



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 13. července 2014

Č. j.: MZDR 30363/2014



MZDRX00MW1FG

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný podle § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhláší za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

léčivý přípravek **ANTABUS por.tbl.eff. 50x400mg**, reg.číslo 87/131/76-C, kód SÚKL 0128705, dodaný do České republiky, **se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Opatření platí do 31. srpna 2014.**

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že daný léčivý přípravek bude dodáván pouze osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky v České republice v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2 a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání daného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze osoba oprávněná k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření vydává ministerstvo na základě následujících důvodů:

Dne 4. 6. 2014 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) žádost společnosti Actavis CZ a.s., se sídlem Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, IČ: 26447584 (dále jen „spol. Actavis CZ a.s.“), zastupující společnost Actavis Group PTC, Island, která je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ANTABUS por.tbl.eff. 50x400mg, reg.číslo 87/131/76-C, kód SÚKL 0128705, (dále jen „přípravek ANTABUS“), o vydání opatření

ministerstva spočívající v zákazu užití přípravku k další distribuci či vývozu mimo území České republiky, a to do 31. srpna 2014.

Spol. Actavis CZ a.s. v textu své žádosti uvedla, že přípravek ANTABUS je na českém trhu jediný registrovaný přípravek s léčivou látkou *disulfiram*, který se používá k léčbě chronického alkoholizmu. Přípravek není nahraditelný jinou v ČR dostupnou medikací.

Spol. Actavis CZ a.s. dále uvedla, že od doby uvedení přípravku ANTABUS na český trh (registrace již v roce 1976) byla jeho spotřeba konstantní a předvídatelná, což umožnilo plynulé zásobování. Od dubna 2013 však došlo k nárůstu prodeje až na 4-násobek spotřeby, což způsobilo výpadek. Po obnovení dodávek v září 2013 spotřeba opět vykazovala v průměru dvojnásobné zvýšení, které vedlo k dalšímu výpadku. Jak spol. Actavis CZ a.s. sdělila, přípravek je vyráběn smluvním výrobcem a výroba je plánovaná dlouhodobě, proto není možné rychle reagovat na velké výkyvy poptávky. Bylo sice domluveno zvýšení dodávek od výrobce, tyto jsou ale limitovány a panuje obava, že nepokryjí současně domácí spotřebu i reexport do zemí EU. Podle informací, které má spol. Actavis CZ a.s. k dispozici, je přípravek z České republiky distribuován kvůli své nízké ceně (přestože byla po prvním výpadku zvýšena) zejména do Dánska a pravděpodobně i jiných zemí. Jednou z možností, jak situaci řešit, by bylo další zvýšení ceny přípravku tak, aby přestala být atraktivní pro reexport, avšak opatření by postihlo zejména české pacienty.

Spol. Actavis CZ a.s. z uvedených důvodů považuje opatření ministerstva, o které žádá, za nejvhodnější způsob řešení situace v zájmu zajištění dostupnosti přípravku ANTABUS pro české pacienty.

S ohledem na shora uvedené skutečnosti si ministerstvo k předložené žádosti vyžádalo stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“). Ústav ve svém stanovisku sp. zn. SUKLS138939/2014 ze dne 16. 6. 2014, pokud se týká skutečností rozhodných pro posouzení žádosti, uvedl, že přípravek ANTABUS obsahuje léčivou látku *disulfiram* a je zaregistrován jako adjuvans při odvykací léčbě chronického alkoholismu u spolupracujících alkoholiků. Měl by být užíván ve spojení s příslušnou komplexní psychiatrickou léčbou. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

Dále Ústav uvedl, že přípravek ANTABUS, obsahuje léčivou látku *disulfiram*, která patří mezi látky významné pro poskytování zdravotní péče, protože se používá k léčbě alkoholismu, tj. nemoci, která má velice široký negativní dopad na fyzický a psychický stav jak jednotlivce tak i na jeho okolí. Ústav se tedy dále zabýval zejména jeho nahraditelností, jako druhou nezbytnou podmínkou pro přijetí opatření dle § 11 písm. h) zákona o léčivech.

V této souvislosti Ústav uvedl, že na českém trhu není dostupný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky *disulfiram* nebo s léčivou látkou s obdobným mechanismem účinku. Proto Ústav považuje přípravek ANTABUS za nenahraditelný. Dle vyjádření předsedy Společnosti pro návykové nemoci MUDr. Petra Popova, MHA, je, s ohledem na skutečnost, že v České republice není k dispozici jiný přípravek se stejným účinkem, jako u přípravku ANTABUS, a ani s obsahem účinné látky *disulfiram*, v rámci své indikace a klinické praxe jiným přípravkem nenahraditelný.

V závěru svého stanoviska Ústav sdělil, že po zvážení všech skutečností dospěl k názoru, že v daném případě jsou naplněny obě podmínky nutné pro přijetí opatření dle § 11 písm. h)

zákona o léčivech, tj. významnost přípravku pro poskytování zdravotní péče a jeho nenahraditelnost.

Podle názoru ministerstva se v daném případě jedná o situaci, která plně spadá pod § 11 písm. h) zákona o léčivech a je namístě vydání opatření tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

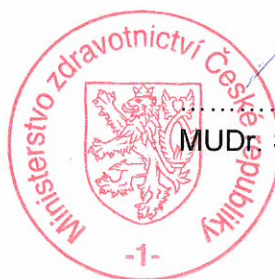
Pro aplikaci daného ustanovení je nezbytné, aby byly kumulativně (tedy současně) splněny následující podmínky:

- a) opatření přijatá ministerstvem musí směřovat k zajištění **dostupnosti** léčivých přípravků,
- b) opatření musí směřovat k zajištění dostupnosti pouze takových léčivých přípravků, které jsou **významné** pro poskytování zdravotních služeb.

Při hodnocení **nahraditelnosti** přípravku ANTABUS se ministerstvo ztotožňuje se stanoviskem Ústavu kde je konstatováno, že dotčený přípravek považuje za nenahraditelný. Druhou podmínkou je, aby léčivý přípravek, jehož dostupnost má být zajištěna, byl pro poskytování zdravotních služeb **významný**. Významným může být pouze takový léčivý přípravek, který je při poskytování zdravotních služeb důležitý, přičemž jeho důležitost nemusí spočívat pouze v závažnosti onemocnění, k jehož léčbě je určen, ale i v dalších faktorech, například v cílové skupině pacientů, lékové formě či cestě podání. S ohledem na skutečnost, že přípravek ANTABUS je používán jako adjuvans při odvykací léčbě chronického alkoholismu u spolupracujících alkoholiků a na trhu v České republice neexistuje přípravek se stejným složením, domnívá se ministerstvo, že i druhá podmínka § 11 písm. h) byla splněna.

Vzhledem k možné hrozbě vývozu přípravku ANTABUS z České republiky do jiného členského státu, a tedy vzniku reálné nedostupnosti daného přípravku pro pacienty v České republice, a k tomu, že ho nelze nahradit jinými léčivými přípravky, rozhodlo ministerstvo tak, jak je uvedeno výše.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví.



MUDr. Svatopluk Němeček, MBA
ministr zdravotnictví

Ověřovací doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Ověřuji pod pořadovým číslem **62821444-25785-140723093259**, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické, skládající se z **2** listu(ů), se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací **bez zajišťovacího prvku**
prvek:

Ověřující osoba: **Eva Sadílková**

Vystavil: **Ministerstvo zdravotnictví**

V Praze dne 23.7.2014