



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 33430/2024-6/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z40/2024



MZDRX01UZWBL

OPATŘENÍ OBEČNÉ 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“),

I)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193696	EYLEA 40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ	EU/1/12/797/002	Bayer AG, Leverkusen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek EYLEA“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 31. 12. 2024, č. j. MZDR 33430/2024-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku EYLEA, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 30. 12. 2024 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek EYLEA ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku EYLEA uvedeného ve výroku opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 19. 4. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 18. 4. 2023, č. j. MZDR 9767/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku EYLEA na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku EYLEA do zahraničí představuje cca 124 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období prosinec 2023 až listopad 2024. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob léčivého přípravku EYLEA ke dni 10. 12. 2024 celkem 803 balení, což představuje zásobu na přibližně 1,2 měsíce. Poslední dodávka léčivého přípravku EYLEA do České republiky byla uskutečněna dne 19. 12. 2024 v množství 574 balení do zahraničí, což představuje zásobu na cca 0,8 měsíce. Léčivý přípravek EYLEA je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 9767/2023/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku EYLEA. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo dne 31. 12. 2024 vydalo předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 33430/2024-2/OLZP. Současně s předběžným opatřením obecné povahy Ministerstvo vydalo návrh opatření obecné povahy č. j. MZDR 33430/2024-3/OLZP o zákazu distribuce léčivého přípravku EYLEA do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

II.

Asociace evropských distributorů léčiv, IČ: 01304216, se sídlem Páteří 1216/7, 635 00 Brno, Česká republika (dále jen „AEDL“), která sdružuje a zastupuje společnosti zabývající se paralelní distribucí léčiv, podala dne 7. 1. 2025 proti uvedenému návrhu opatření obecné povahy ze dne 31. 12. 2024 řádně a včas připomínky, kterými se domáhá zrušení návrhu opatření obecné povahy.

První připomínka směřovala vůči identifikaci léčivého přípravku, když léčivý přípravek EYLEA označen SÚKL kódem č. 0113696 identifikuje přípravek EYLEA 40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ, ale registrační číslo EU/1/12/797/001 identifikuje jiný léčivý přípravek,

a to EYLEA 40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML označen SÚKL kódem č. 0113695. Podle AEDL není jasné, pro jaký léčivý přípravek byla opatření ze dne 31. 12. 2024 vydána.

AEDL dále zpochybnila informace ohledně množství léčivého přípravku na českém trhu a informace od držitele rozhodnutí o registraci. AEDL rozporovala data uvedená v napadeném návrhu opatření obecné povahy, když v připomínkách uvádí, že „*odůvodnění výše uvedeného návrhu Opatření a předběžného opatření pracují s nesprávnými daty*“. AEDL uvedla, že v prosinci 2024 bylo na český trh dodáno celkem 1 046 kusů léčivého přípravku EYLEA 40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ pod SÚKL kódem č. 0113696 a že zásoby léčivého přípravku EYLEA jsou držitelem rozhodnutí o registraci průběžně doplňovány. AEDL dále uvedla, že „*co se týká exportu, došlo v celém prosinci 2024 k exportu pouze 500 kusů léčivého přípravku EYLEA pod SÚKL kódem č. 0113696 a nikoliv 574 kusů, jak zmiňuje odůvodnění*“. Závěrem navrhla, aby „*Ministerstvo ve své působnosti, případně v součinnosti se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jasně identifikovalo předmět Opatření a znovu posoudilo data, která se vztahují k EYLEA 40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ, SÚKL kódem 0113696*“, neboť z pohledu AEDL nejsou splněny podmínky pro zavedení Opatření.

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

Dne 13. 1. 2025 Ministerstvo obdrželo stanovisko Ústavu, ze kterého vyplývá, že stav zásob léčivého přípravku EYLEA je ke dni 7. 1. 2025 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0193696	EYLEA 40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ	996	1,5

Z výše uvedených připomínek Ústav zjistil, že dokument Oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek EYLEA ze dne 30. 12. 2024 obsahuje zjevnou nesprávnost. Chybou v psaní došlo k chybě v registračním čísle léčivého přípravku EYLEA 40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ (kód SÚKL: 0193696).

Ústav dále uvedl, že dle hlášení REG-13 držitel rozhodnutí o registraci dodal v prosinci 2024 na český trh 1 046 balení léčivého přípravku EYLEA, ovšem stav zásob uvedený zástupcem držitele rozhodnutí o registraci v Oznámení byl platný jen ke dni 10. 12. 2024. Zároveň bylo v Oznámení uvedeno, že poslední dodávka do České republiky byla uskutečněna 19. 12. 2024 v počtu 574 kusů balení. Ústav tedy potvrdil, že držitel rozhodnutí o registraci i v průběhu prosince doplňoval zásoby léčivého přípravku EYLEA. Dle zástupce držitele rozhodnutí o registraci je další dodávka léčivého přípravku EYLEA plánována dne 24. 2. 2025 a představuje zásobu na přibližně 2,6 měsíce.

Z výše uvedeného podle Ústavu vyplývá, že aktuální stav zásob léčivého přípravku EYLEA, uvedený zástupcem držitele rozhodnutí o registraci, je dostačující pouze do další plánované dodávky, za předpokladu, že bude termín dodání do České republiky dodržen. V případě

uskutečnění distribuce léčivého přípravku EYLEA do zahraničí nelze zcela vyloučit, že nedojde k nedostupnosti předmětného léčivého přípravku na území České republiky.

Po posouzení všech Ústavu dostupných dat Ústav došel k závěru, že uskutečněním distribuce léčivého přípravku EYLEA do zahraničí dojde v následujícím tříměsíčním období k nedostatku tohoto léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících vlastností, pro aktuální potřeby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb. Ústav proto doporučil zakázat distribuci léčivého přípravku EYLEA do zahraničí dle § 77d zákona o léčivech.

III.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 1. 1. 2025 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 31. 12. 2025, č. j. MZDR 33430/2024-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z40/2024 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 31. 12. 2024“), zakázána distribuce léčivého přípravků EYLEA do zahraničí.

Současně s předběžným opatřením obecné povahy Ministerstvo vydalo návrh opatření obecné povahy č. j. MZDR 33430/2024-3/OLZP o zákazu distribuce léčivého přípravku EYLEA do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. Proti tomuto návrhu opatření obecné povahy AEDL dne 7. 1. 2025 podal řádně a včas připomínky.

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.“*

Ministerstvo v souladu s § 77d zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a připomínky AEDL ze dne 7. 1. 2025.

Ministerstvo dospělo k závěru, že první připomínka ohledně identifikace léčivého přípravku EYLEA je důvodná a Ministerstvo proto ve výroku tohoto opatření obecné povahy opravilo zjevnou chybu v psaní v registračním čísle léčivého přípravku EYLEA, které je EU/1/12/797/002 a nikoliv EU/1/12/797/001, jak bylo uvedeno v návrhu opatření obecné povahy ze dne 31. 12. 2024.

Ohledně druhé připomínky týkající se naplnění podmínek zákazu distribuce léčivého přípravku EYLEA do zahraničí stanovených v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech Ministerstvo došlo k závěru, že tyto byly naplněny a od záměru vydat opatření obecné povahy, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku EYLEA, neupustilo.

Ústav i AEDL shodně uvedli, že v prosinci 2024 bylo na trh v České republice uvedeno 1 046 balení léčivého přípravku EYLEA, ohledně této informace není sporu. Stejně tak není sporná dodávka léčivého přípravku EYLEA dne 19. 12. 2024 v počtu 574 balení. Ministerstvo zdůrazňuje, že stav zásob uvedený zástupcem držitele rozhodnutí o registraci v Oznámení byl platný jen ke dni 10. 12. 2024. Oznámení záměru distribuovat léčivý přípravek EYLEA do zahraničí ze dne 30. 12. 2024 již obsahovalo i dvě oznámení s plánovaným vývozem v lednu 2025, Ústav i Ministerstvo tak nezohlednili pouze vývozy zrealizované v prosinci 2024.

Ministerstvo dále uvádí, že Ústav pro výpočet aktuálního stavu zásob využívá především údaje o dodávkách předmětného léčivého přípravku osobám oprávněným k výdeji, jelikož dle § 77d zákona o léčivech vyhodnocuje, zda aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, nikoliv distributorů.

Ministerstvo konstatuje, že u plánované dodávky léčivého přípravku EYLEA koncem února 2025 nelze vyloučit její zpoždění či zrušení v důsledku mimořádné situace. Zároveň však i v případě dodání předmětných léčivých přípravků dle plánu dodávek lze očekávat, že uvedené množství nemusí být v případě vývozu léčivých přípravků EYLEA do zahraničí dostatečné k plnému pokrytí potřeb pacientů v České republice, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb. Případná distribuce léčivého přípravku EYLEA do zahraničí by s velkou pravděpodobností vedla k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku EYLEA do zahraničí při stavu zásob ke dni 7. 1. 2025 na 1,5 měsíce, další plánovanou dodávkou až koncem února 2025 a ohlášenými vývozy v řádu stovek balení měsíčně tak je na místě. Ministerstvo se ztotožnilo se způsobem, jakým Ústav vyhodnocuje aktuální stav zásob a průměrné měsíční spotřeby léčivého přípravku EYLEA.

K připomínce AEDL 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. Ministerstvo uvádí, že z informací získaných od Ústavu a držitele rozhodnutí o registraci vyplývá, že uskutečněním distribuce do zahraničí v jakémkoli množství může dojít v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivého přípravku EYLEA, a to i při zohlednění plánované dodávky koncem února 2025, neboť jeho zásoba činila ke dni 7. 1. 2025 pouze množství odpovídající 1,5 měsíce průměrných dodávek.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zakazuje distribuci léčivého přípravku EYLEA do zahraničí. V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 31. 12. 2024, č. j. MZDR 33430/2024-2/OLZP.

S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hroící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku EYLEA, 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.

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 vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 20. února 2025