



Praha 12. říjen 2022
Č. j.: MZDR 27415/2022-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: S17/2022



MZDRX01LWV2D

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 léčivé přípravky 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
0028761	ERBITUX 5MG/ML INF SOL 1X20ML	EU/1/04/281/003	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0028763	ERBITUX 5MG/ML INF SOL 1X100ML	EU/1/04/281/005	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(společně dále jen „léčivé přípravky ERBITUX“).

Odůvodnění:

I.

Dne 13. 9. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků ERBITUX ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 6. 9. 2022, č. j. sukl188962/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 27415/2022-2/OLZP, uvedl, že dne 5. 9. 2022 obdržel žádost od Ministerstva o vyhodnocení situace týkající se dostupnosti léčivých přípravků ERBITUX. Ministerstvo tak reagovalo na podnět od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Merck spol. s r.o., se sídlem Na hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 186 26 971

Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), o možné nedostupnosti léčivých přípravků ERBITUX z důvodů distribuce do zahraničí.

Léčivé přípravky ERBITUX jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem exprimujícím receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR; Epidermal Growth Factor Receptor) a vykazujícím geny RAS divokého typu

- v kombinaci s chemoterapií na základě irinotekanu,
- v první linii léčby v kombinaci s FOLFOX,
- jako samostatná látka k léčbě pacientů, u kterých selhala léčba na základě oxaliplatinu a irinotekanu a kteří nesnáší irinotekan

a dále jsou indikovány k léčbě pacientů se spinocelulárním karcinomem hlavy a krku

- v kombinaci s radiační terapií k léčbě lokálně pokročilého onemocnění,
- v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny k léčbě relabujícího a/nebo metastazujícího onemocnění.

Léčivé přípravky ERBITUX jsou jedinými dostupnými přípravky v ATC skupině L01FE01 (inhibitory EGFR (receptor pro epidermální růstový faktor); cetuximab) na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků ERBITUX do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od srpna 2021 do července 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0028761	ERBITUX 5MG/ML INF SOL 1X20ML	15.509	4.278 (21,6 %)
0028763	ERBITUX 5MG/ML INF SOL 1X100ML	2.840	150 (5,0 %)

Ze zasláního podnětu zástupce držitele rozhodnutí o registraci vyplývá, že stávající zásoby léčivých přípravků ERBITUX na trhu, za předpokladu jejich nulové distribuce do zahraničí, hraničně pokrývají aktuální potřebu pacientů v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci nemá k dispozici žádné další zásoby ani výrobní kapacity, které by bylo možné vyčlenit pro trh v České republice a akutně navýšit zásoby a zároveň neohrozit dostupnost přípravků v jiných zemích EU.

U léčivého přípravku ERBITUX 5MG/ML INF SOL 1X20ML došlo v červenci 2022 k vývozu 395 ks balení, v tomto případě podíl vývozu odpovídá měsíční hodnotě 43,4 %. U léčivého přípravku ERBITUX 5MG/ML INF SOL 1X100ML došlo ve shodném měsíci k vývozu 50 balení, což odpovídá podílu vývozu ve výši 13,7 %.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků ERBITUX již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky ERBITUX jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních

služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků ERBITUX 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 léčivé přípravky ERBITUX do farmakoterapeutické skupiny cytostatika, monoklonální protilátky, ATC kód: L01FE01.

Léčivé přípravky ERBITUX jsou uváděny na trh v lékové formě infuzní roztok.

Léčivé přípravky ERBITUX jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem exprimujícím receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR; Epidermal Growth Factor Receptor) a vykazujícím geny RAS divokého typu

- v kombinaci s chemoterapií na základě irinotekanu,
- v první linii léčby v kombinaci s FOLFOX,
- jako samostatná látka k léčbě pacientů, u kterých selhala léčba na základě oxaliplatinu a irinotekanu a kteří nesnáší irinotekan

a dále jsou indikovány k léčbě pacientů se spinocelulárním karcinomem hlavy a krku

- v kombinaci s radiační terapií k léčbě lokálně pokročilého onemocnění,
- v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny k léčbě relabujícího a/nebo metastazujícího onemocnění.

Vzhledem ke skutečnosti, že léčivé přípravky ERBITUX jsou cytostatika, která se používají při léčbě onkologických onemocnění, je postaveno najisto, že z terapeutického hlediska jsou významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků ERBITUX 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 léčivých přípravků ERBITUX 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 léčivých přípravků ERBITUX 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 léčivých přípravků ERBITUX, 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 uvedených léčivých přípravků 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: 12. října 2022