



Praha 30. září 2020  
Č. j.: MZDR 25271/2020-5/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S24/2020



MZDRX01C0YVK

## 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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0149868	PREVENAR 13 INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	EU/1/09/590/002	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie

(dále jen „léčivý přípravek PREVENAR 13“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 26. 5. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků PREVENAR 13 ve smyslu § 77c zákona o léčivech ze dne 7. 4. 2020, č. j. sukl88430/2020, založené do spisu pod č. j. MZDR 25271/2020-1/OLZP (dále jen „sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku PREVENAR 13 ze dne 7. 4. 2020“). Ústav ve sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku PREVENAR 13 ze dne 7. 4. 2020 uvedl, že obdržel od společnosti Pfizer, spol. s r.o., se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809 (dále jen „společnost Pfizer, spol. s r.o.“) podnět týkající se dostupnosti léčivého přípravku PREVENAR 13. Dále Ústav uvedl, že léčivý přípravek PREVENAR 13 je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k aktivní imunizaci k prevenci invazivních onemocnění, pneumonií a akutní otitis media, vyvolaných *Streptococcus pneumoniae* u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 týdnů do 17 let a k aktivní imunizaci k prevenci invazivních onemocnění a pneumonií způsobených *Streptococcus pneumoniae* u dospělých ≥18 let

a starších pacientů. Jedná se o jediný léčivý přípravek v ATC skupině J07AL02 (vakcíny proti pneumokokovým infekcím; Pneumococcus, purifikované polysacharidové antigeny konjugované), který je registrovaný a dostupný v České republice.

Ústav prověřil, zda v období 3/2019 až 2/2020 nedocházelo k distribuci léčivého přípravku PREVENAR 13 do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0149868	PREVENAR 13 INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	332 858	500 (0,1 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku PREVENAR 13 již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek PREVENAR 13 je vzhledem ke svým léčebným vlastnostem nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky stanovené v § 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.

Dne 2. 6. 2020 obdrželo Ministerstvo od Ústavu doplnění ke sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku PREVENAR 13 ze dne 7. 4. 2020, č. j. sukl137714/2020, založené do spisu pod č. j. MZDR 25271/2020-2/OLZP (dále jen „doplnění ze dne 2. 6. 2020“). Ústav v doplnění ze dne 2. 6. 2020 uvedl, že léčivý přípravek PREVENAR 13 je jediným léčivým přípravkem v ATC skupině J07AL02 (vakcíny proti pneumokokovým infekcím; Pneumococcus, purifikované polysacharidové antigeny konjugované), který je registrovaný a dostupný v České republice. Současně Ústav sdělil, že v ATC skupině J07AL52 (vakcíny proti pneumokokovým infekcím; Pneumococcus, purifikované polysacharidové antigeny a Haemophilus) je v České republice registrovaný a obchodovaný léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0149034	SYNFLORIX INJ SUS 1X0,5ML+1J	EU/1/09/508/003	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie

(dále jen „léčivý přípravek SYNFLORIX“). Léčivý přípravek SYNFLORIX je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k aktivní imunizaci proti invazivním onemocněním, pneumonií a akutní otitis media způsobeným *Streptococcus pneumoniae* u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů až do 5 let. Léčivý přípravek PREVENAR 13 a léčivý přípravek SYNFLORIX tak mohou být v některých případech vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, s výjimkou použití ve věku nad 6 let. Souhrny údajů o přípravku dále uvádí doporučení, aby jedinci, kterým je podána první dávka léčivého přípravku SYNFLORIX, dokončili celé očkovací schéma léčivým přípravkem SYNFLORIX a aby kojenci, kteří dostali první dávku léčivého přípravku PREVENAR 13, dokončili očkování léčivým přípravkem PREVENAR 13.

Ústav opětovně prověřil, zda nedocházelo k distribuci léčivých přípravků PREVENAR 13 a SYNFLORIX do zahraničí, a to za období 5/2019 až 4/2020.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0149868	PREVENAR 13 INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	324 120	1 452 (0,4 %)
0149034	SYNFLORIX INJ SUS 1X0,5ML+1J	63 952	3 906 (5,8 %)

Ústav závěrem sdělil, že dle vyjádření společnosti Pfizer, spol. s r.o., ze dne 28. 5. 2020 činí zásoba léčivého přípravku PREVENAR 13 v jeho skladu 115 548 balení a u distributorů dalších 26 036 balení. Celková zásoba tak podle průměrné měsíční spotřeby vystačí na přibližně 5 měsíců.

Dne 25. 8. 2020 Ústav na základě žádosti Ministerstva doplnil aktuální informace týkající se dostupnosti léčivého přípravku PREVENAR 13. V rámci doplnění Ústav předal Ministerstvu aktuální podklady o dodávkách léčivého přípravku PREVENAR 13 do lékáren a zdravotnických zařízení, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od 8/2019 do 7/2020:

Kód SÚKL 0149868		
Název léčivého přípravku Doplňek názvu PREVENAR 13 INJ SUS 1X0,5ML+1SJ		
Období	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
8/2019	21 583	
9/2019	30 014	
10/2019	43 401	
11/2019	47 457	500 (1 %)
12/2019	27 662	
1/2020	30 426	
2/2020	21 111	
3/2020	18 100	
4/2020	21 692	952 (4 %)
5/2020	22 701	2 281 (9,1 %)
6/2020	30 774	1 452 (4,5 %)
7/2020	24 088	1 367 (5,4 %)

## 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 PREVENAR 13 do farmakoterapeutické skupiny vakcíny, pneumokokové vakcíny, ATC kód: J07AL02.

Léčivý přípravek PREVENAR 13 je na trh uváděn v lékové formě injekční suspenze. Léčivý přípravek PREVENAR 13 obsahuje 7 pneumokokových kapsulárních polysacharidů obsažených v přípravku Prevenar (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F), plus 6 dodatečných polysacharidů (1, 3, 5, 6A, 7F, 19A), všechny konjugovány s nosným proteinem CRM.

Léčivý přípravek PREVENAR 13 je dle souhrnu údajů o přípravku indikován k:

- aktivní imunizaci, k prevenci invazivních onemocnění, pneumonie a akutní otitis media, vyvolaných *Streptococcus pneumoniae* u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 týdnů do 17 let;
- aktivní imunizaci k prevenci invazivních onemocnění a pneumonie způsobených *Streptococcus pneumoniae* u dospělých  $\geq 18$  let a starších pacientů.

O použití léčivého přípravku PREVENAR 13 se má rozhodnout na podkladě oficiálních doporučení, která berou v úvahu riziko invazivního onemocnění a pneumonie v různých věkových skupinách, další komorbidity, jakož i epidemiologickou rozmanitost sérotypů v různých zeměpisných oblastech.

Pneumokokové nákazy jsou bakteriální onemocnění vyvolaná patogenem *Streptococcus pneumoniae*, které patří celosvětově k nejvýznamnějším zdravotním problémům. Klinické projevy zahrnují různá onemocnění od nejzávažnějších invazivních, jako jsou sepse, meningitidy a bakteriemické pneumonie, až po méně závažné, ale četnější neinvazivní pneumokokové nákazy v podobě akutních otitid a sinusitid. Onemocnění se přenáší vzdušnou cestou a je velice snadné se nakazit. Závažnost dopadu těchto nákaz na zdraví je především u dětí do 2 let věku a pak u osob staršího věku. U starších dospělých může být pneumokoková pneumonie příčinou úmrtí až v 10-20 % případů, u imunokompromitovaných až v 50 %. U dětí se často objevují pneumokokové pneumonie s typicky rychlým vznikem onemocnění provázeným kašlem, tachypnoí a bolestí na hrudi. Mezi nejzávažnější invazivní onemocnění patří pneumokoková meningitida s náhle vzniklou bolestí hlavy, zvracením, alterací vědomí se zimnicí a třesavkou. Velmi často se jedná o tzv. sekundární meningitidu nasedající na předchozí infekci horních cest dýchacích. Nejčastější manifestací pneumokokové infekce v dětském věku je akutní zánět středouší.

V České republice je počet onemocnění odhadován na několik tisíc ročně. Invazivních pneumokokových infekcí je hlášeno cca 350 za rok, se smrtností okolo 10-20 %. Dochází ale k podhlášenosti, ve skutečnosti se odhaduje výskyt 3x vyšší.

Současné možnosti prevence pneumokokových nákaz se díky novým dostupným vakcínám neustále rozšiřují. Očkování proti pneumokokovým nákazám výrazně snižuje výskyt těch nejzávažnějších – invazivních forem pneumokokových onemocnění – a zároveň redukuje výskyt nejčastějších pneumokokových nákaz – pneumonií a zánětů středního ucha.

Ministerstvo se na základě podkladů poskytnutých ve sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku PREVENAR 13 ze dne 7. 4. 2020 a doplnění ze dne 2. 6. 2020 s ohledem na data týkající se distribuce léčivého přípravku PREVENAR 13 do zahraničí (v období 3/2019 - 2/2020 0,1 %; v období 5/2019 - 4/2020 0,4 %) neztotožnilo se závěrem Ústavu, že by aktuální zásoba léčivého přípravku PREVENAR 13 dostatečně nepokrývala zásobu léčivého přípravku v daném období.

Z podkladů poskytnutých Ústavem dne 25. 8. 2020 je ale již zřejmé, že v období od dubna 2020 došlo k zvýšení počtu balení léčivého přípravku PREVENAR 13 distribuovaných do zahraničí.

Z hlediska použití v terapeutické praxi je léčivý přípravek PREVENAR 13 významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť se jedná o jediný léčivý přípravek v ATC skupině J07AL02 (vakcíny proti pneumokokovým infekcím; Pneumococcus, purifikované polysacharidové antigeny konjugované). Současně je jediným léčivým přípravkem, který je možné podávat pacientům nad 6 let věku.

Zajištění dostupnosti léčivého přípravku PREVENAR 13 je nezbytné i s ohledem na výzvu České vakcinologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „ČVS ČLS JEP“) ze dne 15. 5. 2020 k očkování dětí i dospělých proti chřipce a proti pneumokokovým onemocněním. V roce 2020 byly dopady chřipkové epidemie do určité míry zastíněny šířením nového koronaviru SARS-CoV-2. I přesto, že se u nás díky striktním opatřením podařilo udržet šíření relativně pod kontrolou, globální pandemie onemocnění COVID-19 akcentovala fragilitu rizikových skupin, zejména seniorů a chronických pacientů, a zároveň poukázala na to, jak obrovskou ekonomickou zátěží by mohla být pro zdravotní systém i celou národní ekonomiku. V případě pneumokokových onemocnění jsou ve zvýšeném riziku onemocnění kojenci a děti do 5 let věku, osoby ve věku 60 let a starší, zvláště starší osoby žijící v pobytových zařízeních sociální péče, oslabené nebo s doprovázejícími chronickými onemocněními, kuřáci a astmatici, asplenici/hyposplenici. V poslední dekádě dochází v České republice ke změnám v epidemiologii chřipky a epidemie vrcholí obvykle až v průběhu února. Proto je vhodné zahájit aktivní očkovací kampaň v ordinacích počátkem října, a to zejména u seniorů a pacientů v riziku. Očkování proti pneumokokovým onemocněním lze provádět kdykoli. Zvýšení proočkovánosti proti chřipce a proti pneumokokovým onemocněním považuje ČVS ČLS JEP v současné situaci hrozby možných dalších vln onemocnění COVID-19 za velice důležitý nástroj, jak předcházet dopadům v případě koincidence těchto vakcínami preventabilních nákaz s onemocněním COVID-19.

V souvislosti s epidemií COVID-19 vydala Světová zdravotnická organizace (WHO) doporučení ohledně vakcinace v průběhu epidemie. Jedním ze zdůrazněných bodů je prioritizace vakcinace seniorů proti pneumokokům.

V návaznosti na výše uvedené lze očekávat zvýšený zájem o očkování proti pneumokokovým onemocněním a tím vyšší poptávku po léčivém přípravku PREVENAR 13. Případná distribuce léčivého přípravku PREVENAR 13 do zahraničí může ohrozit dostupnost tohoto léčivého přípravku, i s ohledem na to, že je tento léčivý přípravek v České republice hrazen pro nejmenší děti a jako jediný imunologický léčivý přípravek také pro občany od 65 let věku. Dostupné údaje prokazují nárůst vývozu či distribuce léčivého přípravku

PREVENAR 13 do zahraničí a případný další vývoz či distribuce do zahraničí by mohly způsobit nedostupnost tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

Ministerstvo na základě výše uvedeného došlo k závěru, že léčivý přípravek PREVENAR 13 je vzhledem ke svým léčebným vlastnostem nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení přípravku na Seznam.

### 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 PREVENAR 13 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 PREVENAR 13 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 PREVENAR 13, 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. Daniela Rrahmaniová**  
vedoucí oddělení léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 30. září 2020