



Praha 18. duben 2023
Č. j.: MZDR 9767/2023-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S10/2023



MZDRX01O01P5

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
0193696	EYLEA 40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ	EU/1/12/797/002	Bayer AG, Leverkusen, Německo
0193695	EYLEA 40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML	EU/1/12/797/001	Bayer AG, Leverkusen, Německo

(dále jen „léčivé přípravky EYLEA“).

Odůvodnění:

I.

Dne 23. 3. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků EYLEA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 22. 3. 2023, č. j. sukl72584/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 9767/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 9. 3. 2023 obdržel podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti BAYER s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, IČO: 005 65 474 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), k zařazení léčivých přípravků EYLEA na Seznam.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci se důvodně obává, že s ohledem na masivní distribuci léčivých přípravků EYLEA mimo území České republiky je významně ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci v podnětu mimo jiné uvádí následující: „U uvedených Přípravků existují výrobní omezení, která brání jeho zvýšené produkci a dodávání na český trh v zásadě větším množství, přičemž v důsledku další zvyšující se distribuce Přípravků do zahraničí a nedostatečného pokrytí aktuální potřeby pacientů v České republice bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.“

Léčivé přípravky EYLEA jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány u dospělých k léčbě neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD), poruchy zraku způsobené makulárním edémem v důsledku okluze retinální žíly (RVO) (větve retinální žíly (BRVO) nebo centrální retinální žíly (CRVO), poruchy zraku v důsledku diabetického makulárního edému (DME) a poruchy zraku v důsledku myopické chorioidální neovaskularizace (myopická CNV).

Léčivý přípravek EYLEA v lékové formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce je dále indikován u předčasně narozených dětí k léčbě retinopatie nedonošených (retinopathy of prematurity, ROP) s postižením zóny I (stadium 1+, 2+, 3 nebo 3+), zóny II (stadium 2+ nebo 3+) nebo AP-ROP (agresivní posteriorní ROP).

Na trhu v České republice nejsou v ATC skupině S01LA05 (oftalmologika; látky k terapii očních vaskulárních poruch; antineovaskularizační látky; aflibercept) aktuálně dostupné žádné jiné registrované léčivé přípravky.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků EYLEA do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od února 2022 do ledna 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0193696	EYLEA 40MG/ML INJ SOL VIA 1X0,1ML+1FILTRJ	8 928	3 061 (25,5 %)
0193695	EYLEA 40MG/ML INJ SOL ISP 1X0,09ML	38 394	330 (0,9 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků EYLEA již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků 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 EYLEA do farmakoterapeutické skupiny oftalmologika/látky určené k léčbě neovaskularizace v oblasti oka, ATC kód: S01LA05.

Léčivé přípravky EYLEA jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok (injekce).

Léčivé přípravky EYLEA jsou dle souhrnu údajů o přípravku indikovány u dospělých k léčbě neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD), poruchy zraku způsobené makulárním edémem v důsledku okluze retinální žíly (RVO) (větve retinální žíly (BRVO) nebo centrální retinální žíly (CRVO), poruchy zraku v důsledku diabetického makulárního edému (DME) a poruchy zraku v důsledku myopické chorioidální neovaskularizace (myopická CNV).

Léčivý přípravek EYLEA v lékové formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce je dále indikován u předčasně narozených dětí k léčbě retinopatie nedonošených (retinopathy of prematurity, ROP) s postižením zóny I (stadium 1+, 2+, 3 nebo 3+), zóny II (stadium 2+ nebo 3+) nebo AP-ROP (agresivní posteriorní ROP).

Věkem podmíněná makulární degenerace (často se používá zkratka AMD z anglického výrazu age-related macular degeneration) je onemocnění centra sítnice, tzv. žluté skvrny. Má zásadní vliv na zrak a život postižených.

Postižení mohou vidět šedou skvrnu nebo stín uprostřed zorného pole. Čáry a objekty jsou vnímány zkresleně nebo „posunutě“. Může také docházet ke změnám v barevném vidění.

AMD je způsobena hromaděním produktů metabolismu a zničením buněk žluté skvrny (macula lutea). Dochází k poklesu centrální zrakové ostrosti.

Periferní vidění – a tím i určitá možnost orientace v prostoru – je obvykle zachována. V průběhu nemoci lze ještě rozeznat např. obrysy v časopise, ale postižený už jej nemůže přečíst.

Vlhká forma AMD postupuje rychle a projevuje se rychlým a masivním zhoršením zraku. Cévy prorůstají do sítnice a může docházet ke krvácení, hromaděni tekutiny (edémům) a také může dojít k odchlípení sítnice. Buňky sítnice jsou poškozeny a odumírají. Pokud se nemoc neléčí, může dojít k úplnému oslepnutí.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky EYLEA za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků EYLEA na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 EYLEA bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků EYLEA 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 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.

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: 18. dubna 2023