



Praha 23. srpen 2023
Č. j.: MZDR 24470/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S19/2023



MZDRX01P99YM

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 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“):

I)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0221720	BETAHISTIN ACCORD 24MG TBL NOB 60	83/120/17-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko

(dále jen „léčivý přípravek BETAHISTIN ACCORD“),

II)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS 24MG TBL NOB 60	83/348/08-C	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
0225589	BETAHISTIN ACTAVIS 16MG TBL NOB 60	83/315/06-C	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
0225593	BETAHISTIN ACTAVIS 8MG TBL NOB 100	83/314/06-C	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

(dále jen „léčivé přípravky BETAHISTIN ACTAVIS“),

III)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0243707	BETAHISTIN AUROVITAS 8MG TBL NOB 100	83/229/15-C	Aurovitas, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0243715	BETAHISTIN AUROVITAS 16MG TBL NOB 60	83/230/15-C	Aurovitas, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky BETAHISTIN AUROVITAS“),

IV)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0126618	BETAHISTIN RATIOPHARM 16MG TBL NOB 60	83/727/07-C	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo
0126623	BETAHISTIN RATIOPHARM 24MG TBL NOB 60	83/728/07-C	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

(dále jen „léčivé přípravky BETAHISTIN RATIOPHARM“),

V)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0229644	BETASERC 8MG TBL NOB 100	83/123/89-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0229646	BETASERC 16MG TBL NOB 60	83/309/00-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko

0229648	BETASERC 24MG TBL NOB 50	83/368/03-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0229649	BETASERC 24MG TBL NOB 100	83/368/03-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0268828	BETASERC 8MG TBL NOB 100	83/123/89-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0268831	BETASERC 24MG TBL NOB 50	83/368/03-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0268832	BETASERC 24MG TBL NOB 100	83/368/03-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0268833	BETASERC 16MG TBL NOB 60	83/309/00-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky BETASERC“),

VI)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0188385	VERTIMED 8MG TBL NOB 100	83/458/12-C	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr
0188391	VERTIMED 16MG TBL NOB 60	83/459/12-C	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr
0188400	VERTIMED 24MG TBL NOB 60	83/460/12-C	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr

(dále jen „léčivé přípravky VERTIMED“)

(léčivý přípravek BETAHISTIN ACCORD, léčivé přípravky BETAHISTIN ACTAVIS, léčivé přípravky BETAHISTIN AUROVITAS, léčivé přípravky BETAHISTIN RATIOPHARM, léčivé přípravky BETASERC a léčivé přípravky VERTIMED společně dále také jen „léčivé přípravky s léčivou látkou betahistin“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 22. 8. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou betahistin ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 18. 8. 2023, č. j. suk198937/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 24470/2023-1/OLZP, uvedl, že na základě omezené dostupnosti léčivých

přípravků s léčivou látkou betahistin zasílá Ministerstvu vyhodnocení údajů ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro tyto léčivé přípravky.

Léčivé přípravky s léčivou látkou betahistin jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku indikovány v následujících terapeutických indikacích:

Léčivý přípravek	Terapeutické indikace
Léčivé přípravky BETAHISTIN ACTAVIS Léčivé přípravky BETASERC	Ménièreův syndrom, charakterizovaný následující trojicí základních příznaků: <ul style="list-style-type: none"> • vertigo (s nauzeou až zvracením), • ztráta sluchu (zhoršení sluchu), • tinnitus. Symptomatická léčba vestibulárního vertiga.
Léčivý přípravek BETAHISTIN ACCORD Léčivé přípravky BETAHISTIN ACTAVIS Léčivé přípravky BETAHISTIN RATIOPHARM	Ménièreův syndrom, charakterizovaný následující trojicí základních příznaků: <ul style="list-style-type: none"> • vertigo (s nauzeou až zvracením), • ztráta sluchu (zhoršení sluchu), • tinnitus.
Léčivé přípravky VERTIMED	Symptomatická léčba Ménièreovy nemoci. Symptomatická léčba vestibulárního vertiga.

Ústav přiložil ke svému sdělení přehled oznámení držitelů rozhodnutí o registraci o zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivých přípravků s léčivou látkou betahistin na trh v České republice, která byla oznámena od 1. 1. 2023.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků s léčivou látkou betahistin 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
0221720	BETAHISTIN ACCORD 24MG TBL NOB 60	6 936	0 (0 %)
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS 24MG TBL NOB 60	36 024	2 108 (5,5 %)
0225589	BETAHISTIN ACTAVIS	94 972	0

	16MG TBL NOB 60		(0 %)
0225593	BETAHISTIN ACTAVIS 8MG TBL NOB 100	21 659	0 (0 %)
0243707	BETAHISTIN AUROVITAS 8MG TBL NOB 100	821	0 (0 %)
0243715	BETAHISTIN AUROVITAS 16MG TBL NOB 60	6 166	0 (0 %)
0126618	BETAHISTIN RATIOPHARM 16MG TBL NOB 60	40 491	0 (0 %)
0126623	BETAHISTIN RATIOPHARM 24MG TBL NOB 60	45 766	0 (0 %)
0229644 0268828	BETASERC 8MG TBL NOB 100	7 285	1 977 (21,3 %)
0229646 0268833	BETASERC 16MG TBL NOB 60	69 356	2 517 (3,5 %)
0229648 0268831	BETASERC 24MG TBL NOB 50	146 333	8 601 (5,6 %)
0229649 0268832	BETASERC 24MG TBL NOB 100	88 159	26 952 (23,4 %)
0188385	VERTIMED 8MG TBL NOB 100	737	0 (0 %)
0188391	VERTIMED 16MG TBL NOB 60	29 821	0 (0 %)
0188400	VERTIMED 24MG TBL NOB 60	75 703	0 (0 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků s léčivou látkou betahistin 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.

Ministerstvo doplňuje k přehledu oznámení držitelů rozhodnutí o registraci o zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivých přípravků s léčivou látkou betahistin na trh v České republice, která byla oznámena od 1. 1. 2023, že se jedná o veřejně dostupná data na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Souhrnně uvádí, že přerušení nebo ukončení uvádění některého z léčivých přípravků s léčivou látkou betahistin na trh v České republice bylo oznámeno celkem ve 22 případech, obnovení či zahájení celkem v 11 případech.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivé přípravky s léčivou látkou betahistin do farmakoterapeutické skupiny antivertiginóza, ATC kód: N07CA01.

Léčivé přípravky s léčivou látkou betahistin jsou uváděny na trh v lékové formě tableta. Dle platných souhrnů údajů o přípravku jsou indikovány k léčbě Ménièreovy choroby/symptomu, vertiga a tinitu (viz výše).

Ménièreova choroba je onemocnění vnitřního ucha vznikající na podkladě dysfunkce endolymfatického saku a je pro ni charakteristická triáda příznaků: rotační vertigo, fluktuující percepční nedoslýchavost a subjektivní tinitus. Příčina jejího vzniku není známa. Ataky rotačního vertiga vznikají náhle a trvají desítky minut až několik hodin, jsou provázeny nevolností a zvracením, pacienti při nich nemohou stát ani chodit.

Závrat' (vertigo) je většinou vnímána jako subjektivně nepříjemný pocit prostorové dezorientace. Může být asociovaná se subjektivním pocitem rotačního pohybu, ale často jde spíše o nestabilitu. Vzhledem k tomu, že subjektivní pocit narušení rovnováhy je kortikální fenomén, který je výsledkem zpracování informací z více senzoričtých systémů (vestibulární aparát, zrak, propiocepce), bývá mnohdy problematické získat od pacienta přesný popis potíží. Vyplývá to z toho, že rovnováha je zajištěna multisenzoričticky a jedná se o komplexní děj, který v sobě zahrnuje senzomotorické a kognitivní procesy a má tři, v podstatě rovnocenné, senzoričtí vstupy: zrakový, vestibulární, somatosenzoričtý.

Tinnitus neboli ušní šelest je pociťovaný sluchový vjem ve chvílích, kdy v okolí nejsou žádné odpovídající zdroje zvuku. Člověk postižený tinnitem může vnímat pískání, bzučení, zvonění, hučení či šumění v uších.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky s léčivou látkou betahistin za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků s léčivou látkou betahistin 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 s léčivou látkou betahistin 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 s léčivou látkou betahistin 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 s léčivou látkou betahistin, 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 léčivých přípravků s léčivou látkou betahistin 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. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 23. srpna 2023