



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 4. ledna 2019  
Č. j.: MZDR 50433/2018-7/FAR  
Sp. zn. OLZP: S21/2018



MZDRX014SJFD

## 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 léčivý přípravek 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0087226	CUROSURF 80MG/ML ETP ISL SUS 2X1,5ML	87/699/96-C	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Itálie

(dále jen „léčivý přípravek CUROSURF“)

### Odůvodnění:

I.

Dne 26. 11. 2018 obdrželo Ministerstvo podnět českého zastoupení držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku CUROSURF - společnosti Chiesi CZ s.r.o., IČO: 61679381, se sídlem Na Květnici 33, 140 00 Praha 4 (dále jen „podatel“), k zařazení léčivého přípravku CUROSURF na Seznam.

Podatel ve svém podnětu uvedl, že léčivý přípravek CUROSURF má unikátní postavení ve své terapeutické indikaci a to léčba nezralých novorozenců se syndromem dechové tísně

(RDS) nebo s rizikem rozvoje RDS a léčba nezralých novorozenců s jinými známkami nedostatku surfaktantu.

Dále podatel uvedl, že RDS postihuje asi 2/3 novorozenců narozených do 28. gestačního týdne, asi 1/4 novorozenců narozených okolo 30. – 32. týdne, kdežto méně jak 1 % novorozenců nedonošených. RDS je příčinou asi 1/3 úmrtí všech novorozenců a 1/2 úmrtí všech nezralých - předčasně narozených novorozenců. Hlavním rizikovým faktorem vzniku RDS je prematurita = nezralost novorozence. S nezralostí jsou spojeny tři klíčové faktory patogeneze RDS – deficit surfaktantu, strukturální nezralost plic a strukturální nezralost hrudníku.

Léčivý přípravek CUROSURF je život zachraňující přípravek pro nedonošené děti, u kterého nelze predikovat četnost jeho použití. Použití předmětného léčivého přípravku je v řádu několika hodin od narození (v denní nebo noční hodinu), kdy se u předčasně narozených dětí nepředvídatelně rozvíjí v řádech minut syndrom dechové tísně (RDS). Z tohoto důvodu je nutnost, aby byl léčivý přípravek CUROSURF neustále v zásobě na 12 perinatologických centrech nejvyšší úrovně, přičemž výrobní kapacita přípravku je omezena vzhledem k unikátní struktuře a technologii výroby (původem se jedná o extrakt z plic prasat). Podatel dále sdělil, že pro zajištění dostatečné zásoby léčiv pro potřeby českých pacientů vynakládá maximální možné úsilí včetně dovozu produktu v cizojazyčné jazykové verzi, v případě ohrožení dodávek.

Podatel dále poukázal na data z databáze Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k dodávkám léčivých přípravků distributorům a provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků a do zahraničí a uvedl, že je opakovaně konfrontován požadavky lékařů a lékárníků týkající se zajištění dostupnosti léčivého přípravku CUROSURF. Vzhledem k množství vyvážených léčivých přípravků a omezeným výrobním kapacitám výrobce není schopen držitel rozhodnutí o registraci aktuálně v plné míře dostat požadavku na zajištění takového množství předmětného léčivého přípravku, které by pokrylo potřeby pacientů v České republice.

Ministerstvo vyzvalo dne 29. 11. 2018 Ústav k předložení údajů o distribuci či vývozu léčivého přípravku CUROSURF do zahraničí. Z údajů, kterými Ústav disponuje, však nevyplývá, že by byl léčivý přípravek CUROSURF distribuován do zahraničí.

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

Léčivý přípravek CUROSURF patří do farmakoterapeutické skupiny – jiná léčiva respiračního systému, plicní surfaktanty, přírodní fosfolipidy; ATC kód: R07AA02.

Dle souhrnu údajů o přípravku je léčivý přípravek CUROSURF indikován k léčbě nezralých novorozenců se syndromem dechové tísně (RDS) nebo s rizikem rozvoje RDS a léčba nezralých novorozenců s jinými známkami nedostatku surfaktantu. Plicní surfaktant je směsí

látek, zvláště fosfolipidů a specifických proteinů, které pokrývají vnitřní povrch alveolů a jsou schopné snížit povrchové napětí v plicích.

RDS představuje závažný stav ohrožující život novorozence, který se značně podílí na neonatální morbiditě a mortalitě. Jeho výskyt je nepřímo úměrný v závislosti na gestačním stáří dítěte. Tedy se snižujícím gestačním věkem roste riziko výskytu RDS u novorozence.

Data předložena podatelem se sice netýkala vývozu či distribuce léčivého přípravku CUROSURF distributorům a provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků a do zahraničí, ale jednalo se o data týkající se dodávek léčivého přípravku CUROSURF do lékáren a zdravotnických zařízení. Z údajů poskytnutých Ústavem není zřejmé, že by léčivý přípravek CUROSURF byl předmětem vývozu či distribuce do zahraničí. Vzhledem k průměrným měsíčním dodávkám do lékáren či zdravotnických zařízení (cca 60 – 90 balení), je zřejmé, že případný vývoz či distribuce léčivého přípravku CUROSURF i v řádu jednotek balení, by mohla zásadním způsobem ohrozit dostupnost tohoto život zachraňujícího léčivého přípravku. Případné přerušení dodávek by vzhledem k tomu, že se jedná o nenahraditelný léčivý přípravek na českém trhu, neboť v dané ATC skupině není uveden žádný jiný léčivý přípravek, vedlo k přímému ohrožení života dětských pacientů.

Z hlediska použití v terapeutické praxi je léčivý přípravek CUROSURF **významný** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť se jedná o život zachraňující léčivý přípravek určený k podání co nejdříve po zjištění diagnózy RDS a současně se jedná o léčivý přípravek **nenahraditelný**.

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 léčivého přípravku CUROSURF bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče

(viz výše). Skutečnost, že předmětný léčivý přípravek není v současné chvíli dle dostupných informací distribuován do zahraničí, není pro toto posouzení rozhodující.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedeného léčivého přípravku CUROSURF 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 hrozcí nedostatečnou zásobou léčivého přípravku CUROSURF, 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 uvedeného léčivého přípravku 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**

prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D., v.r.  
náměstek pro zdravotní péči

Vyvěšeno dne: 4. ledna 2019

## **Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 114575777-202840-190104152436, skládající se z 2 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

### **Zajišťovací prvek:**

bez zajišťovacího prvku

### **Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:**

Ministerstvo zdravotnictví

### **Datum vyhotovení doložky:**

4.1.2019

### **Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:**

Martina vičíková



114575777-202840-190104152436

---

### *Poznámka:*

*Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.*