



Praha 9. únor 2024
Č. j.: MZDR 4345/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S2/2024



MZDRX01R2SEA

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 OBEČNÉ 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“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0027506	LANTUS 100U/ML INJ SOL ZVL 5X3ML	EU/1/00/134/006	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Německo
0027953	LANTUS SOLOSTAR 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML	EU/1/00/134/033	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Německo
0210402	TOUJEO 300U/ML INJ SOL PEP 3X1,5ML SOLOSTAR	EU/1/00/133/034	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Německo

0238384	TOUJEO 300U/ML INJ SOL PEP 3X3ML DOUBLESTAR	EU/1/00/133/038	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Německo
---------	---	-----------------	--

(samostatně dále jen „léčivý přípravek LANTUS“, „léčivý přípravek LANTUS SOLOSTAR“, „léčivý přípravek TOUJEO SOLOSTAR“ a „léčivý přípravek TOUJEO DOUBLESTAR“, nebo společně dále jen „léčivé přípravky LANTUS a TOUJEO“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 7. 2. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků LANTUS a TOUJEO ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl31843/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 4345/2024-1/OLZP, uvedl, že dne 5. 2. 2024 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci oznámení o krátkodobém přerušení uvádění na trh léčivých přípravků LANTUS a TOUJEO v průběhu minimálně prvního kvartálu roku 2024 vzhledem k omezeným výrobním kapacitám.

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

- Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

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

- Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

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

- Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

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

- Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

V ATC skupině A10AE04 (insuliny a analoga dlouze působící, k injekční aplikaci; insulin glargin) jsou kromě léčivých přípravků LANTUS a TOUJEO v České republice obchodovány ještě tyto registrované léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Terapeutické indikace
0210312	ABASAGLAR 100U/ML INJ SOL ZVL 10X3ML	EU/1/14/944/009	Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí
0209088	ABASAGLAR 100U/ML INJ SOL PEP	EU/1/14/944/013	

	10X(2X5)X3ML II		ve věku od 2 let.
0209087	ABASAGLAR 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML II	EU/1/14/944/012	
0222915	SEMGLEE 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML	EU/1/18/1270/003	Léčba diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

(dále jen „nahrazující léčivé přípravky s obsahem léčivé látky insulin glargin“).

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o tržním podílu léčivých přípravků LANTUS a TOUJEO a nahrazujících léčivých přípravků s obsahem léčivé látky insulin glargin:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Podíl na trhu v %
0027506	LANTUS 100U/ML INJ SOL ZVL 5X3ML	1,1
0027953	LANTUS SOLOSTAR 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML	20,4
0210402	TOUJEO 300U/ML INJ SOL PEP 3X1,5ML SOLOSTAR	43,2
0238384	TOUJEO 300U/ML INJ SOL PEP 3X3ML DOUBLESTAR	25,2
0210312	ABASAGLAR 100U/ML INJ SOL ZVL 10X3ML	0,1
0209088	ABASAGLAR 100U/ML INJ SOL PEP 10X(2X5)X3ML II	2,0
0209087	ABASAGLAR 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML II	1,6
0222915	SEMGLEE 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML	6,4

Celkový tržní podíl léčivých přípravků LANTUS, LANTUS SOLOSTAR a TOUJEO na trhu v České republice představuje přibližně 90 %. Lze tedy důvodně předpokládat, že dodávky nahrazujících léčivých přípravků s obsahem léčivé látky insulin glargin by nebyly dostatečné k pokrytí očekávaného výpadku léčivých přípravků LANTUS, LANTUS SOLOSTAR a TOUJEO.

Nahrazující léčivé přípravky s obsahem léčivé látky insulin glargin a léčivé přípravky LANTUS, LANTUS SOLOSTAR a TOUJEO nelze považovat za zcela vzájemně zaměnitelné, viz příslušné souhrny údajů o přípravku, bod 4.2 Dávkování a způsob podání. Například léčivé přípravky ABASAGLAR a TOUJEO nejsou bioekvivalentní a přímý převod z jednoho přípravku na druhý není možný. Během převodu a v počátečních týdnech terapie se proto doporučuje pečlivé metabolické sledování.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků LANTUS a TOUJEO do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od ledna 2023 do prosince 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0027506	LANTUS 100U/ML INJ SOL ZVL 5X3ML	6 743	298 (4,2 %)
0027953	LANTUS SOLOSTAR 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML	126 002	9 362 (6,9 %)
0210402	TOUJEO 300U/ML INJ SOL PEP 3X1,5ML SOLOSTAR	296 929	16 636 (5,3 %)
0238384	TOUJEO 300U/ML INJ SOL PEP 3X3ML DOUBLESTAR	86 548	2 101 (2,4 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků LANTUS a TOUJEO již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou obtížně nahraditelné jiným léčivým přípravkem odpovídajících vlastností 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 ČR 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 souhrnů údajů o přípravku patří léčivé přípravky LANTUS a TOUJEO do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii diabetu, inzulíny a analogy dlouze působící, k injekční aplikaci. ATC kód: A10AE04.

Léčivé přípravky LANTUS a TOUJEO jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok.

Léčivé přípravky LANTUS a LANTUS SOLOSTAR jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

Léčivé přípravky TOUJEO SOLOSTAR a TOUJEO DOUBLESTAR jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

Diabetes mellitus neboli cukrovka je souhrnný název pro skupinu nemocí, při kterých je přítomná zvýšená hladina cukru v krvi, tzv. hyperglykémie. Vzniká nedostatečnou tvorbou

inzulinu ve slinivce nebo nedostatečnou odpovědí buněk na jeho přítomnost v krvi. Inzulin je hormon tvořený β -buňkami ve slinivce břišní, který umožňuje vstup glukózy krevního cukru z krve do buněk. Při nedostatečném působení inzulinu dochází ke sníženému přesunu cukru do buněk, které tak nemají dostatek energie. Zároveň dochází ke zvýšení hladiny cukru v krvi. Diabetes 1. typu je závažné chronické onemocnění, při kterém si pacient po celý svůj život musí píchat injekčně inzulin. Může vzniknout v jakémkoli věku – u novorozence i devadesátiletého. Nejčastější příčinou je autoimunitní zánět. Při záchytu cukrovky 1. typu je glykemie obvykle vysoká – nad 10 mmol/l, nemocný ztrácí hodně tekutin močí a má velkou žízeň. Diabetikovi 1. typu hrozí při špatné kompenzaci (vysokých hladinách cukru) další vážné komplikace, jako je zejména postižení ledvin až k potřebě dialýzy, postižení očí až po slepotu a dále cévní postižení (například srdeční infarkt, amputace končetiny či mozkové příhody). Podstatou diabetu 2. typu je dílčí nedostatek inzulinu. Tvorba inzulinu je částečně zachována, ale jeho uvolňování do krve bývá narušeno. Současně je přítomna takzvaná inzulinová rezistence, což je snížená citlivost buněk těla na působení inzulinu. Tento typ diabetu bývá často spojen s dalšími onemocněními, mezi něž patří vysoká hladina krevních tuků (zejména cholesterolu), vysoká hladina kyseliny močové (dna), vysoký krevní tlak a obezita. Soubor těchto onemocnění bývá označován jako metabolický syndrom. Přidružená onemocnění zvyšují pravděpodobnost diabetických komplikací a zhoršují zdravotní prognózu diabetika.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky LANTUS a TOUJEO za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků LANTUS a TOUJEO 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 LANTUS a TOUJEO 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 LANTUS a TOUJEO 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 LANTUS a TOUJEO, 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 uvedených léčivých přípravků 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. února 2024