



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 17. prosince 2018
Č.j.: MZDR 31721/2017-8/FAR
Sp. zn.: FAR S16/2018



MZDRX014N5NS

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

l)

zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na seznam 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	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210178	HUMALOG 200U/ML INJ SOL 5X3ML	EU/1/96/007/041	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0025592	HUMALOG 100U/ML INJ SOL 5X3ML	EU/1/96/007/004	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0025590	HUMALOG 100U/ML INJ SOL 1X10ML	EU/1/96/007/002	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0029689	HUMALOG KWIKPEN 100U/ML INJ SOL 5X3ML	EU/1/96/007/031	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0025596	HUMALOG MIX25	EU/1/96/007/008	Eli Lilly Nederland

	100U/ML INJ SUS 5X3ML		B.V., Utrecht, Nizozemsko
0029691	HUMALOG MIX25 KWIKPEN 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/033	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0025594	HUMALOG MIX50 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/006	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0029693	HUMALOG MIX50 KWIKPEN 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/035	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0222575	HUMALOG JUNIOR KWIKPEN 100U/ML INJ SOL 5X3ML	EU/1/96/007/044	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** opatření Ministerstva ze dne 30. června 2017, č. j. MZDR 31721/2017-3/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210178	HUMALOG 200U/ML INJ SOL 5X3ML	EU/1/96/007/041	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0025592	HUMALOG 100U/ML INJ SOL 5X3ML	EU/1/96/007/004	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0025590	HUMALOG 100U/ML INJ SOL 1X10ML	EU/1/96/007/002	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0029689	HUMALOG KWIKPEN 100U/ML INJ SOL 5X3ML	EU/1/96/007/031	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0025596	HUMALOG MIX25 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/008	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0029691	HUMALOG MIX25 KWIKPEN 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/033	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

0025594	HUMALOG MIX50 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/006	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0029693	HUMALOG MIX50 KWIKPEN 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/035	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

(dále jen „léčivé přípravky HUMALOG“),

Odůvodnění:

I.

Na Ministerstvo a Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) se opakovaně obrátila odborná a laická veřejnost s dotazy, které se týkaly nedostupnosti léčivých přípravků HUMALOG v České republice. Přestože jsou dle Ministerstvu dostupných informací tyto léčivé přípravky dodávány do České republiky v pravidelných dodávkách v dostatečném množství, jsou tyto léčivé přípravky nedostupné v distribuci a následně v lékárnách.

V souvislosti s údaji o dodávkách léčivých přípravků HUMALOG do České republiky získanými při úřední činnosti Ministerstva a údaji postoupenými Ministerstvu Ústavem týkajících se distribuce či vývozu léčivých přípravků HUMALOG do zahraničí, Ministerstvo konstatovalo, že distribuce či vývoz léčivých přípravků HUMALOG do zahraničí významným způsobem negativně ovlivnila a ovlivňuje dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Dne 30. 6. 2017 bylo na úřední desce Ministerstva vyvěšeno opatření č. j. MZDR 31721/2017-3/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech, ve znění účinném v době vydání opatření, zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky HUMALOG, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku pro pacienty v České republice.

Dne 29. 11. 2017 Ministerstvo vyzvalo držitele rozhodnutí o registraci ke sdělení aktuálních údajů týkajících dostupnosti léčivých přípravků HUMALOG.

Dne 7. 12. 2017 držitel rozhodnutí o registraci zaslal Ministerstvu informace týkající se dostupnosti léčivých přípravků HUMALOG. Ministerstvo na základě těchto informací shledalo, že je nezbytné ponechat opatření ze dne 30. 6. 2017 platné i nadále.

Dne 5. 11. 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů týkajících se léčivých přípravků HUMALOG, kterými Ústav disponuje. Dne 6. 11. 2018 byl vyzván též držitel rozhodnutí o registraci ke sdělení aktuálních informací o dostupnosti léčivých přípravků HUMALOG.

Držitel rozhodnutí o registraci zaslal své vyjádření Ministerstvu dne 12. 11. 2018. Odpověď Ústavu byla Ministerstvu doručena dne 14. 11. 2018.

Držitel rozhodnutí o registraci uvedl, že s ohledem na složitost výroby léčivých přípravků HUMALOG není možné pružně reagovat případnou zvýšenou potřebu pacientů v České republice. Dále pak charakterizuje léčivé přípravky jako život zachraňující. S ohledem na výše uvedené držitel rozhodnutí o registraci navrhuje, aby Ministerstvo nadále činilo kroky, které přispějí k zajištění dostupnosti léčivých přípravků HUMALOG pro pacienty v České republice.

Ústav pak Ministerstvu předal dostupné informace o distribuci léčivých přípravcích HUMALOG.

Ministerstvo posoudilo všechny informace a uvádí následující.

Léčivé přípravky HUMALOG představuje několik injekčních roztoků a suspenzí, které obsahují léčivou látku inzulin lispro a které jsou dodávány v injekčních lahvičkách, zásobnicích a předplněných perech (Humalog KwikPen). Řada léčivých přípravků HUMALOG zahrnuje rychle působící inzulinové roztoky (Humalog), dlouhodobě působící inzulinové suspenze (Humalog Basal) a kombinace obojího v různých poměrech (Humalog Mix). Tyto léčivé přípravky se používají k léčbě pacientů, kteří trpí diabetem a jimž je nutné podávat inzulin, aby byla udržena hladina glukózy v krvi pod kontrolou, a to včetně těch pacientů, jimž byl diabetes právě diagnostikován.

Inzulin lispro patří mezi ultrakrátce působící inzulinová analoga inzulinu podobně jako inzulin aspart a inzulin glulisin. Používají se v intenzifikovaných inzulinových režimech k náhradě prandiální potřeby inzulinu, případně ke korekci hyperglykemie. Ultrakrátka inzulinová analoga se ve srovnání s krátce působícími lidskými inzuliny rychleji a pravidelněji vstřebávají z podkoží a zatím nejlépe z dostupných inzulinů napodobují prandiální sekreci. Je možné je aplikovat těsně před jídlem či po jídle, ačkoli nejfyziologičtější farmakokinetický profil, provázený poklesem postprandiálních glykemií a HbA1c, je při aplikaci 10 – 15 minut před jídlem. Brání hyperglykémii v časně fázi po příjmu potravy, a protože mají kratší biologický poločas, jsou spojena s nižším rizikem hypoglykemií za 3–4 hodiny po jídle.

S ohledem na použití léčivých přípravků HUMALOG považuje Ministerstvo tyto léčivé přípravky za významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice a s ohledem na složitost plánování výroby a skutečnost, že se v současnosti jedná o jediná dostupná ultrakrátka inzulinová analoga, též za nenahraditelné.

Dle ustanovení § 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 ustanovení § 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 ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků HUMALOG bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Dne 23. 11. 2018 Ministerstvo vyvěsilo na svou úřední desku návrh opatření obecné povahy, který byl zveřejněn dne 8. 12. 2018. Dnem 13. 12. 2018 uplynula lhůta pro podávání připomínek k tomuto návrhu opatření obecné povahy. Ministerstvo neobdrželo žádnou připomínku. Z tohoto důvodu je opatření obecné povahy shodné s návrhem ze dne 23. 11. 2018.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedených léčivých přípravků HUMALOG na Seznam podle ustanovení § 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 HUMALOG, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se zrušuje opatření Ministerstva ze dne 30. 6. 2017, č. j. MZDR 31721/2017-3/FAR, kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky HUMALOG, neboť zařazením na Seznam pominul důvod pro platnost tohoto opatření.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 17. 12. 2018