



Praha 29. březen 2023
Č. j.: MZDR 7518/2023-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S9/2023



MZDRX01NSWNR

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
0149308	VICTOZA 6MG/ML INJ SOL 2X3ML	EU/1/09/529/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0210390	SAXENDA 6MG/ML INJ SOL 3X3ML	EU/1/15/992/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0249511	RYBELSUS 7MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0249514	RYBELSUS 14MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/008	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd

(dále jen „léčivý přípravek VICTOZA“, „léčivý přípravek SAXENDA“ a „léčivé přípravky RYBELSUS“ či souhrnně jen „antidiabetika z ATC skupiny A10BJ“).

Odůvodnění:

I.

Dne 4. 3. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků z ATC skupiny A10BJ ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 3. 3. 2023, č. j. suk158770/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 7518/2023-2/OLZP, uvedl, že na základě omezené dostupnosti některých antidiabetik z ATC skupiny A10BJ (antidiabetika, kromě insulinů; analoga GLP-1) zasílá Ministerstvu vyhodnocení údajů ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0027937	BYETTA 5MCG INJ SOL PEP 1X1,2ML	EU/1/06/362/001	AstraZeneca AB, Södertälje
0027940	BYETTA 10MCG INJ SOL PEP 1X2,4ML	EU/1/06/362/003	AstraZeneca AB, Södertälje
0210103	BYDUREON 2MG INJ PLQ SUS PRO 4X1+1J	EU/1/11/696/003	AstraZeneca AB, Södertälje
0149308	VICTOZA 6MG/ML INJ SOL 2X3ML	EU/1/09/529/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0210390	SAXENDA 6MG/ML INJ SOL 3X3ML	EU/1/15/992/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0210225	TRULICITY 0,75MG INJ SOL 2X0,5ML	EU/1/14/956/001	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht
0210230	TRULICITY 1,5MG INJ SOL 2X0,5ML	EU/1/14/956/006	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht
0210231	TRULICITY 1,5MG INJ SOL 4X0,5ML	EU/1/14/956/007	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0249511	RYBELSUS 7MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0249514	RYBELSUS 14MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/008	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/003	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL 1X3ML+4J	EU/1/17/1251/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd

(společně dále jen „léčivé přípravky z ATC skupiny A10BJ“).

Léčivé přípravky z ATC skupiny A10BJ jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku indikovány v následujících terapeutických indikacích:

Léčivý přípravek	Terapeutické indikace
BYETTA	<p>Byetta je indikována k léčbě diabetes mellitus typu 2 v kombinaci s:</p> <ul style="list-style-type: none"> • metforminem • deriváty sulfonylmočoviny • thiazolidindiony • metforminem a sulfonylmočovinou • metforminem a thiazolidindionem u dospělých osob, u kterých není dosaženo dostatečné kontroly glykemie při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků. <p>Přípravek Byetta je také indikován jako doplňková léčba k bazálnímu inzulinu s metforminem nebo bez metforminu a/nebo pioglitazonu u dospělých, u kterých nebylo dosaženo dostatečné kontroly glykemie, při léčbě těmito léčivými přípravky.</p>
BYDUREON	<p>Bydureon je indikován u dospělých pacientů, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších s diabetes mellitus 2. typu ke zlepšení kontroly glykemie v kombinaci s jinými léčivými přípravky snižujícími hladinu glukózy včetně bazálního inzulinu, jestliže používaná léčba společně s dietními opatřeními a fyzickou aktivitou neposkytuje dostatečnou glykemickou kontrolu.</p>
VICTOZA	<p>k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 10 let s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietě a cvičení</p> <ul style="list-style-type: none"> • jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací • jako doplněk k dalším antidiabetikům.
SAXENDA	<p><u>Dospělí</u></p> <p>Přípravek Saxenda je indikován jako doplňková léčba k dietě se sníženým obsahem kalorií a zvýšené fyzické aktivitě za účelem úpravy hmotnosti u dospělých pacientů s počáteční hodnotou indexu tělesné hmotnosti (Body Mass Index, BMI):</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezita) nebo • $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$ (nadváha) za přítomnosti alespoň jedné komorbidity související s hmotností, např. s dysglykemií (prediabetes nebo diabetes mellitus 2. typu), hypertenzí, dyslipidemií nebo obstrukční spánkovou apnoí. <p>Pokud u pacientů při dávce 3,0 mg/den nedojde po 12 týdnech k poklesu počáteční tělesné hmotnosti alespoň o 5 %, léčba přípravkem Saxenda má být ukončena.</p>

	<p><u>Dospívající (≥12 let)</u></p> <p>Přípravek Saxenda lze použít jako doplňkovou léčbu ke zdravé výživě a zvýšené fyzické aktivitě k úpravě tělesné hmotnosti u dospívajících pacientů ve věku od 12 let s:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obezitou (BMI odpovídající ≥ 30 kg/m² u dospělých podle mezinárodních hraničních hodnot)* a • tělesnou hmotností nad 60 kg.
TRULICITY	<p>k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako přídatná léčba k dietě a cvičení</p> <ul style="list-style-type: none"> • v monoterapii, jestliže je užívání metforminu považováno za nevhodné v důsledku intolerance nebo kontraindikací • jako další léčba k jiným léčivým přípravkům k léčbě diabetu.
RYBELSUS	<p>k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie jako doplněk k dietním opatřením a cvičení</p> <ul style="list-style-type: none"> • jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací • jako doplněk k ostatním antidiabetikům.
OZEMPIC	<p>k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietním opatřením a cvičení</p> <ul style="list-style-type: none"> • jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací • jako doplněk k ostatním antidiabetikům.

Z výše uvedených léčivých přípravků z ATC skupiny A10BJ bylo ukončeno uvádění na trh v České republice následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Ukončení dodávek (datum platnosti)	Důvod ukončení
0027937	BYETTA 5MCG INJ SOL PEP 1X1,2ML	1. 1. 2022	Obchodní/marketingové důvody
0027940	BYETTA 10MCG INJ SOL PEP 1X2,4ML	28. 2. 2022	Výrobní důvody

0210103	BYDUREON 2MG INJ PLQ SUS PRO 4X1+1J	1. 1. 2023	Obchodní/marketingové důvody
---------	---	------------	---------------------------------

Dále je aktuálně přerušeno uvádění na trh v České republice následujících léčivých přípravků, a to z kapacitních/distribučních důvodů:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Přerušeni dodávek (datum platnosti)	Termín předpokládaného obnovení dodávek
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	15. 3. 2023	27. 3. 2023
0223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL 1X3ML+4J	15. 3. 2023	15. 5. 2023

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách antidiabetik z ATC skupiny A10BJ do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od února 2022 do ledna 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0027937	BYETTA 5MCG INJ SOL PEP 1X1,2ML	20	0 (0 %)
0027940	BYETTA 10MCG INJ SOL PEP 1X2,4ML	0	0 (0 %)
0210103	BYDUREON 2MG INJ PLQ SUS PRO 4X1+1J	561	0 (0 %)
0149308	VICTOZA 6MG/ML INJ SOL 2X3ML	14 169	17 712 (55,6 %)
0210390	SAXENDA 6MG/ML INJ SOL 3X3ML	53 039	0 (0 %)
0210225	TRULICITY 0,75MG INJ SOL 2X0,5ML	1 188	0 (0 %)
0210230	TRULICITY 1,5MG INJ SOL 2X0,5ML	206 351	7 998 (3,7 %)
0210231	TRULICITY 1,5MG INJ SOL 4X0,5ML	46 198	1 083 (2,3 %)
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	9 742	1 389 (12,5 %)
0249511	RYBELSUS 7MG TBL NOB 30	19 261	4 196 (17,9 %)
0249514	RYBELSUS 14MG TBL NOB 30	29 797	7 023 (19,1 %)

0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	21 450	2 312 (9,7 %)
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	82 894	12 677 (13,3 %)
0223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL 1X3ML+4J	115 245	7 948 (6,5 %)

Ústav doplnil, že následující léčivé přípravky již byly na Seznam zařazeny:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Č. j. opatření obecné povahy	Zařazení na Seznam dne
0210225	TRULICITY 0,75MG INJ SOL 2X0,5ML	MZDR 15609/2020- 7/OLZP	12. 6. 2020
0210230	TRULICITY 1,5MG INJ SOL 2X0,5ML	MZDR 15609/2020- 7/OLZP	12. 6. 2020
0210231	TRULICITY 1,5MG INJ SOL 4X0,5ML	MZDR 27975/2022- 4/OLZP	19. 10. 2022
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	MZDR 30559/2022- 4/OLZP	9. 11. 2022
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	MZDR 30559/2022- 4/OLZP	9. 11. 2022
0223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL 1X3ML+4J	MZDR 30559/2022- 4/OLZP	9. 11. 2022

Dále Ústav uvedl, že distribuce následujících léčivých přípravků do zahraničí byla zakázána:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Č. j. opatření obecné povahy	Zákaz distribuce do zahraničí ode dne
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	MZDR 230/2023-4/OLZP	4. 1. 2023
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	MZDR 230/2023-4/OLZP	4. 1. 2023
0223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL 1X3ML+4J	MZDR 34174/2022- 4/OLZP	23. 11. 2022

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba antidiabetik z ATC skupiny A10BJ 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.

Toto opatření obecné povahy navazuje na opatření obecné povahy ze dne 11. 6. 2020, č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP, ze dne 18. 10. 2022, č. j. MZDR 27975/2022-4/OLZP, a ze dne 8. 11. 2022, č. j. MZDR 30559/2022-4/OLZP, kterými byly zařazeny na Seznam následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210225	TRULICITY 0,75MG INJ SOL 2X0,5ML	EU/1/14/956/001	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht
0210230	TRULICITY 1,5MG INJ SOL 2X0,5ML	EU/1/14/956/006	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht
0210231	TRULICITY 1,5MG INJ SOL 4X0,5ML	EU/1/14/956/007	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/003	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd
0223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL 1X3ML+4J	EU/1/17/1251/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd

Antidiabetika z ATC skupiny A10BJ jsou uváděna na trh v lékové formě injekční roztok (injekce) a používají se k léčbě diabetu mellitu 2. typu.

Diabetes 2. typu je v současnosti jedním z nejzávažnějších onemocnění hromadného výskytu. Diabetiků v celém světě významně přibývá. Dnes dosahuje výskyt diabetu v České republice kolem 10 %. Nově zjištěná cukrovka se klasicky projevuje velkou žízní, častým močením, úbytkem hmotnosti 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 buď 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.

Cukrovku 2. typu obvykle léčíme dietou a antidiabetiky v tabletové formě nebo v některých případech lékař volí injekčně podávaná inkretinová analoga nebo léčbu inzulínem.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat antidiabetika z ATC skupiny A10BJ za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení antidiabetik z ATC skupiny A10BJ 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 antidiabetik z ATC skupiny A10BJ 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 antidiabetik z ATC skupiny A10BJ 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 antidiabetik z ATC skupiny A10BJ, 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 antidiabetik z ATC skupiny A10BJ 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: 29. března 2023