



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

Praha, (datum uvedeno v e-doložce podpisu)

Č. j.: MZDR 9484/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S8/2025



MZDRX01VOW37

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
0149645	CIMZIA 200MG INJ SOL ISP 2X1ML I	EU/1/09/544/001	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0219340	CIMZIA 200MG INJ SOL PEP 2X1ML AUTOCLICKS	EU/1/09/544/005	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie

(dále jen „léčivé přípravky CIMZIA“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 10. 4. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků CIMZIA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl127520/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 9484/2025-1/OLZP uvedl, že dne 4. 4. 2025 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci podnět týkající se ohrožení dostupnosti léčivých přípravků CIMZIA. Ústav vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky CIMZIA.

Léčivé přípravky CIMZIA jsou aktuálně jedinými registrovanými léčivými přípravky v ATC skupině L04AB05 (inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa; certolizumab pegol), které jsou dostupné na trhu v České republice.

Léčivé přípravky CIMZIA jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

Revmatoidní artritida

Přípravek Cimzia je, v kombinaci s methotrexátem (MTX), indikován k:

- léčbě středně závažné až závažné formy aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD), včetně MTX, nedostatečná. Přípravek Cimzia lze podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX nebo je-li pokračování léčby MTX nevhodné.
- léčbě závažné, aktivní a progresivní formy RA u dospělých pacientů dosud neléčených MTX nebo jinými DMARD.

Bylo zjištěno, že přípravek Cimzia snižuje rychlost progresu poškození kloubu hodnocené rentgenem a zlepšuje fyzickou funkci při podávání v kombinaci s MTX.

Axiální spondylartritida

Přípravek Cimzia je indikován k léčbě dospělých pacientů se závažnou aktivní axiální spondylartritidou, kterou tvoří:

Ankylozující spondylitida (AS) (též známá jako rentgenová axiální spondylartritida)

Dospělí se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou, u kterých zatím nedošlo při léčbě nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) k přiměřené odpovědi nebo kteří tyto léky netolerují.

Axiální spondylartritida bez radiografického průkazu AS (též známá jako neradiografická axiální spondylartritida)

Dospělí se závažnou aktivní axiální spondylartritidou bez radiografického průkazu AS, ale s objektivními známkami zánětu podle zvýšení C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo podle magnetické rezonance, u kterých při léčbě NSAID zatím nedošlo k přiměřené odpovědi nebo kteří tyto léky netolerují.

Psoriatická artritida

Přípravek Cimzia je, v kombinaci s MTX, indikován k léčbě dospělých pacientů s aktivní psoriatickou artritidou, u kterých je odpověď na předchozí léčbu DMARD nedostatečná.

Přípravek Cimzia lze podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti methotrexátu nebo je-li pokračování léčby methotrexátem nevhodné.

Ložisková psoriáza

Přípravek Cimzia je indikován k léčbě středně závažné až závažné formy ložiskové psoriázy u dospělých, u nichž je indikována systémová léčba.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0149645	CIMZIA 200MG INJ SOL ISP 2X1ML I	5 604	3 464 (38,2 %)
0219340	CIMZIA 200MG INJ SOL PEP 2X1ML AUTOCLICKS	8 252	2 169 (20,8 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoby léčivých přípravků CIMZIA již dostatečně nepokrývají 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 souhrnů údajů o přípravku patří léčivé přípravky CIMZIA do farmakoterapeutické skupiny imunosupresiva, inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNFα), ATC kód: L04AB05.

Léčivé přípravky CIMZIA jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok.

Léčivé přípravky CIMZIA jsou registrovány v následujících terapeutických indikacích:

Revmatoidní artritida

Přípravek Cimzia je, v kombinaci s methotrexátem (MTX), indikován k:

- léčbě středně závažné až závažné formy aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu chorobu modifikujícími antirevmatickými léky

(Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD), včetně MTX, nedostatečná. Přípravek Cimzia lze podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX nebo je-li pokračování léčby MTX nevhodné.

- léčbě závažné, aktivní a progresivní formy RA u dospělých pacientů dosud neléčených MTX nebo jinými DMARD.

Bylo zjištěno, že přípravek Cimzia snižuje rychlost progresu poškození kloubu hodnocené rentgenem a zlepšuje fyzickou funkci při podávání v kombinaci s MTX.

Axiální spondylartritida

Přípravek Cimzia je indikován k léčbě dospělých pacientů se závažnou aktivní axiální spondylartritidou, kterou tvoří:

Ankylozující spondylitida (AS) (též známá jako rentgenová axiální spondylartritida)

Dospělí se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou, u kterých zatím nedošlo při léčbě nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) k přiměřené odpovědi nebo kteří tyto léky netolerují.

Axiální spondylartritida bez radiografického průkazu AS (též známá jako neradiografická axiální spondylartritida)

Dospělí se závažnou aktivní axiální spondylartritidou bez radiografického průkazu AS, ale s objektivními známkami zánětu podle zvýšení C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo podle magnetické rezonance, u kterých při léčbě NSAID zatím nedošlo k přiměřené odpovědi nebo kteří tyto léky netolerují.

Psoriatická artritida

Přípravek Cimzia je, v kombinaci s MTX, indikován k léčbě dospělých pacientů s aktivní psoriatickou artritidou, u kterých je odpověď na předchozí léčbu DMARD nedostatečná.

Přípravek Cimzia lze podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti methotrexátu nebo je-li pokračování léčby methotrexátem nevhodné.

Ložisková psoriáza

Přípravek Cimzia je indikován k léčbě středně závažné až závažné formy ložiskové psoriázy u dospělých, u nichž je indikována systémová léčba.

Revmatoidní artritida je chronické autoimunitní onemocnění kloubů charakterizované nespecifickým zánětem periferních kloubů. Klinický obraz je charakterizován symetrickým postižením kloubů, zvláště končetinových. Současně může docházet i k rozvoji mimokloubních příznaků. Postupně dochází ke zhoršování funkce kloubu, neschopnosti a posléze invalidizaci nemocného. Spondylartritida je systémové zánětlivé revmatické onemocnění, jež může v případě dlouhodobého zanedbání léčby způsobit dokonce doživotní poškození páteře. Spondylartritida je nadřazeným označením pro škálu klinických jednotek – ankylozující spondylitidu, psoriatickou artritidu, reaktivní artritidu, pro artritidy spojené s idiopatickým střevním zánětem a pro nediferencovanou spondylartritidu.

Revmatoidní artritida i ankylozující spondylitida jsou chronická zánětlivá revmatická onemocnění, projevující se především bolestí kloubů a páteře. Důležitou součástí onemocnění mohou být i extraartikulární manifestace, jako je postižení entezí, kůže, střeva,

oka atd., současně se mohou vyskytovat i systémové projevy, jako je amyloidóza, vaskulitida, častější výskyt osteoporózy i akcelerovaný vývoj aterosklerózy.

Psoriáza je chronické zánětlivé onemocnění kůže postihující 2–4% středoevropské populace, s výrazným vlivem na fyzické, psychické i sociální aspekty života jedince. Toto onemocnění postihuje nejenom kůži, ale je spojené s řadou komorbidit, z nichž nejčastější je psoriatická artritida. Typickými kožními projevy ložiskové psoriázy jsou zarudlá ložiska se šupením a infiltrací v predilekční lokalizaci. Základní morfa je papula hnědočervené barvy, na povrchu se stříbřitě bílou drolivou šupinou, mnohdy ve vysoké vrstvě; tyto papuly se seskupují a tvoří ložiska o různé velikosti.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků CIMZIA 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 CIMZIA 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 léčivých přípravků CIMZIA 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 CIMZIA, 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 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: 11. dubna 2025