



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 5. prosince 2018
Č. j.: MZDR 32903/2018-5/FAR
Sp. zn.: FAR S7/2018



MZDRX014HD9C

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
0176504	SUBUTEX 2MG TBL SLG 7	19/ 138/00-C	Indivior UK Limited, Slough, Velká Británie
0176506	SUBUTEX 8 MG TBL SLG 7	19/ 139/00-C	Indivior UK Limited, Slough, Velká Británie
0027903	SUBOXONE 8MG/2MG SLG TBL NOB 7	EU/1/06/359/003	Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko
0027900	SUBOXONE 2MG/0,5MG SLG TBL NOB 7	EU/1/06/359/001	Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 10. srpna 2018, č. j. MZDR 32903/2018-3/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
0176504	SUBUTEX 2MG TBL SLG 7	19/ 138/00-C	Indivior UK Limited, Slough, Velká Británie
0176506	SUBUTEX 8 MG TBL SLG 7	19/ 139/00-C	Indivior UK Limited, Slough, Velká Británie
0027903	SUBOXONE 8MG/2MG SLG TBL NOB 7	EU/1/06/359/003	Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko
0027900	SUBOXONE 2MG/0,5MG SLG TBL NOB 7	EU/1/06/359/001	Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky SUBUTEX a SUBOXONE“).

Odůvodnění:

I.

Dne 25. 7. 2018 obdrželo Ministerstvo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) informaci Evropské lékové agentury (EMA) týkající se možných problémů s dostupností léčivých přípravků SUBUTEX a SUBOXONE v Evropské unii, z důvodu nahlášené závady v jakosti u jedné šarže léčivého přípravku SUBUTEX a jedné šarže léčivého přípravku SUBOXONE. Šarže předmětných léčivých přípravků, u kterých byla identifikována závada v jakosti, nebyly propuštěny do oběhu. V rámci šetření závady v jakosti byla pozastavena výroba léčivých přípravků SUBUTEX a SUBOXONE, což by mohlo negativně ovlivnit dostupnost těchto léčivých přípravků jak v členských státech Evropské unie, tak v České republice.

Vzhledem k tomu, že by při případné distribuci či vývozu léčivých přípravků SUBUTEX a SUBOXONE, jichž se závada v jakosti netýká, z České republiky do zahraničí mohlo docházet k jejich nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, bylo dne 10. srpna 2018 na úřední desce Ministerstva vyvěšeno předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 32903/2018-3/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 užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky SUBUTEX a SUBOXONE, čímž došlo k zatímnímu upravení poměrů ve vztahu k tomuto léčivému přípravku, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku pro pacienty v České republice.

Ministerstvo dále posoudilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivé přípravky SUBUTEX (léčivá látka *buprenorphini hydrochloridum*) patří do farmakoterapeutické skupiny - léčiva k terapii závislosti na opioidech, ATC kód: N07BC01. Tyto léčivé přípravky jsou určeny k substituční léčbě závislosti na opioidech v rámci specializované medicínské, sociální a psychologické péče, přičemž léčba je určena pro užití u dospělých a dospívajících ve věku od 15 let, souhlasících s léčbou své závislosti na opioidech. Léčivé přípravky SUBOXONE (kombinace léčivých látek *buprenorphini hydrochloridum* a *naloxoni hydrochloridum*) patří do farmakoterapeutické skupiny - jiná léčiva nervového systému, léčiva k terapii závislosti na opioidech, ATC kód: N07BC51. Tyto léčivé přípravky jsou určeny rovněž k substituční léčbě závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. Účelem složky naloxon je zabránit nesprávnému použití a zneužití buprenorfinu. Léčba je rovněž určena pro užití u dospělých a dospívajících nad 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti.

Léčivé přípravky SUBUTEX a SUBOXONE obsahují léčivou látku *buprenorphini hydrochloridum* (dále jen „*buprenorfin*“), která je uvedena v seznamu č. 5 psychotropních látek v příloze č. 5 nařízení vlády 463/2013 Sb., o seznámech návykových látek. V souladu s ustanovením § 20 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je ke každému jednotlivému vývozu návykových látek a přípravků třeba povolení Ministerstva zdravotnictví – oddělení Inspektorátu omamných a psychotropních látek.

Ministerstvu je z úřední činnosti známa skutečnost, že předmětné léčivé přípravky SUBOXONE jsou, na základě povolení vydaných oddělením Inspektorátu omamných a psychotropních látek, předmětem vývozu do zahraničí.

Současně je nutné upozornit na skutečnost, kterou bere Ministerstvo v úvahu, a to že nevýhodou používání léčivých přípravků, které obsahují pouze léčivou látku *buprenorfin*, je možnost jejich zneužití. Rizika nesprávného použití a zneužití zahrnují především předávkování, šíření krví přenosných virových nebo lokalizovaných a systémových infekcí, respirační deprese a poškození jater. Zneužití *buprenorfinu* jinou osobou než určeným pacientem představuje další riziko nově závislých jedinců, kteří užívají *buprenorfin* jako primární zneužívanou drogu. Také sub-optimální léčba *buprenorfinem* může podnítit zneužití léku pacientem, což vede k předávkování nebo vysazení léčby. Pacient, který je poddávkován *buprenorfinem*, může v reakci na nekontrolované abstinenční příznaky pokračovat jejich samoléčením opiáty, alkoholem nebo jinými sedativy-hypnotiky, jako jsou benzodiazepiny.

Aby se minimalizovalo riziko zneužití, špatného užití a jiného použití popsané výše, má lékař při předepisování a výdeji buprenorfinu přijmout vhodná opatření, jako je nepředepisování více balení na začátku léčby a provádění kontrol pacienta při návštěvách s klinickým monitorováním. Další možností jak zabránit zneužití léčivého přípravku s obsahem léčivé látky *buprenorfin*, je léčba léčivými přípravky SUBOXONE, které obsahují dvě léčivé látky - *buprenorfin* a *naloxon*. *Naloxon* je antagonist μ -opioidních receptorů. Při perorálním nebo sublingválním podání v obvyklých dávkách u pacientů s opioidním abstinenčním syndromem inhibuje *naloxon* málo či vůbec farmakologický účinek, protože podléhá téměř úplně efektu prvního průchodu. Ovšem při intravenózním podání jedincům se závislostí na opioidech přítomnost *naloxonu* v léčivých přípravcích SUBOXONE vyvolává výrazný opioidní

antagonistický účinek a abstinenci syndrom, čímž zabraňuje zneužití intravenózním podáním.

Dále Ministerstvo reflektuje informace sdělené Evropskou lékovou agenturou, ze kterých vyplývá skutečnost, že závada v jakosti ovlivňuje dostupnost léčivých přípravků SUBUTEX také v dalších členských státech Evropské unie, proto se lze důvodně domnívat, že by se mohly léčivé přípravky SUBUTEX stát předmětem vývozu do zahraničí. Přestože v České republice jsou na trhu registrované a obchodované léčivé přípravky, které by mohly nahradit případný výpadek léčivých přípravků SUBUTEX, vzhledem k velmi významnému podílu léčivých přípravků SUBUTEX na českém trhu z hlediska spotřeb, lze dle posouzení Ministerstva důvodně pochybovat o tom, že by držitelé rozhodnutí o registraci ekvivalentních léčivých přípravků mohli bezprostředně pružným způsobem reagovat na výpadek léčivých přípravků SUBUTEX navýšením dodávek.

Léčivé přípravky SUBUTEX a SUBOXONE jsou **významnými** léčivými přípravky pro poskytování zdravotních služeb v České republice a v současné situaci, kdy probíhá šetření závady v jakosti a byla pozastavena výroba léčivých přípravků SUBUTEX a SUBOXONE, je považuje Ministerstvo za **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 SUBUTEX a SUBOXONE bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Dne 13. 11. 2018 Ministerstvo vyvěsilo na svou úřední desku návrh opatření obecné povahy, který byl zveřejněn dne 28. 11. 2018. Dne 3. 12. 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 13. 11. 2018.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedených léčivých přípravků SUBUTEX a SUBOXONE 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 SUBUTEX a SUBOXONE, 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 ze dne 10. srpna 2018, č. j. MZDR 32903/2018-3/FAR, které zakazuje užití k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky SUBUTEX a SUBOXONE, neboť zařazením na Seznam pomínul 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: 5. 12. 2018