



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

Praha 20. březen 2024
Č. j.: MZDR 8904/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S5/2024



MZDRX01RKK4Q

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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0242246	FLUDARABINE ACCORD 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	44/476/15-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko

(dále jen „léčivý přípravek FLUDARABINE ACCORD“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 19. 3. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku FLUDARABINE ACCORD ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Léčivý přípravek FLUDARABINE ACCORD 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.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl67576/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 8904/2024-1/OLZP uvádí, že v ATC skupině L01BB05 (analoga purinu; fludarabin) jsou v České republice aktuálně uváděny na trh níže uvedené registrované léčivé přípravky pro intravenózní podání:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo
0242246	FLUDARABINE ACCORD 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	44/476/15-C
0001933	FLUDARABINE TEVA 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	44/333/07-C

Léčivý přípravek FLUDARABINE TEVA je s léčivým přípravkem FLUDARABINE ACCORD vzájemně nahraditelný vzhledem ke svým léčebným vlastnostem.

Ústav dále uvedl, že dne 14. 3. 2024 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA (dále jen „léčivý přípravek FLUDARABINE TEVA“) ode dne 28. 4. 2024 z výrobních důvodů. Předpokládaný termín obnovení dodávek léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA je ke dni 31. 7. 2024.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v %
0242246	FLUDARABINE ACCORD 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	19,8
0001933	FLUDARABINE TEVA 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	80,2

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 ACCORD a FLUDARABINE TEVA 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 (počty balení)	Dodávky zahraničním odběratelům
0242246	FLUDARABINE ACCORD 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	405	60 (12,9 %)
0001933	FLUDARABINE TEVA 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	1642	723 (30,6 %)

Dne 15. 3. 2024 Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku FLUDARABINE ACCORD s žádostí o sdělení stavu zásob předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci ze dne 15. 3. 2024 byl stav zásob léčivého přípravku FLUDARABINE ACCORD k uvedenému datu celkem 700 balení, což s ohledem na přerušení uvádění léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA představuje zásobu na přibližně 4 měsíce. Současně lze předpokládat, že vzhledem k přerušení uvádění léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA dojde k dalšímu navýšení distribuce léčivého přípravku FLUDARABINE ACCORD do zahraničí.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku FLUDARABINE ACCORD 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 ACCORD do farmakoterapeutické skupiny cytostatika, antimetabolity, analogy purinu, ATC kód: L01BB05.

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

Léčivý přípravek FLUDARABINE ACCORD 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 leukémie 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 ACCORD 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 ACCORD 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 ACCORD 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 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, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku FLUDARABINE 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 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: 20. března 2024