



Praha 9. září 2024
Č. j.: MZDR 19187/2024-8/OLZP
Ke sp. zn. OLZP: Z8/2021, Z16/2021



MZDRX01T98LQ

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:

I)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** část výroku I. opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2021, č. j. MZDR 10981/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z8/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2021“) v rozsahu léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/013	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

kterým byla v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech zakázána jejich distribuce do zahraničí,

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 9. 7. 2021, č. j. MZDR 24192/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z16/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 9. 7. 2021“) týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	EU/1/11/691/009	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/011	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

kterým byla v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech zakázána jejich distribuce do zahraničí.

Odůvodnění:

I.

Dne 9. 7. 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 17. 7. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků ELIQUIS do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. suk176299/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 19187/2024-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky ELIQUIS:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/013	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	EU/1/11/691/009	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/011	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky ELIQUIS“).

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že díky tomu, že od vydání opatření uplynuly již 3 roky, situace na trhu se stabilizovala a v dnešní době již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. Během 3 let se podmínky trhu změnila 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 léčivých přípravků ELIQUIS

do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer, spol. s r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků ELIQUIS na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 16. 7. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	93 309	5,4
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	28 851	7,9
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	41 570	4,2
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	159 298	7,2

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků ELIQUIS do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje jejich zrušení zákazu distribuce do zahraničí.

II.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo dne 15. 8. 2024 vydalo návrh opatření obecné povahy, kterým se zrušuje část výroku I. opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2021 a opatření obecné povahy ze dne 9. 7. 2021 ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků ELIQUIS, společnost Pfizer, spol. s r.o., IČ 492 44 809, se sídlem Stroupežnického 17, 150 00, Praha 5, Česká republika (dále jen „držitel“), podal dne 20. 8. 2024 proti uvedenému návrhu opatření obecné povahy ze dne 15. 8. 2024 řádně a včas připomínky, kterými se domáhá přehodnocení návrhu opatření obecné povahy, tj. zastavení řízení o vydání opatření obecné povahy.

Držitel ve svých připomínkách podrobně rozvedl obtížnou nahraditelnost a obavy z nedostatku léčivých přípravků ELIQUIS v důsledku tzv. reexportů, potažmo následných nepravidelnostech v dodávkách a výpadků. Dále upozornil na skutečnost, že v návrhu opatření obecné povahy Ministerstvo nevzalo v potaz „*velice dynamický vývoj cen a úhrad léčivých přípravků ELIQUIS v nedávné době*“ a další očekávaný vývoj reexportů v blízké budoucnosti. Držitel v neposlední řadě uvedl, že Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nahlášené množství zásob ke dni 16. 7. 2024 pokrývá dostatečně pouze potřeby pacientů v rámci České republiky. V případě zvýšení distribuce do zahraničí tyto zásoby dostačující nebudou a „*tento nedostatek nebude možné ze strany držitele rozhodnutí o registraci nahradit zvýšením zásob.*“

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel připomínkoval údaje obdržené z Ústavu, Ministerstvo se dne 30. 8. 2024 v rámci vypořádávání s podanými připomínkami opětovně obrátilo na Ústav s žádostí o prověření aktuálního stavu zásob léčivého přípravku ELIQUIS.

Dne 4. 9. 2024 Ministerstvo obdrželo stanovisko Ústavu, ze kterého vyplývá, že stav zásob léčivého přípravku ELIQUIS je ke dni 2. 9. 2024 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	84 602	4,8
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	22 379	6,1
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	41 602	4,2
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	134 607	6,0

Po posouzení všech Ústavu dostupných dat Ústav nedospěl k závěru, že v následujícím tříměsíčním období dojde uskutečněním distribuce do zahraničí k nedostatku léčivého přípravku ELIQUIS.

III.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 17. 3. 2021 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 16. 3. 2021, č. j. MZDR 10981/2021-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z8/2021 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 3. 2021“), zakázána distribuce léčivých přípravků ELIQUIS, kód SÚKL 0193741 a 0168326, do zahraničí.

Dne 7. 4. 2021 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 3. 2021 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 6. 4. 2021, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků ELIQUIS, kód SÚKL 0193741 a 0168326, do zahraničí.

Dne 12. 6. 2021 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 11. 6. 2021, č. j. MZDR 24192/2021-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z16/2021 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 11. 6. 2021“), zakázána distribuce léčivých přípravků ELIQUIS, kód SÚKL 0193745 a 0193747, do zahraničí.

Dne 10. 7. 2021 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 11. 6. 2021 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 9. 7. 2021, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků ELIQUIS, kód SÚKL 0193745 a 0193747, 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 a dospělo k závěru, že podmínky zákazu distribuce léčivých přípravků ELIQUIS do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků ELIQUIS na trhu v České republice pokrývá

potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí neměla vést k nedostatku těchto léčivých přípravků v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivých přípravků ELIQUIS 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 připomínce 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 reexportů a budoucích dopadech zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku ELIQUIS do zahraničí založené na logických a vysoce pravděpodobných úvahách, zohledňujících obtížnou nahraditelnost léčivých přípravků ELIQUIS, tržní postavení v léčbě českých pacientů i revize úhrad v nedávné době vedoucí k prohloubení cenových diferencí mezi Českou republikou a jinými členskými státy, nic to nemění na tom, že v současnosti jsou zásoby léčivého přípravku ELIQUIS dostatečné pro aktuální potřeby pacientů v České republice na následující období tří měsíců.

Ministerstvo pro úplnost uvádí, že léčivý přípravek ELIQUIS zůstává zařazen na seznamu humaních léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q). Ústav tak bude nadále pečlivě vyhodnocovat přijatá oznámení o záměru distribuovat léčivé přípravky ELIQUIS do zahraničí a v případě, že bude ohrožena dostupnost uvedených léčivých přípravků pro pacienty v České republice, bude neprodleně postupovat dle § 77d odst. 1 zákona o léčivech.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje část výroku I. opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2021 a opatření obecné povahy ze dne 9. 7. 2021.

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: 9. září 2024