



Praha 24. únor 2022
Č. j.: MZDR 2947/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S1/2022



MZDRX01J7671

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 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
0029631	ABRAXANE 5MG/ML INF PLV DIS 1X100MG	EU/1/07/428/001	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko
0238472	PAZENIR 5MG/ML INF PLV DIS 1X100MG	EU/1/18/1317/001	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

(dále jen „léčivý přípravek ABRAXANE“ a „léčivý přípravek PAZENIR“ nebo společně také „léčivé přípravky ABRAXANE a PAZENIR“).

Odůvodnění:

I.

Dne 25. 1. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků PAZENIR a ABRAXANE ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 25. 1. 2022, č. j. sukl17119/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 2947/2022-1/OLZP, uvedl, že dne 12. 1. 2022 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Bristol-Myers Squib spol. s r.o., Praha (dále jen

„zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ABRAXANE“), oznámení o přerušení dodávek z kapacitních/distribučních důvodů pro léčivý přípravek ABRAXANE.

Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ABRAXANE ze dne 21. 1. 2022 byl stav zásob předmětného léčivého přípravku v distribuční síti celkem 30 balení. Uvedené množství by mělo být vyprodáno v průběhu 4. týdne 2022.

K výše uvedenému Ústav dále uvedl, že dne 17. 1. 2022 obdržel informaci od Evropské lékové agentury (prostřednictvím SPOC – Single Point of Contact) o hrozícím nedostatku léčivého přípravku ABRAXANE na trhu v České republice, Dánsku, Norsku, Rakousku, Itálii a Německu od ledna 2022. Důvodem je prudký nárůst poptávky po léčivém přípravku ABRAXANE v 1Q/2022.

Dne 24. 1. 2022 obdržel Ústav od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PAZENIR“), oznámení o přerušení dodávek z kapacitních/distribučních důvodů pro léčivý přípravek PAZENIR.

Současně Ústav obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PAZENIR podnět k zařazení předmětného léčivého přípravku na Seznam. Důvodem je omezení dostupnosti léčivého přípravku PAZENIR kvůli přerušení uvádění na trh léčivého přípravku ABRAXANE a zvýšeným prodejům distributorům v EU (dle měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky dle § 23 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech za období říjen a listopad 2021). Skladové zásoby léčivých přípravků PAZENIR by dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PAZENIR měly v současné době pokrýt spotřebu do konce března 2022. Nová dodávka je očekávána na konci dubna 2022.

Léčivé přípravky ABRAXANE a PAZENIR jsou dle souhrnů údajů o přípravku indikovány k léčbě metastazujícího karcinomu prsu u dospělých pacientů, u kterých selhala první linie léčby metastazujícího onemocnění a pro něž není standardní léčba obsahující antracykliny indikována, v kombinaci s gemcitabinem jsou indikovány jako lék první linie k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem pankreatu a v kombinaci s karboplatinou jako lék první linie k léčbě nemalobuněčného karcinomu plic u dospělých pacientů, kteří nejsou kandidáty na potenciálně kurativní chirurgický zákrok a/nebo radiační terapii.

V ATC skupině L01CD01 (cytostatika, rostlinné alkaloidy a jiná přírodní léčiva, taxany, paklitaxel) nejsou aktuálně dostupné žádné jiné registrované léčivé přípravky obsahující léčivou látku paklitaxel ve formě nanočástic vázaných na albumin. Souhrny údajů o přípravku uvádí, že léčivé přípravky obsahující paklitaxel ve formě nanočástic vázaných na albumin mohou mít podstatně odlišné farmakologické vlastnosti v porovnání s dalšími přípravky, které obsahují paklitaxel. Z tohoto důvodu by uvedené léčivé přípravky neměly nahrazovat jiné formy paklitaxelu a ani by jimi neměly být nahrazovány.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků ABRAXANE a PAZENIR do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od ledna 2021 do prosince 2021 (dodávky léčivého přípravku PAZENIR byly zahájeny dne 5. 3. 2021):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0029631	ABRAXANE 5MG/ML INF PLV DIS 1X100MG	12 158	515 (4,1 %)
0238472	PAZENIR 5MG/ML INF PLV DIS 1X100MG	5 164	336 (6,1 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků ABRAXANE a PAZENIR 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 léčivého přípravku na Seznam. 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 ABRAXANE a PAZENIR do farmakoterapeutické skupiny cytostatika, rostlinné alkaloidy a jiná přírodní léčiva, taxany, ATC skupina: L01CD01.

Léčivé přípravky ABRAXANE a PAZENIR jsou na trh uváděn v lékové formě prášek pro infuzní disperzi.

Léčivé přípravky ABRAXANE a PAZENIR mají v souhrnech údajů o přípravku stanoveny následující terapeutické indikace:

- léčba metastazujícího karcinomu prsu u dospělých pacientů, u kterých selhala první linie léčby metastazujícího onemocnění a pro něž není standardní léčba obsahující antracykliny indikována,
- v kombinaci s gemcitabinem jsou indikovány jako lék první linie k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem pankreatu, a
- v kombinaci s karboplatinou jako lék první linie k léčbě nemalobuněčného karcinomu plic u dospělých pacientů, kteří nejsou kandidáty na potenciálně kurativní chirurgický zákrok a/nebo radiační terapii.

Vzhledem k tomu, že se jedná o cytostatika k léčbě onkologických onemocnění, která jsou způsobilá ohrozit pacienta na životě, případně mají potenciál významně narušit kvalitu života pacienta, lze léčivé přípravky ABRAXANE a PAZENIR považovat za významné pro poskytování zdravotních služeb při léčbě velmi závažných onemocnění.

S ohledem ke skutečnosti, že aktuálně nejsou dostupné žádné jiné registrované léčivé přípravky obsahující léčivou látku *paklitaxel* ve formě nanočástic vázaných na albumin, shledalo Ministerstvo, že je ohrožena dostupnost léčby pacientů v České republice. Případný vývoz či distribuce do zahraničí léčivých přípravků ABRAXANE a PAZENIR by mohl způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků ABRAXANE a PAZENIR 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 ABRAXANE a PAZENIR 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 ABRAXANE a PAZENIR 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 ABRAXANE a PAZENIR, 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: 24. února 2022