



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

Praha 2. listopad 2022  
Č. j.: MZDR 32118/2022-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S23/2022



MZDRX01M4V4Q

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, 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
0165649	FLUTIFORM 125MCG/5MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	14/ 554/12-C	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Viedeň, Rakousko

(dále jen „léčivý přípravek FLUTIFORM“).

**Návrh odůvodnění:**

**I.**

Dne 2. 11. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku FLUTIFORM ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 1. 11. 2022, č. j. suk1238795/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 32118/2022-1/OLZP, uvedl, že dne 25. 10. 2022 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci hlášení o přerušení dodávek z výrobních důvodů pro léčivý přípravek FLUTIFORM.

Léčivý přípravek FLUTIFORM je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován pro pravidelnou léčbu astmatu, kdy je vhodné použití kombinovaného přípravku (inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího  $\beta$ 2 agonisty):

- u pacientů, kteří nejsou pod adekvátní kontrolou pomocí inhalačních kortikosteroidů a inhalovaného krátkodobě působícího  $\beta$ 2 agonisty užívaného dle potřeby  
nebo
- u pacientů, kteří jsou již pod adekvátní kontrolou pomocí inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího  $\beta$ 2 agonisty.

Léčivý přípravek FLUTIFORM je indikován u dospělých a dospívajících od 12 let.

Léčivý přípravek FLUTIFORM je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině R03AK11 (léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest; sympatomimetika v kombinaci s kortikosteroidy nebo jinými léky, s výjimkou anticholinergik; formoterol a flutikason) s obsahem léčivých látek flutikason a formoterol o síle 125  $\mu$ g resp. 5  $\mu$ g v jedné odměřené dávce, který je aktuálně uváděn na trh v České republice. V rámci uvedené ATC skupiny jsou na trhu dostupné ještě léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0165650	FLUTIFORM 250MCG/10MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	14/555/12-C	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Viedeň, Rakousko
0165648	FLUTIFORM 50MCG/5MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	14/553/12-C	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Viedeň, Rakousko

Výše uvedené léčivé přípravky nelze s ohledem na rozdílnou sílu považovat za adekvátní náhradu léčivého přípravku FLUTIFORM. Volba vhodné dávky léčivého přípravku FLUTIFORM vždy záleží na závažnosti onemocnění a věku pacienta. Dávku je pak třeba titrovat na nejnižší dávku, při které je zachována účinná kontrola symptomů.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku FLUTIFORM do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2021 do září 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0165649	FLUTIFORM 125MCG/5MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	86.137	56.448 (39,6 %)

Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci ze dne 25. 10. 2022 činilo množství léčivého přípravku FLUTIFORM dostupné v distribuční síti celkem 515 balení, což je dostatečné k pokrytí výpadku předmětného léčivého přípravku pouze na několik dní.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku FLUTIFORM 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 FLUTIFORM do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, sympatomimetika v kombinaci s kortikosteroidy nebo jinými léky, s výjimkou anticholinergik ATC kód: R03AK11.

Léčivý přípravek FLUTIFORM je uváděn na trh v lékové formě suspenze k inhalaci v tlakovém obalu.

Léčivý přípravek FLUTIFORM je dle souhrnu údajů o přípravku indikován pro pravidelnou léčbu astmatu, kdy je vhodné použití kombinovaného přípravku (inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího  $\beta$ 2 agonisty):

- u pacientů, kteří nejsou pod adekvátní kontrolou pomocí inhalačních kortikosteroidů a inhalovaného krátkodobě působícího  $\beta$ 2 agonisty užívaného dle potřeby  
nebo
- u pacientů, kteří jsou již pod adekvátní kontrolou pomocí inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího  $\beta$ 2 agonisty.

Léčivý přípravek FLUTIFORM je indikován u dospělých a dospívajících od 12 let.

Astma je chronické zánětlivé onemocnění dýchacích cest, při kterém dochází k dlouhodobému zánětu v dýchacím ústrojí. Tento zánět vede postupně k zúžení dýchacích cest, ke ztíženému dýchání až dechové nedostatečnosti. Zánět a remodelace průdušek, spojené s jejich hyperreaktivitou a obstrukcí, se často projevují proměnlivými příznaky ve smyslu dušnosti, kašle a pískotů. Za posledních padesát let se výskyt astmatu v populaci radikálně zvýšil. Postihuje až 8 % populace. Astma je onemocnění, které provází nemocného po celý život. Astmatický záchvat mohou spouštět různé alergeny, virové infekce, fyzická aktivita, stres, léky, zplodiny. Astma se nevyléčí, ale správná léčba vede ke kontrole onemocnění. K léčbě astmatu se používají účinné látky, které snižují zánět v dýchacích cestách tzv. preventivní protizánětlivé. Úlevové léky slouží k rozšíření dýchacích cest a zastavení astmatického záchvatu.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku FLUTIFORM 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 FLUTIFORM 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 FLUTIFORM 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 FLUTIFORM, 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, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 2. listopadu 2022