



Praha 14. květen 2024
Č. j.: MZDR 13840/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S15/2024



MZDRX01S40SL

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0103387	ACC INJEKT 100MG/ML INJ SOL/SOL NEB 5X3ML	52/507/96-C	Hexal AG, Holzkirchen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek ACC INJEKT“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 10. 5. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ACC INJEKT ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. 115496/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 13840/2024-1/OLZP uvedl, že dne 30. 4. 2024 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku ACC INJEKT od 30. 6. 2024 z výrobních důvodů. Předpokládaný termín obnovení dodávek léčivého přípravku ACC INJEKT je ke dni 30. 9. 2024.

Léčivý přípravek ACC INJEKT je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán k léčení onemocnění dýchacích cest, při nichž je zvýšena sekrece vazkého (hustého) hlenu. Používá se při onemocněních akutních i chronických, zejména při akutní a chronické bronchitidě, při bronchiektazii, při astmoidních stavech a při bronchiálním astmatu, při bronchiolitidě a při mukoviscidóze.

Léčivý přípravek ACC INJEKT je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině R05CB01 (mukolytika; acetylcystein) ve formě injekční roztok/roztok k rozprašování, který je dostupný na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku ACC INJEKT 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 Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0103387	ACC INJEKT 100MG/ML INJ SOL/SOL NEB 5X3ML	93 006	2 009 (2,1 %)

K výše uvedenému Ústav dodává, že držitel rozhodnutí o registraci současně s oznámením o přerušení uvádění na trh uvedl stav zásob předmětného léčivého přípravku ke dni 30. 4. 2024 v počtu 14 000 balení, což představuje zásobu přibližně na 7 týdnů.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ACC INJEKT 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 ACC INJEKT do farmakoterapeutické skupiny expektorans, mukolytikum, ATC kód: R05CB01.

Léčivý přípravek ACC INJEKT je uváděn na trh v lékové formě injekční roztok a roztok k rozprašování.

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

- léčba onemocnění dýchacích cest, při nichž je zvýšena sekrece vazkého (hustého) hlenu.

Používá se při onemocněních akutních i chronických, zejména při akutní a chronické bronchitidě, při bronchiektazii, při astmoidních stavech a při bronchiálním astmatu, při bronchiolitidě a při mukoviscidóze.

Akutní bronchitida je jedním z nejčastějších onemocnění vůbec. Jedná se o zánět sliznice průdušek nebo průdušnice. Obvykle vzniká v důsledku virové infekce (mohou ji však vyvolávat i bakterie nebo jiné mikroorganismy) a odeznívá během několika týdnů. 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).

Bronchiektázie je označení stavu, při kterém se v plicích nemocného nacházejí oblasti s abnormálně rozšířenými průduškami. Jde o stav, který s sebou nese četné komplikace, z nichž nejmarkantnější jsou opakované infekce dýchacích cest. Bronchiolitida je těžké akutní obstrukční respirační onemocnění charakterizované edémem sliznice malých bronchů a bronchiolů a zvýšenou produkcí hlenu způsobené virovou infekcí. Charakteristickým projevem je akutní dechová tíseň s rychlým rozvojem akutní globální respirační insuficience.

Bronchiální astma je definováno jako chronické zánětlivé onemocnění dýchacích cest, kde hrají roli mnohé buňky a buněčné částice. Chronický zánět je spojen s průduškovou hyperreaktivitou a vede k opakujícím se epizodám pískotu, dušnosti, tíži na hrudi a kašli.

Mukoviscidóza, neboli cystická fibróza, se projevuje usazováním hlenu v plicích, ve slinivce břišní a v játrech, a následnými chronickými infekcemi. Příčinu onemocnění v současné době nelze vyléčit, je pouze možné zmírnit jeho příznaky.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku ACC INJEKT 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 ACC INJEKT 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 ACC INJEKT 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 ACC INJEKT, 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: 14. května 2024