



Praha 22. prosinec 2021  
Č. j.: MZDR 39895/2021-5/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S25/2021



MZDRX01IS60D

## OPATŘENÍ OBEČNÉ 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
0129597	VINBLASTIN TEVA 1MG/ML INJ SOL 1X10ML	44/314/09-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek VINBLASTIN TEVA“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 1. 11 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 1. 11. 2021, č. j. suk1299100/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 39895/2021-1/OLZP, uvedl, že obdržel dne 25. 10. 2021 od držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 256 29 646 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) informaci o předpokládané omezené dostupnosti léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA z logistických důvodů.

Léčivý přípravek VINBLASTIN TEVA se dle platného souhrnu údajů o přípravku používá v monoterapii, ale obvykle se používá v kombinaci s jinými cytostatickými přípravky a/nebo v kombinaci s radioterapií následujících malignit:

- zhoubný lymfom nehodgkinského typu,
- Hodgkinova choroba,
- pokročilý testikulární karcinom,
- rekurentní nebo metastazující karcinom prsu (jestliže režim založený na antracyklinu selhal),
- histiocytóza Langerhansových buněk (histiocytóza X).

Léčivý přípravek VINBLASTIN TEVA je jediný registrovaný a obchodovaný léčivý přípravek v ATC skupině L01CA01 (vinka alkaloidy a analoga; vinblastin) obsahující léčivou látku *vinblastini sulfas*.

Z písemného sdělení držitele rozhodnutí o registraci vyplývá, že omezení dostupnosti léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA lze očekávat na přelomu roku. Plánovaná dodávka na 15. 12. 2021 by měla být v množství 545 balení. Držitel rozhodnutí o registraci má v současné době skladové zásoby do konce roku 2021.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2020 do září 2021:

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku Doplňk názvu</b>	<b>Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení</b>	<b>Dodávky zahraničním odběratelům</b>
0129597	VINBLASTIN TEVA 1MG/ML INJ SOL 1X10ML	2.341	430 (16 %)

U léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA došlo v měsíci červenci 2021 k vývozu do zahraničí, objem vyvezených balení byl 200 ks. V tomto případě podíl vývozu odpovídal měsíční hodnotě 49,6 %.

Dne 23. 11. 2021 obdrželo Ministerstvo od Ústavu doplnění ke sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA ze dne 22. 11. 2021, č. j. suk1316933/2021, ve kterém Ústav sdělil, že dne 19. 11. 2021 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci informaci o přerušení dodávek léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA s datem platnosti od 31. 1. 2022 z výrobních důvodů (problém s dodávkami léčivé látky). Datum předpokládaného obnovení dodávek je plánováno na únor 2022. Stav zásob léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA na skladě držitele rozhodnutí o registraci ke dni 19. 11. 2021 odpovídal hodnotě 450 balení, což při průměrné měsíční spotřebě 198 kusů balení odpovídá zásobě přibližně na 2,3 měsíce.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA 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 VINBLASTIN TEVA do farmakoterapeutické skupiny antineoplastika, alkaloidy a vinca-alkaloidy, ATC kód: L01CA01.

Léčivý přípravek VINBLASTIN TEVA je na trh uváděn v lékové formě injekční roztok.

Léčivý přípravek VINBLASTIN TEVA se může použít v monoterapii, ale obvykle se používá v kombinaci s jinými cytostatickými přípravky a/nebo v kombinaci s radioterapií následujících malignit:

- zhoubný lymfom nehodgkinského typu,
- Hodgkinova choroba,
- pokročilý testikulární karcinom,
- rekurentní nebo metastazující karcinom prsu (jestliže režim založený na antracyklinu selhal),
- histiocytóza Langerhansových buněk (histiocytóza X).

Vzhledem k tomu, že se jedná o cytostatikum k léčbě onkologických onemocnění, která jsou způsobila ohrozit pacienta na životě, případně má potenciál významně narušit kvalitu života pacienta, lze tento léčivý přípravek považovat za významný pro poskytování zdravotních služeb při léčbě velmi závažných onemocnění.

S ohledem na skutečnost, že se jedná o jediný registrovaný a obchodovaný léčivý přípravek v ATC skupině L01CA01 v lékové formě injekční roztok, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem s obdobnými terapeutickými vlastnostmi, shledalo Ministerstvo, že je ohrožena dostupnost léčby pacientů v České republice. Případný vývoz či distribuce do zahraničí léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA by mohl způsobit nedostupnost tohoto léčivého přípravku.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA 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 VINBLASTIN TEVA 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 VINBLASTIN TEVA 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 VINBLASTIN TEVA, 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**  
ředitelka odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 22. prosince 2021