



Praha 8. březen 2022
Č. j.: MZDR 5492/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S3/2022



MZDRX01JQVY1

OPATŘENÍ OBEČNÉ 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0134861	BUDENOFALK 2MG RCT SPM 1X14DÁV	56/ 716/09-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, německo

(dále jen „léčivý přípravek BUDENOFALK“).

Odůvodnění:

I.

Dne 11. 2. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku BUDENOFALK ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 10. 2. 2022, č. j. sukl30967/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 5492/2022-1/OLZP, uvedl, že dne 1. 2. 2022 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Ewopharma, spol. s r.o., se sídlem Rybná 682/14, 110 05 Praha 1, IČO: 49354957 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) oznámení o přerušení dodávek z výrobních důvodů pro léčivý přípravek BUDENOFALK, a to ode dne 15. 2. 2022, s předpokládaným datem obnovení dodávek dne 1. 4. 2022.

Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 1. 2. 2022 byl stav zásob předmětného léčivého přípravku celkem 374 balení. Uvedené množství by mělo být dostačující k pokrytí výpadku léčivého přípravku BUDENOFALK přibližně na 1,5 týdne.

Léčivý přípravek BUDENOFALK je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum a sigmoideum.

V ATC skupině A07EA06 (střevní protizánětlivá léčiva; kortikosteroidy působící lokálně; budesonid) je na trhu v České republice pro rektální podání dostupný ještě léčivý přípravek ENTOCORT KLYZMA (2MG RCT TLQ SUS 7+7XDÁV+7APL), registrační číslo: 56/770/97-C. Uvedený léčivý přípravek má nahlášené přerušení dodávek od 7. 2. 2022. Důvodem výpadku léčivého přípravku ENTOCORT KLYZMA je neočekávaný nárůst spotřeby v souvislosti s přerušením dodávek konkurenčního přípravku a nemožnost změnit plán výroby. Obnovení dodávek je prozatím plánováno na 28. 2. 2022.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku BUDENOFALK do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od ledna 2021 do prosince 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0134861	BUDENOFALK 2MG RCT SPM 1X14DÁV	13.329	4.324 (24,5 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku BUDENOFALK 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 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 BUDENOFALK do farmakoterapeutické skupiny střevní protizánětlivá léčiva, kortikosteroidy působící lokálně ATC skupina: A07EA06.

Léčivý přípravek BUDENOFALK je na trh uváděn v lékové formě rektální pěna.

Léčivý přípravek BUDENOFALK je registrován v terapeutické indikaci léčba akutní ulcerózní kolitidy postihující rektum a sigmoideum.

Ulcerózní kolitida je nespecifický hemoragicko-katarální nebo ulcerózní zánět sliznice konečníku a přilehlé části nebo celého tračníku s nárazovým nebo chronicky exacerbujícím průběhem. Mezi hlavní příznaky ulcerózní kolitidy patří průjem, krvácení do stolice, defekace hlenu a bolesti břicha. Rozsah onemocnění lze v některých případech zodpovědět podle

příznaků. U postižení rektosigmatu jsou časté tenezmy – nutkavé bolestivé pocity na stolici s defekací malého množství stolice nebo jen hleny a pocitem neúplného vyprázdnění. Kolitida většího rozsahu bývá spojována s těžšími příznaky, profuzním krvavým průjmem a celkovými projevy jako váhový úbytek, teplota a tachykardie. Pacienti s proktitidou trpí krvácením, tenezmy, nucením a občas i úpornou zácpou. Průběh nemoci je charakterizován epizodami relapsů a remisí. Jedna ataka následovaná dlouhodobou remisí se vyskytuje asi u 5 % pacientů, podobně jako ataka a kontinuální průběh nemoci. U průběhu remitujícího jsou relapsy časté více jak 2x do roka nebo u průběhu intermitujícího jsou relapsy málo časté 1 a méně do roka. Vývoj nemoci může být progresivní – nárazy se postupně prodlužují a zhoršují; stacionární – stejný způsob průběhu po řadu let; regresivní – po prvním těžkém nárazu dochází k úpravě a postupnému zmírňování symptomatologie.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku BUDENOFALK 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 BUDENOFALK 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 BUDENOFALK 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 BUDENOFALK, 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: 8. března 2022