



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

Praha 13. červen 2024
Č. j.: MZDR 16702/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S18/2024



MZDRX01SFROX

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
0165650	FLUTIFORM 250MCG/10MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	14/555/12-C	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Viedeň, Rakousko

(dále jen „léčivý přípravek FLUTIFORM“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 12. 6. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku FLUTIFORM ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk131883/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 16702/2024-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek FLUTIFORM.

Léčivý přípravek FLUTIFORM je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován u dospělých pro pravidelnou léčbu astmatu, kdy je vhodné použití kombinovaného přípravku (inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího β 2 agonisty):

- u pacientů, kteří nejsou pod adekvátní kontrolou pomocí inhalačních kortikosteroidů a inhalovaného krátkodobě působícího β 2 agonisty užívaného dle potřeby nebo
- u pacientů, kteří jsou již pod adekvátní kontrolou pomocí inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího β 2 agonisty.

Léčivý přípravek FLUTIFORM je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině R03AK11 (sympatomimetika v kombinaci s kortikosteroidy nebo jinými léky, s výjimkou anticholinergik; formoterol a flutikason) s obsahem léčivých látek flutikason a formoterol o síle 250 μ g resp. 10 μ g v jedné odměřené dávce, který je aktuálně uváděn na trh v České republice. V rámci uvedené ATC skupiny jsou na trhu dostupné ještě léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Registrační číslo
0165649	FLUTIFORM	125MCG/5MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	14/554/12-C
0165648	FLUTIFORM	50MCG/5MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	14/553/12-C

Výše uvedené léčivé přípravky však nelze s ohledem na rozdílnou sílu považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku. Volba vhodné dávky léčivého přípravku FLUTIFORM vždy záleží na závažnosti onemocnění a věku pacienta. Dávku je pak třeba titrovat na nejnižší dávku, při které je zachována účinná kontrola symptomů.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku FLUTIFORM do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od června 2023 do května 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0165650	FLUTIFORM 250MCG/10MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	73 058	54 994 (42,9 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku FLUTIFORM 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 FLUTIFORM do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, sympatomimetika v kombinaci s kortikosteroidy nebo jinými léky, s výjimkou anticholinergik ATC kód: R03AK11.

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

Léčivý přípravek FLUTIFORM je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován pro pravidelnou léčbu astmatu u dospělých, kdy je vhodné použití kombinovaného přípravku (inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího β 2 agonisty):

- u pacientů, kteří nejsou pod adekvátní kontrolou pomocí inhalačních kortikosteroidů a inhalovaného krátkodobě působícího β 2 agonisty užívaného dle potřeby nebo
- u pacientů, kteří jsou již pod adekvátní kontrolou pomocí inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího β 2 agonisty.

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.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku FLUTIFORM 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 FLUTIFORM 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 FLUTIFORM 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 FLUTIFORM, 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: 13. června 2024