



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 30. listopadu 2018
Č. j.: MZDR 42523/2018-5/FAR
Sp. zn.: FAR S12/2018



MZDRX014FYEA

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“)

I)

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	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0151061	LAMICTAL 5 MG TBL MND/SUS 42	21/ 483/96-A/C	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie
0017135	LAMICTAL 25MG TBL NOB 42	21/ 802/92-A/C	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie
0017139	LAMICTAL 50MG TBL NOB 42	21/ 802/92-B/C	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie
0151056	LAMICTAL 100MG TBL NOB 42	21/ 802/92-C/C	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie

0151057	LAMICTAL 100MG TBL NOB 98	21/ 802/92-C/C	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie
---------	------------------------------	----------------	--

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 21. prosince 2017, č. j. MZDR 58417/2017-5/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0151061	LAMICTAL 5 MG TBL MND/SUS 42	21/ 483/96-A/C	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie
0017135	LAMICTAL 25MG TBL NOB 42	21/ 802/92-A/C	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie
0017139	LAMICTAL 50MG TBL NOB 42	21/ 802/92-B/C	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie
0151056	LAMICTAL 100MG TBL NOB 42	21/ 802/92-C/C	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie
0151057	LAMICTAL 100MG TBL NOB 98	21/ 802/92-C/C	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie

(dále jen „léčivé přípravky LAMICTAL“),

Odůvodnění:

I.

Na konci roku 2017 se na Ministerstvo opakovaně obracela odborná a laická veřejnost s dotazy, které se týkaly nedostupnosti léčivých přípravků LAMICTAL v ČR. Přestože byly dle Ministerstvu dostupných informací tyto léčivé přípravky dodávány do ČR v pravidelných dodávkách, nebyly léčivé přípravky dostupné v lékárnách pro české pacienty.

Ministerstvo k ověření údajů vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k předložení údajů o distribuci či vývozu léčivých přípravků LAMICTAL do zahraničí. Údaje předané Ministerstvu Ústavem poukazovaly na skutečnost, že k distribuci či vývozu léčivých přípravků LAMICTAL do zahraničí docházelo. Ministerstvo tak shledalo, že případná další

distribuce či vývoz léčivých přípravků LAMICTAL do zahraničí by mohla významným způsobem negativně ovlivnit dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Dne 21. prosince 2017 bylo na úřední desce Ministerstva vyvěšeno předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 58417/2017-5/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu zakázalo užití k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky LAMICTAL, čímž došlo k zatímnímu upravení poměrů ve vztahu k těmto léčivým přípravkům, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků LAMICTAL pro české pacienty.

Dne 23. srpna 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů týkajících se léčivých přípravků LAMICTAL, kterými Ústav disponuje.

Odpověď Ústavu byla doručena Ministerstvu dne 28. srpna 2018. Z údajů poskytnutých Ústavem je zřejmé, že v průběhu platnosti předběžného opatření obecné povahy č. j. MZDR 58417/2017-5/FAR ze dne 21. prosince 2017 nebyly a nejsou léčivé přípravky LAMICTAL předmětem distribuce či vývozu do zahraničí.

Dne 6. září 2018 byl vyzván též držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků LAMICTAL, společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), ke sdělení aktuálních informací týkajících se dostupnosti předmětných léčivých přípravků.

Vyjádření držitele rozhodnutí o registraci bylo doručeno Ministerstvu dne 12. října 2018.

Držitel rozhodnutí o registraci upozornil na skutečnost, že v současné době z důvodu zavedení nového procesu plánování dodávek po Evropě v rámci společnosti GSK, dostává Česká republika pouze omezené množství dodávek léčivých přípravků LAMICTAL určených pro potřeby českých pacientů a jejich případná distribuce či vývoz do zahraničí by znamenala výpadek léčivých přípravků LAMICTAL na trhu v České republice. Dále držitel rozhodnutí o registraci uvedl, že z hlediska použití v terapeutické praxi jsou léčivé přípravky LAMICTAL významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou s ohledem na své postavení v klinické praxi nezaměnitelné, zejména u pacientů, kteří užívají tyto léčivé přípravky dlouhodobě a u kterých by přechod na jiný způsob léčby mohl negativně ovlivnit jejich zdravotní stav.

Dále držitel rozhodnutí o registraci poukázal na to, že v období před vydáním předběžného opatření obecné povahy č. j. MZDR 58417/2017-5/FAR ze dne 21. prosince 2018, kterým Ministerstvo zakázalo užití k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky LAMICTAL, byly zásoby léčivých přípravků LAMICTAL v distribuci průměrně na cca 1 týden s častými regionálními výpadky v jejich dostupnosti. Vydáním výše uvedeného předběžného opatření obecné povahy došlo k významnému navýšení zásob léčivých přípravků LAMICTAL, a to na 3-5 týdnů.

Ministerstvo posoudilo informace předané Ústavem a držitelem rozhodnutí o registraci uvádí následující:

Léčivé přípravky LAMICTAL patří do ATC skupiny N03AX - jiná antiepileptika. Obsahují léčivou látku *lamotriginum*. Dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) jsou léčivé přípravky LAMICTAL používány v následujících indikacích:

Epilepsie

Dospělí a dospívající od 13 let

- *Přídavná léčba nebo monoterapie epilepsie s parciálními a generalizovanými záchvaty, včetně tonicko-klonických záchvatů.*
- *Záchvaty spojené s Lennox-Gastautovým syndromem. Lamictal se podává jako přídavná léčba, ale u Lennox-Gastautova syndromu může být úvodním antiepileptickým lékem (AED).*

Děti a dospívající od 2 do 12 let

- *Přídavná léčba epilepsie s parciálními a generalizovanými záchvaty, včetně tonicko-klonických záchvatů a záchvatů spjatých s Lennox-Gastautovým syndromem.*
- *Monoterapie u záchvatů typických absencí.*

Bipolární porucha

Dospělí od 18 let

- *Prevence depresivních epizod u pacientů s bipolární poruchou typu I, kteří mají převážně depresivní epizody.*

Lamictal není indikován k akutní léčbě epizod mánie nebo deprese.

V České republice jsou v lékové formě tablet registrovány a obchodovány jiné léčivé přípravky (generické) s obsahem léčivé látky *lamotrigin*. V případě nedostupnosti léčivých přípravků LAMICTAL u rozlícených pacientů, může být převedení na generické přípravky s obsahem léčivé látky *lamotrigin* problematické z hlediska snášenlivosti, jiných farmakokinetických vlastností přípravku, což může v konečném důsledku vyvolat nežádoucí projevy onemocnění. Farmakoterapeutická skupina antiepileptika patří mezi skupinu léčiv, u kterých není vhodná generická záměna, vzhledem ke skutečnosti, že úspěšnost léčby epilepsie závisí na nastavení a udržování takových dávek, které umožňují dostatečnou kontrolu onemocnění. Jakékoliv výkyvy způsobené např. odlišným vstřebáváním léčivé látky nejsou u pacientů s indikací epilepsie žádoucí.

Z hlediska použití v terapeutické praxi jsou léčivé přípravky LAMICTAL v lékové formě potahovaných tablet **významné** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou **nenahraditelné** v některých případech u rozlícených pacientů.

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 LAMICTAL bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho 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 LAMICTAL 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.

Dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se zrušuje předběžné opatření obecné povahy MZDR 58417/2017-5/FAR ze dne 21. prosince 2017, kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky LAMICTAL, neboť zařazením na Seznam pominul důvod pro zatímní upravení poměrů.

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