



Praha 14. října 2021
Č. j.: MZDR 34829/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S18/2021



MZDRX01HUI9J

OPATŘENÍ OBEČNÉ 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 léčivý přípravek 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0219251	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200MG/245MG TBL FLM 30	EU/1/16/1133/001	Desitin Arzneimittel GbH, Hamburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek EMTRICITABINE“).

Odůvodnění:

I.

Dne 15. 9. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku EMTRICITABINE ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 15. 9. 2021, č. j. suk1259630/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 34829/2021-1/OLZP, uvedl, že obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, Dejvice, 160 00 Praha 6 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) hlášení o přerušení dodávek z výrobních důvodů (nedostatek léčivé látky) pro léčivý přípravek EMTRICITABINE, a to v období ode dne 13. 9. 2021 s předpokladem jejich obnovení dne 31. 12. 2021.

Léčivý přípravek EMTRICITABINE má dle platného souhrnu údajů o přípravku následující terapeutické indikace:

Léčba infekce HIV-1:

- Přípravek EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN je v kombinované antiretrovirové terapii indikován k léčbě dospělých s infekcí HIV-1. Přípravek EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN je rovněž indikován k léčbě dospívajících, s rezistencí k NRTI nebo toxicitami, kde není možné použití látek první volby.

Preexpoziční profylaxe (PrEP):

- Přípravek EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN je v kombinaci s bezpečnějšími sexuálními praktikami indikován k preexpoziční profylaxi ke snížení rizika pohlavně získané infekce HIV-1 u dospělých a dospívajících s vysokým rizikem.

Ústav uvedl, že léčivý přípravek EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN je aktuálně jediným obchodovaným léčivým přípravkem v ATC skupině J05AR03 (antivirotika pro systémovou aplikaci; antivirotika k léčbě infekce HIV, kombinace; tenofovir-disoproxil a emtricitabin). Léčivé přípravky obsahující kombinaci léčivých látek emtricitabin a tenofovir disoproxil maleinát jsou uvedeny v Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku EMTRICITABINE do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od srpna 2020 do července 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0219251	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200MG/245MG TBL FLM 30	6.544	126 (1,9 %)

Dle sdělení zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 13. 9. 2021 činil stav zásob léčivého přípravku EMTRICITABINE celkem 43 balení. Uvedené množství pokryje výpadek léčivého přípravku EMTRICITABINE pouze na několik dní.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku EMTRICITABINE již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek EMTRICITABINE je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku 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 EMTRICITABINE do farmakoterapeutické skupiny antivirotika pro systémovou aplikaci; antivirotika k léčbě infekce HIV, kombinace, ATC kód: J05AR03.

Léčivý přípravek EMTRICITABINE je na trh uváděn v lékové formě potahovaná tableta.

Léčivý přípravek EMTRICITABINE je registrován v následujících terapeutických indikacích:

- Léčba infekce HIV-1:
 - Léčivý přípravek EMTRICITABINE je v kombinované antiretrovirové terapii indikován k léčbě dospělých s infekcí HIV-1.
 - Léčivý přípravek EMTRICITABINE je rovněž indikován k léčbě dospívajících, s rezistencí k NRTI nebo toxicitami, kde není možné použití látek první volby.
- Preexpoziční profylaxe (PrEP):
 - Léčivý přípravek EMTRICITABINE je v kombinaci s bezpečnějšími sexuálními praktikami indikován k preexpoziční profylaxi ke snížení rizika pohlavně získané infekce HIV-1 u dospělých a dospívajících s vysokým rizikem.

Lidský virus imunodeficiency (HIV) je původcem závažného infekčního onemocnění, které je spojeno s negativními dopady na kvalitu života pacienta. Z klinického a zejména epidemiologického hlediska se řadí mezi sexuálně (pohlavně) přenosné infekce (sexually transmitted infections, STI). HIV napadá imunitní systém a způsobuje závažné onemocnění s dlouhou inkubační dobou (AIDS). V České republice se infekce HIV primárně přenáší sexuálním kontaktem s infekční osobou, přenos je možný i sdílením injekčních jehel a roztoků u injekčních uživatelů drog a ve výjimečných případech i vertikálním přenosem z matky na dítě. Přenos krevní cestou při transfúzích byl v České republice díky důkladné kontrole krve a krevních derivátů snížen na minimum. V současné době neexistuje ani účinná vakcína pro specifickou prevenci infekce HIV.

Současná léčba infekce HIV se skládá z antiretrovirové terapie (ART) – trojkombinační léčba ART (nukleosidové/nukleotidové inhibitory reverzní transkriptázy, inhibitory HIV integrázy, nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy a proteázové inhibitory). Antivirotika jsou tzv. centrové léky, jejichž použití je vázáno na specializovaná centra.

HIV (potažmo AIDS) má potenciál být život ohrožujícím infekčním onemocněním, tudíž je zajištění dostupnosti léčivých přípravků používaných při jeho terapii nezbytným pro zajištění poskytování zdravotních služeb a ochrany veřejného zdraví.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku EMTRICITABINE na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku 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 léčivého přípravku EMTRICITABINE 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 léčivého přípravku EMTRICITABINE 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 léčivého přípravku EMTRICITABINE, 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 uvedeného léčivého přípravku na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 14. října 2021