



Praha 1. července 2020
Č. j.: MZDR 23239/2020-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S17/2020



MZDRX01AUW4T

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jehož distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0207889	DUSPATALIN RETARD 200MG CPS RDR 30	73/ 624/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0215568	DUSPATALIN RETARD 200MG CPS RDR 30	73/ 624/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky DUSPATALIN RETARD“).

Odůvodnění:

I.

Dne 27. 5. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků DUSPATALIN RETARD ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 26. 5. 2020, č. j. sukl130116/2020, založeném do spisu pod č. j. MZDR 23239/2020-1/OLZP, uvedl, že dne 6. 5. 2020 obdržel podnět společnosti MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČO: 03481778 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) ohledně předpokládané nedostupnosti léčivých přípravků DUSPATALIN RETARD.

Léčivé přípravky DUSPATALIN RETARD jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k symptomatické léčbě břišních bolestí a křečí, poruch tračnicku a střevních obtíží při dráždivém tračnicku. Terapii gastrointestinálních spasmů při organických onemocněních. Přípravek je určen dospělým a dětem starším 12 let.

Jedná se o jediný léčivý přípravek v ATC skupině A03AA04 (syntetická anticholinergika, estery s terciární aminoskupinou; *mebeverin*), který je registrovaný a dostupný v České republice.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivých přípravků DUSPATALIN RETARD do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od ledna 2019 do března 2020:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0207889	DUSPATALIN RETARD 200MG CPS RDR 30	173.068	15.301 (8 %)
0215568	DUSPATALIN RETARD 200MG CPS RDR 30	4.522	0 (0 %)

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve svém podnětu mimo jiné uvádí následující: „U výše uvedených přípravků máme dlouhodobě problémy s uspokojením poptávky v České republice a není možnost v dohledné době získat lokaci vyšších výrobních kapacit. Plánované dodávky odpovídají uplynulé průměrné spotřebě, dodávky a jejich množství nejsou bohužel z důvodu omezených kapacit spolehlivé. Navýšení kapacit se v budoucím dohledném období neočekává.“

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci oznámil ukončení uvádění léčivého přípravku DUSPATALIN RETARD (kód SÚKL: 0215568) ke dni 25. 1. 2019 a dále 25. 5. 2020 oznámil přerušení dodávek ke dni 29. 5. 2020 z výrobních důvodů pro léčivý přípravek DUSPATALIN RETARD (kód SÚKL: 207889). Datum předpokládaného obnovení dodávek je plánováno na 29. 6. 2020.

Ústav dále sdělil Ministerstvu, že z dostupných dat z pravidelných hlášení DIS-13 zaznamenal za měsíce 01/2020 a 03/2020 razantní nárůst vývozu léčivého přípravku DUSPATALIN RETARD (kód SÚKL: 0207889), kdy procentuální hodnoty podílu vývozu do zahraničí v těchto měsících dosahovaly hodnot 32 % resp. 28 %.

Ústav dospěl k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků DUSPATALIN RETARD již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky DUSPATALIN RETARD jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a jsou splněny podmínky jejich zařazení na Seznam. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude dle Ústavu 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 DUSPATALIN RETARD do farmakoterapeutické skupiny syntetická anticholinergika, estery s terciární aminoskupinou, ATC skupina: A03AA04.

Na trh jsou uváděny v lékové formě tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním.

Léčivé přípravky DUSPATALIN RETARD obsahují léčivou látku *mebeverin hydrochlorid*, což je muskulotropní spasmolytikum s přímým účinkem na hladké svalstvo gastrointestinálního traktu, bez ovlivnění normální střevní motility. Přesný mechanismus účinku *mebeverinu hydrochloridu* není znám. Na lokálním účinku *mebeverinu hydrochloridu* v gastrointestinálním traktu se mohou podílet vícečetné mechanismy, jako snížení permeability iontového kanálu, blokáda zpětného vychytávání noradrenalinu, lokálně anestetický účinek, změny absorpce vody. Prostřednictvím těchto mechanismů se projevuje spasmolytický účinek *mebeverinu hydrochloridu*, vedoucí k úpravě střevní motility bez vyvolání trvalé relaxace buněk hladkého svalstva gastrointestinálního traktu.

Léčivé přípravky DUSPATALIN RETARD jsou dle souhrnu údajů o přípravku indikovány k symptomatické léčbě břišních bolestí, křečí, poruch tračníku a střevních obtíží při dráždivém tračníku. Dále jsou indikovány k terapii gastrointestinálních spasmů při organických onemocněních. Léčivé přípravky DUSPATALIN RETARD jsou určeny dospělým jedincům a dětem starším 12 let.

Funkční dyspeptické poruchy jsou skupinou chorobných stavů, kdy symptomy pacienta nejsou podmíněny organickým onemocněním, ale poruchou funkce orgánů. Jednou z nejčastějších forem onemocnění je syndrom dráždivého tračníku (IBS). Nejčastějšími symptomy IBS jsou gastrointestinální dyskomfort, abdominální bolest, nadýmání a změna formy a/nebo četnosti stolice. Etiopatogeneze tohoto onemocnění je zřejmě multifaktoriální. Mezi možné mechanismy podílející se na etiopatogenezi IBS patří: porucha střevní motility, porucha sekrece, viscerální hypersenzitivita, abnormální propulze a expulze střevních plynů, mírný zánět sliznice, role potravin – potravinová alergie, potravinová nesnášenlivost, nadbytek sacharidů; abnormální kolonická flóra, syndrom bakteriálního přerůstání, porucha regulace v centrální nervové soustavě, psychologické faktory a genetická predispozice.

Z hlediska použití v terapeutické praxi jsou léčivé přípravky DUSPATALIN RETARD významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou podávány jako terapie při dráždivém tračníku dospělým jedincům a dětem starším 12 let. Z tohoto důvodu jsou léčivé přípravky DUSPATALIN RETARD nenahraditelné a jejich případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit jejich nedostupnost pro léčbu pacientů v České republice.

III.

Dle ustanovení § 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 ustanovení § 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 ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků DUSPATALIN RETARD 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 DUSPATALIN RETARD na Seznam podle ustanovení § 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 DUSPATALIN RETARD, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Miroslava Linhartová
zástupce vedoucí
oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 1. července 2020