



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 25. listopad 2021
Č. j.: MZDR 39853/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S21/2021



MZDRX011EQQX

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

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 léčivé přípravky 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0238211	RXULTI 1MG TBL FLM 28	EU/1/18/1294/004	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0238212	RXULTI 2MG TBL FLM 28	EU/1/18/1294/005	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0238213	RXULTI 3MG TBL FLM 28	EU/1/18/1294/006	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.,

			Amsterdam, Nizozemsko
0238214	RXULTI 4MG TBL FLM 28	EU/1/18/1294/007	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivé přípravky RXULTI“).

Odůvodnění:

I.

Dne 27. 10. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků RXULTI ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 26. 10. 2021, č. j. suk1295997/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 39853/2021-1/OLZP, uvedl, že dne 13. 10. 2021 obdržel podnět od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Lundbeck Česká republika s.r.o., se sídlem Bozděchova 1840/7, 150 00 Praha 5 – Smíchov, IČO: 256 62 180 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) týkající se nárůstu distribuce léčivých přípravků RXULTI.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve svém podnětu uvedl, že v poslední době zaznamenal opakované zprávy o omezené dostupnosti léčivých přípravků RXULTI pro pacienty na území České republiky. Lokální výpadky se zatím vždy podařilo vyřešit mimořádnou objednávkou, avšak kapacita výroby uvedených léčivých přípravků je omezená. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci zjistil z údajů zveřejňovaných Ústavem, že důvodem může být distribuce léčivých přípravků RXULTI do zahraničí realizovaná v roce 2021.

Dle platného souhrnu údajů o přípravku jsou léčivé přípravky RXULTI indikovány k léčbě schizofrenie u dospělých pacientů.

Léčivé přípravky RXULTI jsou jedinými registrovanými léčivými přípravky v ATC skupině N05AX16 (psycholeptika; jiná antipsychotika; brexpiprazol), které jsou dostupné na trhu v České republice.

Ústav dále předal Ministerstvu podklady o dodávkách RXULTI do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2020 do září 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0238211	RXULTI 1MG TBL FLM 28	2.631	485 (15 %)
0238212	RXULTI 2MG TBL FLM 28	1.912	2 (0,1 %)

0238213	RXULTI 3MG TBL FLM 28	1.296	2 (0,2 %)
0238214	RXULTI 4MG TBL FLM 28	1.277	1 (0,1 %)

Ústav sdělil Ministerstvu informaci, že uvádění léčivých přípravků RXULTI na trh v České republice bylo zahájeno dne 13. 10. 2020.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků RXULTI již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky RXULTI jsou nenahraditelné 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 České republice 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 léčivé přípravky RXULTI do farmakoterapeutické skupiny psycholeptika, jiná antipsychotika, ATC kód: N05AX16.

Léčivé přípravky RXULTI jsou na trh uváděny v lékové formě potahovaná tableta.

Léčivé přípravky RXULTI je indikován k léčbě schizofrenie u dospělých pacientů.

Pacienti se schizofrenií trpí poruchami myšlení, pocitů, chování (i motivace) a vnímání. Zvláštní mohou být i jejich pohybové návyky. Zasaženo je vnímání sama sebe. Okolní realitu do jisté míry nevnímají jako skutečnou. Průběh onemocnění je individuální. Většinou probíhá v jednotlivých fázích. Někteří pacienti se zcela uzdraví, zatímco jiní žijí s méně výraznými příznaky. Někteří pacienti prodělají jen jednu nebo několik epizod schizofrenie. Vzhledem k tomu, že se tato nemoc projevuje v tak rozdílných formách, není vždy snadné ji rozpoznat.

Obecně se rozlišují tři hlavní formy schizofrenie:

1. Paranoidní schizofrenie: Tato podskupina se vyznačuje bludy (např. paranoiou) nebo halucinacemi.
2. Katatonní schizofrenie: Tato forma začíná většinou náhle a je spojena s poruchami pohybového ústrojí. Pacienti prožívají fáze, při nichž se nemohou vůbec hýbat nebo se hýbou jen stěží (stupor), nebo tyto jevy nastávají ve stavu excitace (nabuzení). Při stuporu setrvávají postižení nehybně se strnulým výrazem ve tváři, jsou zcela obrácení do sebe a nereagují na vnější podněty. Vědomí a vnímání přitom není nutně zasaženo. Pozorovat lze také stále se opakující (stereotypní) pohyby nebo řečové projevy.
3. Nediferencovaná schizofrenie: Tuto formu není možné jednoznačně přiřadit k jednomu z ostatních podtypů nebo představuje smíšenou formu.

Vedle toho existuje takzvané schizofrenní reziduum. Často se objevuje při chronickém průběhu nebo mezi akutními epizodami nemoci. Charakteristická je nedostatečná motivace, sociální stažení a omezení při prožívání pocitů. U pacientů se schizofrenií se vyskytují často také výpadky soustředění a krátkodobé paměti a depresivní nálady.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků RXULTI na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 léčivých přípravků RXULTI 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 léčivých přípravků RXULTI 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 léčivých přípravků RXULTI, 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 uvedených léčivých přípravků 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 25. listopadu 2021