



Praha 19. leden 2022
Č. j.: MZDR 46381/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S26/2021



MZDRX01J37MO

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0231703	BETALOC 1MG/ML INJ SOL 5X5ML	58/ 171/82-C	Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek BETALOC“).

Odůvodnění:

I.

Dne 28. 12. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku BETALOC ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 27. 12. 2021, č. j. suk1343012/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 46381/2021-1/OLZP, uvedl, že dne 9. 12. 2021 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Herbacos Recordati s.r.o., se sídlem Štrossova 239, Bílé Předměstí, 530 03 Pardubice, IČO: 150 61 906 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) hlášení o přerušení dodávek z výrobních důvodů (porucha výrobní linky) pro léčivý přípravek BETALOC.

Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci ze dne 9. 12. 2021 bylo v distribuční síti dostupné již pouze omezené množství předmětného léčivého přípravku.

Léčivý přípravek BETALOC je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě tachyarytmií, zejména supraventrikulárních tachykardií a k léčbě akutního infarktu myokardu.

V ATC skupině C07AB02 (beta-blokátory selektivní; metoprolol) není na trhu v České republice aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek určený k intravenóznímu podání.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku BETALOC do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od prosince 2020 do listopadu 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0231703	BETALOC 1MG/ML INJ SOL 5X5ML	34.530	21.824 (38,7 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku BETALOC 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 BETALOC do farmakoterapeutické skupiny betablokátory selektivní, ATC skupina: C07AB02.

Léčivý přípravek BETALOC je na trh uváděn v lékové formě injekční roztok.

Léčivý přípravek BETALOC má v souhrnu údajů o přípravku stanovenou terapeutickou indikaci léčba tachyarytmií, zejména supraventrikulárních tachykardií; akutní infarkt myokardu.

Nejčastějším příznakem tachyarytmií jsou palpitace. Jde o nepříjemně vnímaný pocit rychlého nebo usilovného bušení srdce. V řadě případů jde o pouhé „škobrtnutí“ nebo „vynechání“ srdeční akce. Podkladem takových poruch rytmu jsou tzv. extrasystoly, neboli předčasně přicházející stahy z míst abnormální tvorby vzruchu v síních nebo komorách. Extrasystoly se mohou opakovat rychle za sebou a tehdy bývají pociťovány jako nepravidelné pomalejší bušení srdce. Značná část nemocných trpí tzv. fibrilací síní, kdy dojde k poruše normálního šíření elektrických vzruchů a tyto krouží v síních po mnoha měnících se okruzích. Díky nepravidelnému a rychlému převodu takových vzruchů na komory je arytmie pociťována jako různě rychlé a nepravidelné bušení srdce, provázené

někdy i zvýšenou únavností nebo dušností. V řadě dalších případů se arytmie projevuje v podobě záchvatů pravidelného bušení srdce. Tyto záchvatovité formy mají obvykle náhlý začátek i ukončení a jsou pociťovány jako rychlé tepání nebo chvění srdce. Často bývají provázeny pocitem tísně, kratšího dechu, případně slabostí až krátkodobou ztrátou vědomí. U nemocných s postižením koronárních tepen může dojít při záchvatu arytmie i ke vzniku bolesti na hrudi (angina pectoris). Malá část nemocných trpí arytmiemi, které mají setrvalý charakter (tj. jsou přítomny prakticky trvale) a jejich příznaky se mohou zvýrazňovat při námaze.

Příznaky tachyarytmií mohou zahrnovat:

- bušení srdce,
- pocit dušnosti nebo kratšího dechu,
- pocit tlaku na hrudi,
- pocit pálivé bolesti na hrudi (angina pectoris),
- pocit točení hlavy nebo závratě,
- krátkodobé ztráty vědomí.

Je nutno zdůraznit, že neexistuje přímý vztah mezi závažností arytmie a jejím vnímáním. Jinými slovy, naprosto bezvýznamná porucha rytmu, která nemocného nijak neohrožuje na životě může být subjektivně vnímána velmi nepříjemně a znemožňovat nemocnému běžný život, zatímco mnohem závažnější arytmie nemusí být prakticky vnímány.

Infarkt myokardu neboli srdeční infarkt je závažný stav, ke kterému může dojít poté, co je přerušeno krevní zásobení části srdce. Často je to důsledkem krevní sraženiny (trombu), která zablokuje některou z věnčitých tepen. Trvá-li ischemie (místní nedokrvinnost) odpovídající části srdce delší dobu, dochází k poškození (odumření) části srdečního svalu, tzv. infarktu myokardu.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku BETALOC 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 BETALOC 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 BETALOC 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 BETALOC, 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. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 19. ledna 2022