



Praha 27. červenec 2023
Č. j.: MZDR 21918/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S18/2023



MZDRX01OZW7Z

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0082952	QUAMATEL 20MG INJ/INF PSO LQF 5+5X5ML	09/059/96-C	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

(dále jen „léčivý přípravek QUAMATEL“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 26. 7. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku QUAMATEL ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk177859/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 21918/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 30. 6. 2023 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci hlášení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku QUAMATEL s datem předpokládaného obnovení dodávek 14. 8. 2023.

Léčivý přípravek QUAMATEL se dle platného souhrnu údajů o přípravku používá v těchto indikacích:

- Terapie žaludečního a dvanáctníkového vředu,
- terapie gastroezofageálního refluxu,
- terapie onemocnění, při nichž je nutné snížit sekreci žaludeční šťávy (např. pomocná léčba při krvácení z horních oddílů zažívacího traktu),
- terapie hypersekrečních stavů (např. Zollingerův-Ellisonův syndrom),
- prevence relapsu žaludečního a dvanáctníkového vředu,
- prevence aspirace žaludeční kyseliny při celkové anestezii (Mendelsonův syndrom).

Léčivý přípravek QUAMATEL je jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině A02BA03 (antagonisté h₂-receptorů; famotidin), v lékové formě určené pro intravenózní podání.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0082952	QUAMATEL 20MG INJ/INF PSO LQF 5+5X5ML	25 373	1 741 (6,4 %)

Držitel rozhodnutí o registraci sdělil společně s oznámením o přerušení uvádění léčivého přípravku QUAMATEL na trh, že zásoba tohoto léčivého přípravku u distributorů vystačí přibližně na 2 až 3 týdny.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku QUAMATEL 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 QUAMATEL do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu, antagonisté H₂ receptorů, ATC kód: A02BA03.

Léčivý přípravek QUAMATEL je uváděn na trh v lékové formě prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok.

Léčivý přípravek QUAMATEL se dle platného souhrnu údajů o přípravku používá v těchto indikacích:

- Terapie žaludečního a dvanáctíkového vředu,
- terapie gastroezofageálního refluxu,
- terapie onemocnění, při nichž je nutné snížit sekreci žaludeční šťávy (např. pomocná léčba při krvácení z horních oddílů zažívacího traktu),
- terapie hypersekrečních stavů (např. Zollingerův-Ellisonův syndrom),
- prevence relapsu žaludečního a dvanáctíkového vředu,
- prevence aspirace žaludeční kyseliny při celkové anestezii (Mendelsonův syndrom).

Peptická onemocnění patří v populaci k velice častým a řadíme zde: refluxní nemoc jícnu (návrat obsahu žaludku do jícnu), vředová choroba žaludku a duodena (vřed dvanáctníku). Na vzniku těchto onemocnění se podílí větší množství faktorů. Projevy peptických onemocnění mohou být velmi široké. Průběh onemocnění může být asymptomatický (bezpříznakový) nebo může dotýčný trpět těžkými bolestmi, které brání v běžných činnostech.

V případě vzniku peptického vředu se jedná o větší poškození sliznice trávicí trubice v místech, kde je přítomna kyselina solná (HCL). Jestliže je příčinou peptického vředu infekce sliznice bakterií *Helicobacter pylori*, hovoříme o vředové chorobě. Peptický vřed můžeme rozdělit na primární (vředová choroba žaludku a duodena – je podmíněna přítomností *Helicobacter pylori*) a sekundární (způsobena jinou známou příčinou). Vředy nemusejí vždy souviset s přítomností kyseliny solné, ty však neoznačujeme jako peptické vředy. Vřed jícnu nebo žaludku může být způsoben např. požitím kyseliny nebo louhu.

Gastroezofageální reflux (GER) je proniknutí žaludečního obsahu do jícnu. K epizodám krátkodobého GER dochází běžně. Patologickým se stává, pokud vyvolává obtíže a/nebo zánětlivé změny sliznice jícnu.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku QUAMATEL 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*

republiky 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 QUAMATEL 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 QUAMATEL 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 QUAMATEL, 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 léčivech 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: 27. července 2023