



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 17. června 2016

Č. j.: MZDR 31645/2016-6/FAR



MZDRX00V7MHV

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný podle § 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“), vyhláší za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

léčivé přípravky **ACTILYSE IVN INJ+INF PSO LQF 1+1X20ML+K**, reg.číslo 16/414/92-C, kód SÚKL 0093649, a **ACTILYSE IVN INJ+INF PSO LQF 1+1X50ML+K**, reg.číslo 16/414/92-C, kód SÚKL 0093650, dodané do České republiky, **se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Opatření platí do 30. září 2016.**

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že dané léčivé přípravky budou dodávány pouze osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky v České republice v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2 a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání daných léčivých přípravků v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze osoba oprávněná k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření vydává ministerstvo na základě následujících důvodů:

Dne 6. 5. 2016 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) žádost společnosti Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., se sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, IČ: 480 25 976 (dále jen „Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.“), zastupující mateřskou německou společnost Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo, která je držitelem rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky ACTILYSE

IVN INJ+INF PSO LQF 1+1X20ML+K, reg.číslo 16/414/92-C, kód SÚKL 0093649, a ACTILYSE IVN INJ+INF PSO LQF 1+1X50ML+K, reg.číslo 16/414/92-C, kód SÚKL 0093650 (dále jen „léčivé přípravky ACTILYSE“ nebo „dotčené léčivé přípravky“), týkající se jejich zásob a tím i dostupnosti v České republice.

V textu žádosti společnost Boehringer Ingelheim, spol. s r.o. uvedla, že v současnosti opětovně pozoruje zvýšenou poptávku po dotčených léčivých přípravcích v distribučním řetězci na trhu v České republice (aniž by byl dán důvod domnívat se, že stoupla rovněž spotřeba dotčených léčivých přípravků) a značné snížení zásob, které přitom byly dimenzovány na dlouhodobou potřebu s přiměřenou rezervou. Ke dni 4. 5. 2016 eviduje zásoby dotčených léčivých přípravků pokrývající spotřebu v České republice na přibližně 20 dní (ACTILYSE IVN INJ+INF PSO LQF 1+1X20ML+K 545 ks; ACTILYSE IVN INJ+INF PSO LQF 1+1X50ML+K 253 ks). Další dodávku přípravku ACTILYSE IVN INJ+INF PSO LQF 1+1X20ML+K z výroby očekává nejdříve začátkem června 2016 v počtu 500 kusů. Tato zásoba by měla, za předpokladu, že nedojde k jejímu exportu do zahraničí, pokrýt potřeby přípravku na českém trhu přibližně do konce června. Vzhledem k časové a technologické náročnosti výroby dotčených léčivých přípravků nelze očekávat v mezidobí žádnou další dodávku přípravků. S ohledem na současné spotřeby se společnost Boehringer Ingelheim, spol. s r.o. obává, že hrozí během jednoho či dvou měsíců vyčerpání zásob dotčených léčivých přípravků na českém trhu a tím k ohrožení jejich dostupnosti pro pacienty v České republice. Společnost Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Praha 1, proto navrhuje zakázat vývoz dotčených léčivých přípravků mimo území České republiky na dobu 3 měsíců.

S ohledem na shora uvedené skutečnosti si ministerstvo k předložené žádosti vyžádalo stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“). Ústav ve svém stanovisku sp. zn. Sukls144249/2016 ze dne 24. 5. 2016, pokud se týká skutečností rozhodných pro posouzení žádosti, uvedl, že nemá námitek k vyhovění žádosti společnosti Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Praha 1 spočívající v omezení distribuce dotčených léčivých přípravků z České republiky do zahraničí.

Podle názoru ministerstva se v daném případě jedná o situaci, která plně spadá pod § 11 písm. h) zákona o léčivech a je namístě vydání opatření tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

K dotčeným léčivým přípravkům (léčivá látka *alteplasa*) lze uvést, že jsou indikovány u pacientů s akutním infarktem myokardu a s prokázanou masivní plicní embolií (PE). Dále jsou indikovány v léčbě ischemické cévní mozkové příhody (CMP), kdy léčbu je nutno zahájit do 4,5 hodin od vzniku příznaků ischemické cévní mozkové příhody a po vyloučení intrakraniálního krvácení vhodnou zobrazovací metodou. Tato léčba nemá v současnosti žádnou alternativu.

Léčivé přípravky ACTILYSE jsou používány především v nemocnicích při hospitalizaci. Jedná se o život zachraňující léčivé přípravky. Při jejich výpadku z trhu lze s vysokou pravděpodobností očekávat ohrožení zdraví a životů pacientů s CMP a PE.

Vzhledem k možné hrozbě vývozu dotčených léčivých přípravků z České republiky do jiného členského státu, a tedy vzniku jejich reálné nedostupnosti pro pacienty v České republice, a k tomu, že je nelze nahradit jinými léčivými přípravky, rozhodlo Ministerstvo zdravotnictví tak, jak je uvedeno výše.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví.

PharmDr. Alena Tomášková v. r.
ředitelka odboru farmacie