



Praha 15. červenec 2024
Č. j.: MZDR 17097/2024-6/OLZP
Sp. zn. OLZP: S19/2024



MZDRX01SPRKV

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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0067436	COAXIL 12,5MG TBL OBD 30	30/739/96-C	Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francie

(dále jen „léčivý přípravek COAXIL 30“).

Odůvodnění:

I.

Dne 17. 6. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku COAXIL 30 ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1149484/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 17079/2024-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek COAXIL 30.

Dle platného souhrnu údajů o přípravku je léčivý přípravek COAXIL 30 indikován k léčbě epizod deprese různé závažnosti u dospělých pacientů.

Na trhu v České republice je v ATC skupině N06AX14 (jiná antidepresiva; tianeptin), kromě léčivého přípravku COAXIL 30, aktuálně dostupný ještě následující registrovaný léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Registrační číslo
0014808	COAXIL	12,5MG TBL OBD 90	30/739/96-C

(dále jen „léčivý přípravek COAXIL 90“)

Ústav obdržel dne 11. 6. 2024 podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Servier s. r. o., Praha, ve kterém zástupce držitele uvedl, že se v posledních měsících objevil a výrazně narostl vývoz léčivého přípravku COAXIL 30, který je v České republice velmi levný z důvodu nízké úhrady. Současně také uvedl, že v případě výpadku předmětného léčivého přípravku nebude držitel rozhodnutí o registraci schopný pokrýt potřebu pacientů jen léčivým přípravkem COAXIL 90.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku COAXIL 30 do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od června 2023 do května 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0067436	COAXIL 12,5MG TBL OBD 30	14 367	1 756 (10,9 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku COAXIL 30 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo dne 19. 6. 2024 vydalo návrh opatření obecné povahy, kterým se podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech léčivý přípravek COAXIL 30 zařazuje na Seznam.

Asociace evropských distributorů léčiv, IČ: 01304216, se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika (dále jen „AEDL“), která sdružuje a zastupuje společnosti zabývající se paralelní distribucí léčiv, podala dne 24. 6. 2024 proti uvedenému návrhu opatření obecné povahy ze dne 19. 6. 2024 řádně a včas připomínky, kterými se domáhá zrušení návrhu opatření obecné povahy.

AEDL ve svých připomínkách mj. uvedl, že v současné době je na trhu COAXIL 90 - zcela totožný výrobek ve větším balení, který plně pokrývá potřeby pacientů. Dodávky COAXIL 90 do České republiky jsou stabilní a vyvážené. AEDL má za prokázané, že v případě výpadku COAXIL 30 může být tento léčivý přípravek plně a bezproblémově nahrazen COAXIL 90, když aktuální stav zásob léčivého přípravku COAXIL 90 v celkovém počtu 15 613 balení

umožňuje bezproblémové nahrazení léčivého přípravku COAXIL 30 v případě jeho výpadku. AEDL uvedl, že není naplněna podmínka „ohrožení léčby“ při nedostatku COAXIL 30, a tudíž důvod pro vydání návrhu opatření dle § 77c odst. 2 zákona č. 378/2007. Dále AEDL ve svých připomínkách konstatoval, že distribuce do zahraničí by nyní neměla ovlivnit zásoby léčiv v ČR do takové míry, aby došlo k ohrožení pokrytí potřeb pacientů ČR.

Vzhledem ke skutečnosti, že AEDL připomínkoval údaje obdržené z Ústavu, Ministerstvo se dne 28. 6. 2024 v rámci vypořádávání s podanými připomínkami opětovně obrátilo na Ústav s žádostí o vydání aktualizovaného stanoviska.

Dne 10. 7. 2024 Ministerstvo obdrželo stanovisko Ústavu, ve kterém Ústav uvedl, že v mezidobí obdržel dne 1. 7. 2024 oznámení zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Servier s.r.o., Praha, o přerušení uvádění léčivého přípravku COAXIL 30 na trh v České republice ode dne 28. 7. 2024 z kapacitně/distribučních důvodů, s předpokládaným termínem obnovení dodávek ke dni 31. 8. 2024.

Ústav prověřil dodávky obou léčivých přípravků COAXIL do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od června 2023 do května 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0067436	COAXIL 12,5MG TBL OBD 30	14 367	1 756 (10,9 %)
0014808	COAXIL 12,5MG TBL OBD 90	44 090	0 (0 %)

V neposlední řadě Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku COAXIL 90 s žádostí o sdělení stavu zásob předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 8. 7. 2024 činí stav zásob léčivého přípravku COAXIL 90 k uvedenému datu celkem 3 782 balení, což s ohledem na přerušení uvádění léčivého přípravku COAXIL 30 představuje zásobu přibližně na 1 měsíc.

III.

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 léčivý přípravek COAXIL 30 do farmakoterapeutické skupiny jiná antidepresiva; ATC kód: N06AX14.

Léčivý přípravek COAXIL 30 je uváděn na trh v lékové formě obalovaná tableta.

Léčivý přípravek COAXIL 30 je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě epizod deprese různé závažnosti u dospělých pacientů.

Deprese je duševní porucha, která je charakterizována pocity smutku, ztráty zájmu o běžné aktivity a nedostatek energie. Může mít vážné důsledky pro jednotlivce, jejich rodiny i společnost jako celek. Deprese se projevují mj. změnami nálady (afektivity), nezájmem,

apatičností a sníženou výkonností. Deprese se může objevit v jakémkoli věku a řadí se k nejčastěji se vyskytujícím duševním onemocněním.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek COAXIL 30 za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku COAXIL 30 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, vyhodnotilo připomínky AEDL ze dne 24. 6. 2024 a dospělo k závěru, že při nedostatku léčivého přípravku COAXIL 30 bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

K připomíncekám podaným dne 24. 6. 2024 Ministerstvo uvádí, že sice je v současné době na trhu COAXIL 90 - zcela totožný výrobek ve větším balení, Ministerstvo se však neztotožnilo s názorem AEDL, že COAXIL 90 může plně a bezproblémově nahradit COAXIL 30, když aktuální stav zásob léčivého přípravku COAXIL 90 s ohledem na oznámení o přerušení uvádění léčivého přípravku COAXIL 30 představuje zásobu přibližně na 1 měsíc. Ministerstvo má za to, že nezařazením léčivého přípravku COAXIL 30 na Seznam by byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva, a vydání tohoto opatření obecné povahy tak není v rozporu se zásadou volného pohybu zboží dle čl. 28 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku COAXIL 30 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 COAXIL 30, 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.

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 15. července 2024