



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 27214/2024-4/OLZP
ke sp. zn. OLZP: S13/2020



MZDRX01UNY4I

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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028396	AVASTIN 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/04/300/001	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek AVASTIN“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 4. 12. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení ze Seznamu léčivého přípravku AVASTIN.

Ústav ve svém sdělení ze dne 4. 12. 2024, č. j. sukl311528/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 27214/2024-3/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 AVASTIN ze Seznamu.

Léčivý přípravek AVASTIN 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 AVASTIN:

- dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení celkem 477 balení,
- dodávky nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci celkem 1 040 balení, a
- výdeje z lékáren celkem 360 balení.

Od 1. 11. 2024 obdržel Ústav oznámení o záměru distribuovat léčivý přípravek do zahraničí v celkovém množství 65 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 změnilly 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 Ústav ověřil, zda přetrvávají důvody pro zařazení léčivého přípravku AVASTIN 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 AVASTIN na trhu v České republice. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob uvedeného léčivého přípravku ke dni 2. 12. 2024 celkem 289 balení, což při průměrné měsíční spotřebě 40 balení představuje zásobu na přibližně 7,3 měsíce. Další dodávka léčivého přípravku AVASTIN je plánována na leden 2025 v množství 145 balení.

Ústav dále uvedl, že neeviduje žádné hlášení týkající se přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku na trh v České republice.

K výše uvedenému Ústav rovněž dodává, že na trhu v České republice je v ATC skupině L01FG01 (inhibitory VEGF/VEGFR (vaskulární endoteliální růstový faktor); bevacizumab) aktuálně obchodovaných dalších 8 registrovaných léčivých přípravků obsahujících léčivou látku bevacizumab o síle 25 mg/ml v lékové formě koncentrátu pro infuzní roztok, které jsou

s léčivým přípravkem AVASTIN vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem. Přehled uvedených léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0255010	ABEVMY 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/20/1515/001	Biosimilar Collaborations Ireland Limited, Dublin, Irsko
0255012	ABEVMY 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/20/1515/003	Biosimilar Collaborations Ireland Limited, Dublin, Irsko
0250543	ALYMSYS 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/20/1509/001	Mabxience Research SL, Madrid, Španělsko
0250544	ALYMSYS 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/20/1509/002	Mabxience Research SL, Madrid, Španělsko
0028397	AVASTIN 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/04/300/002	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo
0255002	OYAVAS* 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/20/1510/002	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo
0268134	VEGZELMA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/22/1667/001	Celltrion Healthcare Hungary Kft., Budapest, Maďarsko
0268135	VEGZELMA 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/22/1667/002	Celltrion Healthcare Hungary Kft., Budapest, Maďarsko

* ukončení uvádění na trh s platností od 1. 8. 2024

Ústav došel k závěru, že u léčivého přípravku AVASTIN 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 AVASTIN 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 AVASTIN a nahrazujících léčivých přípravků, což vyplývá z dat Ústavu, a v dané ATC skupině je dostupná jiná vhodná alternativa, odpadl důvod pro jeho zařazení na Seznam. Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivého přípravku AVASTIN 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 dni jeho zveřejnění. 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, oddělení 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