



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 28. dubna 2021
Č. j.: MZDR 17983/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z11/2021



MZDRX01FRH4G

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0168218	HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X20ML I	EU/1/11/687/010	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo
0168212	HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X10ML I	EU/1/11/687/004	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo

(dále jen „léčivé přípravky HIZENTRA“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0194139	HYQVIA 100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML	EU/1/13/840/004	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko

(dále jen „léčivý přípravek HYQVIA“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0026043	KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X200ML	EU/1/05/329/005	Takeda Manufacturing Austria AG,

			Vídeň, Rakousko
--	--	--	-----------------

(dále jen „léčivý přípravek KIOVIG“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 27. 4. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky obsahující lidské imunoglobuliny pro extravaskulární a intravaskulární aplikaci ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivých přípravků HIZENTRA, léčivého přípravku HYQVIA a léčivého přípravku KIOVIG uvedených ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byly zařazeny léčivé přípravky HIZENTRA a léčivý přípravek HYQVIA dne 19. 3. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 18. 3. 2021, č. j. MZDR 6221/2021-4/OLZP, a léčivý přípravek KIOVIG dne 14. 9. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 13. 9. 2018, č.j. MZDR 33534/2018-6/FAR;
- b) množství léčivých přípravků HIZENTRA, léčivého přípravku HYQVIA a léčivého přípravku KIOVIG na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba těchto léčivých přípravků bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí představuje cca 26,7 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb léčivých přípravků HIZENTRA, léčivého přípravku HYQVIA a léčivého přípravku KIOVIG za období duben 2020 až březen 2021. Dle sdělení držitelů rozhodnutí o registraci či jejich zmocněnců aktuálně stav zásob léčivých přípravků HIZENTRA, léčivého přípravku HYQVIA a léčivého přípravku KIOVIG činí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Stav zásob (počet ks)
0168218	HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X20ML I	1.625
0168212	HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X10ML I	3.321
0194139	HYQVIA 100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML	335
0026043	KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X200ML	880

Ústav rovněž ověřil dostupnost všech léčivých přípravků náležících mezi lidské imunoglobuliny určené pro extravaskulární a intravaskulární aplikaci na trhu v ČR. Aktuální skladové zásoby uvedených léčivých přípravků by měly být dostatečné k pokrytí spotřeb imunoglobulinů pro extravaskulární aplikaci přibližně na 3 měsíce a imunoglobulinů pro intravaskulární aplikaci přibližně na 2 měsíce. S ohledem na celosvětový nedostatek plazmy (v souvislosti s COVID-19) jsou však další dodávky imunoglobulinů nejisté a očekává se, že v průběhu dalších měsíců dojde k nedostatku těchto přípravků na trhu v ČR, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče. Přerušeni dodávek je aktuálně nahlášeno pro následující léčivé přípravky ze skupiny lidských imunoglobulinů určených pro extravaskulární a intravaskulární aplikaci:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Datum platnosti od/obnovení	Důvod výpadku
0029465	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X200ML	22.3.2021/ 30.9.2021	Výrobní důvody (omezené zdroje plazmy vzhledem k současné situaci okolo pandemie COVID-19)
0029464	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100ML	22.3.2021/ 30.9.2021	
0149199	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X25ML	22.3.2021/ 30.9.2021	
0029463	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X50ML	15.3.2021/ 30.9.2021	
0137123	GAMUNEX 100MG/ML INF SOL 1X50ML I	23.11.2020/ 7/2021	Obchodní/marketingové důvody
0230480	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML	8.1.2021/ 1.10.2021	Obchodní/marketingové důvody (nízká úhrada)
0230479	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X50ML	8.1.2021/ 1.10.2021	
0230478	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X20ML	8.1.2021/ 1.10.2021	
0230481	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X200ML	8.1.2021/ 1.10.2021	
0230464	GAMMANORM 165MG/ML INJ SOL	22.4.2021/ 1.1.2022	Obchodní/marketingové důvody (nízká úhrada)

	1X20ML		
--	--------	--	--

Léčivé přípravky HIZENTRA, léčivý přípravek HYQVIA a léčivý přípravek KIOVIG jsou významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známa skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 6221/2021/OLZP a sp. zn. MZDR 33534/2018/FAR, v němž byly zařazeny na Seznam;

- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětných léčivých přípravků. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 17983/2021-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků uvedených ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivých přípravků HIZENTRA, léčivého přípravku HYQVIA a léčivého přípravku KIOVIG do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 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 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 28. dubna 2021