

Bratislava, 17. 01. 2022

Číslo: Z003715-2022

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 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 **Bamlanivimab (LY-CoV555) cnc inf 1x700mg** šarža **S21A003 A** po dobu platnosti povolenia na terapeutické použitie neregistrovaného lieku č. Z88509/2021, t. j. do 13. 04. 2022.

II.

Ministerstvo v záujme ochrany verejného zdravia v súvislosti s aktuálne prebiehajúcou celosvetovou pandémiou spôsobenou ochorením COVID-19, za účelom zaistenia 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 **Bamlanivimab (LY-CoV555) cnc inf 1x700mg** šarža **S21A003 A** po dobu platnosti povolenia na terapeutické použitie neregistrovaného lieku č. Z88509/2021, t. j. do 13. 04. 2022.

III.

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle Ministerstva a je účinné do 13. 04. 2022.

O d ô v o d n e n i e:

Ministerstvo uzatvorilo dňa 13. 04. 2021 s obchodnou spoločnosťou Eli Lilly Export S. A. zmluvu č. 924/2021, predmetom ktorej je nákup a dodávka lieku Bamlanivimab (LY-CoV555) cnc inf 1x700mg v indikácii mierny až stredne ťažký priebeh ochorenia COVID-19 pre dospelých a deti od 12 rokov veku s vysokým rizikom závažného priebehu ochorenia a/alebo hospitalizácie (ďalej aj ako „liek Bamlanivimab“) pre potreby zdravotníckych zariadení v Slovenskej republike v počte 15 000 ks lieku.

Ministerstvo 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“) povolilo terapeutické použitie 15 000 balení lieku Bamlanivimab. Povoľenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku č. Z88509/2021 je vydané s platnosťou od 13. 10. 2021 do 13. 04. 2022.

Dňa 12. 10. 2021 Ministerstvo požiadalo obchodnú spoločnosť Eli Lilly Export S. A. o doručenie dát o stabilite lieku Bamlanivimab.

Dňa 15. 10. 2021 bol Ministerstvu doručený súbor od obchodnej spoločnosti Eli Lilly Export S. A. obsahujúci stabilitné dáta o lieku Bamlanivimab, na základe ktorých je použitie lieku šarže S21A003 A bezpečné a účinné aj šesť mesiacov po uplynutí doby pôvodnej expirácie, t. j. po 17. 01. 2022.

V súvislosti s pretrvávajúcim výskytom ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 bola zaistená pre pacientov v Slovenskej republike dostupnosť lieku Bamlanivimab a bola dodaná okrem ďalších aj šarža číslo S21A003 A lieku Bamlanivimab s výrobcom stanovenou dobou použiteľnosti dvanásť mesiacov. Výrobca lieku dokončil stabilitné štúdie, na základe ktorých bola preukázaná stabilita lieku Bamlanivimab po dobu osemnásť mesiacov.

Dňa 20. 08. 2021 schválil U. S. Food and Drug Administration predĺženie doby použiteľnosti lieku Bamlanivimab, ktorý je v Spojených štátoch amerických povolený v rámci tzv. Emergency Use Authorisation, t. j. povolenie na núdzové použitie.

Dňa 12. 01. 2022 Ministerstvo požiadalo listom č. S11735-2022-OF-1 zo dňa 11. 01. 2022 Štátny ústav o posúdenie dát o stabilite lieku Bamlanivimab, na základe ktorých je možné používať liek aj po uplynutí pôvodnej doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.

Dňa 12. 01. 2022 Štátny ústav doručil Ministerstvu stanovisko, v ktorom uviedol, že posúdil tak údaje predložené spoločnosťou Eli Lilly Slovakia s.r.o., ako aj rozhodnutie Ministerstva zdravotníctví Českej republiky pre neregistrovaný humánny liek s obsahom účinnej látky bamlanivimab a dospel k záveru, že na základe predložených údajov o stabilite

hotového lieku nie sú zjavné žiadne trendy, ktoré by nepodporili predĺženie doby použiteľnosti o šesť mesiacov nad rámec uvedenej expirácie na vonkajšom obale lieku šarže číslo S21S003 A.

V Slovenskej republike sú nespotrebované balenia lieku Bamlanivimab šarži S21A003 A uvedenej vo výroku tohto rozhodnutia, a 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 č. Z88509/2021 do 13. 04. 2022.

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 „žiadateľ 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 schválenia predĺženia doby použiteľnosti lieku Bamlanivimab U. S. Food and Drug Administration až po dobu osemnásť mesiacov, na základe odborného stanoviska Štátneho ústavu ako aj na základe skutočnosti, že sa jedná o zaistenie lieku pre potenciálnu prevenciu závažného zdravotného stavu 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