



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 10491/2026-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S4/2026



MZDRX01ZZUGX

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
0272602	RYBELSUS 1,5MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/017	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0272607	RYBELSUS 4MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/022	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0272612	RYBELSUS 9MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/027	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivé přípravky RYBELSUS“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 9. 4. 2026 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků RYBELSUS ve smyslu § 77c zákona o léčivech. Sdělení předcházela informace zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novo Nordisk s.r.o, Praha, ze dne 13. 3. 2026 o postupném nahrazování následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0249511	RYBELSUS 7MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0249514	RYBELSUS 14MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/008	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivé přípravky RYBELSUS zařazené na Seznam),

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1136745/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 10491/2026-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky RYBELSUS.

Již dne 1. 8. 2025 byl na webových stránkách Ústavu zveřejněn článek týkající se změny lékové formy léčivých přípravků RYBELSUS (<https://sukl.gov.cz/registrace-leciv/informace-o-vyznamnych-zmenach-registrace/> rybelsus-mozne-riziko-chyby-v-medikaci-v-dusledku-nove-lekove-formy-tablet/). Článek mimo jiné uvádí, že léčivé přípravky RYBELSUS zařazené na Seznam budou nahrazovány novou lékovou formou se zvýšenou biologickou dostupností, která bude obsahovat nižší dávku léčivé látky *semaglutid* (1,5 mg, 4 mg a 9 mg). U léčivých přípravků RYBELSUS zařazených na Seznam by mělo dojít k postupnému ukončení dodávek na trh v České republice, avšak po omezenou dobu budou na trhu dostupné všechny výše uvedené léčivé přípravky.

Léčivé přípravky RYBELSUS jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie jako doplněk k dietním opatřením a cvičení

- jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný,
- v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě diabetu.

Na trhu v České republice nejsou v ATC skupině A10BJ06 (analoga GLP-1 (peptidu podobného glukagonu 1); *semaglutid*) dostupné žádné jiné léčivé přípravky s léčivou látkou *semaglutid* v lékové formě určené pro perorální podání.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků RYBELSUS do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, které již byly zahájeny, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období říjen 2025 až březen 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0272602	RYBELSUS 1,5MG TBL NOB 30	1 023	1 384 (57,5 %)
0272607	RYBELSUS 4MG TBL NOB 30	1 121	1 300 (53,7 %)
0272612	RYBELSUS 9MG TBL NOB 30	1 902	1 400 (42,4 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků RYBELSUS 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 RYBELSUS do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii diabetu, analoga GLP-1 (peptidu podobného glukagonu 1), ATC kód: A10BJ06.

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

Léčivé přípravky RYBELSUS jsou dle platného souhrnu údajů indikovány k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie jako doplněk k dietním opatřením a cvičení

- jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný
- v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě diabetu.

Diabetes mellitus 2. typu je chronické metabolické onemocnění charakterizované inzulinovou rezistencí a relativním nedostatkem inzulinu, které vede k hyperglykémii. Diabetiků v celém světě významně přibývá. Dnes dosahuje výskyt diabetu v České republice kolem 10 % a přibližně každý třetí občan ČR pravděpodobně cukrovkou 2. typu během svého života onemocní. Diabetes mellitus 2. typu tvoří přes 90 % případů diabetu, často souvisí s obezitou a životním stylem. Léčba zahrnuje úpravu stravy, pohyb a antidiabetika.

Nově zjištěná cukrovka se klasicky projevuje velkou žízní, častým močením, úbytkem hmotnosti a často i kožními záněty. Tyto příznaky jsou dnes již neobvyklé a cukrovka by měla být zachycena odběrem krve při preventivním vyšetření, nejlépe již ve stadiu tzv. prediabetu – tedy v době, kdy cukrovka nepůsobí ještě žádné obtíže.

Porucha je u diabetu 2. typu velmi komplexní a zahrnuje poruchu vzájemné interakce mnoha orgánů. Původně se diabetes 2. typu léčil jen dvěma skupinami léků; ty zajišťovaly

bud' zvýšení sekrece inzulínu, nebo zvýšení citlivosti na inzulín. Moderní léky ovlivňují mnoho orgánů, jako jsou zejm. ledviny, tuková tkáň, játra či mozek. Lidská játra produkují glukózu, proto člověk neupadne do bezvědomí ani při dlouhém hladovění. Po jídle játra zdravého člověka sníží tvorbu glukózy asi na 20 %. Játra člověka se zhoršenou citlivostí na inzulín však produkují glukózu trvale, a dokonce produkci stupňují. Vysoká glykemie nalačno u diabetika není tedy glykemií po večeři: je to vnitřní proces, kdy játra tvoří nadměrné množství glukózy. To dokážou ovlivnit moderní antidiabetika.

Diabetici 2. typu čelí především cévním rizikům. Při dlouhodobě vysokých glykemiích hrozí postižení ledvin, které může vyústit až k potřebě dialýzy, postižení očí až po slepotu a dále např. srdeční infarkt, mozkové příhody či amputace končetin. Velmi vysoká jsou i nádorová rizika: diabetikům 2. typu hrozí zvýšené riziko zhoubných nádorů ledvin a močových cest, trávicího traktu jater a slinivky břišní, ženám pak zhoubné nádory prsu a dělohy.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků RYBELSUS 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 RYBELSUS 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 RYBELSUS 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 RYBELSUS, 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. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 14. dubna 2026