



Praha 15. července 2021
Č. j.: MZDR 25155/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S13/2021



MZDRX01GTNX2

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
0149443	JAVLOR 25MG/ML INF CNC SOL 1X2ML I	EU/1/09/550/001	Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Itálie
0149447	JAVLOR 25MG/ML INF CNC SOL 1X10ML I	EU/1/09/550/005	Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Itálie

(dále jen „léčivé přípravky JAVLOR“).

Odůvodnění:

I.

Dne 18. 6. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků JAVLOR ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 17. 6. 2021, č. j. suk177535/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 25155/2021-1/OLZP, uvedl, že obdržel dne 16. 6. 2021 hlášení od zástupce držitele rozhodnutí o registraci o přerušení dodávek léčivých přípravků JAVLOR z výrobních důvodů:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Datum platnosti přerušení od	Předpokládané obnovení dodávek
----------	---	---------------------------------	-----------------------------------

0149443	JAVLOR 25MG/ML INF CNC SOL 1X2ML I	16. 6. 2021	31. 8. 2021
0149447	JAVLOR 25MG/ML INF CNC SOL 1X10ML I	16. 6. 2021	31. 8. 2021

Léčivé přípravky JAVLOR jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku určeny v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem přechodného epitelu močového ústrojí po selhání předchozích režimů léčby obsahujících platinu.

Léčivé přípravky JAVLOR jsou jedinými registrovanými léčivými přípravky v ATC skupině L01CA05 (cytostatika; rostlinné alkaloidy a jiná přírodní léčiva; vinka alkaloidy a analoga, *vinflunin*), které jsou dostupné na trhu v České republice.

Dle sdělení zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 16. 6. 2021 činil stav zásob léčivých přípravků JAVLOR v provedení 1x2ML 58 balení a v provedení 1x10ML 45 balení. Uvedené množství pokryje výpadek léčivých přípravků JAVLOR přibližně na 2,5 resp. 2 měsíce. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci očekává, že dodávka uvedených léčivých přípravků plánovaná na srpen 2021 již nedorazí a výpadek léčivých přípravků JAVLOR na trhu v České republice tak bude výrazně delší.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivých přípravků JAVLOR do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od května 2020 do dubna 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0149443	JAVLOR 25MG/ML INF CNC SOL 1X2ML I	292	42 (12,6 %)
0149447	JAVLOR 25MG/ML INF CNC SOL 1X10ML I	269	87 (24,4 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků JAVLOR již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky JAVLOR jsou nenahraditelné 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 ČR 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 JAVLOR do farmakoterapeutické skupiny cytostatika, vinka alkaloidy a analogy, ATC kód: L01CA05.

Léčivé přípravky JAVLOR jsou na trh uváděny v lékové formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku s obsahem léčivé látky *vinfluninum*.

Léčivé přípravky JAVLOR jsou určeny v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem přechodného epitelu močového ústrojí po selhání předchozích režimů léčby obsahujících platinu. Vzhledem k tomu, že se jedná o onkologické onemocnění, které je způsobilé ohrozit pacienta na životě, případně má potenciál významně narušit kvalitu života pacienta, lze toto onemocnění kvalifikovat jako velmi závažné. Z tohoto důvodu lze považovat léčivé přípravky JAVLOR za významné pro poskytování zdravotních služeb.

S ohledem na skutečnost, že se jedná o jediné registrované a obchodované léčivé přípravky v ATC skupině L01CA05 v lékové formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku, které nejsou nahraditelné jiným léčivým přípravkem s obdobnými terapeutickými vlastnostmi, shledalo Ministerstvo, že je ohrožena dostupnost léčby pacientů v České republice. Případný vývoz či distribuce do zahraničí léčivých přípravků JAVLOR by mohl způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků JAVLOR 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 léčivých přípravků JAVLOR 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 JAVLOR 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 JAVLOR, 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.

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. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 15. července 2021