



Praha 23. září 2022
Č. j.: MZDR 25349/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S14/2022



MZDRX01LQCYS

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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0200407	EFFLUMIDEX LIQUIFILM 1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	64/ 031/88-S/C	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek EFFLUMIDEX LIQUIFILM“).

Odůvodnění:

I.

Dne 26. 8. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku EFFLUMIDEX LIQUIFILM ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 23. 8. 2022, č. j. suk176820/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 25349/2022-1/OLZP, uvedl, že z úřední činnosti shledal, že hrozí nedostupnost léčivého přípravku EFFLUMIDEX LIQUIFILM.

Léčivý přípravek EFFLUMIDEX LIQUIFILM je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích: neinfekční záněty předních segmentů oka jako iritida, cyklitida, skleritida, episkleritida; těžké formy konjunktivitid a keratitid;

alergická konjunktivitida a keratokonjunktivitida; pooperační záněty u dospělých, dospívajících i dětí od 2 let.

V ATC skupině S01BA07 (kortikosteroidy, samotné; fluormetholon) jsou kromě dotčeného léčivého přípravku dále registrovány níže uvedené léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav registrace	Registrační číslo	Dostupnost na trhu v ČR
0266202	FLAREX 1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	R	64/612/00-C	Přerušeni dodávek dne 21. 7. 2022
0225144	FLAREX 1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	B*	64/612/00-C	Ukončení dodávek dne 22. 7. 2022
0266203	FLUCON 1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	R	64/113/81-C	Přerušeni dodávek dne 21. 7. 2022
0225145	FLUCON 1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	B*	64/113/81-C	Ukončení dodávek dne 22. 7. 2022

* Přípravek pro provedené změně. Smí být uváděn na trh po dobu 6 měsíců od schválení změny (Uvedení na trh do) a vydáván a používán do uplynutí doby použitelnosti.

Léčivý přípravek FLAREX (kód SÚKL: 0225144) a léčivý přípravek FLUCON (kód SÚKL: 0225145) mají nahlášené ukončení dodávek z důvodu převodu registrace na jiného držitele rozhodnutí o registraci, spol. Immedica Pharma AB, Švédsko. Ke dni hlášení (22. 7. 2022) byl stav zásob předmětných léčivých přípravků 0 kusů balení. Zahájení dodávek léčivých přípravků FLAREX a FLUCON pod novými kódy SÚKL nebylo prozatím možné z procesně-registračních důvodů (po převodu držitele rozhodnutí o registraci nahlášeno ihned přerušeni dodávek). Zahájení dodávek léčivých přípravků FLAREX a FLUCON pod novým kódem SÚKL je aktuálně plánováno na 30. 9. 2022. Z výše uvedeného je zřejmé, že léčivý přípravek EFFLUMIDEX LIQUIFILM je tedy aktuálně jediným na trh uváděným léčivým přípravkem v ATC skupině S01BA07.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku EFFLUMIDEX LIQUIFILM do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od srpna 2021 do července 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0200407	EFFLUMIDEX LIQUIFILM 1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	15.206	1.701 (10 %)

Během července 2022 bylo do zahraničí distribuováno 530 balení dotčeného léčivého přípravku, což v tomto měsíci představovalo celkový podíl vývozu 35,4 %.

Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku EFFLUMIDEX LIQUIFILM, společnosti Abbvie s.r.o., se sídlem Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Stodůlky, IČO: 241 48 725, byl stav zásob předmětného léčivého přípravku ke dni 30. 6. 2022 celkem 820 balení. Na červenec a srpen 2022 pak mělo být objednáno 2.500 balení/měsíc. Další zboží by mělo být k dispozici během září 2022. Na základě informací zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 2. 8. 2022 není možné další dodávku prozatím navýšit kvůli uzavření výrobního závodu. Dovoz cizojazyčné šarže není možný.

Pro úplnost informací předal Ústav Ministerstvu data o průměrných dodávkách léčivého přípravku FLAREX a léčivého přípravku FLUCON:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Průměrné dodávky do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče za měsíc (počty balení)
0225144	FLAREX 1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	3 835
0225145	FLUCON 1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	4 821

Z výše uvedených dat je zřejmé, že léčivý přípravek EFFLUMIDEX LIQUIFILM není při aktuálních dodávkách samostatně schopen plně pokrýt spotřebu celého trhu, neboť celkové průměrné měsíční dodávky léčivého přípravku FLAREX a léčivého přípravku FLUCON odpovídají přibližně trojnásobku průměrných měsíčních dodávek léčivého přípravku EFFLUMIDEX LIQUIFILM.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku EFFLUMIDEX LIQUIFILM 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 EFFLUMIDEX LIQUIFILM do farmakoterapeutické skupiny oftalmologika; kortikosteroidy, samotné, ATC kód: S01BA07.

Léčivý přípravek EFFLUMIDEX LIQUIFILM je na trh uváděn v lékové formě oční kapky, suspenze.

Léčivý přípravek EFFLUMIDEX LIQUIFILM je registrován v terapeutických indikacích neinfekční záněty předních segmentů oka jako iritida, cyklitida, skleritida, episkleritida; těžké

formy konjunktivitid a keratitidy; alergická konjunktivitida a keratokonjunktivitida; pooperační záněty u dospělých, dospívajících i dětí od 2 let.

Mezi nejčastější příznaky iritidy (zánětu duhovky) patří bolest v oblasti oka nebo obočí, zarudnutí nebo otok oka, citlivost na světlo nebo bolest očí při jasném světle, rozmazané nebo zakalené vidění, ztráta zraku, ztráta periferního vidění, bolest hlavy, nadměrně slzící oči, velmi malá nebo neobvykle tvarovaná zornice.

Při konjunktivitidě (zánětu spojivek) je spojivka oka zanícená, oči jsou zarudlé. Konjunktivitida může postihovat jen jedno oko, ale může se přenést i na druhé oko nebo dokonce na jiného člověka.

Keratitida (zánět rohovky) je provázena bolestí, světloplachostí, křečí víček, pocitem cizího tělesa v oku, vízus je většinou silně snížen.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku EFFLUMIDEX LIQUIFILM 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 EFFLUMIDEX LIQUIFILM 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 EFFLUMIDEX LIQUIFILM 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 EFFLUMIDEX LIQUIFILM, 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 23. září 2022