



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 11. červenec 2023
Č. j.: MZDR 20114/2023-2/OLZP“
Sp. zn. OLZP: S17/2023



MZDRX010T7CB

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

n á v r h
o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :
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 léčivý přípravek 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
0313073	BRALTUS 10MCG/DÁV INH PLV CPS DUR 30+1INH	14/314/16-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek BRALTUS“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 4. 7. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku BRALTUS ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl162198/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 20114/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 12. 4. 2023 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci hlášení o přerušení dodávek pro léčivý přípravek BRALTUS.

Léčivý přípravek BRALTUS je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k udržovací bronchodilatační léčbě ke zmírnění příznaků u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

Spolu s léčivým přípravkem BRALTUS jsou v ATC skupině R03BB04 (anticholinergika; tiotropium-bromid), v lékové formě prášku k inhalaci v tvrdé tobolce, v České republice registrovány a uváděny na trh ještě následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0032393	SPIRIVA 18MCG INH PLV CPS DUR 30	14/174/02-C	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo
0246537	DILOCHOB 18MCG INH PLV CPS DUR 30+INH	14/398/19-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

(dále samostatně jen „léčivý přípravek SPIRIVA“ a „léčivý přípravek DILOCHOB“, nebo společně s léčivým přípravkem BRALTUS dále jen „vzájemně nahraditelné léčivé přípravky“).

Ústav k výše uvedenému doplnil, že dávka podaná při inhalaci je u vzájemně nahraditelných léčivých přípravků totožná a odpovídá 10 µg tiotropia. K léčivému přípravku SPIRIVA je aktuálně oznámeno přerušení uvádění na trh ode dne 10. 8. 2023 z kapacitních/distribučních důvodů, s předpokládaným obnovením dodávek ke dni 9. 10. 2023. Ústav dále oslovil držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku DILOCHOB s dotazem na aktuální zásoby tohoto přípravku. Podle jeho vyjádření činil stav zásob léčivého přípravku DILOCHOB ke dni 21. 6. 2023 v jeho skladu celkem 756 balení.

Ústav doplnil, že průměrně za měsíc je distribuováno přibližně 3 274 balení vzájemně nahraditelných léčivých přípravků. Zásoba léčivého přípravku DILOCHOB tak aktuálně vystačí přibližně na týden.

Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku BRALTUS ze dne 3. 7. 2023 aktuálně není skladem žádné balení léčivého přípravku BRALTUS, v červenci 2023 držitel rozhodnutí o registraci očekává dodávku v množství 6 500 balení. Tato zásoba by podle jeho vyjádření standardně pokryla spotřebu až do února 2024, avšak s ohledem na nedostupnost a omezené zásoby vzájemně nahraditelných léčivých přípravků lze očekávat další přerušení dodávek léčivého přípravku BRALTUS již v září 2023.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku BRALTUS do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od června 2022 do května 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0313073	BRALTUS 10MCG/DÁV INH PLV CPS DUR 30+1INH	4 673	1 161 (19,9 %)
0032393	SPIRIVA 18MCG INH PLV CPS DUR 30	31 367	0 (0 %)
0246537	DILOCHOB 18MCG INH PLV CPS DUR 30+INH	542	0 (0 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku BRALTUS již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný 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 léčivý přípravek BRALTUS do farmakoterapeutické skupiny jiné léky na léčbu obstrukce dýchacích cest, inhalační přípravky, anticholinergika, ATC kód: R03BB04.

Léčivý přípravek BRALTUS je uváděn na trh v lékové formě prášek k inhalaci v tvrdé tobolce.

Léčivý přípravek BRALTUS je dle souhrnu údajů o přípravku indikován k udržovací bronchodilatační léčbě ke zmírnění příznaků u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

CHOPN je pomalu postupující onemocnění plic, při kterém se trvale zúží dýchací cesty.

Při vzniku CHOPN i během jejího dalšího průběhu vzniká chronický zánět průdušek (chronická bronchitida) a/nebo se poškodí, „nafouknou“ nebo úplně zničí plicní sklípky (plicní emfyzém). V důsledku neustálého zužování dýchacích cest je ztíženo dýchání, příjem kyslíku i uvolňování oxidu uhličitého (CO₂). Pro postižené to znamená nedostatečný přísun kyslíku do krevního oběhu, což má pak negativní dopad na fungování celého organismu. Výsledkem je oslabení kardiovaskulárního systému a svalů, které pak již nemohou pracovat naplno. Vážné omezení dýchacích funkcí může navíc napáchat škody na dalších orgánech.

Riziko tzv. exacerbace, tedy akutního zhoršení, se zvyšuje zejména u závažného průběhu onemocnění.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek BRALTUS za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku BRALTUS na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku 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 léčivého přípravku BRALTUS 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 léčivého přípravku BRALTUS 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 léčivého přípravku BRALTUS, 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 uvedeného léčivého přípravku na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Návrh 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.

Poučení:

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o lécivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 11. července 2023