



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 13. září 2018
Č. j.: MZDR 33534/2018-6/FAR
Sp. zn. FAR: S1/2018



MZDRX013N1EA

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

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 předpisů (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“):

| Název léčivého přípravku | Registrační číslo | Kód SÚKL | Držitel rozhodnutí o registraci |
|---------------------------------------|-------------------|----------|---------------------------------|
| KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X200ML | EU/1/05/329/005 | 0026043 | Baxter AG, Vídeň, Rakousko |
| KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X100ML | EU/1/05/329/004 | 0026042 | Baxter AG, Vídeň, Rakousko |
| KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X25ML | EU/1/05/329/002 | 0026040 | Baxter AG, Vídeň, Rakousko |
| KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X10ML | EU/1/05/329/001 | 0026039 | Baxter AG, Vídeň, Rakousko |
| KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X500ML | EU/1/05/329/003 | 0026041 | Baxter AG, Vídeň, Rakousko |

(dále jen „léčivé přípravky KIOVIG“).

Odůvodnění:

I.

Dne 10. 8. 2018 obdrželo Ministerstvo podání společnosti SHIRE CZECH s.r.o., se sídlem Národní 135/14, Nové Město, 110 00 Praha 1 (ke dni podání se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5), IČO: 038 66 696 (dále jen společnost „SHIRE CZECH s.r.o.“ nebo „podatel“), která je zástupcem držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků KIOVIG, společnosti Baxter AG, se sídlem Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko.

Společnost SHIRE CZECH s.r.o. v podání uvedla, že by Ministerstvo mělo zakázat užití léčivé přípravky KIOVIG k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Společnost SHIRE CZECH s.r.o. tak navrhla, aby na základě případného opatření bylo držitelům distribučního oprávnění uloženo zajistit, že dané léčivé přípravky budou dodávány pouze osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky v České republice, a to za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze osoba oprávněna k výdeji léčivých přípravků podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Ministerstvo podání posoudilo a uvádí následující:

Léčivé přípravky KIOVIG (léčivá látka immunoglobulinum humanum normale) patří do farmakoterapeutické skupiny - imunoserá a imunoglobuliny: imunoglobuliny, normální lidské, pro intravaskulární podání, kód ATC: J06BA02. Dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) jsou léčivé přípravky KIOVIG indikovány k:

- Substituční léčbě u dospělých, dětí a dospívajících (od 0 do 18 let) u:
 - syndromů primárního imunodeficitu s poruchou tvorby protilátek
 - hypogamaglobulinémie a rekurentní bakteriální infekce u pacientů s chronickou lymfatickou leukémií, u nichž profylaktická antibiotika selhala,
 - hypogamaglobulinémie a rekurentní bakteriální infekce u pacientů v plató fázi mnohočetného myelomu, u nichž selhala odpověď na pneumokokovou imunizaci,
 - hypogamaglobulinémie u pacientů po alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT),
 - vrozeného AIDS a rekurentních bakteriálních infekcí,
- Imunomodulaci u dospělých, dětí a dospívajících (od 0 do 18 let) u:
 - Primární imunitní trombocytopenie (ITP) u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo před operací za účelem korekce počtu krevních destiček.
 - Guillain-Barrého syndromu.
 - Kawasakiho choroby.
 - Multifokální motorické neuropatie (MMN).

Z hlediska použití v terapeutické praxi se jedná o léčivé přípravky významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice. Přípravky KIOVIG jsou nenahraditelnými v indikaci imunomodulace u dospělých, dětí a dospívajících (od 0 do 18 let) u multifokální motorické neuropatie (MMN), což je závažná autoimunitní neuropatie se subakutním až chronickým průběhem. Předmětné přípravky nejsou podstatné pouze z hlediska svého indikačního spektra, ale zejména z hlediska pokrytí potřeb českých pacientů ve všech indikacích.

Společnost SHIRE CZECH s.r.o. ve svém podání uvedla, že v rámci skupiny krevních derivátů, zařazených do ATC skupiny J06BA02, intravenózní imunoglobuliny (IVIG), je v roce 2018 očekávaný nedostatek kvůli výraznému snížení dodávek jednoho z výrobců z trhu. Společnost SHIRE CZECH s.r.o. dále uvedla, že má zajištěny dodávky pouze na úrovni roku 2017, což se dá též očekávat u ostatních výrobců. S ohledem na specifika výroby krevních derivátů, tak nebude možné pružně nahradit tento výpadek na trhu.

Ministerstvo k ověření údajů uvedených v podání společnosti SHIRE CZECH s.r.o., vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ke sdělení aktuálních údajů, kterými Ústav disponuje. V souvislosti s údaji sdělenými Ústavem Ministerstvo konstatuje, že dostupnost léčivých přípravků KIOVIG pro české pacienty, a to jednak s ohledem na skutečnost, že část léčivých přípravků KIOVIG je předmětem distribuce či vývozu mimo území České republiky a zejména s přihlédnutím k aktuální situaci, kdy je očekáváno výrazné snížení dodávek jednoho z výrobců na trh v České republice a zároveň podatel nemá možnost pružně reagovat na zvýšenou poptávku, a tedy navýšit dodávky léčivých přípravků KIOVIG do České republiky, je nedostatečná.

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 shledalo, že u léčivých přípravků KIOVIG uvedených ve výroku opatření obecné povahy je aktuální zásoba a zejména v blízké budoucnosti očekávaná zásoba

nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice a může tak být reálně ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Dne 22. 8. 2018 Ministerstvo vyvěsilo na svou úřední desku návrh opatření obecné povahy, který byl zveřejněn dne 6. 9. 2018. Dne 11. 9. 2018 uplynula lhůta pro podávání připomínek k tomuto návrhu opatření obecné povahy. Ministerstvo neobdrželo žádnou připomínku. Z tohoto důvodu je opatření obecné povahy shodné se návrhem ze dne 22. 8. 2018.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedených léčivých přípravků KIOVIG 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 léčivých přípravků KIOVIG, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Poučení:

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 13. září 2018