



Praha 29. prosince 2020
Č. j.: MZDR 32407/2017-12/OLZP
Sp. zn. OLZP: S25/2018



MZDRX01DP87G

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“)

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazují** následující léčivé přípravky ze seznamu 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
0500287	VIMPAT 50MG POR TBL FLM 14X50MG	EU/1/08/470/001	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0500291	VIMPAT 100 MG POR TBL FLM 56X100MG	EU/1/08/470/005	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0500294	VIMPAT 150 MG POR TBL FLM 56X150MG	EU/1/08/470/005	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0500297	VIMPAT 200 MG POR TBL FLM 56X200MG	EU/1/08/470/011	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie

(dále jen „léčivé přípravky VIMPAT“).

Odůvodnění:

I.

Dne 16. 11. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k obnovení dostupnosti léčivých přípravků VIMPAT.

Ústav ve svém sdělení ze dne 11. 11. 2020, č. j. suk1284925/2020, založeném do spisu pod č. j. MZDR 32407/2017-10/OLZP, uvedl, že u léčivých přípravků VIMPAT již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Léčivé přípravky VIMPAT byly zařazené na Seznam podle § 77c zákona o léčivech opatřením obecné povahy ze dne 29. 1. 2019 č. j. MZDR 32407/2017-9/OLZP zejména z důvodu vývozu léčivých přípravků VIMPAT, který významným způsobem negativně ovlivňoval dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

V ATC skupině N03AX18 (jiná antiepileptika; lakosamid) jsou kromě léčivých přípravků VIMPAT registrovány a obchodovány tyto léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Stav registrace
0173954	ARKVIMMA 150MG TBL FLM 56	21/ 886/16-C	B
0173958	ARKVIMMA 200MG TBL FLM 56	21/ 887/16-C	B
0173944	ARKVIMMA 50MG TBL FLM 14	21/ 884/16-C	B
0241210	ARKVIMMA 50MG TBL FLM 14	21/ 884/16-C	R
0241216	ARKVIMMA 100MG TBL FLM 56	21/ 885/16-C	R
0241220	ARKVIMMA 150MG TBL FLM 56	21/ 886/16-C	R
0241224	ARKVIMMA 200MG TBL FLM 56	21/ 887/16-C	R
0173950	ARKVIMMA 100MG TBL FLM 56	21/ 885/16-C	B
0218062	KANILAD 200MG TBL FLM 56	21/ 842/16-C	R
0218045	KANILAD 50MG TBL FLM 14	21/ 839/16-C	R
0218052	KANILAD 100MG TBL FLM 56	21/ 840/16-C	R
0218057	KANILAD 150MG TBL FLM 56	21/ 841/16-C	R
0222465	LACOSAMIDE ACCORD 50MG TBL FLM 14	EU/1/17/1230/001	R
0220308	LACOSAMIDE GLENMARK	21/ 946/16-C	R

	50MG TBL FLM 14		
0220315	LACOSAMIDE GLENMARK 150MG TBL FLM 56	21/ 948/16-C	R
0220318	LACOSAMIDE GLENMARK 200MG TBL FLM 56	21/ 949/16-C	R
0220312	LACOSAMIDE GLENMARK 100MG TBL FLM 56	21/ 947/16-C	R
0220305	MIDZA 100MG TBL FLM 56	21/ 943/16-C	R
0220303	MIDZA 50MG TBL FLM 14	21/ 942/16-C	R
0220307	MIDZA 200MG TBL FLM 56	21/ 945/16-C	R
0220306	MIDZA 150MG TBL FLM 56	21/ 944/16-C	R
0235731	TRELEMA 100MG TBL FLM 56 II	21/ 857/16-C	R
0235744	TRELEMA 150MG TBL FLM 56 II	21/ 858/16-C	R
0235757	TRELEMA 200MG TBL FLM 56 II	21/ 859/16-C	R
0235713	TRELEMA 50MG TBL FLM 14 II	21/ 856/16-C	R
0193299	VIMPAT 10MG/ML INF SOL 5X20ML	EU/1/08/470/017	R
0193300	VIMPAT 10MG/ML SIR 1X200ML	EU/1/08/470/018	R

(dále jen „léčivé přípravky ARKVIMMA“, „léčivé přípravky KANILAD“, „léčivý přípravek LACOSAMIDE ACCORD“, „léčivé přípravky LACOSAMIDE GLENMARK“, „léčivé přípravky MIDZA“, „léčivé přípravky TRELEMA“, „registrované a obchodované léčivé přípravky VIMPAT“ nebo souhrnně jen „léčivé přípravky s léčivou látkou *lakosamid*“).

Léčivé přípravky VIMPAT, léčivé přípravky ARKVIMMA, léčivé přípravky KANILAD, léčivý přípravek LACOSAMIDE ACCORD, léčivé přípravky LACOSAMIDE GLENMARK, léčivé přípravky MIDZA, léčivé přípravky TRELEMA a registrované a obchodované léčivé přípravky VIMPAT jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivých přípravků VIMPAT a léčivých přípravků s léčivou látkou *lakosamid* do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2019 do září 2020:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0500287	VIMPAT	3.222	0

	50MG POR TBL FLM 14X50MG		
0500291	VIMPAT 100 MG POR TBL FLM 56X100MG	5.515	0
0500294	VIMPAT 150 MG POR TBL FLM 56X150MG	3.525	0
0500297	VIMPAT 200 MG POR TBL FLM 56X200MG	3.580	22
0173954	ARKVIMMA 150MG TBL FLM 56	322	0
0173958	ARKVIMMA 200MG TBL FLM 56	685	0
0173944	ARKVIMMA 50MG TBL FLM 14	800	0
0241210	ARKVIMMA 50MG TBL FLM 14	224	0
0241216	ARKVIMMA 100MG TBL FLM 56	973	0
0241220	ARKVIMMA 150MG TBL FLM 56	331	0
0241224	ARKVIMMA 200MG TBL FLM 56	359	0
0173950	ARKVIMMA 100MG TBL FLM 56	689	0
0218062	KANILAD 200MG TBL FLM 56	1.712	0
0218045	KANILAD 50MG TBL FLM 14	1.500	0
0218052	KANILAD 100MG TBL FLM 56	3.567	0
0218057	KANILAD 150MG TBL FLM 56	1.189	0
0222465	LACOSAMIDE ACCORD 50MG TBL FLM 14	1.457	0
0220308	LACOSAMIDE GLENMARK 50MG TBL FLM 14	4.034	0
0220315	LACOSAMIDE GLENMARK 150MG TBL FLM 56	3.730	0
0220318	LACOSAMIDE GLENMARK 200MG TBL FLM 56	3.165	0
0220312	LACOSAMIDE GLENMARK 100MG TBL FLM 56	6.105	0

0220305	MIDZA 100MG TBL FLM 56	280	0
0220303	MIDZA 50MG TBL FLM 14	192	0
0220307	MIDZA 200MG TBL FLM 56	289	0
0220306	MIDZA 150MG TBL FLM 56	103	0
0235731	TRELEMA 100MG TBL FLM 56 II	1.501	0
0235744	TRELEMA 150MG TBL FLM 56 II	1.076	0
0235757	TRELEMA 200MG TBL FLM 56 II	932	0
0235713	TRELEMA 50MG TBL FLM 14 II	644	0
0193299	VIMPAT 10MG/ML INF SOL 5X20ML	633	0
0193300	VIMPAT 10MG/ML SIR 1X200ML	67	0

Ústav na základě údajů za období říjen 2019 až září 2020, kterými disponuje na základě pokynů DIS-13, DIS-18, LEK-13 a REG-13 vyhodnotil, že zásoba všech dotčených léčivých přípravků dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice.

Ústav v tomto období obdržel pouze jedno oznámení o záměru distribuovat některý z léčivých přípravků VIMPAT do zahraničí, a to dne 29. 9. 2020 záměr společnosti LERAM s.r.o. distribuovat léčivý přípravek VIMPAT 150MG POR TBL FLM 56X150MG (kód SÚKL: 500294) v počtu 50 balení do Německa s datem vývozu 19. 10. 2020.

Léčivý přípravek VIMPAT již nemá dominantní postavení na trhu, v případě jeho vývozu není ohrožena dostupnost léčby, a proto není důvod jeho další přítomnosti na seznamu.

Na základě výše uvedeného dospěl Ústav k závěru, že u léčivých přípravků VIMPAT již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice a doporučil Ministerstvu vyřazení dotčených léčivých přípravků ze Seznamu.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 30. 1. 2019 byly zařazeny na Seznam léčivé přípravky VIMPAT opatřením obecné povahy ze dne 29. 1. 2019, č. j. MZDR 32407/2017-9/OLZP, sp. zn. OLZP: S25/2018.

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. 4 zákona o léčivech platí, že „V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.“

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že u léčivých přípravků VIMPAT již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivých přípravků VIMPAT ze Seznamu podle ustanovení § 77c odst. 4 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
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 29. prosince 2020