



Praha 16. březen 2023
Č. j.: MZDR 6293/2023-4/OLZP
ke sp. zn. OLZP: S13/2020



MZDRX01NN3G6

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“)

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazuje** následující léčivý přípravek ze seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0026544	MABTHERA 500MG INF CNC SOL 1X50ML	EU/1/98/067/002	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek MABTHERA“).

Odůvodnění:

I.

Dne 17. 2. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení ze Seznamu léčivého přípravku MABTHERA.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl45360/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 6293/2023-2/OLZP, uvedl, že dne 2. 2. 2023 podnět od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) k vyjmutí léčivého přípravku MABTHERA ze Seznamu.

Léčivý přípravek MABTHERA byl dne 12. 6. 2020 zařazen na Seznam podle § 77c zákona o léčivech opatřením obecné povahy, č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP.

Ústav uvedl, že za období 1/2022 až 12/2022 byly nahlášeny následující údaje týkající se léčivého přípravku MABTHERA:

- dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení celkem 2 674 balení,
- dodávky nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci celkem 4 486 balení, a
- výdeje z lékáren celkem 1 061 balení.

Od 1. 1. 2023 obdržel Ústav oznámení o záměru distribuovat léčivý přípravek do zahraničí v celkovém množství 370 balení.

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí následující: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že v dnešní době již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné, neboť od jeho přijetí uplynula značná doba, během které se změnila podmínka na trhu natolik, že by nyní podmínky pro přijetí Opatření ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech nebyly naplněny.“

S ohledem na výše uvedený podnět AEDL Ústav ověřil, zda přetrvávají důvody pro zařazení léčivého přípravku MABTHERA na Seznam. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost ROCHE s.r.o., se sídlem Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČO: 496 17 052 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku MABTHERA na trhu v České republice. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 7. 2. 2023 byl stav zásob uvedeného léčivého přípravku celkem 386 balení, což při průměrné měsíční spotřebě 223 balení představuje zásob na přibližně 7 týdnů. Další dodávka léčivého přípravku MABTHERA je plánována na únor 2023 v množství 817 balení.

Ústav k vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci dále uvedl, že za rok 2022 neeviduje žádné hlášení týkající se přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku na trh v České republice.

K výše uvedenému Ústav rovněž dodal, že na trhu v České republice jsou v ATC skupině L01FA01 (cytostatika; monoklonální protilátky a konjugáty protilátka-léčivo; inhibitory CD20; rituximab) aktuálně obchodované další 3 registrované léčivé přípravky obsahující léčivou látku rituximab o síle 500 mg v lékové formě koncentrátu pro infuzní roztok, které jsou s léčivým přípravkem MABTHERA vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem. Přehled uvedených léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0222349	RIXATHON 500MG INF CNC SOL 1X50ML	EU/1/17/1185/003	Sandoz GmbH, Kundl
0238924	RUXIENCE 500MG INF CNC SOL 1X50ML	EU/1/20/1431/002	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles
0219363	TRUXIMA* 500MG INF CNC SOL 1X50ML	EU/1/16/1167/001	Celltrion Healthcare Hungary Kft., Budapest

*Aktuální přerušení uvádění na trh v České republice. Obnovení dodávek je předpokládáno k 1. 7. 2023.

Ústav došel k závěru, že u léčivého přípravku MABTHERA již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice a doporučuje vyřazení tohoto léčivého přípravku ze Seznamu.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivý přípravek HYPNOMIDATE byl zařazen na Seznam dne 12. 6. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 11. 6. 2020, č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP.

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. 4 zákona o léčivech platí, že „V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.“

Vzhledem ke skutečnosti, že Česká republika disponuje uspokojivou zásobou léčivého přípravku MABTHERA, což vyplývá z dat Ústavu, a v dané ATC skupině je dostupná jiná vhodná alternativa, odpadl důvod pro jeho zařazení na Seznam. Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivého přípravku MABTHERA ze Seznamu podle § 77c odst. 4 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 zveřejnění. 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: 16. března 2023