



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

Praha 30. říjen 2023
Č. j.: MZDR 30958/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S21/2023



MZDRX01PWW9B

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0272983	TERBINAFIN TEVA 250MG TBL NOB 28	26/309/06-C	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek TERBINAFIN TEVA“),

II)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0001421	LAMISIL 250MG TBL NOB 14	26/418/91-B/C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek LAMISIL“),

III)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0199685	TERFIMED 250MG TBL NOB 28 II	26/489/06-C	PRO.MED.CS Praha a.s., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek TERFIMED 28 TBL“),

IV)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0199684	TERFIMED 250MG TBL NOB 14 II	26/489/06-C	PRO.MED.CS Praha a.s., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek TERFIMED 14 TBL“)

(léčivý přípravek TERBINAFIN TEVA, léčivý přípravek LAMISIL, léčivý přípravek TERFIMED 28 TBL a léčivý přípravek TERFIMED 14 TBL společně dále také jen „léčivé přípravky s léčivou látkou terbinafin“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 20. 10. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou terbinafin ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1253020/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 30958/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 11. 10. 2023 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku TERBINAFIN TEVA, společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 256 29 646, oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku TERBINAFIN TEVA.

Léčivý přípravek TERBINAFIN TEVA se dle platného souhrnu údajů o přípravku používá k léčbě mykotických infekcí citlivých na terbinafin, jako je tinea corporis, tinea cruris a tinea pedis (způsobené dermatofyty), jestliže je to vhodné z hlediska lokalizace, závažnosti a/nebo rozsahu infekce a dále k léčbě onychomykózy (terbinafin senzitivní mykotická infekce nehtů) způsobené dermatofyty. Perorálně podaný terbinafin není vhodný k léčbě pityriasis versicolor.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině D01BA02 (antimykotika pro systémovou aplikaci; terbinafin) aktuálně obchodovány další 3 registrované léčivé přípravky, které jsou vzájemně terapeuticky nahraditelné s léčivým přípravkem TERBINAFIN TEVA. Jsou jimi léčivý přípravek LAMISIL, léčivý přípravek TERFIMED 28 TBL a léčivý přípravek TERFIMED 14 TBL.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků s léčivou látkou terbinafin do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od září 2023 do srpna 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0272983 / 0225265*	TERBINAFIN TEVA / TERBINAFIN ACTAVIS* 250MG TBL NOB 28	59 487	1 833 (3 %)
0001421	LAMISIL 250MG TBL NOB 14	7 304	296 (3,9 %)
0199685	TERFIMED 250MG TBL NOB 28 II	2 523	0 (0 %)
0199684	TERFIMED 250MG TBL NOB 14 II	892	0 (0 %)

* Ukončení dodávek léčivého přípravku TERBINAFIN ACTAVIS (kód SÚKL: 0225265, registrační číslo: 26/309/06-C) dne 9. 7. 2023 z důvodu přechodu na nový kód SÚKL (0272983).

Dne 12. 10. 2023 oslovil držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku LAMISIL, léčivého přípravku TERFIMED 28 TBL a léčivého přípravku TERFIMED 14 TBL s žádostí o sdělení stavu zásob a plánu dodávek předmětných léčivých přípravků. Dle vyjádření držitelů rozhodnutí o registraci ze dne 12. 10. 2023 byl stav zásob předmětných léčivých přípravků následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob (v baleníích)	Plán dodávek
0001421	LAMISIL 250MG TBL NOB 14	4 750	Květen 2024
0199685	TERFIMED 250MG TBL NOB 28 II	4 394	Nejsou v plánu
0199684	TERFIMED 250MG TBL NOB 14 II	1 767	Nejsou v plánu

Uvedené množství je dostatečné k pokrytí výpadku léčivého přípravku TERBINAFIN TEVA na přibližně 1,4 měsíce.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků s léčivou látkou terbinafin 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 s léčivou látkou terbinafin do farmakoterapeutické skupiny dermatologika; antimykotika pro systémovou aplikaci, ATC kód: D01BA02.

Léčivé přípravky s léčivou látkou terbinafin jsou uváděny na trh v lékové formě tableta.

Ministerstvo předně uvádí, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky terbinafin jsou uvedeny na Seznamu esenciálních antiinfektiv pro ČR 2022, který byl vydán ve Věstníku Ministerstva částka 8 roku 2022. Jedná se prozatím o poslední vypracovaný seznam esenciálních antiinfektiv.

Tinea je synonymem pro dermatofytózu. Dermatofyty jsou přirozené patogeny zvířat. Mohou se šířit na lidskou populaci nepřímým kontaktem. Jedná se o plísňě napadající kůži, vlasy a nehty. Jde o keratofilní houby, které k růstu potřebují dlouhou inkubační periodu.

Tinea corporis postihuje nevlasatou kůži trupu a proximálních částí končetin. Projevem jsou anulární erytematoskvamózní ložiska s infiltrovaným papulózním lemem, centrifugální progresí a hojícím se centrem, zpravidla svědí.

Tinea cruris se vyskytují v tříselné oblasti, nejčastěji u mladých mužů v letních měsících a po zapaření v těsném oděvu. Projevem je anulární ložisko s vyvýšeným papulózním lemem.

Tinea pedis (interdigitální forma) začíná nejčastěji ve 4. meziprstí jako bílá macerovaná kůže, svědí. Po odeznění akutní fáze zůstává suché olupování bez subjektivních potíží, které může přetrvávat dlouhá desetiletí. Občas dochází k akutním exacerbacím. Představuje vstupní bránu pro erysipel dolní končetiny. Hyperkeratotická forma je charakterizovaná červenými zhrubělými ložisky s drobným olupováním. Nevyvolává subjektivní potíže, má chronický průběh. Na plosce, na patě a na hranách nohy („mokasínový typ“).

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků s léčivou látkou terbinafin 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 terbinafin 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 terbinafin 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 terbinafin, 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 terbinafin 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: 30. října 2023