



Praha 13. červen 2024
Č. j.: MZDR 12474/2024-10/OLZP
Ke sp. zn. OLZP: Z30/2023



MZDRX01SFITZ

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) 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“),

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 15. 6. 2023, č. j. MZDR 16036/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z30/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 15. 6. 2023“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0168904	XARELTO 20MG TBL FLM 98 II	EU/1/08/472/019	Bayer AG, Leverkusen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek XARELTO“).

Odůvodnění:

I.

Dne 22. 4. 2024 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení opatření obecné povahy a návrh na podání informace dle § 77d odst. 6 zákona o léčivech. Tento podnět AEDL odeslal i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Dne 24. 4. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku XARELTO do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl 102837/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 12474/2024-2/OLZP, uvedl, že dne 22. 4. 2024 obdržel na vědomí podnět AEDL týkající se dostupnosti léčivého přípravku XARELTO:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0168904	XARELTO 20MG TBL FLM 98 II	EU/1/08/472/019	Bayer AG, Leverkusen, Německo

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že v dnešní době již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné, neboť od jeho přijetí uplynula značná doba, během které se změnila podmínka na trhu natolik, že by nyní podmínky pro přijetí Opatření ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech nebyly naplněny.“

S ohledem na výše uvedený podnět AEDL Ústav ověřil, zda přetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku XARELTO do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku XARELTO na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 23. 4. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0168904	XARELTO 20MG TBL FLM 98 II	132 885	5

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku XARELTO do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje jeho zrušení zákazu distribuce do zahraničí.

II.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo dne 10. 5. 2024 vydalo návrh opatření obecné povahy, kterým se zrušuje opatření obecné povahy ze dne 15. 6. 2023 ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku XARELTO, společnost BAYER s.r.o., IČ 00565474, se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika (dále jen „držitel“), podal dne 15. 5. 2024 proti uvedenému návrhu opatření obecné povahy ze dne 10. 5. 2024 řádně a včas připomínky, kterými se domáhá zastavení řízení o vydání opatření obecné povahy.

Držitel ve svých připomínkách mj. uvedl, že léčivý přípravek XARELTO dlouhodobě patří mezi přípravky, které jsou předmětem vývozu do zahraničí. Léčivý přípravek XARELTO je pořád chráněn patentovou ochranou a uvádění generických přípravků XANIRVA 20 MG, XILTESS 20 MG a KARDATUXAN 20 MG na český trh bylo v průběhu dubna 2024 Městským soudem v Praze zakázáno. V neposlední řadě držitel uvedl, že se neztotožňuje se závěrem uvedeným v napadeném návrhu opatření obecné povahy o stavu zásob léčivého přípravku XARELTO odpovídajícím dodávkám na 5 měsíců. Držitel uvedl, že stav zásob se od té doby změnil. Dále držitel rozporoval způsob výpočtu stavu zásob, neboť podle jeho názoru by pro výpočet stavu zásob držitele na trhu v České republice v měsících měla být

výše průměrných dodávek přípravku vypočtena z celkových prodejů léčivého přípravku XARELTO 20 MG i do distribuce.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel připomínkoval údaje obdržené z Ústavu, Ministerstvo se dne 24. 5. 2024 v rámci vypořádávání s podanými připomínkami opětovně obrátilo na Ústav s žádostí o prověření aktuálního stavu zásob léčivého přípravku XARELTO.

Dne 11. 6. 2024 Ministerstvo obdrželo stanovisko Ústavu, ze kterého vyplývá, že stav zásob léčivého přípravku XARELTO je ke dni 28. 5. 2024 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0168904	XARELTO 20MG TBL FLM 98 II	99 783	3,7

Ústav dále uvedl, že pro výpočet aktuálního stavu zásob využívá především údaje o dodávkách předmětného léčivého přípravku osobám oprávněným k výdeji, jelikož dle § 77d zákona o léčivech vyhodnocuje, zda aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku pokrývá **aktuální potřeby pacientů** v České republice, nikoliv distributorů. Po posouzení všech Ústavu dostupných dat Ústav nedospěl k závěru, že v následujícím tříměsíčním období dojde uskutečněním distribuce do zahraničí k nedostatku léčivého přípravku XARELTO.

III.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 25. 5. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 24. 5. 2023, č. j. MZDR 16036/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z30/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 24. 5. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravků XARELTO do zahraničí.

Dne 16. 6. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 24. 5. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 15. 6. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku XARELTO do zahraničí.

Dle § 11 písm. g) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí.*“

Dle § 77d odst. 4 zákona o léčivech platí, že: „*Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.*“

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem, vyhodnotilo připomínky držitele ze dne 15. 5. 2024 a dospělo k závěru, že podmínky zákazu distribuce léčivého přípravku XARELTO do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku XARELTO na trhu v České republice pokrývá aktuální potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí neměla vést k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku XARELTO do zahraničí tak již není vhodným a přiměřeným opatřením ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu

Evropské unie, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků je v současnosti naplněn.

K připomínkám držitele Ministerstvo nad rámec výše uvedeného konstatuje, že se musí striktně držet dikce zákona o léčivech, konkrétně § 77d odst. 1, podle kterého se za rozhodné období pro posouzení zajištění dostupnosti léčivého přípravku považuje období v délce tří měsíců. Jakkoliv mohou být predikce držitele o předpokládaném nárůstu spotřeby a budoucích dopadech zrušení zakazu distribuce léčivého přípravku XARELTO do zahraničí založené na logických a vysoce pravděpodobných úvahách, nic to nemění na tom, že v současnosti jsou zásoby léčivého přípravku XARELTO dostatečné pro aktuální potřeby pacientů v České republice na následující období tří měsíců. Ministerstvo pro úplnost uvádí, že léčivý přípravek XARELTO zůstává zařazen na seznamu humánních léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q). Ministerstvo se rovněž ztotožnilo se způsobem, jakým Ústav vyhodnocuje aktuální stav zásob a průměrné měsíční spotřeby léčivého přípravku XARELTO.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 15. 6. 2023.

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 jeho zveřejnění ve smyslu § 25 odst. 2 správního řádu, tj. 16. dnem ode dne vyvěšení opatření obecné povahy na úřední desku Ministerstva. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 13. června 2024