



Praha 11. duben 2022
Č. j.: MZDR 8713/2022-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: S5/2022



MZDRX01K2ZU0

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“)

I)

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
0029981	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X400ML	EU/1/07/404/005	Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Španělsko
0209429	ZEPATIER 50MG/100MG TBL FLM 28	EU/1/16/1119/001	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko
0249885	EPCLUSA 200MG/50MG TBL FLM 28	EU/1/16/1116/002	Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, Irsko
0209411	EPCLUSA 400MG/100MG TBL FLM 28	EU/1/16/1116/001	Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, Irsko
0222376	MAVIRET 100MG/40MG TBL FLM 84(4X21)	EU/1/17/1213/001	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Ludwigshafen, Německo
0093921	BENEMICIN 150MG CPS DUR 100	15/ 050/88-A/C	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa" S.A., Varšava", Polsko
0093922	BENEMICIN	15/ 050/88-B/C	Tarchomińskie Zakłady

	300MG CPS DUR 100		Farmaceutyczne Polfa" S.A., Varšava", Polsko
0103068	MYCOBUTIN 150MG CPS DUR 30	15/ 568/96-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0003303	NIDRAZID 100MG TBL NOB 250	42/ 120/75-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
0003023	SURAL 400MG TBL NOB 100	42/ 002/74-S/C	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika
0194812	SIRTURO 100MG TBL NOB 188	EU/1/13/901/001	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie
0027442	COMBIVIR 150MG/300MG TBL FLM 60	EU/1/98/058/001	ViiV Healthcare BV, Amersfoort, Nizozemsko
0028383	KIVEXA 600MG/300MG TBL FLM 30	EU/1/04/298/002	ViiV Healthcare BV, Amersfoort, Nizozemsko
0219199	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA 200MG/245MG TBL FLM 30	EU/1/16/1151/002	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0210122	TRIUMEQ 50MG/600MG/300MG TBL FLM 30	EU/1/14/940/001	ViiV Healthcare BV, Amersfoort, Nizozemsko
0210193	REZOLSTA 800MG/150MG TBL FLM 30	EU/1/14/967/001	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie
0210925	EVOTAZ 300MG/150MG TBL FLM 30	EU/1/15/1025/001	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko
0209350	DESCOVY 200MG/10MG TBL FLM 30	EU/1/16/1099/001	Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, Irsko
0209352	DESCOVY 200MG/25MG TBL FLM 30	EU/1/16/1099/003	Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, Irsko
0209033	GENVOYA 150MG/150MG/200MG/10MG TBL FLM 30	EU/1/15/1061/001	Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, Irsko
0209397	ODEFSEY 200MG/25MG/25MG TBL FLM 30	EU/1/16/1112/001	Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, Irsko
0223000	BIKTARVY	EU/1/18/1289/001	Gilead Sciences

	50MG/200MG/25MG TBL FLM 30		Ireland UC, Carrigtohill, Irsko
0222462	SYMTUZA 800MG/150MG/200MG/10MG TBL FLM 30	EU/1/17/1225/001	Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie
0238546	DOVATO 50MG/300MG TBL FLM 30	EU/1/19/1370/001	ViiV Healthcare BV, Amersfoort, Nizozemsko
0167657	TRIZIVIR 300MG/150MG/300MG TBL FLM 60 II	EU/1/00/156/004	ViiV Healthcare BV, Amersfoort, Nizozemsko
Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Předkladatel návrhu specifického léčebného programu	
0232636	CICLOSERINĀ ATB 250MG 250MG CPS DUR 100	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika pracovního lékařství (TIS)	
0232623	ISOZID 0,5N 0,5G INF PLV SOL 10	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika pracovního lékařství	

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu zrušuje předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 3. 2022, č. j. MZDR 8713/2022-3/OLZP, kterým byly předmětné léčivé přípravky zařazeny na Seznam.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo zdravotnictví v současnosti plní úkoly související mj. se zajištěním zdravotní péče na území České republiky v souvislosti s navýšením potřeb léčivých přípravků z důvodu příchodu osob z Ukrajinské republiky, kteří byli nuceni opustit svou vlast kvůli aktuálně probíhajícímu válečnému konfliktu na tamním území.

Dne 9. 3. 2022 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o provedení vyhodnocení údajů týkajících se léčivých přípravků v ATC skupinách J06BA (imunoglobuliny), J05AP (léčivé přípravky určené pro léčbu hepatitidy C), J05AR (léčivé přípravky určené pro léčbu HIV) a J04A (antituberkulotika) ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Dne 14. 3. 2022 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k dostupnosti předmětných léčivých přípravků ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 14. 3. 2022, č. j. sukl53157/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 8713/2022-2/OLZP, uvedl následující.

Dodávky předmětných léčivých přípravků do lékáren a zdravotnických zařízení dosahovaly podle hlášení distributorů v období únor 2021 až leden 2022 následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Průměrné dodávky do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče za měsíc (počty ks balení)
0029981	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X400ML	37
0209429	ZEPATIER 50MG/100MG TBL FLM 28	104
0249885	EPCLUSA* 200MG/50MG TBL FLM 28	2
0209411	EPCLUSA 400MG/100MG TBL FLM 28	141
0222376	MAVIRET 100MG/40MG TBL FLM 84(4X21)	236
0232636	CICLOSERINĀ ATB ** 250MG CPS DUR 100	4
0093921	BENEMICIN 150MG CPS DUR 100	180
0093922	BENEMICIN 300MG CPS DUR 100	281
0103068	MYCOBUTIN 150MG CPS DUR 30	39
0003303	NIDRAZID 100MG TBL NOB 250	135
0003023	SURAL 400MG TBL NOB 100	139
0194812	SIRTURO 100MG TBL NOB 188	1
0232623	ISOZID 0,5N 0,5G INF PLV SOL 10	1
0027442	COMBIVIR 150MG/300MG TBL FLM 60	12
0028383	KIVEXA 600MG/300MG TBL FLM 30	33
0219199	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA* 200MG/245MG TBL FLM 30	104
0210122	TRIUMEQ 50MG/600MG/300MG TBL FLM 30	255

0210193	REZOLSTA 800MG/150MG TBL FLM 30	35
0209397	ODEFSEY 200MG/25MG/25MG TBL FLM 30	539
0223000	BIKTARVY 50MG/200MG/25MG TBL FLM 30	446
0222462	SYMTUZA 800MG/150MG/200MG/10MG TBL FLM 30	121
0238546	DOVATO 50MG/300MG TBL FLM 30	216
0167657	TRIZIVIR 300MG/150MG/300MG TBL FLM 60 II	1
0210925	EVOTAZ 300MG/150MG TBL FLM 30	7
0209350	DESCOVY 200MG/10MG TBL FLM 30	21
0209352	DESCOVY 200MG/25MG TBL FLM 30	287
0209033	GENVOYA 150MG/150MG/200MG/10MG TBL FLM 30	470

* Zahájení dodávek léčivého přípravku EPCLUSA (kód SÚKL: 249885) dne 3. 6. 2021 a léčivého přípravku EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA (kód SÚKL: 219199) dne 23. 9. 2021.

** Specifický léčebný program pro léčivý přípravek CICLOSERINĀ ATB (kód SÚKL: 232636) schválen dne 7. 4. 2021.

Ústav dále prověřil, zda nedochází k distribuci předmětných léčivých přípravků do zahraničí a poskytnul Ministerstvu veškeré zjištěné údaje za období únor 2021 až leden 2022, ze kterých vyplývá:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren	Dodávky zahraničním odběratelům	Vývoz do zahraničí
0222376	MAVIRET 100MG/40MG TBL FLM 84(4X21)	2 831	4	0,1 %
0093921	BENEMICIN 150MG CPS DUR 100	2 154	18	0,8 %
0103068	MYCOBUTIN 150MG CPS DUR 30	463	55	10,6 %
0232636	CICLOSERINĀ ATB 250MG CPS DUR 100	38	2	5,0 %

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že vzhledem k aktuální mimořádné situaci na Ukrajině a s tím spojeným nárůstem počtu osob ukrajinské národnosti na území České republiky a nutnosti zajištění jejich lékařské péče lze předpokládat, že aktuální zásoba předmětných léčivých přípravků již nemusí dostatečně pokrývat aktuální potřeby pacientů v České republice. Předmětné léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů může být 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.

Předmětné léčivé přípravky jsou indikovány k léčbě HIV, hepatitidy C, tuberkulózy a imunodeficience. Dle Ministerstva je notorií, že se jedná o závažné zdravotní stavy, a tudíž je zřejmé, že předmětné léčivé přípravky jsou významné pro poskytování zdravotních služeb.

Ministerstvo konstatuje, že s ohledem na aktuálně probíhající válečný konflikt na území Ukrajinské republiky a tamější epidemiologickou situaci je důvodné předpokládat nárůst potřeby související s léčbou ukrajinských uprchlíků na území České republiky, a proto je nezbytné zajistit dostatečné množství předmětných léčivých přípravků, aby byla v České republice zajištěna dostupnost zdravotní péče pro všechny potřebné pacienty.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení předmětných léčivých přípravků na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků pro pacienty na území České republiky.

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 předemětných léčivých přípravků 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 předemětných léčivých přípravků 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 vakcín pro pravidelná očkování, 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.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 3. 2022, č. j. MZDR 8713/2022-3/OLZP.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení předemětných 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. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 11. dubna 2022