



Praha 14. únor 2023
Č. j.: MZDR 2460/2023-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S3/2023



MZDRX01NAJQD

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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0246121	PROKAIN PENICILIN G BBP 1500000IU INJ PLV SUS 10	15/1096/94-C	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek PROKAIN PENICILIN G BBP“).

Odůvodnění:

I.

Dne 19. 1. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku PROKAIN PENICILIN G BBP ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl17314/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 2460/2023-1/OLZP, uvedl, že obdržel od držitele rozhodnutí o registraci hlášení o přerušení dodávek z výrobních důvodů pro léčivý přípravek PROKAIN PENICILIN G BBP.

Léčivý přípravek PROKAIN PENICILIN G BBP je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

Indikace volby:

- Spála.
- Středně těžké infekce měkkých tkání způsobené *Streptococcus pyogenes*.
- Nekomplikovaná pneumokoková pneumonie.

Indikace alternativní:

- Alternativa fenoxymethylpenicilinu (V-penicilinu) u streptokokové tonzilofaryngitidy.
- Alternativa benzylpenicilinu (penicilin G) u kongenitální syfilidy (nelze-li podat intravenózně).

V ATC skupině J01CE09 (beta-laktamová antibiotika, peniciliny; peniciliny citlivé k působení beta-laktamázy; prokain-benzylpenicilin) není v České republice aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky prokain-benzylpenicilin.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku PROKAIN PENICILIN G BBP do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od prosince 2021 do listopadu 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0246121	PROKAIN PENICILIN G BBP 1500000IU INJ PLV SUS 10	8.323	1.400 (14,4 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku PROKAIN PENICILIN G BBP již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 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.

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 PROKAIN PENICILIN G BBP do farmakoterapeutické skupiny antibiotikum, peniciliny citlivé k působení beta-laktamázy, ATC kód: J01CE09.

Léčivý přípravek PROKAIN PENICILIN G BBP je uváděn na trh v lékové formě prášek pro injekční suspenzi.

Léčivý přípravek PROKAIN PENICILIN G BBP je dle souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

Indikace volby:

- Spála.
- Středně těžké infekce měkkých tkání způsobené *Streptococcus pyogenes*.
- Nekomplikovaná pneumokoková pneumonie.

Indikace alternativní:

- Alternativa fenoxymethylpenicilinu (V-penicilinu) u streptokokové tonzilofaryngitidy.
- Alternativa benzylpenicilinu (penicilin G) u kongenitální syfilidy (nelze-li podat intravenózně).

Do skupiny streptokokových infekcí se řadí infekce vyvolané určitými skupinami streptokokových bakterií (skupina A podle Lancefieldové), z nichž nejznámější je spála. Vedou většinou k akutním infekcím horních cest dýchacích, mohou ale způsobit také jiné projevy nemoci, např. zánět mandlí, spálu, červenku (růži, erysipel). Obzvláště často jsou postiženy děti školního a předškolního věku, a to především v zimních měsících.

Spála je infekční onemocnění vyskytující se především u dětí, které je způsobeno bakterií *Streptococcus pyogenes* (viz streptokoky). Typickými příznaky infekce jsou bolest v krku, vyčerpání, zrudnutí obličeje, jahodově červený jazyk, nápadné petechie na těle, hyperpigmentované linie v tělních záhybech, bledost kolem úst a jasně červená vyrážka. Spálu lze vyléčit antibiotikem penicilinem.

Pneumonie neboli zápal plic je infekční onemocnění plicní tkáně, které může postihnout různé části plic. Zápal plic způsobují mikroorganismy: často se jedná o bakterie (např. pneumokoky), ale původci pneumonie mohou být i viry nebo plísňe. Roli mohou hrát i atypické patogeny, jako jsou mykoplazmata. Vzácně může být zápal plic způsoben i alergií nebo vdechnutím chemických látek. Zápal plic se mimo jiné může projevovat bolestí hlavy a/nebo končetin, horečkou, kašlem, dýchacími obtížemi (dušnost), zánětem pohrudnice (pleuritidou). Při kašli pacient často vykašlává zakalené sputum, případně i krev. Postižení lidé trpí bolestí v oblasti hrudníku, která se může šířit např. do horní části břicha, krku, ale i jiných částí těla. Pacient také pociťuje celkové zhoršení stavu. Zejména u starších osob se může objevit i dezorientace.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek PROKAIN PENICILIN G BBP za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku PROKAIN PENICILIN G BBP na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

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 PROKAIN PENICILIN G BBP 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 PROKAIN PENICILIN G BBP 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 PROKAIN PENICILIN G BBP, 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 14. února 2023