



Praha 5. března 2021
Č. j.: MZDR 4956/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S2/2021



MZDRX01ESY6Z

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, jehož 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
0218400	COLOMYCIN 1MIU INJ PLV SOL/SOL NEB 10X1MIU	15/363/05-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek COLOMYCIN“).

Odůvodnění:

I.

Dne 3. 2. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků COLOMYCIN ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 3. 2. 2021, č. j. sukl32464/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 4956/2021-1/OLZP, uvedl, že obdržel od společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha, IČO: 256 29 646 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) hlášení o přerušení dodávek léčivého přípravku COLOMYCIN z důvodu skokového nárůstu požadavků distributorů v závěru roku 2020, pravděpodobně v důsledku situace okolo COVID-19.

Léčivý přípravek COLOMYCIN je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě:

- závažných infekcí způsobených vybranými aerobními gramnegativními patogeny u pacientů s omezenými možnostmi léčby, intravenózním podáním u dospělých a dětí, včetně novorozenců,
- chronických plicních infekcí způsobených *Pseudomonas aeruginosa* u dospělých a pediatrických pacientů s cystickou fibrózou.

Jedná se o jediný léčivý přípravek v ATC skupině J01XB01 (polymyxiny; kolistin), který je registrovaný a dostupný v České republice.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku COLOMYCIN do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od ledna do prosince 2020:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0218400	COLOMYCIN 1MIU INJ PLV SOL/SOL NEB 10X1MIU	24.272	1.610 (6 %)

Dne 2. 2. 2021 sdělil držitel rozhodnutí o registraci Ústavu, že jeho skladové zásoby pokryjí spotřebu trhu do 28. 2. 2021. Od 1. 3. 2021 předpokládá držitel rozhodnutí o registraci přerušeni dodávek léčivého přípravku COLOMYCIN, které bude řešit žádostí o umožnění dovozu cizojazyčné šarže, a to v počtu 1 100 balení původně určených pro slovenský trh. Uvedené množství 1 100 ks by mělo pokrýt spotřebu do 12. 3. 2021, držitel rozhodnutí o registraci předpokládá datum obnovení dodávek k 18. 4. 2021. Držitel rozhodnutí o registraci dále aktuálně zjišťuje možnosti dovozu další cizojazyčné šarže tak, aby došlo k pokrytí celého období přerušeni dodávek.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že vzhledem k nepredikovatelnému vývoji epidemiologické situace onemocnění COVID-19 a zajištění potřeb léčby pacientů v České republice, lze předpokládat, že aktuální zásoba léčivého přípravku COLOMYCIN již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 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 ČR 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 COLOMYCIN do farmakoterapeutické skupiny antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, jiná antibakteriální léčiva, polymyxiny. Kód ATC: J01XB01.

Léčivý přípravek COLOMYCIN je na trh uváděn v lékové formě prášek pro injekční roztok/roztok k rozprašování.

Léčivý přípravek COLOMYCIN obsahuje léčivou látku sodná sůl kolistimethátu (*colistimethatum natricum*). Kolistin je cyklická polypeptidová antibakteriální látka, která patří do skupiny polymyxinů. Polymyxiny účinkují prostřednictvím poškození buněčné membrány, a výsledné fyziologické účinky jsou pro bakterie fatální. Polymyxiny jsou selektivní vůči aerobním gramnegativním bakteriím, které mají hydrofobní vnější membránu. Rezistentní bakterie jsou charakterizovány modifikací fosfátových skupin lipopolysacharidů, které jsou nahrazeny olaminem nebo aminoarabinózou. Přirozeně rezistentní gramnegativní bakterie, jako jsou *Proteus mirabilis* a *Burkholderia cepacia*, vykazují kompletní substituci svých lipidových fosfátů olaminem nebo aminoarabinózou. Dá se očekávat zkřížená rezistence mezi kolistinem (polymyxin E) a polymyxinem B. Vzhledem k tomu, že mechanismus účinku polymyxinu se liší od dalších antibakteriálních látek, neočekává se, že by rezistence vůči kolistinu a polymyxinu pouze výše uvedeným mechanismem vedla k rezistenci vůči dalším lékovým skupinám.

Léčivý přípravek COLOMYCIN je indikován u dospělých a dětí, včetně novorozenců k léčbě závažných infekcí způsobených vybranými aerobními gramnegativními patogeny u pacientů s omezenými možnostmi léčby. Léčivý přípravek COLOMYCIN inhalačně je také indikován k léčbě chronických plicních infekcí způsobených *Pseudomonas aeruginosa* u dospělých a pediatrických pacientů s cystickou fibrózou.

Z výše uvedeného vyplývá, že léčivý přípravek COLOMYCIN je z terapeutického hlediska významný pro poskytování zdravotních služeb a s ohledem na skutečnost, že je jediným na trhu dostupným léčivým přípravkem ze skupiny polymyxinů, které mají odlišný mechanismus účinku od dalších antibakteriálních látek, jedná se o léčivý přípravek nenahraditelný, a případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost tohoto léčivého přípravku a tím ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice.

Na základě informací poskytnutých Státním ústavem pro kontrolu léčiv týkající se přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku, skutečnosti, že byl COLOMYCIN předmětem vývozu či distribuce do zahraničí, je zařazení léčivého přípravku COLOMYCIN na Seznam nezbytných opatření pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku

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 COLOMYCIN bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče a nepředvídatelnost aktuálně probíhající celosvětové pandemie onemocnění COVID-19.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku COLOMYCIN 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 COLOMYCIN, 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.

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 5. března 2021