



Praha 31. květen 2024  
Č. j.: MZDR 15189/2024-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: DPV1/2024



MZDRX01SBJQN

## OPATŘENÍ OBEČNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. v) 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“)

I)

**upravuje** podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech podmínky pro předepisování následujícího léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk 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 také jen „léčivý přípravek VENTOLIN“),

**tak, že:**

- poskytovatel zdravotních služeb – předepisující lékař (dále jen „předepisující lékař“) nesmí v požadavku na vytvoření elektronického receptu podle § 80 odst. 2 zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 3 písm. d) předepisovací vyhlášky uvést vyšší počet balení než 1,
- předepisující lékař nesmí uvést na listinný recept vystavený podle § 81f zákona o léčivech ve spojení s § 14 odst. 1 písm. c) předepisovací vyhlášky vyšší počet balení než 1,
- systém eRecept upozorní předepisující lékaře při předepisování léčivého přípravku VENTOLIN na jeho omezenou dostupnost v následujícím znění:

*„Z důvodu omezené dostupnosti léčivého přípravku Ventolin Inhaler N na trhu v České republice upozorňujeme, že by předmětný léčivý přípravek neměl být užíván pravidelně,*

*ale měl by být používán zejména ke zmírnění již vzniklých příznaků, nebo příznaků, které mohou vyvolat astmatický záchvat. Z tohoto důvodu, prosím, přehodnoťte vhodnost užívání léčivého přípravku Ventolin Inhaler N u Vašeho pacienta, případně zvažte možnost alternativní léčby.*

*Vhodnost preskripce, prosím, zvažte také v případě, že pacient již disponuje léčivým přípravkem Ventolin Inhaler N s dostatečnou dobou použitelnosti.“,*

**II)**

**upravuje** podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech podmínky pro výdej léčivého přípravku VENTOLIN,

**tak, že:**

poskytovatel zdravotních služeb nesmí prostřednictvím osoby oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech vydat na recept vystavený v rozporu s výrokem I) písm. a) nebo b) tohoto opatření obecné povahy více než 1 balení léčivého přípravku VENTOLIN.

**III)**

V souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 1. 6. 2024.

**Odůvodnění:**

**I.**

Dne 19. 2. 2024 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) následující vyjádření držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku VENTOLIN:

*„Na základě stávajícího plánu dodávek na rok 2024 předpokládáme výpadek v dodávkách LP 0231956 VENTOLIN INHALER N 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV odpovídající poklesu o cca 40 % objemu dodávek za rok 2023 (prodej GSK velkoobchodním odběratelům). Aktuální skladové zásoby spolu s potvrzenými dodávkami čítají 173 000 balení, což je množství, které při běžné roční poptávce pokryje spotřebu do konce května 2024. Následně po zbytek roku 2024 očekáváme občasné výpadky zásob. Společnost GSK v současné době s ohledem na stávající alokaci vyrábí LP 0231956 VENTOLIN INHALER N 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV s využitím všech svých výrobních kapacit a reviduje své plány dodávek a alokace přípravku Ventolin Inhaler N. V rámci těchto opatření bylo pro GSK Česká republika v rámci plánu dodávek na rok 2024 prioritně alokováno množství odpovídající 60 % obvyklé poptávky. Dovolujeme si vás také informovat, že uvedené informace vycházejí z nejaktuálnějších znalostí, které jsou společnosti GlaxoSmithKline s.r.o. v současné době dostupné. Upozorňujeme, že vzhledem k nepředvídatelnému vývoji okolností s dopady na farmaceutickou výrobu a dodavatelské řetězce se skutečně budoucí dodávky na český trh mohou od předpokládaných dodávek lišit a že již v minulosti bylo nutné revidovat skutečné možnosti dodávek oproti původním předpokladům. V každém případě vás ale ujišťujeme, že GlaxoSmithKline s.r.o. vyvíjí*

*veškerou snahu, aby zajistila zásobování v souladu se zákonnými povinnostmi a se zájmy českých pacientů.“*

Dne 9. 5. 2024 obdržel Ústav oznámení držitele rozhodnutí o registraci o přerušení uvádění léčivého přípravku VENTOLIN, na trh v České republice, s platností od 10. 6. 2024 a s předpokládaným obnovením uvádění na trh od 26. 7. 2024. V oznámení držitel rozhodnutí o registraci sdělil též stav zásob tohoto léčivého přípravku ke dni oznámení. Zásoba uvedená držitelem rozhodnutí o registraci vystačí přibližně na 2 měsíce od oznámení přerušení uvádění léčivého přípravku VENTOLIN na trh.

Dne 28. 5. 2024 požádalo Ministerstvo Ústav podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech o informace o dostupnosti léčivého přípravku VENTOLIN a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje takového humánního léčivého přípravku, včetně doby trvání takového omezení.

Dne 29. 5. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu Informaci o dostupnosti léčivého přípravku VENTOLIN INHALER N, č. j. sukl132390/2024 (dále jen „Informace o dostupnosti léčivého přípravku VENTOLIN“), založenou do spisu pod č. j. MZDR 15189/2024-2/OLZP.

## II.

### **Významnost léčivého přípravku VENTOLIN pro poskytování zdravotních služeb**

Léčivý přípravek VENTOLIN je dle platného souhrnu údajů o přípravku registrován 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).*

*U pacientů s perzistující formou astmatu nemají být bronchodilatancia jedinou nebo hlavní terapií. U pacientů, kteří nereagují na léčbu salbutamolem se doporučuje léčba inhalačními kortikosteroidy k dosažení a udržení kontroly astmatu. Nedostaví-li se odezva na léčbu salbutamolem, může to signalizovat potřebu neodkladného lékařského vyšetření nebo změny léčby.“*

Salbutamol navozuje rychlou krátkodobou (čtyřhodinovou) bronchodilataci při reverzibilní obstrukci dýchacích cest způsobené bronchiálním astmatem, chronickou bronchitidou a emfyzémem.

U pacientů s perzistující formou astmatu nemají být bronchodilatancia jedinou nebo hlavní terapií. U pacientů s perzistující formou astmatu, kteří nereagují na léčbu salbutamolem se doporučuje léčba inhalačními kortikosteroidy k dosažení a udržení kontroly astmatu. Nedostaví-li se odezva na léčbu salbutamolem, může to signalizovat potřebu neodkladného lékařského vyšetření nebo změny léčby.

Salbutamol ve formě suspenze k inhalaci v tlakovém obalu je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 4 do 11 let.

Bronchospasmus znamená náhlé stažení svalů ve stěnách průdušek. Způsobuje potíže s dýcháním, jejichž intenzita se může velmi lišit (od mírných po život ohrožující). Bronchospasmus se nejčastěji vyskytuje u astmatiků a alergiků.

Asthma bronchiale je definováno jako chronické zánětlivé onemocnění dýchacích cest. Eosinofilní granulocyty a žírné buňky jsou hlavní buňky, které se účastní v patofyziologii tohoto zánětu. Menší roli hrají neutrofilní a bazofilní granulocyty. Tento zánětlivý proces zvyšuje hyperreaktivitu průdušek. Výsledkem je potom bronchiální obstrukce, která je reverzibilní buď spontánně nebo vlivem léčby.

Chronická bronchitida je zánětlivé onemocnění, při kterém je produktivní kašel přítomný nejméně 3 měsíce v roce alespoň poslední dva roky.

Emfyzém plic je abnormální trvalé rozšíření dýchacích cest periferně od terminálních bronchiolů spojené s destrukcí stěn bez přítomnosti fibrózy.

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

### III.

#### **Množství a nahraditelnost léčivého přípravku VENTOLIN**

Ministerstvo vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem o dodávkách léčivého přípravku VENTOLIN na trh v České republice nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci, o jeho dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení nahlášené distributory a o výdejích z lékáren, a to za období květen 2023 až duben 2024.

Držitel rozhodnutí o registraci dodal na trh v České republice celkem 673 453 balení léčivého přípravku VENTOLIN.

Distributoři dodali do lékáren a zdravotnických zařízení celkem 684 852 balení léčivého přípravku VENTOLIN.

Lékárny vydaly pacientům či poskytovatelům zdravotních služeb celkem 704 962 balení.

Průměrná měsíční spotřeba činí 57 071 balení.

Po oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku VENTOLIN Ústav posoudil jeho nahraditelnost následovně: Lék obtížně nahraditelný (lék v jiné lékové formě či s jiným obsahem léčivých látek) – nutné posouzení lékaře. Lze však důvodně předpokládat, že nejčastějšími náhradami léčivého přípravku VENTOLIN INHALER N mohou být léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0246266	BUVENTOL EASYHALER 100MCG/DÁV INH PLV 200DÁV II	14/089/97-C	Orion Corporation, Espoo, Finsko
0246267	BUVENTOL EASYHALER 200MCG/DÁV INH PLV 200DÁV II	14/090/97-C	Orion Corporation, Espoo, Finsko
0253549	ECOSAL INHALER 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	14/439/00-C	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko

(samostatně dále jen „léčivý přípravek BUVENTOL 100MG“, „léčivý přípravek BUVENTOL 200MG“ a „léčivý přípravek ECOSAL“ nebo společně dále jen „nahrazující léčivé přípravky“).

Ministerstvo podotýká, že roční spotřeba za období květen 2023 až duben 2024 léčivého přípravku BUVENTOL 100MG odpovídá přibližně 0,5 % spotřeb léčivého přípravku VENTOLIN za stejné období.

Roční spotřeba za období květen 2023 až duben 2024 léčivého přípravku BUVENTOL 100MG odpovídá přibližně 0,5 % spotřeb léčivého přípravku VENTOLIN za stejné období.

Roční spotřeba za období květen 2023 až duben 2024 léčivého přípravku ECOSAL odpovídá přibližně 8 % spotřeb léčivého přípravku VENTOLIN za stejné období.

Ministerstvo uvádí, že nahrazující léčivé přípravky nemohou s ohledem na jejich množství plně nahradit potřebu pacientů v České republice.

Ministerstvo konstatuje, že ve světle prohlášení držitele rozhodnutí o registraci citované v čl. I. odůvodnění tohoto opatření, o snížení dodávek léčivého přípravku VENTOLIN na trh na území v České republice, při zhodnocení možnosti jeho nahraditelnosti a množství nahrazujících léčivých přípravků, považuje jeho dostupnost za ohroženou.

#### IV.

Ministerstvo upravuje podmínky pro předepisování léčivého přípravku VENTOLIN tak, že předepisující lékař nesmí v požadavku na vytvoření elektronického receptu podle § 80 odst. 2 zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 3 písm. d) předepisovací vyhlášky uvést vyšší počet balení než 1; předepisující lékař nesmí uvést na listinný recept vystavený podle § 81f zákona o léčivech ve spojení s § 14 odst. 1 písm. c) předepisovací vyhlášky vyšší počet balení než 1 a systém eRecept upozorní předepisující lékaře při předepisování léčivého přípravku VENTOLIN na jeho omezenou dostupnost v následujícím znění:

*„Z důvodu omezené dostupnosti léčivého přípravku Ventolin Inhaler N na trhu v České republice upozorňujeme, že by předmětný léčivý přípravek neměl být užíván pravidelně, ale měl by být používán zejména ke zmírnění již vzniklých příznaků, nebo příznaků, které mohou vyvolat astmatický záchvat. Z tohoto důvodu, prosím, přehodnoťte vhodnost užívání léčivého přípravku Ventolin Inhaler N u Vašeho pacienta, případně zvažte možnost alternativní léčby.*

*Vhodnost preskripce, prosím, zvažte také v případě, že pacient již disponuje léčivým přípravkem Ventolin Inhaler N s dostatečnou dobou použitelnosti.“*

Ministerstvo stanovilo tyto podmínky na základě doporučení Ústavu uvedeného v Informaci o dostupnosti léčivého přípravku VENTOLIN.

#### **K omezení počtu balení na recept**

*Ústav sdělil Ministerstvu, že „na základě dat ze systému eRecept zjistil, že za období 01/2023 až 12/2023 byl léčivý přípravek VENTOLIN INHALER N předepsán na elektronický recept v množství jednoho balení přibližně 70 % všech pacientů, kterým byl tento léčivý přípravek v tomto období předepsán.“*

Ministerstvo konstatuje, že toto opatření má napomoci rozložit spotřebu pacientů v čase tak, aby nedocházelo k hromadění léčivého přípravku VENTOLIN. Ústav dle vyjádření v Informaci o dostupnosti léčivého přípravku VENTOLIN zamýšlí označit léčivý přípravek VENTOLIN příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech, čímž dojde i k zamezení vystavení tzv. opakovacího receptu. Je zapotřebí zajistit, aby se pacienti nepředzásobovali a nevytvářeli tak druhotnou nedostupnost tohoto léčivého přípravku pro nejpotřebnější pacienty. Ministerstvo stanovilo tuto podmínku pro elektronické i listinné recepty, aby nedocházelo k obcházení stanovené povinnosti.

K výše uvedené povinnosti stanovilo Ministerstvo „zrcadlovou“ povinnost pro poskytovatele zdravotních služeb – provozovatele oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, vydat na jeden recept pouze jedno balení léčivého přípravku VENTOLIN a to i v případě, že na receptu je uveden vyšší počet balení. Je totiž logicky nezbytné stanovit obdobnou povinnost i na úrovni výdeje, jinak by mohl být zmařen smysl a účel tohoto opatření.

#### **K upozornění systému eRecept pro předepisující lékaře**

Ministerstvo rozhodlo o zavedení tzv. měkké chyby v systému eRecept, tj. upozornění pro předepisující lékaře na omezenou dostupnost léčivého přípravku VENTOLIN. Nejedná se o zamezení preskripce či výdeje, nýbrž o apel na předepisující lékaře blíže zkoumat vhodnost a potřebnost předepsání léčivého přípravku VENTOLIN.

### **V.**

#### **Dopady opatření obecné povahy**

Ministerstvo za účelem zajištění informovanosti adresátů zdůrazňuje, že porušením tohoto opatření obecné povahy se poskytovatelé zdravotních služeb, tj. předepisující lékaři a provozovatelé oprávnění k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, dopustí přestupku podle § 103 odst. 9 písm. i) zákona o léčivech, za nějž je možné uložit pokutu podle § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech až do výše 2 000 000 Kč.

### **VI.**

#### **Účinnost**

Podle § 112c odst. 3 zákona o léčivech platí, že opatření obecné povahy podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti dne 1. 6. 2024, a to s ohledem na naléhavost situace, což vyplývá z výše uvedeného.

Podle § 112c odst. 3 věty druhé zákona o léčivech platí, že „*Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší (...)*“.

Ministerstvo konstatuje, že bude nadále sledovat ohrožení dostupnosti léčivého přípravku VENTOLIN a v případě pominutí důvodů pro vydání tohoto opatření obecné povahy jej neprodleně zruší.

#### **VIII.**

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o úpravě předepisování a výdeje léčivého přípravku VENTOLIN podle § 11 písm. v) ve spojení s § 112c odst. 1 zákona o léčivech.

#### **Poučení:**

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 31. května 2024