetně pacientů s nedávnou zlomeninou celkového proximálního femuru po nepřiměřeně malém úrazu.

- k léčbě osteoporózy spojené s dlouhodobou léčbou systémovými glukokortikoidy

- u postmenopauzálních žen,
- u dospělých mužů, u nichž je zvýšené riziko vzniku zlomenin.

- k léčbě Pagetovy kostní choroby u dospělých.

Osteoporóza je systémové onemocnění kosterního systému, které se vyznačuje ztrátou kostní hmoty a zhoršováním vlastností mikroskopické struktury kostí. Důsledkem těchto změn je křehnutí kostí a tím i zvýšené riziko vzniku zlomenin. Vytváří se stav nerovnováhy mezi novotvorbou kostní hmoty a jejím úbytkem. Následkem úbytku kostní hmoty dochází ke zlomeninám bez předchozího úrazu nebo už při malé zátěži kosti. Zlomeniny spojené s osteoporózou se nejčastěji vyskytují u kyčelního kloubu, v oblasti zápěstí a páteře (hrudní a bederní obratle). Tento stav je nejčastěji způsoben nedostatkem vápníku, vitamínu D, pohlavních hormonů a zvýšeným odbouráváním kostní tkáně při nedostatku fyzické zátěže.

Vyšší riziko osteoporózy mají ženy po menopauze, kdy dochází ke snížení produkce ženských pohlavních hormonů (estrogenů a progesteronu).

Pagetova kostní choroba je benigní fokální progresivní porucha kostního metabolismu charakterizovaná vystupňovanou kostní remodelací, která vede k nadměrnému lokálnímu růstu architektonicky abnormální kosti. Prevalence Pagetovy choroby stoupá s věkem a diagnostikuje se obvykle po 55. roce života. V patogenezi onemocnění se uplatňují genetické a pravděpodobně i environmentální příčiny. Mezi klinické projevy onemocnění patří bolest, deformity a sekundární důsledky nadměrného lokálního růstu kosti, jako je artróza nebo útlak nervových struktur.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku ACLASTA 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 ACLASTA 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 ACLASTA 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 ACLASTA, 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 použije § 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: 7. ledna 2025