

Bratislava, 03. 02. 2023

Číslo: Z009091-2023

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) ako orgán krízového riadenia podľa ustanovenia § 3 písm. b) zákona č. 387/2002 Z. z. o riadení štátu v krízových situáciách mimo času vojny a vojnového stavu v znení neskorších predpisov z dôvodu vyhlásenia mimoriadnej situácie na území Slovenskej republiky vládou Slovenskej republiky uznesením vlády Slovenskej republiky č. 111 zo dňa 11. 03. 2020, ktorá platí odo dňa 12. 03. 2020 a podľa § 128 ods. 8 písm. c) a písm. d) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon o liekoch**“), rozhodlo takto:

I.

Ministerstvo v záujme ochrany verejného zdravia v súvislosti s aktuálne prebiehajúcou celosvetovou pandémiou spôsobenou ochorením COVID-19, za účelom zaistenia kontinuálnej dostupnosti účinného lieku proti ochoreniu COVID-19 pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako aj na základe stanoviska Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „**Štátny ústav**“)

u p r a v u j e

podľa § 128 ods. 8 písm. c) predpisovanie humánneho lieku **Lagevrio 200mg dur 1x40** s číslom šarže UO36057 po dobu platnosti povolenia na terapeutické použitie neregistrovaného lieku so spisovým číslom **S24810-2022-OF-333**, t. j. do 31. 05. 2023.

II.

Ministerstvo v záujme ochrany verejného zdravia v súvislosti s aktuálne prebiehajúcou celosvetovou pandémiou spôsobenou ochorením COVID-19, za účelom zaistenia kontinuálnej dostupnosti účinného lieku proti ochoreniu COVID-19 pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako aj na základe stanoviska Štátneho ústavu

u p r a v u j e

podľa § 128 ods. 8 písm. d) výdaj humánneho lieku **Lagevrio 200mg dur 1x40** s číslom šarže UO36057 po dobu platnosti povolenia na terapeutické použitie neregistrovaného lieku so spisovým číslom **S24810-2022-OF-333**, t. j. do 31. 05. 2023.

III.

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle Ministerstva a je účinné do 31. 05. 2023.

Odôvodnenie:

Ministerstvo uzatvorilo dňa 28. 10. 2022 so Slovinskou republikou zastúpenou Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky dohodu o vecnom darovaní č. 884/2022, predmetom, ktorej je darovanie lieku Lagevrio 200mg dur 1x40 pre podporu reakcie Ministerstva zdravotníctva SR na pandémiu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 (ďalej aj ako „liek Lagevrio“) v počte 3480 balení lieku.

Liek Lagevrio je aktuálne povolený na základe povolenia Ministerstva na terapeutické použitie neregistrovaného lieku so spisovým číslom S24810-2022-OF-333, ktoré je platné od 01.12.2022 do 31.05.2023. Ministerstvo povolilo terapeutické použitie neregistrovaného lieku Lagevrio podľa § 46 ods. 3 písm. b) a ods. 4 zákona o liekoch a podľa § 3 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „vyhláška o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov“).

V súvislosti s pretrvávajúcim výskytom ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 bola zaistená pre pacientov v Slovenskej republike dostupnosť lieku Lagevrio a bola dodaná okrem ďalších aj šarža číslo U036057 spomínaného lieku s výrobcom stanovenou dobou použiteľnosti osemnásť mesiacov. Výrobca vykonal stabilitnú štúdiu na základe ktorej je možné aplikovať výsledky dlhodobých štúdií pre predĺženie doby použiteľnosti lieku Lagevrio do 31.12.2023, t. j. po dobu 30 mesiacov.

Dňa 13. 12. 2022 Ministerstvo požiadalo obchodnú spoločnosť Merck Sharp & Dohme, s.r.o. o doručenie dát o stabilite lieku Lagevrio.

Dňa 15. 12. 2022 bola Ministerstvu doručená dokumentácia k predĺženiu doby použiteľnosti spolu s údajmi o stabilite lieku Lagevrio od obchodnej Merck Sharp & Dohme, s.r.o., na základe ktorých by bolo možné posúdiť možné predĺženie doby použiteľnosti lieku Lagevrio číslom šarže U036057 do 31.05.2023.

Dňa 17. 01. 2023 Ministerstvo požiadalo listom s číslom záznamu Z003402-2023 Štátny ústav o doručenie odborného stanoviska k možnosti úpravy predpisovania a výdaja lieku po uplynutí doby použiteľnosti s číslom šarže U036057 na základe doručených údajov o stabilite lieku.

Dňa 26. 01. 2023 Štátny ústav doručil Ministerstvu stanovisko v liste s číslom 7239/2023/700 23/1926, v ktorom uviedol, že na základe výsledkov zrýchlenej stabilitnej štúdie je možné extrapolovať predložené výsledky dlhodobých štúdií (podmienky 25°C 60%RH a 30°C 75%RH) v dĺžke 18 mesiacov na 30 mesiacov. Toto predstavuje extrapoláciu o maximálne 12 mesiacov v súlade s odporúčaním ICH Q1E Evaluation of Stability Data. Navrhované obdobie použiteľnosti pre neregistrovaný liek Lagevrio 200 mg, cps dur v dĺžke 30 mesiacov je akceptovateľné.

Liek Lagevrio bol dodaný držiteľovi povolenia pre veľkodistribúciu liekov, ktorý je subjektom hospodárskej mobilizácie podľa § 5 písm. b) zákona č. 179/2011 Z. z. o hospodárskej mobilizácii a o zmene a doplnení zákona č. 387/2002 Z. z. o riadení štátu v krízových situáciách mimo času vojny a vojnového stavu v znení neskorších predpisov a je podávaný na základe povolenia Ministerstva na terapeutické použitie neregistrovaného lieku v ústavných zdravotníckych zariadeniach a vydávaný vo verejných a nemocničných lekárňach na základe platného lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu.

Na území Slovenskej republiky sú nespotrebované balenia lieku Lagevrio s číslom šarže **UO36057** uvedenej vo výroku tohto rozhodnutia. Na základe uvedeného Ministerstvo upravilo predpisovanie a výdaj tohto lieku po uplynutí doby expirácie, a to tak, že tento liek je možné predpisovať a vydávať po dobu platnosti povolenia na terapeutické použitie neregistrovaného lieku so spisovým číslom S24810-2022-OF-333 do 31. 05. 2023.

Podľa § 46 ods. 3 zákona o liekoch: „Terapeutické použitie humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu možno povoliť, ak ide o

- a) humánny liek registrovaný podľa odseku 1 na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,
- b) humánny liek, ktorý nie je registrovaný podľa odseku 1, na terapeutickú indikáciu, ktorá je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku vydaného príslušným orgánom iného členského štátu alebo tretieho štátu,
- c) humánny liek, ktorý nie je registrovaný podľa odseku 1, na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku vydaného príslušným orgánom iného členského štátu alebo tretieho štátu alebo ktorá nie je týmto orgánom schválená.“

Podľa § 46 ods. 4 zákona o liekoch: „Terapeutické použitie humánneho lieku podľa odseku 3 povoľuje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje, alebo z vlastného podnetu, ak nie je dostupný porovnateľný humánny liek registrovaný podľa odseku 1. Za terapeutické použitie povoleného humánneho lieku je zodpovedný predpisujúci lekár. Na terapeutické použitie humánnych liekov sa vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas pacienta s terapeutickým použitím tohto humánneho lieku; tento súhlas je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta.“

Podľa § 128 ods. 8 písm. c) zákona o liekoch: „Ministerstvo zdravotníctva môže počas krízovej situácie vydať rozhodnutie, ktorým v nevyhnutom rozsahu a na nevyhnutný čas upraví predpisovanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo dietetických potravín.“

Podľa § 128 ods. 8 písm. d) zákona o liekoch: „Ministerstvo zdravotníctva môže počas krízovej situácie vydať rozhodnutie, ktorým v nevyhnutom rozsahu a na nevyhnutný čas upraví výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo dietetických potravín.“

Podľa § 128 ods. 9 zákona o liekoch: „Na vydanie rozhodnutia podľa odseku 8 sa nevzťahuje správny poriadok. Výrok právoplatného rozhodnutia je záväzný pre každého.“

Podľa § 128 ods. 10 zákona o liekoch: „Proti rozhodnutiu podľa odseku 8 nie je prípustný opravný prostriedok. Rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva.“

Podľa § 3 ods. 2 vyhlášky o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov: „Žiadosť o povolenie terapeutického použitia neregistrovaného lieku pre skupinu pacientov (ďalej len „skupinové povolenie“) podáva ministerstvu poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý liek indikuje (ďalej len „žadateľ o skupinové povolenie“). K žiadosti pripojí aj stanovisko hlavného odborníka ministerstva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek indikuje a terapeuticky používa.“

Podľa § 3 ods. 7 vyhlášky o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov: „Skupinové povolenie sa vydáva najviac na šesť mesiacov.“

Ministerstvo na základe odborného stanoviska Štátneho ústavu ako aj na základe skutočnosti, že sa jedná o zaistenie lieku pre redukciiu počtu hospitalizovaných pacientov a prípadných úmrtí v súvislosti s ochorením COVID-19 rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie: Podľa § 128 ods. 10 zákona o liekoch proti tomuto rozhodnutiu nie je prípustný opravný prostriedok.

Vladimír Lengvarský
minister

Rozhodnutie sa zverejňuje:

Na webovom sídle Ministerstva v časti Opatrenia a Rozhodnutia MZ SR