



Praha 29. prosinec 2022
Č. j.: MZDR 35675/2022-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: S25/2022



MZDRX01MR6WE

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 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 § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

zařazuje podle § 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 § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0191382	VERSATIS 700MG EMP MED 20	01/ 284/10-C	Grünenthal GmbH, Aachen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek VERSATIS“).

Odůvodnění:

I.

Dne 2. 12. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku VERSATIS ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 1. 12. 2022, č. j. suk1264072/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 35675/2022-2/OLZP, uvedl, že dne 11. 11. 2022 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci (Grünenthal GmbH, Aachen), společnosti STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, IČO: 610 63 037 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), oznámení o přerušení dodávek z výrobních důvodů pro léčivý přípravek VERSATIS.

V ATC skupině N01BB02 (lokální anestetika, amidy, lidokain) není na trhu v České republice aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek v lékové formě léčivé náplasti.

Ke kožnímu podání je na trhu dostupný ještě léčivý přípravek LIDOCAINE EGIS (10% DRM SPR SOL 1X38G), který však nelze použít ve stejné terapeutické indikaci jako léčivý přípravek VERSATIS.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku VERSATIS do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od listopadu 2021 do října 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0191382	VERSATIS 700MG EMP MED 20	4.635	70 (1,5 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku VERSATIS již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude 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 lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Ministerstvo doplňuje, že v podnětu zástupce držitele rozhodnutí o registraci uvedl, že obdržel informaci od výrobce stran možného ohrožení dodávání zboží na český trh mj. léčivého přípravku VERSATIS. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci dále uvedl, že s ohledem na informaci od výrobce a skutečnost, že léčivý přípravek VERSATIS bývá distribuován do zahraničí, se domnívá, že situace by mohla vést k lokálnímu nedostatku mj. léčivého přípravku VERSATIS.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek VERSATIS do farmakoterapeutické skupiny lokální anestetika, amidy ATC kód: N01BB02.

Léčivý přípravek VERSATIS je uváděn na trh v lékové formě léčivá náplast.

Léčivý přípravek VERSATIS je dle souhrnu údajů o přípravku indikován k symptomatické léčbě neuropatické bolesti po prodělané infekci virem herpes zoster (postherpetická neuralgie, PHN) u dospělých.

Postherpetická neuralgie (dále jen „PHN“) je frekventní komplikací navazující na herpes zoster. Jde o syndrom, k jehož rozvoji dochází asi u 20 % pacientů s anamnézou herpes zoster. Dominujícím příznakem PHN je neuropatická bolest. Ta bývá popisována jako trvalá, pálivá, lancinující, výjimečně bývá bolest popisována jako křečovitá nebo tepavá. Typické je šíření bolesti v jednom dermatomu od dorzální střední čáry ventrálně v distribuci odpovídající kožnímu výsevu herpes zoster.

Časté jsou dysestézie – abnormní senzitivní vjemy nepříjemného až bolestivého charakteru vznikající spontánně nebo za normálních okolností nebolestivým podnětem. Mohou být přítomny i další poruchy cití jako parestézie, hypalgezie, hyperestézie a allodynie. Bolest při PHN výrazně narušuje běžné denní aktivity a bývá často asociována s poruchami spánku a depresí.

Existuje několik definic PHN, které se liší v časové determinaci nástupu a trvání bolestí. Většinou se za PHN považují bolesti trvající déle než čtyři týdny nebo se objevující po 4 týdnech po akutním herpes zoster. Dle jiné definice jde o bolest trvající déle než 4 měsíce po akutním herpes zoster. Nejznámějším rizikovým faktorem rozvoje PHN je vyšší věk, za další rizikové faktory jsou považovány herpes zoster ophthalmicus, stavy spojené s imunosupresí a prodromální bolesti před výsevem kožní erupce herpes zoster.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek VERSATIS za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku VERSATIS na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

III.

Dle § 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 § 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 § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivého přípravku VERSATIS bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku VERSATIS na Seznam podle § 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 VERSATIS, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 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 uvedeného léčivého přípravku na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 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 § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 29. prosince 2022