



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

Praha 24. květen 2023  
Č. j.: MZDR 15918/2023-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S14/2023



MZDRX01OCNGS

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 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“), 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 :  
**OPATŘENÍ OBEČNÉ 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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0137238	ADENOCOR 3MG/ML INJ SOL 6X2ML	13/574/95-C	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek ADENOCOR“).

**Návrh odůvodnění:**

I.

Dne 22. 5. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ADENOCOR ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 17. 5. 2023, č. j. suk118437/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 15918/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 16. 5. 2023 obdržel podnět držitele rozhodnutí o registraci ohledně ohrožené dostupnosti léčivého přípravku ADENOCOR.

K výše uvedenému Ústav dodal, že dne 20. 3. 2023 obdržel rovněž podnět od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci na zařazení léčivého přípravku ADENOCOR na Seznam.

Léčivý přípravek ADENOCOR je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován v následujících indikacích:

#### Terapeutické indikace

Rychlá konverze paroxysmálních supraventrikulárních tachykardií zahrnujících AV uzlovou reentry tachykardii a tachykardii vyvolanou na základě W-P-W syndromu (Wolff-Parkinson-White syndrom), na normální sinusový rytmus u pacientů nereagujících na vagové manévry.

#### Diagnostické indikace

Pomoc při diferenciální diagnóze supraventrikulárních tachykardií s aberovaným QRS. Ačkoli přípravek Adenocor nekonvertuje flutter a fibrilaci síní a komorovou tachykardii na normální sinusový rytmus, zpomalení AV převodu napomáhá diagnóze atriální aktivity.

Přípravek Adenocor rovněž zvyšuje citlivost intra-kavitárních elektrofyziologických vyšetření.

#### Pediatrická populace

Rychlá konverze paroxysmální supraventrikulární tachykardie na normální sinusový rytmus u dětí 0-18 let.

Léčivý přípravek ADENOCOR je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině C01EB10 (jiná kardiaka; adenosin) v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku ADENOCOR do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od dubna 2022 do března 2023:

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku Doplňk názvu</b>	<b>Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení</b>	<b>Dodávky zahraničním odběratelům</b>
0137238	ADENOCOR 3MG/ML INJ SOL 6X2ML	3 764	1 068 (22,1 %)

Ústav k tomuto doplnil, že v únoru 2023 představoval vývoz do zahraničí podíl 29,1 % a v březnu 2023 dokonce 47,1 % na celkových dodávkách distributorů. Dodávky zahraničním odběratelům se tak mezi únorem a březnem 2023 dramaticky zvýšily.

Ve svém podnětu držitel rozhodnutí o registraci uvádí, že se aktuálně potýká s globálním nedostatkem léčivého přípravku ADENOCOR. Nedostupnost je údajně způsobena technickými problémy s dopadem na dostupnost léčivé látky adenosin. V podnětu dále uvádí, že nejspíše z důvodu nedostupnosti přípravku v jiných zemích (Polsko, hrozící výpadek Maďarsko, Německo ad.) je pozorováno zásadní zvýšení poptávky a zvýšený export do zahraničí.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ADENOCOR 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 ADENOCOR do farmakoterapeutické skupiny jiná kardiaka, ATC kód: C01EB10.

Léčivý přípravek ADENOCOR je uváděn na trh v lékové formě injekční roztok.

Léčivý přípravek ADENOCOR je dle souhrnu údajů o přípravku indikován v následujících terapeutických indikacích:

#### Terapeutické indikace

Rychlá konverze paroxysmálních supraventrikulárních tachykardií zahrnujících AV uzlovou reentry tachykardii a tachykardii vyvolanou na základě W-P-W syndromu (Wolff-Parkinson-White syndrom), na normální sinusový rytmus u pacientů nereagujících na vagové manévry.

#### Diagnostické indikace

Pomoc při diferenciální diagnóze supraventrikulárních tachykardií s aberovaným QRS. Ačkoli přípravek Adenocor nekonvertuje flutter a fibrilaci síní a komorovou tachykardii na normální sinusový rytmus, zpomalení AV převodu napomáhá diagnóze atriální aktivity.

Přípravek Adenocor rovněž zvyšuje citlivost intra-kavitárních elektrofyziologických vyšetření.

#### Pediatrická populace

Rychlá konverze paroxysmální supraventrikulární tachykardie na normální sinusový rytmus u dětí 0-18 let.

Tachykardie jsou arytmie s výrazně zrychleným srdečním rytmem (přes 100 tepů za minutu). U supraventrikulární tachykardie vzniká impulz pro zrychlený srdeční tep v oblasti sinoatriálního uzlu (SA uzlu), srdečních síní, nebo atrioventrikulárního uzlu (AV uzlu). Srdce náhle začne bít velmi rychle: 150× až 220× za minutu. Takový záchvat bušení srdce trvá obvykle několik sekund, ale může trvat i několik hodin, načež náhle zmizí.

Paroxysmální (záchvatovitá) tachykardie se často vyskytuje u mladých a zdravých lidí, ale může se vyskytovat opakovaně po celý život. Tyto záchvaty jsou jen zřídka nebezpečné, přesto bývají pro pacienta nepříjemné. U lidí, kteří již mají srdeční onemocnění, však může supraventrikulární tachykardie vést k angině pectoris, závratím nebo ztrátě vědomí, proto je u těchto lidí léčba nutná.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku ADENOCOR 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 ADENOCOR 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 ADENOCOR 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 ADENOCOR, 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.

### Návrh 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.

### **Poučení:**

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 § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 24. května 2023