



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 29. ledna 2019
Č. j.: MZDR 32407/2017-9/OLZP
Sp. zn. OLZP: S25/2018



MZDRX01519VD

OPATŘENÍ OBEČNÉ 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
0500287	VIMPAT 50MG TBL FLM 14	EU/1/08/470/001	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0500291	VIMPAT 100MG TBL FLM 56	EU/1/08/470/005	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0500294	VIMPAT 150MG TBL FLM 56	EU/1/08/470/008	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0500297	VIMPAT 200MG TBL FLM 56	EU/1/08/470/011	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** opatření Ministerstva ze dne 4. července 2017, č. j. MZDR 32407/2017-3/FAR, které zakazuje užit k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0500287	VIMPAT 50MG TBL FLM 14	EU/1/08/470/001	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0500291	VIMPAT 100MG TBL FLM 56	EU/1/08/470/005	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0500294	VIMPAT 150MG TBL FLM 56	EU/1/08/470/008	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0500297	VIMPAT 200MG TBL FLM 56	EU/1/08/470/011	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie

(dále jen „léčivé přípravky VIMPAT“),

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo a Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v polovině roku 2017 opakovaně obdržely podněty odborné a laické veřejnosti s dotazy týkající se problémů s dostupností léčivých přípravků VIMPAT v České republice. Přestože byly dle Ministerstvu dostupných informací tyto léčivé přípravky dodávány do České republiky v pravidelných dodávkách v dostatečném množství, byly tyto léčivé přípravky nedostupné v distribuci a následně v lékárnách.

V souvislosti s údaji o dodávkách léčivých přípravků VIMPAT do České republiky získanými při úřední činnosti Ministerstva a údaji postoupenými Ministerstvu Ústavem týkajících se distribuce či vývozu léčivých přípravků VIMPAT do zahraničí Ministerstvo konstatovalo, že distribuce či vývoz léčivých přípravků VIMPAT do zahraničí významným způsobem negativně ovlivňovala dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Dne 4. července 2017 bylo na úřední desce Ministerstva vyvěšeno opatření, č. j. MZDR 32407/2017-3/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech, ve znění účinném v době vydání opatření, zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky VIMPAT, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice.

Dne 29. listopadu 2017 Ministerstvo vyzvalo české zastoupení držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků VIMPAT, společnost UCB s.r.o., se sídlem Thámova (Palác Karlín) 13, 180 00 Praha 8 (dále jen „společnost UCB s.r.o.“), ke sdělení aktuálních údajů týkajících dostupnosti léčivých přípravků VIMPAT.

Dne 6. prosince 2017 společnost UCB s.r.o. zaslala Ministerstvu informace týkající se dostupnosti léčivých přípravků VIMPAT a doporučení ponechat opatření Ministerstva ze dne 4. července 2017, č. j. MZDR 32407/2017-3/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech ve znění účinném v době vydání

opatření, zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky VIMPAT, v platnosti nadále.

Dne 5. listopadu 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů týkajících se léčivých přípravků VIMPAT, kterými Ústav disponuje.

Odpověď Ústavu byla doručena Ministerstvu dne 14. listopadu 2018. Z údajů poskytnutých Ústavem je zřejmé, že v průběhu platnosti opatření Ministerstva ze dne 4. července 2017, č. j. MZDR 32407/2017-3/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech, ve znění účinném v době vydání opatření, zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky VIMPAT, nebyly a nejsou léčivé přípravky VIMPAT předmětem distribuce či vývozu do zahraničí.

Dne 19. prosince 2018 byla vyzvána opět společnost UCB s.r.o. ke sdělení aktuálních informací týkajících se dostupnosti předmětných léčivých přípravků.

Vyjádření společnosti UCB s.r.o. bylo doručeno Ministerstvu dne 21. prosince 2018.

Společnost UCB s.r.o. ve svém vyjádření uvedla, že aktuální zásoba léčivých přípravků VIMPAT v České republice jen s obtížemi saturuje potřebu pacientů a zrušení opatření, jímž Ministerstvo zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky VIMPAT, by s největší pravděpodobností vedlo k nedostatku léčivých přípravků na českém trhu. V této souvislosti společnost UCB s.r.o. uvedla, že spotřeba léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *lakosamid* v České republice roste. V roce 2017 byla ve srovnání s rokem 2016 spotřeba DDD vyšší o 6,1% a obdobný nebo vyšší růst lze očekávat i v roce 2018. Od září 2018 byly na český trh zahájeny dodávky generických léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *lakosamid*. Tyto dodávky ale dle údajů na www.sukl.cz např. v říjnu 2018 tvořily pouze 408 balení (různých sil a různých velikostí balení), což představuje 9,89 % všech dodávek léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *lakosamid* na český trh.

Společnost UCB s.r.o. dále sdělila, že léčivé přípravky VIMPAT jsou v České republice obchodovány za výrazně nižší ceny, než odpovídá cenám v řadě zemí Evropské unie. Rozdíly v cenách v některých případech přesahující částku 1000 Kč byly v minulosti důvodem reexportu léčivých přípravků VIMPAT do Dánska, Spolkové republiky Německo, Irska, Švédska a Velké Británie.

Společnost UCB s.r.o. v závěru svého vyjádření uvedla, že bude nadále sledovat vývoj prodeje léčivých přípravků obsahem léčivé látky *lakosamid*. V současné době lze konstatovat, že vstup generických léčivých přípravků dostupnost léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *lakosamid* významně neovlivnil. Pokud by došlo k významnějším změnám v dodávkách těchto léčiv, které by měly stabilní charakter, je společnost UCB s.r.o. připravena informovat Ministerstvo.

Ministerstvo posoudilo informace předané Ústavem a společností UCB s.r.o. a uvádí následující:

Léčivé přípravky VIMPAT patří do farmakoterapeutické skupiny - antiepileptika, jiná antiepileptika. Obsahují léčivou látku *lakosamid* (*lacosamidum*). Léčivé přípravky VIMPAT jsou

indikovány k monoterapii a přídatné léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících (16 -18 let) pacientů s epilepsií.

V České republice jsou v lékové formě tablet registrovány a obchodovány jiné léčivé přípravky (generické) s obsahem léčivé látky *lakosamid (lacosamidum)*. V případě nedostupnosti léčivých přípravků VIMPAT u rozléčených pacientů, může být převedení na generické přípravky s obsahem léčivé látky *lakosamid (lacosamidum)* problematické z hlediska snášenlivosti nebo 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 VIMPAT významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou nenahraditelné v některých případech u rozléčených 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 VIMPAT bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče (viz výše).

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedených léčivých přípravků VIMPAT 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 VIMPAT, 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 4. července 2017, č. j. MZDR 32407/2017-3/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky VIMPAT, 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 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Miroslava Linhartová
pověřena zastupováním vedoucího
oddělení léčiv a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 29. ledna 2019