



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 23. května 2018
Č.j.: MZDR 17897/2018-4/FAR



MZDRX012G768

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) 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“) vydává v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu následující

předběžné opatření obecné povahy,

kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
KREON 25 000 cps. etd. 50	49/186/84-C	0215172	Mylan Healthcare GmbH, Německo

(dále jen „léčivý přípravek KREON“).

Odůvodnění:

I.

Na Ministerstvo se obrátila společnost BGP Products Czech Republic s.r.o., Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6 (dále jen „žadatel“), s žádostí o zákaz vývozu (tzv. reexportu) léčivého přípravku KREON z důvodu zajištění jeho dostupnosti pro české pacienty. V této

souvislosti žadatel uvedl, že výrobní kapacity jsou pro Českou republiku dlouhodobě nastavené na pokrytí průměrné spotřeby na českém trhu. Nicméně dlouhodobě je také pozorována vysoká míra paralelního vývozu, který již delší dobu významně ovlivňuje dostupnost přípravku na českém trhu. Aktuálně došlo navíc k celkovému omezení výrobní kapacity v důsledku nedostatku aktivní látky a do České republiky bude v následujícím období dodáno snížené množství léčivého přípravku KREON. V kombinaci obou faktorů žadatel očekává výrazně omezenou dostupnost v následujícím období.

Jak žadatel dále uvedl, dle dat Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) je prodej v ČR za posledních 6 měsíců 20 019 kusů měsíčně (SEP 2017 – FEB 2018), aktuální zásoba (k 5. 4. 2018) je 105 944 kusů. Další objednávka byla plánována na konec srpna, není nicméně díky omezení výroby potvrzená a její termín v současné době nelze garantovat. Z uvedeného vyplývá, že v aktuálních zásobách je k dispozici v průměru 21 188 kusů na měsíc (4-8/2018). Tato zásoba by sama o sobě pokryla potřeby našeho trhu. Vzhledem k významnému objemu paralelního vývozu, který žadatel odhaduje na 3500 balení měsíčně, a dále s ohledem na nepotvrzené následné objednávky z důvodů snížené dostupnosti aktivní látky, má žadatel důvodné obavy o dostupnost léčivého přípravku KREON na českém v trhu v nadcházejícím období, a to až do obnovení standardních objemů výroby, tj. cca do srpna 2018.

V této souvislosti dále žadatel uvedl, že ze strany odběratelů léčivého přípravku KREON obdržel upozornění na jeho dočasnou nedostupnost a potenciální závažné problémy při poskytování zdravotní péče v případě, že by mělo dojít k déle trvající nedostupnosti tohoto léčiva, vyplývající z jedinečného složení léčivého přípravku KREON. Proto žadatel v příloze žádosti přiložil přípis, který obdržel od prof. MUDr. Petra Dítěte, DrSc., primáře interní kliniky Fakultní nemocnice Ostrava a dřívějšího předsedy České pankreatické společnosti ve věci výpadků v dodávkách léčivého přípravku KREON a jeho možných negativních dopadů.

V závěru žádosti pak žadatel uvedl, že vzhledem k výše uvedenému má za to, že pozice léčivého přípravku KREON na trhu léčivých přípravků v České republice je jedinečná a jeho dlouhodobou nedostupností může být ohroženo poskytování zdravotní péče v ČR, přičemž příčinou hrozby významnějšího výpadku v dostupnosti tohoto léčiva je především rozsáhlý vývoz do zahraničí.

Ministerstvo podání žadatele posoudilo a uvádí následující:

léčivý přípravek KREON patří do ATC skupiny A09AA02 – multienzymové přípravky; 1 enterosolventní tobolka obsahuje pancreatinum 300 mg (odpovídá amylasum 18000 j. Ph.Eu., lipasum 25000 j. Ph.Eu. a proteasum 1000 j. PhEu). Dle souhrnu údajů o přípravku (SPC) je léčivý přípravek KREON používán v následujících indikacích:

Léčba pankreatické exokrinní insuficience u pediatrických a dospělých pacientů, která často (ne však výhradně) souvisí s:

- *cystickou fibrózou*
- *chronickou pankreatitidou*
- *chirurgickými zákroky na pankreatu*
- *gastrektomií*

- *rakovinou pankreatu*
- *chirurgickým gastrointestinálním bypassem (např. Billroth II gastroenterostomie)*
- *duktální obstrukcí pankreatu nebo společného žlučovodu (způsobenou např. nádorem)*
- *Shwachman-Diamondovým syndromem*
- *stavem po těžkém záchvatu akutní pankreatitidy (zvláště nekrotické formy) a zahájením enterální nebo perorální výživy.*

Z hlediska použití v terapeutické praxi se jedná, s ohledem na shora uvedené indikace, o léčivý přípravek významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice.

Ministerstvo k ověření údajů vyzvalo Ústav k předložení dat o distribuci či vývozu léčivého přípravku KREON do zahraničí. V souvislosti s údaji postoupenými Ministerstvu Ústavem, které poukazují na skutečnost, že k distribuci či vývozu léčivého přípravku KREON do zahraničí dochází ve významných počtech, Ministerstvo konstatuje, že případná další distribuce či vývoz léčivého přípravku KREON do zahraničí by mohla významným způsobem negativně ovlivnit dostupnost tohoto léčivého přípravku pro české pacienty.

Vzhledem k tomu, že by při další případné distribuci či vývozu léčivého přípravku KREON z České republiky do zahraničí mohlo docházet k jeho další nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, přistoupilo Ministerstvo k vydání tohoto předběžného opatření obecné povahy, aby tak vytvořilo podmínky pro zajištění dostupnosti léčivého přípravku KREON, který je významný pro poskytování zdravotních služeb, a to do doby, než budou Ministerstvem vyhodnoceny informace ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech, po jejichž vyhodnocení bude toto opatření buď bez dalšího zrušeno, nebo bude zrušeno opatřením obecné povahy, kterým se léčivý přípravek KREON podle ustanovení § 11 písm. q) ve spojení s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech zařadí na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému má Ministerstvo za to, že vydání předběžného opatření obecné povahy je zcela nezbytné pro zatímní úpravu poměrů, jelikož při jeho nevydání by mohlo dojít k nedostupnosti léčivého přípravku KREON a v důsledku toho k ohrožení života a zdraví pacientů v České republice.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivý přípravek KREON bude distribuován pouze subjektům v souladu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto předběžné opatření nabývá účinnosti následujícím kalendářním dnem po jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva.

P o u č e n í

Podle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie