



Praha 28. srpen 2024
Č. j.: MZDR 22007/2024-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: DPV2/2024



MZDRX01T57G2

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

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

I)

upravuje podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech podmínky pro předepisování následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0278210	LEVOFLOXACIN VIATRIS 500MG TBL FLM 10	42/518/09-C	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko
0233660	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG TBL FLM 10	42/518/09-C	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko

(dále také jen „léčivé přípravky LEVOFLOXACIN“),

t a k , ž e :

- předepsat léčivý přípravek LEVOFLOXACIN může pouze lékař se specializovanou způsobilostí infekčního lékařství nebo se specializovanou způsobilostí pneumologie a ftizeologie,
- system eRecept umožní předepsat léčivý přípravek LEVOFLOXACIN pouze lékaři se specializovanou způsobilostí infekčního lékařství nebo se specializovanou způsobilostí pneumologie a ftizeologie,
- system eRecept zobrazí předepisujícímu lékaři v případě nesplnění podmínky na specializovanou způsobilost uvedenou pod písm. a) tohoto výroku následovně:
„Z důvodu omezené dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou levofloxacin na trhu

v České republice upozorňujeme, že předepisování je možné pouze pro pneumology, ftizeology a infektology.“

II)

V souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 1. 9. 2024.

Odůvodnění:

I.

Dne 15. 7. 2024 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků LEVOFLOXACIN, společnosti Viatris CZ s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) o přerušení a ukončení dodávek následujících léčivých přípravků LEVOFLOXACIN:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Datum platnosti přerušeni/ ukončení od	Předpokládané obnovení dodávek
0278210	LEVOFLOXACIN VIATRIS 500MG TBL FLM 10	42/518/09-C	15. 8. 2024	31. 12. 2024
0233660	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG TBL FLM 10	42/518/09-C	19. 7. 2024	-----

Dodávky léčivého přípravku LEVOFLOXACIN VIATRIS byly dle sdělení zástupce držitele rozhodnutí o registraci přerušeny z výrobních důvodů, dodávky léčivého přípravku LEVOFLOXACIN MYLAN byly ukončeny z důvodu přechodu na SÚKL kód 0278210.

Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 25. 7. 2024 byl stav zásob léčivých přípravků LEVOFLOXACIN ve skladu držitele rozhodnutí o registraci 0 balení.

Ústav v souladu s § 32c zákona o léčivech označil léčivé přípravky LEVOFLOXACIN příznakem „omezená dostupnost“. Stav zásob předmětných léčivých přípravků v lékárnách a v distribuční síti byl ke dni 16. 8. 2024 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob LEK (balení)	Stav zásob DIS (balení)	Stav zásob (měsíce)
0278210	LEVOFLOXACIN VIATRIS 500MG TBL FLM 10	33	665	1,2
0233660	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG TBL FLM 10	817	173	1,8

Dne 19. 8. 2024 požádalo Ministerstvo Ústav podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech o informace o dostupnosti léčivých přípravků LEVOFLOXACIN a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje těchto humánních léčivých přípravků, včetně doby trvání takového omezení.

Dne 20. 8. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu Informaci o dostupnosti léčivých přípravků LEVOFLOXACIN, č. j. sukI209058/2024 (dále jen „Informace o dostupnosti léčivých přípravků LEVOFLOXACIN“), založenou do spisu pod č. j. MZDR 22007/2024-2/OLZP.

II.

Významnost léčivého přípravku LEVOFLOXACIN pro poskytování zdravotních služeb

Léčivý přípravek LEVOFLOXACIN je dle platného souhrnu údajů o přípravku registrován v následujících terapeutických indikacích:

LEVOFLOXACIN je indikován u dospělých k léčbě následujících infekcí:

- komunitní pneumonie,
- akutní pyelonefritida a komplikované infekce močových cest,
- bakteriální prostatitida,
- inhalace antraxu; profylaxe po expozici a kurativní léčba.

U níže uvedených infekcí má být přípravek LEVOFLOXACIN použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.

- akutní bakteriální sinusitida,
- akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci včetně bronchitidy,
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání,
- nekomplikovaná cystitida.

Komunitní pneumonie neboli CAP (zkratka pochází z anglického názvu community-acquired pneumonia) označuje zápal plic, kterým se člověk nakazil mimo zdravotnické zařízení. CAP je nejčastějším typem zápalu plic a postihuje lidi všech věkových kategorií. Mezi její původce patří bakterie, viry, plísňe a parazité. U pacientů s CAP je někdy nutná hospitalizace.

Akutní pyelonefritida patří mezi infekce horního uropoetického traktu. Je definována jako bakteriální intersticiální zánět parenchymu ledvin, který představuje vysoké riziko trvalého renálního poškození s možným rozvojem komplikací. Komplikovaná infekce močových cest je taková, která je spojena s anatomickými nebo funkčními odchylkami urotraktu, nebo s faktory zvyšujícími pravděpodobnost vzniku a šíření infekce nebo selhání léčby. Někdy může jít o jedinou příčinu, většinou se ale jedná o kombinaci více faktorů.

Zánět prostaty neboli prostatitida může být chronický nebo akutní. Akutní prostatitida se vyznačuje náhlým nástupem příznaků. Jedná se o akutní stav, který je obvykle způsoben bakteriální infekcí a vyžaduje okamžitou léčbu pomocí antibiotik. Není-li léčba zahájena včas, může dojít k nevratnému poškození prostaty a okolních tkání. Muži s akutní prostatitidou často mají horečku a pociťují akutní bolest v oblasti genitálií a dolní části zad, obvykle i zvýšené nutkání na močení a bolest při močení.

Původcem antraxu je *Bacillus anthracis*, tyčinkovitá bakterie, která je schopná vytvářet velmi odolné spory, jež jsou odolné proti nepříznivým venkovním podmínkám a dezinfekci a v kontaminované půdě si životaschopnost zachovávají po léta. Klinické projevy plicní formy následkem inhalace spor *B. anthracis* jsou zpočátku mírné, nespecifické a zahrnují teplotu, nevolnost, lehký kašel nebo lehkou bolest na prsou. Po 3 až 4 dnech se rozvíjejí akutní symptomy – respirační selhání, včetně stridoru, těžké dušnosti, hypoxémie, pocení, šoku, cyanózy a na snímku hrudníku je patrné rozšíření mediastina. Krátce na to následuje smrt. Běžný je pleurální výpotek a na RTG snímku jsou občas viditelné infiltráty. Nejvyšší odhadovaná smrtnost je > 85%. Časná agresivní antibiotická terapie spolu s podpůrnou

léčbou mohou smrtnost výrazně ovlivnit. Plicní antrax je léčitelný v časném stádiu. Pokud se terapie zahájí až po nástupu klinických příznaků, mortalita zůstává vysokou.

Z terapeutického hlediska tak lze považovat léčivý přípravek LEVOFLOXACIN za významný pro poskytování zdravotních služeb.

III.

Množství a nahraditelnost léčivého přípravku LEVOFLOXACIN

Ministerstvo vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem o dodávkách léčivých přípravků LEVOFLOXACIN na trh v České republice nahlášených držitelem rozhodnutí o registraci, o jejich dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení nahlášených distributory a o výdejích z lékáren, a to za období srpen 2023 až červenec 2024.

Držitel rozhodnutí o registraci dodal na trh v České republice celkem 4 890 balení léčivých přípravků LEVOFLOXACIN.

Distributoři dodali do lékáren a zdravotnických zařízení celkem 6 739 balení léčivých přípravků LEVOFLOXACIN.

Lékárny vydaly pacientům či poskytovatelům zdravotních služeb celkem 5 975 balení.

Průměrná měsíční spotřeba činí 562 balení.

Po oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku LEVOFLOXACIN Ústav posoudil jeho nahraditelnost a dospěl k závěru, že aktuálně není na trhu v České republice dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky levofloxacin v perorální lékové formě.

Ministerstvo konstatuje, že ve světle prohlášení zástupce držitele rozhodnutí o registraci (uvedeného v čl. I. odůvodnění tohoto opatření) o přerušení dodávek léčivého přípravku LEVOFLOXACIN na trh na území v České republice a přechodu na jiný kód SÚKL, při zhodnocení možnosti jejich nahraditelnosti, považuje jejich dostupnost za ohroženou.

IV.

Ministerstvo upravuje podmínky pro předepisování léčivých přípravků LEVOFLOXACIN tak, že předepsání těchto léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levofloxacin v perorální lékové formě bude umožněno pouze lékařům se specializovanou způsobilostí infekčního lékařství nebo se specializovanou způsobilostí pneumologie a ftizeologie.

Předepisující lékař musí v požadavku na vytvoření elektronického receptu podle § 80 odst. 2 zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 4 a 5 vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o předepisování“) uvést specializovanou způsobilost infekčního lékařství nebo specializovanou způsobilost pneumologie a ftizeologie. Systém eRecept při předepisování léčivých přípravků LEVOFLOXACIN upozorní lékaře, kteří nevyznačili požadovanou specializovanou způsobilost, na omezenou dostupnost těchto léčivých přípravků v následujícím znění: *„Z důvodu omezené dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou levofloxacin na trhu v České republice upozorňujeme, že předepisování je možné pouze pro pneumology, ftizeology a infektology.“*

Ministerstvo stanovilo tyto podmínky na základě doporučení Ústavu uvedeného v Informaci o dostupnosti léčivého přípravku LEVOFLOXACIN.

Ministerstvo konstatuje, že toto opatření má pomoci zajistit dostupnost léčivých přípravků LEVOFLOXACIN pro nejpotřebnější pacienty, u kterých není vhodná jiná alternativa léčby. Ministerstvo stanovilo tuto podmínku pro elektronické i listinné recepty, aby nedocházelo k obcházení stanovené povinnosti.

Ministerstvo rozhodlo o úpravě v systému eRecept, tak aby předepisování bylo umožněno pouze lékařům se specializovanou způsobilostí infekčního lékařství nebo se specializovanou způsobilostí pneumologie a ftizeologie.

Ministerstvo rozhodlo o zavedení upozornění v systému eRecept, kdy v případě nesplnění výše uvedené podmínky na specializovanou způsobilost lékaře se lékaři zobrazí informace: *„Z důvodu omezené dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou levofloxacin na trhu v České republice upozorňujeme, že předepisování je možné pouze pro pneumology, ftizeology a infektology.“*

V.

Dopady opatření obecné povahy

Ministerstvo za účelem zajištění informovanosti adresátů zdůrazňuje, že porušením tohoto opatření obecné povahy se poskytovatelé zdravotních služeb, tj. předepisující lékaři, dopustí přestupku podle § 103 odst. 9 písm. i) zákona o léčivech, za nějž je možné uložit pokutu podle § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech až do výše 2 000 000 Kč.

VI.

Účinnost

Podle § 112c odst. 3 zákona o léčivech platí, že opatření obecné povahy podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti dne 1. 9. 2024, a to s ohledem na naléhavost situace, což vyplývá z výše uvedeného.

Podle § 112c odst. 3 věty druhé zákona o léčivech platí, že *„Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší (...)“*.

Ministerstvo konstatuje, že bude nadále sledovat ohrožení dostupnosti léčivých přípravků LEVOFLOXACIN a v případě pominutí důvodů pro vydání tohoto opatření obecné povahy jej neprodleně zruší.

VII.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o úpravě předepisování léčivých přípravků LEVOFLOXACIN podle § 11 písm. v) ve spojení s § 112c odst. 1 zákona o léčivech.

Poučení:

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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

Vyvěšeno dne: 28. srpna 2024