



Praha 20. duben 2023
Č. j.: MZDR 10403/2023-4/OLZP
ke sp. zn. OLZP: S13/2020



MZDRX0101GN5

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“)

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazuje** následující léčivý přípravek ze seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028397	AVASTIN 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/04/300/002	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek AVASTIN“).

Odůvodnění:

I.

Dne 29. 3. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení ze Seznamu léčivého přípravku AVASTIN.

Ústav ve svém sdělení ze dne 28. 3. 2023, č. j. sukl77517/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 10403/2023-2/OLZP, uvedl, že dne 22. 3. 2023 obdržel podnět od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) k vyjmutí léčivého přípravku AVASTIN ze Seznamu.

Léčivý přípravek AVASTIN byl dne 12. 6. 2020 zařazen na Seznam podle § 77c zákona o léčivech opatřením obecné povahy, č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP.

Ústav uvedl, že za období 3/2022 až 2/2023 byly nahlášeny následující údaje týkající se léčivého přípravku AVASTIN:

- dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení celkem 3 776 balení,
- dodávky nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci celkem 2 098 balení, a
- výdeje z lékáren celkem 2 193 balení.

Od 1. 3. 2023 obdržel Ústav oznámení o záměru distribuovat léčivý přípravek do zahraničí v celkovém množství 164 balení.

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí následující: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že v dnešní době již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné, neboť od jeho přijetí uplynula značná doba, během které se změnilly podmínky na trhu natolik, že by nyní podmínky pro přijetí Opatření ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech nebyly naplněny.“

S ohledem na výše uvedený podnět AEDL Ústav ověřil, zda přetrvávají důvody pro zařazení léčivého přípravku AVASTIN na Seznam. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost ROCHE s.r.o., se sídlem Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČO: 496 17 052 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku AVASTIN na trhu v České republice. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob uvedeného léčivého přípravku ke dni 8. 3. 2023 celkem 82 balení, což při průměrné měsíční spotřebě 315 balení představuje zásob na přibližně 1 týden. Další dodávka léčivého přípravku AVASTIN je plánována na březen 2023 v množství 237 balení.

Ústav k vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci dále uvedl, že za rok 2022 a za období od 1. 1. 2023 do 27. 3. 2023 neeviduje žádné hlášení týkající se přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku na trh v České republice.

K výše uvedenému Ústav rovněž dodal, že na trhu v České republice je v ATC skupině L01FG01 (cytostatika; monoklonální protilátky a konjugáty protilátka-léčivo; inhibitory VEGF/VEGFR; bevacizumab) aktuálně obchodovaných dalších 11 registrovaných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku bevacizumab o síle 25 mg/ml v lékové formě koncentrátu pro infuzní roztok, které jsou s léčivým přípravkem AVASTIN vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem. Přehled uvedených léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0255010	ABEVMY 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/20/1515/001	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0255012	ABEVMY 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/20/1515/003	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0250543	ALYMSYS 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/20/1509/001	Mabxience Research SL, Madrid, Španělsko
0250544	ALYMSYS 25MG/ML INF CNC SOL	EU/1/20/1509/002	Mabxience Research SL, Madrid, Španělsko

	1X16ML		
0028396	AVASTIN 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/04/300/001	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo
0222759	MVASI 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/17/1246/001	Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Dublin, Irsko
0222760	MVASI 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/17/1246/002	Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Dublin, Irsko
0255001	OYAVAS 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/20/1510/001	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo
0255002	OYAVAS 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/20/1510/002	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo
0268134	VEGZELMA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/22/1667/001	Celltrion Healthcare Hungary Kft., Budapest, Maďarsko
0268135	VEGZELMA 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/22/1667/002	Celltrion Healthcare Hungary Kft., Budapest, Maďarsko

Ústav došel k závěru, že u léčivého přípravku AVASTIN již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice a doporučuje vyřazení tohoto léčivého přípravku ze Seznamu.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivý přípravek AVASTIN byl zařazen na Seznam dne 12. 6. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 11. 6. 2020, č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP.

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. 4 zákona o léčivech platí, že „*V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.*“

Vzhledem ke skutečnosti, že Česká republika disponuje uspokojivou zásobou léčivého přípravku AVASTIN a nahrazujících léčivých přípravků, což vyplývá z dat Ústavu, a v dané ATC skupině je dostupná jiná vhodná alternativa, odpadl důvod pro jeho zařazení na Seznam. Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivého přípravku AVASTIN ze Seznamu podle § 77c odst. 4 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 zveřejnění. 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: 20. dubna 2023