



Praha 2. června 2021
Č. j.: MZDR 19268/2021-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: S9/2021



MZDRX01GAGNO

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, jehož 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0029322	PRADAXA 75MG CPS DUR 10X1 I	EU/1/08/442/001	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo
0029323	PRADAXA 75MG CPS DUR 30X1 I	EU/1/08/442/002	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo
0029326	PRADAXA 110MG CPS DUR 10X1 I	EU/1/08/442/005	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo
0029327	PRADAXA 110MG CPS DUR 30X1 I	EU/1/08/442/006	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo
0029328	PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I	EU/1/08/442/007	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo
0168373	PRADAXA 150MG CPS DUR 60X1 I	EU/1/08/442/011	Boehringer Ingelheim International GmbH,

			Ingelheim am Rhein, Německo
--	--	--	--------------------------------

(dále jen „léčivé přípravky PRADAXA“).

Odůvodnění:

I.

Dne 3. 5. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků PRADAXA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 30. 4. 2021, č. j. suk129165/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 19268/2021-2/OLZP, uvedl, že zasílá sdělení na základě podnětu držitele rozhodnutí o registraci, zastoupeného společností Boehringer Ingelheim, spol. s r. o., se sídlem Na poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, IČO: 480 25 976 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), který byl Ministerstvem postoupen Ústavu k posouzení dne 27. 4. 2021. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve svém podnětu uvádí, že od 1. 4. 2021 došlo k zásadní změně podmínek úhrady – rozvolnění do 1. linie léčby, v této souvislosti došlo v souladu s požadavky pojišťoven, k uzavření cenových ujednání, tj. snížení prodejní ceny o více než 20 %. V důsledku této změny došlo ke zvýšení poptávky léčivých přípravků PRADAXA v České republice. Podnět dále uvádí, že kapacity výrobních závodů jsou stále limitované a výrazným způsobem se zhoršila jejich schopnost reagovat na pružnější změny poptávky. Dílčí výpadky výroby či distribuce, ke kterým v důsledku dřívější epidemiologické situace docházelo v průběhu jara 2020, byl výrobce schopen saturovat ze skladových rezerv určených ke krytí akutního navýšení poptávky.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci uvedl, že u léčivých přípravků PRADAXA by aktuální zásoba nemusela být, v případě distribuce do zahraničí, dostatečná k pokrytí aktuální ani budoucí potřeby pacientů v České republice a nedostatkem předmětného léčivého přípravku na trhu by byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Léčivé přípravky PRADAXA jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány k primární prevenci žilních tromboembolických příhod u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu, k prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní, jedním nebo více rizikovými faktory, jako je cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka v anamnéze, věk ≥ 75 let, srdeční selhání, diabetes mellitus, hypertenze, k léčbě hluboké žilní trombózy a plicní embolie a prevenci rekurence hluboké žilní trombózy a plicní embolie. Dále jsou uvedené léčivé přípravky používány při léčbě žilních tromboembolických příhod a prevence recidivujících žilních tromboembolických příhod u pediatrických pacientů od narození do 18 let věku.

V ATC skupině B01AE07 (antikoagulancia, antitrombotika; přímé inhibitory trombinu; dabigatran-etexilát) jsou na trhu aktuálně dostupné jako jediné registrované léčivé přípravky PRADAXA.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivých přípravků PRADAXA do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od dubna 2020 do března 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0029322	PRADAXA 75MG CPS DUR 10X1 I	225	0 (0 %)
0029323	PRADAXA 75MG CPS DUR 30X1 I	4 596	0 (0 %)
0029326	PRADAXA 110MG CPS DUR 10X1 I	974	0 (0 %)
0029327	PRADAXA 110MG CPS DUR 30X1 I	17 903	73 (0,4 %)
0029328	PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I	192 260	281 (0,1 %)
0168373	PRADAXA 150MG CPS DUR 60X1 I	212 562	339 (0,2 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků PRADAXA již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky dle § 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 ČR 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 PRADAXA do farmakoterapeutické skupiny antikoagulantia, antitrombotika; přímé inhibitory trombinu; dabigatran-etexilát, ATC skupina B01AE07.

Léčivé přípravky PRADAXA jsou na trh uváděny v lékové formě tvrdých tobolek, s neprůhledným víčkem bílé barvy a neprůhledným tělem bílé barvy, plněné nažloutlými peletami. Léčivé přípravky PRADAXA obsahují léčivou látku *dabigatran-etexilát*.

Dabigatran-etexilát je proléčivo o malé molekule, které nevykazuje žádnou farmakologickou aktivitu. Po perorálním podání se *dabigatran-etexilát* rychle vstřebává a je v plazmě a v játrech konvertován na *dabigatran* cestou hydrolýzy katalyzované esterázou. *Dabigatran* je silným, kompetitivním, reverzibilním a přímým inhibitorem *trombinu* a je hlavní účinnou složkou v plazmě. Protože *trombin* umožňuje v koagulační kaskádě přeměnu *fibrinogenu* na *fibrin*, jeho inhibice brání vzniku trombu. *Dabigatran* inhibuje volný *trombin*, *trombin* navázaný na fibrin a trombinem navozenou agregaci trombocytů.

Léčivé přípravky PRADAXA jsou užívány k primární prevenci žilních tromboembolických příhod u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu, k prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní, jedním nebo více rizikovými faktory, jako je cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka v anamnéze, věk ≥ 75 let, srdeční selhání, diabetes mellitus, hypertenze, k léčbě hluboké žilní trombózy a plicní embolie a prevenci rekurence hluboké žilní trombózy a plicní embolie. Dále jsou uvedené léčivé přípravky používány při léčbě žilních tromboembolických příhod a prevence recidivujících žilních tromboembolických příhod u pediatrických pacientů od narození do 18 let věku.

Z výše uvedeného vyplývá, že léčivé přípravky PRADAXA jsou z terapeutického hlediska významné pro poskytování zdravotních služeb, jelikož se jedná o jediné registrované a dostupné léčivé přípravky v ATC skupině B01AE07 v České republice. Případný vývoz či distribuce do zahraničí léčivých přípravků PRADAXA v důsledku úpravy maximální ceny by mohl způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků a tím ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice.

Na základě informací poskytnutých Státním ústavem pro kontrolu léčiv a skutečnosti, že byly léčivé přípravky PRADAXA předmětem vývozu či distribuce do zahraničí, je zařazení léčivých přípravků PRADAXA na Seznam nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků v souvislosti s nárůstem poptávky vyplývajícím ze změny podmínek úhrady ze zdravotního pojištění.

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 PRADAXA 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 PRADAXA 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 PRADAXA, 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. Daniela Rrahmaniová
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 2. června 2021