



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 10. dubna 2018
Č.j.: MZDR 13392/2018-4/FAR



MZDRX0121QX7

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) 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“) vydává v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu následující

předběžné opatření obecné povahy,

kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek

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

(dále jen „léčivý přípravek CERVARIX“).

Odůvodnění:

I.

Na Ministerstvo se obrátila společnost GlaxoSmithKline, Hvězdova 1734, Praha 4 (dále jen „žadatel“), s žádostí o zákaz vývozu léčivého přípravku CERVARIX z důvodu zajištění jeho

dostupnosti pro české pacienty. Tuto situaci žadatel deklaroval daty z databáze SÚKL, ze kterých jasně vyplývá, že CERVARIX je vyvážen mimo ČR. Žadatel dále uvedl, že na základě novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, je vakcína CERVARIX hrazena i pro chlapce ve věkové kohortě 13 - 14 roků. Pro dívky je hrazena již od roku 2012. Na vakcínu CERVARIX je stanovena ENNV. Nejen v zájmu GSK, ale i plátců, je zajištění dostupnosti plně hrazené vakcíny, jak ukládá zákon a nenavyšování dopadu do rozpočtu, které hrozí v případě výpadku vakcíny CERVARIX a nutnosti úhrady nákladnější vakcíny. Jak žadatel dále uvedl, nedostatek vakcíny na českém trhu je doprovázen stížnostmi ze strany lékařů a pacientů. Přípravek je historicky re-exportován 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 re-export způsobuje výpadek léčivého přípravku.

Ministerstvo podání žadatele posoudilo 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_{12,3,4} 20 mikrogramů

Papillomaviri humani typus 18 proteinum L_{12,3,4} 20 mikrogramů.

Dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) je přípravek CERVARIX používán v následujících indikacích:

CERVARIX je 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).

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.

Ministerstvo k ověření údajů vyzvalo Státní ústav pro kontrolu (dále jen „Ústav“) léčiv 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 konstatuje, 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 další případné distribuci či vývozu léčivého přípravku CERVARIX z České republiky do zahraničí mohlo docházet k jeho další nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, přistoupilo Ministerstvo k vydání tohoto předběžného opatření obecné povahy, aby tak vytvořilo podmínky pro zajištění dostupnosti léčivého přípravku CERVARIX, který je významný pro poskytování zdravotních služeb, a to do doby, než budou Ministerstvem vyhodnoceny informace ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech, po jejichž vyhodnocení bude toto opatření buď bez dalšího zrušeno, nebo bude zrušeno opatřením obecné povahy, kterým se léčivý přípravek

CERVARIX podle ustanovení § 11 písm. q) ve spojení s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech zařadí na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému má Ministerstvo za to, že vydání předběžného opatření obecné povahy je zcela nezbytné pro zatímní úpravu poměrů, jelikož při jeho nevydání by mohlo dojít k nedostupnosti léčivého přípravku CERVARIX a v důsledku toho k ohrožení života a zdraví pacientů v České republice.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivý přípravek CERVARIX bude distribuován pouze subjektům v souladu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto předběžné opatření nabývá účinnosti následujícím kalendářním dnem po jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva.

P o u č e n í

Podle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

