



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

Praha 9. leden 2024  
Č. j.: MZDR 483/2024-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S32/2023



MZDRX01QN5X0

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
0100980	GRAZAX 75000SQ-T SLG LYO 30(3X10)	59/467/06-C	ALK-Abelló A/S, Horsholm, Dánsko
0100981	GRAZAX 75000SQ-T SLG LYO 100(10X10)	59/467/06-C	ALK-Abelló A/S, Horsholm, Dánsko
0169504	GRAZAX 75000SQ-T SLG LYO 90(9X10)	59/467/06-C	ALK-Abelló A/S, Horsholm, Dánsko

(dále jen společně jako „léčivý přípravek GRAZAX“).

## Návrh odůvodnění:

### I.

Dne 29. 12. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku GRAZAX ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1310331/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 483/2024-1/OLZP uvedl, že dne 6. 12. 2023 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci podnět k zařazení léčivého přípravku GRAZAX na Seznam.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve svém podnětu mimo jiné uvedl následující:

*„S ohledem na výše uvedené máme za to, že při současném tempu reexportu LP GRAZAX® s evidentní tendencí nárustu bude ohrožena dostupnost této léčby pro pacienty v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a že zde existují důvody pro zařazení LP GRAZAX® na seznam. Zařazením LP na seznam se aktivuje možnost vydání (předběžného) opatření obecné povahy zakazujícího další distribuci a vývoz mimo ČR, čímž nebude docházet k pacienty ohrožující distribuci předmětných LP mimo ČR a všechna balení uvedená na trh ČR tak budou alokována výhradně pro potřeby českých pacientů a tyto budou moci být dostatečně pokryty.“*

a

*„Aktuální zásoby LP GRAZAX® v ČR jsou dostatečné na pokrytí potřeb českých pacientů dle předepsaných a vydaných objemů na recept (LEK-13 a eRecept), ne však na pokrytí tak masivního exportu do zahraničí, což představuje vysoké riziko nedostupnosti těchto LP v probíhající sezóně travních alergií. S ohledem na nezaměnitelnost přípravku pro pacienty nelze předpokládat, že bude možné dostatečně saturovat český trh jinak (z jiných zdrojů).“*

Léčivý přípravek GRAZAX je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Onemocnění modifikující léčba rinitidy a konjunktivitidy vyvolané travním pylem u dospělých pacientů a dětí (starších 5 let) s klinicky významnými příznaky a diagnostikované pozitivním kožním prick testem a/nebo specifickým IgE testem na travní pyl.

Léčivý přípravek GRAZAX obsahuje standardizovaný alergenový extrakt z travního pylu bojínku lučního.

V ATC skupině V01AA02 (travní pyly, alergeny) jsou na trh v České republice uváděny ještě léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0209781	ORALAIR 100 IR & 300 IR 100IR+300IR SLG TBL NOB 3X100IR+28X300IR	59/160/10-C	Stallergenes, Antony, Francie
0209782	ORALAIR 300 IR	59/159/10-C	Stallergenes, Antony,

	300IR SLG TBL NOB 30		Francie
0209783	ORALAIR 300 IR 300IR SLG TBL NOB 90	59/159/10-C	Stallergenes, Antony, Francie
0243505	POLLINEX RYE 300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I	59/039/01-C	ALLERGY THERAPEUTICS IBERICA, SL, Barcelona, Španělsko
0243506	POLLINEX RYE 2000SU INJ SUS 3 II	59/039/01-C	ALLERGY THERAPEUTICS IBERICA, SL, Barcelona, Španělsko

(dále jen „léčivý přípravek ORALAIR“, „léčivý přípravek POLLINEX RYE“ nebo společně s léčivým přípravkem GRAZAX dále jen „vzájemně nahraditelné léčivé přípravky“).

Ústav uvedl, že výše uvedené léčivé přípravky není možné s ohledem na rozdílné složení alergenových extraktů, lékovou formu, dávkování a způsob podání považovat za vzájemně nahraditelné s léčivým přípravkem GRAZAX vzhledem ke svým léčebným vlastnostem.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0100980	GRAZAX 75000SQ-T SLG LYO 30(3X10)	16 984	7 774 (31,4 %)
0100981	GRAZAX 75000SQ-T SLG LYO 100(10X10)	12 375	3 126 (20,2 %)
0169504	GRAZAX 75000SQ-T SLG LYO 90(9X10)	Prozatím neuváděno na trh v ČR	Prozatím neuváděno na trh v ČR

K výše uvedenému Ústav doplnil, že dne 8. 12. 2023 oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku GRAZAX s žádostí o sdělení stavu zásob a plánu dodávek předmětného léčivého přípravku na trh v České republice. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 18. 12. 2023 byl stav zásob léčivého přípravku GRAZAX následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících
0100980	GRAZAX 75000SQ-T SLG LYO 30(3X10)	689	0,5
0100981	GRAZAX 75000SQ-T SLG LYO 100(10X10)	513	0,5

Dále držitel rozhodnutí o registraci ve svém podnětu uvedl, že dle plánu dodávek za první čtvrtletí 2024 má být na trh v České republice uvedeno 6 081 balení léčivého přípravku GRAZAX 75000SQ-T SLG LYO 30(3X10), kód SÚKL: 0100980 a 3 605 balení léčivého přípravku GRAZAX 75000SQ-T SLG LYO 100(10X10), kód SÚKL: 0100981.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku GRAZAX 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 GRAZAX do farmakoterapeutické skupiny alergenové extrakty, travní pyl, ATC kód: V01AA02.

Léčivý přípravek GRAZAX je uváděn na trh v lékové formě sublingvální lyofilizát.

Léčivý přípravek GRAZAX je registrován v následující terapeutické indikaci:

*„Onemocnění modifikující léčba rinitidy a konjunktivitidy vyvolané travním pylem u dospělých pacientů a dětí (starších 5 let) s klinicky významnými příznaky a diagnostikované pozitivním kožním prick testem a/nebo specifickým IgE testem na travní pyl.“*

Alergická rinitida je lokálním projevem systémového alergického zánětu s postižením nosní sliznice. Hlavními příznaky jsou svědivá iritace sliznice, kýčání, vodnatá hypersekrece a obturace nosu. Velmi negativně se odráží v sociálních vztazích, snižuje pozornost a produktivitu práce. Etiopatogenetickým podkladem je IgE zprostředkovaná odpověď organismu na opakovaný kontakt s alergenem, jehož výsledkem je eozinofilní zánět.

Při zánětu spojivek (konjunktivitidě) je spojivka oka zanícená, oči jsou zarudlé. Alergický typ zánětů spojivek je způsoben alergickou reakcí (např. na látky obsažené v očních lécích, v potravinách či v kosmetice, případně na pyly apod.). Alergický zánět spojivek – konjunktivitida – se většinou vyskytuje společně s alergickou rýmou – rinitidou. V našich podmínkách probíhá pylová sezóna od časného jara, kdy kvetou stromy, přes léto, kdy se přidávají trávy a obiloviny, až do podzimu, kdy převažují plevele. S ukončením vegetačního období rostlin na podzim končí také pylová sezóna. Příznaky jsou vyvolány několika mechanismy:

- přímým kontaktem alergenu s oční spojivkou,
- poruchou odtoku slz slznými kanálky při zbytnění sliznic na podkladě alergického zánětu,

- aktivací alergického zánětu ve tkáních bezprostředně sousedících s nosem po spuštění alergické reakce na nosní sliznici.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku GRAZAX 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 GRAZAX 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 GRAZAX 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 GRAZAX, 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: 9. ledna 2024