



Praha 16. duben 2024
Č. j.: MZDR 11533/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S10/2024



MZDRX01RUUQ4

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
0015643	SANDIMMUN 50MG/ML INF CNC SOL 10X5ML	59/123/83-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek SANDIMMUN“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 15. 4. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku SANDIMMUN ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukI91954/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 11533/2024-1/OLZP uvedl, že dne 9. 4. 2024 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci informaci o paralelním vývozu do zahraničí u léčivého přípravku SANDIMMUN. Držitel rozhodnutí o registraci uvádí, že vývoz léčivého přípravku SANDIMMUN eviduje od listopadu 2023. Současně uvádí, že se obává dalších vývozů do zahraničí a informuje o tom, že v případě takové situace by nebyl schopný již pokrýt potřeby českého trhu a došlo by k přerušení uvádění léčivého přípravku SANDIMMUN na trh v České republice.

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

- Transplantace parenchymatózniích orgánů
 - prevence odmítnutí transplantátů parenchymatózniích orgánů,
 - léčba buněčné rejekce transplantátu u nemocných léčených dříve jinými imunosupresivy.
- Transplantace kostní dřeně
 - prevence odmítnutí transplantátů po alogenní transplantaci kostní dřeně a transplantaci kmenových buněk,
 - prevence nebo léčba choroby z reakce mezi transplantátem a příjemcem (GVHD).

Léčivý přípravek SANDIMMUN je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v lékové formě koncentrát pro infuzní roztok, k intravenóznímu podání, v ATC skupině L04AD01 (inhibitory kalcineurinu; cyklosporin), který je dostupný na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku SANDIMMUN do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od dubna 2023 do března 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0015643	SANDIMMUN 50MG/ML INF CNC SOL 10X5ML	638	90 (12,4 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku SANDIMMUN 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 SANDIMMUN do farmakoterapeutické skupiny imunosupresiva, inhibitory kalcineurinu; ATC kód: L04AD01.

Léčivý přípravek SANDIMMUN je uváděn na trh v lékové formě koncentrát pro infuzní roztok.

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

- Transplantace parenchymatózních orgánů
 - prevence odmítnutí transplantátů parenchymatózních orgánů,
 - léčba buněčné rejekce transplantátu u nemocných léčených dříve jinými imunosupresivy.
- Transplantace kostní dřeně
 - prevence odmítnutí transplantátů po alogenní transplantaci kostní dřeně a transplantaci kmenových buněk,
 - prevence nebo léčba choroby z reakce mezi transplantátem a příjemcem (GVHD).

Léčivá látka cyklosporin (známý také jako cyklosporin A) je cyklický polypeptid složený z 11 aminokyselin. Je to silné imunosupresivum prodlužující u zvířat přežívání alogenních transplantátů kůže, srdce, ledvin, pankreatu, kostní dřeně, tenkého střeva a plic. Studie ukazují, že cyklosporin tlumí reakce zprostředkované buňkami, včetně imunity vůči alotransplantátu, dále opožděnou kožní přecitlivělost, experimentální alergickou encefalomyelitidu, Freundovu adjuvantní artritidu, reakce mezi transplantátem a příjemcem (GVHD) a také tvorbu protilátek T lymfocyty. U člověka byly provedeny úspěšné transplantace parenchymatózních orgánů a kostní dřeně s použitím cyklosporinu k prevenci a k léčbě rejekce a GVHD. Cyklosporin byl úspěšně použit u hepatitidy C (HCV) pozitivních a HCV negativních příjemců transplantátů jater. Léčebné účinky cyklosporinu byly prokázány také u různých stavů, o nichž se ví nebo předpokládá, že jsou autoimunního původu.

Vzhledem ke skutečnosti, že léčivý přípravek SANDIMMUN s léčivou látkou cyklosporin se používá při transplantacích parenchymatózních orgánů jako jsou plíce, ledviny nebo játra, a při transplantacích kostní dřeně, je postaveno najisto, že z terapeutického hlediska je významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku SANDIMMUN 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*

republiky 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 SANDIMMUN 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 SANDIMMUN 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 SANDIMMUN, 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: 16. dubna 2024