



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

Praha 22. červen 2023
Č. j.: MZDR 18564/2023-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S16/2023



MZDRX01ONUX3

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

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0062465	HAEMOCOMPLETTAN P 20MG/ML INJ/INF PLV SOL 1X2000MG	75/395/93-C	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo
0062464	HAEMOCOMPLETTAN P 20MG/ML INJ/INF PLV SOL 1X1000MG	75/395/93-C	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo
0232889	FIBRYGA 1G INJ/INF PSO LQF 1+1X50ML	75/800/16-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie

(samostatně dále jen „léčivý přípravek HAEMOCOMPLETTAN P 2000MG“, „léčivý přípravek HAEMOCOMPLETTAN P 1000MG“ a „léčivý přípravek FIBRYGA“, nebo společně dále jen „léčivé přípravky náležící do ATC skupiny B02BB01“),

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 21. 6. 2023, č. j. MZDR 18564/2023-2/OLZP, kterým byly léčivé přípravky náležící do ATC skupiny B02BB01 zařazeny na Seznam.

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 19. 6. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků náležících do ATC skupiny B02BB01 ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 16. 6. 2023, č. j. suk146997/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 18564/2023-1/OLZP, uvedl, že 13. 6. 2023 přijal opatření ke stažení šarže P100544787 léčivého přípravku HAEMOCOMPLETTAN P 2000MG až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko mikrobiální kontaminace.

Léčivý přípravek HAEMOCOMPLETTAN P 2000MG je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě a profylaxi hemoragických onemocnění:

- Vrozená hypo-, dys- nebo afibrinogenemie
- Získaná hypofibrinogenemie vznikající z
 - poruch syntézy v případech závažného poškození jaterního parenchymu
 - zvýšené intravaskulární spotřeby v důsledku diseminované intravaskulární koagulace a hyperfibrinolýzy
 - zvýšené ztráty krve

Nejdůležitější klinické příznaky v souvislosti s nedostatkem fibrinogenu jsou: porodní komplikace, akutní leukémie, zejména promyelocytární leukémie, jaterní cirhóza, intoxikace, rozsáhlé zranění, hemolýza po inkompatibilní transfúzi, operační výkony, infekce, sepse, všechny formy šoku, stejně jako nádory zejména plic, slinivky břišní, dělohy a prostaty.

V ATC skupině B02BB01 (vitamin K a jiná hemostatika; fibrinogen; lidský fibrinogen) jsou aktuálně obchodovány další 2 registrované léčivé přípravky, které jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivým přípravkem HAEMOCOMPLETTAN P 2000MG, konkrétně se jedná o léčivý přípravek HAEMOCOMPLETTAN P 1000MG a léčivý přípravek FIBRYGA.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků náležících do ATC skupiny B02BB01 do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od května 2022 do dubna 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0062465	HAEMOCOMPLETTAN P 20MG/ML INJ/INF PLV SOL 1X2000MG	10 308	0 (0 %)
0062464	HAEMOCOMPLETTAN P 20MG/ML INJ/INF PLV SOL 1X1000MG	9 512	0 (0 %)
0232889	FIBRYGA 1G INJ/INF PSO LQF 1+1X50ML	411	0 (0 %)

K výše uvedenému Ústav dodal, že s ohledem na zjištěnou závadu v jakosti a její negativní dopad na výrobu léčivých přípravků HAEMOCOMPLETTAN P 1000MG a HAEMOCOMPLETTAN P 2000MG je v blízké době možné očekávat nedostupnost těchto léčivých přípravků na trhu v České republice. Léčivý přípravek FIBRYGA má aktuálně minimální tržní podíl a nebude tedy schopen plně pokrýt případný výpadek výše uvedených léčivých přípravků.

V souvislosti s výše uvedeným Ústav rovněž dodává, že nedostupnost léčivých přípravků HAEMOCOMPLETTAN P 1000MG a HAEMOCOMPLETTAN P 2000MG se bude pravděpodobně týkat i dalších států Evropské unie a je tedy možné očekávat zvýšený tlak na vývoz léčivých přípravků náležících do ATC skupiny B02BB01 do zahraničí. Případná distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí může způsobit jejich nedostatek pro pacienty v České republice, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků náležících do ATC skupiny B02BB01 již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků 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 náležící do ATC skupiny B02BB01 do farmakoterapeutické skupiny hemostyptika/hemostatika, fibrinogen, ATC kód: B02BB01.

Léčivé přípravky náležící do ATC skupiny B02BB01 jsou uváděny na trh v následujících lékových formách:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Léková forma
0062465	HAEMOCOMPLETTAN P 20MG/ML INJ/INF PLV SOL 1X2000MG	Prášek pro injekční/infuzní roztok
0062464	HAEMOCOMPLETTAN P 20MG/ML INJ/INF PLV SOL 1X1000MG	Prášek pro injekční/infuzní roztok
0232889	FIBRYGA 1G INJ/INF PSO LQF 1+1X50ML	Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

Léčivé přípravky náležící do ATC skupiny B02BB01 jsou dle souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Terapeutické indikace
0062465	HAEMOCOMPLETTAN P 20MG/ML INJ/INF PLV SOL 1X2000MG	Vrozená hypo-, dys- nebo afibrinogenemie Získaná hypofibrinogenemie vznikající z
0062464	HAEMOCOMPLETTAN P 20MG/ML INJ/INF PLV SOL 1X1000MG	<ul style="list-style-type: none"> – poruch syntézy v případech závažného poškození jaterního parenchymu – zvýšené intravaskulární spotřeby v důsledku diseminované intravaskulární koagulace a hyperfibrinolýzy – zvýšené ztráty krve <p>Nejdůležitější klinické příznaky v souvislosti s nedostatkem fibrinogenu jsou: porodní komplikace, akutní leukémie, zejména promyelocytární leukémie, jaterní cirhóza, intoxikace, rozsáhlé zranění, hemolýza po inkompatibilní transfúzi, operační výkony, infekce, sepse, všechny formy šoku, stejně jako nádory zejména plic, slinivky břišní, dělohy a prostaty.</p>
0232889	FIBRYGA 1G INJ/INF PSO LQF 1+1X50ML	Léčba epizod krvácení a perioperační profylaxe u pacientů s vrozenou hypofibrinogenemií nebo afibrinogenemií s tendencí ke krvácení. Jako doplňková terapie při řešení nekontrolovaného závažného krvácení u pacientů se získanou hypofibrinogenemií při chirurgickém zákroku.

Fibrinogen je bílkovina, která je produkována především v játrech, a která je zcela nezbytná pro správné srážení krve. Složitým komplexem reakcí známých jako koagulační kaskáda dochází k přeměně fibrinogenu na vláknitý fibrin a ten stabilizuje vznikající krevní sraženinu.

Afibrinogenemie je stav, při kterém v krvi (téměř nebo úplně) chybí fibrinogen. Hypofibrinogenemie je stav, při kterém je v krvi snížená koncentrace fibrinogenu.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky náležící do ATC skupiny B02BB01 za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků náležících do ATC skupiny B02BB01 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 náležících do ATC skupiny B02BB01 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 léčivých přípravků náležících do ATC skupiny B02BB01 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 náležících do ATC skupiny B02BB01, 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 21. 6. 2023, č. j. MZDR 18564/2023-2/OLZP.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 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 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.

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 použije § 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: 22. června 2023