



Praha 3. května 2021  
Č. j.: MZDR 14031/2021-4/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S8/2021



MZDRX01FU1E3

## 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, jehož 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
0168860	DIFICLIR 200MG TBL FLM 20X1	EU/1/11/733/004	Tillotts Pharma GmbH, Rheinfelden, Německo

(dále jen „léčivý přípravek DIFICLIR“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 31. 3. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku DIFICLIR ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 30. 3. 2021, č. j. suk194700/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 14031/2021-2/OLZP, uvedl, že zasílá sdělení na základě podnětu držitele rozhodnutí o registraci, zastoupeného společností Tillotts Pharma Czech, s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha, IČO: 246 85 348, který byl Ministerstvem postoupen Ústavu k posouzení dne 26. 3. 2021. Držitel rozhodnutí o registraci uvedl, že u léčivého přípravku DIFICLIR by aktuální zásoba nemusela být, v případě distribuce do zahraničí, dostatečná k pokrytí aktuální ani budoucí potřeby pacientů v České republice a nedostatkem předmětného léčivého přípravku na trhu by byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Držitel rozhodnutí o registraci dále uvedl, že v souvislosti s aktuálně vrcholící pandemií onemocnění COVID-19 se v posledních týdnech zásadním způsobem zvyšuje počet hospitalizovaných pacientů a v nemocnicích narůstá spotřeba léčivého přípravku DIFICLIR. Informace z některých zemí pak indikují, že spotřeba léčivého přípravku DIFICLIR bude narůstat i v nich spolu se zhoršující se epidemiologickou situací a narůstajícím počtem hospitalizací, což bude zvyšovat tlak na vývoz předmětného léčivého přípravku z České republiky a současně snižovat schopnost tento léčivý přípravek v zahraničí pro trh České republiky získat.

Léčivý přípravek DIFICLIR je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován u dospělých a pediatrických pacientů s tělesnou hmotností nejméně 12,5 kg k léčbě infekcí vyvolaných bakterií *Clostridium difficile* (CDI), též známých jako průjem související s *C. difficile* (CDAD).

V ATC skupině A07AA12 (střevní antiinfektiva; antibiotika; fidaxomicin) je na trhu aktuálně dostupný jako jediný registrovaný léčivý přípravek DIFICLIR .

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku DIFICLIR do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od března 2020 do února 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0168860	DIFICLIR 200MG TBL FLM 20X1	330	39 (10,6 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku DIFICLIR již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky dle § 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 ČR 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 léčivý přípravek DIFICLIR do farmakoterapeutické skupiny antidiaroeika, střevní protizánětlivá a protiinfekční léčiva, antibiotika. Kód ATC: A07AA12.

Léčivý přípravek DIFICLIR je na trh uváděn v lékové formě potahovaných tablet, kdy jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg léčivé látky *fidaxomicinum*. *Fidaxomicinum* je antibiotikum patřící do třídy makrocyclických antibakteriálních látek. *Fidaxomicinum* je baktericidní a inhibuje syntézu RNA bakteriální RNA-polymerázou. Interferuje s RNA-polymerázou na odlišném místě než rifamyciny. K inhibici klostridiální RNA-polymerázy dochází při koncentraci dvacetinásobně nižší než u enzymu bakterie *E. coli* (1 µM oproti 20 µM), což částečně vysvětluje významnou specifitu působení léčivé látky *fidaxomicinum*.

Bylo prokázáno, že *fidaxomicinum* in vitro inhibuje tvorbu spór bakterií *C. difficile*. Tímto mechanismem působení se *fidaxomicinum* liší od makrolidových antibiotik, s nimiž je chemickou strukturou příbuzný.

Léčivý přípravek DIFICLIR se používá u dospělých k léčbě infekcí sliznice trakčníku (tlustého střeva) způsobených bakterií zvanou *Clostridium difficile*. Toto závažné onemocnění může vést k bolestivému, těžkému průjmu. Léčivý přípravek DIFICLIR působí tím, že zabíjí bakterie, které způsobují infekci, a pomáhá zmírnit s tím spojený průjem.

Z výše uvedeného vyplývá, že léčivý přípravek DIFICLIR je z terapeutického hlediska významný pro poskytování zdravotních služeb, jelikož se jedná o jediný registrovaný a dostupný léčivý přípravek v ATC skupině A07AA12 v České republice. Případný vývoz či distribuce do zahraničí léčivých přípravků DIFICLIR by mohl způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků a tím ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice.

Na základě informací poskytnutých Státním ústavem pro kontrolu léčiv a skutečnosti, že byl léčivý přípravek DIFICLIR předmětem vývozu či distribuce do zahraničí, je zařazení léčivého přípravku DIFICLIR na Seznam nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku.

### 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 léčivého přípravku DIFICLIR bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
pověřena řízením odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků *podepsáno*  
*elektronicky*

Vyvěšeno dne: 3. května 2021