



Praha 29. září 2022
Č. j.: MZDR 25890/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S15/2022



MZDRX01LRUFK

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, 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
0258231	ROCALTROL 0,25MCG CPS MOL 30	86/ 539/92-A/C	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0258233	ROCALTROL 0,50MCG CPS MOL 30(3X10)	86/ 539/92-B/C	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(samostatně dále jen „léčivý přípravek ROCALTROL 0,25MCG“ a „léčivý přípravek ROCALTROL 0,25MCG“, společně dále také jen „léčivé přípravky ROCALTROL“).

Odůvodnění:

I.

Dne 31. 8. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků ROCALTROL ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 29. 8. 2022, č. j. suk180981/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 25890/2022-1/OLZP, informoval Ministerstvo o ohrožené dostupnosti léčivých přípravků léčivých přípravků ROCALTROL.

Léčivé přípravky ROCALTROL jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě:

- diagnostikované postmenopauzální osteoporózy,
- renální osteodystrofie u pacientů s chronickým selháním ledvin a především u těch, kteří podstupují dialyzační program,
- hypoparatyreóza po chirurgických zákrocích,
- idiopatické hypoparatyreózy,
- pseudohypoparatyreózy,
- vitamín D dependentní rachitis/osteomalacie,
- rachitis/osteomalacie z nedostatku fosfátů, rezistentní na vitamín D.

Léčivé přípravky ROCALTROL jsou jedinými registrovanými a obchodovanými léčivými přípravky v ATC skupině A11CC04 (vitamin D a analoga; kalcitriol).

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků ROCALTROL (včetně variant léčivých přípravků ve stavu registrace B, označeno dále hvězdičkou) 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
0258231 0014937*	ROCALTROL 0,25MCG CPS MOL 30	59.275	18.083 (23,4 %)
0258233 0014938*	ROCALTROL 0,50MCG CPS MOL 30(3X10)	25.317	10.924 (30,1 %)

Přestože Ústav neobdržel oznámení o přerušení uvádění léčivých přípravků ROCALTROL na trh v České republice, z hlášení distributorů dle pokynu DIS-13 vyplývá, že uvádění léčivého přípravku ROCALTROL 0,25MCG bylo přerušeno minimálně v červnu 2022 a uvádění léčivého přípravku ROCALTROL 0,50MCG bylo přerušeno minimálně od července 2022. Držitel rozhodnutí o registraci byl ze strany Ústavu několikrát upozorněn na § 33 odst. 2 zákona o léčivech.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků ROCALTROL již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky ROCALTROL jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků ROCALTROL 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 léčivé přípravky ROCALTROL do farmakoterapeutické skupiny vitamin D a analogy, ATC kód: A11CC04.

Léčivé přípravky ROCALTROL jsou uváděny na trh v lékové formě měkká tobolka.

Léčivé přípravky ROCALTROL jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě:

- diagnostikované postmenopauzální osteoporózy
- renální osteodystrofie u pacientů s chronickým selháním ledvin a především u těch, kteří podstupují dialyzační program
- hypoparatyreóza po chirurgických zákrocích
- idiopatické hypoparatyreózy
- pseudohypoparatyreózy
- vitamín D dependentní rachitis/osteomalacie
- rachitis/osteomalacie z nedostatku fosfátů, rezistentní na vitamín D.

Postmenopauzální osteoporóza postihuje ženy během přechodu. Příčinou je úbytek nebo nedostatek pohlavních hormonů, zvláště pak estrogenu. Jde o nejčastější formu osteoporózy. Je to onemocnění charakterizované nízkou kostní hmotou a zhoršením mikroarchitektury kostní tkáně. O skutečnou osteoporózu jde v případě, kdy je hustota kostního minerálu dva a půl krát nižší, než činí střední hodnota u zdravé ženy před menopauzou.

Renální osteodystrofie je onemocnění, které doprovází selhávání ledvin. Jedná se o onemocnění spočívající v disharmonickém novotvoření a odbourávání kostní tkáně způsobené nadbytkem PTH (parathormonu) – primárním či sekundárním.

Hypoparatyreóza je vzácný stav, ke kterému dochází, když příštítná tělíska na krku neprodukují dostatek parathormonu (PTH). Hlavní funkcí PTH je regulace hladiny vápníku v těle. Řídí také hladinu fosforu a hraje roli při produkci aktivní formy vitamínu D a při určování růstu kostí a aktivity kostních buněk. Příliš málo PTH způsobuje v těle nízké hladiny vápníku a vysoké hladiny fosforu.

Osteomalacie a rachitida (rachitis, křivice) jsou metabolická onemocnění kostí způsobená nedostatkem stavebních látek pro jejich mineralizaci. Rachitida je onemocnění pohybového aparátu v dětském věku. U dospělých se nemoc nazývá osteomalacie (doslova měknutí kostí). Je typická pro seniory, provází některé nemoci trávicího traktu a ledvin. V důsledku poruchy tvorby kvalitních kostí vznikají bolestivé deformace skeletu, poruchy hybnosti a zlomeniny. Pokud již dojde k deformaci kostry, následky jsou trvalé.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky ROCALTROL za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčiv léčivých přípravků ROCALTROL na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 léčivých přípravků ROCALTROL 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 ROCALTROL 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 ROCALTROL, 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 uvedených léčivých přípravků 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: 29. září 2022