



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 12. červen 2023  
Č. j.: MZDR 16923/2023-3/OLZP  
ke sp. zn. OLZP: S13/2020  
Z23/2022



MZDRX01OJPHQ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

n á v r h

o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :

**OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY**

I.

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
0025555	HERCEPTIN 150MG INF PLV CSL 1	EU/1/00/145/001	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek HERCEPTIN“).

## II.

Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) zákona o léčivech, a v souladu s § 171 a násl. správního řádu

### **rozhodlo tak, že:**

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 173 odst. 1 správního řádu se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 20. 12. 2022, č. j. MZDR 34591/2022-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z23/2022 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 20. 12. 2022“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce léčivého přípravku HERCEPTIN do zahraničí.

### **Návrh odůvodnění:**

#### I.

Dne 31. 5. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku HERCEPTIN do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení ze dne 26. 5. 2023, č. j. suk126913/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 16923/2023-2/OLZP, uvedl, že dne 24. 5. 2023 obdržel na vědomí podnět od Asociace evropských distributorů léčiv ke zrušení zákazu distribuce do zahraničí léčivého přípravku HERCEPTIN.

Léčivý přípravek HERCEPTIN byl zařazen na Seznam podle § 77c zákona o léčivech opatřením obecné povahy č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP dne 12. 6. 2020 a distribuce do zahraničí byla zakázána opatřením obecné povahy č. j. MZDR 34591/2022-4/OLZP dne 26. 11. 2022.

Za období květen 2022 až duben 2023 byly uskutečněny dodávky léčivého přípravku HERCEPTIN do lékáren a zdravotnických zařízení v celkovém množství 1 922 balení, celkové dodávky do České republiky nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci činily celkem 2 204 balení, výdeje z lékáren celkem 877 balení a průměrné měsíční dodávky osobám oprávněným k výdeji dosahovaly celkem 160 balení.

Ústav nad rámec podnětu prověřil, zda přetrvávají důvody pro zařazení léčivého přípravku HERCEPTIN na Seznam.

Ústav dále uvedl, že 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 jsou v ATC skupině L01FD01 (cytostatika; monoklonální protilátky a konjugáty protilátka-léčivo; inhibitory her2 (receptor 2 pro lidský epidermální růstový faktor); trastuzumab) aktuálně obchodovány další 4 registrované léčivé přípravky obsahující léčivou látku trastuzumab o síle 150 mg určených pro intravenózní podání, které jsou s léčivým přípravkem HERCEPTIN vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem. Přehled těchto dalších uváděných registrovaných léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0222939	HERZUMA 150MG INF PLV CSL 1	EU/1/17/1257/001	Celltrion Healthcare Hungary Kft., Budapest, Maďarsko
0223049	TRAZIMERA 150MG INF PLV CSL 1	EU/1/18/1295/001	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie
0238289	OGIVRI 150MG INF PLV CSL 1	EU/1/18/1341/001	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko
0249784	ZERCEPAC 150MG INF PLV CSL 1	EU/1/20/1456/001	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko

(spolu s léčivým přípravkem HERCEPTIN dále jen „vzájemně nahraditelné léčivé přípravky“).

Ústav uvedl, že dodávky léčivého přípravku HERCEPTIN se za období květen 2022 až duben 2023 podílely na celkových dodávkách vzájemně nahraditelných léčivých přípravků přibližně z 16 %.

Ústav došel k závěru, že u léčivého přípravku HERCEPTIN 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 HERCEPTIN byl zařazen na Seznam dne 12. 6. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 11. 6. 2020, č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP. Distribuce léčivého přípravku HERCEPTIN byla zakázána ode dne 26. 11. 2022 předběžným opatřením obecné povahy ze dne 25. 11. 2022, č. j. MZDR 34591/2022-2/OLZP, a navazujícím opatřením obecné povahy ze dne 20. 12. 2022.

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.*“

V návaznosti na výše uvedené Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem, zejména o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení, celkových dodávkách do České republiky nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci a výdejích z lékáren s přihlédnutím

k nahraditelnosti léčivého přípravku HERCEPTIN i vzhledem k celkovým dodávkám vzájemně nahraditelných léčivých přípravků.

Ministerstvo shodně s Ústavem dospělo k závěru, že v současnosti nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, což vyplývá z informací uvedených výše.

Vzhledem ke skutečnosti, že odpadl důvod zařazení léčivého přípravku HERCEPTIN na Seznam, Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivého přípravku HERCEPTIN ze Seznamu podle § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Vzhledem ke skutečnosti, že na základě výše uvedeného Ministerstvo rozhodlo o vyřazení léčivého přípravku HERCEPTIN ze Seznamu z důvodu, že aktuální zásoba léčivého přípravku HERCEPTIN pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, tj. odpadl důvod pro jeho zařazení na Seznam, je Ministerstvo povinno zrušit i opatření obecné povahy ze dne 20. 12. 2022, neboť v případě léčivého přípravku HERCEPTIN by nebyly naplněny podmínky dle § 77d odst. 3 písm. a) – c) zákona o léčivech, protože:

- a) léčivý přípravek HERCEPTIN nebude nadále uveden na Seznamu,
- b) množství léčivého přípravku HERCEPTIN na trhu v České republice dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice,
- c) zákaz distribuce léčivého přípravku HERCEPTIN do zahraničí již není vhodným a přiměřeným opatřením ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku HERCEPTIN je naplněn.

Ministerstvo na základě výše uvedených důvodů rozhodlo o zrušení opatření obecné povahy ze dne 20. 12. 2022, a to v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech.

#### **Návrh 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 jeho zveřejnění ve smyslu § 25 odst. 2 správního řádu, tj. 16. dnem ode dne vyvěšení opatření obecné povahy na úřední desku Ministerstva. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

### **Poučení:**

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 12. června 2023