



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 22271/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S25/2025



MZDRX01X6ZP4

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 OBEČNÉ 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0225453	VESSEL DUE F 600SU INJ SOL 10X2ML	85/670/92-C	Alfasigma S.p.A., Bologna, Itálie

(dále jen „léčivý přípravek VESSEL DUE F“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 3. 9. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku VESSEL DUE F ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Sdělení předcházelo oznámení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Alfasisigma S.p.A., Bologna, ze dne 1. 9. 2025 o přerušení uvádění léčivého přípravku VESSEL DUE F na trh.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl 350804/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 22271/2025-1/OLZP, uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek VESSEL DUE F.

Léčivý přípravek VESSEL DUE F je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě dospělých. Díky svým účinkům na krevní srážlivost, na endotel, lipolytickou aktivitu a reologické vlastnosti krve může být sulodexid podáván u následujících cévních onemocnění:

- choroby žilního systému (žilní trombóza a post-trombotický syndrom),
- choroby arteriálního systému (ischemická choroba srdeční, okluzivní onemocnění mozkových tepen, ischemická choroba dolních končetin),
- poruchy mikrocirkulace (diabetická mikroangiopatie),
- diabetes (diabetická makroangiopatie, diabetická noha, diabetická retinopatie, diabetická nefropatie, diabetická neuropatie),
- neurologické cévní poruchy (senilní deteriorace, prevence cévní mozkové příhody),
- v oftalmologii (prevence okluze a trombózy venae centralis retinae, makulární degenerace),
- v kardiologii (dlouhodobá léčba po infarktu myokardu, prevence vzniku intrakardiálních trombů).

Na trhu v České republice není v ATC skupině B01AB11 (antikoagulancia, antitrombotika; hepariny; sulodexid) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek obsahující léčivou látku sulodexid v lékové formě určené pro parenterální podání.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku VESSEL DUE F do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb za období od srpna 2024 do července 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0225453	VESSEL DUE F 600SU INJ SOL 10X2ML	1 323	654 (33,1 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku VESSEL DUE F 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 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 VESSEL DUE F do farmakoterapeutické skupiny: Antikoagulantia, antitrombotika, hepariny, ATC kód: B01AB11.

Léčivý přípravek VESSEL DUE F je uváděn na trh v lékové formě injekční roztok.

Léčivý přípravek VESSEL DUE F je dle platného souhrnu údajů je indikován k léčbě dospělých. Díky svým účinkům na krevní srážlivost, na endotel, lipolytickou aktivitu a reologické vlastnosti krve může být sulodexid podáván u následujících cévních onemocnění:

- choroby žilního systému (žilní trombóza a post-trombotický syndrom),
- choroby arteriálního systému (ischemická choroba srdeční, okluzivní onemocnění mozkových tepen, ischemická choroba dolních končetin),
- poruchy mikrocirkulace (diabetická mikroangiopatie),
- diabetes (diabetická makroangiopatie, diabetická noha, diabetická retinopatie, diabetická nefropatie, diabetická neuropatie),
- neurologické cévní poruchy (senilní deteriorace, prevence cévní mozkové příhody),
- v oftalmologii (prevence okluze a trombózy venae centralis retinae, makulární degenerace),
- v kardiologii (dlouhodobá léčba po infarktu myokardu, prevence vzniku intrakardiálních trombů).

Krevní srážlivost neboli koagulace, je přirozený proces zástavy krvácení, při kterém krev v místě poranění změní tekutý stav na pevnou sraženinu (trombus) z fibrinových vláken, krevních destiček a dalších prvků. Tento proces je klíčový pro hojení ran a zabránění infekce, ale jeho narušení (buď nadměrná srážlivost vedoucí k trombóze, nebo naopak nedostatečná srážlivost způsobující krvácení) může mít vážné zdravotní následky.

Cévní onemocnění, nazývaná také kardiovaskulární onemocnění, zahrnují široké spektrum chorob srdce a cév. Tato onemocnění vznikají často na podkladě nezdravého životního stylu (kouření, nesprávná strava, nedostatek pohybu) nebo genetických faktorů, vedou ke zúžení či ucpání cév a jsou jednou z nejčastějších příčin úmrtí a invalidity.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek VESSEL DUE F za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku VESSEL DUE F 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 VESSEL DUE F 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 VESSEL DUE F 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 VESSEL DUE F, 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. Stanislav Verosta

vedoucí oddělení léčiv

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 4. září 2025