



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

Praha 16. duben 2024  
Č. j.: MZDR 11350/2024-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S9/2024



MZDRX01RU6IW

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
0239778	EPIRUBICIN ACCORD 2MG/ML INJ/INF SOL 1X5ML	44/588/09-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko
0239780	EPIRUBICIN ACCORD 2MG/ML INJ/INF SOL 1X25ML	44/588/09-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko
0224653	EPIRUBICIN ACTAVIS 2MG/ML INJ SOL 1X25ML II	44/108/08-C	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko
0266458	EPIRUBICIN TEVA 2MG/ML INJ SOL 1X25ML II	44/108/08-C	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko

(dále jen „léčivé přípravky EPIRUBICIN ACCORD“, „léčivé přípravky EPIRUBICIN TEVA“, nebo společně dále jen „léčivé přípravky s léčivou látkou epirubicin“).

## Návrh odůvodnění:

### I.

Dne 11. 4. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN TEVA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukI90192/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 11350/2024-1/OLZP, uvedl, že obdržel informace o ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou epirubicin.

Léčivé přípravky s léčivou látkou epirubicin jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- Epirubicin se používá k léčbě řady nádorových onemocnění, což zahrnuje:
  - karcinom prsu,
  - karcinom žaludku,
  - pokročilý ovariální karcinom,
  - malobuněčný karcinom plic.
- Při intravezikálním podání epirubicinu byl prokázán přínos v léčbě:
  - papilárního karcinomu močového měchýře z přechodných buněk,
  - karcinomu močového měchýře in situ,
  - profylaxe recidiv povrchového karcinomu močového měchýře po jeho transuretrální resekci.

Léčivé přípravky s léčivou látkou epirubicin jsou jediné registrované léčivé přípravky uváděné na trh v České republice v ATC skupině L01DB03 (antracykliny a příbuzné látky).

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN 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	Dodávky zahraničním odběratelům
0239778	EPIRUBICIN ACCORD 2MG/ML INJ/INF SOL 1X5ML	497	0 (0 %)
0239780	EPIRUBICIN ACCORD 2MG/ML INJ/INF SOL 1X25ML	4 546	0 (0 %)
0224653	EPIRUBICIN ACTAVIS 2MG/ML INJ SOL 1X25ML II	1 353	0 (0 %)

0266458	EPIRUBICIN TEVA 2MG/ML INJ SOL 1X25ML II	0	0 (0 %)
---------	---	---	------------

Žádný z uvedených léčivých přípravků s léčivou látkou epirubicin nebyl v období březen 2023 až únor 2024 předmětem vývozu do zahraničí. K výše uvedenému Ústav dodal, že aktuálně eviduje nahlášené ukončení, přerušení nebo zahájení uvádění na trh pro následující léčivé přípravky s léčivou látkou epirubicin:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Typ oznámení/Důvod	Datum platnosti přerušení od	Předpokládané obnovení dodávek
0239778	EPIRUBICIN ACCORD 2MG/ML INJ/INF SOL 1X5ML	Přerušení/ Výrobní důvody	1. 1. 2024	1. 3. 2024
0239780	EPIRUBICIN ACCORD 2MG/ML INJ/INF SOL 1X25ML	Přerušení/ Výrobní důvody	25. 12. 2023	1. 5. 2024
0224653	EPIRUBICIN ACTAVIS 2MG/ML INJ SOL 1X25ML II	Ukončení/ Přejít na jiný SÚKL kód	7. 11. 2024	-
0266458	EPIRUBICIN TEVA 2MG/ML INJ SOL 1X25ML II	Zahájení	26. 1. 2024	-

Dále Ústav obdržel podnět držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku EPIRUBICIN TEVA, společnosti Teva B.V., Haarlem, která uvedla, že hrozí omezení dostupnosti tohoto léčivého přípravku v souvislosti s očekávanými vyššími prodejmi, než jaké byly původně plánovány, a to zejména s ohledem na nedostupnost a omezené zásoby konkurenčních léčivých přípravků. Ústav s ohledem na informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a tržní podíly léčivých přípravků s léčivou látkou epirubicin předpokládá přerušení uvádění tohoto léčivého přípravku na trh od května 2024.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků s léčivou látkou epirubicin, 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 EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN TEVA do farmakoterapeutické skupiny antracykliny a příbuzné látky, ATC kód: L01DB03.

Léčivé přípravky EPIRUBICIN ACCORD jsou uváděny na trh v lékové formě injekční/infuzní roztok. Léčivé přípravky EPIRUBICIN TEVA jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok.

Léčivé přípravky s léčivou látkou epirubicin jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- Epirubicin se používá k léčbě řady nádorových onemocnění, což zahrnuje:
  - karcinom prsu,
  - karcinom žaludku,
  - pokročilý ovariální karcinom,
  - malobuněčný karcinom plic.
- Při intravezikálním podání epirubicinu byl prokázán přínos v léčbě:
  - papilárního karcinomu močového měchýře z přechodných buněk,
  - karcinomu močového měchýře in situ,
  - profylaxe recidiv povrchového karcinomu močového měchýře po jeho transuretrální resekci.

Vzhledem ke skutečnosti, že léčivé přípravky s léčivou látkou epirubicin se používají při léčbě různých 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 EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN TEVA 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 EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN TEVA 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 EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN 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 léčivých přípravků EPIRUBICIN ACCORD a EPIRUBICIN 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 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: 16. dubna 2024

Str. 5 z 5