



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

Praha 5. leden 2024
Č. j.: MZDR 460/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S31/2023



MZDRX01QN2HT

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 Doplňek 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

(dále jen „léčivý přípravek SPIRIVA“).

Návrh odůvodnění:

I.

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

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukI309856/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 460/2024-1/OLZP uvedl, že dne 8. 12. 2023 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci podnět k zařazení léčivého přípravku SPIRIVA na Seznam.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve svém podnětu mimo jiné uvádí, že v důsledku zákazu distribuce léčivého přípravku BRALTUS do zahraničí předběžným opatřením obecné povahy ze dne 15. 8. 2023 došlo k více jak desetinásobnému nárůstu exportu léčivého přípravku SPIRIVA do zahraničí. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci se rovněž důvodně obává, že v brzké době nebude k dispozici na trhu v České republice dostatečné množství léčivých přípravků pro pacienty s chronickou obstrukční plicní nemocí.

Léčivý přípravek SPIRIVA je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k udržovací bronchodilatační léčbě ke zmírnění příznaků u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

V ATC skupině R03BB04 (jiná inhalační léčiva onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest; anticholinergika; tiotropium-bromid) jsou na trh v České republice uváděny ještě léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0246537	DILOCHOB 18MCG INH PLV CPS DUR 30+INH	14/398/19-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
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 DILOCHOB“, „léčivý přípravek BRALTUS“ nebo společně s léčivým přípravkem SPIRIVA dále jen „vzájemně nahraditelné léčivé přípravky“),

obsahující léčivou látku tiotropium-bromid v lékové formě prášku k inhalaci v tvrdé tobolce, které jsou s léčivým přípravkem SPIRIVA vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem. Ústav k výše uvedenému doplnil, že dávka podaná při inhalaci je u vzájemně nahraditelných léčivých přípravků totožná a odpovídá 10 µg tiotropia.

K výše uvedenému Ústav dodal, že dne 11. 9. 2023 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, oznámení o ukončení uvádění léčivého přípravku BRALTUS na trh v České republice z obchodních/marketingových důvodů, s datem platnosti od 28. 12. 2023.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku SPIRIVA 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
0032393	SPIRIVA 18MCG INH PLV CPS DUR 30	29 478	0 (0 %)

Průměrné dodávky do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče léčivého přípravku DILOCHOB dosahovaly za období od 21. 3. 2023, kdy bylo zahájeno jeho uvádění na trh v České republice, 107 balení. V porovnání s průměrnými dodávkami do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče léčivého přípravku SPIRIVA (2 457 balení) se jedná o množství výrazně menší množství.

K výše uvedenému Ústav doplnil, že dne 8. 12. 2023 oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku SPIRIVA 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 15. 12. 2023 byl stav zásob léčivého přípravku SPIRIVA celkem 13 834 ks balení, což představuje zásobu přibližně na 5,6 měsíců. V případě zohlednění ukončení uvádění léčivého přípravku BRALTUS na trh v České republice vystačí tato zásoba jen na 4,5 měsíce. Další dodávka léčivého přípravku SPIRIVA je předběžně plánována na konec března 2024.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku SPIRIVA 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 SPIRIVA do farmakoterapeutické skupiny jiná inhalační léčiva onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest; anticholinergika, ATC kód: R03BB04.

Léčivý přípravek SPIRIVA je uváděn na trh v lékové formě prášek k inhalaci v tvrdé tobolce.

Léčivý přípravek SPIRIVA je indikován k udržovací bronchodilatační léčbě ke zmírnění příznaků u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) je pomalu postupující onemocnění plic, při kterém se trvale zúží dýchací cesty. CHOPN je možné léčit, bohužel však obvykle není možné zcela zvrátit všechna poškození a dosáhnout úplného uzdravení. Při vzniku CHOPN i během jejího dalšího průběhu vzniká chronický zánět průdušek (chronická bronchitida) a/nebo se poškodí, „nafouknou“ nebo úplně zničí plicní sklípky (plicní emfyzém). V důsledku neustálého zužování dýchacích cest je ztěženo dýchání, příjem kyslíku i uvolňování oxidu uhličitého (CO₂). Pro postižené to znamená nedostatečný přísun kyslíku do krevního oběhu,

což má pak negativní dopad na fungování celého organismu. Výsledkem je oslabení kardiovaskulárního systému a svalů, které pak již nemohou pracovat naplno. Vážné omezení dýchacích funkcí může navíc napáchat škody na dalších orgánech. Riziko tzv. exacerbace, tedy akutního zhoršení, se zvyšuje zejména u závažného průběhu onemocnění.

Pro CHOPN jsou charakteristické obtíže jako úporný kašel, vykašlávání hlenů a dušnost. Obtíže nastupují pomalu, zpočátku je dušnost často patrná pouze při námaze. Na CHOPN mohou poukazovat také některé charakteristické zvuky při dýchání (např. pískání nebo hučení), dále časté nachlazení nebo chřipkové infekce. Přetrvávající kašel, vykašlávání hlenů a dušnost se obvykle zhoršují s délkou trvání onemocnění – zvláště v případě, že CHOPN není adekvátně léčena. Zvláště pacienti s pokročilým onemocněním mívají pocit, že už nemohou dýchat a trpí akutními epizodami onemocnění, tzv. exacerbacemi.

Obtíže jako dušnost často vedou k omezení tělesné aktivity, případně se jí postižení úplně vyhýbají. To má však negativní vliv na celkovou kondici i svalovou sílu a spouští se začarovaný kruh: kondice se dále snižuje a pohyb se stává čím dál namáhavějším, takže pacient ještě více snižuje svou tělesnou aktivitu a jeho kondice i fyzická výkonnost se dále zhoršují. Při těžkém nebo pokročilém onemocnění jsou funkce a výkonnost plic narušeny tak vážně, že nemocní mají potíže s každodenními činnostmi (např. s chůzí do schodů) i se zapojením se do společenského života. Nedostatek pohybu kromě toho přispívá ke vzniku kardiovaskulárních onemocnění a diabetu 2. typu.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku SPIRIVA 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 SPIRIVA 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 SPIRIVA 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 SPIRIVA, 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: 5. ledna 2024