



Praha 8. listopad 2022
Č. j.: MZDR 30559/2022-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: S20/2022



MZDRX01M7E28

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
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/003	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL 1X3ML+4J	EU/1/17/1251/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivé přípravky OZEMPIC“).

Odůvodnění:

I.

Dne 11. 10. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků OZEMPIC ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 10. 10. 2022, č. j. suk1220355/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 30559/2022-2/OLZP, uvedl, že dne 6. 10. 2022 podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novo Nordisk s.r.o., se sídlem Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČO: 250 97 750 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), týkající se očekávané nedostupnosti léčivých přípravků OZEMPIC.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve svém podnětu uvádí, že dle obdržených informací z centrály držitele rozhodnutí o registraci lze kvůli zvýšené poptávce po léčivých přípravcích OZEMPIC důvodně očekávat, že může docházet k občasným nedostatkům v dodávkách, které budou podle očekávání přetrvávat i v roce 2023 (nedostatek dodávek však nesouvisí s vadou kvality přípravku ani s bezpečnostním rizikem).

Dle platného souhrnu údajů o přípravku jsou léčivé přípravky OZEMPIC indikovány k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietním opatřením a cvičení

- jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací,
- jako doplněk k ostatním antidiabetikům.

Na trhu v České republice nejsou v ATC skupině A10BJ06 (antidiabetika, kromě insulinů; analogy GLP-1 (peptidu podobného glukagonu 1); semaglutid) aktuálně dostupné žádné jiné registrované léčivé přípravky určené k subkutánnímu podání. S léčivou látkou semaglutid jsou na trhu dostupné pouze následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0249511	RYBELSUS 7MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0249514	RYBELSUS 14MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/008	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

Tyto jsou však určeny k perorálnímu podání. S ohledem na jiný způsob dávkování a vysokou farmakokinetickou variabilitu je nelze považovat za adekvátní náhradu léčivých přípravků OZEMPIC.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků OZEMPIC do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od září 2021 do srpna 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	20.687	3.743 (15,3 %)
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	79.018	16.556 (17,3 %)
0223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL 1X3ML+4J	101.447	11.615 (10,3 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků OZEMPIC již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky OZEMPIC jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení

léčivých přípravků OZEMPIC 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 OZEMPIC do farmakoterapeutické skupiny léčiva k terapii diabetu, analoga GLP-1 (peptidu podobného glukagonu 1), ATC kód: A10BJ06.

Léčivé přípravky OZEMPIC jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok (injekce).

Léčivé přípravky OZEMPIC jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietním opatřením a cvičení

- jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací
- jako doplněk k ostatním antidiabetikům.

Diabetes 2. typu je v současnosti jedním z nejzávažnějších onemocnění hromadného výskytu. Diabetiků v celém světě významně přibývá. Dnes dosahuje výskyt diabetu v České republice kolem 10 %. Nově zjištěná cukrovka se klasicky projevuje velkou žízní, častým močením, úbytkem hmotnosti často i kožními záněty. Tyto příznaky jsou dnes již neobvyklé a cukrovka by měla být zachycena odběrem krve při preventivním vyšetření, nejlépe již ve stadiu tzv. prediabetu – tedy v době, kdy cukrovka nepůsobí ještě žádné obtíže.

Porucha je u diabetu 2. typu velmi komplexní a zahrnuje poruchu vzájemné interakce mnoha orgánů. Původně se diabetes 2. typu léčil jen dvěma skupinami léků; ty zajišťovaly buď zvýšení sekrece inzulínu, nebo zvýšení citlivosti na inzulín. Moderní léky ovlivňují mnoho orgánů, jako jsou zejm. ledviny, tuková tkáň, játra či mozek. Lidská játra produkují glukózu, proto člověk neupadne do bezvědomí ani při dlouhém hladovění. Po jídle játra zdravého člověka sníží tvorbu glukózy asi na 20 %. Játra člověka se zhoršenou citlivostí na inzulín však produkují glukózu trvale, a dokonce produkci stupňují. Vysoká glykemie nalačno u diabetika není tedy glykemií po večeři: je to vnitřní proces, kdy játra tvoří nadměrné množství glukózy. To dokážou ovlivnit moderní antidiabetika.

Cukrovku 2. typu obvykle léčíme dietou a antidiabetiky v tabletové formě nebo v některých případech lékař volí injekčně podávaná inkretinová analoga nebo léčbu inzulínem.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků OZEMPIC 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 OZEMPIC 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 OZEMPIC 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 OZEMPIC, 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: 8. listopadu 2022