



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 19. května 2014

Č. j.: MZDR 18769/2014-4/FAR



MZDRX00MDFLR

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný podle § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlašuje za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

léčivé přípravky **ACTILYSE inj.+inf.plq.sol. 1x20mg**, reg.číslo 16/414/92-C, kód SÚKL 0093649, a **ACTILYSE inj.+inf.plq.sol. 1x50mg**, reg.číslo 16/414/92-C, kód SÚKL 0093650, dodané do České republiky, **se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Opatření platí do odvolání, nejpozději do 31. srpna 2014.**

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že daný léčivý přípravek bude dodáván pouze osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky v České republice v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2 a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání daného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze osoba oprávněná k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření vydává ministerstvo na základě následujících důvodů:

Dne 24. 3. 2014 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) sdělení společnosti Boehringer Ingelheim s.r.o., se sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, IČ: 480 25 976 (dále jen „Boehringer Ingelheim s.r.o.“), zastupující mateřskou německou společnost, která je držitelem rozhodnutí o registraci léčivé přípravky ACTILYSE

inj.+inf.plq.sol. 1x20mg, reg.číslo 16/414/92-C, kód SÚKL 0093649, a ACTILYSE inj.+inf.plq.sol. 1x50mg, reg.číslo 16/414/92-C, kód SÚKL 0093650 (dále jen „léčivé přípravky ACTILYSE“), týkající se jejich zásob a tím i dostupnosti v České republice.

Společnost Boehringer Ingelheim s.r.o. je schváleným distributorem léčivých přípravků ACTILYSE na území České republiky. Léčivé přípravky ACTILYSE uvedená společnost objednává a dodává do České republiky podle dlouhodobě kalkulované potřeby tohoto přípravku na zdejším trhu. Vzhledem k tomu, že poptávka po tomto přípravku v distribučním řetězci na trhu v ČR v poslední době zásadně stoupla a značně snížila zásoby, které přitom byly dimenzovány na dlouhodobou potřebu s přiměřenou rezervou, ministerstvo dne 16. 12. 2013 postupem podle § 11 písm. h) zákona o léčivech, vyhlásilo opatření č. j. MZDR47080/2013 (dále jen „Opatření“), kterým zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky ACTILYSE, a to do odvolání, nejpozději do 31. 3. 2014.

Společnost Boehringer Ingelheim s.r.o. v textu své nynější žádosti uvedla, že díky zmiňovanému Opatření skutečně měla možnost sledovat pokles poptávky po léčivých přípravcích ACTILYSE na úrovni distribuce, a to až o dvě třetiny. Z údajů v hlášení dodávek léčivých přípravků distributorům a provozovatelům oprávněných k výdeji, jak jsou zachyceny v souhrnných informacích zveřejněných na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), vyplývá, že zatímco v listopadu 2013 bylo do distribuce dodáno téměř 2000 kusů přípravku ACTILYSE, SÚKL kód 0093649 a do lékáren bylo dodáno cca 800 kusů, v lednu 2014 – kdy se již v plném rozsahu projevil účinek Opatření – bylo do distribuce dodáno cca 600 kusů, přičemž spotřeba lékáren se oproti listopadu 2013 prakticky nezměnila. V únoru pak již bylo do distribuce dodáno 460 kusů a dodávky do lékáren se pohybovaly kolem 550 balení. Obdobně v případě přípravku ACTILYSE, SÚKL kód 0093650 se pozitivně projeví účinky Opatření na skutečnosti, že byla lépe zajištěna dostupnost přípravku na českém trhu, např. v únoru 2014 bylo do distribuce dodáno 98 balení oproti listopadu 2013, kdy bylo do distribuce dodáno cca 350 balení.

Opatřením se tedy podařilo dosáhnout uspokojení tuzemské poptávky po léčivých přípravcích ACTILYSE, čímž došlo k odvrácení kritické situace výpadku daného přípravku pro potřebné pacienty na českém trhu, pro které jsou léčivé přípravky ACTILYSE život zachraňující terapií. Tato léčba nemá v současnosti žádnou alternativu.

Společnost Boehringer Ingelheim s.r.o. dále uvedla, že s ohledem na velmi nízkou cenu přípravku v České republice v porovnání s jeho cenou v okolních zemích však opět reálně hrozí, že po ukončení účinnosti Opatření dojde k naprosto stejné situaci, jako na konci minulého roku a dostupnost přípravku v iktových centrech bude pro pacienty opět ohrožena.

Společnost Boehringer Ingelheim s.r.o. sice hodnotí situaci v dostupnosti přípravku jako stabilizovanou, nicméně se důvodně obává, že nadále hrozí vážné riziko toho, že by po ukončení účinnosti Opatření mohlo dojít k vyčerpání zásob, a tím ke stejné situaci, která na

českém trhu nastala v závěru loňského roku. Z tohoto důvodu společnost Boehringer Ingelheim s.r.o. žádá o opakované vydání opatření k omezení vývozu léčivých přípravků ACTILYSE na tři měsíce. Následně společnost Boehringer Ingelheim s.r.o. předpokládá naskladnění dostatečného množství přípravku a minimalizaci rizika ohrožení dostatečného zajištění terapie pro potřebné pacienty i bez existence dalšího opatření, vydaného ministerstvem podle § 11 písm. h) zákona o léčivech.

S ohledem na shora uvedené skutečnosti si ministerstvo k předložené žádosti vyžádalo stanovisko Ústavu. Ústav ve svém stanovisku sp. zn. SUKLS73635/2014 ze dne 28. 4. 2014, pokud se týká skutečností rozhodných pro posouzení žádosti, uvedl, že dotčený přípravek je významný pro poskytování zdravotní péče, neboť se používá pro lýzu již vytvořené sraženiny v arteriích i vénách a obnovuje tak tkáňovou perfuzi. Pokud se týká nahraditelnosti přípravku, jako druhé nezbytné podmínky pro přijetí opatření, Ústav uvedl, že na českém trhu neexistuje přípravek se stejným složením.

V závěru svého stanoviska Ústav sdělil, že vzhledem k výše uvedeným skutečnostem léčivé přípravky ACTILYSE za nenahraditelné a zastává ve věci vydání opatření za účelem zajištění jeho dostupnosti ve smyslu ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech spočívající v omezení vývozu daného přípravku názor, že se jedná o situaci, která naplňuje požadavky zákona o léčivech na vydání rozhodnutí o uvedené věci ze strany ministerstva a tento krok doporučuje.

Ústav současně zdůraznil, že toto jeho kladné stanovisko nezprošťuje společnost Boehringer Ingelheim s.r.o. splnit povinnosti dle § 102 zákona o léčivech o propouštění šarží.

Podle názoru ministerstva se v daném případě jedná o situaci, která plně spadá pod § 11 písm. h) zákona o léčivech a je namísto vydání opatření tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Pro aplikaci daného ustanovení je nezbytné, aby byly kumulativně (tedy současně) splněny následující podmínky:

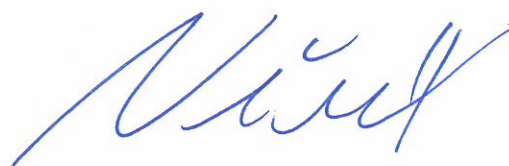
- a) opatření přijatá ministerstvem musí směřovat k zajištění **dostupnosti** léčivých přípravků,
- b) opatření musí směřovat k zajištění dostupnosti pouze takových léčivých přípravků, které jsou **významné** pro poskytování zdravotních služeb.

Při hodnocení **nahraditelnosti** dotčeného přípravku se ministerstvo ztotožňuje se stanoviskem Ústavu kde je konstatováno, že dotčený přípravek považuje za nenahraditelný. Druhou podmínkou je, aby léčivý přípravek, jehož dostupnost má být zajištěna, byl pro poskytování zdravotních služeb **významné**. Významným může být pouze takový léčivý přípravek, který je při poskytování zdravotních služeb důležitý, přičemž jeho důležitost nemusí spočívat pouze v závažnosti onemocnění, k jehož léčbě je určen, ale i v dalších faktorech, například v cílové skupině pacientů, lékové formě či cestě podání. S ohledem na skutečnost,

že dotčený přípravek slouží k léčbě výše uvedených onemocnění a na trhu v České republice neexistuje přípravek se stejným složením; domnívá se ministerstvo, že i druhá podmínka § 11 písm. h) byla splněna.

Vzhledem k možné hrozbě vývozu dotčených přípravků z České republiky do jiného členského státu, a tedy vzniku reálné nedostupnosti daného přípravku pro pacienty v České republice, a k tomu, že ho nelze nahradit jinými léčivými přípravky, rozhodlo ministerstvo tak, jak je uvedeno výše.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví.



MUDr. Svatopluk Němeček, MBA
ministr zdravotnictví

Ověřovací doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Ověřuji pod pořadovým číslem **60613005-25977-140526132214**, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické, skládající se z **4** listu(ů), se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací **bez zajišťovacího prvku**
prvek:

Ověřující osoba: **Jaroslava Šimková**

Vystavil: **Ministerstvo zdravotnictví**

V Praze dne 26.5.2014