



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 30. listopadu 2018
Č. j.: MZDR 42610/2018-5/FAR
Sp. zn.: FAR S13/2018



MZDRX014FYJL

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

zařazuje podle ustanovení § 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 ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0136003	TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3ML	64/ 314/08-C	Santen OY, Tampere, Finsko
0136004	TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,3ML	64/ 314/08-C	Santen OY, Tampere, Finsko

(dále jen „léčivé přípravky TAFLOTAN“)

Odůvodnění:

I.

Dne 11. září 2018 obdrželo Ministerstvo podnět českého zastoupení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Santen Oy, odštěpný závod, se sídlem Strakonická 1199/2d, Hlubočepy, 150 00 Praha 5, který upozornil na skutečnost, že distribuce a vývoz léčivých

přípravků TAFLOTAN do zahraničí výrazně negativně ovlivňuje dostupnost tohoto léčivého přípravku pro pacienty v České republice. Od poloviny roku 2018 se výrobce potýká s výrobními problémy a změnami ve výrobě, v důsledku čehož jsou omezené dodávky do České republiky. Pokud by se k problémům na straně výroby přidal i stejný podíl pokračující distribuce či vývozu přípravků do zahraničí, mohla by být ohrožena dostupnost léčivých přípravků TAFLOTAN na českém trhu ještě výrazněji.

Ministerstvo k ověření údajů vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k předložení údajů o distribuci či vývozu léčivých přípravků TAFLOTAN do zahraničí. Údaje předané Ministerstvu Ústavem dne 18. 10. 2018 poukázaly na skutečnost, že k distribuci či vývozu léčivých přípravků TAFLOTAN do zahraničí dochází ve značných množstvích. Ministerstvo tak shledalo, že případná další distribuce či vývoz léčivých přípravků TAFLOTAN do zahraničí by mohla významným způsobem negativně ovlivnit dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Ministerstvo posoudilo informace předané Ústavem a českým zastoupením držitele rozhodnutí o registraci a uvádí následující:

Léčivé přípravky TAFLOTAN patří do farmakoterapeutické skupiny - antiglaukomatika a miotika, analogy prostaglandinů, ATC skupina S01EE05. Obsahují léčivou látku *tafluprost* (*tafluprostum*). Dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) jsou léčivé přípravky TAFLOTAN v lékové formě očních kapek v jednodávkovém obalu používány v následujících indikacích:

- snížení zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů, kteří trpí glaukomem s otevřeným úhlem a okulární hypertenzí.

Jako monoterapie u pacientů:

- kteří by měli prospěch z očních kapek neobsahujících konzervační látky,
 - kteří nedostatečně reagují na terapii první linie,
 - u nichž je terapie první linie kontraindikována nebo ji nesnášejí.
- jako adjunktivní terapie k beta blokátorům.

TAFLOTAN je indikován u dospělých ve věku ≥ 18 let.

Glaukom neboli zelený zákal je chronická, progresivní a ireverzibilní optická neuropatie. Glaukom má mnoho příčin a různé klinické projevy. Je to skupina onemocnění, která jsou často (ne vždy) spojena se zvýšeným nitroočním tlakem. Nitrooční tlak je všeobecně považován za nejvýznamnější rizikový faktor. Čím vyšší jsou hodnoty nitroočního tlaku, tím vyšší je riziko vzniku a progresu glaukomového poškození. Primární glaukom s otevřeným úhlem je nejčastějším typem glaukomu, tvoří asi 60–70 % všech glaukomů. Postihuje většinou obě oči, často asymetricky a projevuje se zvýšeným nitroočním tlakem.

Cílem léčby primárního glaukomu s otevřeným úhlem je snížit nitrooční tlak na hodnotu „cílového tlaku“, zabránit progresi poškození zrakového nervu a minimalizovat vedlejší účinky a komplikace léčby.

Analoga prostaglandinů se používají se v léčbě primárního glaukomu s otevřeným úhlem a nitrooční hypertenze jako léky první volby. Tyto látky snižují nitrooční tenzi usnadněním odtoku nitrooční tekutiny především uveosklerální cestou. V České republice jsou registrovány a obchodovány i jiné léčivé přípravky obsahující léčivé látky ze skupiny analoga prostaglandinů - *latanoprost*, *travoprost*, a *bimatoprost*. Léčivé přípravky TAFLOTAN neobsahují konzervační látku *benzalkonium-chlorid*, proto je vhodný u pacientů s hypersenzitivitou k této látce a je dodáván na trh v lékové formě očních kapek k jednorázové aplikaci. Je skutečností, že se na trhu objevily léčivé přípravky s obsahem analog prostaglandinů bez konzervačních látek (např. MONOPOST 50 MIKROGRAMŮ/ML 50MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30(6X5)X0,2ML I). Přesto mají léčivé přípravky TAFLOTAN nezastupitelné místo v léčbě primárního glaukomu s otevřeným úhlem u pacientů, kteří nedostatečně reagují na terapii první linie nebo u nichž je terapie první linie kontraindikována nebo ji nesnášejí.

Z hlediska použití v terapeutické praxi jsou léčivé přípravky TAFLOTAN **významné** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť u některých pacientů jsou ve výše popsaných případech **nenahraditelné**.

Dle ustanovení § 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 ustanovení § 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 ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků TAFLOTAN bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče (viz výše).

Dne 8. 11. 2018 Ministerstvo vyvěsilo na svou úřední desku návrh opatření obecné povahy, který byl zveřejněn dne 23. 11. 2018. Dne 28. 11. 2018 uplynula lhůta pro podávání připomínek k tomuto návrhu opatření obecné povahy. Ministerstvo neobdrželo žádnou připomínku. Z tohoto důvodu je opatření obecné povahy shodné s návrhem ze dne 8. 11. 2018.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedených léčivých přípravků TAFLOTAN na Seznam podle

ustanovení § 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 LAMICTAL, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 30. 11. 2018