proLékaře.cz | 27.7.2025

Dostupnost epikutánních testů: příběh se světlem na konci

Vážené kolegyně a kolegové,
letošní desátý Derma update 23. března 2022 nás seznámil nejen s novinkami v našem oboru, ale nově na závěr nabídl diskusní fórum, ve kterém jsme probrali nedostatek sester i lékařů ve většině medicínských oborů včetně našeho a s tím související problematiku postgraduálního vzdělávání, ve kterém dnes stojíme před dilematem, zda je prioritou naplnění kapacit nebo zachování jeho kvality. Dalším z témat byly epikutánní testy, které nám z pohledu dodávek haptenů zkomplikovalo doporučení Evropské komise, která je překvalifikovala ze zdravotnického prostředku na léky. V České republice (ČR) testuje podle údajů dodavatelů jen kolem 30 pracovišť, takže by se mohlo na první pohled zdát, že se jedná o marginální problém, ale bez potvrzení pozitivity testu nejde nejen odlišit iritační reakci od kontaktní alergie, určit, která chemikálie pacientův ekzém vyvolává, ale v řadě případů také vystavit pracovněprávní posudek o nemoci z povolání.

Zastavení dovozu haptenů k epikutánnímu testování je primárně v režii dodavatele ve spolupráci s úřady, ale tuto neutěšenou situaci vnímáme i ve výboru České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP, z. s., kde se řadu měsíců tomuto tématu intenzivně věnujeme a zasazujeme se společně s naší alergologickou sekcí na nejrůznějších úrovních o pokračování dovozu epikutánních testů od Chemotechnique MB Diagnostics AB do České republiky. Kdo jste v našem elektronickém adresáři nebo čtete úvodníky v jiných dermatologických periodikách, mohli jste si řadu informací o tom přečíst vloni i letos. Jedná se ale o *developing story*, a proto mě požádal šéfredaktor Česko-slovenské dermatologie pan prof. Štork, abych k tomu napsal úvodník do tohoto čísla.

Pojďme se společně podívat do historie. Pan dr. Kratochvil v roce 1992 zařídil u firmy Merck Praha dovoz autorizovaných testů Trolab Hermal, a tím nás definitivně oprostil od magistraliter přípravy haptenových sad v našich lékárnách. Dovážené testy byly klasifikovány podle tehdy platného zákona jako zdravotnický prostředek. Po prodeji společnosti Hermal firmě Boots přestal Hermal sady vyrábět a autorizovanými testy se v Evropě staly výrobky švédské společnosti Chemotechnique MB Diagnostics AB. Ty u nás Trolab 18. 6. 2006 nahradily a byly SÚKLem klasifikovány jako zdravotnický prostředek rizikové třídy I. V roce 2015 začal platit nový zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Dovozce proto požádal o registraci testů podle tohoto nového zákona. SÚKL potvrdil registraci stanoviskem z 15. 12. 2015 a opětovně je zařadil jako zdravotnický prostředek rizikové třídy I.

Na základě podání kompetitora v ČR dne 8. 4. 2019 zahájil SÚKL správní řízení pro chybějící náležitosti označení výrobků CE výrobcem. V návaznosti na to 20. 9. 2019 SÚKL rozhodl o stažení výrobku z trhu. Společnost Im-Bio Pharm Consult, která byla distributorem švédských testů v ČR, se proti tomuto rozhodnutí odvolala a řízení bylo přerušeno do vydání rozhodnutí o povaze výrobku. Dne 21. 11. 2019 SÚKL zahájil nové *„správní řízení o určení, zda v případě výrobku Patch Test Sets jde o zdravotnický prostředek“*.

Výbor České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP, z. s., už tehdy podpořil zařazení testů mezi zdravotnické prostředky přípisem na SÚKL dne 28. 11. 2019. Nicméně SÚKL 17. 2. 2020 vydal nové rozhodnutí, že *„Výrobek není zdravotnický prostředek“*. Nevzal v úvahu, že jednou už dne 15. 12. 2015 rozhodl, že výrobek je zdravotnickým prostředkem, a přitom se od té doby nezměnila ani legislativa, ani výrobek.

Posluchači na Derma Update, 23. 3. 2022

proLékaře.cz | 27.7.2025

Proti rozhodnutí, že *„Výrobek není zdravotnický prostředek"* podal distributor 5. 3. 2020 na MZ ČR odvolání na základě plné moci výrobce. V návaznosti na přijetí zákona č. 89/2021 *„Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů,"* kterým zanikla kompetence SÚKL k rozhodování o zatřídění výrobků, vydalo Ministerstvo zdravotnictví dne 7. 9. 2021 rozhodnutí, že *„napadené rozhodnutí SÚKL se ruší a správní řízení se zastavuje"*. Tím zůstalo v platnosti původní stanovisko SÚKL z 15. 12. 2015, že **výrobek je v ČR zdravotnickým prostředkem rizikové třídy I.**

Mezitím ale 26. 5. 2021 vstoupil v platnost nový zákon č. 89/2021 *„Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů"*. Tento zákon podle výkladu dovozce uvedl do české legislativy nařízení Evropského parlamentu a Rady EU, které epikutánní testy **zařadilo mezi léčiva**. Podle výkladu Ministerstva zdravotnictví však SÚKL při rozhodování nepostupoval ani podle Nařízení EU, ani podle zmíněného zákona, protože tyto předpisy epikutánní testy neřeší. Stanovisko vzniklo na základě revidované verze 3 MEDDEV, což jsou *Guidelines on medical devices*, tedy pouze Doporučení ke zdravotnickým prostředkům vydaným Evropskou komisí.

Výrobce Chemotechnique registraci svých výrobků jako léčivo nemá a dodává je ale lékařům ve Švédsku a některých dalších zemích, například na Slovensku nebo Rakousku, ve zvláštním režimu s nestandardními úhradami. Do Německa, kam se podle našich informací, které jsme získali v srpnu 2021 prostřednictvím Dermatovenerologického výboru Evropské unie lékařských specialistů (EBDV-UEMS), se testy Chemotechnique také dovážejí jako zdravotnický prostředek, ale lékaři, kteří je aplikují, podstupují riziko používání neregistrovaného materiálu. Ostatní se již přiklonili k testování sad od americké společnosti Smart Practice s názvem allergEAZE, které jsou v Německu stejně jako třeba ve Španělsku, o kterém máme informace od stejného zdroje, registrovány jako lék.

Im-Bio Pharm Consult původně přesvědčoval výrobce Chemotechnique o tom, že u nás jsou testy ještě zdravotnickým prostředkem, a požadoval, aby vydal distributorovi prohlášení o shodě. To musí společně s označením CE poskytnout výrobku jeho výrobce. Chemotechnique ale odmítl hapteny touto značkou označit, a proto mu musel český distributor nakoupené zboží vrátit, aby nepodstupoval riziko dovozu zboží bez CE. Následně pak výrobce ukončil smlouvu o výhradní distribuci výrobků v ČR.

V této záležitosti existují s ohledem na stávající kritickou situaci v dermatologii tři teoretická řešení:

1. V zákoně č. 89/2021 je uvedeno v části druhé § 4 písm. *c) Ministerstvo zdravotnictví rozhoduje o povolení výjimky podle § 65. odst. 1,* kde je uvedeno: *Ministerstvo může na základě žádosti poskytovatele zdravotnických služeb rozhodnout o povolení uvedení do provozu …na trhu není odpovídající prostředek a uvedení ZP na trh… v zájmu ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti nebo zdraví pacientů. A odst. 4 uvádí: V rozhodnutí orgán stanoví dobu, na kterou je uvedení na trh povoleno.* Proveditelnost této varianty ale Ministerstvo zdravotnictví zatím rozporuje, protože testovací sada by se musela dovážet vždy na jméno konkrétního pacienta. Dr. Kratochvil ji ale považuje za možnou. **Výbor ČDS proto požádal Ministerstvo zdravotnictví o urgentní umožnění distribuce testů Chemotechnique v ČR bez CE označení alespoň pro rok 2022**. Ve svém dopisu připomněl, že během uplynulých dvou let opakovaně v předstihu žádal výbor ČDS i distributor o řešení distribuce, aby se předešlo krizové situaci nedostupnosti testovacích haptenů Chemotechnique. Plně odpovídající alternativa v ČR pro testování kontaktně alergických reakcí pro běžnou dermatologickou diagnostiku a pracovněprávní posuzování neexistuje. Zdůraznil, že se jedná o věc ve veřejném zájmu, protože absence testování může mít závažné zdravotní, právní i sociálně pracovní důsledky. Vše již bylo ostatně vysvětlováno v předchozích dopisech na SÚKL i MZ ČR. Proběhla od počátku letošního roku již třikrát i osobní urgence a zatím se musí vyčkat na rozhodnutí.

Při mém následném jednání s Ministerstvem zdravotnictví jsem ale byl informován, že ministerstvo v minulosti opakovaně komunikovalo s výrobcem i distributorem, že do doby pravomocného rozhodnutí o zatřídění produktu je možné ho stále uvádět na trh. Jak bylo uvedeno výše, po nabytí účinnosti nového zákona bylo rozhodnutí SÚKL zrušeno a řízení o zatřídění zastaveno. Proto je jakékoliv vystavování dovozního povolení abundantní, protože Chemotechnique k nám zatím stále dovážet lze.

2. Dlouhodobě udržitelnějším řešením je oslovení jiné firmy, aby se rozhodla dovážet testovací hapteny do České republiky. V Rakousku, Španělsku a Německu je to allergEAZE. Ředitelem výrobní firmy Smart Practice Germany je dr. Theodor Schumacher, který pracoval v Hermalu, kde byl vedoucím laboratoří a výroby Trolabu. Testy allergEAZE jsou prakticky identické co do počtu a kvality s Trolabem. Jsou již registrovány v některých zemích EU podle platné EU legislativy jako léky. Teď už tedy „jen" stačí přesvědčit americké vedení, aby zahájili registraci testů v ČR a začali je sem dodávat.

V této souvislosti výbor ČDS ČLS JEP, z. s., oslovil v americkém Phoenixu paní dr. Schreiber ze společnosti Smart Practice a prof. Arenberger korespondenci podpořil i telefonátem, aby vyjádřil podporu možnosti dovozu allergEAZE do ČR a otevřel dveře dr. Kratochvilovi jako potenciálnímu distributorovi v ČR, protože se jedná o malý trh. Proto zatím není jisté, že výrobce bude mít zájem investovat do zřejmě ztrátového projektu. Registrace „léku" není nejlevnější, pro 30 haptenů vyjde na 6 mil. Kč a roční obnovování je za 450 tis. Kč. Prodejní cena prodaných sad by v tomto případě nemusela pokrýt roční náklady.

3. Schůdnější ekonomickou, ale administrativně náročnější alternativou je v případě registrace v jiné zemi jako léčivý přípravek, aby výrobce s podporou odborné společnosti požádal o specifický léčebný program. Výrobce musí doložit dokumentaci a žádost. ČDS ČLS JEP, z. s., je připravena tento proces podpořit, pokud se výrobce

proLékaře.cz | 27.7.2025

s dr. Kratochvilem z Im-Bio Pharm Consult na této variantě dohodnou. Dovoz sady T.R.U.E. TEST s 35 hapteny a negativní kontrolou na 36. políčku, které připomínají standardní evropskou alergologickou tradici, se z pohledu předešlých informací jeví jako méně praktický.

Výbor ČDS ČLS JEP, z. s., také na svém předminulém zasedání rozhodl o uspořádání odborného semináře v dermatoalergologii 29. 4. 2022 s cíleným zaměřením na epikutánní testování ve spolupráci se svou alergologickou sekcí (doc. Dastychová), na který byli pozváni relevantní představitelé Ministerstva zdravotnictví ČR a Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Cílem bylo s nimi v diskusi najít rychlé společné řešení epikutánních testů, aby bylo zřejmé, že odborná veřejnost považuje tento přechodný nedostatek za zásadní problém s celospolečenským přesahem.

Seminář jsem řídil a moderoval za přítomnosti as. Benákové, doc. Dastychové, dr. Holubové, dr. Karlové, staronového distributora dr. Kratochvila, prim. Machovcové, dr. Nováka, prof. Štorka, dr. Vocilkové, dr. Žemličkové. Online byla připojena ředitelka SÚKL Mgr. Storová, která také zastupovala Ministerstvo zdravotnictví, protože pozvaná ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků Mgr. Rrahmaniová se krátce před jednáním musela kvůli závažným rodinným důvodům omluvit.

V úvodu zasedání as. Benáková seznámila přítomné s prezentací vysvětlující podrobně celou situaci týkající se současné nedostupnosti testovacích haptenů, včetně časové posloupnosti, jak probíhala dosavadní jednání s kompetentními orgány. Bylo jasně formulováno, že je zapotřebí získat deklaraci tolerance (strpění) haptenů bez CE od ministerstva a je nutné zajistit jejich distribuci bez rizika sankcí pro distributora; problémem totiž není dovoz, ale distribuce v rámci České republiky.

V prezentaci byl také vysvětlen princip haptenů, resp. testování, s důrazem na skutečnost, že se nejedná o léčebný prostředek. Jde tu o zjišťování příčiny alergie a jedná se o dlouhodobě prověřenou metodu. Současná nedostupnost haptenů je technicko-obchodním problémem, přičemž ČDS nemá kompetenci k řešení, tu má Ministerstvo zdravotnictví, které je zároveň i sankčním orgánem. Přednášející se dále věnovala chronologii výsledků jednání s dotyčnými institucemi. Distributor požaduje získání validního potvrzení, podle kterého bude možno v ČR hapteny bez CE distribuovat, aniž by mu hrozila sankce. Má však k dispozici Prohlášení o shodě, které ale bylo překvapivě vystaveno pouze pro Českou republiku. Probíhá prověřování, zda tento dokument přece jen již nezakládá právní rámec pro používání CE.

Ředitelka SÚKL Mgr. Storová následně reagovala na uvedenou prezentaci. K získání epikutánních testů jsou podle ní dvě cesty:

1. v rámci kategorie léčebného přípravku s využitím specifického léčebného programu. Na setkání zaznělo, že je třeba paralelně usilovat o dlouhodobé řešení na úrovni EK, která nadále považuje epikutánní testy za lék, a Mgr. Storová upozornila, že v roce 2023 je očekávána nová legislativa z EU, která může být ještě komplikovanější, proto by byla snadnější tato navrhovaná cesta. Bylo konstatováno, že v Kanadě má Chemotechnique registrované své testy jako léčivo, tj. výrobce by měl mít k dispozici registrační materiály a mohl by je poskytnout na MZ jako přípravu na tuto eventualitu. V diskusi k tomuto bodu jsem upozornil na administrativní zátěž, která vyplývá z režimu specifického léčebného programu, takže by žádost o SLP měl podat a příslušné požadavky SLP plnit výrobce. Legislativní podmínky jsou splněny, Ministerstvo zdravotnictví je připraveno ke schválení po předložení příslušné dokumentace výrobcem nebo distributorem;
2. v rámci kategorie zdravotnického prostředku. Zde je SÚKL zatím na rozpacích, protože Prohlášení o shodě sice existuje, ale s platností „jen pro ČR". Po doručení originálu Certifikátu úřadu distributorem by jeho akceptace s největší pravděpodobností přece jen neměla být problémem.

Existují tedy dvě schůdné cesty k distribuci epikutánních testů v ČR. V tomto okamžiku je věcí komunikace výrobce s Ministerstvem zdravotnictví, aby zajistili dostupnost testovacích haptenů.

Závěrem bohaté diskuse doc. Dastychová sdělila, že informovala o problematice též Společnost pracovního lékařství, neboť nemožnost testovat by mohla přinést i právní problémy v rámci NzP. Mgr. Storová navrhla, aby distributor dr. Kratochvil na MZ zaslal Prohlášení o shodě, a požádala o zaslání prezentace as. Benákové k prostudování. Slíbila, že společně s Mgr. Rrahmaniovou proberou v nejbližší době možnosti rychlého řešení.

Závěrem byl stanoven **postup s podporou výboru ČDS ČLS JEP, z. s.:**

1. **distributor zašle Prohlášení o shodě na MZ**. MZ co nejdříve přijme opatření, aby testy mohly být distribuovány v ČR, a to do roku 2023. To by řešilo provizorně současnou kritickou situaci. Očekáváme vyjádření, že je možno hapteny distribuovat bez sankce. Pokud existuje od výrobce Prohlášení o shodě, je absence označení CE de facto jen technickou záležitostí a pro deklaraci tolerance není zásadní.
2. **současně je třeba myslet na zajištění testů** v **budoucnu** – ČDS apeluje na MZ ČR, SÚKL a jeho zástupce v EK, aby usilovali o zařazení/ponechání haptenů v kategorii zdravotnický prostředek a nebyly zatřiďovány do kategorie léčebný přípravek. Od roku 2023 má být spuštěn evropský registr zdravotnických prostředků, takže je žádoucí tuto problematiku dořešit. ČDS je jednotná v názoru, že se jedná o zdravotnický prostředek, a nabízí MZ ČR a SÚKL odbornou konzultační pomoc.

Ukázali jsme si, že v současnosti je situace s nedostatkem testů složitá, ale není nepřehledná. Dobrou zprávou je, že se nám podařilo propojit Ministerstvo zdravotnictví se staronovým distributorem testů Chemotechnique, takže technické detaily schůdného dovozu testovacích sad se dojednávají napřímo. Jsme přesvědčeni, že společným úsilím záležitost co nejdříve vyřešíme.

prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA