



Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 23055/2024-8/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z37/2023, Z15/2023



MZDRX01TMPZS

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** opatření obecné povahy ze dne 8. 8. 2023, č. j. MZDR 20758/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z37/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 8. 8. 2023“) v rozsahu léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028064	GONAL-F 300IU/0,48ML INJ SOL PEP 1X0,48ML+8J	EU/1/95/001/033	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0028065	GONAL-F 450IU/0,72ML INJ SOL PEP 1X0,72ML+12J	EU/1/95/001/034	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

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 15. 3. 2023, č. j. MZDR 6125/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z15/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 15. 3. 2023“) týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028066	GONAL-F 900IU/1,44ML INJ SOL PEP 1X1,44ML+20J	EU/1/95/001/035	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

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

Odůvodnění:

I.

Dne 29. 8. 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 5. 9. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků GONAL-F do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. suk1225689/2024, založeném do spisu pod č.j. MZDR 23055/2024-3/OLZP, uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky GONAL-F:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028064	GONAL-F 300IU/0,48ML INJ SOL PEP 1X0,48ML+8J	EU/1/95/001/033	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0028065	GONAL-F 450IU/0,72ML INJ SOL PEP 1X0,72ML+12J	EU/1/95/001/034	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0028066	GONAL-F 900IU/1,44ML INJ SOL PEP 1X1,44ML+20J	EU/1/95/001/035	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivé přípravky GONAL-F“).

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 uplynula dostatečně dlouhá doba a situace na trhu se stabilizovala natolik, že v dnešní době již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. Během cca 12 měsíců a více od vydání opatření 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 GONAL-F do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Merck, spol.

s r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků GONAL-F na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 31. 8. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0028064	GONAL-F 300IU/0,48ML INJ SOL PEP 1X0,48ML+8J	726	7,3
0028065	GONAL-F 450IU/0,72ML INJ SOL PEP 1X0,72ML+12J	1 774	5,8
0028066	GONAL-F 900IU/1,44ML INJ SOL PEP 1X1,44ML+20J	1 853	3,1

Ústav k výše uvedenému dodává, že dle zástupce držitele rozhodnutí o registraci jsou v následujícím období potvrzeny další dodávky léčivých přípravků GONAL-F.

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

II.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo dne 20. 9. 2024 vydalo návrh opatření obecné povahy, kterým se zrušuje opatření obecné povahy ze dne 8. 8. 2023 a opatření obecné povahy ze dne 15. 3. 2023 ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků GONAL-F, společnost Merck, spol. s r.o., IČ 186 26 971, se sídlem Na Hřebenech II 1718/10, Nusle, 140 00, Praha 4, Česká republika (dále jen „držitel“), podal dne 25. 9. 2024 proti uvedenému návrhu opatření obecné povahy ze dne 20. 9. 2024 řádně a včas připomínky, ve kterých vyslovil nesouhlas se zrušením předmětných opatření obecné povahy.

Držitel ve svých připomínkách vyslovil názor, že důvody spočívající v možném ohrožení zdraví obyvatel České republiky trvají a je na místě opatření obecné povahy zakazující distribuci do zahraničí ze dne 8. 8. 2023 a 15. 3. 2023 zachovat. Držitel se obává distribuce do zahraničí, což by zcela jistě vedlo k situaci, že léčivé přípravky GONAL-F nebudou skladem pro české pacientky.

Držitel argumentuje tím, že situace je oproti 31. 8. 2024, kdy poskytl Ústavu přehled o stavu zásob, odlišná. Při posuzování spotřeby je podle držitele potřeba vycházet nejen z posledních měsíců, kdy je poptávka standardně nižší v důsledku letních měsíců (nárůst v podzimních měsících oproti letním dosahuje přibližně 15 – 18%). Dále držitel v připomínkách uvedl, že dochází ke stahování léčivého přípravku GONAL-F 900IU/1,44 ml ze skladů distributorů z důvodu blížící se expirace a upozornil na extrémně velkou poptávka

po léčivých přípravcích GONAL-F v Evropě z důvodu výpadku léčivého přípravku Menopur. V neposlední řadě držitel uvedl, že dodávky na český trh jsou plánované na měsíce dopředu a že není s ohledem na globální rozdělení zásob schopen dodávat další balení navíc.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel připomínkoval údaje obdržené z Ústavu, Ministerstvo se dne 27. 9. 2024 v rámci vypořádávání s podanými připomínkami opětovně obrátilo na Ústav s žádostí o prověření aktuálního stavu zásob léčivých přípravků GONAL-F.

Dne 3. 10. 2024 Ministerstvo obdrželo stanovisko Ústavu, ze kterého vyplývá, že stav zásob léčivých přípravků GONAL-F je ke dni 1. 10. 2024 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0028064	GONAL-F 300IU/0,48ML INJ SOL PEP 1X0,48ML+8J	616	6,2
0028065	GONAL-F 450IU/0,72ML INJ SOL PEP 1X0,72ML+12J	1 389	4,7
0028066	GONAL-F 900IU/1,44ML INJ SOL PEP 1X1,44ML+20J	2 187	3,7

Ústav k výše uvedenému dodal, že dle držitele jsou plánovány další dodávky léčivých přípravků GONAL-F v prosinci 2024 až lednu 2025, a to v objemu představujícím průměrnou spotřebu na více než 3 měsíce u všech předmětných léčivých přípravku GONAL-F.

Dále Ústav uvedl, že na trhu v České republice jsou v ATC skupině G03GA05 (gonadotropiny; folitropin alfa) kromě léčivých přípravků GONAL-F obchodovány následující léčivé přípravky, které jsou používány ve stejných terapeutických indikacích jako léčivé přípravky GONAL-F:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210004	BEMFOLA 150IU/0,25ML INJ SOL PEP 1X0,25ML+1J	EU/1/13/909/002	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko
0210005	BEMFOLA 225IU/0,375ML INJ SOL PEP 1X0,375ML+1J	EU/1/13/909/003	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko
0210006	BEMFOLA 300IU/0,5ML INJ SOL PEP 1X0,50ML+1J	EU/1/13/909/004	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko
0210003	BEMFOLA 75IU/0,125ML INJ SOL PEP 1X0,125ML+1J	EU/1/13/909/001	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko
0194534	OVALEAP	EU/1/13/871/001	Theramex Ireland

	300IU/0,5ML INJ SOL 1X0,5ML+10J		Limited, Dublin, Irsko
0194535	OVALEAP 450IU/0,75ML INJ SOL 1X0,75ML+10J	EU/1/13/871/002	Theramex Ireland Limited, Dublin, Irsko
0194536	OVALEAP 900IU/1,5ML INJ SOL 1X1,5ML+20J	EU/1/13/871/003	Theramex Ireland Limited, Dublin, Irsko

Po posouzení všech Ústavu dostupných informací Ústav dospěl k závěru, že v následujícím tříměsíčním období nedojde uskutečněním distribuce do zahraničí k nedostatku léčivého přípravku GONAL-F.

III.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 18. 7. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 17. 7. 2023, č. j. MZDR 20758/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z37/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 17. 7. 2023“), zakázána distribuce léčivých přípravků GONAL-F, kód SÚKL 0028064 a 0028065, do zahraničí.

Dne 9. 8. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 17. 7. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 8. 8. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků GONAL-F, kód SÚKL 0028064 a 0028065, do zahraničí.

Dne 23. 2. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 22. 2. 2023, č. j. MZDR 6125/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z15/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 2. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku GONAL-F, kód SÚKL 0028066, do zahraničí.

Dne 16. 3. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 2. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 15. 3. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku GONAL-F, kód SÚKL 0028066, 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 GONAL-F do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků GONAL-F 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 GONAL-F 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 léčivých přípravků GONAL-F do zahraničí založené na logických a vysoce pravděpodobných úvahách, nic to nemění na tom, že v současnosti jsou zásoby léčivých přípravků GONAL-F dostatečné pro aktuální potřeby pacientů v České republice na následující období tří měsíců. Odhadovaný stav zásob byl vypočten na základě potřeb pacientů v posledních 12 měsících, nestálost poptávky v průběhu roku a její nárůst v podzimních měsících byl tedy ve výpočtu zahrnut. Ministerstvo rovněž zohlednilo skutečnost, že na trhu v České republice jsou ve stejné ATC skupině kromě léčivých přípravků GONAL-F, případně držitelem zmiňovaný Menopur, obchodovány i další léčivé přípravky, které jsou používány ve stejných terapeutických indikacích jako léčivé přípravky GONAL-F.

Ministerstvo pro úplnost uvádí, že léčivé přípravky GONAL-F zůstávají zařazeny na seznamu humánních 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 GONAL-F 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 opatření obecné povahy ze dne 8. 8. 2023 a opatření obecné povahy ze dne 15. 3. 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: 14. října 2024