



Praha 11. květen 2023
Č. j.: MZDR 12521/2023-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: S12/2023



MZDRX0108HP5

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 léčivé přípravky 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
0500933	AZARGA 10MG/ML+5MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	EU/1/08/482/001	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko
0500934	AZARGA 10MG/ML+5MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML	EU/1/08/482/002	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky AZARGA“).

Odůvodnění:

I.

Dne 18. 4. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků AZARGA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 17. 4. 2023, č. j. suk194095/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 12521/2023-2/OLZP, uvedl, že dne 29. 3. 2023 obdržel od Ministerstva k vyhodnocení podnět k zařazení léčivých přípravků AZARGA na Seznam od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129,

140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 645 75 977 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“).

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve svém podnětu mimo jiné uvádí následující:

„Jako držitel se domníváme, že Přípravky jsou jen částečně nahraditelné jinými léčivými přípravky odpovídajících léčebných vlastností, a současně že je ohroženo pokrytí potřeby pacientů v České republice po Přípravcích, a to jak potřeby aktuální, tak bezprostředně budoucí.“

„Snížená dostupnost Přípravků, resp. nemožnost pokrýt stávajícími zásobami Přípravků (a přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem s Přípravky) potřebu pacientů v České republice přímo ohrožuje dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice, má přímý dopad na ochranu zdraví obyvatelstva a může i významně ovlivnit poskytování zdravotních služeb.“

Dle platného souhrnu údajů o přípravku jsou léčivé přípravky AZARGA indikovány ke snížení nitroočního tlaku (IOP) u dospělých pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo oční hypertenzí, u kterých monoterapie neposkytuje dostatečné snížení IOP.

Na trhu v České republice není v ATC skupině S01ED51 (oftalmologika; antiglaukomatika a miotika; betablokátory; timolol, kombinace) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem fixní kombinace léčivých látek brinzolamid a timolol-maleinát.

K výše uvedenému Ústav dodal, že od 1. 1. 2022 eviduje následující hlášení o přerušení dodávek léčivých přípravků AZARGA na trh v České republice:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Datum platnosti od	Termín obnovení dodávek
0500933	AZARGA 10MG/ML+5MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	9. 8. 2022	27. 10. 2022
0500934	AZARGA 10MG/ML+5MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML	9. 8. 2022 8. 2. 2023	22. 8. 2022 27. 3. 2023

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků AZARGA do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od března 2022 do února 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0500933	AZARGA 10MG/ML+5MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	6 981	70 (1 %)
0500934	AZARGA 10MG/ML+5MG/ML OPH GTT SUS 3X5ML	29 961	1 080 (3,5 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků AZARGA již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků 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.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivé přípravky AZARGA do farmakoterapeutické skupiny oftalmologika, antiglaukomatika a miotika, ATC kód: S01ED51.

Léčivé přípravky AZARGA jsou uváděny na trh v lékové formě oční kapky, suspenze (oční kapky).

Léčivé přípravky AZARGA jsou dle souhrnu údajů o přípravku používány ke snížení nitroočního tlaku (IOP) u dospělých pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo oční hypertenzí, u kterých monoterapie neposkytuje dostatečné snížení IOP.

Pod pojmem zelený zákal neboli glaukom se rozumí celá skupina různých onemocnění, jejichž společnou příčinou je příliš vysoký nitrooční tlak. Důsledkem je poškození zrakového nervu v papile a poruchy zorného pole, v nejhorším případě i oslepnutí.

Pro primární glaukom s otevřeným úhlem je typické kolísání nitroočního tlaku, které v průběhu 24 hodin přesahuje 5 mmHg. Výjimku představuje normotenzní glaukom, u kterého se hodnota nitroočního tlaku nachází ve statisticky normálním rozmezí (do 21 mmHg), pacientovo oko je však přesto poškozeno způsobem, který je typický pro glaukom.

Při léčbě primárního glaukomu s otevřeným úhlem předepíše lékař pacientovi většinou oční kapky, které snižují nitrooční tlak.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky AZARGA za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků AZARGA na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 léčivých přípravků AZARGA 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 léčivých přípravků AZARGA 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 léčivých přípravků AZARGA, 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 uvedených léčivých přípravků 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: 11. května 2023