



Spisová zn.: suklS58883/2025
Číslo jednací: suklS58883/2025

Vyřizuje: L. Rychvalská

Dne: 17.02.2025

Vyvěšeno dne: 17.02.2025

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) jako příslušný správní orgán podle § 13 odst. 2 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“), ve spojení s § 33c větou první zákona o léčivech a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

I.

podle § 33b odst. 2 a 3 zákona o léčivech **označuje** následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0168903	XARELTO 20MG TBL FLM 28 II	EU/1/08/472/018	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0168904	XARELTO 20MG TBL FLM 98 II	EU/1/08/472/019	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0258858	KARDATUXAN 20MG TBL FLM 28	16/271/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0258862	KARDATUXAN 20MG TBL FLM 98	16/271/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0259234	XILTESS 20MG TBL FLM 28	16/299/21-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0259235	XILTESS 20MG TBL FLM 98	16/299/21-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0273552	RIVAROXABAN TEVA 20MG TBL FLM 28X1	16/109/19-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0273556	RIVAROXABAN TEVA 20MG TBL FLM 100X1	16/109/19-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0275348	RIVAROXABAN GLENMARK 20MG TBL FLM 28	16/320/23-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0275351	RIVAROXABAN GLENMARK 20MG TBL FLM 98	16/320/23-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0168903“, „0168904“, „0258858“, „0258862“, „0259234“, „0259235“, „0273552“, „0273556“, „0275348“, „0275351“ nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

II.

v souladu s § 33c větou druhou zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 18.02.2025.

Odůvodnění:

Ústav obdržel ve smyslu § 33 odst. 2 zákona o léčivech následující oznámení o přerušení uvádění 0168904, 0259234, 0259235, 0273552, 0273556, 0275348, 0275351 na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení
0168904	XARELTO 20MG TBL FLM 98 II	EU/1/08/472/019	24.02.2025	13.02.2025	18.03.2025	Výrobní důvody
0259234	XILTESS 20MG TBL FLM 28	16/299/21-C	01.07.2024	02.07.2024	20.06.2026	Jiné
0259235	XILTESS 20MG TBL FLM 98	16/299/21-C	01.07.2024	02.07.2024	20.01.2026	Jiné
0273552	RIVAROXABAN TEVA 20MG TBL FLM 28X1	16/109/19-C	13.06.2024	13.06.2024	30.06.2025	Výrobní důvody
0273556	RIVAROXABAN TEVA 20MG TBL FLM 100X1	16/109/19-C	13.06.2024	13.06.2024	30.06.2025	Výrobní důvody
0275348	RIVAROXABAN GLENMARK 20MG TBL FLM 28	16/320/23-C	09.09.2024	11.09.2024	30.06.2025	Obchodní/marketingové důvody
0275351	RIVAROXABAN GLENMARK 20MG TBL FLM 98	16/320/23-C	09.09.2024	11.09.2024	30.06.2025	Obchodní/marketingové důvody

V souladu s § 33b odst. 1 zákona o léčivech Ústav posoudil a uveřejnil na svých internetových stránkách informace o nahraditelnosti 0168904, 0259234, 0259235, 0273552, 0273556, 0275348, 0275351 jiným léčivým přípravkem. Při posuzování nahraditelnosti Ústav vyhodnocuje zejména složení předmětných léčivých přípravků (léčivou látku, případně pomocné látky), ATC klasifikaci, cestu podání, lékovou formu, sílu, způsob podání a terapeutické indikace dle souhrnu údajů o přípravku. Dále Ústav vychází z oznámení o přerušení uvádění potenciálně nahrazujících léčivých přípravků na trh v České republice. Ústav podotýká, že pro účely vyhodnocení nahraditelnosti podle § 33b odst. 1 zákona o léčivech nepřihlíží k tomu, zda je nahrazující léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění nebo má stanovenou maximální cenu.

Pro účely tohoto opatření obecné povahy Ústav dospěl k následujícím závěrům o nahraditelnosti 0168904, 0259234, 0259235, 0273552, 0273556, 0275348, 0275351 a o podílech na trhu předmětných léčivých přípravků:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností (v kódech SÚKL ¹)
0168903	XARELTO 20MG TBL FLM 28 II	7.10	---
0168904	XARELTO 20MG TBL FLM 98 II	81.14	0168903, 0258858, 0258862

¹ bližší informace o nahrazujících léčivých přípravcích lze najít zde:

https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností (v kódech SÚKL ¹)
0258858	KARDATUXAN 20MG TBL FLM 28	0.12	---
0258862	KARDATUXAN 20MG TBL FLM 98	1.16	---
0259234	XILTESS 20MG TBL FLM 28	0.18	0168903, 0258858, 0258862
0259235	XILTESS 20MG TBL FLM 98	1.95	0168903, 0258858, 0258862
0273552	RIVAROXABAN TEVA 20MG TBL FLM 28X1	0.69	0168903, 0258858, 0258862
0273556	RIVAROXABAN TEVA 20MG TBL FLM 100X1	5.92	0168903, 0258858, 0258862
0275348	RIVAROXABAN GLENMARK 20MG TBL FLM 28	0.18	0168903, 0258858, 0258862
0275351	RIVAROXABAN GLENMARK 20MG TBL FLM 98	1.57	0168903, 0258858, 0258862

Z údajů uvedených v Tabulce 3 lze dovodit, že zejména s ohledem na podíl na trhu 0168903, 0168904, 0258858, 0258862, 0259234, 0259235, 0273552, 0273556, 0275348, 0275351 nelze důvodně očekávat plné pokrytí potřeby pacientů v České republice v rozsahu 0168904, 0259234, 0259235, 0273552, 0273556, 0275348, 0275351.

V souladu s § 33 odst. 2 zákona o léčivech obdržel Ústav jako součást oznámení o přerušení uvádění 0168904, 0259234, 0259235, 0273552, 0273556, 0275348, 0275351 na trh v České republice následující údaje o množství, které měl příslušný držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení, a které jím bylo určeno pro trh v České republice:

Tabulka 4

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0168904	XARELTO 20MG TBL FLM 98 II	24.02.2025	18.03.2025	13.02.2025	0.55
0259234	XILTESS 20MG TBL FLM 28	01.07.2024	20.06.2026	02.07.2024	0.00
0259235	XILTESS 20MG TBL FLM 98	01.07.2024	20.01.2026	02.07.2024	0.00
0273552	RIVAROXABAN TEVA 20MG TBL FLM 28X1	13.06.2024	30.06.2025	13.06.2024	0.00
0273556	RIVAROXABAN TEVA 20MG TBL FLM 100X1	13.06.2024	30.06.2025	13.06.2024	0.00
0275348	RIVAROXABAN GLENMARK 20MG TBL FLM 28	09.09.2024	30.06.2025	11.09.2024	0.00
0275351	RIVAROXABAN GLENMARK 20MG TBL FLM 98	09.09.2024	30.06.2025	11.09.2024	0.00

Ústav uvádí, že na základě údajů uvedených v Tabulce 4 dospěl k závěru, že množství, které má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici pro pacienty v České republice, nepokrývá odhadovanou potřebu pro období přerušení uvádění 0168904, 0259234, 0259235, 0273552, 0273556, 0275348, 0275351 na trh v České republice. Odhadovanou potřebu v Tabulce 4 a podíl na trhu v Tabulce 3 Ústav vypočítal na základě potřeb pacientů v posledních 12 měsících.

S ohledem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice Ústav rovněž označil příznakem „omezená dostupnost“ 0168903, 0258858, 0258862 podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech, neboť s ohledem na vyhodnocení nahraditelnosti podle § 33b odst. 1 zákona o léčivech a s přihlédnutím ke specifikům stanoveným v § 33b odst. 2 zákona o léčivech lze konstatovat, že se jedná o léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností ve vztahu k 0168904, 0259234, 0259235, 0273552, 0273556, 0275348, 0275351.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství 0168904, 0259234, 0259235, 0273552, 0273556, 0275348, 0275351 dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností. Z tohoto důvodu Ústav označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ tak, jak je uvedeno ve výroku č. I. tohoto opatření obecné povahy.

Ústav podotýká, že předmětné léčivé přípravky jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění nebo mají stanovenou maximální cenu podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, což je veřejně dostupná informace dohledatelná na internetových stránkách Ústavu².

Ústav pro úplnost podotýká, že předmětné léčivé přípravky jsou pro účely tohoto opatření obecné povahy významné pro poskytování zdravotních služeb a k tomu odkazuje na důvodovou zprávu k zákonu č. 456/2023 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 456/2023 Sb.“), kde je stanoveno následující: „*Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o léčivé přípravky, kterým byla stanovena úhrada ze zdravotního pojištění nebo maximální cena, dají se tyto léčivé přípravky ze své podstaty považovat za významné pro poskytování zdravotních služeb.*“

Vzhledem k významnosti předmětných léčivých přípravků a s ohledem na skutečnost, že množství předmětných léčivých přípravků nepokrývá odhadovanou potřebu pro období přerušení uvádění 0168904, 0259234, 0259235, 0273552, 0273556, 0275348, 0275351 na trh v České republice, považuje Ústav toto opatření obecné povahy za nezbytné a přiměřené, neboť jeho smyslem a účelem je zmírnit dopady oznámení podle Tabulky 2 na pacienty v České republice. V případě nedostupnosti předmětných léčivých přípravků může být ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Ústav stanovil podle § 33c věty druhé zákona o léčivech, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti dne 18.02.2025, a to s ohledem na naléhavou potřebu vytvořit podmínky pro zmírnění dopadů oznámení podle výše uvedené Tabulky 2 na pacienty v České republice.

Ústav doplňuje, že toto opatření obecné povahy je vydáno na nezbytně nutnou dobu, tedy nejméně po dobu platnosti oznámení podle výše uvedené Tabulky 2, resp. do okamžiku plného obnovení dostupnosti pro pacienty v České republice. Toto Ústav podepírá důvodovou zprávou k zákonu č. 456/2023 Sb., v níž je stanoveno následující: „*Za nezbytně nutnou dobu se považuje doba od*

² <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdravotniho-pojisteni/>

označení po reálnou dostupnost nedostupného léčivého přípravku na trhu (tedy do doby, kdy bude pro pacienty dostupný u poskytovatelů zdravotních služeb).“ Pominou-li důvody, pro které bylo vydáno toto opatření, Ústav jej v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech neprodleně zruší.

Za účelem zajištění informovanosti adresátů Ústav upozorňuje odkazem na příslušné právní normy na základní povinnosti vyplývající z označení předmětných léčivých přípravků příznakem „omezená dostupnost“.

Držitelé rozhodnutí o registraci

Podle § 33b odst. 4 zákona o léčivech platí následující: *„Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle odstavce 2 ve lhůtě 30 dnů ode dne označení doplní oznámení o přerušení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice podle § 33 odst. 2 o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení.“*

Podle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4. zákona o léčivech platí následující: *„Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen jde-li o humánní léčivý přípravek prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby podle bodu 1 zveřejňuje seznam, v němž je uveden distributor nebo distributoři zajišťující distribuci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b na trhu v České republice“.*

Distributoři

Podle § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech platí následující: *„Distributor je povinen zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo vojenským poskytovatelům zdravotních služeb pro pacienty, kteří jsou vojáky v činné službě, v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor nesmí při objednání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky nebo vojenského distributora léčivých přípravků; dále je v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo l) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů ode dne obdržení požadavku, má-li tento humánní léčivý přípravek k dispozici, pro požadavky vojenského poskytovatele zdravotních služeb to platí obdobně“.*

Podle § 77 odst. 1 písm. s) zákona o léčivech platí následující: *„Distributor je povinen v případě humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určený pro trh v České republice, takový humánní léčivý přípravek nedistribuovat do zahraničí.“*

Podle § 35e odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a na základě § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech platí následující: *„Distributor poskytuje Ústavu údaje podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech formou elektronického hlášení do 1 pracovního dne ode dne označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ a dále vždy ke konci každého pracovního dne, ve kterém trvalo označení tohoto humánního léčivého přípravku“.*

Provozovatelé oprávnění k výdeji

Podle § 82 odst. 3 písm. h) zákona o léčivech platí následující: *„Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 jde-li o provozovatele lékárny, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, objednávat ho tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu*

balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících, a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb; nevydal-li provozovatel lékárny za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může objednat pouze množství uvedené na platném lékařském předpisu předloženém v dané lékárně“.

Podle § 82 odst. 3 písm. l) zákona o léčivech platí následující: „Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 jde-li o provozovatele lékárny, která vydává humánní léčivé přípravky poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2, objednávat ho pro účely výdeje poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku nebo nahrazujícího humánního léčivého přípravku podle § 33b odst. 3 v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající součtu obvyklého počtu balení humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a nahrazujícího humánního léčivého přípravku podle § 33b odst. 3 vydaných poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči za 2 kalendářní týdny v posledních 12 kalendářních měsících; nevydal-li provozovatel lékárny poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lůžkovou péči za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může provozovatel lékárny objednat pouze množství potřebné pro léčbu aktuálně hospitalizovaného pacienta.“

Podle § 82 odst. 8 zákona o léčivech platí následující: „Ústav zpřístupní poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lékárenskou péči způsobem umožňujícím dálkový přístup aktuální údaje o množství humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b poskytnuté podle § 77 odst. 1 písm. f) včetně data a času posledního provedení hlášení, a dále informaci o tom, kteří distributoři mají tento humánní léčivý přípravek k dispozici.“

Podle § 38c odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, a na základě § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech platí následující: „Provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků poskytuje Ústavu údaje podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech formou elektronického hlášení do 1 pracovního dne ode dne označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ a dále vždy ke konci každého pracovního dne, ve kterém trvalo označení tohoto humánního léčivého přípravku“.

Předepisující lékaři a pacienti

Podle § 80 odst. 9 zákona o léčivech platí následující: „V případě, že předepisující lékař předepisuje na elektronický recept humánní léčivý přípravek, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, předá mu Ústav prostřednictvím systému eRecept aktuální údaje o množství tohoto humánního léčivého přípravku nahlášené podle § 82 odst. 3 písm. d), včetně data a času posledního provedení hlášení, a dále informaci o tom, kteří poskytovatelé zdravotních služeb poskytující lékárenskou péči mají tento humánní léčivý přípravek k dispozici.“

Podle § 80 odst. 10 zákona o léčivech platí následující: „Údaje podle odstavce 9 zpřístupní Ústav také pacientovi, kterému byl humánní léčivý přípravek předepsán na elektronický recept, prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace pro pacienty podle § 81 odst. 1 písm. f).“

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrocích tohoto opatření obecné povahy.

Poučení:

Podle § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.

vedoucí Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv