MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 28. června 2024
Č. j.: MZDR 13905/2024-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: SRZ1/2024

MZDRX01SG0YF

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. t) 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

n á v r h

o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :

O P A T Ř E N Í O B E C N É P O V A H Y

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. t) 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 přepisů (dále jen „správní řád“)

I)

zařazuje podle § 77e odst. 2 zákona o léčivech do systému rezervních zásob následující léčivé přípravky:

ATC skupina	Název ATC skupiny	Léková forma	Síla
J01CE01	BENZYLPENICILIN	Prášek pro injekční roztok	1 000 000 IU
J01CE01	BENZYLPENICILIN	Prášek pro injekční roztok	5 000 000 IU
J04AB02	RIFAMPICIN	Tvrdá tobolka	150MG
J04AB02	RIFAMPICIN	Tvrdá tobolka	300MG
J04AB04	RIFABUTIN	Tvrdá tobolka	150MG

(společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“).

II)

Podle § 77f zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dnem následujícím po dni jeho oznámení.

III)

Podle § 77e odst. 2 zákona o léčivech se toto opatření obecné povahy vydává na dobu 12 měsíců ode dne nabytí jeho účinnosti.

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 14. 5. 2024 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) a Státní zdravotní ústav (dále jen „SZÚ“) o podklady pro zařazení předmětných léčivých přípravků a léčivých přípravků z ATC skupiny J04AC01, ISONIAZID, v lékové formě tableta, v síle 100MG, do systému rezervních zásob.

Dne 17. 5. 2024 obdrželo Ministerstvo od SZÚ odborné vyjádření k záměru zařadit předmětné léčivé přípravky do systému rezervních zásob, č. j. SZU/07568/2024.

Dne 20. 5. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu podklady pro zařazení předmětných léčivých přípravků do systému rezervních zásob, č. j. sukl124157/2024.

Vzhledem ke skutečnosti, že z Ústavem poskytnutých podkladů vyplývá, že v České republice je dostatečná zásoba léčivých přípravků z ATC skupiny J04AC01, ISONIAZID, v lékové formě tableta, v síle 100MG, v množství odpovídajícím přibližně 37 průměrným měsíčním výdejům, upustilo Ministerstvo od záměru zařadit tyto léčivé přípravky do systému rezervních zásob.

Dále vzhledem ke skutečnosti, že s účinností od 4. 6. 2024 byly léčivé přípravky z ATC skupiny J01CE10, BENZATHIN-FENOXYMETHYLPENICILIN, v lékové formě perorální suspense, v sílách 0,4MIU/5ML a 0,75MIU/5ML označeny příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech, upustilo Ministerstvo od záměru zařadit nyní tyto léčivé přípravky do systému rezervních zásob, neboť by nebylo možné zásobu vytvořit s ohledem na omezenou dostupnost na trhu v České republice.

II.

Významnost léčivých přípravků pro poskytování zdravotních služeb

Ministerstvo konstatuje, že všechny léčivé přípravky, které tímto opatřením obecné povahy zařazuje do systému rezervních zásob, jsou významné nejen pro poskytování zdravotních služeb v České republice a rovněž z hlediska ochrany veřejného zdraví, a to z následujících důvodů.

1) K ATC skupině J01CE01, BENZYLPENICILIN

Léčivé přípravky z ATC skupiny J01CE01, BENZYLPENICILIN, v lékové formě prášek pro injekční roztok, v síle 1 000 000 IU a 5 000 000 IU, jsou určeny k léčbě následujících infekcí u dospělých, dospívajících, dětí a novorozenců, způsobených patogeny citlivými na penicilin.

Indikace volby:

- Pneumokoková pneumonie

- Závažné celkové infekce (bakteriemie, meningitida, endokarditida) způsobené citlivými druhy bakterií
- Streptokokové a klostridiové infekce měkkých tkání se závažným průběhem (erysipel, impetigo, krepitující celulitida, myozitida, gangréna)
- Aktinomykóza
- Neurosyfilis, kongenitální syfilis
- Profylaxe novorozenecké sepse způsobené bakterií Streptococcus agalactiae

Alternativní indikace:

- Enterokoková endokarditida (v kombinaci s aminoglykosidy) (jako alternativa ampicilinu)
- Neuroborelióza (jako alternativa ceftriaxonu/ cefotaximu)

Léčivé přípravky z ATC skupiny J01CE01, BENZYLPENICILIN, v lékové formě prášek pro injekční roztok, v síle 1 000 000 IU a 5 000 000 IU, jsou vedeny na Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2024, vydaném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky, částka 4, ročník 2024, se zdůvodněním *„Antibiotikum první volby pro léčbu závažných infekcí (původci: streptokoky, pneumokoky, meningokoky, difterie, klostridie).“*

K léčivým přípravkům z ATC skupiny J01CE01, BENZYLPENICILIN, v lékové formě prášek pro injekční roztok, v síle 1 000 000 IU a 5 000 000 IU, uvedl SZÚ následující.

„Benzylpenicilin (penicilin G) je antibiotikem první volby pro infekce invazivními bakteriemi, které jsou (se vzácnými výjimkami) trvale citlivé k nízkým koncentracím penicilinu (MIC < 0,125 mg/l): Neisseria meningitidis (meningokok), betahemolytické streptokoky sk. A (Streptococcus pyogenes), B (Streptococcus agalactiae), C, G, většina viridujících streptokoků, Bacillus anthracis, Pasteurella spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Corynebacterium diphtheriae, Leptospira interrogans, Treponema pallidum, Streptobacillus moniliformis, nesporulující anaeroby (s výjimkou Bacteroides spp.); v příslušných dávkách je lékem volby pneumokokové pneumonie způsobené kmeny s MIC penicilinu ≤ 2 mg/l a pro klostridiové infekce; v kombinaci s gentamicinem je lékem volby pro infekční endokarditidy způsobené viridujícími streptokoky a alternativou ampicilinu u enterokokové endokarditidy.

Zdůvodnění: Benzylpenicilin (Prášek pro injekce: 600 mg (= 1 MIU), 3 g (=5 MIU) benzylpenicilinu (sodná nebo draselná sůl) v lahvičce [J01CE01]) je speciálním antibiotikem (kategorie Esenciálních antibiotik), rovněž patří do skupiny ACCESS dle WHO klasifikace. Je antibiotikem první volby pro léčbu závažných infekcí (původci: streptokoky, pneumokoky, meningokoky, difterie, klostridie).“

2) K ATC skupině J04AB02, RIFAMPICIN

Léčivé přípravky z ATC skupiny J04AB02, RIFAMPICIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG a 300MG, jsou určeny k antibiotické léčbě

- všech typů tuberkulózy (Mycobacterium tuberculosis) nově diagnostikované i relabující, vždy v kombinaci s jinými antituberkulotiky: izoniazidem, pirazinamidem, jakož i streptomycinem nebo etambutolem,
- lepry (Mycobacterium leprae).

Léčivé přípravky z ATC skupiny J04AB02, RIFAMPICIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG a 300MG, jsou vedeny na Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2024, vydaném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky, částka 4, ročník 2024, se zdůvodněním *„Antituberkulotika první volby.“*

K antituberkulotikům, tj. léčivým přípravkům z ATC skupiny J04AB02, RIFAMPICIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG a 300MG a léčivým přípravkům z ATC skupiny J04AB04, RIFABUTIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG, uvedl SZÚ následující.

„Isoniazid a rifampicin jsou antituberkulotika 1 linie, rifabutin je antituberkulotikum 2. linie.

V mezinárodním doporučení – Standardu 8 - pro léčbu je doporučeno, že všichni pacienti (včetně pacientů s průvodní infekcí HIV), kteří nebyli dříve léčeni a nemají lékovou rezistenci (dle vyšetření příslušnými testy), by měli užívat mezinárodně akceptovaný režim první linie léčby za použití léčiv se známou biologickou dostupností. V úvodní fázi se po dobu 2 měsíců podává isoniazid (H), rifampicin (R), pyrazinamid (Z) a ethambutol (E). V pokračovací fázi se podává isoniazid a rifampicin po dobu 4 měsíců (2HRZE/4HR). Dávky podávaných antituberkulotik by měly odpovídat mezinárodním doporučením.“

3) K ATC skupině J04AB04, RIFABUTIN

Léčivé přípravky z ATC skupiny J04AB04, RIFABUTIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG, jsou určeny k

- Profylaxi infekcí komplexem M. avium-intracellulare (MAC) u pacientů s imunodeficiencí s počtem CD4 nižším nebo rovným 200 buněk/µl.
- Léčbě symptomatické diseminované infekce vyvolané Mycobacterium avium a Mycobacterium xenopi u nemocných s AIDS.
- Léčbě chronické i nově diagnostikované plicní tuberkulózy.

Léčivé přípravky z ATC skupiny J04AB04, RIFABUTIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG, jsou vedeny na Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2024, vydaném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky, částka 4, ročník 2024, se zdůvodněním *„Léčba mykobakterióz způsobených: Mycobacterium avium komplex – diseminované onemocnění, Mycobacterium kansasii rezistentní na rifampicin“*.

III.

Množství léčivých přípravků

Ministerstvo vyhodnotilo data o objemu předmětných léčivých přípravků na trhu v České republice, o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek předmětných léčivých přípravků na trh v České republice a o objemu předmětných léčivých přípravků předepsaných, vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb.

Z dostupných informací zveřejňovaných Ústavem podle § 99 odst. 2 písm. b) až g) zákona o léčivech[1] zjistilo Ministerstvo následující.

1) Držitelé rozhodnutí o registraci

Podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech ve spojení s § 18a vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, poskytli držitelé rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků Ústavu následující údaje o objemu dodávek předmětných léčivých přípravků uvedených na trh v České republice **za období duben 2023 až březen 2024**:

ATC skupina	Název ATC skupiny Síla	Dodávky do České republiky (v ks balení)	Vráceno držiteli rozhodnutí o registraci (v ks balení)
J01CE01	BENZYLPENICILIN 1 000 000 IU	12 299	0
J01CE01	BENZYLPENICILIN 5 000 000 IU	37 437	0
J04AB02	RIFAMPICIN 150MG	860	0
J04AB02	RIFAMPICIN 300MG	1 600	0
J04AB04	RIFABUTIN 150MG	500	0

2) Distributoři léčivých přípravků

Podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech ve spojení s § 35b vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, poskytli distributoři Ústavu následující údaje o objemu dodávek předmětných léčivých přípravků, které distribuovali do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a provozovatelům veterinární péče **za období duben 2023 až březen 2024**:

V následující tabulce jsou uvedeny údaje o dodávkách do lékáren a ostatním poskytovatelům zdravotních služeb:

ATC skupina	Název ATC skupiny Síla	Dodávky do lékáren (v ks balení)	Dodávky ostatním poskytovatelům zdravotních služeb (v ks balení)
J01CE01	BENZYLPENICILIN 1 000 000 IU	12 497	0
J01CE01	BENZYLPENICILIN	31 200	0

[1] https://opendata.sukl.cz/?q=katalog-otevrenych-dat

	5 000 000 IU		
J04AB02	RIFAMPICIN 150MG	2 073	0
J04AB02	RIFAMPICIN 300MG	4 123	0
J04AB04	RIFABUTIN 150MG	537	0

V následující tabulce jsou uvedeny údaje o dodávkách veterinárním lékařům a zahraničním odběratelům:

ATC skupina	**Název ATC skupiny Síla**	**Dodávky veterinárním lékařům (v ks balení)**	**Dodávky zahraničním odběratelům (v ks balení)**
J01CE01	BENZYLPENICILIN 1 000 000 IU	209	0
J01CE01	BENZYLPENICILIN 5 000 000 IU	1 409	0
J04AB02	RIFAMPICIN 150MG	14	0
J04AB02	RIFAMPICIN 300MG	19	0
J04AB04	RIFABUTIN 150MG	0	0

3) Provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků

Ministerstvo předně uvádí, že v rozsahu léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, využívá data o výdejích na žádanku podle tohoto bodu, a to s ohledem na neexistenci jiného uceleného systému, který by tato data obsahoval. V rozsahu výdejů na recept využívá data ze systému eRecept podle bodu 4), a to s ohledem na skutečnost, že data tam evidovaná jsou nejpřesnější, kterými orgány státní správy disponují.

Podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech ve spojení s § 38a vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, poskytli provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků Ústavu následující údaje o výdejích předmětných léčivých přípravků poskytovatelům zdravotních služeb za účelem použití při poskytování zdravotních služeb **za období duben 2023 až březen 2024**:

ATC skupina	**Název ATC skupiny Síla**	**Výdeje poskytovatelům zdravotních služeb (v ks balení)**
J01CE01	BENZYLPENICILIN 1 000 000 IU	10 416,9
J01CE01	BENZYLPENICILIN	27 321,8

	5 000 000 IU	
J04AB02	RIFAMPICIN 150MG	353
J04AB02	RIFAMPICIN 300MG	1 120
J04AB04	RIFABUTIN 150MG	41

4) Systém eRecept

Podle § 80 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech ve spojení s § 6 odst. 1 vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, lékař předepisuje léčivý přípravek při poskytování zdravotní předpis na recept pro konkrétního pacienta vytvářený v elektronické podobě tak, že předepisující lékař zasílá požadavek na vytvoření elektronického receptu systému eRecept.

V případě vystavení receptu pro konkrétního pacienta v listinné podobě ve smyslu § 80 odst. 1 písm. b) a c) zákona o léčivech je farmaceut povinen při výdeji léčivého přípravku povinen převést údaje z receptu v listinné podobě do elektronické podoby, a to v souladu s § 81g odst. 6 větou první zákona o léčivech.

Podle § 81g odst. 5 zákona o léčivech platí, že při výdeji na základě elektronického receptu musí vydávající farmaceut neprodleně sdělit centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán.

Dále uvedené údaje představují souhrn údajů o předepsání a výdejích léčivých přípravků prostřednictvím systému eRecept **za období duben 2023 až březen 2024**:

ATC skupina	**Název ATC skupiny Síla**	**Předepsáno (v ks balení)**	**Výdeje na eRecept (v ks balení)**
J01CE01	BENZYLPENICILIN 1 000 000 IU	78	27
J01CE01	BENZYLPENICILIN 5 000 000 IU	19	6
J04AB02	RIFAMPICIN 150MG	1 697	1 610
J04AB02	RIFAMPICIN 300MG	2 687	2 499
J04AB04	RIFABUTIN 150MG	369	360

5) Průměrné měsíční dodávky a výdeje léčivých přípravků

Na základě výše uvedených dat lze uvést průměrné měsíční dodávky léčivých přípravků do České republiky a uskutečněné výdeje **za období duben 2023 až březen 2024**:

ATC skupina	Název ATC skupiny Síla	Průměrné měsíční dodávky (v ks balení, zaokrouhleno)	Průměrné měsíční výdeje (v ks balení, zaokrouhleno)
J01CE01	BENZYLPENICILIN 1 000 000 IU	1 025	870
J01CE01	BENZYLPENICILIN 5 000 000 IU	3 120	2 277
J04AB02	RIFAMPICIN 150MG	72	164
J04AB02	RIFAMPICIN 300MG	133	302
J04AB04	RIFABUTIN 150MG	42	33

6) Zásoba v České republice

Ministerstvo vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem o stavu zásob u držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků. Z poskytnutých údajů vyplývá následující.

ATC skupina	Název ATC skupiny Síla	Stav zásob u držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji (v měsících dle průměrných výdejů, zaokrouhleno)
J01CE01	BENZYLPENICILIN 1 000 000 IU	8
J01CE01	BENZYLPENICILIN 5 000 000 IU	8
J04AB02	RIFAMPICIN 150MG	4
J04AB02	RIFAMPICIN 300MG	3
J04AB04	RIFABUTIN 150MG	19

IV.

Přerušení dodávek léčivých přípravků v posledních 2 letech a nahraditelnost

Podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech poskytli držitelé rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků Ústavu údaje o zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice.

1) ATC skupina J01CE01, BENZYLPENICILIN, v lékové formě prášek pro injekční roztok, v síle 1 000 000 IU a 5 000 000 IU

V ATC skupině J01CE01, BENZYLPENICILIN, v lékové formě prášek pro injekční roztok, v síle 1 000 000 IU, jsou registrovány v celkem třech velikostech balení tři léčivé přípravky. Ústav disponuje údaji o zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh pouze u jednoho léčivého přípravku.

V ATC skupině J01CE01, BENZYLPENICILIN, v lékové formě prášek pro injekční roztok, v síle 5 000 000 IU, jsou registrovány v celkem třech velikostech balení tři léčivé přípravky. Ústav disponuje údaji o zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh pouze u jednoho léčivého přípravku.

Údaje o přerušení a obnovení dodávek léčivého přípravku PENICILIN G DRASELNÁ SŮL BBP 1000000IU INJ PLV SOL 10, kód SÚKL 0245194:

Typ oznámení	Datum hlášení	Platnost od	Nahraditelnost
Přerušení	9. 6. 2022	13. 6. 2022	Lék v jiné síle (nutná úprava dávkování), kód SÚKL 0245197
Přerušení	29. 6. 2022	30. 6. 2022	Lék není nahraditelný *(pozn. oznámeno přerušení dodávek nahrazujícího léčivého přípravku kód SÚKL 0245197)*
Obnovení	13. 7. 2022	18. 7. 2022	-
Přerušení	7. 11. 2022	8. 11. 2022	Lék v jiné síle (nutná úprava dávkování), kód SÚKL 0245197
Obnovení	15. 12. 2022	15. 12. 2022	-
Přerušení	10. 2. 2023	10. 2. 2023	Lék není nahraditelný *(pozn. oznámeno přerušení dodávek nahrazujícího léčivého přípravku kód SÚKL 0245197)*
Obnovení	18. 4. 2023	14. 4. 2023	-

Údaje o přerušení a obnovení dodávek léčivého přípravku PENICILIN G DRASELNÁ SŮL BBP 5000000IU INJ PLV SOL 10, kód SÚKL 0245197:

Typ oznámení	Datum hlášení	Platnost od	Nahraditelnost
Přerušení	29. 6. 2022	30. 6. 2022	Lék není nahraditelný *(pozn. oznámeno přerušení dodávek nahrazujícího léčivého přípravku kód SÚKL 0245194)*
Obnovení	13. 7. 2022	18. 7. 2022	-
Přerušení	8. 9. 2022	9. 9. 2022	Lék v jiné síle (nutná úprava dávkování), kód SÚKL 245194
Přerušení	23. 9. 2022	23. 9. 2022	Lék v jiné síle (nutná úprava dávkování), kód SÚKL 245194
Obnovení	26. 10. 2022	27. 10. 2022	-
Přerušení	24. 11. 2022	25. 11. 2022	Lék v jiné síle, kód SÚKL 245194
Obnovení	6. 12. 2022	7. 12. 2022	-
Přerušení	8. 2. 2023	9. 2. 2023	Lék v jiné síle, kód SÚKL

			245194
Přerušení	10. 2. 2023	10. 2. 2023	Lék není nahraditelný *(pozn. oznámeno přerušení dodávek nahrazujícího léčivého přípravku kód SÚKL 0245194)*
Obnovení	1. 3. 2023	2. 3. 2023	-
Přerušení	31. 8. 2023	1. 9. 2023	Lék v jiné síle, kód SÚKL 245194
Obnovení	11. 9. 2023	18. 9. 2023	-

2) ATC skupina J04AB02, RIFAMPICIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG a 300MG

V ATC skupině J04AB02, RIFAMPICIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG, je registrován jeden léčivý přípravek.

V ATC skupině J04AB02, RIFAMPICIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 300MG, je registrován jeden léčivý přípravek.

V rozsahu registrovaných léčivých přípravků z ATC skupiny J04AB02, RIFAMPICIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG a 300MG, neeviduje Ústav v posledních dvou letech žádné hlášení týkající se zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice.

3) ATC skupina J04AB04, RIFABUTIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG

V ATC skupině J04AB04, RIFABUTIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG, je registrován jeden léčivý přípravek.

V rozsahu registrovaných léčivých přípravků z ATC skupiny J04AB04, RIFABUTIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG, neeviduje Ústav v posledních dvou letech žádné hlášení týkající se zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice.

V.

Plánovaný objem dodávek a predikovaná potřeba

Aktuální stav

Ministerstvo rekapituluje údaje poskytnuté Ústavem o stavu zásob u držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků uvedené v čl. III. bodu 6) tohoto opatření obecné povahy.

ATC skupina	Název ATC skupiny Síla	Stav zásob u držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji (v měsících dle průměrných výdejů, zaokrouhleno)
J01CE01	BENZYLPENICILIN 1 000 000 IU	8
J01CE01	BENZYLPENICILIN	8

	5 000 000 IU	
J04AB02	RIFAMPICIN 150MG	4
J04AB02	RIFAMPICIN 300MG	3
J04AB04	RIFABUTIN 150MG	19

Plánované dodávky

Ústav požádal držitele rozhodnutí o registraci ve smyslu § 33 odst. 2 zákona o léčivech o údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek léčivého přípravku na trh v České republice. Ministerstvo vyhodnotilo Ústavem předložené údaje za období květen 2024 až duben 2025 a porovnalo je s údaji o objemu dodávek předmětných léčivých přípravků uvedených na trh v České republice za období květen 2023 až duben 2024. Ministerstvo dospělo k následujícím zjištěním.

1) ATC skupina J01CE01, BENZYLPENICILIN, v lékové formě prášek pro injekční roztok, v síle 1 000 000 IU a 5 000 000 IU

Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá v rozsahu léčivého přípravku v síle 1 000 000 IU nárůst dodávek ve srovnání s předchozím obdobím, a to o množství odpovídající přibližně 0,81 průměrných měsíčních výdejů.

Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá v rozsahu léčivého přípravku v síle 5 000 000 IU pokles dodávek ve srovnání s předchozím obdobím, a to přibližně o 2,98 průměrných měsíčních výdejů.

2) ATC skupina J04AB02, RIFAMPICIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG a 300MG

Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá v rozsahu léčivého přípravku v síle 150MG navýšení dodávek ve srovnání s předchozím obdobím, a to o množství odpovídající přibližně 17,07 průměrných měsíčních výdejů.

Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá v rozsahu léčivého přípravku v síle 300MG nárůst dodávek ve srovnání s předchozím obdobím, a to o množství odpovídající přibližně 16,46 průměrných měsíčních výdejů.

3) ATC skupina J04AB04, RIFABUTIN, v lékové formě tvrdá tobolka, v síle 150MG

Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá pokles dodávek ve srovnání s předchozím obdobím, a to o množství odpovídající přibližně 6,06 průměrných měsíčních výdejů.

Predikovaná potřeba

Ministerstvo vyhodnotilo údaje o výdejích jednotlivých skupin léčivých přípravků za období let 2021 až 2023.

ATC skupina	Název ATC skupiny Síla	Výdeje 2021	Výdeje 2022	Výdeje 2023
J01CE01	BENZYLPENICILIN 1 000 000 IU	4 542	8 108	10 312

J01CE01	BENZYLPENICILIN 5 000 000 IU	14 063,4	19 536,1	26 941,8
J04AB02	RIFAMPICIN 150MG	1 891,04	2 149,64	2 091
J04AB02	RIFAMPICIN 300MG	2 918,22	3 453,91	3 574
J04AB04	RIFABUTIN 150MG	310	291	358

Nárůst spotřeby lze pozorovat ve všech skupinách léčivých přípravků:

ATC skupina	**Název ATC skupiny Síla**	**Nárůst množství vydaných balení v roce 2023 v porovnání s rokem 2021**
J01CE01	BENZYLPENICILIN 1 000 000 IU	127 %
J01CE01	BENZYLPENICILIN 5 000 000 IU	92 %
J04AB02	RIFAMPICIN 150MG	11 %
J04AB02	RIFAMPICIN 300MG	22 %
J04AB04	RIFABUTIN 150MG	15 %

SZÚ poskytl Ministerstvu přehledovou tabulku o počtu případů tuberkulózy v populaci:

Rok	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**
Počet případů	449	431	499	582
Počet případů v porovnání s předcházejícím rokem	-	96 %	116 %	117 %

Zhodnocení

Na základě výše uvedeného lze důvodně usuzovat, že nárůst spotřeby předmětných léčivých přípravků bude i v dalším období narůstat. Vzhledem k výše uvedeným údajům Ministerstvo dospělo k závěru, že plánovaný objem dodávek předmětných léčivých přípravků na trh v České republice neodpovídá jejich predikované, a proto rozhodlo o jejich zařazení do systému rezervních zásob.

VI.

Dopady opatření obecné povahy

Ministerstvo za účelem zajištění informovanosti adresátů stručně rekapituluje odkazem na příslušné normy dopady tohoto opatření obecné povahy na distributory léčivých přípravků.

Podle § 77e odst. 3 zákona o léčivech platí, že *„V případě humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob podle odstavce 2 je* ***distributor povinen***

***bezodkladně vytvořit a udržovat jeho zásobu v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku**.“*

Podle § 77e odst. 4 zákona o léčivech platí, že *„**Průměrným měsíčním objemem** podle odstavce 3 se rozumí **jedna dvanáctina součtu údajů nahlášených** podle právního předpisu o výrobě a distribuci léčiv **o množství humánních léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a o množství humánních léčivých přípravků distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců**.“*

Provozovateli oprávněnými k výdeji se podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech rozumí:

1. lékárny,
2. zařízení transfuzní služby,
3. krevní banky,
4. pracoviště nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb,
5. imunologické či mikrobiologické pracovišti poskytovatele zdravotních služeb nebo zařízení ochrany veřejného zdraví, a
6. osoba oprávněná poskytovat veterinární péči.

VII.

Účinnost

Podle § 77f zákona o léčivech platí, že opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 zákona o léčivech nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho oznámení na elektronické úřední desce, a to s ohledem na potřebu zahájení tvorby rezervních zásob u distributorů předmětných léčivých přípravků tak, aby byla Česká republika připravena na jejich případnou nedostupnost.

Podle § 77e odst. 2 zákona o léčivech se toto opatření obecné povahy vydává na dobu 12 měsíců ode dne nabytí jeho účinnosti, a to s ohledem na očekávání zhoršené dostupnosti předmětných léčivých přípravků v daném období.

VIII.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení předmětných léčivých přípravků do systému rezervních zásob podle § 11 písm. t) ve spojení s § 77e odst. 2 zákona o léčivech.

N á v r h p o u č e n í :

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

P o u č e n í :

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77f zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 28. června 2024

Elektronický podpis: 28.6.2024
Certifikát autora podpisu:
Jméno: Daniela Rrahmaniová
Vydal: I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022
Platnost do: 11.3.2025 09:03 +01:00