



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

Praha 13. únor 2024
Č. j.: MZDR 4626/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S4/2024



MZDRX01R3Z28

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 léčivý přípravek 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
0001933	FLUDARABINE TEVA 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	44/333/07-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek FLUDARABINE TEVA“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 9. 2. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk134562/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 4626/2024-1/OLZP uvedl, že dne 19. 9. 2023 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA z výrobních důvodů.

Léčivý přípravek FLUDARABINE TEVA je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán k léčbě chronické lymfocytární leukemie (CLL) B-buněčného typu u dospělých pacientů, kteří mají dostatečnou rezervu kostní dřeně. Léčba fludarabinem v první linii má být zahájena pouze u dospělých pacientů v pokročilém stádiu choroby, tj. Rai III/IV (Binet C) nebo Rai I/II (Binet A/B), kteří mají doprovodné symptomy nebo známky progredujícího onemocnění.

V ATC skupině L01BB05 (analoga purinu; fludarabin) je na trhu v České republice aktuálně dostupný ještě registrovaný léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Terapeutické indikace
0242246	FLUDARABINE ACCORD 25 MG/ML KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	44/476/15-C	Léčba chronické lymfocytární leukemie (CLL) B-buněčného typu u dospělých pacientů, kteří mají dostatečnou rezervu kostní dřeně.

který je s léčivým přípravkem FLUDARABINE TEVA vzájemně nahraditelný vzhledem ke svým léčebným vlastnostem (dále jen „léčivý přípravek FLUDARABINE ACCORD“).

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o tržním podílu léčivých přípravků FLUDARABINE TEVA a FLUDARABINE ACCORD:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Podíl na trhu v %
0001933	FLUDARABINE TEVA 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	80,3
0242246	FLUDARABINE ACCORD 25 MG/ML KONCENTRÁT PRO INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	19,7

S ohledem na tržní podíl výše uvedených léčivých přípravků je podle Ústavu možné důvodně předpokládat, že dodávky léčivého přípravku FLUDARABINE ACCORD nemusí být dostatečné k plnému pokrytí výpadku léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od ledna 2023 do prosince 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0258540	FLUDARABINE TEVA	1 837	603

	25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML		(24,7 %)
--	----------------------------------	--	----------

Dne 5. 2. 2024 Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA s žádostí o sdělení stavu zásob předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci ze dne 5. 2. 2024 byl stav zásob léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA k uvedenému datu celkem 97 balení, což představuje zásobu na přibližně 0,6 měsíce.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku 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 léčivý přípravek FLUDARABINE TEVA do farmakoterapeutické skupiny cytostatika, analogy purinu, ATC kód: L01BB05.

Léčivý přípravek FLUDARABINE TEVA je uváděn na trh v lékové formě koncentrát pro injekční/infuzní roztok.

Léčivý přípravek FLUDARABINE TEVA je registrován v následujících terapeutických indikacích:

- Léčba chronické lymfocytární leukemie (CLL) B-buněčného typu u dospělých pacientů, kteří mají dostatečnou rezervu kostní dřeně.

Léčba fludarabinem v první linii má být zahájena pouze u dospělých pacientů v pokročilém stádiu choroby, tj. Rai III/IV (Binet C) nebo Rai I/II (Binet A/B), kteří mají doprovodné symptomy nebo známky progredujícího onemocnění.

Chronická lymfocytární leukémie (CLL) je onemocnění postihující převážně starší populaci, medián věku při diagnóze je mezi 65 až 70 lety. Jde o nejčastější leukémii dospělých v západním světě, kde tvoří téměř 30 % všech leukémií. Chronická B-lymfocytární leukemie patří mezi nízké agresivní lymfoproliferativní onemocnění, jehož podstatou je klonální proliferace malých B-lymfocytů s typickým imunofenotypem v periferní krvi, kostní dřeni, lymfatických uzlinách, játrech, slezině či jiných orgánech. Jde o hromadění lymfocytů (podtypu bílých krvinek) v krvi, kostní dřeni a lymfatických orgánech.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek FLUDARABINE TEVA za významný pro poskytování zdravotních služeb, neboť se jedná o léčivý přípravek používaný při léčbě onkologického onemocnění.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku 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 léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA 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 léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA, 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 uvedeného léčivého přípravku 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: 13. února 2024