



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

Praha 27. březen 2024
Č. j.: MZDR 9693/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S7/2024



MZDRX01RN18S

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
0012665	5-FLUOROURACIL EBEWE 50MG/ML INJ SOL 1X10ML I	44/285/99-C	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Unterach, Rakousko
0012666	5-FLUOROURACIL EBEWE 50MG/ML INJ SOL 1X20ML I	44/285/99-C	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Unterach, Rakousko
0012667	5-FLUOROURACIL EBEWE 50MG/ML INJ SOL 1X100ML II	44/285/99-C	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Unterach, Rakousko
0242251	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML INJ/INF SOL 1X20ML	44/587/09-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o.,

			Varšava, Polsko
0242252	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML INJ/INF SOL 1X100ML	44/587/09-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko

(dále jen „léčivé přípravky 5-FLUOROURACIL EBEWE“, „léčivé přípravky FLUOROURACIL ACCORD“, nebo společně dále jen „léčivé přípravky s léčivou látkou fluoruracil“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 25. 3. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků 5-FLUOROURACIL EBEWE a FLUOROURACIL ACCORD ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk171634/2024, založeném do spisu pod č.j. MZDR 9693/2024-1/OLZP, uvedl, že obdržel informace o ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fluoruracil pro parenterální podání.

Léčivý přípravek 5-FLUOROURACIL EBEWE je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Paliativní a adjuvantní léčba zejména karcinomu gastrointestinálního traktu, především tlustého střeva a konečníku, karcinomu žaludku a karcinomu pankreatu. V kombinaci s jinými cytostatiky vhodný též k adjuvantní nebo paliativní léčbě karcinomu prsu, karcinomu ovaria, cervixu, bronchogenního karcinomu, karcinomu močového měchýře a prostaty. Je vhodný též k intraarteriální aplikaci při paliativní léčbě primárních a sekundárních nádorů jater a kolorektálního karcinomu. Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících.

Léčivý přípravek FLUOROURACIL ACCORD je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Léčba následujících maligních onemocnění u dospělých pacientů:
 - k léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu,
 - jako adjuvantní léčba karcinomu tlustého střeva a konečníku,
 - k léčbě pokročilého karcinomu žaludku,
 - k léčbě pokročilého karcinomu pankreatu,
 - k léčbě pokročilého karcinomu jícnu,
 - k léčbě pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu,
 - jako adjuvantní léčba u pacientů s operabilním primárním invazivním karcinomem prsu,
 - k léčbě inoperabilního lokálně pokročilého dlaždicobuněčného karcinomu hlavy a krku u dříve neléčených pacientů,

- k léčbě lokálně recidivujícího nebo metastazujícího dlaždicobuněčného karcinomu hlavy a krku.

Na trhu v České republice není v ATC skupině L01BC02 (analogy pyrimidinu, fluoruracil) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s léčivou látkou fluoruracil v parenterální lékové formě.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků 5-FLUOROURACIL EBEWE a FLUOROURACIL ACCORD do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od března 2023 do února 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0012665	5-FLUOROURACIL EBEWE 50MG/ML INJ SOL 1X10ML I	602	0 (0 %)
0012666	5-FLUOROURACIL EBEWE 50MG/ML INJ SOL 1X20ML I	8 696	300 (3,3 %)
0012667	5-FLUOROURACIL EBEWE 50MG/ML INJ SOL 1X100ML II	28 865	10 047 (25,8 %)
0242251	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML INJ/INF SOL 1X20ML	2 535	0 (0 %)
0242252	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML INJ/INF SOL 1X100ML	10 472	252 (2,3 %)

K výše uvedenému Ústav dodal, že aktuálně eviduje nahlášené přerušení uvádění na trh z výrobních a kapacitních/distribučních důvodů pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Datum platnosti přerušení od	Předpokládané obnovení dodávek
0242251	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML INJ/INF SOL 1X20ML	26. 2. 2024	2. 9. 2024
0242252	FLUOROURACIL ACCORD 50MG/ML INJ/INF SOL 1X100ML	1. 3. 2024	2. 9. 2024
0012667	5-FLUOROURACIL EBEWE 50MG/ML INJ SOL 1X100ML II	15. 3. 2024	17. 5. 2024

Dále Ústav dne 1. 3. 2024 oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků 5-FLUOROURACIL EBEWE, společnost Sandoz s.r.o., Praha, s žádostí o sdělení stavu zásob a plánu dodávek předmětných léčivých přípravků. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 4. 3. 2024 byl stav zásob a plán dodávek těchto léčivých přípravků k uvedenému datu následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob (balení)	Plán dodávek
0012665	5-FLUOROURACIL EBEWE 50MG/ML INJ SOL 1X10ML I	1 677	4/2025
0012666	5-FLUOROURACIL EBEWE	6 610	5/2024

	50MG/ML INJ SOL 1X20ML I		
0012667	5-FLUOROURACIL EBEWE 50MG/ML INJ SOL 1X100ML II	0	5/2024

Aktuální stav zásob léčivých přípravků 5-FLUOROURACIL EBEWE je dostatečný k pokrytí spotřeb léčivých přípravků s léčivou látkou fluoruracil na přibližně 2 týdny. Lze tedy důvodně předpokládat, že dojde k výpadku léčivých přípravků s léčivou látkou fluoruracil pro potřeby pacientů v České republice.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků s léčivou látkou fluoruracil, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, 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 ČR 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 souhrnů údajů o přípravku patří léčivé přípravky 5-FLUOROURACIL EBEWE a FLUOROURACIL ACCORD do farmakoterapeutické skupiny analoga pyrimidinu, ATC kód: L01BC02.

Léčivé přípravky 5-FLUOROURACIL EBEWE jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok. Léčivé přípravky FLUOROURACIL ACCORD jsou uváděny na trh v lékové formě injekční/infuzní roztok.

Léčivé přípravky 5-FLUOROURACIL EBEWE jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- Paliativní a adjuvantní léčba zejména karcinomu gastrointestinálního traktu, především tlustého stěva a konečníku, karcinomu žaludku a karcinomu pankreatu. V kombinaci s jinými cytostatiky vhodný též k adjuvantní nebo paliativní léčbě karcinomu prsu, karcinomu ovaria, cervixu, bronchogenního karcinomu, karcinomu močového měchýře a prostaty. Je vhodný též k intraarteriální aplikaci při paliativní léčbě primárních a sekundárních nádorů jater a kolorektálního karcinomu. Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících.

Léčivé přípravky FLUOROURACIL ACCORD jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- Léčba následujících maligních onemocnění u dospělých pacientů:
 - k léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu,
 - jako adjuvantní léčba karcinomu tlustého stěva a konečníku,
 - k léčbě pokročilého karcinomu žaludku,

- k léčbě pokročilého karcinomu pankreatu,
- k léčbě pokročilého karcinomu jícnu,
- k léčbě pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu,
- jako adjuvantní léčba u pacientů s operabilním primárním invazivním karcinomem prsu,
- k léčbě inoperabilního lokálně pokročilého dlaždicobuněčného karcinomu hlavy a krku u dříve neléčených pacientů,
- k léčbě lokálně recidivujícího nebo metastazujícího dlaždicobuněčného karcinomu hlavy a krku.

Vzhledem ke skutečnosti, že léčivé přípravky s léčivou látkou fluoruracil se používají při léčbě onkologických onemocnění, je postaveno najisto, že z terapeutického hlediska jsou významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků 5-FLUOROURACIL EBEWE a FLUOROURACIL ACCORD 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 5-FLUOROURACIL EBEWE a FLUOROURACIL ACCORD 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 5-FLUOROURACIL EBEWE a FLUOROURACIL ACCORD na Seznam podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví,

kteřé je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků 5-FLUOROURACIL EBEWE a FLUOROURACIL ACCORD, 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: 27. března 2024