



Praha 3. leden 2023  
Č. j.: MZDR 36492/2022-4/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S27/2022



MZDRX01MSB5T

## OPATŘENÍ OBEČNÉ 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
0238203	PELGRAZ 6MG INJ SOL 1X0,6ML ISP	EU/1/18/1313/001	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko
0238669	PELGRAZ 6MG INJ SOL 1X0,6ML PFI	EU/1/18/1313/002	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko

(dále jen „léčivé přípravky PELGRAZ“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 9. 12. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků PELGRAZ ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 7. 12. 2022, č. j. suk1269008/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 36492/2022-2/OLZP, uvedl, že dne 29. 11. 2022 obdržel podnět od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, týkající se ohrožení dostupnosti léčivých přípravků PELGRAZ.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve svém podnětu mimo jiné uvádí následující: „Z dat o reexportu je evidentní, že LP PELGRAZ začal být z České republiky vyvážen bezprostředně po poklesu jeho úhrady (a v důsledku snížení prodejní ceny v kontextu zajištění dostupnosti terapie pro pacienty v České republice). Do vývozu se pak zapojuje větší množství subjektů, je tedy možné očekávat nárůst vývozu LP PELGRAZ z České republiky v následujících měsících. Tím, že bylo v měsíci říjnu 2022 vyvezeno 130 balení LP PELGRAZ došlo k tomu, že z České republiky bylo vyvezeno 10 % z celkového dodaného množství balení léčivých přípravků z ATC skupiny L03AA13 – pegfilgrastim. Na základě množství hlášeného vývozu do zahraničí se žadatel obává, že pokud nebudou předmětné přípravky zařazeny na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit SÚKL podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, dojde k reálné nedostupnosti těchto přípravků pro české pacienty.“

Dle platného souhrnu údajů o přípravku jsou léčivé přípravky PELGRAZ indikovány ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u dospělých pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukemie a myelodysplastického syndromu).

V ATC skupině L03AA13 (imunostimulancia; faktory stimulující kolonie hematopoetických buněk (CSF); pegfilgrastim) jsou na trhu v České republice aktuálně dostupné další 3 registrované léčivé přípravky, které je možné použít ve stejných terapeutických indikacích jako léčivé přípravky PELGRAZ.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0238241	FULPHILA 6MG INJ SOL 1X0,6ML II	EU/1/20/1430/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0149770	NEULASTA 6MG INJ SOL 1X0,6ML II	EU/1/20/1430/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0238245	ZIEXTENZO 6MG INJ SOL 1X0,6ML	EU/1/20/1430/008	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

Výše uvedené léčivé přípravky jsou však na trh dodávány pouze v omezeném množství ve srovnání s léčivými přípravky PELGRAZ.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků PELGRAZ do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od listopadu 2021 do října 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0238203	PELGRAZ 6MG INJ SOL 1X0,6ML ISP	3.082	100 (3,1 %)
0238669	PELGRAZ 6MG INJ SOL 1X0,6ML PFI	7.360	50 (0,7 %)

K výše uvedenému Ústav doplnil, že v posledních měsících zaznamenal nárůst vývozu léčivých přípravků PELGRAZ do zahraničí. Za období září 2022 až říjen 2022 dosahoval vývoz léčivých přípravků PELGRAZ do zahraničí následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0238203	PELGRAZ 6MG INJ SOL 1X0,6ML ISP	559	100 (15,2 %)
0238669	PELGRAZ 6MG INJ SOL 1X0,6ML PFI	1.675	50 (2,9 %)

V případě pokračujícího nárůstu distribuce léčivých přípravků PELGRAZ do zahraničí je možné očekávat, že s ohledem na množstevní dominanci těchto léčivých přípravků na trhu může do budoucna dojít k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky pegfilgrastim pro potřeby pacientů v České republice.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků PELGRAZ již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky PELGRAZ jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků PELGRAZ 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 PELGRAZ do farmakoterapeutické skupiny imunostimulancia, faktory stimulující kolonie hematopoetických buněk (CSF), ATC kód: L03AA13.

Léčivé přípravky PELGRAZ jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok.

Léčivé přípravky PELGRAZ jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u dospělých pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukemie a myelodysplastického syndromu).

Neutropenie je stav, kdy je absolutní počet neutrofilních granulocytů menší než  $1,5 \times 10^9/l$ . V definicích febrilní neutropenie se objevuje také absolutní počet neutrofilních granulocytů menší než  $0,5 \times 10^9/l$  nebo  $1,0 \times 10^9/l$  s předpokladem dalšího poklesu. Klinicky je nejvýznamnější hodnota  $0,5 \times 10^9/l$ , protože jde o hranici, pod kterou je zvýšené riziko klinicky významných infekčních komplikací. Jako velmi těžkou či hlubokou neutropenii označujeme hodnotu neutrofilních granulocytů nižší než  $0,1 \times 10^9/l$ . S neutropenií se nejčastěji setkáváme v kontextu onkologické léčby. Jde o očekávanou komplikaci podané

chemoterapie, na kterou vcelku automaticky reagujeme doporučenými postupy dle rizikovosti situace – antimikrobní prevencí, režimovými opatřeními, v indikovaných případech aplikací G-CSF, poučením, jak se zachovat při manifestaci infekce atd. Neutropenie může však mít i jiné příčiny a může být překvapivou manifestací různých onemocnění – i tehdy však, je-li dostatečně hluboká, s sebou nese zvýšené riziko závažných infekcí.

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

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

### **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. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 3. ledna 2023