



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 27215/2024-4/OLZP

ke sp. zn. OLZP: S13/2020



MZDRX01UNVGF

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 OBEČNÉ 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“)

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazuje** následující léčivý přípravek ze seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0185368	HERCEPTIN 600MG INJ SOL VIA 1X5ML	EU/1/00/145/002	Roche Registration GmbH, Grenzach, Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek HERCEPTIN“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 5. 12. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení ze Seznamu léčivého přípravku HERCEPTIN.

Ústav ve svém sdělení ze dne 5. 12. 2024, č. j. sukl311582/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 27215/2024-3/OLZP, uvedl, že na základě podnětu od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech k vyjmutí léčivého přípravku HERCEPTIN ze Seznamu.

Léčivý přípravek HERCEPTIN byl dne 12. 6. 2020 zařazen na Seznam podle § 77c zákona o léčivech opatřením obecné povahy, č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP.

Ústav uvedl, že za období 11/2023 až 10/2024 byly nahlášeny následující údaje týkající se léčivého přípravku HERCEPTIN:

- dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení celkem 9 860 balení,
- dodávky nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci celkem 10 334 balení, a
- výdeje z lékáren celkem 10 510 balení.

Od 1.11. 2024 obdržel Ústav oznámení o záměru distribuovat léčivý přípravek do zahraničí v celkovém množství 333 balení.

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí následující: *„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 uplynuly 4 roky, během kterých se změnilы podmínky na trhu natolik, že by nyní podmínky pro přijetí Opatření ve smyslu § 77c odst. 2 zákona o léčivech nebyly naplněny a taktéž epidemiologická situace COVID-19, které měla vliv na vydání tohoto opatření, je již pod kontrolou a nemá vliv na dostupnost léků.“*

S ohledem na výše uvedený podnět AEDL a žádost Ministerstva Ústav ověřil, zda přetrvávají důvody pro zařazení léčivého přípravku HERCEPTIN na Seznam. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost ROCHE s.r.o., se sídlem Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČO: 496 17 052 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku HERCEPTIN na trhu v České republice. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob uvedeného léčivého přípravku ke dni 2. 12. 2024 celkem 3 305 balení, což při průměrné měsíční spotřebě 822 balení představuje zásob na přibližně 4 měsíce. Další dodávka léčivého přípravku HERCEPTIN je plánována na únor 2025 v množství 2 379 balení.

Ústav k vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci dále uvedl, že neeviduje žádné hlášení týkající se přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku na trh v České republice.

K výše uvedenému Ústav rovněž dodal, že léčivý přípravek HERCEPTIN je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině L01FD01 (inhibitory HER2 (receptor 2 pro lidský epidermální růstový faktor); trastuzumab) obsahující léčivou látku trastuzumab o síle

600 mg v lékové formě injekčního roztoku v injekční lahvičce, který určený pro subkutánní podání.

Ústav došel k závěru, že u léčivého přípravku HERCEPTIN již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice a doporučuje vyřazení tohoto léčivého přípravku ze Seznamu.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivý přípravek HERCEPTIN byl zařazen na Seznam dne 12. 6. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 11. 6. 2020, č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP.

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. 4 zákona o léčivech platí, že „*V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.*“

Vzhledem ke skutečnosti, že Česká republika disponuje uspokojivou zásobou léčivého přípravku HERCEPTIN, což vyplývá z dat Ústavu, odpadl důvod pro jeho zařazení na Seznam. Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivého přípravku HERCEPTIN ze Seznamu podle § 77c odst. 4 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 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.

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 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 21. ledna 2025