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

Praha 7. říjen 2024
Č. j.: MZDR 21866/2024-6/OLZP
Sp. zn. OLZP: S22/2024

MZDRX01TJU0R

O P A T Ř E N Í O B E C N É P O V A H Y

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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0013804	SOMATULINE AUTOGEL 120MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STŘ	56/004/03-C	Ipsen Pharma, Boulogne-Billancourt, Francie
0162057	SOMATULINE AUTOGEL 60MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STŘ	56/002/03-C	Ipsen Pharma, Boulogne-Billancourt, Francie

(dále jen „léčivé přípravky SOMATULINE AUTOGEL“).

O d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 13. 8. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl203256/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 21866/2024-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky SOMATULINE AUTOGEL.

Dle platného souhrnu údajů o přípravku jsou léčivé přípravky SOMATULINE AUTOGEL indikovány:

• k dlouhodobé léčbě pacientů s akromegalií, kde cirkulující hladiny GH (růstového hormonu) a/nebo IGF-1 (inzulínu podobného růstového faktoru-1) zůstávají abnormální po chirurgické léčbě a/nebo radioterapii, nebo pro pacienty, pro které není chirurgická léčba a/nebo radioterapie možností volby. Cílem léčby u akromegalie je snížit, nebo je-li to možné, normalizovat hodnoty GH a IGF-1,

• k úlevě od příznaků spojených s akromegalií,

• k léčbě gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů (GEP-NETs) stupně 1 a podskupiny stupně 2 (index Ki67 až do 10 %) středního střeva, pankreatu nebo s neznámou lokalizací, u kterých byl vyloučen původ v zadním střevě, u dospělých pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým onemocněním,

• k léčbě symptomů spojených s neuroendokrinními tumory.

Na trhu v České republice není v ATC skupině H01CB03 (hypofyzární a hypotalamické hormony a analoga; somatostatin a analoga; lanreotid) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

Ústav obdržel dne 7. 8. 2024 podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Ipsen Pharma s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), ve kterém zástupce držitele rozhodnutí o registraci uvedl, že za předpokladu stejného tempa vývozu léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL do zahraničí lze očekávat problémy s dostupností pro české pacienty ve velmi krátké době, a to zejména u balení 60 MG.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od srpna 2023 do července 2024:

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku Doplněk názvu**	**Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení**	**Dodávky zahraničním odběratelům**
0013804	SOMATULINE AUTOGEL 120MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STŘ	9 568	1 295 (11,9 %)
0162057	SOMATULINE AUTOGEL 60MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STŘ	396	380 (49,0 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo dne 20. 8. 2024 vydalo návrh opatření obecné povahy, kterým se podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech léčivý přípravek SOMATULINE AUTOGEL zařazuje na Seznam.

Asociace evropských distributorů léčiv, IČ: 01304216, se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika (dále jen „AEDL“), která sdružuje a zastupuje společnosti zabývající se paralelní distribucí léčiv, podala dne 23. 8. 2024 proti uvedenému návrhu opatření obecné povahy ze dne 20. 8. 2024 řádně a včas připomínky, kterými se domáhá zrušení návrhu opatření obecné povahy.

AEDL argumentuje tím, že zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Ipsen Pharma s.r.o., informoval o možných problémech s dostupností pouze u léčivého přípravku SOMATULINE AUTOGEL 60 MG, nikoliv u druhého z léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL 120 MG. Zmiňuje i skutečnost, že dle údajů dostupných z veřejných rejstříků není oficiálně deklarováno přerušení anebo omezení dodávek léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL na český trh. AEDL provedl rovněž analýzu veřejně dostupných dat z REG, LEK a DIS 13 ZAHRANIČÍ za posledních 19 měsíců, ze které vyplývá, že poptávka je stabilní a dodávky obou léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL přichází v pravidelných termínech. Podle názoru AEDL z dat DIS 13 zahraničí jasně vyplývá, že distribuce do zahraničí nijak neohrožuje dostupnost léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL na českém trhu, neboť v současné době, při povoleném exportu, stále oba léčivé přípravky mají více jak tři měsíční zásoby. AEDL závěrem uvádí, že není důvod zařazovat tyto léčivé přípravky na Seznam, bylo by to v rozporu se zásadou volného pohybu zboží dle čl. 28 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Vzhledem ke skutečnosti, že AEDL připomínkoval údaje obdržené z Ústavu, Ministerstvo se dne 9. 9. 2024 v rámci vypořádávání s podanými připomínkami opětovně obrátilo na Ústav s žádostí o vydání aktualizovaného stanoviska.

Dne 13. 9. 2024 Ministerstvo obdrželo stanovisko Ústavu, který u zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Ipsen Pharma s.r.o., ověřil stav zásob a plán dodávek léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL. U léčivého přípravku SOMATULINE AUTOGEL 120MG jsou do ledna 2025 naplánovány tři dodávky, u léčivého přípravku SOMATULINE AUTOGEL 60MG jsou do března 2025 naplánovány dvě dodávky.

Ústav opětovně prověřil dodávky obou léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od září 2023 do srpna 2024:

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku Doplněk názvu**	**Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení**	**Dodávky zahraničním odběratelům**
0013804	SOMATULINE AUTOGEL 120MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STŘ	9 724	1 257 (11,4 %)
0162057	SOMATULINE AUTOGEL 60MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STŘ	440	350 (44,3 %)

Průměrný vývoz (balení/měsíc) léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL do zahraničí dosahoval za období 09/2023 až 08/2024 a 01/2024 až 06/2024 následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Období 09/2023 – 08/2024	Období 01/2024 – 06/2024
0013804	SOMATULINE AUTOGEL 120MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STŘ	105	183
0162057	SOMATULINE AUTOGEL 60MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STŘ	29	45

Z výše uvedeného je patrný výraznější nárůst distribuce do zahraničí v období prvního pololetí roku 2024, kdy léčivé přípravky SOMATULINE AUTOGEL nebyly zařazeny na Seznam.

Na základě informací, které má Ústav k dispozici lze předpokládat, že aktuální zásoba léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL vystačí s ohledem na minulé dodávky a vývozy do zahraničí k pokrytí potřeb pacientů na následující počet měsíců:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Pokrytí potřeb (měsíce)*	Pokrytí potřeb (měsíce)**	Pokrytí potřeb (měsíce)***
0013804	SOMATULINE AUTOGEL 120MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STŘ	1,8	1,6	1,5
0162057	SOMATULINE AUTOGEL 60MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STŘ	5,6	3,2	2,5

* bez distribuce léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL do zahraničí; ** s ohledem na předpokládanou distribuci léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL do zahraničí (zahrnuta data za období 09/2023 až 08/2024); *** s ohledem na předpokládanou distribuci léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL do zahraničí (zahrnuta data za období 01/2024 až 06/2024)

Podle Ústavu, plánované dodávky léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL není možné považovat za relevantní, jelikož nelze vyloučit jejich zpoždění či zrušení v důsledku mimořádné situace. Zároveň však i v případě dodání předmětných léčivých přípravků dle zaslaného plánu dodávek lze očekávat, že uvedené množství nemusí být v případě vývozu léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL do zahraničí dostatečné k plnému pokrytí potřeb pacientů v České republice, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností trvá na závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL 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.

III.

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 léčivé přípravky SOMATULINE AUTOGEL do farmakoterapeutické skupiny hypofyzární a hypotalamické hormony a analoga, somatostatin a analoga; ATC kód: H01CB03.

Léčivé přípravky SOMATULINE AUTOGEL jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Léčivé přípravky SOMATULINE AUTOGEL jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován:

• k dlouhodobé léčbě pacientů s akromegalií, kde cirkulující hladiny GH (růstového hormonu) a/nebo IGF-1 (inzulínu podobného růstového faktoru-1) zůstávají abnormální po chirurgické léčbě a/nebo radioterapii, nebo pro pacienty, pro které není chirurgická léčba a/nebo radioterapie možností volby. Cílem léčby u akromegalie je snížit, nebo je-li to možné, normalizovat hodnoty GH a IGF-1,

• k úlevě od příznaků spojených s akromegalií,

• k léčbě gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů (GEP-NETs) stupně 1 a podskupiny stupně 2 (index Ki67 až do 10%) středního střeva, pankreatu nebo s neznámou lokalizací, u kterých byl vyloučen původ v zadním střevě, u dospělých pacientů s inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým onemocněním,

• k léčbě symptomů spojených s neuroendokrinními tumory.

Akromegalie je hormonální porucha, která vzniká, když hypofýza v dospělosti produkuje příliš velké množství růstového hormonu. Růstový hormon způsobuje růst kostí, což je v pořádku u vyvíjejících se dětí a dospívajících. Pokud je však růstového hormonu nadbytek, u dětí a dospívajících se může projevit gigantismem, zatímco u dospělých může vést k akromegalii. Nejedná se o změnu výšky, neboť v dlouhých kostech dospělých lidí jsou již uzavřeny tzv. růstové ploténky; místo toho rostou kosti rukou, nohou a obličeje, což se projeví patřičnými změnami velikosti (rukou i nohou) a vzhledu (obličeje). Neléčená akromegalie vede ke zvýšené morbiditě a mortalitě a také zhoršené kvalitě života pacientů.

Gastroenteropankreatické neuroendokrinní nádory představují heterogenní skupinu nádorů s lokalizací primárního tumoru v oblasti žaludku, pankreatu, tenkém a tlustém střevě. Neuroendokrinní nádory mohou vznikat z neuroendokrinních tkání, jako je epifýza, příštítná tělíska, paraganglia a dřeň nadledvin. Častěji se vyskytují neuroendokrinní nádory vycházející z difúzních neuroendokrinních buněk diseminovaných v různých orgánech a systémech, jako je respirační, gastrointestinální, biliární, urogenitální trakt, pankreas, štítná žláza, kůže aj.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky SOMATULINE AUTOGEL za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků pro léčbu pacientů v České republice.

IV.

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, vyhodnotilo připomínky AEDL ze dne 23. 8. 2024 a dospělo k závěru, že při nedostatku léčivého přípravku SOMATULINE AUTOGEL bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

K připomínkám podaným dne 23. 8. 2024 Ministerstvo uvádí, že zákon o léčivech nestanovuje ohlášení Ústavu o přerušení nebo omezení dodávek léčivých přípravků na český trh jako podmínku pro zařazení léčivého přípravku na Seznam. Není pravdivé tvrzení AEDL, že oba léčivé přípravky SOMATULINE AUTOGEL mají více jak tříměsíční zásoby. Z údajů poskytnutých Ústavem vyplývá, že aktuální zásoby léčivého přípravku SOMATULINE AUTOGEL 120MG pokrývají potřeby pacientů na přibližně 1,8 měsíců, a to bez zohlednění předpokládané distribuce do zahraničí, která má navíc v posledním pololetí rostoucí tendenci. U léčivého přípravku SOMATULINE AUTOGEL 60MG, za předpokladu stejného tempa vývozu léčivého přípravku do zahraničí, lze rovněž očekávat problémy s dostupností pro české pacienty ve velmi krátké době. Na tuto skutečnost upozornil přímo zástupce držitele rozhodnutí o registraci, s důrazem na balení o síle 60 MG. I v případě bezproblémových plánovaných dodávek léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL tak hrozí situace, že množství léčivých přípravků nebude v případě vývozu léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL do zahraničí dostatečné k plnému pokrytí potřeb pacientů v České republice. Ministerstvo rovněž nemůže opomenout skutečnost, že v ATC skupině H01CB03 (hypofyzární a hypotalamické hormony a analoga; somatostatin a analoga; lanreotid) aktuálně není dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek. Ministerstvo pro úplnost uvádí, že zařazení léčivého přípravku na Seznam neznamená automaticky zákaz jeho distribuce do zahraničí, přináší sebou pouze povinnost hlásit Ústavu záměr distribuovat léčivý přípravek do zahraničí podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo má za to, že nezařazením léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL na Seznam by byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva, a vydání tohoto opatření obecné povahy tak není v rozporu se zásadou volného pohybu zboží dle čl. 28 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků SOMATULINE AUTOGEL 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 SOMATULINE AUTOGEL, 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.

P o u č e n í :

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 7. října 2024

Elektronický podpis: 7.10.2024
Certifikát autora podpisu:
Jméno: Mgr. Petr Davídek
Vydal: PostSignum Qualified CA 4
Platnost do: 1.9.2025 10:54 +02:00