



Praha 14. září 2022
Č. j.: MZDR 24647/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S12/2022



MZDRX01LMJVA

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 léčivé přípravky 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
0107135	DALACIN C 150MG CPS DUR 16	15/ 166/72-A/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0100339	DALACIN C 300MG CPS DUR 16	15/ 166/72-B/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky DALACIN C“).

Odůvodnění:

I.

Dne 19. 8. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků DALACIN C ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1174263/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 24647/2022-1/OLZP, uvedl, že obdržel od držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení dodávek z kapacitních/distribučních důvodů pro léčivé přípravky DALACIN C.

Léčivé přípravky DALACIN C jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány pro léčbu následujících infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na klindamycin:

- Infekce horních cest dýchacích včetně tonzilitidy, faryngitidy, sinusitidy, otitis media a spály.
- Infekce dolních cest dýchacích včetně bronchitidy, pneumonie, empyému a plicního abscesu.
- Infekce kůže a měkkých tkání včetně akné, furunklů, celulitidy, impetiga, abscesů a infekce ran. Zdá se logické, že specifické kožní infekce a infekce měkkých tkání, jako erysipel a paronychium (panaricium) budou velmi dobře reagovat na léčbu klindamycinem.
- Infekce kostí a kloubů včetně osteomyelitidy a septické artritidy.
- Gynekologické infekce včetně endometritidy, celulitidy, infekce vaginálního pahýlu, tuboovariálního abscesu, salpingitidy a pánevních zánětů, pokud je klindamycin podáván v kombinaci s antibiotikem, které má vhodné spektrum účinnosti proti gramnegativním aerobům.
- Intraabdominální infekce včetně peritonitidy a břišních abscesů, pokud je klindamycin podáván v kombinaci s antibiotikem, které má vhodné spektrum účinnosti proti gramnegativním aerobům.
- Septikemie a endokarditida. Účinnost klindamycinu v léčbě vybraných případů endokarditidy byla doložena, jestliže testováním příslušných dosažitelných koncentrací in vitro bylo určeno, že je klindamycin baktericidní.
- Dentální infekce jako je například periodontální absces a periodontitida.
- Toxoplazmová encefalitida u pacientů s AIDS. U pacientů, kteří netolerují konvenční léčbu, byla prokázána účinnost klindamycinu v kombinaci s pyrimethaminem.
- Pneumonie způsobená Pneumocystis jiroveci (dříve klasifikovaná jako Pneumocystis carinii) u pacientů s AIDS. U pacientů, kteří nesnášejí obvyklou terapii, nebo odpověď na tuto léčbu není u nich dostatečná, může být použit klindamycin v kombinaci s primachinem.
- Malárie, včetně způsobené multirezistentním Plasmodium falciparum, v kombinaci s chininem. Babesióza v kombinaci s chininem.
- Profylaxe endokarditidy u pacientů hypersenzitivních/alergických na penicilin(y).

V ATC skupině J01FF01 (antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci; linkosamidy; klindamycin) není na trhu v České republice aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky klindamycin určený k perorálnímu podání.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky klindamycin v pevné perorální formě jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022“.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků DALACIN C do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od července 2021 do června 2022:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0107135	DALACIN C 150MG CPS DUR 16	24.075	1.440 (5,6 %)
0100339	DALACIN C 300MG CPS DUR 16	383.664	4.730 (1,2 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků DALACIN C již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky DALACIN C jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků DALACIN C 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 léčivé přípravky DALACIN C do farmakoterapeutické skupiny antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, linkosamidy, ATC kód: J01FF01.

Léčivé přípravky DALACIN C jsou uváděny na trh v lékové formě tvrdá tobolka.

Léčivé přípravky DALACIN C jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány pro léčbu následujících infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na klindamycin:

- Infekce horních cest dýchacích včetně tonzilitidy, faryngitidy, sinusitidy, otitis media a spály.
- Infekce dolních cest dýchacích včetně bronchitidy, pneumonie, empyému a plicního abscesu.
- Infekce kůže a měkkých tkání včetně akné, furunklů, celulitidy, impetiga, abscesů a infekce ran. Zdá se logické, že specifické kožní infekce a infekce měkkých tkání, jako erysipel a paronychium (panaricium) budou velmi dobře reagovat na léčbu klindamycinem.
- Infekce kostí a kloubů včetně osteomyelitidy a septické artritidy.
- Gynekologické infekce včetně endometritidy, celulitidy, infekce vaginálního pahýlu, tuboovariálního abscesu, salpingitidy a pánevních zánětů, pokud je klindamycin podáván v kombinaci s antibiotikem, které má vhodné spektrum účinnosti proti gramnegativním aerobům.
- Intraabdominální infekce včetně peritonitidy a břišních abscesů, pokud je klindamycin podáván v kombinaci s antibiotikem, které má vhodné spektrum účinnosti proti gramnegativním aerobům.

- Septikemie a endokarditida. Účinnost klindamycinu v léčbě vybraných případů endokarditidy byla doložena, jestliže testováním příslušných dosažitelných koncentrací in vitro bylo určeno, že je klindamycin baktericidní.
- Dentální infekce jako je například periodontální absces a periodontitida.
- Toxoplazmová encefalitida u pacientů s AIDS. U pacientů, kteří netolerují konvenční léčbu, byla prokázána účinnost klindamycinu v kombinaci s pyrimethaminem.
- Pneumonie způsobená Pneumocystis jiroveci (dříve klasifikovaná jako Pneumocystis carinii) u pacientů s AIDS. U pacientů, kteří nesnášejí obvyklou terapii, nebo odpověď na tuto léčbu není u nich dostatečná, může být použit klindamycin v kombinaci s primachinem.
- Malárie, včetně způsobené multirezistentním Plasmodium falciparum, v kombinaci s chininem. Babesióza v kombinaci s chininem.
- Profylaxe endokarditidy u pacientů hypersenzitivních/alergických na penicilin(y).

Je nutné brát v úvahu oficiální místní doporučení pro použití antibakteriálních přípravků.

Vzhledem ke skutečnosti, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky klindamycin v pevné perorální lékové formě, tj. i léčivé přípravky DALACIN C jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022“, má Ministerstvo za prokázanou jejich významnost pro poskytování zdravotních služeb i s přihlédnutím k výše uvedeným indikacím.

S ohledem na stále se rozšiřující celosvětový problém s antimikrobiální rezistencí je nezbytné, aby Česká republika měla dostatek účinných antibiotik, která však budou správně používána při poskytování zdravotních služeb, tak aby nedošlo k ohrožení dostupnosti a kvality zdravotní péče poskytované pacientům s infekčními onemocněními v České republice.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků DALACIN C na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 léčivých přípravků DALACIN C 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 léčivých přípravků DALACIN C 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 léčivých přípravků DALACIN C, 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 uvedených léčivých přípravků 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. září 2022