



Praha 25. září 2024
Č. j.: MZDR 15189/2024-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: DPV1/2024



MZDRX01TE9NG

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. v) 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“)

rozhodlo tak, že:

I)

podle § 112c odst. 3 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 31. 5. 2024, č. j. MZDR 15189/2024-3/OLZP, sp. zn. OLZP: DPV1/2024 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 31. 5. 2024“), kterým byly upraveny podmínky pro předepisování a výdej následujícího léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|--|-------------------|--|
| 0231956 | VENTOLIN INHALER N 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV | 14/869/99-C | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko |

(dále také jen „léčivý přípravek VENTOLIN“),

II)

V souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 1. 10. 2024.

Odůvodnění:

I.

Dne 9. 5. 2024 obdržel Ústav oznámení držitele rozhodnutí o registraci o přerušení uvádění léčivého přípravku VENTOLIN, na trh v České republice, s platností od 10. 6. 2024

a s předpokládaným obnovením uvádění na trh od 26. 7. 2024. V oznámení držitel rozhodnutí o registraci sdělil též stav zásob tohoto léčivého přípravku ke dni oznámení. Zásoba uvedená držitelem rozhodnutí o registraci odpovídala přibližné spotřebě na 2 měsíce od oznámení přerušování uvádění léčivého přípravku VENTOLIN na trh.

Dne 28. 5. 2024 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech o informace o dostupnosti léčivého přípravku VENTOLIN a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje takového humánního léčivého přípravku, včetně doby trvání takového omezení.

Dne 29. 5. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu Informaci o dostupnosti léčivého přípravku VENTOLIN, č. j. suk1132390/2024, založenou do spisu pod č. j. MZDR 15189/2024-2/OLZP.

Ministerstvo vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem o možnosti nahraditelnosti a o dodávkách léčivého přípravku VENTOLIN na trh v České republice za období květen 2023 až duben 2024 nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci, o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení nahlášených distributory a o výdejích z lékáren, a dospělo k závěru, že považuje dostupnost léčivého přípravku VENTOLIN za ohroženou.

S ohledem na výše uvedené Ministerstvo vydalo dne 31. 5. 2024 opatření obecné povahy č. j. MZDR 15189/2024-3/OLZP, sp. zn. OLZP: DPV1/2024, kterým upravilo podmínky pro předepisování a výdej léčivého přípravku VENTOLIN tak, že:

- a) poskytovatel zdravotních služeb – předepisující lékař (dále jen „předepisující lékař“) nesmí v požadavku na vytvoření elektronického receptu podle § 80 odst. 2 zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 3 písm. d) vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, uvést vyšší počet balení než 1,
- b) předepisující lékař nesmí uvést na listinný recept vystavený podle § 81f zákona o léčivech ve spojení s § 14 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, vyšší počet balení než 1,
- c) systém eRecept upozorní předepisující lékaře při předepisování léčivého přípravku VENTOLIN na jeho omezenou dostupnost v následujícím znění:

„Z důvodu omezené dostupnosti léčivého přípravku Ventolin Inhaler N na trhu v České republice upozorňujeme, že by předmětný léčivý přípravek neměl být užíván pravidelně, ale měl by být používán zejména ke zmírnění již vzniklých příznaků, nebo příznaků, které mohou vyvolat astmatický záchvat. Z tohoto důvodu, prosím, přehodnoťte vhodnost užívání léčivého přípravku Ventolin Inhaler N u Vašeho pacienta, případně zvažte možnost alternativní léčby.

Vhodnost preskripce, prosím, zvažte také v případě, že pacient již disponuje léčivým přípravkem Ventolin Inhaler N s dostatečnou dobou použitelnosti.“

- d) poskytovatel zdravotních služeb nesmí prostřednictvím osoby oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech vydat na recept vystavený v rozporu s výrokem l) písm. a) nebo b) tohoto opatření obecné povahy více než 1 balení léčivého přípravku VENTOLIN.

Ministerstvo stanovilo tyto podmínky pro elektronické i listinné recepty, aby nedocházelo k obcházení stanovené povinnosti. Současně Ministerstvo stanovilo, že opatření obecné povahy ze dne 31. 5. 2024 nabývá účinnosti dne 1. 6. 2024, a to s ohledem na naléhavost situace.

II.

Dne 4. 6. 2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls136469/2024, č. j. suk136469/2024, kterým podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech označil léčivý přípravek VENTOLIN příznakem „omezená dostupnost“. Ústav označil podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech příznakem „omezená dostupnost“ také následující léčivé přípravky, které jsou nahrazující k léčivému přípravku VENTOLIN:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|--|----------------------|-------------------------------------|
| 0246266 | BUVENTOL EASYHALER 100MCG/DÁV INH PLV 200DÁV II | 14/089/97-C | Orion Corporation, Espoo, Finsko |
| 0246267 | BUVENTOL EASYHALER 200MCG/DÁV INH PLV 200DÁV II | 14/090/97-C | Orion Corporation, Espoo, Finsko |
| 0253549 | ECOSAL INHALER 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV | 14/439/00-C | Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko |

(dále jen „nahrazující léčivé přípravky“).

Ústav dne 26. 7. 2024 obdržel oznámení držitele rozhodnutí o registraci o obnovení uvádění léčivého přípravku VENTOLIN na trh v České republice.

Dne 4. 9. 2024 bylo vydáno a dne 6. 9. 2024 nabylo účinnosti opatření obecné povahy č. j. suk1224758/2024, kterým Ústav podle § 33c věty třetí zákona o léčivech zrušil opatření obecné povahy č. j. suk136469/2024, ze dne 4. 6. 2024, kterým označil léčivý přípravek VENTOLIN příznakem „omezená dostupnost“, jelikož po vyhodnocení údajů o aktuálním stavu zásob léčivého přípravku a nahrazujících léčivých přípravků došel Ústav k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětných léčivých přípravků a aktuální stav zásob dostatečně pokrývá potřeby pacientů.

III.

Ústav i Ministerstvo průběžně vyhodnocovaly, zda stále přetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ze dne 31. 5. 2024, a to zejména s ohledem na skutečnost, že dne 26. 7. 2024 došlo k plánovanému obnovení dodávek léčivého přípravku VENTOLIN a že k uvedenému léčivému přípravku existují nahrazující léčivé přípravky, i když s výrazně nižším podílem na trhu.

Ke dni vydání opatření obecné povahy č. j. suk1224758/2024, kterým bylo zrušeno opatření obecné povahy č. j. suk136469/2024 ze dne 4. 6. 2024 o označení léčivého přípravku VENTOLIN příznakem „omezená dostupnost“, byly stavy zásob léčivého přípravku VENTOLIN a nahrazujících léčivých přípravků následující:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplněk názvu | Podíl na trhu v % v rámci uvedených přípravků (celkem 100 %) | Odhad pokrytí potřeb v měsících |
|----------|--|--|------------------------------------|
| 0231956 | VENTOLIN INHALER N 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV | 88,2 | 1,71 |
| 0246266 | BUVENTOL EASYHALER 100MCG/DÁV INH PLV 200DÁV II | 0,65 | 5,58 |
| 0246267 | BUVENTOL EASYHALER 200MCG/DÁV INH PLV 200DÁV II | 1,07 | 3,87 |
| 0253549 | ECOSAL INHALER 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV | 10,08 | 9,82 |

IV.

Podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví může při ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb opatřením obecné povahy dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování nebo výdej.*“

Podle § 112c odst. 3 věty druhé zákona o léčivech platí, že „*Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší (...)*“.

Ministerstvo v souladu s § 112c odst. 2 zákona o léčivech požádalo Ústav o aktuální informaci o dostupnosti léčivého přípravku.

Dne 24. 9. 2024 Ministerstvo obdrželo od Ústavu informaci o dostupnosti léčivého přípravku VENTOLIN, ve které Ústav doporučuje zrušit úpravu podmínek předepisování a výdeje léčivého přípravku VENTOLIN, neboť v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětných léčivých přípravků a aktuální stav zásob dostatečně pokrývá potřeby pacientů.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že úprava podmínek předepisování a výdeje léčivého přípravku VENTOLIN podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech již nadále není nutná, neboť množství léčivého přípravku VENTOLIN a nahrazujících léčivých přípravků na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v dostatečném rozsahu. Úprava podmínek předepisování a výdeje tak již není vhodným a přiměřeným opatřením, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku VENTOLIN je v současnosti naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo vydává toto opatření obecné povahy, kterým s účinností od 1. 10. 2024 zrušuje opatření obecné povahy ze dne 31. 5. 2024.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. 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. Daniela Rrahmaniová

ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 25. září 2024