



Praha 25. listopad 2021
Č. j.: MZDR 39785/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S20/2021



MZDRX01IEQFG

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

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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215478	EBRANTIL RETARD 60MG CPS PRO 50	58/ 118/85-B/C	Takeda GmbH, Konstanz, Německo
0215476	EBRANTIL RETARD 30MG CPS PRO 50	58/ 118/85-A/C	Takeda GmbH, Konstanz, Německo

(dále jen „léčivé přípravky EBRANTIL“).

Odůvodnění:

I.

Dne 27. 10. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků EBRANTIL ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 27. 10. 2021, č. j. suk1297403/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 39785/2021-1/OLZP, uvedl, že obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., se sídlem Škrátova 490/12, 120 00 Praha 2 – Vinohrady, IČO: 604 69 803 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), hlášení o přerušení dodávek z výrobních důvodů pro léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Přerušení dodávek
0215478	EBRANTIL RETARD 60MG CPS PRO 50	58/ 118/85-B/C	13. 9. 2021

Předpokládané obnovení dodávek tohoto léčivého přípravku bylo původně plánováno na 18. 10. 2021. Dne 22. 10. 2021 však bylo Ústavu oznámeno předpokládané obnovení dodávek ke dni 10. 1. 2022.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci dne 22. 10. 2021 rovněž Ústav informoval o plánované nedostupnosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215476	EBRANTIL RETARD 30MG CPS PRO 50	58/ 118/85-A/C	Takeda GmbH, Konstanz, Německo

Na trhu v České republice bylo ke dni 22.10.2021 skladem již pouze 600 balení tohoto léčivého přípravku, což představuje zásobu na přibližně 2 dny. Další dodávka uvedeného léčivého přípravku se očekává v polovině ledna 2022. Dovoz cizojazyčné šarže léčivých přípravků EBRANTIL není možný kvůli problémům s výrobní kapacitou, které nepříznivě ovlivnily dostupnost uvedených léčivých přípravků EBRANTIL i v dalších státech Evropské unie.

Léčivé přípravky EBRANTIL jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k dlouhodobé léčbě hypertenze.

V ATC skupině C02CA06 (antiadrenergní látky, periferně působící; blokátory alfa-adrenergických receptorů; urapidil) jsou na trhu v České republice ve stejné lékové formě a síle obchodovány ještě léčivé přípravky URAPIDIL STRAGEN (kódy SÚKL: 0205396, 0205392). Uvedené léčivé přípravky však mají nahlášené přerušení dodávek od 31. 3. 2021 z výrobních důvodů (omezená kapacita výroby). K obnovení dodávek léčivých přípravků URAPIDIL STRAGEN by mělo dojít nejdříve v únoru 2022.

Ústav dále předal Ministerstvu podklady o dodávkách léčivých přípravků EBRANTIL do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2020 do září 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0215478	EBRANTIL RETARD 60MG CPS PRO 50	120.053	3.191 (2,6 %)

0215476	EBRANTIL RETARD 30MG CPS PRO 50	118.233	6.462 (5,2 %)
---------	------------------------------------	---------	------------------

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků EBRANTIL již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky EBRANTIL jsou nenahraditelné 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 léčivé přípravky EBRANTIL do farmakoterapeutické skupiny antiadrenergní látky, periferně působící, blokátory alfa-adrenergních receptorů, ATC kód: C02CA06.

Léčivé přípravky EBRANTIL jsou na trh uváděny v lékové formě tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním.

Léčivé přípravky EBRANTIL jsou určeny k dlouhodobé léčbě hypertenze a mohou výrazně zlepšit kvalitu života pacientů.

Arteriální hypertenze je dlouhodobě se rozvíjející a komplexní onemocnění. Etiopatogeneticky rozlišujeme dvě základní kategorie arteriální hypertenze. První je esenciální (primární) hypertenze (90 % hypertoniků), kde neznáme vlastní příčinu a diagnózu stanovujeme vyloučením sekundární hypertenze. Druhou je sekundární hypertenze (zbývající 10 % hypertoniků), která je důsledkem jiného patologického stavu. Základním kamenem její patofyziologie je dysbalance mezi determinantami arteriálního krevního tlaku, tj. minutovým srdečním výdejem a celkovým periferním odporem. Obě determinanty jsou ovlivněny celou řadou faktorů – cirkulujícím objemem, vlastnostmi cév, činností ledvin, příjmem solí a neurohormonálním systémem (v popředí stojí hlavně aktivita sympatiku, endotelin, oxid dusnatý a osa renin-angiotenzin-aldosteron). Rolí hraje i genetická predispozice, životní styl a u některých pacientů i preexistující renální či hormonální nemoci (feochromocytom, Cushingův syndrom atd.). Mnohými mechanismy (mj. vazokonstrikcí a hypertrofií cévní stěny) ve výsledku dochází ke zvýšení minutového srdečního výdeje, celkové periferní rezistence, a tedy i arteriálního krevního tlaku. To vede k poškození mnohých orgánových soustav a patologickým změnám jejich tkáňové struktury. Tento proces významným způsobem přispívá k rozvoji hypertrofie levé komory srdeční a aterosklerózy. Společně s aterosklerózou je arteriální hypertenze významným rizikovým faktorem rozvoje ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, onemocnění periferních tepen, cévních mozkových příhod, renální insuficience atd.

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

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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 25. listopadu 2021