



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

Praha 2. listopad 2022
Č. j.: MZDR 31384/2022-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S21/2022



MZDRX01M2F5F

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

n á v r h

o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :

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“)

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
0258279	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek FRAXIPARINE“)

a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0258287	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	16/ 043/00-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0258289	FRAXIPARINE FORTE	16/ 043/00-C	Mylan IRE Healthcare

	19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML		Limited, Dublin, Irsko
0258291	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	16/ 043/00-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky FRAXIPARINE FORTE“)

(léčivý přípravek FRAXIPARINE a léčivé přípravky FRAXIPARINE FORTE společně dále jen „léčivé přípravky FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 20. 10. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1229891/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 31384/2022-1/OLZP, uvedl, že informuje o ohrožené dostupnosti léčivých přípravků FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE.

Léčivý přípravek FRAXIPARINE je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován v následujících terapeutických indikacích:

- Profylaxe tromboembolické choroby v perioperačním období, zejména v oblasti ortopedie a všeobecné chirurgie.
- Profylaxe tromboembolické choroby u vysoce rizikových pacientů (např. respirační selhání a/nebo respirační infekce a/nebo srdeční selhání) upoutaných na lůžko pro akutní onemocnění nebo hospitalizovaných na jednotce intenzivní péče.
- Léčba tromboembolické choroby.
- Prevence krevního srážení během hemodialýzy.
- Léčba nestabilní anginy pectoris a non-Q infarktu myokardu.

Léčivé přípravky FRAXIPARINE FORTE je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě tromboembolické choroby u dospělých pacientů.

Léčivé přípravky FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE jsou spolu s dalšími variantami těchto dvou léčivých přípravků jedinými registrovanými léčivými přípravky v ATC skupině B01AB06 (hepariny; nadroparin).

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2021 do září 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Průměrné dodávky do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče za měsíc (počty ks balení)
0258279 0213490*	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	1.733
0258287 0213480*	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	2.709
0258289 0213482*	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	1.835
0258291 0213484*	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	956

(* přípravek po provedené změně, stav registrace B).

Ústav dne 5. 9. 2022 obdržel podnět držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE, který dne 21. 9. 2022 doplnil svůj podnět o oznámení týkající se zahájení paralelní distribuce léčivých přípravků FRAXIPARINE FORTE do Nizozemska. Ústav z vlastní úřední činnosti zjistil, že léčivé přípravky FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE jsou uvedeny v nizozemské databázi registrovaných léčivých přípravků, jako země původu je uvedena Česká republika:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo nizozemské lékové agentury
Fraxiparine 9.500 IE/ 1 ml oplossing voor injectie	RVG 124753//11878
Fraxiparine Forte 11.400 IE/ 0,6 ml oplossing voor injectie	RVG 130040//23794
Fraxiparine Forte 15.200 IE/ 0,8 ml oplossing voor injectie	RVG 130037//23795
Fraxiparine Forte 19.000 IE/ 1 ml oplossing voor injectie	RVG 130038//23796

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice 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 léčivý přípravek FRAXIPARINE do farmakoterapeutické skupiny antikoagulans, antitrombotikum, ATC kód: B01AB06.

Léčivý přípravek FRAXIPARINE je uváděn na trh v lékové formě injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Léčivý přípravek FRAXIPARINE je dle platného souhrnu údajů o přípravku registrován v následujících terapeutických indikacích:

- profylaxe tromboembolické choroby v perioperačním období, zejména v oblasti ortopedie a všeobecné chirurgie,
- profylaxe tromboembolické choroby u vysoce rizikových pacientů (např. respirační selhání a/nebo respirační infekce a/nebo srdeční selhání) upoutaných na lůžko pro akutní onemocnění nebo hospitalizovaných na jednotce intenzivní péče,
- léčba tromboembolické choroby,
- prevence krevního srážení během hemodialýzy,
- léčba nestabilní anginy pectoris a non-Q infarktu myokardu.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivé přípravky FRAXIPARINE FORTE do farmakoterapeutické skupiny antikoagulans, antitrombotikum, ATC kód: B01AB06.

Léčivé přípravky FRAXIPARINE FORTE jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Léčivé přípravky FRAXIPARINE FORTE jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku registrovány v terapeutické indikaci léčba tromboembolické choroby u dospělých pacientů.

Tromboembolie je patologický stav, při kterém se „utrhne“ dříve vytvořený trombus z vnitřní stěny krevní cévy, je nějakou dobu unášen krevním řečištěm (v této fázi již se jedná o tzv. embolus) a následně zablokuje tutéž cévu (jen o kousek dál) nebo jinou krevní cévu, často i na úplně jiném místě v těle. Embolus může zablokovat třeba cévu v plicích (vzniká plicní embolie), v mozku (rozvíjí se ischemická cévní mozková příhoda), v srdečním svalu (pak hrozí infarkt myokardu), ale i v trávicím traktu, v ledvinách, v dolních končetinách apod.

Angina pectoris je formou ischemické choroby srdeční, která je způsobena ukládáním aterosklerotických plátů v koronárních tepnách zásobujících srdce, čímž dochází k jejich zužování. Jako u všech onemocnění spojených s aterosklerózou riziko výskytu anginy pectoris roste s nezdravým životním stylem (nevhodná strava, kouření, nedostatek pohybu, nadváha, nadměrná konzumace alkoholu). Typickým příznakem tohoto onemocnění je ostrá bolest na hrudi někdy spojená s dušností. Onemocnění koronárních tepen však může být přítomno, aniž by pacient pocítoval jakékoliv příznaky. Závažnost onemocnění závisí na tom, které cévy jsou zúženy a do jaké míry. Nestabilní angina pectoris se může vyvinout ze stabilní anginy pectoris. Záchvaty nabírají s časem na intenzitě nebo se prodlužuje doba jejich trvání a záchvaty omezují pacientovu schopnost vykonávat obvyklé aktivity, případně

nastupují náhle navzdory pacientovu klidovému stavu. Nestabilní angině pectoris často předchází prasknutí aterosklerotického plaku s následnou tvorbou krevní sraženiny.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE 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 FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE 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 FRAXIPARINE a FRAXIPARINE FORTE, 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.

Návrh 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.

Poučení:

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 2. listopadu 2022