



Praha 22. únor 2023
Č. j.: MZDR 3299/2023-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: S5/2023



MZDRX01NDOGP

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
0168447	TRAJENTA 5MG TBL FLM 30X1	EU/1/11/707/004	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo
0168451	TRAJENTA 5MG TBL FLM 90X1	EU/1/11/707/008	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo

(dále jen „léčivé přípravky TRAJENTA“).

Odůvodnění:

I.

Dne 28. 1. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků TRAJENTA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 27. 1. 2023, č. j. sukl24545/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 3299/2023-2/OLZP, uvedl, že dne 25. 1. 2023 obdržel od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., se sídlem

Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1 – Nové Město, IČO: 480 25 976 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci“), informaci o omezení dostupnosti léčivých přípravků TRAJENTA.

Léčivé přípravky TRAJENTA jsou platného souhrnu údajů o přípravku indikovány u dospělých s diabetem II. typu jako přídavná léčba k dietě a tělesnému cvičení ke zlepšení kontroly glykemie a to jako:

monoterapie

- je-li metformin nevhodný z důvodu nesnášenlivosti či je kontraindikován kvůli poruše funkce ledvin kombinovaná terapie
- v kombinaci s dalšími léčivými přípravky pro léčbu diabetu včetně inzulinu, jestliže tyto přípravky nedostačují k zajištění adekvátní kontroly glykemie

V ATC skupině A10BH05 (inhibitory dipeptidyl-peptidasy 4 (DPP-4); linagliptin) není v České republice aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky linagliptin.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0168447	TRAJENTA 5MG TBL FLM 30X1	83.805	0 (0 %)
0168451	TRAJENTA 5MG TBL FLM 90X1	103.802	0 (0 %)

Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci v zaslaném podnětu uvádí zásadní informaci: „S účinností od 1. 2. 2022 dochází ke snížení úhrady léčivých přípravků obsahujících gliptiny o více než 70 %. Aby bylo možné zajistit reálnou dostupnost přípravku Trajenta (linagliptin) pro české pacienty, budeme muset od daného data přistoupit k poměrnému snížení prodejní ceny tak, abychom minimalizovali doplatek, který by pacienti museli při výdeji přípravku Trajenta (linagliptin) platit. V důsledku toho však dojde k tak zásadnímu snížení prodejní ceny, že je podle našeho názoru zcela jisté, že přípravek Trajenta (linagliptin) začne být v podstatném množství exportován mimo území České republiky.“

Ústav uvedl, že si je vědom skutečnosti, že z přiložených dat vyplývá, že aktuálně nejsou léčivé přípravky TRAJENTA předmětem zájmu vývozu do zahraničí. Ústav nicméně souhlasí s názorem zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, že razantní snížení ceny v době obecně problematické dostupnosti léčiv v rámci Evropské unie i mimo ni, může vést ke značnému navýšení poptávky právě za účelem vývozu do zahraničí.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků TRAJENTA 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 TRAJENTA do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii diabetu, inhibitory dipeptidyl-peptidázy 4 (DPP-4), ATC kód: A10BH05.

Léčivé přípravky TRAJENTA jsou uváděny na trh v lékové formě potahovaná tableta.

Léčivé přípravky TRAJENTA jsou dle souhrnu údajů o přípravku indikovány u dospělých s diabetem II. typu jako přídavná léčba k dietě a tělesnému cvičení ke zlepšení kontroly glykemie a to jako:

monoterapie

- je-li metformin nevhodný z důvodu nesnášenlivosti či je kontraindikován kvůli poruše funkce ledvin

kombinovaná terapie

- v kombinaci s dalšími léčivými přípravky pro léčbu diabetu včetně inzulinu, jestliže tyto přípravky nedostačují k zajištění adekvátní kontroly glykemie.

Diabetes mellitus (DM) je skupinou chronických onemocnění metabolismu cukrů, jejichž společným symptomem je hyperglykemie. Prevalence DM je celosvětově narůstající. V současné době uvádí statistiky přes 415 milionů osob s touto nemocí, přičemž naprostá většina jsou diabetici 2. typu. Diabetes mellitus 2. typu (DM2T) je stejně jako hypertenze či kardiovaskulární nemoci chronické a progresivní onemocnění, které je důsledkem mnoha patofyziologických pochodů. Léčba, která by byla cílená pouze na jeden z těchto mechanismů, je málo pravděpodobně úspěšná v dosažení a udržení cíle léčby. V patogenezi DM2T hraje roli porucha citlivosti periferních tkání na inzulin a porucha sekrece inzulinu. Chronická hyperglykemie vede k endoteliální dysfunkci a ke vzniku mikro a makrovaskulárních pozdních komplikací, které jsou nejčastější příčinou mortality i morbidit diabetiků.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků TRAJENTA 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 TRAJENTA 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 TRAJENTA 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 TRAJENTA, 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: 22. února 2023