



Vyvěšeno dne: 20.02.2025

## 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 zákona o léčivech **označuje** následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu                    | Registrační číslo | Označení příznakem „omezená dostupnost“ |
|----------|-------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------|
| 0027103  | ACLASTA<br>5MG INF SOL 1X100ML                              | EU/1/05/308/001   | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0028007  | ZOMETA<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML                         | EU/1/01/176/004   | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0181714  | ZOMIKOS<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML                        | 87/573/12-C       | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0181879  | ZOLEDRONIC ACID FRESENIUS KABI<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML | 87/056/13-C       | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0194760  | ZOLEDRONIC ACID ACCORD<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML         | EU/1/13/834/001   | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |

(samostatně dále také jen „0027103“, „0028007“, „0181714“, „0181879“, „0194760“ 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 21.02.2025.

### Odůvodnění:

Ústav obdržel ve smyslu § 33 odst. 2 zákona o léčivech následující oznámení o přerušení uvádění 0027103, 0028007, 0181714, 0181879, 0194760 na trh v České republice:

Tabulka 2

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu                       | Registrační číslo | Platnost od | Datum oznámení | Předpokládaný termín obnovení | Důvod přerušení              |
|----------|----------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|----------------|-------------------------------|------------------------------|
| 0027103  | ACLASTA<br>5MG INF SOL 1X100ML                                 | EU/1/05/308/001   | 06.01.2025  | 17.12.2024     | 31.03.2025                    | Kapacitní/distribuční důvody |
| 0028007  | ZOMETA<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML                            | EU/1/01/176/004   | 20.12.2024  | 20.12.2024     | 01.03.2025                    | Procesně-registrační důvody  |
| 0181714  | ZOMIKOS<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML                           | 87/573/12-C       | 19.02.2025  | 19.02.2025     | 15.04.2025                    | Výrobní důvody               |
| 0181879  | ZOLEDRONIC ACID<br>FRESENIUS KABI<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML | 87/056/13-C       | 19.02.2025  | 19.02.2025     | 31.03.2025                    | Kapacitní/distribuční důvody |
| 0194760  | ZOLEDRONIC ACID<br>ACCORD<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML         | EU/1/13/834/001   | 18.03.2024  | 01.02.2024     | 01.10.2025                    | Výrobní důvody               |

V souladu s § 33b odst. 1 zákona o léčivech Ústav posoudil a uveřejnil na svých internetových stránkách informace o nahraditelnosti 0027103, 0028007, 0181714, 0181879, 0194760 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 závěru, že předmětné léčivé přípravky jsou vzájemně nahraditelné a dosahují následujících podílů na trhu:

Tabulka 3

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu                    | Podíl na trhu v procentech v rámci<br>přípravků zde uvedených (celkem 100 %) | Poznámka                                       |
|----------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 0027103  | ACLASTA<br>5MG INF SOL 1X100ML                              | 18.36                                                                        | Náhrada jinými bisfosfonáty dle uvážení lékaře |
| 0028007  | ZOMETA<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML                         | 2.43                                                                         | Náhrada jinými bisfosfonáty dle uvážení lékaře |
| 0181714  | ZOMIKOS<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML                        | 39.56                                                                        | Náhrada jinými bisfosfonáty dle uvážení lékaře |
| 0181879  | ZOLEDRONIC ACID FRESENIUS KABI<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML | 28.08                                                                        | Náhrada jinými bisfosfonáty dle uvážení lékaře |
| 0194760  | ZOLEDRONIC ACID ACCORD<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML         | 11.57                                                                        | Náhrada jinými bisfosfonáty dle uvážení lékaře |

V souladu s § 33 odst. 2 zákona o léčivech obdržel Ústav jako součást oznámení o přerušení uvádění 0027103, 0028007, 0181714, 0181879, 0194760 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<br>Doplňk názvu | Platnost od | Předpokládaný termín obnovení | Datum oznámení | Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících |
|----------|------------------------------------------|-------------|-------------------------------|----------------|------------------------------------------|
| 0027103  | ACLASTA<br>5MG INF SOL 1X100ML           | 06.01.2025  | 31.03.2025                    | 17.12.2024     | 0.14                                     |
| 0028007  | ZOMETA<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML      | 20.12.2024  | 01.03.2025                    | 20.12.2024     | 0.00                                     |

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu                       | Platnost od | Předpokládaný<br>termín obnovení | Datum oznámení | Odhad pokrytí potřeb<br>pacientů v měsících |
|----------|----------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------|----------------|---------------------------------------------|
| 0181714  | ZOMIKOS<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML                           | 19.02.2025  | 15.04.2025                       | 19.02.2025     | 0.10                                        |
| 0181879  | ZOLEDRONIC ACID FRESENIUS<br>KABI<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML | 19.02.2025  | 31.03.2025                       | 19.02.2025     | 2.52                                        |
| 0194760  | ZOLEDRONIC ACID ACCORD<br>4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML            | 18.03.2024  | 01.10.2025                       | 01.02.2024     | 3.83                                        |

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 0027103, 0028007, 0181714, 0181879, 0194760 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.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství 0027103, 0028007, 0181714, 0181879, 0194760 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 Ústavu<sup>1</sup>.

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 0027103, 0028007, 0181714, 0181879, 0194760 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.

<sup>1</sup> <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdravotniho-pojisteni/>

Ústav stanovil podle § 33c věty druhé zákona o léčivech, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti dne 21.02.2025, 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 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 nedistribuvovat 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 provedeného 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*

*provedeného 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

**v z. Mgr. Petra Havlínová**

určena pro zastupování na služebním místě  
vedoucího Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv