



Praha 6. prosinec 2021  
Č. j.: MZDR 40954/2021-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S23/2021



MZDRX01IK916

## 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
0216913	ZOFRAN ZYDIS 4MG POR TBL DIS 10	20/ 475/99-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek ZOFRAN“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 5. 11. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ZOFRAN ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 3. 11. 2021, č. j. suk1302582/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 40954/2021-1/OLZP, uvedl, že obdržel od držitele rozhodnutí o registraci hlášení o přerušení dodávek léčivého přípravku ZOFRAN z kapacitních/distribučních důvodů (několikanásobné navýšení poptávky, podezření na vývoz z České republiky).

Léčivý přípravek ZOFRAN je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován u dospělých pacientů k léčbě nevolnosti a zvracení způsobených protinádorovou chemoterapií a radioterapií. Dále je přípravek indikován k prevenci pooperační nevolnosti a zvracení. U pediatrické populace je léčivý přípravek ZOFRAN určen k léčbě nevolnosti a zvracení způsobených protinádorovou chemoterapií u dětí ve věku od 6 měsíců.

Kromě léčivého přípravku ZOFRAN je v ATC skupině A04AA01 (antiemetika; antagonisté serotoninových 5-HT<sub>3</sub> receptorů; ondansetron) aktuálně obchodováno dalších 9 registrovaných léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0185202	NOVETRON 8MG POR TBL DIS 10	20/ 470/07-C	PHARMAGEN CZ s.r.o., Praha, Česká republika
0242304	ONDANSETRON ACCORD 2MG/ML INJ/INF SOL 5X4ML	20/ 176/10-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko
0187607	ONDANSETRON B. BRAUN 2MG/ML INJ SOL 20X4ML II	20/ 413/07-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0024550	ONDANSETRON KABI 2MG/ML INJ SOL 5X4ML	20/ 241/06-C	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo
0011635	ONDANSETRON SANDOZ 8MG TBL FLM 10	20/ 429/05-C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0021353	ONDANSETRON TEVA 8MG TBL FLM 10 I	20/ 115/05-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0216915	ZOFRAN 2MG/ML INJ SOL 5X2MLt	20/ 164/91-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika
0216916	ZOFRAN 2MG/ML INJ SOL 5X4ML	20/ 164/91-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika
0216912	ZOFRAN ZYDIS 8MG POR TBL DIS 10	20/ 474/99-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „další léčivé přípravky s léčivou látkou ondansetronum“).

Další léčivé přípravky s léčivou látkou ondansetronum jsou buď v lékové formě injekčního/infuzního roztoku, nebo jsou v jiné síle (8 mg), přičemž tablety není možné rozdělit na stejné dávky. S ohledem na dávkovací režim (především u dětí) je tedy nelze považovat za vzájemně nahraditelné.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku ZOFRAN do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2020 do září 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0216913	ZOFRAN ZYDIS 4MG POR TBL DIS 10	686	1.259 (64,7 %)

Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci ze dne 1. 11. 2021 činil stav zásob léčivého přípravku ZOFTRAN u držitele rozhodnutí o registraci 0 balení.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ZOFTRAN 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 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 souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek ZOFTRAN do farmakoterapeutické skupiny antiemetika, antagonisté serotoninových 5-HT<sub>3</sub> receptorů, ATC kód: A04AA01.

Léčivý přípravek ZOFTRAN je na trh uváděn v lékové formě tableta dispergovatelná v ústech.

Léčivý přípravek ZOFTRAN je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovaný u dospělých k léčbě nevolnosti a zvracení způsobených protinádorovou chemoterapií a radioterapií. Dále je indikován k prevenci pooperační nevolnosti a zvracení. U pediatrické populace je indikován k léčbě nevolnosti a zvracení způsobených protinádorovou chemoterapií u dětí ve věku od 6 měsíců.

Léčivý přípravek ZOFTRAN se používá jako doplňková terapie při léčbě onkologických onemocněních, a to za účelem předcházení doprovodných jevů spojených s touto léčbou. Z terapeutického hlediska tak lze považovat léčivý přípravek ZOFTRAN za významný pro poskytování zdravotních služeb s potenciálem zlepšit kvalitu života pacientů při podstupování onkologické terapie.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku ZOFTRAN 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 ZOFRAN 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 ZOFRAN 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 ZOFRAN, 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.

#### **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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 6. prosince 2021