



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

Praha 6. května 2020
Č. j.: MZDR 15485/2020-6/OLZP
Sp. zn. OLZP: S12/2020



MZDRX01A6VU2

OPATŘENÍ OBEČNÉ 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“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0194903	ROACTEMRA 162MG INJ SOL 4X0,9ML	EU/1/08/492/007	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo
0222841	ROACTEMRA 162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML	EU/1/08/492/009	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo
0500971	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML	EU/1/08/492/006	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo
0500967	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML	EU/1/08/492/002	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo
0500969	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML	EU/1/08/492/004	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

(dále je „léčivé přípravky ROACTEMRA“),

II)

zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na Seznam:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0184377	COMBAIR 100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 180DÁV	14/ 302/07-C	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Vídeň, Rakousko
0211304	COMBAIR 200MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X180DÁV	14/ 001/16-C	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Vídeň, Rakousko

(dále jen „léčivé přípravky COMBAIR“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0243186	COMBAIR NEXTHALER 100MCG/6MCG/DÁV INH PLV 1X180DÁV II	14/ 266/17-C	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Vídeň, Rakousko

(dále jen „léčivý přípravek COMBAIR NEXTHALER“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0222382	TRIMBOW 87MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X120DÁV	EU/1/17/1208/002	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Itálie
0222383	TRIMBOW 87MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X180DÁV	44/ 298/11-C	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Itálie

(dále jen „léčivé přípravky TRIMBOW“)

(společně také jen „léčivé přípravky COMBAIR, COMBAIR NEXTHALER a TRIMBOW“).

Odůvodnění:

I.

Dne 27. 3. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků ROACTEMRA ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech.

Téhož dne obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků COMBAIR, léčivého přípravku COMBAIR NEXTHALER a léčivých přípravků TRIMBOW ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech.

II.

Léčivé přípravky ROACTEMRA

Ústav ve svém sdělení ze dne 27. 3. 2020, č. j. suk179219/2020, založeném do spisu pod č. j. MZDR 15485/2020-1/OLZP, uvedl, že dne 16. 3. 2020 obdržel podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků ROACTEMRA – společnosti ROCHE s.r.o., se sídlem Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 49617052 (dále jen „společnost ROCHE“), ohledně dostupnosti léčivých přípravků ROACTEMRA.

Ústav ve svém sdělení uvedl, že léčivé přípravky ROACTEMRA jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku indikovány zejména k léčbě revmatoidní artritidy a některých dalších autoimunitních onemocnění. Společnost ROCHE ve svém podnětu uvádí, že s ohledem na experimentální zkušenosti využití léčivých přípravků ROACTEMRA při léčbě onemocnění COVID-19 lze očekávat nárůst poptávky po těchto léčivých přípravcích.

Ústav dále sdělil, že se jedná o jediné léčivé přípravky ATC skupině L04AC07 (inhibitory interleukinu; *tocilizumab*), které jsou registrované a obchodované v České republice.

Společnost ROCHE ve svém podnětu uvádí, že současný stav zásob léčivých přípravků ROACTEMRA vystačí při běžné spotřebě zhruba na 3 měsíce a je „*jen tak tak*“ dostačující pro pokrytí běžných průběžných potřeb českých pacientů. Dále ve svém podnětu uvádí, že s ohledem na probíhající pandemii, poměrně masivní použití přípravku v Číně a aktuálně omezené výrobní kapacity nelze předpokládat, že bude možné dostatečně saturovat český trh z jiných zdrojů.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informace a předal podklady o dodávkách léčivých přípravků ROACTEMRA do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od března 2019 do února 2020.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0194903	ROACTEMRA 162MG INJ SOL 4X0,9ML	4.191	1.076 (20,4 %)
0222841	ROACTEMRA 162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML	995	89 (8,2 %)
0500971	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML	349	469 (57,3 %)
0500967	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML	403	472 (53,9 %)
0500969	ROACTEMRA	352	379

	20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML		(51,8 %)
--	-------------------------------	--	----------

Ústav dospěl k závěru, že aktuální zásoba vzájemně nahraditelných léčivých přípravků ROACTEMRA již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky ROACTEMRA jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a jsou splněny podmínky jejich zařazení na Seznam. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude dle Ústavu ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

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 léčivé přípravky ROACTEMRA do farmakoterapeutické skupiny imunosupresiva, inhibitory interleukinu, ATC kód: L04AC07. Na trh jsou uváděny v lékové formě injekčního roztoku (injekce), injekčního roztoku v předplněném peru (ACTPen) a koncentrátu pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).

Léčivé přípravky ROACTEMRA obsahují léčivou látku *tocilizumab*. Jedná se o protein tvořený specifickými imunitními buňkami (monoklonální protilátky), blokující účinek bílkoviny (cytokinu) nazývané interleukin-6. Interleukin 6 je signální molekula podílející se na vzniku zánětu u pacientů s revmatoidní artritidou, systémovou juvenilní idiopatickou artritidou, juvenilní idiopatickou polyartritidou, arteritidou z obrovských buněk a syndromu z uvolnění cytokinů je přítomen ve vysokých hladinách. *Tocilizumab* zmírňuje zánět a další příznaky těchto onemocnění tím, že brání navázání interleukinu-6 na jeho receptory.

Léčivé přípravky ROACTEMRA jsou dle souhrnu údajů o přípravku indikovány:

- k léčbě těžké, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů dříve neléčených methotrexátem (MTX),
- k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých pacientů, kteří na předchozí terapii jedním nebo více tradičními DMARD (disease modifying anti-rheumatic drugs) nebo antagonisty tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) neodpovídali dostatečně, nebo ji netolerovali.

U těchto pacientů se léčivé přípravky ROACTEMRA mohou podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná. Bylo prokázáno, že léčivé přípravky ROACTEMRA snižují rychlost progresu kloubního poškození měřeného pomocí RTG vyšetření a zlepšují fyzické funkce, pokud jsou podávány v kombinaci s methotrexátem.

Léčivé přípravky ROACTEMRA jsou dále indikovány k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu NSAID a systémovými kortikoidy. Léčivé přípravky ROACTEMRA lze podávat v monoterapii (v případě intolerance MTX nebo pokud léčba MTX není vhodná)

nebo v kombinaci s MTX. Léčivé přípravky ROACTEMRA jsou v kombinaci s MTX indikovány k léčbě juvenilní idiopatické polyartritidy (pJIA; s pozitivním nebo negativním revmatoidním faktorem a rozšířenou oligoartritidou) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu MTX.

Léčivé přípravky ROACTEMRA jsou též indikovány k léčbě těžkého nebo život ohrožujícího syndromu z uvolnění cytokinů (CRS) vyvolaného léčbou CAR T lymfocyty (T lymfocyty upravené pomocí chimérického antigenního receptoru) u dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 2 let a dále k léčbě obrovskobuněčné artritidy (GCA) u dospělých.

Revmatoidní artritida je nejčastější chronické autoimunitní zánětlivé onemocnění, které postihuje 0,5 – 1 % populace. Typicky se projevuje progresivním synoviálním zánětem, který pokud není intenzivně léčbou potlačen, navozuje erozivní poškození kloubů, přispívá k rozvoji kloubních deformit a navíc zvyšuje riziko vzniku přidružených komorbidit, nejčastěji kardiovaskulárních onemocnění. V posledních letech je pozorován mírnější průběh onemocnění a lepší prognóza pacientů s RA, k čemuž přispívá rychlejší diagnostika a včasné zahájení léčby, což je spojeno s menším prodloužením od prvních příznaků k nasazení účinné terapie.

Juvenilní idiopatická artritida je systémové autoimunitní zánětlivé onemocnění vedoucí k progresivním změnám kloubů se snížením jejich pohyblivosti a omezením denní aktivity. Juvenilní idiopatická artritida je velmi bolestivá a je nejčastější chronickou zánětlivou artropatií v dětském věku.

Obrovskobuněčná artritida je autoimunitním onemocněním vyskytujícím se prakticky výlučně ve vyšším věku. Onemocnění začíná po 50. roce života a maximum výskytu je mezi 70. – 80. rokem. Obrovskobuněčná artritida je provázena bolestmi hlavy způsobenými postižením cév v oblasti společné a zevní karotidy. V oblasti spánků se často vyskytuje uzlovité zduření větve temporální arterie. Obvyklým a obávaným projevem tohoto onemocnění je náhlá slepota v důsledku okluze cév vedoucí k ischemii optického nervu. Imunopatologický zánět je též podstatou nemoci a laboratorně se projevuje zvýšením reaktantů akutní fáze (sedimentace erytrocytů, C-reaktivní protein).

Z hlediska použití v terapeutické praxi jsou léčivé přípravky ROACTEMRA významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou nenahraditelné při léčbě výše uvedených závažných onemocnění, a případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků pro léčbu pacientů v České republice.

IV.

Léčivé přípravky COMBAIR, COMBAIR NEXTHALER a TRIMBOW

Ústav ve svém sdělení ze dne 27. 3. 2020, č. j. sukl79527/2020, založeném do spisu pod č. j. MZDR 15485/2020-2/OLZP, uvedl, že dne 18. 3. 2020 obdržel podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků COMBAIR, COMBAIR NEXTHALER a TRIMBOW – společnosti Chiesi CZ s.r.o., se sídlem Smrčkova 2485/4, Libeň, 180 00 Praha 8, IČO: 61679381 (dále jen „společnost Chiesi CZ“), ohledně dostupnosti léčivých přípravků COMBAIR, COMBAIR NEXTHALER a TRIMBOW.

Ústav sdělil, že léčivé přípravky COMBAIR a léčivý přípravek COMBAIR NEXTHALER jsou dle aktuálního souhrnu údajů o přípravku indikovány pro pravidelnou udržovací léčbu astmatu a k symptomatické léčbě pacientů s těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí.

Léčivé přípravky TRIMBOW jsou indikovány k udržovací léčbě u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí.

Vzájemně nahraditelné léčivé přípravky COMBAIR a léčivý přípravek COMBAIR NEXTHALER jsou jedinými léčivými přípravky v ATC skupině R03AK08 (sympatomimetika v kombinaci s kortikosteroidy nebo jinými léky, s výjimkou anticholinergik; *formoterol* a *beklometason*), které jsou registrované a obchodované v České republice.

Léčivé přípravky TRIMBOW jsou jedinými léčivými přípravky v ATC skupině R03AL09 (sympatomimetika v kombinaci s anticholinergiky, včetně trojkombinací s kortikosteroidy; *formoterol*, *glykopyrronium-bromid*, *beklometason*), které jsou registrované a obchodované v České republice.

Společnost Chiesi CZ ve svém podnětu uvádí, že současný stav zásob léčivých přípravků COMBAIR, COMBAIR NEXTHALER a TRIMBOW není schopen pokrýt výpadek delší než 3 měsíce, protože při běžné spotřebě se za jeden měsíc vydá z distribuce kolem 20 tisíc balení léčivých přípravků COMBAIR a léčivého přípravku COMBAIR NEXTHALER a více než 3 tisíce balení léčivých přípravků TRIMBOW.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informace a předal podklady o dodávkách léčivých přípravků COMBAIR, COMBAIR NEXTHALER a TRIMBOW do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od března 2019 do února 2020.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0184377	COMBAIR 100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 180DÁV	188.326	31.190 (10,1 %)
0211304	COMBAIR 200MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 1X180DÁV	54.054	0 (0 %)
0243186	COMBAIR NEXTHALER 100MCG/6MCG/DÁV INH PLV 1X180DÁV II	2.839	0 (0 %)
0222382	TRIMBOW 87MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X120DÁV	22.422	2.327 (9,4 %)
0222383	TRIMBOW 87MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X180DÁV	16.224	0 (0 %)

Ústav dospěl k závěru, že aktuální zásoba vzájemně nahraditelných léčivých přípravků COMBAIR a léčivého přípravku COMBAIR NEXTHALER a dále léčivých přípravků

TRIMBOW již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky COMBAIR, COMBAIR NEXTHALER a TRIMBOW jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a jsou splněny podmínky jejich zařazení na Seznam. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude dle Ústavu ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

V.

Léčivé přípravky COMBAIR a léčivý přípravek COMBAIR NEXTHALER

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 COMBAIR a léčivý přípravek COMBAIR NEXTHALER do farmakoterapeutické skupiny léčiva onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, ATC kód: R03AK08.

Léčivé přípravky COMBAIR jsou na trh uváděny v lékové formě roztoku k inhalaci v tlakovém obalu a léčivý přípravek COMBAIR NEXTHALER je na trh uváděn v lékové formě prášku k inhalaci.

Léčivé přípravky COMBAIR a léčivý přípravek COMBAIR NEXTHALER obsahují léčivé látky *beklometason dipropionát* a *formoterol*. Obě látky mají odlišný mechanismus účinku a společně vykazují aditivní efekt na snížení exacerbace astmatu. *Beklometason dipropionát* má v případě inhalačního podání jako glukokortikoid protizánětlivý účinek v plicích, což způsobuje snížení symptomů a exacerbace astmatu a přitom má méně nežádoucích účinků než kortikoid podávaný systémově. *Formoterol* je selektivní beta2-sympatomimetikum a působí u pacientů s reverzibilními obstrukčními chorobami dýchacích cest bronchodilatačně. Účinek nastává do jedné až tří minut po inhalaci a významná bronchodilatace je stále přítomna ještě za 12 hodin po inhalaci.

Léčivé přípravky COMBAIR a léčivý přípravek COMBAIR NEXTHALER jsou dle souhrnu údajů o přípravku indikovány k pravidelné udržovací léčbě astmatu, kde je vhodná kombinace léků (inhalačního kortikosteroidu a β 2-mimetika s dlouhodobým účinkem):

- u pacientů, kde léčba inhalačními kortikosteroidy a β 2-mimetiky s rychlým účinkem podle potřeby nedosáhla dostatečné kontroly astmatu,
- u pacientů, kteří jsou adekvátně léčeni jak inhalačními kortikosteroidy, tak β 2-agonisty s dlouhodobým účinkem.

Dále jsou léčivé přípravky COMBAIR a léčivý přípravek COMBAIR NEXTHALER dle souhrnu údajů o přípravku indikovány k symptomatické léčbě pacientů s těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) ($FEV_1 < 50$ % předpokládané normální hodnoty) a anamnézou opakovaných exacerbací, kteří mají signifikantní symptomy navzdory pravidelné léčbě dlouhodobě působícími bronchodilatancií.

Léčivý přípravek COMBAIR NEXTHALER je indikován u dospělých pacientů.

Bronchiální astma je chronické zánětlivé onemocnění dýchacích cest, při kterém dochází k dlouhodobému zánětu v dýchacím ústrojí. Tento zánět vede postupně k zúžení dýchacích cest, ke ztíženému dýchání až dechové nedostatečnosti. Zánět a remodelace průdušek, spojené s jejich hyperreaktivitou a obstrukcí, se často projevují proměnlivými příznaky ve smyslu dušnosti, kašle a pískotů. Za posledních padesát let se výskyt astmatu v populaci radikálně zvýšil. Postihuje až 8 % populace. Astma je onemocnění, které provází nemocného po celý život. Astmatický záchvat mohou spouštět různé alergeny, virové infekce, fyzická aktivita, stres, léky, zplodiny. Astma se nevyлéčí, ale správná léčba vede ke kontrole onemocnění. K léčbě astmatu se používají účinné látky, které snižují zánět v dýchacích cestách tzv. preventivní protizánětlivé. Úlevové léky slouží k rozšíření dýchacích cest a zastavení astmatického záchvatu. Při používání všech inhalačních systémů je důležité naučit nemocného správné inhalační technice

CHOPN je časté chronické, léčitelné a preventabilní klinicky heterogenní onemocnění s dominujícími plicními projevy. CHOPN je charakteristická ne zcela reverzibilní bronchiální obstrukcí, dynamickou hyperinflací, destrukcí parenchymu a omezeným průtokem vzduchu dýchacími cestami. Pro nemocné je typická tendence k progresivnímu poklesu plicních funkcí. Zánět postupně postihuje i orgány mimo plíce a vznikají mimoplicní postižení, která nacházíme hlavně v kardiovaskulárním a muskuloskeletálním systému, skeletu (osteoporóza), CNS (deprese), endokrinním systému (diabetes mellitus) i jinde. Následky onemocnění pak často splývají s jeho systémovými dopady. CHOPN je i prokázaná prekanceróza pro vznik bronhogenního karcinomu. Výskyt se různí v závislosti na geografické poloze, věku, pohlaví a kouření. Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rozvoj CHOPN je výše zmíněné kouření cigaret, které zodpovídá zhruba za 70 – 80% onemocnění, kuřáci navíc mívají závažnější symptomy a rychlejší pokles plicních funkcí v porovnání s nekuřáky. Mezi další rizikové vlivy patří pasivní kouření a expozice znečištěnému ovzduší. Nemoc je spojena s významnou mortalitou, v současné době je CHOPN celosvětově čtvrtou nejčastější příčinou úmrtí. Hlavním cílem léčby CHOPN by měla být redukce příznaků nemoci, hlavně dušnosti a s tím spojené zvýšení tolerance fyzické zátěže a zvýšení kvality života.

Z hlediska použití v terapeutické praxi jsou léčivé přípravky COMBAIR a léčivý přípravek COMBAIR NEXTHALER významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou nenahraditelné při léčbě pacientů, u kterých jinou léčbou nebylo dosaženo dostatečné kontroly onemocnění, a případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků pro léčbu pacientů v České republice.

VI.

Léčivé přípravky TRIMBOW

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 TRIMBOW do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, sympatomimetika

v kombinaci s anticholinergiky, včetně trojkombinací s kortikosteroidy, ATC kód: R03AL09. Na trh jsou uváděny v lékové formě roztoku k inhalaci v tlakovém obalu.

Léčivé přípravky TRIMBOW obsahují kombinaci léčivých látek *beklometason dipropionát*, *formoterol* a *glykopyrronium*. *Beklometason dipropionát* má v případě inhalačního podání jako glukokortikoid protizánětlivý účinek v plicích, což způsobuje snížení symptomů a exacerbace astmatu a přitom má méně nežádoucích účinků než kortikoid podávaný systémově. *Beklometason dipropionát* působí tak, že zmenšuje otok a podráždění plic. *Formoterol* a *glykopyrronium* jsou léčivé látky nazývané bronchodilatancia s dlouhodobým účinkem. Působí různými způsoby a uvolňují svaly v dýchacích cestách. Tím napomáhají rozšíření dýchacích cest a umožňují snadněji dýchat. Pravidelná léčba těmito třemi léčivými látkami přináší úlevu od příznaků, jako je dušnost, sípání a kašel u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), a také pomáhá předcházet vzniku příznaků CHOPN.

Léčivé přípravky TRIMBOW je dle souhrnu údajů o přípravku indikován k udržovací léčbě u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou CHOPN, u nichž léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo kombinací beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem a dlouhodobě působícího muskarinového antagonisty není dostatečná.

V dalším se Ministerstvo odkazuje na Čl. V.

Z hlediska použití v terapeutické praxi jsou léčivé přípravky TRIMBOW významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou nenahraditelné pro pacienty, u nichž léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a inhalačního beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo léčba kombinací dlouhodobě působícího inhalačního beta2-agonisty a dlouhodobě působícího inhalačního anticholinergika není dostatečná, a případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků pro léčbu pacientů v České republice.

VII.

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 ROACTEMRA a léčivých přípravků COMBAIR, COMBAIR NEXTHALER a TRIMBOW 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 ROACTEMRA a léčivých přípravků COMBAIR, COMBAIR NEXTHALER a TRIMBOW 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 ROACTEMRA a léčivých přípravků COMBAIR, COMBAIR NEXTHALER a TRIMBOW, 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.

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.

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 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 6. května 2020