



Praha 18. leden 2023
Č. j.: MZDR 37857/2022-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: S28/2022



MZDRX01MYNO

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“)

l)

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
0255450	PAXLOVID 150MG+100MG TBL FLM 30(20+10)	EU/1/22/1625/001	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie

(dále jen „léčivý přípravek PAXLOVID“)

a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	č. j. opatření Ministerstva podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech
9999901	LAGEVRIO 200MG CPS DUR 40	do 31. 12. 2022: MZDR 41627/2021-11/OLZP od 1. 1. 2023: MZDR 41627/2021-12/OLZP

(dále jen „léčivý přípravek LAGEVRIO“)

(léčivý přípravek PAXLOVID a léčivý přípravek LAGEVRIO společně 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 27. 12. 2022, č. j. MZDR 37857/2022-3/OLZP, kterým byly předmětné léčivé přípravky zařazeny na Seznam.

Odůvodnění:

I.

Dne 14. 12. 2022 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o provedení vyhodnocení údajů týkajících se předmětných léčivých přípravků ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Dne 23. 12. 2022 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k dostupnosti předmětných léčivých přípravků ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 22. 12. 2022, č. j. sukl281850/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 37857/2022-2/OLZP, uvedl následující.

Léčivý přípravek PAXLOVID je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě onemocnění covid-19 u dospělých pacientů, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých je zvýšené riziko progresu do závažné formy onemocnění covid-19.

Ústav uvádí, že ze skupiny antivirotik pro léčbu covid-19 stejné skupiny pacientů je v České republice registrovaný a dostupný léčivý přípravek VEKLURY (léčivá látka remdesivir), jehož schválenou indikací je léčba dospělých a dospívajících (ve věku 12 až méně než 18 let s tělesnou hmotností nejméně 40 kg) s pneumonií vyžadující doplňkovou oxygenoterapii (kyslík o nízkém nebo vysokém průtoku nebo jinou neinvazivní ventilaci na začátku léčby), a dále dospělých, kteří nevyžadují doplňkovou oxygenoterapii a u nichž je zvýšené riziko progresu do závažného onemocnění covid-19.

Vzhledem k tomu, že se jedná o jediný registrovaný léčivý přípravek ze skupiny antivirotik pro léčbu covid-19 k perorálnímu podání, Ústav vyhodnotil, že léčivý přípravek PAXLOVID není nahraditelný jiným registrovaným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností.

Ústav předal Ministerstvu informaci, že celkové dodávky léčivého přípravku PAXLOVID do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb v období září 2022 až prosinec 2022 činí 1.901 balení a současně informoval Ministerstvo o tom, že léčivý přípravek PAXLOVID nebyl v tomto období distribuován do zahraničí.

Léčivý přípravek LAGEVRIO (s obsahem léčivé látky molnupiravir), jehož distribuci, výdej a používání dočasně povolilo Ministerstvo dne 29. 11. 2022 v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech, je určen k léčbě pacientů s prokázaným mírným a středně těžkým onemocněním covid-19, kteří jsou ve vysokém riziku progresu do závažného onemocnění s potřebou hospitalizace (včetně osob dříve očkovaných proti covidu-19), pokud není vhodná

nebo dostupná léčba jinými antiviroty a za předpokladu, že s ohledem na dominující nové varianty koronaviru SARS-CoV-2 není možné použít monoklonální protilátky, blíže viz úřední deska Ministerstva¹.

Ústav uvedl, že za období leden 2022 až prosinec 2022 nedisponuje informacemi o distribuci léčivého přípravku LAGEVRIO do zahraničí.

Ústav dále uvedl, že neregistrované léčivé přípravky, které jsou předmětem opatření Ministerstva podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech, jsou již z podstaty účelu tohoto opatření nenahraditelné a významné pro poskytování zdravotních služeb při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví skupinám pacientů, zejména jsou určeny pro léčbu závažných zdravotních stavů.

Ústav s ohledem na výše uvedené skutečnosti došel k závěru, že případná distribuce léčivých přípravků PAXLOVID a LAGEVRIO do zahraničí by mohla omezit dostupnost zdravotních služeb v České republice. Jedná se o léčivé přípravky, které jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků PAXLOVID a LAGEVRIO 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:

Předně Ministerstvo zdůrazňuje, že jedním ze základních úkolů pro něj vyplývajících ze zákona o léčivech je zajištění dostupnosti léčivých přípravků (k tomu např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012-37, ve kterém Nejvyšší správní soud vyslovil, že „[v] posuzované věci je podle Nejvyššího správního soudu nutno přihlédnout zejména ke smyslu a účelu zákona o léčivech, kterým je v souladu s předpisy Evropských společenství, navazujícími na celosvětově přijímané standardy zajistit bezpečnost a ochranu zdraví obyvatel a životního prostředí ve vztahu k léčivým přípravkům. Zákon o léčivech si klade za cíl též zlepšit dostupnost lékařských přípravků, posílit dozor nad jejich oběhem a zamezit nesprávnému používání či zneužívání léčivých přípravků. Dle důvodové zprávy k zákonu o léčivech, „v zájmu zajištění maximální dostupnosti léčiv občanům při zachování záruk za odpovídající vlastnosti a informace poskytované k jednotlivým léčivým přípravkům se upřesňuje odpovědnost jednotlivých správních úřadů a provozovatelů“. Smyslem a účelem zákona o léčivech tak stručně řečeno je přispět k zajištění co nejlepší péče o zdraví obyvatel České republiky.“).

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

¹ <https://www.mzcr.cz/rozhodnuti-o-docasnem-povoleni-distribuce-vydeje-a-pouzivani-leciveho-pripravku-lagevrio-s-ucinnosti-od-1-12-2022-do-30-5-2023/>

Ministerstvo podotýká, že při poskytování ambulantní péče jsou možnosti léčby covid-19 i nadále velmi omezeny, v zásadě lze použít pouze předemtné léčivé přípravky. Aby bylo možné i nadále předcházet hospitalizaci pacientů s covid-19, je nezbytné mít neustále k dispozici potřebné množství léčivých přípravků, které zabraňují progresi onemocnění do závažné formy vyžadující hospitalizaci. I proto mj. vydalo opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech, kterým dočasně povolilo distribuci, výdej a použití léčivého přípravku LAGEVRIO tak, aby pacienti v České republice měli přístup k většímu množství léčivých přípravků proti onemocnění covid-19 používaných při poskytování ambulantní péče. Toto opatření obecné povahy je tedy doplňkovým opatřením k zajištění dostupnosti předemtných léčivých přípravků.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení předemtných 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 předemtného 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 předemtných 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 předemtných 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 27. 12. 2022, č. j. MZDR 37857/2022-3/OLZP.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení předmětných 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: 18. ledna 2023