



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 4909/2026-4/OLZP

Sp. zn. OLZP: S2/2026



MZDRX01ZBWZK

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“)

I)

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
0241251	SUBUTEX 8MG SLG TBL NOB 7	19/139/00-C	Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko
0241249	SUBUTEX 2MG SLG TBL NOB 7	19/138/00-C	Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky SUBUTEX“).

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu zrušuje předběžné opatření obecné povahy ze dne 24. 2. 2026, č. j. MZDR 4909/2026-3/OLZP, kterým byly léčivé přípravky SUBUTEX zařazeny na Seznam, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 23. 2. 2026 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků obsahujících léčivou látku buprenorfin ve smyslu § 77c zákona o léčivech. Sdělení předcházelo oznámení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Indivior Europe Limited, Dublin (dále jen „držitel“), o ukončení uvádění na trh léčivých přípravků SUBUTEX ze dne 18. 2. 2026.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl86083/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 4909/2026-2/OLZP, uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky obsahující léčivou látku buprenorfin.

Léčivé přípravky SUBUTEX jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány k substituční léčbě závislosti na opioidech v rámci specializované medicínské, sociální a psychologické péče. Léčba léčivými přípravky SUBUTEX je určena pro užití u dospělých a dospívajících ve věku od 15 let, souhlasících s léčbou své závislosti na opioidech.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině N07BC01 (léčiva k terapii závislosti na opioidech; buprenorfin) aktuálně obchodované další 2 registrované léčivé přípravky obsahující léčivou látku buprenorfin v lékové formě sublingválních tablet (2 mg, 8 mg), které jsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné s předmětnými léčivými přípravky. Jedná se o následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0131295	RAVATA 2MG SLG TBL NOB 7	19/489/16-C	Heaton k.s., Praha, Česká republika
0131298	RAVATA 8MG SLG TBL NOB 7	19/490/16-C	Heaton k.s., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky RAVATA“ či společně s léčivými přípravky SUBUTEX jen „léčivé přípravky obsahující léčivou látku buprenorfin“).

Tržní podíly léčivých přípravků obsahujících léčivou látku buprenorfin za uplynulých 12 měsíců dosahovaly následujících hodnot (rozděleno dle jednotlivých sil předmětných léčivých přípravků):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Podíl na trhu (%)
0241251	SUBUTEX 8MG SLG TBL NOB 7	41,89
0131298	RAVATA 8MG SLG TBL NOB 7	58,11

a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu (%)
0241249	SUBUTEX 2MG SLG TBL NOB 7	66,86
0131295	RAVATA 2MG SLG TBL NOB 7	33,14

Ústav konstatoval, že s ohledem na celkový tržní podíl léčivých přípravků SUBUTEX lze důvodně předpokládat, že ukončení jejich uvádění na trh může negativně ovlivnit dostupnost nahrazujících léčivých přípravků RAVATA, a tím i dostupnost léčby pro pacienty v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků obsahujících léčivou látku buprenorfin do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od února 2025 do ledna 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0241251	SUBUTEX 8MG SLG TBL NOB 7	8 501	0 (0 %)
0241249	SUBUTEX 2MG SLG TBL NOB 7	6 775	0 (0 %)
0131295	RAVATA 2MG SLG TBL NOB 7	3 356	0 (0 %)
0131298	RAVATA 8MG SLG TBL NOB 7	11 785	0 (0 %)

K výše uvedenému Ústav uvedl, že držitel rozhodnutí o registraci oznámil své rozhodnutí zrušit registraci léčivých přípravků SUBUTEX ve všech státech Evropské unie. Vzhledem k této skutečnosti lze očekávat, že i když v současné době není evidován vývoz léčivých přípravků obsahujících buprenorfin do zahraničí, může v nadcházejícím období dojít ke zvýšení poptávky po těchto přípravcích ze strany jiných států, a to zejména tam, kde jsou k dispozici pouze léčivé přípravky SUBUTEX nebo je jejich podíl na tamním trhu dominantní. To s sebou nese riziko případného vývozu, který by mohl nepříznivě ovlivnit dostupnost předmětných léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků obsahujících léčivou látku buprenorfin 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 SUBUTEX do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii závislosti na opioidech, ATC kód: N07BC01.

Léčivé přípravky SUBUTEX jsou uváděny na trh v lékové formě sublingvální tablety. Jedná se o oválné, ploché, bílé až krémové sublingvální tablety se zkosenými hranami.

Léčivý přípravek SUBUTEX je dle platného souhrnu údajů určen pro substituční léčbu závislosti na opioidech v rámci specializované medicínské, sociální a psychologické péče. Léčba léčivými přípravky SUBUTEX je určena pro užití u dospělých a dospívajících ve věku od 15 let, souhlasících s léčbou své závislosti na opioidech.

Závislost na opioidech se rozvíjí poměrně rychle. Abstinenční příznaky se projevují bolestmi svalů nebo svalovými křečemi, nevolností a zvracením, průjmem, rozšířením zornic, pocením, rýmou a slzením očí, zvýšeným krevním tlakem a zrychleným tepem. Při vysazení opioidních analgetik se často znovu objevují zesílené bolesti.

Substituční terapie je standardním léčebným postupem určeným pro závislé, kteří v daném okamžiku nejsou schopni plné abstinence bez užívání drogy či substituční látky. Podávaný preparát potlačí přítomné abstinenční příznaky a všestranně zlepšuje kvalitu pacientova života. Mezi cíle substituční terapie patří udržení nebo zlepšení psychického a somatického stavu, ukončení rizikových způsobů aplikace návykových látek, snížení nebo ukončení užívání nezákonných návykových látek, snížení nebo ukončení rizikového chování při užívání návykových látek, omezení nebo ukončení kriminálního chování, zlepšení sociálních vztahů a příprava pro zahájení léčebného režimu vedoucího k detoxifikaci a abstinenci bez užívání substitučních látek.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků SUBUTEX 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 SUBUTEX 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 SUBUTEX 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 SUBUTEX, 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.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 24. 2. 2026, č. j. MZDR 4909/2026-3/OLZP.

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. Stanislav Verosta

vedoucí oddělení léčiv

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 24. února 2026