



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 22. 8. 2012
Č. j. MZDR 29490/2012/FAR

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie (dále jen „ministerstvo“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 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“), posoudilo žádost podanou Sanofi-aventis s.r.o., IČ 44848200, se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 (dále jen „žadatel“), a rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že:

povoluje uvedení do oběhu léčivého přípravku **MABCAMPATH 30MG/1ML INJ VL3 CZ** číslo šarže F0003H36 v počtu 9 balení, číslo šarže F1002H15 v počtu 10 balení, číslo šarže F1003H02 v počtu 6 balení, celkem 25 balení.

Odůvodnění

Dne 21. 8. 2012 byla ministerstvu doručena žádost o vydání opatření ve smyslu ustanovení § 11 odst. h) zákona o léčivech za účelem zajištění dostupnosti léčivého přípravku MABCAMPATH 30MG/1ML INJ VL3 CZ (dále jen „předmětný přípravek“)

Ve svém podání žadatel uvedl následující důvody pro aplikaci § 11 písm. h) zákona o léčivech:

Předmětný přípravek je používán k léčbě pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (dále jen „CLL“) a v současné době není na trhu v České republice k dispozici žádný registrovaný léčivý přípravek s touto léčivou látkou. Předmětný přípravek byl až donedávna registrován centralizovaným postupem. Jeho registrace byla zrušena dne 8. 8. 2012. V současnosti není dostupný žádný registrovaný přípravek pro rozlčené pacienty, u nichž nelze léčbu přerušit.

K žádosti žadatel přiložil jako podklady:

- stanovisko České skupiny pro CLL sekce České hematologické společnosti ČLS JEP,
- seznam léčebných center pro CLL,
- certifikát správné výrobní praxe výrobce předmětného přípravku, a
- kopii plné moci.

K otázce přítomnosti rovnocenných alternativ požádalo dne 21. 8. 2012 ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o stanovisko. To bylo ministerstvu doručeno dne 22. 8. 2012 pod sp. zn. SUKLS190549/2012.

Ústav dospěl ve stanovisku k závěru, že se jedná o zajištění léčivého přípravku pro léčbu závažného zdravotního stavu, pro který není možná jiná alternativní léčba registrovanými přípravky.

Podle názoru ministerstva se v daném případě jedná o situaci, která plně spadá pod § 11 písm. h) zákona o léčivech a je namísto povolení uvedení na trh 25 balení šarží uvedených ve výroku rozhodnutí. Pro aplikaci daného ustanovení je pak 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.

Rozhodující při hodnocení tohoto kritéria je tedy možná **nahraditelnost** léčivého přípravku, jehož dostupnost je (či bude) omezena, jiným léčivým přípravkem se shodnými nebo obdobnými léčebnými vlastnostmi a účinností. Pokud k léčivému přípravku existuje odpovídající alternativa, není možné hovořit o nedostupnosti léčivých přípravků, resp. o nedostupnosti zdravotní péče (konkrétní farmakoterapie). Nahraditelnost léčivého přípravku neznámá jeho dorovnání odlišným léčivým přípravkem co do spotřeby, ale co do terapeutického použití. Je-li léčivý přípravek nahraditelný, znamená to, že je z terapeutického hlediska možné zajistit léčbu odlišným léčivým přípravkem se shodným či obdobným působením na lidský organismus. Jak je patrné, předmětný přípravek je v praxi nenahraditelný. Tento závěr vyplývá jak ze stanoviska Ústavu, tak ze stanoviska odborné společnosti, které žadatel předložil spolu se žádostí.

Druhou podmínkou je, aby léčivé přípravky, jejichž dostupnost má být zajištěna, byly pro poskytování zdravotních služeb **významné**. Významnými mohou být pouze takové léčivé přípravky, které jsou při poskytování zdravotních služeb důležité, přičemž jejich důležitost nemusí spočívat pouze v závažnosti onemocnění, k jehož léčbě jsou určeny, ale i v dalších faktorech, například v cílové skupině pacientů (přípravek je jako jediný specificky cílený například na těhotné ženy), lékové formě či cestě podání (jediný přípravek na trhu ve formě tablet, když ostatní alternativy jsou například jako čípek) atp. S ohledem na skutečnost, že předmětný přípravek slouží k léčbě velmi závažného onemocnění, pro které není jiná farmakologická alternativa, domnívá se ministerstvo, že i druhá podmínka § 11 písm. h) byla splněna.

Navíc registrace předmětného přípravku nebyla zrušena z důvodu nevyhovující jakosti, účinnosti nebo bezpečnosti. V daném případě se jedná o využití 25 balení léčivého přípravku, který byl v EU registrován až do 8. 8. 2012 za účelem zajištění kontinuální dostupnosti léčivého přípravku MABCAMPATH pro rozléčené pacienty. Schválení použití

uvedených balení neregistrovaného léčivého přípravku je tak podle názoru ministerstva zcela opodstatněné.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva zdravotnictví rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Filip Vrubel, v. r.
ředitel odboru farmacie