



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v e-doložce podpisu)

Č. j.: MZDR 16206/2025-4/OLZP

Sp. zn. OLZP: S17/2025



MZDRX01WP26S

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 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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0250359	TRIMBOW 172MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X120DÁV	EU/1/17/1208/007	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Itálie
0255005	TRIMBOW 88MCG/5MCG/9MCG INH PLV 1X120DÁV	EU/1/17/1208/010	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Itálie

(dále jen „léčivé přípravky TRIMBOW“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 11. 7. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku TRIMBOW ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Sdělení předcházelo podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Chiesi CZ s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), ze dne 25. 6. 2025 na zařazení léčivých přípravků TRIMBOW na Seznam. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci uvedl, že léčivé přípravky nejsou nahraditelné jinými léčivými přípravky odpovídajících léčebných vlastností a že je současně ohroženo pokrytí potřeby pacientů v České republice.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1276804/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 16206/2025-3/OLZP, uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky TRIMBOW.

Léčivé přípravky TRIMBOW jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v níže uvedených terapeutických indikacích:

- Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

Udržovací léčba u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou CHOPN, u nichž léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo kombinací beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem a dlouhodobě působícího muskarinového antagonisty není dostatečná.

- Astma

Udržovací léčba astmatu u dospělých, jejichž stav není dostatečně kontrolován pomocí udržovací kombinované léčby zahrnující beta2-agonistu s dlouhodobým účinkem a střední dávku inhalačního kortikosteroidu a kteří v předchozím roce zaznamenali jednu nebo více exacerbací astmatu.

Na trhu v České republice je v ATC skupině R03AL09 (sympatomimetika v kombinaci s anticholinergiky, včetně trojkombinací s kortikosteroidy; formoterol, glykopyrronium-bromid, beklometason) aktuálně dostupný ještě léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo
0250359	TRIMBOW 172MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X120DÁV	EU/1/17/1208/007

S ohledem na rozdílnou sílu a lékovou formu není možné považovat výše uvedený léčivý přípravek za adekvátní náhradu předmětných léčivých přípravků.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku TRIMBOW do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od července 2024 do června 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0250359	TRIMBOW 172MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X120DÁV	60 512	3 610 (5,6 %)
0255005	TRIMBOW 88MCG/5MCG/9MCG INH PLV 1X120DÁV	30 169	476 (1,6 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků TRIMBOW již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků 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 TRIMBOW do farmakoterapeutické skupiny: léčiva k terapii onemocnění spojených s obstrukcí dýchacích cest, sympatomimetika v kombinaci s anticholinergiky, včetně trojkombinací s kortikosteroidy, ATC kód: R03AL09.

Léčivé přípravky TRIMBOW jsou uváděny na trh v lékové formě roztok k inhalaci v tlakovém obalu.

Léčivé přípravky TRIMBOW jsou dle platného souhrnu údajů používány v níže uvedených terapeutických indikacích:

- Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

Udržovací léčba u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou CHOPN, u nichž léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo kombinací beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem a dlouhodobě působícího muskarinového antagonisty není dostatečná.

- Astma

Udržovací léčba astmatu u dospělých, jejichž stav není dostatečně kontrolován pomocí udržovací kombinované léčby zahrnující beta2-agonistu s dlouhodobým účinkem a střední dávku inhalačního kortikosteroidu a kteří v předchozím roce zaznamenali jednu nebo více exacerbací astmatu.

Chronická obstrukční plicní nemoc (dále jen „CHOPN“) je pomalu postupující onemocnění plic, při kterém se trvale zúží dýchací cesty. CHOPN je možné léčit, bohužel však obvykle není možné zcela zvrátit všechna poškození a dosáhnout úplného uzdravení. Při vzniku CHOPN i během jejího dalšího průběhu vzniká chronický zánět průdušek (chronická

bronchitida) a/nebo se poškodí, „nafouknou“ nebo úplně zničí plicní sklípky (plicní emfyzém). V důsledku neustálého zužování dýchacích cest je ztíženo dýchání, příjem kyslíku i uvolňování oxidu uhličitého (CO₂). Pro postižené to znamená nedostatečný přísun kyslíku do krevního oběhu, což má pak negativní dopad na fungování celého organismu. Výsledkem je oslabení kardiovaskulárního systému a svalů, které pak již nemohou pracovat naplno. Vážné omezení dýchacích funkcí může navíc napáchat škody na dalších orgánech. Riziko tzv. exacerbace, tedy akutního zhoršení, se zvyšuje zejména u závažného průběhu onemocnění. Pro CHOPN jsou charakteristické obtíže jako úporný kašel, vykašlávání hlenů a dušnost.

Astma je chronické zánětlivé onemocnění dýchacích cest, které je spojené s průduškovou hyperreaktivitou a vede k opakujícím se epizodám dušnosti, pískotu, tíže na hrudi a kašle. Akutní astma je život ohrožující stav, špatně reagující na základní léčbu a vyžadující hospitalizaci pacienta. Exacerbace astmatu je definována jako stav postupně se zhoršující dušnosti, zkráceného dechu, kašle, hvízdavého dýchání nebo pocitů tíhy na hrudníku nebo i kombinace těchto příznaků, častá je dechová tíseň.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků TRIMBOW 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 TRIMBOW bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků TRIMBOW 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 TRIMBOW, 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.

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 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 17. července 2025