



Praha 14. září 2022
Č. j.: MZDR 24646/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S13/2022



MZDRX01LMKBV

OPATŘENÍ OBECNÉ 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“)

zařazuje podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivý přípravek na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0189992	CISPLATIN EBEWE 1MG/ML INF CNC SOL 1X100ML	44/ 172/14-C	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Unterach, Rakousko

(dále jen „léčivý přípravek CISPLATIN EBEWE“).

Odůvodnění:

I.

Dne 19. 8. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku CISPLATIN EBEWE ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl174207/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 24646/2022-1/OLZP, uvedl, že dne 18. 2022 obdržel od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci“), hlášení o přerušení dodávek z důvodu neočekávaných problémů související s kvalitou přípravku (během transportu do České republiky byl překročen povolený teplotní limit, léčivý přípravek nebylo možné uvolnit do distribuce) pro léčivý přípravek CISPLATIN EBEWE.

Léčivý přípravek CISPLATIN EBEWE je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k paliativní a adjuvantní léčbě malobuněčného a nemalobuněčného bronchogenního karcinomu, testikulárního karcinomu, ovariálního karcinomu, karcinomu cervixu, endometria, prostaty, močového měchýře, melanomu, sarkomů, nádorů ORL, karcinomu mozaikového epitelu a maligních lymfomů. Léčivý přípravek CISPLATIN EBEWE může být podáván dětem od 6 měsíců, mladším podle modifikovaných schémat.

Léčivý přípravek CISPLATIN EBEWE je jediným aktuálně na trh uváděným přípravkem v ATC skupině L01XA01 (platinová cytostatika; cisplatina).

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku CISPLATIN EBEWE do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od července 2021 do června 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0189992	CISPLATIN EBEWE 1MG/ML INF CNC SOL 1X100ML	15.284	1.600 (9,5 %)

Dle sdělení zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 15. 8. 2022 činil stav zásob léčivého přípravku CISPLATIN EBEWE 0 balení.

V měsíci červnu 2022 bylo do zahraničí distribuováno 1 600 balení dotčeného léčivého přípravku, což v tomto měsíci představovalo celkový podíl vývozu 52,6 %.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku CISPLATIN EBEWE již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek CISPLATIN EBEWE do farmakoterapeutické skupiny jiná cytostatika, platinová cytostatika, ATC kód: L01XA01.

Léčivý přípravek CISPLATIN EBEWE je na trh uváděn v lékové formě koncentrát pro infuzní roztok.

Léčivý přípravek CISPLATIN EBEWE je indikován k paliativní a adjuvantní léčbě malobuněčného a nemalobuněčného bronchogenního karcinomu, testikulárního karcinomu, ovariálního karcinomu, karcinomu cervixu, endometria, prostaty, močového měchýře, melanomu, sarkomů, nádorů ORL, karcinomu mozaikového epitelu a maligních lymfomů.

Léčivý přípravek CISPLATIN EBEWE může být podáván dětem od 6 měsíců, mladším podle modifikovaných schémat.

Vzhledem ke skutečnosti, že léčivý přípravek CISPLATIN EBEWE je cytostatikum, které se používá při léčbě onkologických onemocnění, je postaveno najisto, že z terapeutického hlediska je významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku CISPLATIN EBEWE na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

III.

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

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku CISPLATIN EBEWE na Seznam podle § 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 léčivého přípravku CISPLATIN EBEWE, 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.

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

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 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. září 2022