



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

Praha 17. března 2020
Č. j.: MZDR 7110/2020-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: S6/2020



MZDRX019I5V4

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 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0103789	ENSTILAR 50MCG/G+0,5MG/G DRM SPM 1X60G	46/ 254/16-C	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek ENSTILAR“),

II)

zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na Seznam:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0203562	DAIVOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 60G	46/ 845/11-C	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko
0182687	DAIVOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 30G	46/ 845/11-C	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko

0182688	DAIVOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 60G	46/ 845/11-C	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko
---------	-------------------------------------	--------------	-------------------------------------

(dále jen „léčivé přípravky DAIVOBET“).

Odůvodnění:

I.

Dne 16. 1. 2020 obdrželo Ministerstvo od zplnomocněného zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ENSTILAR a léčivých přípravků DAIVOBET podnět k vydání opatření obecné povahy, kterým Ministerstvo zařadí léčivý přípravek ENSTILAR a léčivé přípravky DAIVOBET na Seznam.

Dne 21. 1. 2020 vyzvalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k předložení všech informací a podkladů, kterými disponuje, včetně stanoviska k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ENSTILAR a léčivých přípravků DAIVOBET.

Dne 17. 2. 2020 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ENSTILAR a léčivých přípravků DAIVOBET ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech ze dne 14. 2. 2020.

Ústav ve svém sdělení ze dne 14. 2. 2020, č. j. sukl41155/2020, založeném do spisu pod č. j. MZDR 7110/2020-2/OLZP, uvedl, že léčivý přípravek ENSTILAR je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k topické léčbě psoriasis vulgaris u dospělých. Léčivé přípravky DAIVOBET jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k topické léčbě psoriázy v kapiliciu (kštici) u dospělých a k lokální léčbě lehkých až středně závažných ložisek psoriasis vulgaris na těle u dospělých.

Jedná se o jediné léčivé přípravky v ATC skupině D05AX52 (antipsoriatika pro lokální aplikaci; *kalcipotriol*, kombinace), které jsou registrované a obchodované v České republice. Lékovou formou léčivého přípravku ENSTILAR je kožní pěna a lékovou formou léčivých přípravků DAIVOBET je gel.

Vyjádření držitele rozhodnutí o registraci v podnětu Ministerstvu zdravotnictví ze dne 16. 1. 2020 uvádí, že léčivý přípravek ENSTILAR a léčivé přípravky DAIVOBET mají unikátní postavení v klinické praxi při léčbě psoriázy. Vyjádření držitele rozhodnutí o registraci dále uvádí odkaz na Finální hodnotící zprávu v revizním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady, sp. zn. sukls210477/2016, z něhož vyplývá, že Ústav léčivé přípravky s obsahem posuzované fixní kombinace *kalcipotriolu* a *betamethasonu* nepovažuje za terapeuticky zaměnitelné.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku ENSTILAR a léčivých přípravků DAIVOBET do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od ledna 2019 do prosince 2019:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0103789	ENSTILAR 50MCG/G+0,5MG/G DRM SPM 1X60G	45.960	6.375 (12 %)
0203562 0182688	DAIVOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 60G	12.860	951 (7 %)
0182687	DAIVOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 30G	6.867	1.268 (16 %)

Ústav požádal držitele rozhodnutí o registraci dne 22. 1. 2020 o informace ohledně aktuální skladové zásoby a naplánovaných dodávkách léčivého přípravku ENSTILAR a léčivých přípravků DAIVOBET. Ze zasláných podkladů vyplývá, že dodávky léčivého přípravku DAIVOBET (kódy SÚKL: 0182687 a 0203562) byly ukončeny dne 16. 1. 2020. Pro léčivé přípravky DAIVOBET nejsou momentálně naplánované žádné dodávky, aktuální stav zásob odpovídá souhrnné průměrné spotřebě přibližně 2 měsíců. Skladová zásoba léčivého přípravku ENSTILAR zajistí spotřebu přibližně na 2 měsíce, plán dodávek by měl pokrýt následnou průměrnou spotřebu 2 měsíců.

Ústav dospěl k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ENSTILAR a léčivých přípravků DAIVOBET již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek přípravku ENSTILAR a léčivé přípravky DAIVOBET jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a jsou splněny podmínky jejich zařazení na Seznam. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude dle Ústavu ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do zdravotnických zařízení a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek ENSTILAR a léčivé přípravky DAIVOBET do farmakoterapeutické skupiny antipsoriatika, jiná antipsoriatika k lokální aplikaci, *kalcipotriol*, kombinace, ATC kód: D05AX52. Léčivý přípravek ENSTILAR má lékovou formu kožní pěny. Léčivé přípravky DAIVOBET mají lékovou formu gelu.

Léčivý přípravek ENSTILAR a léčivé přípravky DAIVOBET jsou dle souhrnu údajů o přípravku indikovány k topické léčbě psoriázy v kapiliciu (kštici) u dospělých a k lokální léčbě lehkých až středně závažných ložisek psoriasis vulgaris na těle dospělých pacientů.

Psoriáza je chronické onemocnění s remisemi a exacerbacemi, závislými na celé řadě faktorů. Cílem léčby je stabilizace stavu, udržení stabilizovaného stavu a zlepšení kvality života pacienta. V první řadě je nutná edukace pacienta o chorobě a snaha získat ho k aktivní spolupráci. Pouze v tomto případě může být léčba úspěšná. Lokální léčba je základem léčebného plánu u mírných a středně těžkých forem a v kombinaci s fototerapií a léčbou

celkovou u středně těžkých a těžkých forem psoriázy. Předností lokální léčby je cílené působení na psoriatická ložiska, účinnost, bezpečnost a dobrá snášenlivost.

Léčivý přípravek ENSTILAR a léčivé přípravky DAIVOBET obsahují kombinaci léčivé látky *calcipotriolum* s léčivou látkou *betamethasonum*.

Léčivá látka *calcipotriolum* je analogem vitamínu D. Ve srovnání s *calcitriolem* má zanedbatelný (100 – 200 x nižší) vliv na homeostázu vápníku a fosforu, inhibiční účinek na proliferaci a indukci diferenciace keratinocytů je přibližně stejný. Po aplikaci na intaktní kůži se z lékové formy masti či krému vstřebává 5 – 6 % dávky, z lékové formy roztoku 1 % dávky. Účinek nastupuje po jednom týdnu aplikace.

Léčivá látka *betamethasonum* je halogenovaný (fluorovaný) glukokortikoid se silným protizánětlivým účinkem. V lékových formách je obvykle obsažen jako kombinace formy rozpustné (dvojná sůl *betamethason fosfatu*) a formy nerozpustné (*betamethason dipropionat*), což umožňuje rychlý nástup účinku a jeho dlouhodobé přetrvávání.

Fixní kombinace léčivých látek *calcipotriolum* a *betamethasonum* je v současné době podle mezinárodních doporučení lékem první volby u mírné a středně těžké psoriázy. Výhody, které byly dosaženy touto fixní kombinací, jsou větší protizánětlivý a antiproliferativní efekt v porovnání s aktivitou ingrediencí samostatně, rychlejší léčebná odpověď a méně nežádoucích účinků. Po systémové expozici jsou obě léčivé látky rychle a ve velkém rozsahu metabolizovány. Hlavní cestou vylučování léčivé látky *calcipotriolum* je stolice a u léčivé látky *betamethasonum* je to moč.

Léčivý přípravek ENSTILAR a léčivé přípravky DAIVOBET se nanáší na postižená místa 1x denně. Doporučená délka léčby jsou 4 týdny v kapiliciu a 8 týdnů na místech mimo kapiliciu. Při používání léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *calcipotriolum* nemá maximální denní dávka přesáhnout 15 g. Plocha povrchu těla léčená léčivými přípravky s obsahem léčivé látky *calcipotriolum* nemá být větší než 30 %.

Z hlediska použití v terapeutické praxi jsou léčivý přípravek ENSTILAR a léčivé přípravky DAIVOBET významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou nenahraditelné.

III.

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 ENSTILAR a léčivých přípravků DAIVOBET bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku ENSTILAR a léčivých přípravků DAIVOBET 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 léčivého přípravku ENSTILAR a léčivých přípravků DAIVOBET, 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 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. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 17. března 2020