



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

Praha 4. červen 2024
Č. j.: MZDR 15877/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S17/2024



MZDRX01SCF9F

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 léčivé přípravky 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
0219219	FIASP 100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML	EU/1/16/1160/007	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0026786	NOVORAPID 100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML	EU/1/99/119/001	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(samostatně dále jen „léčivý přípravek FIASP“, „léčivý přípravek NOVORAPID“ nebo společně dále jen „léčivé přípravky FIASP a NOVORAPID“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 29. 5. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků FIASP a NOVORAPID ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk133203/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 15877/2024-1/OLZP, uvedl, že v rámci své úřední činnosti zjistil možné ohrožení dostupnosti léčivých přípravků FIASP a NOVORAPID, když obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novo Nordisk s.r.o., Praha, oznámení o očekávaném přerušení uvádění na trh léčivého přípravku FIASP od 20. 6. 2024 do 15. 7. 2024 a léčivého přípravku NOVORAPID od 26. 6. 2024 do 5. 9. 2024.

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

- Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

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

- Léčba cukrovky (diabetes mellitus) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a starších.

V ATC skupině A10AB05 (insuliny a analoga rychle působící, k injekční aplikaci; insulin aspart) jsou kromě léčivých přípravků FIASP a NOVORAPID v České republice obchodovány ještě tyto registrované léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Terapeutické indikace
0219222	FIASP 100U/ML INJ SOL ZVL 5X3ML ZVL	EU/1/16/1160/010	Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.
0219217	FIASP 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML PEP	EU/1/16/1160/005	
0026794	NOVORAPID FLEXPEN 100U/ML INJ SOL PEP 5X3ML	EU/1/99/119/009	NovoRapid je indikován k léčbě cukrovky (diabetes mellitus) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a starších.
0026789	NOVORAPID PENFILL 100U/ML INJ SOL ZVL 5X3ML	EU/1/99/119/003	
0194986	NOVORAPID PUMPCART 100U/ML INJ SOL ZVL 5X1,6ML	EU/1/99/119/024	

Výše uvedené léčivé přípravky nejsou na rozdíl od léčivých přípravků FIASP a NOVORAPID určeny k intravenóznímu podání, ale pouze k subkutánnímu podání. Současně není možné tyto léčivé přípravky používat ke kontinuální subkutánní inzulínové infuzi pomocí vhodných inzulínových infuzních pump. Léčivý přípravek NOVORAPID PUMPCART je pak možné používat pouze s inzulínovými infuzními pumpovými systémy, určenými pro použití s touto

zásobní vložkou, jako na příklad s inzulínovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump. S ohledem na výše uvedené tak není možné tyto léčivé přípravky považovat za adekvátní náhradu léčivých přípravků FIASP a NOVORAPID.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků FIASP a NOVORAPID do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od května 2023 do dubna 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0219219	FIASP 100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML	48 013	535 (1,1 %)
0026786	NOVORAPID 100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML	74 302	1 080 (1,4 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků FIASP a NOVORAPID již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné jiným léčivým přípravkem odpovídajících vlastností pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR 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 souhrnů údajů o přípravku patří léčivé přípravky FIASP a NOVORAPID do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii diabetu, inzuliny a analoga rychle působící, k injekční aplikaci. ATC kód: A10AB05.

Léčivé přípravky FIASP a NOVORAPID jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok.

Léčivý přípravek FIASP je dle platných souhrnů údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

Léčivý přípravek NOVORAPID je dle platných souhrnů údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Léčba cukrovky (diabetes mellitus) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a starších.

Diabetes mellitus neboli cukrovka je souhrnný název pro skupinu nemocí, při kterých je přítomná zvýšená hladina cukru v krvi, tzv. hyperglykémie. Vzniká nedostatečnou tvorbou inzulínu ve slinivce nebo nedostatečnou odpovědí buněk na jeho přítomnost v krvi. Inzulín je hormon tvořený β -buňkami ve slinivce břišní, který umožňuje vstup glukózy krevního cukru

z krve do buněk. Při nedostatečném působení inzulínu dochází ke sníženému přesunu cukru do buněk, které tak nemají dostatek energie. Zároveň dochází ke zvýšení hladiny cukru v krvi. Diabetes 1. typu je závažné chronické onemocnění, při kterém si pacient po celý svůj život musí píchat injekčně inzulín. Může vzniknout v jakémkoli věku – u novorozence i devadesátiletého. Nejčastější příčinou je autoimunitní zánět. Při záchytu cukrovky 1. typu je glykemie obvykle vysoká – nad 10 mmol/l, nemocný ztrácí hodně tekutin močí a má velkou žízeň. Diabetikovi 1. typu hrozí při špatné kompenzaci (vysokých hladinách cukru) další vážné komplikace, jako je zejména postižení ledvin až k potřebě dialýzy, postižení očí až po slepotu a dále cévní postižení (například srdeční infarkt, amputace končetiny či mozkové příhody). Podstatou diabetu 2. typu je dílčí nedostatek inzulínu. Tvorba inzulínu je částečně zachována, ale jeho uvolňování do krve bývá narušeno. Současně je přítomna takzvaná inzulínová rezistence, což je snížená citlivost buněk těla na působení inzulínu. Tento typ diabetu bývá často spojen s dalšími onemocněními, mezi něž patří vysoká hladina krevních tuků (zejména cholesterolu), vysoká hladina kyseliny močové (dna), vysoký krevní tlak a obezita. Soubor těchto onemocnění bývá označován jako metabolický syndrom. Přidružená onemocnění zvyšují pravděpodobnost diabetických komplikací a zhoršují zdravotní prognózu diabetika.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky FIASP a NOVORAPID za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků FIASP a NOVORAPID na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 léčivých přípravků FIASP a NOVORAPID bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků FIASP a NOVORAPID 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 léčivých přípravků FIASP a NOVORAPID, 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 uvedených léčivých přípravků 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: 4. června 2024