



Praha 5. listopad 2021
Č. j.: MZDR 37191/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S19/2021



MZDRX011478Q

OPATŘENÍ OBECNÉ 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0229227	VIGIL 100MG TBL NOB 30	06/208/99-C	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek VIGIL“).

Odůvodnění:

I.

Dne 7. 10. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku VIGIL ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 4. 10 2021, č. j. sukl276322/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 37191/2021-1/OLZP, uvedl, že obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) informaci o omezení dostupnosti léčivého přípravku VIGIL.

Léčivý přípravek VIGIL se dle platného souhrnu údajů o přípravku používá k léčbě nadměrné ospalosti u dospělých spojené s narkolepsií, která je nebo není doprovázena kataplexií. Nadměrná ospalost je definována jako neschopnost udržet bdělost a zvýšená pravděpodobnost usínání v nevhodných situacích.

Ústav uvedl, že léčivý přípravek VIGIL je aktuálně jediným registrovaným a obchodovaným léčivým přípravkem v ATC skupině N06BA07 (psychoanaleptika; centrálně působící sympatomimetika; modafinil).

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0229227	VIGIL 100MG TBL NOB 30	2.798	657 (19 %)

Dle sdělení zástupce držitele rozhodnutí o registraci je aktuální stav zásob léčivého přípravku VIGIL celkem 226 ks balení. Uvedené množství pokryje spotřeby léčivého přípravku VIGIL na necelé 4 týdny. Další dodávka léčivého přípravku VIGIL je plánována na 29. 11. 2021 (800 ks, zásoba na přibližně 15 týdnů).

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku VIGIL již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR 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 VIGIL do farmakoterapeutické skupiny psychoanaleptikum, centrálně působící sympatomimetikum, ATC kód: N06BA07.

Léčivý přípravek VIGIL je na trh uváděn v lékové formě tablety.

Léčivý přípravek VIGIL je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen k léčbě nadměrné ospalosti u dospělých spojené s narkolepsií, která je nebo není doprovázena kataplexií.

Narkolepsie (s kataplexií i bez kataplexie) je vzácné neurologické onemocnění projevující se nadměrnou denní spavostí, která omezuje pracovní výkonnost, využití volného času i partnerské vztahy, zvyšuje také riziko vážných dopravních nehod, pracovních i mimopracovních úrazů a poruch především paměťových funkcí. Jedná se o celoživotní onemocnění omezující nemocného. Studie zaměřené na zjištění prevalence narkolepsie uvádějí výsledky mezi 0,02 a 0,067 % (v Severní Americe, v Evropě a v Asii). Narkolepsie se objevuje kdykoliv v prvních 5 deceniích věku s maximem kolem 15. – 20. roku a druhým maximem v období 30 – 35 let. Hlavní symptom narkolepsie, tedy nadměrná spavost, trvá od začátku choroby celý zbytek života nemocného bez významné tendence ke zlepšení.

Narkolepsie jako onemocnění s výrazným psychosociálním dopadem jednoznačně snižuje kvalitu života, snižuje možnost pracovního uplatnění a možnost výdělků. Takové onemocnění lze kvalifikovat jako závažné s potenciálem významně ohrozit kvalitu života pacienta. Z terapeutického hlediska tak lze považovat léčivý přípravek VIGIL za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku VIGIL 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 VIGIL 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 VIGIL 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 VIGIL, 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: 5. listopadu 2021