



Praha 2. duben 2024
Č. j.: MZDR 10042/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S8/2024



MZDRX01ROMKO

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
0259338	UBRETID 5MG TBL NOB 50	67/004/70-C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo

(dále jen „léčivý přípravek UBRETID“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 28. 3. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku UBRETID ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl78155/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 10042/2024-1/OLZP uvedl, že dne 21. 3. 2024 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku UBRETID z výrobních důvodů. Předpokládaný termín obnovení dodávek léčivého přípravku UBRETID je ke dni 31. 1. 2025.

Léčivý přípravek UBRETID dle platného souhrnu údajů o přípravku zvyšuje napětí hladkého svalstva a je používán k léčbě a předcházení pooperační ztráty napětí stěv, při ztrátě napětí stěny močového měchýře, při snížení činnosti svěrače močového měchýře, při léčbě chronické zácpy a ochablosti stěv a při léčbě myasthenia gravis.

V ATC skupině N07AA03 (inhibitory cholinesterasy; distigmin), není na trhu v České republice aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku UBRETID 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 Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0259338	UBRETID 5MG TBL NOB 50	39 899	61 281 (60,6 %)

K výše uvedenému Ústav dále dodal, že dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob ke dni 21. 3. 2024 nulový.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku UBRETID 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 UBRETID do farmakoterapeutické skupiny parasymptomimetika, inhibitory cholinesterázy, ATC kód: N07AA03.

Léčivý přípravek UBRETID je uváděn na trh v lékové formě tableta.

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

- terapie a profylaxe pooperační atonie stěv, paralytický ileus,
- atonie močového měchýře, hypoaktivita detrusoru neurogenního i non-neurogenního původu,

- hypotonická chronická zácpa a megakolon,
- myasthenia gravis pseudoparalytica.

Atonie znamená ztrátu napětí svaloviny a může se týkat hladkých i příčně pruhovaných svalů. Atonická svalovina je ochablá, nevyvine dostatečnou sílu. Částečná ztráta napětí svaloviny se označuje jako hypotonie. Atonie střev tak označuje stav, kdy dochází k oslabení nebo ztrátě normální svalové aktivity ve střevech, což vede k problémům s peristaltikou. Paralytický ileus je typ střevní neprůchodnosti, který se vyznačuje parálzou hladké svaloviny střevní stěny. Paralytický ileus se může vyskytnout po některých typech operací, zejména po operacích v břišní dutině.

Detrusor je soubor svalových vláken, která slouží v močovém měchýři k vypuzování moče. Močový měchýř nemá vlastní svěrač, za vypuzování moči je odpovědný sval stěny močové trubice, tedy jeho kontrakce.

O chronické zácpě mluvíme, trvá-li porucha vyprazdňování déle než několik týdnů (přibližně více než 4 týdny). Megakolon je výrazné chorobné rozšíření tlustého střeva. Tento stav může být vrozený i získaný.

Myasthenia gravis je nemoc, v jejímž důsledku dochází k slabosti a unavitelnosti příčně pruhovaných svalů. Důvodem je porucha nervosvalového přenosu. Podstatou onemocnění je blokáda nebo zničení tzv. acetylcholinových receptorů protilátkami, které se převážně tvoří v brzlíku. Receptory na povrchu svalových buněk za normálních okolností přijímají chemický signál přenášený z nervového zakončení, během onemocnění dochází k zablokování receptorů patologickými protilátkami. Typicky nelze udržet oční víčko v obvyklé poloze, jedno nebo obě víčka jsou pokleslá. Může se objevit i dvojitě vidění. Vyskytuje se zhoršená výslovnost, zhoršující se polykání až neschopnost polknout s možností vypadnutí sousta ústy ven nebo vytékání tekutin. V krajním případě dochází k myastenické krizi, kdy je pacient ohrožen na životě. Je to v případě, kdy dojde k zeslabení dýchání až k úplné zástavě dechu.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku UBRETID 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 UBRETID 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 UBRETID 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 UBRETID, 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: 2. dubna 2024

Str. 4 z 4