



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 442/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S1/2025



MZDRX01UHHDQ

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 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
0197323	ADDAVEN INF CNC SOL 20X10ML	39/371/15-C	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko

(dále jen „léčivý přípravek ADDAVEN“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 20. 12. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ADDAVEN ve smyslu § 77c zákona o léčivech. Sdělení předcházel podnět držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Fresenius Kabi AB (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) ze dne 18. 11. 2024. Držitel

rozhodnutí o registraci oznámil přerušení uvádění na trh z kapacitně/distribučních důvodů s předpokladem obnovení dodávek léčivého přípravku ADDAVEN dne 24. 1. 2025.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1335303/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 442/2024-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek ADDAVEN.

Léčivý přípravek ADDAVEN je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován pacientům jako doplněk parenterální výživy, k pokrytí základních až mírně zvýšených požadavků na stopové prvky.

Na trhu v České republice je v ATC skupině B05XA31 (roztoky elektrolytů; elektrolyty v kombinaci s jinými léčivy), kromě léčivého přípravku ADDAVEN, aktuálně dostupný ještě následující registrovaný léčivý přípravek, který je používán ve stejných terapeutických indikacích jako léčivý přípravek ADDAVEN:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0125907	NUTRYELT INF CNC SOL 10X10ML	39/115/16-C	Laboratoire Aguettant, Lyon, Francie

Výše uvedený léčivý přípravek však není určen pro pediatrickou populaci, nelze jej tedy považovat za adekvátní náhradu léčivého přípravku ADDAVEN.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku ADDAVEN do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od prosince 2023 do listopadu 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0197323	ADDAVEN INF CNC SOL 20X10ML	7 399	4 921 (39,9 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ADDAVEN 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 ADDAVEN do farmakoterapeutické skupiny roztoky elektrolytů, elektrolyty v kombinaci s jinými léčivy, ATC kód: B05XA31.

Léčivý přípravek ADDAVEN je uváděn na trh v lékové formě koncentrát pro infuzní roztok.

Léčivý přípravek ADDAVEN je dle platného souhrnu údajů indikován pacientům jako doplněk parenterální výživy, k pokrytí základních až mírně zvýšených požadavků na stopové prvky.

Jako parenterální výživa se označuje výživa podávaná infuzemi do žil. Parenterální výživa se využívá při nefunkčnosti trávicího traktu. Parenterální podání roztoků pak zajistí dostatek živin, které by nesnesl trávicí trakt. Jedná-li se o doplňkový zdroj živin k enterální výživě nebo perorální (ústí) stravě, je označována jako doplňková parenterální výživa. Mezi stopové prvky se řadí železo, mangan, zinek, chróm, selen, fluor, jód a další. Významným dílem se podílejí na mnoha biochemických reakcích v lidském těle.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku ADDAVEN 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 ADDAVEN 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 ADDAVEN 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 ADDAVEN, 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 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 6. ledna 2025