



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

Praha 7. prosinec 2023
Č. j.: MZDR 35291/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S27/2023



MZDRX01QDZ18

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“)

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
0027396	PEGASYS 180MCG INJ SOL ISP 1X0,5ML+1J	EU/1/02/221/007	zr pharma& GmbH, Viedeň, Rakousko
0027394	PEGASYS 135MCG INJ SOL ISP 1X0,5ML+1J	EU/1/02/221/005	zr pharma& GmbH, Viedeň, Rakousko
0193863	PEGASYS 90MCG INJ SOL ISP 1X0,5ML+1J	EU/1/02/221/017	zr pharma& GmbH, Viedeň, Rakousko

(samostatně dále jen „léčivý přípravek PEGASYS 180MCG“, léčivý přípravek PEGASYS 135MCG“ a léčivý přípravek PEGASYS 90MCG“, nebo společně dále jen „léčivé přípravky PEGASYS“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 30. 11. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků PEGASYS ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl288513/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 35291/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 23. 11. 2023 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku PEGASYS 180MCG.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci současně s oznámením o přerušení uvádění na trh uvedl stav zásob předmětného léčivého přípravku ke dni 23. 11. 2023 v počtu 100 kusů balení, což představuje zásobu přibližně na 3 dny.

Léčivý přípravek PEGASYS 180MCG je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

Chronická hepatitida B

Dospělí pacienti

Přípravek Pegasys je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou B, HBeAg pozitivních nebo negativních, s kompenzovaným jaterním onemocněním a u kterých je prokázána virová replikace, zvýšené hodnoty alanin aminotransferázy (ALT) a s histologicky prokázaným zánětem a/nebo fibrózou jater.

Pediatrickí pacienti ve věku 3 let a starší

Přípravek Pegasys je indikován k léčbě HBeAg-pozitivní CHB u dětí a dospívajících, kteří nemají cirhózu, a jsou ve věku 3 let a starší a mají prokázanu replikaci viru a persistentní elevaci sérových hladin ALT.

Chronická hepatitida C

Dospělí pacienti

Přípravek Pegasys je indikován v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě chronické hepatitidy C (CHC) u pacientů s kompenzovaným onemocněním jater.

Pediatrickí pacienti ve věku 5 let a starší

Přípravek Pegasys v kombinaci s ribavirinem je indikován k léčbě CHC u dosud neléčených dětí a dospívajících ve věku 5 let a starších, kteří mají pozitivní nález HCV-RNA v séru. Při rozhodování o zahájení léčby v dětství je důležité vzít v úvahu, že kombinovaná léčba vede k inhibici růstu. Reverzibilita inhibice růstu je nejistá. Rozhodnutí o léčbě má být provedeno na základě individuálního zhodnocení pacienta.

Na trhu v České republice není v ATC skupině L03AB11 (imunostimulancia; interferony; peginterferon alfa-2a) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek obsahující léčivou látku peginterferon alfa-2a o síle 180 µg.

S léčivou peginterferon alfa-2a jsou na trhu v České republice obchodované ještě léčivý přípravek PEGASYS 135MCG a léčivý přípravek PEGASYS 90MCG, které jsou s léčivým

přípravkem PEGASYS 180MCG nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem. S ohledem na rozdílnou sílu však nemusí být tyto léčivé přípravky vhodné pro všechny skupiny pacientů, a to v závislosti na indikacích a jejich aktuálním zdravotním stavu.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků PEGASYS do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od listopadu 2022 do října 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0027396	PEGASYS 180MCG INJ SOL ISP 1X0,5ML+1J	11 767	50 (0,4 %)
0027394	PEGASYS 135MCG INJ SOL ISP 1X0,5ML+1J	12 676	4 042 (24,2 %)
0193863	PEGASYS 90MCG INJ SOL ISP 1X0,5ML+1J	0	0 (0 %)

Držitel rozhodnutí o registraci zahájil uvádění léčivého přípravku PEGASYS 90MCG na trh v České republice dne 16. 10. 2023.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků PEGASYS 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 PEGASYS do farmakoterapeutické skupiny imunostimulancia, interferony, peginterferon alfa-2a, ATC kód: L03AB11.

Léčivé přípravky PEGASYS jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok (injekce).

Léčivé přípravky PEGASYS jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

Chronická hepatitida B

Dospělí pacienti

Přípravek Pegasys je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou B, HBeAg pozitivních nebo negativních, s kompenzovaným jaterním onemocněním a u kterých

je prokázána virová replikace, zvýšené hodnoty alanin aminotransferázy (ALT) a s histologicky prokázaným zánětem a/nebo fibrózou jater.

Pediatričtí pacienti ve věku 3 let a starší

Přípravek Pegasys je indikován k léčbě HBeAg-pozitivní CHB u dětí a dospívajících, kteří nemají cirhózu, a jsou ve věku 3 let a starší a mají prokázanu replikaci viru a persistentní elevaci sérových hladin ALT.

Chronická hepatitida C

Dospělí pacienti

Přípravek Pegasys je indikován v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě chronické hepatitidy C (CHC) u pacientů s kompenzovaným onemocněním jater.

Pediatričtí pacienti ve věku 5 let a starší

Přípravek Pegasys v kombinaci s ribavirinem je indikován k léčbě CHC u dosud neléčených dětí a dospívajících ve věku 5 let a starších, kteří mají pozitivní nález HCV-RNA v séru. Při rozhodování o zahájení léčby v dětství je důležité vzít v úvahu, že kombinovaná léčba vede k inhibici růstu. Reverzibilita inhibice růstu je nejistá. Rozhodnutí o léčbě má být provedeno na základě individuálního zhodnocení pacienta.

Virová hepatitida B je jedno z nejzávažnějších virových onemocnění člověka – u 5 až 10 % pacientů přechází onemocnění do chronicity. Chronické poškození jater může končit cirhózou („ztvrdnutím jater“) až rakovinou jater. Původcem onemocnění je virus hepatitidy B (HBV), přenáší se krví a tělesnými tekutinami (sexuální přenos). Onemocnění bývá těžší a delší než virová hepatitida A, také častěji dochází k úmrtí. Příznaky se rozvíjejí postupně, a to zejména únava, bolesti břicha, bolesti kloubů, ztráta chuti k jídlu, občasné nevolnosti a zvracení spolu s přítomností horečky nebo žloutenky nebo se zvýšenou hladinou sérových transamináz.

Virová hepatitida C je infekce jater, kterou způsobuje virus hepatitidy C (HCV). Infekce HCV může vést k poškození jater a následné chronické infekci. Až u 30 % pacientů s chronickou infekcí se může vyvinout těžké postižení jater, u menšího počtu může končit cirhózou až rakovinou jater. Infekci lze vyléčit, zejména pokud je diagnostikována včas a léčena vhodnými kombinacemi antivirotik. Antivirová léčba dokáže vyléčit více než 90 % osob s infekcí HCV.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků PEGASYS 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*

republiky 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 PEGASYS 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 PEGASYS 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 PEGASYS, 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.

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 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 7. prosince 2023