



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 17599/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S18/2025



MZDRX01WPA8Y

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 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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0030073	PK-MERZ 100MG TBL FLM 90	27/219/93-C	Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, Německo

(dále jen „léčivý přípravek PK-MERZ“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 15. 7. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku PK-MERZ ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1281627/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 17599/2025-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek PK-MERZ.

Léčivý přípravek PK-MERZ je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Parkinsonský syndrom: léčba příznaků Parkinsonovy choroby jako je rigor, tremor, hypokinéze, akinéze.
- Extrapramidové vedlejší účinky neuroleptik a dalších léků s podobným mechanismem účinku, jako je časná dyskineze, akatizie a příznaky parkinsonismu.

Léčivý přípravek PK-MERZ má v platném souhrnu údajů o přípravku uvedené následující informace ohledem fertility, těhotenství a kojení:

- Těhotenství: Nejsou k dispozici data prokazující placentární přestup amantadin-sulfátu. Ani nejsou k dispozici dostatečné údaje o užívání amantadin-sulfátu u těhotných žen. Bylo již hlášeno několik případů narození zdravých dětí, ale také komplikace v těhotenství a šest případů vrozených defektů plodu (kardiovaskulární defekty, anomálie končetin). Studie na zvířatech prokázaly embryotoxický a teratogenní vliv amantadin-sulfátu na plod. Potenciální vliv na lidský plod však není znám. Amantadin-sulfát může být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je zvážena absolutní nutnost užití tohoto přípravku.
- Kojení: Amantadin-sulfát je vylučován do mateřského mléka. Jestliže je i přes zvážení možného rizika kojení doporučeno, je nutné novorozence sledovat ohledně možných nežádoucích účinků (kožní vyrážka, retence moči, zvracení) a je-li to nutné kojení přerušit.
- Fertilita: Jestliže je přípravek užíván během prvního trimestru, je doporučováno ultrasonografické vyšetření. Jestliže je amantadin-sulfát podáván ženám ve fertilním věku, měly by být informovány o tom, že v případě plánování těhotenství či v případě otěhotnění, je nutné kontaktovat svého lékaře.

Na trhu v České republice je v ATC skupině N04BB01 (deriváty adamantanu, amantadin) v lékové formě pro perorální podání, kromě léčivého přípravku PK-MERZ, aktuálně dostupný následující registrovaný léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0002871	VIREGYT-K 100MG CPS DUR 50	27/014/74-S/C	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko

(dále jen „léčivý přípravek VIREGYT-K“).

Léčivý přípravek VIREGYT-K je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

V neurologii:

- Parkinsonova nemoc a syndromy různého původu, postencefalitický parkinsonismus;
- symptomatický parkinsonismus po otravě oxidem uhelnatým;

- parkinsonismus osob vyššího věku související s cerebrální arteriosklerózou;
- polékové extrapyramidové reakce.

U virových infekcí:

- Profylaxe a časná léčba virových infekcí vyvolaných citlivými kmeny chřipkového viru A, postihujícího respirační systém;
- Profylaktické podávání u chřipky typu A, zejména rizikovým skupinám osob, tj. imunodeficitním pacientům s chronickým onemocněním dýchacích cest a osobám vystaveným vyššímu riziku infekce (při dlouhodobém pobytu v kolektivu apod.).

Léčivý přípravek VIREGYT-K má v platném souhrnu údajů o přípravku uvedené následující informace ohledem fertility, těhotenství a kojení:

- Těhotenství: Byly hlášeny komplikace související s amantadinem během těhotenství. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Viregyt-K je kontraindikován během těhotenství a u žen, které se snaží otěhotnět.
- Kojení: Amantadin přechází do mateřského mléka. Byly hlášeny nežádoucí účinky u kojených dětí. Kojící matky nesmí Viregyt-K užívat.
- Fertilita: Nejsou k dispozici žádné údaje pro člověka.

Léčivý přípravek VIREGYT-K, na rozdíl od léčivého přípravku PK-MERZ, není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Léčivý přípravek PK-MERZ lze částečně, v některých indikacích, nahradit léčivým přípravkem VIREGYT-K, avšak pouze na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře. Léčivý přípravek PK-MERZ je možné ve výjimečně odůvodněných případech užívat i během těhotenství a kojení, na rozdíl od léčivého přípravku VIREGYT-K, jehož užívání je v tomto období kontraindikováno.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku PK-MERZ do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od července 2024 do června 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0030073	PK-MERZ 100MG TBL FLM 90	14 862	7 735 (34 %)

Ústav k výše uvedenému dodal, že léčivý přípravek PK-MERZ, byl v období od 10. 12. 2025 (dle opatření obecné povahy, sp. zn. sukl320514/2024, č. j. sukl320514/2024, ze dne 9. 12. 2024) do 4. 7. 2025 (dle opatření obecné povahy, sp. zn. sukl320514/2024, č. j. sukl262907/2025, ze dne 3. 7. 2025) označen příznakem „omezená dostupnost“. Dodávky do lékáren a dodávky zahraničním odběratelům v období červenec 2024 až listopad 2024 (tzn. před označením léčivého přípravku PK-MERZ příznakem „omezená dostupnost“) dosahovaly následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0030073	PK-MERZ 100MG TBL FLM 90	6 323	7 532 (54 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku PK-MERZ již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je v některých indikacích a období těhotenství a kojení nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku 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 PK-MERZ do farmakoterapeutické skupiny antiparkinsonika, dopaminergní léčba, deriváty adamantanu, amantadin, ATC kód: N04BB01.

Léčivý přípravek PK-MERZ je uváděn na trh v lékové formě potahovaná tableta.

Léčivý přípravek PK-MERZ je dle platného souhrnu údajů používán v následujících terapeutických indikacích:

- Parkinsonský syndrom: léčba příznaků Parkinsonovy choroby jako je rigor, tremor, hypokinéze, akinéze.
- Extrapramidové vedlejší účinky neuroleptik a dalších léků s podobným mechanismem účinku, jako je časná dyskineze, akatizie a příznaky parkinsonismu.

Parkinsonský syndrom je soubor příznaků, které se vyskytují u Parkinsonovy nemoci a dalších neurodegenerativních onemocnění. Mezi hlavní příznaky patří třes, zpomalené pohyby (bradykineze), svalová ztuhlost (rigidita) a poruchy rovnováhy a chůze. Tyto příznaky mohou významně ovlivnit kvalitu života pacienta.

Tremor je neúmyslný, rytmický pohyb svalů, který se může vyskytovat v různých částech těla, jako jsou ruce, nohy, hlava, hlasivky nebo trup. Jedná se o nejčastější formu abnormálního pohybu a může se vyskytovat samostatně nebo v kombinaci s jinými poruchami hybnosti. Hypokineze je chudost a zmenšený rozsah pohybů: omezeny jsou například „přirozené“ pohyby rukou při chůzi, pacientův rukopis se může zmenšit až do nečitelnosti apod. Akineze se projevuje především ztrátou či snížením schopnosti započít pohybu (např. ze stoje vyrazit do chůze, vstát ze židle apod.). Postiženy jsou pohyby trupu, paží, nohou a svalů obličeje, parkinsonik může mít i potíže s mluvením.

Extrapramidové vedlejší účinky neuroleptik jsou poruchy hybnosti, které se mohou objevit jako nežádoucí účinky při léčbě antipsychotiky (neuroleptiky). Tyto poruchy jsou důsledkem

narušení rovnováhy dopaminergního a cholinergního přenosu v bazálních gangliích, což jsou struktury mozku podílející se na řízení pohybu.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek PK-MERZ za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku PK-MERZ 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 PK-MERZ 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 PK-MERZ 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 PK-MERZ, 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

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 17. července 2025