



Praha 15. srpen 2023
Č. j.: MZDR 23533/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z43/2023



MZDRX01P5Z8M

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk 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“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 14. 8. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek BRALTUS ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku BRALTUS uvedeného ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen

dne 2. 8. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 1. 8. 2023, č. j. MZDR 20114/2023-3/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku BRALTUS na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku BRALTUS do zahraničí představuje cca 398 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období červenec 2022 až červen 2023. Léčivý přípravek BRALTUS je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 20114/2023/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku BRALTUS. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

Dne 9. 8. 2023 Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o sdělení stavu zásob a plánu dodávek předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci ze dne 9. 8. 2023 byl stav zásob léčivého přípravku BRALTUS k uvedenému datu celkem 4 530 balení, což představuje zásobu na přibližně 12,2 měsíců. V případě očekávaného vývozu 1480 balení do zahraničí by uvedené množství stačilo k pokrytí spotřeb na přibližně 8,2 měsíců. Další dodávka předmětného léčivého přípravku není aktuálně v plánu.

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

Průměrné měsíční spotřeby dosahovaly za období červenec 2022 až červen 2023 následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Průměrné měsíční spotřeby
0032393	SPIRIVA 18MCG INH PLV CPS DUR 30	2 620
0246537	DILOCHOB 18MCG INH PLV CPS DUR 30+INH*	138

* Zahájení uvádění na trh dne 21. 3. 2023.

Dne 20. 6. 2023 bylo podáno hlášení o přerušení uvádění na trh z kapacitních/distribučních důvodů pro léčivý přípravek SPIRIVA s platností ode dne 10. 8. 2023, s předpokládaným termínem obnovení dodávek dne 9. 10. 2023.

S ohledem na dominantní podíl léčivého přípravku SPIRIVA na trhu v České republice Ústav dne 11. 8. 2023 oslovil držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku DILOCHOB s žádostí o sdělení stavu zásob a plánu dodávek předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob léčivého přípravku DILOCHOB ke dni 11. 8. 2023 celkem 1 011 balení. Další dodávka uvedeného léčivého přípravku je pak plánována na leden 2024.

Z výše uvedeného vyplývá, že aktuální zásoba všech vzájemně nahraditelných léčivých přípravků je přibližně 5 541 balení, což představuje zásobu v rámci dané ATC skupiny (R03BB04) na přibližně 1,8 měsíce.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 23533/2023-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku BRALTUS uvedených ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivého přípravku BRALTUS do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 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 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 15. srpna 2023