



Praha 6. prosince 2021
Č. j.: MZDR 40931/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S22/2021



MZDRX01IK97P

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0231958	VENTOLIN 0,4MG/ML SIR 150ML II	14/ 218/72-C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek VENTOLIN“).

Odůvodnění:

I.

Dne 5. 11. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku VENTOLIN ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 3. 11. 2021, č. j. suk1302460/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 40931/2021-1/OLZP, uvedl, že dne 26. 10. 2021 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 481 14 057 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) hlášení o přerušení dodávek léčivého přípravku VENTOLIN z výrobních důvodů.

Léčivý přípravek VENTOLIN je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě nebo prevenci vzniku bronchospasmu. Salbutamol navozuje rychlou krátkodobou

(čtyřhodinovou) bronchodilataci při reverzibilní obstrukci dýchacích cest způsobené bronchiálním astmatem, chronickou bronchitidou a emfyzémem.

U pacientů s perzistující formou astmatu nemají být bronchodilatancia jedinou nebo hlavní terapií. U pacientů s perzistující formou astmatu, kteří nereagují na léčbu salbutamolem se doporučuje léčba inhalačními kortikosteroidy k dosažení a udržení kontroly astmatu. Nedostaví-li se odezva na léčbu salbutamolem, může to signalizovat potřebu neodkladného lékařského vyšetření nebo změny léčby.

Salbutamol ve formě sirupu je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

V ATC skupině R03CC02 (selektivní agonisté beta2 adrenergických receptorů; salbutamol) jsou na trhu v České republice dále dostupné následující registrované léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0091083	SALBUTAMOL WZF POLFA 2MG TBL NOB 30	14/ 199/87-A/C	Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Varšava, Polsko
0192461	SALBUTAMOL WZF POLFA 4MG TBL NOB 25	14/ 199/87-B/C	Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Varšava, Polsko

(dále jen „léčivé přípravky SALBUTAMOL WZF POLFA“).

Léčivý přípravek VENTOLIN je aktuálně jediným obchodovaným léčivým přípravkem v ATC skupině R03CC02 v lékové formě sirupu. Uvedená léková forma je vhodná již pro děti ve věku od 2 let. Léčivé přípravky SALBUTAMOL WZF POLFA jsou s ohledem na lékovou formu indikovány pro děti až od 6 let věku. Z výše uvedených důvodů tedy nelze považovat léčivé přípravky SALBUTAMOL WZF POLFA a léčivý přípravek VENTOLIN za vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku VENTOLIN 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
0231958	VENTOLIN 0,4MG/ML SIR 150ML II	25.194	5.063 (17 %)

Z hlášení přerušení dodávek a písemného sdělení zástupce držitele rozhodnutí o registraci vyplývá, že aktuální skladové zásoby na skladě držitele jsou ke dni 27. 10. 2021 rovny nule, v distribuci je předpokládána zásoba na přibližně 0,8 měsíce a datum předpokládaného obnovení dodávek je plánováno na únor 2022.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku VENTOLIN 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 léčivých přípravků

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 léčivý přípravek VENTOLIN do farmakoterapeutické skupiny antiastmatikum, ATC kód: R03CC02.

Léčivý přípravek VENTOLIN je na trh uváděn v lékové formě sirup.

Léčivý přípravek VENTOLIN je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovaný k léčbě nebo prevenci vzniku bronchospasmu. Salbutamol navozuje rychlou krátkodobou (čtyřhodinovou) bronchodilataci při reverzibilní obstrukci dýchacích cest způsobené bronchiálním astmatem, chronickou bronchitidou a emfyzémem.

U pacientů s perzistující formou astmatu nemají být bronchodilatancia jedinou nebo hlavní terapií. U pacientů s perzistující formou astmatu, kteří nereagují na léčbu salbutamolem se doporučuje léčba inhalačními kortikosteroidy k dosažení a udržení kontroly astmatu. Nedostaví-li se odezva na léčbu salbutamolem, může to signalizovat potřebu neodkladného lékařského vyšetření nebo změny léčby.

Salbutamol ve formě sirupu je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

Bronchospasmus znamená náhlé stažení svalů ve stěnách průdušek. Způsobuje potíže s dýcháním, jejichž intenzita se může velmi lišit (od mírných po život ohrožující). Bronchospasmus se nejčastěji vyskytuje u astmatiků a alergiků.

Asthma bronchiale je definováno jako chronické zánětlivé onemocnění dýchacích cest. Eosinofilní granulocyty a žírné buňky jsou hlavní buňky, které se účastní v patofyziologii tohoto zánětu. Menší roli hrají neutrofilní a bazofilní granulocyty. Tento zánětlivý proces zvyšuje hyperreaktivitu průdušek. Výsledkem je potom bronchiální obstrukce, která je reverzibilní buď spontánně nebo vlivem léčby.

Chronická bronchitida je zánětlivé onemocnění, při kterém je produktivní kašel přítomný nejméně 3 měsíce v roce alespoň poslední dva roky.

Emfyzém plic je abnormální trvalé rozšíření dýchacích cest periferně od terminálních bronchiolů spojené s destrukcí stěn bez přítomnosti fibrózy.

Z terapeutického hlediska tak lze považovat léčivý přípravek VENTOLIN za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku VENTOLIN 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 VENTOLIN 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 VENTOLIN 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 VENTOLIN, 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 6. prosince 2021