



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 6038/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S5/2025



MZDRX01V817G

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 léčivé přípravky 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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0255475	KERENDIA 10MG TBL FLM 28	EU/1/21/1616/002	Bayer AG, Leverkusen, Německo
0255480	KERENDIA 20MG TBL FLM 28	EU/1/21/1616/007	Bayer AG, Leverkusen, Německo

(dále jen „léčivé přípravky KERENDIA“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 5. 3. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků KERENDIA ve smyslu § 77c zákona

o léčivech. Sdělení předcházelo podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Bayer s.r.o., Praha, (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) ze dne 28. 2. 2025 týkající se žádosti o zařazení na Seznam. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci uvedl, že se „obává, že s ohledem na masivní distribuci léčivých přípravků KERENDIA mimo území České republiky je významně ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.“ Dále uvedl, že „u uvedených přípravků přitom existují výrobní omezení, která mohou zabránit potřebné zvýšené produkci a dodávání na český trh v zásadě větším množství.“

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl81023/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 6038/2024-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky KERENDIA.

Léčivé přípravky KERENDIA jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě chronického onemocnění ledvin (s albuminurií) spojeného s diabetem 2. typu u dospělých pacientů.

Na trhu v České republice není v ATC skupině C03DA05 (diuretika; antagonisté aldosteronu a jiná kalium šetřící diuretika; finerenon) aktuálně dostupné žádné jiné registrované léčivé přípravky.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků KERENDIA do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od února 2024 do ledna 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0255475	KERENDIA 10MG TBL FLM 28	9 149	2 529 (28 %)
0255480	KERENDIA 20MG TBL FLM 28	4 597	1 498 (33 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků KERENDIA již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné 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 léčivé přípravky KERENDIA do farmakoterapeutické skupiny diuretika, antagonisté aldosteronu, ATC kód: C03DA05.

Léčivé přípravky KERENDIA jsou uváděny na trh v lékové formě tableta.

Léčivý přípravek KERENDIA je dle platného souhrnu údajů indikován k léčbě chronického onemocnění ledvin (s albuminurií) spojeného s diabetem 2. typu u dospělých pacientů.

Chronické onemocnění ledvin je progredující stav, kdy dochází ke snižování funkce ledvin. Konečným stádiem je selhání ledvin vyžadující náhradu funkce ledvin (tj. hemodialýza, peritoneální dialýza, transplantace ledvin). Ledviny jsou nejčastěji poškozeny vlivem diabetu, vysokého krevního tlaku, případně dalšími přidruženými chorobami. Poškozené ledviny nejsou schopné očišťovat krev od odpadních látek. Pokud se onemocnění ledvin zhorší, odpadní látky se hromadí v krvi a následně se mohou vyskytnout komplikace, jako je vysoký krevní tlak, anémie, slábnutí kostí a poškození nervů. Vhodnou léčbou lze zpomalit progresi onemocnění a oddálit tak nutnost náhrady funkce ledvin.

Albuminurie znamená, že v moči je zvýšená koncentrace bílkoviny albuminu. Albuminurie signalizuje poruchu tvorby moče. Mnoho pacientů s diabetem trpí významnou poruchou funkce ledvin.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky KERENDIA za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků KERENDIA na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 léčivých přípravků KERENDIA bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků KERENDIA 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 léčivých přípravků KERENDIA, 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 uvedených léčivých přípravků 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: 6. března 2025