



Praha 18. března 2021  
Č. j.: MZDR 6465/2021-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S6/2021



MZDRX01F1Z57

## 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 léčivé přípravky 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0213264	COSYREL 10MG/10MG TBL FLM 30	58/566/15-C	Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francie
0213261	COSYREL 10MG/5MG TBL FLM 30	58/565/15-C	Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francie
0213258	COSYREL 5MG/10MG TBL FLM 30	58/564/15-C	Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francie
0213255	COSYREL 5MG/5MG TBL FLM 30	58/563/15-C	Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francie

(dále jen „léčivé přípravky COSYREL“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 16. 2. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků COSYREL ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 10. 2. 2021, č. j. sukl39129/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 6465/2021-1/OLZP, uvedl, že dne 22. 1. 2020 obdržel podnět od společnosti Servier s.r.o. Praha (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci“) k zařazení léčivých přípravků COSYREL na Seznam. Důvodem k zařazení na Seznam je dle zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci očekávaný výpadek závodu v Polsku.

Léčivé přípravky COSYREL s fixní kombinací léčivých látek *perindopril* a *bisoprolol* jsou jediné registrované a aktuálně na trhu dostupné léčivé přípravky z ATC skupiny C09BX02 (ACE inhibitory, jiné kombinace; perindopril a bisoprolol).

Léčivé přípravky COSYREL jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku indikovány k léčbě:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Terapeutické indikace
0213264	COSYREL 10MG/10MG TBL FLM 30	hypertenze a/nebo stabilní ischemické choroby srdeční (u pacientů s infarktem myokardu a/nebo revaskularizací v anamnéze) jako substituční léčba u dospělých pacientů adekvátně kontrolovaných bisoprololem a perindopriem podávanými současně ve stejné dávce,
0213258	COSYREL 5MG/10MG TBL FLM 30	
0213261	COSYREL 10MG/5MG TBL FLM 30	hypertenze a/nebo stabilní ischemické choroby srdeční (u pacientů s infarktem myokardu a/nebo revaskularizací v anamnéze) a/nebo stabilního chronického srdečního selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory jako substituční léčba u dospělých pacientů adekvátně kontrolovaných bisoprololem a perindopriem podávanými současně ve stejné dávce.
0213255	COSYREL 5MG/5MG TBL FLM 30	

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0213264	COSYREL 10MG/10MG TBL FLM 30	35.194	1.437 (4,1 %)
0213261	COSYREL 10MG/5MG TBL FLM 30	30.369	4 (0,01 %)
0213258	COSYREL 5MG/10MG TBL FLM 30	55.621	1 259 (2,3 %)
0213255	COSYREL 5MG/5MG TBL FLM 30	178.230	4 (0,002 %)

Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci v podnětu zaslaném Ústavu uvádí, že obdržel aktuální informace z výrobního závodu Anpharm v Polsku s informací, že u léčivých přípravků COSYREL lze během následujících měsíců očekávat výpadky. Aktuální zásoba pokryje potřebu pouze na pár týdnů. Informace o dodávkách se neustále mění. Problémy ve výrobním závodě jsou způsobeny reorganizací výrobních procesů, kam je zařazena i výrobní linka, která vyrábí léčivé přípravky COSYREL pro Českou republiku, z tohoto důvodu lze očekávat její přetížení a opoždění dodávek. Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci zaslal přehled aktuálních zásob na svých skladech i zásoby u distributorů ke dni 9. 2. 2021, ze kterých vyplývá, že aktuální zásoba léčivých přípravků COSYREL se pohybuje v rozmezí od 1,2 měsíce do 4,2 měsíce s tím, že nejbližší dodávky jsou očekávány až v měsíci březnu, přičemž u léčivého přípravku COSYREL 10MG/10MG TBL FLM 30 (kód SÚKL: 0213264) nejsou termíny plánu nejbližších dodávek v současné době známy.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků COSYREL již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky COSYREL jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle 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.

Léčivé přípravky COSYREL jsou kombinované léčivé přípravky obsahující dvě účinné látky – *perindopril* (ACE- inhibitor) a *bisoprolol* (betablokátor). Podle souhrnu údajů o přípravku patří do ATC skupiny: C09BX02, ACE inhibitory, jiné kombinace.

Léčivé přípravky COSYREL jsou indikovány k léčbě hypertenze a/nebo stabilní ischemické choroby srdeční (u pacientů s infarktem myokardu a/nebo revaskularizací v anamnéze) jako substituční léčba u dospělých pacientů adekvátně kontrolovaných *bisoprololem* a *perindoprilem* podávanými současně ve stejné dávce.

Podání *perindoprilu* současně s betablokátozem se ukázalo jako velice prospěšné oproti podávání samotného betablokátoru. Ve studii EUROPA se prokázala nižší kardiovaskulární úmrtnost, snížil se počet infarktů myokardu i srdečních zástav. K použití u dětí zatím nejsou žádná data. Léčivý přípravek COSYREL by se neměl nasazovat jako lék první volby, ale nejdříve každá účinná látka zvlášť. Až pokud by pacient neměl žádné velké nežádoucí účinky, může se podávat tato fixní kombinace v jedné tabletě.

Léčivé přípravky COSYREL se vyrábí v několika různých variantách – podle různého složení účinných látek: COSYREL 5/5MG, COSYREL 5/10MG, COSYREL 10/5MG A COSYREL 10/10MG (první hodnota patří obsahu *bisoprololu* a druhá obsahu *perindoprilu* v jedné tabletě).

Léčivé přípravky COSYREL s fixní kombinací léčivých látek *bisoprolol* a *perindopril* jsou z terapeutického hlediska významné pro poskytování zdravotních služeb. V případě jejich nedostatku by pacienti museli užívat jednotlivě každou účinnou látku zvlášť a s ohledem na skutečnost, že jsou tyto léčivé přípravky určeny především pro starší pacienty, a ti užívají v mnoha případech i jiné léčivé přípravky, bylo by to pro ně nepohodlné či matoucí.

Z výše uvedeného vyplývá, že léčivé přípravky COSYREL jsou z terapeutického hlediska významné pro poskytování zdravotních služeb, jelikož se jedná o jediné registrované a dostupné léčivé přípravky v České republice, které obsahují kombinaci léčivých látek *bisoprolol* a *perindopril*. Případný vývoz či distribuce do zahraničí léčivých přípravků COSYREL by mohl způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků a tím ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice.

Na základě informací poskytnutých Státním ústavem pro kontrolu léčiv týkajících se možných výpadků dodávek léčivých přípravků COSYREL je zařazení těchto léčivých přípravků 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 léčivých přípravků COSYREL 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 COSYREL 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 COSYREL, 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 léčivých přípravků COSYREL 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**  
pověřena řízením odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 18. března 2021