



Praha 23. června 2021
Č. j.: MZDR 22675/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S11/2021



MZDRX01GL2NF

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
0042591	RECTODELT 100MG SUP 4	56/086/98-C	Trommsdorff GmbH & Co. KG, Alsdorf, Německo

(dále jen „léčivý přípravek RECTODELT“).

Odůvodnění:

I.

Dne 25. 5. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku RECTODELT ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 24. 5. 2021, č. j. sukl152871/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 22675/2021-1/OLZP, uvedl, že obdržel dne 23. 4. 2021 podnět Svazu zdravotních pojišťoven České republiky (dále jen „SZP ČR“) týkající se ohrožení dostupnosti mimo jiné i léčivého přípravku RECTODELT.

Léčivý přípravek RECTODELT je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován u dětí k terapii akutní laryngitidy, obstruktivní bronchitidy a akutní laryngotracheitidy.

Léčivý přípravek RECTODELT je jediným registrovaným a obchodovaným léčivým přípravkem v ATC skupině H02AB07 (glukokortikoidy; prednison), který obsahuje léčivou látku *prednisonum* v lékové formě čípku.

Dle podnětu SZP ČR by uvedený léčivý přípravek s obsahem léčivé látky *prednison* ve formě čípků nebyl při úplném nedostatku nahraditelný. Jedná se o život zachraňující léčivý přípravek. Důvodem žádosti o zařazení na Seznam je neřízený vývoz z České republiky, což vede k nedostupnosti léčiva pro české pacienty. Držitel, resp. dovozce přípravků, uvádí, že není s to zajistit do České republiky vyšší než stávající objem dodávek.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0042591	RECTODELT 100MG SUP 4	17.630	5.073 (22,3 %)

Podíly vývozu do zahraničí pak dosahovaly za měsíc červen 2020 hodnoty až 44,0 % a za měsíc srpen 2020 hodnoty až 37,4 %.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku RECTODELT 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 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 RECTODELT do farmakoterapeutické skupiny glukokortikoidy, prednison, ATC skupina: H02AB07.

Léčivý přípravek RECTODELT je na trh uváděn v lékové formě bílých čípků torpédovitého tvaru s obsahem léčivé látky *prednisonum*. Léčivá látka *prednisonum* je nehalogenový glukokortikoid s vysokou glukokortikoidní účinností a minimálním mineralokortikoidním působením.

Léčivý přípravek RECTODELT je indikován u dětí k terapii akutní laryngitidy, obstruktivní bronchitidy a akutní laryngotracheitidy. Tato onemocnění způsobující respirační obtíže lze kvalifikovat jako velmi závažná s potenciálem významně ohrozit zdraví a život dětských pacientů. Z terapeutického hlediska tak lze považovat léčivý přípravek za významný pro poskytování zdravotních služeb.

S ohledem na skutečnost, že se jedná o jediný registrovaný a obchodovaný léčivý přípravek v ATC skupině H02AB07 v lékové formě bílých čípků torpédovitého tvaru, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem s obdobnými terapeutickými vlastnostmi, shledalo Ministerstvo, že je ohrožena dostupnost léčby pacientů v České republice. Případný vývoz či distribuce do zahraničí léčivého přípravku RECTODELT by mohl způsobit nedostupnost tohoto léčivého přípravku.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku RECTODELT 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 a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivého přípravku RECTODELT 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 RECTODELT 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 RECTODELT, 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

v z. **Mgr. Stanislav Verosta**
ministerský rada
oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Ing. Helena Rögnerová
náměstkyně pro ekonomiku
a zdravotní pojištění

Vyvěšeno dne: 23. června 2021