



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 13. listopadu 2018
Č.j.: MZDR 13392/2018-9/FAR
Sp. zn.: FAR S9/2018



MZDRX01487QE

OPATŘENÍ OBEČNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

I)

zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivý přípravek na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0029163	CERVARIX inj.sus.isp. 1x0,5ml +1J	EU/1/07/419/004	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgie

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 10. dubna 2018, č. j. MZDR 13392/2018-4/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0029163	CERVARIX inj.sus.isp. 1x0,5ml +1J	EU/1/07/419/004	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgie

(dále jen „léčivý přípravek CERVARIX“)

Odůvodnění:

I.

Na Ministerstvo se obrátila společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 (dále jen „podatel“ nebo „GlaxoSmithKline, s.r.o.“), která zastupuje v České republice držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku CERVARIX s podnětem na zákaz vývozu tohoto léčivého přípravku z důvodu zajištění jeho dostupnosti pro české pacienty. Tuto situaci podatel deklaroval daty z databáze Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), ze kterých jasně vyplývá, že léčivý přípravek CERVARIX je vyvážen mimo území České republiky. Podatel dále uvedl, že na základě novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), je imunologický léčivý přípravek CERVARIX hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění i pro chlapce ve věkové skupině 13 - 14 let (pro dívky je imunologický léčivý přípravek CERVARIX hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění již od roku 2012). Podatel dále sdělil, že je v jeho zájmu a i v zájmu plátců, zajištění dostupnosti plně hrazeného imunologického léčivého přípravku (vakcíny) z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V případě výpadku léčivého přípravku CERVARIX by nebylo jiné možnosti, než úhrada cenově nákladnější vakcíny. Jak podatel dále uvedl, nedostatek léčivého přípravku CERVARIX na českém trhu je doprovázen stížnostmi ze strany lékařů a pacientů. Léčivý přípravek CERVARIX je dle vyjádření podatele historicky vyvážen do zahraničí (reexport) ve velkém množství. V současné době, po zavedení nového procesu plánování dodávek po Evropě v rámci společnosti GSK, dostává Česká republika pouze množství určené pro pacienty v České republice a případný „reexport“ tak způsobuje nedostupnost léčivého přípravku CERVARIX pro české pacienty.

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

Vzhledem k tomu, že by při případné distribuci či vývozu léčivého přípravku CERVARIX z České republiky do zahraničí mohlo docházet k jejich nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, bylo dne 10. dubna 2018 na úřední

desce Ministerstva vyvěšeno předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 13392/2018-4/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek CERVARIX, čímž došlo k zatímnímu upravení poměrů ve vztahu k tomuto léčivému přípravku, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku CERVARIX pro pacienty v České republice.

Dne 2. října 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů týkajících se léčivého přípravku CERVARIX, kterými Ústav disponuje. Stejného dne byla vyzvána společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., ke sdělení aktuálních informací k dostupnosti tohoto léčivého přípravku.

Ústav na výzvu odpověděl dne 9. října 2018, vyjádření společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o. bylo Ministerstvu doručeno dne 12. října 2018.

Ministerstvo posoudilo všechny informace a uvádí následující:

Léčivý přípravek CERVARIX patří do ATC skupiny J07BM02 – papilomavirus (typ 16,18).

1 dávka (0,5 ml) přípravku obsahuje:

Papillomaviri humani typus 16 proteinum L_{1,2,3,4} 20 mikrogramů

Papillomaviri humani typus 18 proteinum L_{1,2,3,4} 20 mikrogramů.

Dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) je léčivý přípravek CERVARIX vakcína určená k podání jedincům ve věku od 9 let k prevenci premaligních ano-genitálních lézí (cervikálních, vulválních, vaginálních a análních) a cervikálních a análních karcinomů, které jsou způsobeny určitými onkogenními typy lidských papilomavirů (HPV).

V souladu s ustanovením § 30 odst. 2 písm. b) bod 6. zákona o veřejném zdravotním pojištění, je hrazenou službou očkování a úhrada léčivého přípravku obsahujícího očkovačnou látku v provedení nejméně ekonomicky náročném, proti lidskému papilomaviru u dívek a chlapců, je-li očkování zahájeno od dovršení třináctého do dovršení čtrnáctého roku věku.

Léčivý přípravek CERVARIX jako ekonomicky nejméně náročná varianta je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v rámci vakcinační strategie prevence HPV pro dívky a chlapce.

Vzhledem k tomu, že dle vyjádření společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., vykrývání navýšených potřeb po zavedení očkování i u chlapců je v současné době stále na hraně možností výrobních kapacit a dodavatelských řetězců GSK, mohl by případný vývoz či distribuce léčivého přípravku CERVARIX do zahraničí ohrozit dostupnost plně hrazeného imunologického léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. Protože v rámci registrace centralizovaným postupem Evropské unie byla schválena i možnost očkování

u chlapců v celé Evropské unii, lze i v okolních zemích očekávat zvýšenou poptávku po přípravku.

Z hlediska použití v terapeutické praxi se jedná o léčivý přípravek **významný** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť je s ohledem na své postavení v klinické praxi nezaměnitelný a z tohoto důvodu jej Ministerstvo považuje za **nenahraditelný**.

Dle ustanovení § 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 ustanovení § 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 ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivého přípravku CERVARIX bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče (viz výše). S ohledem na vyjádření společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., že při dalším vývozu či distribuci léčivého přípravku CERVARIX mimo území České republiky bude zásoba léčivého přípravku plně hrazeného v rámci vakcinační strategie prevence HPV pro dívky a chlapce nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, má Ministerstvo za to, že při nedostatku může být reálně ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedených léčivého přípravku CERVARIX na Seznam podle ustanovení § 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 léčivého přípravku CERVARIX, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se zrušuje předběžné opatření obecné povahy ze dne 10. dubna 2018, č. j. MZDR 13392/2018-4/FAR, které zakazuje užít k další

distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek CERVARIX, neboť zařazením na Seznam pominul důvod pro zatímní upravení poměrů.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 13. 11. 2018