



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 8. října 2018
Č. j.: MZDR 26547/2018-6/FAR
Sp. zn.: FAR S5/2018



MZDRX013V6N6

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 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“)

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“):

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
OSPOLOT 200MG TBL FLM 50 PE	21/041/70-C	0203120	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo
ORFIRIL LONG 150 MG 150MG CPS PRO 50 II	21/083/00-C	0198664	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo

ORFIRIL LONG 300 MG 300MG CPS PRO 50 II	21/084/00-C	0198667	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo
---	-------------	---------	---------------------------------------

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 3. července 2018, č. j. MZDR 26547/2018-5/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
OSPOLOT 200MG TBL FLM 50 PE	21/041/70-C	0203120	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo
ORFIRIL LONG 150 MG 150MG CPS PRO 50 II	21/083/00-C	0198664	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo
ORFIRIL LONG 300 MG 300MG CPS PRO 50 II	21/084/00-C	0198667	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo

(dále jen „léčivé přípravky OSPOLOT a ORFIRIL LONG“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 26. 6. 2018 se společnost Desitin Arzneimittel GmbH, Německo, zastoupena společností Desitin Pharma, spol. s r.o., Opletalova 1417/25, 110 00 Praha 1, (dále jen „podatel“), obrátila na Ministerstvo s podněty k vydání předběžného opatření obecné povahy ve věci zákazu vývozu léčivých přípravků OSPOLOT A ORFIRIL LONG do zahraničí z důvodu zajištění jejich dostupnosti pro české pacienty. V textu svých podání podatel uvedl, že se domnívá, že vydání předběžného opatření obecné povahy je zcela nezbytné pro zatímní úpravu poměrů, jelikož při jeho nevydání by mohlo dojít k nedostupnosti léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL LONG a v důsledku toho k ohrožení zdraví pacientů v České republice.

Podatel pak svůj podnět doprovodil tabulkami uvádějícími přehledy dodávek do distribuce mimo území České republiky ve srovnání s dodávkami do distribuce v České republice za období leden až květen 2018.

Ministerstvo k ověření údajů vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k předložení údajů o distribuci či vývozu léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL LONG do zahraničí. V souvislosti s údaji postoupenými Ministerstvu Ústavem, které poukázovaly na skutečnost, že k distribuci či vývozu léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL LONG do zahraničí dochází ve významných počtech, Ministerstvo vyhodnotilo, že by případná další

distribuce či vývoz léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL LONG do zahraničí mohla významným způsobem negativně ovlivnit dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Dne 3. července 2018 bylo na úřední desce Ministerstva vyvěšeno předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 26547/2018-5/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 léčivé přípravky OSPOLOT a ORFIRIL LONG, 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.

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

Léčivý přípravek OSPOLOT (léčivá látka *sultiamum*) je nezastupitelný v terapii dětských pacientů s epilepsií, konkrétně je určen k léčbě dětských pacientů s indikací benigní parciální epilepsie dětského věku - rolandická epilepsie, zvláště pokud léčba jinými antiepileptiky selhává.

Pokud se týká léčivých přípravků ORFIRIL LONG, tyto léčivé přípravky jsou významné zejména pro dětské pacienty, u kterých je *natrium valproát* v silách 150MG a 300MG v lékové formě minitabliet s prodlouženým uvolňováním léčivé látky, užíván k přesné titraci potřebné dávky.

Ministerstvo tak shledalo, že z hlediska použití v terapeutické praxi se v případě léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL LONG jedná o léčivé přípravky **významné** pro poskytování zdravotních služeb v České republice. V případě léčivého přípravku OSPOLOT jedná o léčivý přípravek **nenahraditelný**, vzhledem ke skutečnosti, že v České republice není registrován jiný léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou, tudíž v případě dětských pacientů, u kterých nastavená léčba tímto léčivým přípravkem představuje dostatečnou kontrolu onemocnění, může v případě nedostupnosti léčivého přípravku OSPOLOT, dojít z důvodu nutnosti převedení na jinou léčbu, k opětovnému vyvolání nežádoucích projevů onemocnění.

Přestože na českém trhu jsou obchodovány i jiné léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *natrium valproát* v perorální lékové formě s prodlouženým uvolňováním, jsou léčivé přípravky ORFIRIL LONG obtížněji nahraditelné zejména u pacientů, kteří je užívají delší dobu, neboť případná převedení na jiný léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou, může způsobit opětovné vyvolání nežádoucích projevů onemocnění.

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 OSPOLOT a ORFIRIL LONG bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče (viz výše). S ohledem na vyjádření držitele rozhodnutí o registraci, že při dalším vývozu či distribuci léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL LONG mimo území České republiky bude zásoba léčivého přípravku nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice má Ministerstvo za to, že při nedostatku může 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 uvedených léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL LONG 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 OSPOLOT a ORFIRIL LONG, 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 3. července 2018, č. j. MZDR 26547/2018-5/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky OSPOLOT a ORFIRIL LONG, 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 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

P o u č e n í:

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: 8. 10. 2018