Elektronický podpis - 25.4.2019
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Mgr. Daniela Rrahmaniová
Vydal : PostSignum Qualified C...
Platnost do : 22.2.2020

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 25. dubna 2019
Č. j.: MZDR 13805/2019-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: S7/2019

MZDRX015ZQE5

O P A T Ř E N Í O B E C N É P O V A H Y

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 přepisů (dále jen „správní řád“)

zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215948	FSME-IMMUN 0,25 ML 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	59/ 009/06-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, ČR
0215956	FSME-IMMUN 0,5 ML 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	59/ 010/06-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, ČR

O d ů v o d n ě n í :

I .

Dne 27. 3. 2019 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podání označené jako *„Sdělení k ohrožení dostupnosti vakcín proti klíšťové encefalitidě ve smyslu § 77c zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů“*.

Ve svém sdělení Ústav uvedl, že obdržel od několika poskytovatelů zdravotních služeb podnět o nedostupnosti léčivých přípravků určených k aktivní (profylaktické) imunizaci dětí a dospělých proti klíšťové encefalitidě, přestože v současné době Ústav neeviduje žádné hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci o přerušení dodávek předmětných léčivých přípravků na trh v České republice. Přestože držitelé rozhodnutí o registraci dodávají předmětné léčivé přípravky do distribuce pravidelně, dochází dle sdělení distributorů na jejich úrovni ke krátkodobým výpadkům.

Dále Ústav uvedl, že v ATC skupině J07BA01 (klíšťová encefalitida, inaktivovaný celý virus) jsou registrované a obchodované tyto léčivé přípravky:

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku Doplněk názvu**	**Registrační číslo**	**Držitel rozhodnutí o registraci**
0215948	FSME-IMMUN 0,25 ML 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	59/ 009/06-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, ČR
0215956	FSME-IMMUN 0,5 ML 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	59/ 010/06-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, ČR
0042469	ENCEPUR PRO DĚTI INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	59/ 682/93-B/C	GSK Vaccines GmbH, Marburg, Německo
0032827	ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	59/ 682/93-A/C	GSK Vaccines GmbH, Marburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek FSME-IMMUN 0,25ML“, „léčivý přípravek FSME-IMMUN 0,5ML“, „léčivý přípravek ENCEPUR PRO DĚTI“ a „léčivý přípravek ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ“).

Průměrné měsíční dodávky výše uvedených léčivých přípravků do lékáren a zdravotnických zařízení (dále jen „dodávky do lékáren a ZZ“) v České republice dosahovaly za posledních 12 měsíců následujících hodnot:

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku Doplněk názvu**	**Průměrné měsíční dodávky přípravků do lékáren a ZZ v období 3/2018 – 2/2019 (balení)**
0215948	FSME-IMMUN 0,25 ML 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	11 427
0215956	FSME-IMMUN 0,5 ML 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	22 865
0042469	ENCEPUR PRO DĚTI INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	982
0032827	ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	1 680

Ústav došel k závěru, že nedostatek vakcín proti klíšťové encefalitidě by ohrozil dostupnost a účinnost léčby pacientů indikovaných k aktivní imunizaci proti klíšťové encefalitidě v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Přestože Ústav v současné době nedisponuje komplexními informacemi o dodávkách léčivých přípravků ze strany držitelů rozhodnutí o registraci a lékáren, ale pouze informacemi o dodávkách uvedených léčivých přípravků od distributorů do lékáren a zahraničním odběratelům, z údajů, které Ústav Ministerstvu poskytl, vyplývá, že do lékáren a ZZ v České republice bylo v období od ledna 2018 do února 2019 dodáno celkem 509 534 balení léčivých přípravků určených k aktivní (profylaktické) imunizaci dětí a dospělých proti klíšťové encefalitidě, přičemž zahraničním odběratelům bylo dodáno 32 560 balení těchto přípravků. Distribuce či vývoz těchto léčivých přípravků do zahraničí tak v období od ledna 2018 do února 2019 činil přes 6 % z celkových dodávek do České republiky. V období od listopadu 2018 do února 2019 pak distribuce či vývoz do zahraničí činil již téměř 9 % z celkových dodávek a s ohledem na sezónní výkyvy spotřeb se dá v měsících duben a květen očekávat nejvyšší zájem o očkování proti klíšťové encefalitidě.

Ústav tak na základě jemu dostupných dat došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků určených k aktivní (profylaktické) imunizaci dětí a dospělých proti klíšťové encefalitidě již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Výše uvedené léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle ustanovení § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení všech uvedených léčivých přípravků na Seznam dle ustanovení § 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 poskytováním zdravotních služeb.

Dne 29. 3. 2019 Ministerstvo oslovilo držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o vyjádření k aktuální dostupnosti předmětných léčivých přípravků.

Dne 29. 3. 2019 bylo Ministerstvu zasláno vyjádření držitele rozhodnutí o registraci – společnosti Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČO: 49244809 (dále jen „společnost Pfizer, spol. s r.o.“), ve kterém uvádí, že léčivý přípravek FSME-IMMUN 0,25ML a léčivý přípravek FSME-IMMUN 0,5ML jsou dodávány distributorům pravidelně každý týden a dlouhodobě v takovém množství, aby byla pokryta potřeba pacientů v České republice dle průběžného sledování odbytu a dostupných informací o stavu poptávky ze strany pacientů. Dále společnost Pfizer, spol. s r.o. sdělila, že dodávky těchto přípravků nebyly z její strany kráceny, ale naopak významně navýšeny a současně potvrdila skutečnost, že dostupnost přípravků na trh v České republice může být negativně ovlivněna distribucí či vývozem do zahraničí, které podle aktuálních hlášení dosahují více než 10% spotřeby těchto léčivých přípravků.

Dne 2. 4. 2019 bylo Ministerstvu zasláno vyjádření českého zastoupení držitele rozhodnutí o registraci – společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 48114057 (dále jen „společnost GSK“), ve kterém uvedl, že v současné době jsou léčivý přípravek ENCEPUR PRO DĚTI a léčivý přípravek ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ naskladněny v dostatečném množství a dále uvedl, že neočekává jejich výpadky.

Ministerstvo posoudilo informace předané Ústavem a vyjádření držitelů rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků a uvádí následující:

Dle souhrnu údajů o přípravku patří léčivé přípravky do farmakoterapeutické skupiny - vakcína proti klíšťové encefalitidě, ATC kód: J07BA01. Tyto léčivé přípravky jsou dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) indikovány:

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku Doplněk názvu**	**Indikace dle SPC**
0215948	FSME-IMMUN 0,25 ML 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	aktivní (profylaktická) imunizace dětí ve věku od 1 roku do 15 let proti klíšťové encefalitidě
0215956	FSME-IMMUN 0,5 ML 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	aktivní (profylaktická) imunizace osob starších 16 let proti klíšťové encefalitidě
0042469	ENCEPUR PRO DĚTI INJ SUS ISP 1X0,25ML+J	aktivní imunizace proti klíšťové encefalitidě dětí od jednoho roku věku a starších dětí až do 11 let včetně
0032827	ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	aktivní imunizace proti klíšťové encefalitidě u osob ve věku 12 let včetně a starších

Klíšťová encefalitida je virové onemocnění postihující nervový systém a vyskytující se v endemických oblastech od Evropy až po Dálný východ. Původcem onemocnění je malý sférický obalený RNA virus patřící do čeledi flavivirů. Na našem území je virus přenášen prostřednictvím klíštěte Ixodes ricinus.

U více než 70 % infekcí probíhá onemocnění obdobně jako u ostatních arbovirových nákaz asymptomaticky. Pokud dojde ke klinickým projevům, pak má toto onemocnění u více než třetiny nemocných charakteristický dvoufázový průběh. Inkubační doba onemocnění je 2 - 28 dnů (nejčastěji 1 - 2 týdny) od přisátí klíštěte. Přisátí klíštěte však nezaznamená až 44 % nemocných. V případě alimentární nákazy je inkubační doba cca 4 - 6 dnů. Po uplynutí inkubační doby dochází k rozvoji příznaků obdobných chřipce (bolest hlavy, zvýšená teplota, únava, bolesti kloubů atd.) První fáze onemocnění odpovídá akutní virémii a trvá cca 2 - 7 dní. Následuje období částečného nebo úplného odeznění potíží. U některých nemocných dochází k tvorbě specifických protilátek s úplným odezněním potíží, tehdy se jedná o tzv. abortivní formu klíšťové encefalitidy. U ostatních pacientů pak po přechodném zlepšení, které trvá cca 2 - 10 dní, nastává rozvoj druhé fáze onemocnění. Ta je již spojena s průnikem viru do nervové soustavy a jeho replikací v ní. Dochází k vzestupu tělesné teploty a rozvoji řady neurologických symptomů, na základě kterých se rozlišují tři základní formy onemocnění: meningitida (horečka, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, známky meningeálního dráždění), meningoencefalitida (kvalitativní či kvantitativní porucha vědomí, tremor, třes jazyka, ataxie, parézy hlavových nervů, nejčastěji okohybných, lícního a vestibulokochleárního) a meningoencefalomyelitida (tato forma je spojena s rozvojem chabých končetinových paréz). Léčba klíšťové encefalitidy i v současnosti je pouze symptomatická. Základem je klidový režim

na lůžku, antiedematózní terapie (mannitol, kortikosteroidy), nootropika a vitaminy. V případě těžších forem onemocnění je nutná hospitalizace na jednotce intenzivní péče, pokud jsou postiženy základní životní funkce, je nutné včasné zahájení umělé plicní ventilace. Často je nutná terapie sekundárních bakteriálních komplikací. Při rozvoji paretických komplikací vyžaduje léčba mimo farmakoterapii i intenzivní a dlouhodobou rehabilitaci. I přes absenci kauzální terapie je nutno zdůraznit, že klíšťová encefalitida patří mezi jedno z mála preventabilních infekčních onemocnění. K aktivní (profylaktické) imunizaci dětí a dospělých proti klíšťové encefalitidě jsou používány výše uvedené léčivé přípravky (vakcíny), které obsahují inaktivovaný virus. U léčivého přípravku FSME-IMMUN 0,25ML a léčivého přípravu FSME-IMMUN 0,5ML se základní očkovací schéma skládá ze tří dávek a je stejné pro všechny osoby. První a druhá dávka má být podána v 1 až 3 měsíčním intervalu. Pokud je třeba dosáhnout imunitní odpovědi rychle, může být druhá dávka podána za dva týdny po první dávce. Po prvních dvou dávkách se očekává dostatečná ochrana pro nadcházející sezónu klíšťat. Třetí dávka má být podána za 5 až 12 měsíců po druhé vakcinaci. Po třetí dávce je očekávaná ochrana nejméně po dobu 3 let. Aby bylo dosaženo imunity před začátkem sezónní aktivity klíšťat, což je na jaře, měla by být první a druhá dávka podána nejlépe během zimních měsíců. Vakcinační schéma by se mělo ideálně zakončit třetí dávkou vakcíny během stejné sezóny klíšťat nebo nejpozději před začátkem následující sezóny klíšťat. U léčivého přípravku ENCEPUR PRO DĚTI a léčivého přípravku ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ je rovněž základní očkovací schéma přednostně podáváno v chladnějších měsících, aby byla zajištěna ochrana v rizikovém období (jaro/léto), a sestává se ze tří dávek dle následujícího schématu:

Dávka	Běžné očkovací schéma	Zrychlené očkovací schéma
1.	den 0	den 0
2.	14 dní až 3 měsíce po 1. dávce*	den 7
3.	9 až 12 měsíců po 2. dávce	den 21

** Podání druhé dávky 14 dní po první dávce je v bodě 5.1 označováno jako zrychlené běžné očkovací schéma, zatímco podání druhé dávky za 1 – 3 měsíce po první dávce je označováno jako běžné očkovací schéma*.

Obě vakcíny navozují dobrou imunitní odpověď. První a následná přeočkování by se mělo provést za 3 roky, resp. 5 let po aplikaci třetí dávky. Konkrétní doporučení pro přeočkování zejména ve vztahu k věku osob blíže specifikuje souhrn údajů o přípravku konkrétního léčivého přípravku (vakcíny).

Léčivý přípravek FSME-IMMUN 0,25ML, léčivý přípravek FSME-IMMUN 0,5ML, léčivý přípravek ENCEPUR PRO DĚTI a léčivý přípravek ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ jsou z hlediska použití v terapeutické praxi **významné** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť se jedná o léčivé přípravky **nenahraditelné** a případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků pro prevenci (vakcinaci) klíšťové encefalitidy u dětí a dospělých v České republice.

Ministerstvo vzhledem k vyjádření společnosti GSK a současně s přihlédnutím k objemu spotřeb nezařazuje léčivý přípravek ENCEPUR PRO DĚTI a léčivý přípravek ENCEPUR PRO

DOSPĚLÉ na Seznam, neboť nenaplňují podmínku zakotvenou v ustanovení § 77c odst. 1 zákona o léčivech, tj. že aktuální zásoba předmětných léčivých přípravků již dostatečně nepokrývají aktuální potřeby pacientů v České republice.

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 FSME-IMMUN 0,25ML a léčivého přípravku FSME-IMMUN 0,5ML by mohla být ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku FSME-IMMUN 0,25ML a léčivého přípravku FSME-IMMUN 0,5ML 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 FSME-IMMUN 0,25ML a léčivého přípravku FSME-IMMUN 0,5ML, 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.

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.

P o u č e n í :

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 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 25. dubna 2019