



Praha 14. březen 2023  
Č. j.: MZDR 5660/2023-4/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S7/2023



MZDRX01NMBXM

## 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193822	TRESIBA 100U/ML INJ SOL 5X3ML	EU/1/12/807/007	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0193826	TRESIBA 200U/ML INJ SOL 3X3ML	EU/1/12/807/013	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivé přípravky TRESIBA“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 17. 2. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků TRESIBA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 16. 2. 2023, č. j. sukl44422/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 5660/2023-2/OLZP, uvedl, že dne 9. 2. 2023 podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novo Nordisk s.r.o., se sídlem Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČO: 250 97 750 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), týkající se žádosti o zařazení léčivých přípravků TRESIBA na Seznam.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve svém podnětu uvádí, že dle obdržených informací z centrály držitele rozhodnutí o registraci lze kvůli zvýšené poptávce po léčivých přípravcích TRESIBA důvodně očekávat, že může docházet k občasným nedostatkům v dodávkách, které budou zřejmě přetrvávat po celý rok 2023.

Ústav k tomuto dodal, že dne 25. 1. 2023 obdržel následující oznámení držitele rozhodnutí o registraci o přerušení uvádění na trh z kapacitních/distribučních důvodů (neočekávaně vyšší než plánovaná poptávka po přípravku):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Datum platnosti od	Předpoklad obnovení dodávek
0193826	TRESIBA 100U/ML INJ SOL 5X3ML	25. 1. 2023	24. 2. 2023

Léčivé přípravky TRESIBA jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

Na trhu v České republice nejsou v ATC skupině A10AE06 (insuliny a analoga dlouze působící, k injekční aplikaci; insulin degludek) aktuálně dostupné žádné jiné registrované léčivé přípravky.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků TRESIBA 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 Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0193822	TRESIBA 100U/ML INJ SOL 5X3ML	29.297	0 (0 %)
0193826	TRESIBA 200U/ML INJ SOL 3X3ML	302.583	10.289 (3,3 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků TRESIBA 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 TRESIBA do farmakoterapeutické skupiny antidiabetika. Inzuliny a analogy dlouze působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AE06.

Léčivé přípravky TRESIBA jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok.

Léčivé přípravky TRESIBA jsou dle souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

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 inzulín a porucha sekrece inzulínu. 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 TRESIBA za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků TRESIBA 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 TRESIBA 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 TRESIBA 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 TRESIBA, 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. března 2023