



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

Praha 26. březen 2024
Č. j.: MZDR 9510/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S6/2024



MZDRX01RMOPB

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
0223014	MOVENTIG 25MG TBL FLM 30X1	EU/1/14/962/010	Kyowa Kirin Holdings B.V., Hoofddorp, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek MOVENTIG“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 22. 3. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku MOVENTIG ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl70645/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 9510/2024-1/OLZP uvedl, že dne 13. 3. 2024 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku MOVENTIG z výrobních důvodů od 1. 4. 2024. Předpokládaný termín obnovení dodávek léčivého přípravku MOVENTIG je ke dni 1. 1. 2024.

Léčivý přípravek MOVENTIG je indikován k léčbě opioidy indukované zácpy (OIC) u dospělých pacientů, u kterých byla odpověď na laxativum(a) nedostatečná.

V ATC skupině A06AH03 (periferní antagonisté opioidních receptorů; naloxegol) není na trhu v České republice aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku MOVENTIG do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od března 2023 do února 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0223014	MOVENTIG 25MG TBL FLM 30X1	10 966	4 104 (27,2 %)

K výše uvedenému Ústav dodal, že zástupce držitele rozhodnutí o registraci současně s oznámením o přerušení uvádění na trh uvedl stav zásob předmětného léčivého přípravku ke dni 13. 3. 2024 v počtu 436 balení, což představuje zásobu přibližně na 0,5 měsíce.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku MOVENTIG 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 MOVENTIG do farmakoterapeutické skupiny Léčiva proti zácpě, periferní antagonisté opioidních receptorů, ATC kód: A06AH03.

Léčivý přípravek MOVENTIG je uváděn na trh v lékové formě potahovaná tableta.

Léčivý přípravek MOVENTIG je registrován v následujících terapeutických indikacích:

- Léčba opioidy indukované zácpy (OIC) u dospělých pacientů, u kterých byla odpověď na laxativum(a) nedostatečná.

U mnoha pacientů s chronickou bolestí je indikována dlouhodobá terapie opioidy. Tyto léky však mají poměrně výrazné nežádoucí účinky, způsobené především negativním ovlivněním motility zažívacího traktu. Obstipace v různé míře postihuje až devadesát procent takto

léčených pacientů a je nejčastějším důvodem, proč se nemocní rozhodnou léčbu opioidy přerušit. Léčivý přípravek MOVENTIG obsahuje naloxegol, který je úplným neutrálním antagonistou μ -opioidního receptoru. Vazbou na μ -opioidní receptory v gastrointestinálním (GI) traktu působí naloxegol na příčiny způsobující OIC (např. snížená motilita GIT, hypertonicita a zvýšená absorpce tekutin způsobené dlouhodobou léčbou opioidy). Díky tomu snižuje naloxegol, jakožto periferně působící antagonistu μ -opioidních receptorů v GI traktu, obstipační účinky opioidů bez ovlivnění jejich analgetického účinku na centrální nervový systém.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku MOVENTIG 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 MOVENTIG 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 MOVENTIG 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 MOVENTIG, 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: 26. března 2024