



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

Praha 5. března 2021
Č. j.: MZDR 8209/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S7/2021



MZDRX01ESW3S

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

n á v r h
o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :
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, jehož 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
0207822	MICTONORM UNO 30MG CPS RDR 28	73/948/10-C	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek MICTONORM UNO“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 26. 2. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku MICTONORM UNO ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 25. 2. 2021, č. j. suk155491/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 8209/2021-1/OLZP, uvedl, že zasílá sdělení na základě podnětu od společnosti Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), který byl Ministerstvem postoupen Ústavu k posouzení dne 23. 2. 2021. Držitel rozhodnutí o registraci uvedl, že u léčivého přípravku MICTONORM UNO není schopen v plné míře dostát požadavků na zajištění předmětného léčivého přípravku pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. V současné době tak reexport (cca 45 %) léčivého přípravku MICTONORM UNO do zahraničí ohrožuje dostupnost péče o pacienty a může způsobit výpadky u poskytovatelů lékárenské péče.

Léčivý přípravek MICTONORM UNO je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k symptomatické léčbě močové inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a imperativního nutkání k močení u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem.

V ATC skupině G04BD06 (léčiva k terapii zvýšené frekvence močení a inkontinence; propiverin) jsou na trhu aktuálně dostupné ještě níže uvedené léčivé přípravky, které je možné používat ve stejné terapeutické indikaci jako léčivý přípravek MICTONORM UNO:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo
0231612	MICTONETTEN 5MG TBL OBD 100	73/128/90-C
0231597	MICTONORM 15MG TBL FLM 30	73/420/16-C
0231597	MICTONORM UNO 45MG CPS RDR 28	73/378/12-C

Léčivý přípravek MICTONORM UNO obsahuje léčivou látku *propiverin* v lékové formě tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním. Na rozdíl od lékových forem s okamžitým uvolňováním, umožňuje tato léková forma dávkování jednou denně, což má příznivý vliv na „compliance“ pacientů. Léčivý přípravek MICTONORM UNO o síle 45 mg pak není vhodný jako náhrada síly 30 mg, která se doporučuje pro standardní léčbu většiny pacientů.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku MICTONORM UNO do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od ledna 2020 do ledna 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0207822	MICTONORM UNO 30MG CPS RDR 28	70.703	49.540 (70,1 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku MICTONORM UNO již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky dle § 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 ČR s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytováním 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 MICTONORM UNO do farmakoterapeutické skupiny urologik, léčiv k terapii zvýšené frekvence močení a inkontinence. Kód ATC: G04BD06.

Léčivý přípravek MICTONORM UNO je na trh uváděn v lékové formě tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním léčivé látky *propiverin hydrochlorid*. Ta uvolňuje svalovinu močového měchýře a zvětšuje jeho kapacitu. Léčivý přípravek MICTONORM UNO se používá k léčbě symptomů hyperaktivního močového měchýře. Užívá se 1krát denně. Léčivý přípravek MICTONORM UNO je určen pro léčbu dospělých a dospívajících osob. Pro děti je určen jiný léčivý přípravek s nižším obsahem účinné látky.

Na základě klinických hodnocení by měl být léčivý přípravek MICTONORM UNO lékem druhé volby u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dobrého efektu při užívání Solifenacinu nebo Tolterodinu. Léčivý přípravek MICTONORM UNO zajišťuje pro pacienty ideální klinický stav – dosažení kompromisu mezi účinností a snášenlivostí. Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o jediný léčivý přípravek v dané síle a v lékové formě s řízeným uvolňováním, není pro pacienty, kteří ho užívají nahraditelný. Z toho důvodu je pro český trh nepostradatelným léčivým přípravkem.

Na základě informací poskytnutých Státním ústavem pro kontrolu léčiv a skutečnosti, že byl léčivý přípravek MICTONORM UNO ve velké míře předmětem distribuce do zahraničí, je zařazení léčivého přípravku MICTONORM UNO na Seznam nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku.

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 MICTONORM UNO 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 MICTONORM UNO 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 MICTONORM UNO, 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.

Návrh 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.

Poučení:

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, oddělení léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 5. března 2021