



Praha 21. červenec 2022
Č. j.: MZDR 19449/2022-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: S10/2022



MZDRX01L3TKQ

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 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
0209038	ENTRESTO 24MG/26MG TBL FLM 28	EU/1/15/1058/001	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko
0209040	ENTRESTO 49MG/51MG TBL FLM 56	EU/1/15/1058/003	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko
0209043	ENTRESTO 97MG/103MG TBL FLM 56	EU/1/15/1058/006	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky ENTRESTO“).

Odůvodnění:

I.

Dne 17. 6. 2022 obdrželo Ministerstvo od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 64575977 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) podnět k zařazení léčivých přípravků ENTRESTO na Seznam.

Dne 22. 6. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků ENTRESTO ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk132019/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 19449/2022-2/OLZP, uvedl, že léčivé přípravky ENTRESTO jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě symptomatického chronického srdečního selhání s redukovanou ejekční frakcí u dospělých pacientů.

Léčivé přípravky ENTRESTO jsou jedinými registrovanými a aktuálně obchodovanými léčivými přípravky v ATC skupině C09DX04 (blokátory receptorů pro angiotensin II (ARBS), jiné kombinace; valsartan a sakubitril) v České republice.

Ústav dále uvedl následující: „Z předloženého písemného vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novartis s r. o. mimo jiné vyplývá, že držitel rozhodnutí o registraci (dále jen „držitel“) nemá k dispozici žádné další zásoby ani výrobní kapacity, které by bylo možné vyčlenit pro trh v České republice. Držitel se opakovaně setkává s tím, že léčivé přípravky ENTRESTO nejsou k dispozici pro pacienty ani pro lékárny v množství dostatečném pro zahájení terapie pacientů, kterým byly nebo mohly být nasazeny. Je tak zjevné, že stávající zásoby léčivých přípravků ENTRESTO na trhu, za předpokladu jejich nulové distribuce do zahraničí, hraničně pokrývají aktuální potřebu pacientů v České republice. Pokud by došlo k distribuci do zahraničí, aktuální ani rozumně předpokládaná spotřeba léčivých přípravků ENTRESTO pro pacienty v České republice v následujícím tříměsíčním období nebude zajištěna a pokryta. Nedostupnost léčivých přípravků ENTRESTO, resp. nemožnost pokrýt stávajícími zásobami potřebu pacientů v České republice tak přímo ohrožuje dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice, má přímý dopad na ochranu zdraví obyvatelstva a může i významně ovlivnit poskytování zdravotních služeb.“

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků ENTRESTO do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od června 2021 do května 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0209038	ENTRESTO 24MG/26MG TBL FLM 28	100.366	3.849 (3,7 %)
0209040	ENTRESTO 49MG/51MG TBL FLM 56	49.534	3.193 (6,1 %)
0209043	ENTRESTO 97MG/103MG TBL FLM 56	29.389	2.903 (9 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků ENTRESTO již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky ENTRESTO jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků ENTRESTO 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 ENTRESTO do farmakoterapeutické skupiny léčiva ovlivňující renin-angiotenzinový systém, blokátory receptoru angiotenzinu II, ostatní kombinace, ATC kód: C09DX04.

Léčivé přípravky ENTRESTO jsou uváděny na trh v lékové formě potahované tablety.

Léčivé přípravky ENTRESTO jsou registrovány v indikaci léčba symptomatického chronického srdečního selhání s redukovanou ejekční frakcí u dospělých pacientů.

Srdeční selhání je vážný stav, při němž srdce není schopné vhnět do oběhu potřebné množství krve. Výsledkem je horší zásobení těla kyslíkem a živinami. Navíc se krev může hromadit (městnat) v oběhu před vstupem do srdce. To způsobuje v případě levostranného srdečního selhání hromadění vody v plicích; v případě pravostranného srdečního selhání, tedy pokud krev městná na vstupu do srdce z tělního oběhu, se pak objevují otoky nohou nebo hromadění tekutin v břiše (ascites). Nedostatečné zásobení organismu se pak u postižených osob projevuje zvýšenou dušností, slabostí nebo únavou – zpočátku obvykle pouze při fyzické zátěži, později i při odpočinku.

Blokátory receptorů pro angiotenzin II blokují tvorbu nebo účinek hormonu angiotenzinu II. Tento hormon se vytváří v ledvinách i u zdravých lidí; při srdečním selhání se jej však začne vytvářet takové množství, že začne mít na srdce škodlivý účinek (zvyšuje krevní tlak). Blokováním jeho tvorby nebo působení prostřednictvím sartanů je tomuto škodlivému účinku zabráněno. Cévní stěny se pak uvolňují a srdce nemusí krev čerpat proti tak silnému odporu, což může přispět k obnově jeho čerpací funkce.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků ENTRESTO 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 léčivých přípravků ENTRESTO 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 ENTRESTO 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 ENTRESTO, 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. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 21. července 2022