



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 7. ledna 2019
Č. j.: MZDR 25069/2018-8/FAR
Sp. zn. OLZP: S15/2018



MZDRX014SN44

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“) vydává toto opatření obecné povahy, kdy

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. června 2018, č. j. MZDR 25069/2018-2/FAR, které zakazuje užití k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek

Kód SÚKL	Registrační číslo	Název léčivého přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci
0173403	64/ 265/06-C	COSOPT FREE BEZ KONZERVAČNÍCH PŘÍRAD 20MG/ML+5MG/ML OČ.KAP.,ROZ.,J.OB. 20MG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL MDC 60(4X15)X0,2ML	Santen OY, Tampere, Finsko

(dále jen „léčivý přípravek COSOPT FREE“).

Odůvodnění:

I.

Na počátku června 2018 Ministerstvo obdrželo podnět týkající se nedostupnosti léčivého přípravku COSOPT FREE v České republice. Přestože byl dle Ministerstvu dostupných informací tento léčivý přípravek dodáván do České republiky v pravidelných dodávkách v dostatečném množství, byl přípravek nedostupný v distribuci a následně v lékárnách.

Ministerstvo k prověření dostupnosti léčivého přípravku COSOPT FREE vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ke sdělení údajů týkající se možné distribuce či vývozu do zahraničí. V souvislosti s údaji předanými Ministerstvu Ústavem Ministerstvo zjistilo, že distribuce či vývoz léčivého přípravku COSOPT FREE do zahraničí významným způsobem negativně ovlivňuje dostupnost tohoto léčivého přípravku pro české pacienty.

Dne 22. června 2018 bylo na úřední desce Ministerstva vyvěšeno předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 25069/2018-2/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 léčivý přípravek COSOPT FREE, čímž došlo k zatímnímu upravení poměrů ve vztahu k tomuto léčivému přípravku, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku COSOPT FREE pro pacienty v České republice.

Dne 3. října 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů týkajících se léčivého přípravku COSOPT FREE, kterými Ústav disponuje.

Odpověď Ústavu byla doručena Ministerstvu 10. října 2018. Z údajů poskytnutých Ústavem je zřejmé, že v průběhu platnosti předběžného opatření obecné povahy č. j. MZDR 25069/2018-2/FAR ze dne 22. června 2018 nebyl a není léčivý přípravek COSOPT FREE předmětem distribuce či vývozu do zahraničí.

Dne 2. října 2018 bylo vyzváno české zastoupení držitele rozhodnutí o registraci, společnost Santen Oy, odštěpný závod, se sídlem Strakonická 1199/2d, Hlubočepy, 150 00 Praha 5 (dále jen „společnost Santen Oy“), ke sdělení aktuálních informací týkající se dostupnosti léčivého přípravku COSOPT FREE.

Vyjádření společnosti Santen Oy bylo doručeno Ministerstvu dne 11. října 2018.

Dle vyjádření společnosti Santen Oy byly dodávky léčivého přípravku COSOPT FREE do České republiky obnoveny v říjnu 2018, ale z důvodů problémů na straně výroby byly dodávky léčivého přípravku COSOPT FREE menší. Léčivý přípravek COSOPT FREE byl předmětem značného vývozu do zahraničí, který převyšoval spotřebu pacientů. Společnost Santen Oy dále uvedla, že z důvodu případného vývozu či distribuce léčivého přípravku COSOPT FREE do zahraničí by mohlo opět dojít k rychlému výpadku a ohrožení dostupnosti přípravku pro pacienty, a proto navrhla ponechat předběžné opatření obecné povahy v platnosti.

Ministerstvo posoudilo informace předané Ústavem a společností Santen Oy a uvádí následující:

Léčivý přípravek COSOPT FREE patří do farmakoterapeutické skupiny – antiglaukotika a miotika – beta-blokátory - timolol, kombinace, ATC kód S01ED51. Léčivý přípravek COSOPT FREE je indikován k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s pseudoexfoliačním glaukomem, pokud je monoterapie lokálním betablokátozem nedostatečná. Jiný léčivý přípravek obsahující uvedenou kombinaci léčivých látek bez konzervačních přísad v ČR není na trhu.

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.

Přípravek COSOPT FREE obsahuje dvě léčivé látky - *dorzolamidi hydrochloridum* a *timololi maleas*. Každá z těchto dvou látek snižuje zvýšený nitrooční tlak omezením tvorby komorové vody; ale dochází k tomu různým mechanismem účinku.

Dorzolamidi hydrochloridum je účinný inhibitor lidské karboanhydrázy-II. Inhibice karboanhydrázy v ciliárních procesech oka snižuje sekreci komorové tekutiny, pravděpodobně zpomalením tvorby hydrogenuhlíčanových iontů s následným snížením transportu sodíku a tekutin. *Timololi maleas* je neselektivním blokátorem betaadrenergických receptorů. Přesný mechanismus účinku látky *timololi maleas* při snižování nitroočního tlaku nebyl dosud stanoven, i když studie s použitím fluoresceinu a tomografické techniky naznačují, že hlavním účinkem by mohla být omezená tvorba komorové vody. V některých studiích však bylo pozorováno i mírné zvýšení odtoku komorových tekutin. Kombinovaný účinek těchto dvou léčivých látek vede k většímu snížení nitroočního tlaku než při samostatné aplikaci každé složky.

Po lokální aplikaci snižuje přípravek COSOPT FREE zvýšený nitrooční tlak bez ohledu na to, zda souvisí nebo nesouvisí s glaukomem. Tento léčivý přípravek snižuje nitrooční tlak bez běžných nežádoucích účinků miotik, jako jsou noční slepota, akomodační spasmus a pupilární konstriktce. Léčivý přípravek COSOPT FREE má nezastupitelné místo v léčbě primárního glaukomu s otevřeným úhlem u pacientů, kteří by měli prospěch z očních kapek neobsahující konzervační látky.

Z hlediska použití v terapeutické praxi je léčivý přípravek COSOPT FREE významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť u některých (zejména rozléčených) pacientů by jeho nedostupnost mohla negativním způsobem ovlivnit jejich léčbu.

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 COSOPT FREE bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče (viz výše), pročež dne 14. 12. 2018 vydalo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 25069/2018-6/FAR, jímž by byl léčivý přípravek COSOPT FREE umístěn na Seznam.

Dne 2. 1. 2018 obdrželo Ministerstvo vyjádření společnosti Santen Oy, č. j. MZDR 25069/2018-7/FAR, v němž společnost Santen Oy uvedla, že dodávky léčivého přípravku COSOPT FREE byly obnoveny v plné výši a byla vytvořena dostatečná rezerva, aby nedošlo k výpadkům a zároveň, že se objevila dostupná alternativa.

Vzhledem ke skutečnosti, že odpadl důvod pro vydání opatření obecné povahy, jímž by byl léčivý přípravek COSOPT FREE umístěn na Seznam, Ministerstvo od tohoto upustilo. Jelikož byly poměry zatímně upraveny předběžným opatřením obecné povahy ze dne 22. června 2018, č. j. MZDR 25069/2018-2/FAR, se toto dle ustanovení § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti opatření obecné povahy ruší, a to též vzhledem k výše uvedenému odpadnutí důvodu.

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: 7. ledna 2019

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 114683816-202840-190108143644, skládající se z 3 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:

8.1.2019

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

Martina vičíková



114683816-202840-190108143644

Poznámka:

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