



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 2. října 2018
Č.j.: MZDR 38928/2018-3/FAR
Sp. zn.: FAR S2/2018



MZDRX013NHL7

Ministerstvo zdravotnictví České republiky 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“), oznamuje v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

návrh
opatření obecné povahy:

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“)

l)

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“):

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
ANTABUS 400MG TBL EFF 50	87/ 131/76-C	0128705	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 6. února 2018, č. j. MZDR 4421/2018-2/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
ANTABUS 400MG TBL EFF 50	87/ 131/76-C	0128705	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

(dále jen „léčivý přípravek ANTABUS“).

Návrh odůvodnění:

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) ze své úřední činnosti zjistilo, že existuje reálná možnost omezení dostupnosti léčivého přípravku ANTABUS na českém trhu. Ministerstvo proto požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o informace týkající se případné distribuce či vývozu léčivého přípravku ANTABUS do zahraničí.

V souvislosti s údaji předanými Ministerstvu Ústavem týkajících se distribuce či vývozu léčivých přípravků do zahraničí Ministerstvo zjistilo, že distribuce či vývoz léčivých přípravků ANTABUS do zahraničí významným způsobem negativně ovlivňuje dostupnost tohoto léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb v České republice.

Dne 6. 2. 2018 bylo na úřední desce Ministerstva vyvěšeno předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 4421/2018-2/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 užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek ANTABUS, 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.

Dne 23. 8. 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů týkajících se léčivého přípravku ANTABUS, kterými Ústav disponuje. Dne 6. 9. 2019 bylo vyzváno též české zastoupení držitele rozhodnutí o registraci, společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 15000 Praha 5, léčivého přípravku ANTABUS, ke sdělení aktuálních informací o dostupnosti tohoto léčivého přípravku.

Ústav na výzvu odpověděl dne 28. 8. 2018, české zastoupení držitel rozhodnutí o registraci zaslal Ministerstvu své sdělení dne 6. 9. 2018.

Z předaných informací od Ústavu a držitele rozhodnutí o registraci vyplývá, že léčivý přípravek ANTABUS sice je v České republice dostupný, ale jeho zásoba zatím vystačí pouze do konce roku 2018, přičemž další dodávky jsou avizovány se zpožděním, čímž je reálně ohrožena jeho dostupnost.

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

Léčivý přípravek ANTABUS (ATC skupina N07BB01) patří do farmakoterapeutické skupiny - léčiva k terapii závislosti na alkoholu. Obsahuje léčivou látku *disulfiram*. Dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) léčivá látka *disulfiram* působí následovně:

Disulfiram působí ireverzibilní inaktivaci jaterní acetaldehyddehydrogenázy. Při absenci tohoto enzymu se blokuje metabolismus ethanolu a intracelulární koncentrace acetaldehydu vzrůstá. Symptomy disulfiramové reakce na alkohol jsou částečně způsobeny vysokými hladinami acetaldehydu. Přeměna dopaminu na noradrenalin je také inhibována a deplece noradrenalinu v srdci a cévách umožňuje acetaldehydu působit přímo na tyto tkáně, což vede k návalům, tachykardii a hypotenzii. Kromě svého působení na acetaldehyddehydrogenázu inhibuje disulfiram i další enzymatické systémy, včetně dopamin-beta-hydroxylázy (přeměna dopaminu na noradrenalin) a hepatických mikrozomálních oxidáz se smíšenou funkcí (které jsou odpovědné za metabolismus mnoha léčiv). Disulfiram tak může potencovat aktivitu léčiv, která jsou těmito enzymy metabolizována.

Dle SPC je léčivý přípravek ANTABUS indikován:

jako adjuvans při odvykací léčbě chronického alkoholizmu u spolupracujících alkoholiků. Má být užíván ve spojení s příslušnou komplexní psychiatrickou léčbou. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

Z hlediska použití v terapeutické praxi se v případě léčivého přípravku ANTABUS jedná o léčivý přípravek **významný** pro poskytování zdravotních služeb v České republice zejména s ohledem na skutečnost, že se jedná o léčivý přípravek **nenahraditelný**, neboť na českém trhu není dostupný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky *disulfiram* nebo s léčivou látkou s obdobným mechanismem účinku a obdobnými indikacemi.

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 ANTABUS bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče (viz výše). U léčivého přípravku ANTABUS je očekávaná zásoba nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice a může tak být reálně ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedeného léčivého přípravku ANTABUS 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 ANTABUS, 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 6. února 2018, č. j. MZDR 4421/2018-2/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky ANTABUS, neboť zařazením na Seznam pominul 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.

Návrh 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.

Poučení:

Podle ustanovení § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije ustanovení § 37 správního řádu v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle ustanovení § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odbor farmacie, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 2. 10. 2018