



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 26. dubna 2018  
Č.j.: MZDR 16343/2018-4/FAR



MZDRX0128PEI

## PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) 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“) vydává v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu následující

### **předběžné opatření obecné povahy,**

**kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek**

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
<b>FLIXOTIDE 50 INHALER N 50MCG/DÁV INH SUS 120DÁV</b>	<b>14/066/00-C</b>	<b>0095604</b>	<b>Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie</b>

(dále jen „léčivý přípravek FLIXOTIDE“).

### **Odůvodnění:**

I.

Na Ministerstvo se obrátila společnost GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 (dále jen „žadatel“), s žádostí o zákaz vývozu (tzv. reexportu) léčivého

přípravku FLIXOTIDE z důvodu zajištění jeho dostupnosti pro české pacienty. Tuto situaci žadatel deklaroval přehledem průměrných týdenních zásob od začátku roku 2017. Navzdory plynulým dodávkám do ČR průměrné zásoby výše uvedeného léčivého přípravku (LP) v distribuci **nedosahovaly ani jednoho týdne**, přičemž dostupný přípravek by pro optimální pokrytí potřeb zdravotnických zařízení měl mít průměrnou zásobu v distribuci alespoň na dva týdny.

Jak žadatel dále uvedl, tento fakt je doprovázen množstvím stížností (v počtu 3 - 5 denně) z řad lékařů, lékárníků a v neposlední řadě i pacientů. Pacient, který dostane recept léčivý přípravek FLIXOTIDE, se po neúspěšném pokusu vrací do ordinace ošetřujícího lékaře, bohužel pro tento přípravek není generická náhrada. Ztracený čas pacienta a lékaře, který by se mohl věnovat ostatním pacientům, není nezanedbatelný, a stejně tak není nezanedbatelné zvýšení nákladů na poskytování takové dodatečné péče ošetřujícího lékaře.

Žadatel doplnil, že léčivý přípravek FLIXOTIDE je historicky re-exportován řádově v stovek ks za čtvrtletí. Z veřejně dostupných dat z hlášení distributorů dle pokynu SÚKL č. DIS-13 vyplývá, že například v období leden 2017 až únor 2018 bylo dodáno zahraničním distributorům 1 063 ks léčivého přípravku FLIXOTIDE. Vzhledem k omezeným výrobním kapacitám a aktuálně aplikovanému přístupu v plánování dodávek přípravků GSK po Evropě, je žadatel schopen zabezpečit pouze takové množství léčivého přípravku FLIXOTIDE, které odpovídá potřebám zdravotnických zařízení a pacientů v České republice. Každý reexport přípravku v současném rozsahu pak může způsobit nedostatek na úrovni zdravotnických zařízení. Na historických datech lze demonstrovat, že dovoz většího množství přípravku do ČR ze strany žadatele dostupnost přípravku pro zdravotnická zařízení ani pacienty v ČR významně nezvyšuje, pouze dochází k navýšení vyvezeného množství do zahraničí.

V závěru svého podání žadatel uvedl, že léčivý přípravek FLIXOTIDE je monokomponentní inhalační kortikosteroid fluticason propionat. Je indikován pro dospělé pacienty a děti s různou tíží astmatu a k léčbě CHOPN. Ve formě monokomponentního inhalačního kortikoidu jde o jediný přípravek na trhu ve obsahující kortikosteroid fluticason propionatu ve formě spreje. Vzhledem k tomu, že jednotlivé inhalační kortikoidy (IKS) se liší ve svých farmakologických vlastnostech, dávkování a riziku vzniku nežádoucích účinků včetně systémových a dalších parametrech je klinicky problematické jednotlivé IKS zaměňovat. Snášitelnost jednotlivých IKS a vhodnost pro použití u pacientů je vždy individuální i s ohledem na formulaci. Český doporučený postup pro léčbu astmatu (Teřl et al.) uvádí, že „případná změna inhalačního systému lékařem musí mít vždy medicínský důvod a že změna inhalačního systému může být spojena s rizikem ztráty kontroly nad astmatem, pokud není proveden adekvátní nácvik“. Je také klinicky nevhodné a pro pacienta rizikové z hlediska ztráty kontroly astmatu měnit zavedenou inhalační léčbu z důvodu nedostupnosti léčivého přípravku na trhu. Vzhledem k tomu, že k dobré kontrole u astmatu vede u mnohých dětí dávkovací režim 50-200 mcg 2x denně je důležité, aby byla zachována dostupnost dávky 50 mcg na trhu pro pacienty. Z výše uvedených důvodů je nedostupnost léčivého přípravku FLIXOTIDE při jeho jedinečnosti skutečnou komplikací pro pacienty a poskytovatele zdravotní péče.

Ministerstvo podání žadatele posoudilo a uvádí následující:

léčivý přípravek FLIXOTIDE patří do ATC skupiny R03BA05 – inhalační kortikosteroidy; 1 odměřená dávka přípravku obsahuje 50 mikrogramů fluticasoni propionas.

Dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) je léčivý přípravek FLIXOTIDE používán v následujících indikacích:

### **Astma**

*Flutikason-propionát má v plicích výrazný protizánětlivý účinek.*

*Snižuje výskyt příznaků a exacerbací astmatu u pacientů, kteří byli předtím léčeni samotným bronchodilatačním léčivem nebo v kombinaci s jinými profylaktickými léčivy.*

*Těžká forma astmatu vyžaduje pravidelné lékařské sledování, protože může dojít k úmrtí.*

*Pacienti s těžkou formou astmatu mají trvalé příznaky a časté exacerbace, s omezenou fyzickou kapacitou. Hodnoty jejich maximální výdechové rychlosti (peak expiratory flow, PEF) na začátku léčby jsou nižší než 60 % náležité hodnoty, s větší než 30% variabilitou, a po podání bronchodilatačního léčiva se obvykle nevracejí k normálním hodnotám. Tito pacienti potřebují vysokou inhalační dávku (viz pokyny pro dávkování) nebo terapii perorálními kortikosteroidy. Náhlé zhoršení příznaků může vyžadovat aplikaci zvýšených dávek kortikosteroidů, jež mají být podávány pod dohledem lékaře neodkladné péče.*

### **Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPIN)**

*Flutikason-propionát je indikován k léčbě CHOPN při použití v kombinaci s dlouhodobě působícími bronchodilatátory [např. dlouhodobě působícími beta agonisty (LABA)].*

Z hlediska použití v terapeutické praxi se jedná, s ohledem na shora uvedené indikace, o léčivý přípravek významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice.

Ministerstvo k ověření údajů vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k předložení údajů o distribuci či vývozu léčivého přípravku FLIXOTIDE do zahraničí. V souvislosti s údaji postoupenými Ministerstvu Ústavem, které poukazují na skutečnost, že k distribuci či vývozu léčivého přípravku FLIXOTIDE do zahraničí dochází ve významných počtech, Ministerstvo konstatuje, že případná další distribuce či vývoz léčivého přípravku FLIXOTIDE do zahraničí by mohla významným způsobem negativně ovlivnit dostupnost tohoto léčivého přípravku pro české pacienty.

Vzhledem k tomu, že by při další případné distribuci či vývozu léčivého přípravku FLIXOTIDE z České republiky do zahraničí mohlo docházet k jeho další nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, přistoupilo Ministerstvo k vydání tohoto předběžného opatření obecné povahy, aby tak vytvořilo podmínky pro zajištění dostupnosti léčivého přípravku FLIXOTIDE, který je významný pro poskytování zdravotních služeb, a to do doby, než budou Ministerstvem vyhodnoceny informace ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech, po jejichž vyhodnocení bude toto opatření buď bez dalšího zrušeno, nebo bude zrušeno opatřením obecné povahy, kterým se léčivý přípravek FLIXOTIDE podle ustanovení § 11 písm. q) ve spojení s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech zařadí na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému má Ministerstvo za to, že vydání předběžného opatření obecné povahy je zcela nezbytné pro zatímní úpravu poměrů, jelikož při jeho nevydání by mohlo dojít

k nedostupnosti léčivého přípravku FLIXOTIDE a v důsledku toho k ohrožení života a zdraví pacientů v České republice.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivý přípravek FLIXOTIDE bude distribuován pouze subjektům v souladu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto předběžné opatření nabývá účinnosti následujícím kalendářním dnem po jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva.

### **P o u č e n í**

Podle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková  
ředitelka odboru farmacie

