



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

Praha 29. duben 2024
Č. j.: MZDR 12828/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S12/2024



MZDRX01RZSQP

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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0253549	ECOSAL INHALER 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	14/439/00-C	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ECOSAL INHALER“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 24. 4. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ECOSAL INHALER ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl 102036/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 12828/2024--1/OLZP uvedl, že dne 18. 4. 2024 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci oznámení týkající se ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ECOSAL INHALER. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve svém podnětu mimo jiné uvedl, že „vzhledem k tomu, že se snížení dodávek LP VENTOLIN INHALER projeví na celém evropském trhu, a tedy dojde k nedostatku tohoto typu přípravku napříč všemi trhy, na kterých je tento přípravek uváděn na trh, očekáváme, že bude v nejbližší době zahájen vývoz LP ECOSAL INHALER do jiných zemí EU a tím dojde ke snížení množství LP určeného pro léčbu pacientů v ČR.“

Na trhu v České republice je v ATC skupině R03AC02 (selektivní agonisté beta2 adrenergických receptorů; salbutamol) s léčivou látkou salbutamol o síle 100mcg/dávka ve formě suspenze k inhalaci v tlakovém obalu dostupný ještě registrovaný léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0231956	VENTOLIN INHALER N 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	14/869/99-C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek VENTOLIN INHALER“ nebo společně s léčivým přípravkem ECOSAL INHALER jen „léčivé přípravky s léčivou látkou salbutamol“).

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

- Léčba akutní exacerbace astmatu, chronické bronchitidy a chronické obstrukční plicní choroby (CHOPN) s reverzibilní obstrukcí dýchacích cest.
- Preventivní léčba před námahou vyvolaným astmatem, popř. před expozicí známému alergenů.

Tento přípravek je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 do 11 let.

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

- Přípravek Ventolin Inhaler N je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 do 11 let.

Salbutamol je selektivní agonista beta2-adrenoreceptorů indikovaný k léčbě nebo prevenci vzniku bronchospasmu. Salbutamol navozuje rychlou (do 5 minut) krátkodobou (čtyřhodinovou) bronchodilataci při reverzibilní obstrukci dýchacích cest způsobené bronchiálním astmatem, chronickou bronchitidou a emfyzémem. U pacientů s bronchiálním astmatem by salbutamol měl být používán ke zmírnění již vzniklých příznaků, nebo příznaků, které mohou vyvolat astmatický záchvat (např. před tělesnou zátěží, nebo nevyhnutelném styku s alergenem).

Ústav aktuálně eviduje nahlášené přerušení uvádění na trh pro léčivý přípravek ECOSAL INHALER od 26. 4. 2024 z kapacitních/distribučních důvodů. Předpokládaný termín obnovení dodávek léčivého přípravku ECOSAL INHALER je ke dni 15. 6. 2024.

K výše uvedenému Ústav dodal, že dne 15. 2. 2024 obdržel informaci od zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku VENTOLIN INHALER, společnosti

GlaxoSmithKline, s.r.o., Praha, týkající se nárůstu celosvětové poptávky po předmětném léčivém přípravku a omezené výrobní kapacitě, což bude mít za následek ohrožení dostupnosti léčivého přípravku VENTOLIN INHALER pro české pacienty.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků s léčivou látkou salbutamol do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od dubna 2023 do března 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0253549	ECOSAL INHALER 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	42 972	0 (0 %)
0231956	VENTOLIN INHALER N 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	705 434	0 (0 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ECOSAL INHALER 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 ECOSAL INHALER do farmakoterapeutické skupiny antiastmatikum, bronchodilatans; ATC kód: R03AC02.

Léčivý přípravek ECOSAL INHALER je uváděn na trh v lékové formě suspenze k inhalaci v tlakovém obalu.

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

- Léčba akutní exacerbace astmatu, chronické bronchitidy a chronické obstrukční plicní choroby (CHOPN) s reverzibilní obstrukcí dýchacích cest.
- Preventivní léčba před námahou vyvolaným astmatem, popř. před expozicí známému alergenů.

Tento přípravek je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 do 11 let.

Astma je chronické zánětlivé onemocnění dýchacích cest, které je spojené s průduškovou hyperreaktivitou a vede k opakujícím se epizodám dušnosti, pískotu, tíže na hrudi a kašle. Akutní astma je život ohrožující stav, špatně reagující na základní léčbu a vyžadující

hospitalizaci pacienta. Exacerbace astmatu je definována jako stav postupně se zhoršující dušnosti, zkráceného dechu, kašle, hvízdavého dýchání nebo pocitů tíhy na hrudníku nebo i kombinace těchto příznaků, častá je dechová tíseň.

Chronická bronchitida je přetrvávající zánět sliznice průdušek, v nichž se tvoří příliš mnoho hlenu. U zdravých lidí obsahuje sliznice dýchacích cest řasinky, které transportují částičky nečistot a hlenu z plic. V případě chronické bronchitidy jsou tyto řasinky poškozené nebo dokonce zničené. Stěny průdušek se ztenčují a jsou čím dál a nestabilnější, což může vést k jejich zúžení. Pokud jsou průdušky zúžené trvale, jedná se o chronickou obstrukční plicní nemoc (CHOPN).

Chronická obstrukční plicní nemoc 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 ztíženo 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 hlenu a dušnost.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku ECOSAL INHALER 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 ECOSAL INHALER 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 ECOSAL INHALER 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 ECOSAL INHALER, 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 užíje § 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: 29. dubna 2024