



Praha 14. únor 2023
Č. j.: MZDR 2535/2023-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S4/2023



MZDRX01NAJVO

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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0026247	AZOPT 10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	EU/1/00/129/001	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko
0026249	AZOPT 10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML	EU/1/00/129/003	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky AZOPT“).

Odůvodnění:

I.

Dne 19. 1. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků AZOPT ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl17329/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 2535/2023-1/OLZP, uvedl, že obdržel od držitele rozhodnutí o registraci hlášení o přerušení dodávek z výrobních důvodů pro následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Datum platnosti přerušení od	Předpokládané obnovení dodávek
0026249	AZOPT 10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML	10. 1. 2023	1. 3. 2023

(dále také jen „léčivý přípravek AZOPT 3X5ML“),

a dále pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Datum platnosti přerušení od	Předpokládané obnovení dodávek
0237155	BRINZOLAMID OLIKLA 10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML II	16. 1. 2023	1. 5. 2023
0237156	BRINZOLAMID OLIKLA 10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML II	16. 1. 2023	1. 5. 2023
0189984	BRINZOLAMIDE STADA 10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	10. 1. 2023	30. 4. 2023
0189985	BRINZOLAMIDE STADA 10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML	1. 12. 2022	30. 4. 2023

(dále jen „léčivé přípravky BRINZOLAMID“).

Léčivé přípravky AZOPT a léčivé přípravky BRINZOLAMID jsou platných souhrnů údajů o přípravku indikovány ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku při:

- oční hypertenzi
- glaukomu s otevřeným úhlem

jako monoterapie u dospělých pacientů, nereagujících na betablokátory, nebo u dospělých pacientů, u kterých jsou betablokátory kontraindikovány, nebo jako přídatná terapie k betablokátorům nebo analogům prostaglandinu.

V ATC skupině S01EC04 (antiglaukomatika a miotika; inhibitory karboanhydrasy; brinzolamid) je tak na trhu v České republice aktuálně dostupný pouze následující léčivý přípravek, který je používán ve stejných terapeutických indikacích jako předmětné léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0026247	AZOPT 10MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	EU/1/00/129/001	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko

(dále také jen „léčivý přípravek AZOPT 1X5ML“).

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků AZOPT do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od prosince 2021 do listopadu 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0026249	AZOPT 10MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML	8.323	1.400 (14,4 %)

Ústav dne 12. 1. 2023 oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4, IČO: 645 75 977 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), ohledně stavu zásob a plánu dodávek léčivého přípravku AZOPT 1X5ML. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob ke dni 17. 1. 2023 celkem 4.500 balení, což představuje při výpadku léčivého přípravku AZOPT 3X5ML a léčivých přípravků BRINZOLAMID zásobu přibližně na 2 týdny. Další dodávka léčivého přípravku AZOPT 1X5ML je plánována na polovinu března 2023.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků AZOPT 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 AZOPT do farmakoterapeutické skupiny antiglaukomatika a miotika, inhibitory karboanhydrázy, ATC kód: S01EC04.

Léčivé přípravky AZOPT jsou uváděny na trh v lékové formě oční kapky, suspenze.

Léčivé přípravky AZOPT jsou dle souhrnu údajů o přípravku indikovány ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku při:

- oční hypertenzi
- glaukomu s otevřeným úhlem

jako monoterapie u dospělých pacientů, nereagujících na betablokátory, nebo u dospělých pacientů, u kterých jsou betablokátory kontraindikovány, nebo jako přídatná terapie k betablokátorům nebo analogům prostaglandinu.

Pod pojmem zelený zákal neboli glaukom se rozumí celá skupina různých onemocnění, jejichž společnou příčinou je příliš vysoký nitrooční tlak. Důsledkem je poškození zrakového nervu v papile a poruchy zorného pole, v nejhorším případě i oslepnutí.

U glaukomu se může vyskytnout stlačení, zúžení či zablokování tzv. komorového úhlu. Na vzniku glaukomu se mohou podílet některá onemocnění, např. cukrovka. Dále se vznikem glaukomu může souviset poranění oka, užívání některých léků (např. kortizon), dědičnost, vysoký věk apod.

Oko potřebuje určitý tlak, aby se nedeformovalo a udrželo si téměř kulatý tvar, který je nezbytný pro optimální vidění. Pro udržení stabilního tvaru oka je určující tzv. nitrooční tlak. Na udržování správného nitroočního tlaku se do značné míry podílí komorová tekutina, která proudí mezi přední a zadní komorou oční. Komorová tekutina se tvoří nepřetržitě, a kromě udržování správného nitroočního tlaku je důležitá pro zásobování rohovky a čočky živinami. U zdravého oka se tvoří přesně tolik komorové tekutiny, kolik jí tzv. Schlemmovým kanálem odtéká, takže panuje rovnováha. Pokud odtok komorové tekutiny nefunguje správně, pak se tato tekutina hromadí a nitrooční tlak se zvyšuje. Vysoký nitrooční tlak pak může těžce poškodit oko (například zrakový nerv) a v nejhorším případě může dojít i k oslepnutí.

Komorová tekutina asi z 90 % odtéká tzv. trabekulární (konvenční) cestou, zatímco zbývajících 10 % odtéká tzv. uveosklerální (nekonvenční) cestou. Vzestup nitroočního tlaku je nejčastěji podmíněn ucpáním trabekulární sítě, což je většinou důsledkem patologických změn v oku. Příčinou vysokého nitroočního tlaku může být i užší komorový úhel, ve vzácných případech i vrozená porucha vývoje komorového úhlu, tzv. vrozený glaukom.

Obzvláště častou formou glaukomu je primární glaukom s otevřeným úhlem. Jedná se o chronické onemocnění, které postihuje obě oči. Zrádné na něm je, že postižený člověk si jeho příznaků dlouho ani nevšimne, protože nepocituje žádné bolesti ani jiné obtíže. Poruchu vidění člověk zaznamená až v pokročilém stadiu onemocnění.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků AZOPT 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 AZOPT 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 AZOPT 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 AZOPT, 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: 14. února 2023