



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

Praha 7. duben 2022
Č. j.: MZDR 11878/2022-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S3/2022



MZDRX01K2ZNZ

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 Doplňk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|--|-------------------|---|
| 0241678 | HYPNOMIDATE 2MG/ML INJ SOL 5X10ML | 05/ 160/80-C | Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nizozemsko |

(dále jen „léčivý přípravek HYPNOMIDATE“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 30. 3. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku HYPNOMIDATE ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 29. 3. 2022, č. j. sukl64402/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 11878/2022-1/OLZP, uvedl, že dne 25. 3. 2022 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci žádost o umožnění uvedení cizojazyčné šarže léčivého přípravku HYPNOMIDATE do oběhu v České republice (sp. zn. sukls62641/2022). Držitel rozhodnutí o registraci uvádí jako důvod podání žádosti výpadek ve výrobě léčivého přípravku HYPNOMIDATE a s tím související zajištění dodávek předmětného léčivého přípravku, který nemá na trhu v České republice náhradu, pro potřeby zdravotnických zařízení.

Nedostupnost léčivého přípravku HYPNOMIDATE na trhu v České republice se očekává od dubna 2022 do října 2022.

Léčivý přípravek HYPNOMIDATE je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován v těchto terapeutických indikacích:

- HYPNOMIDATE je určen k úvodu do celkové anestezie.
- HYPNOMIDATE je určen ke krátkodobým diagnostickým výkonům nebo k výkonům v ambulantních podmínkách, kdy je žádoucí rychlé zotavení pacienta bez reziduálních projevů.

Jedná se o jediný léčivý přípravek v ATC skupině N01AX07 (jiná celková anestetika; etomidát), který je v České republice registrován.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku HYPNOMIDATE do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od března 2021 do února 2022:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňek názvu | Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení | Dodávky zahraničním odběratelům |
|----------|---|--|---------------------------------------|
| 0241678 | HYPNOMIDATE 2MG/ML INJ SOL 5X10ML | 6.207 | 7.781 (55,6 %) |

Ústav k výše uvedenému doplnil, že k vývozu do zahraničí za uváděné období došlo v měsících lednu 2022 (celkem 6.551 balení, tedy 94 %) a únoru 2022 (celkem 1.230 balení, tedy 78 %), tedy následně po vyřazení léčivého přípravku HYPNOMIDATE ze Seznamu. Léčivý přípravek HYPNOMIDATE byl vyřazen ze Seznamu na základě opatření obecné povahy ze dne 6. 12. 2021, č. j. MZDR 6233/2021-9/OLZP.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku HYPNOMIDATE 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 HYPNOMIDATE do farmakoterapeutické skupiny anestetika celková, ATC kód: N01AX07.

Léčivý přípravek HYPNOMIDATE je na trh uváděn v lékové formě injekčního roztoku.

Léčivý přípravek HYPNOMIDATE obsahuje léčivou látku *etomidát*, což je krátkodobě působící intravenózní hypnotikum užívané k anestezii. Při dostatečné úrovni centrálního útlumu vykazuje *etomidát* i vlastnosti antikonvulzivní a ochranné pro mozkovou tkáň před hypoxickým poškozením nervových buněk. Nevykazuje však účinek analgetický, což vylučuje jeho použití jako samostatného anestetika. Při použití *etomidátu* k navození anestezie dochází k poklesu plazmatických hladin kortizolu a aldosteronu, které zůstávají sníženy po 6 až 8 hodin. Tyto hladiny se vrátí k výchozím hodnotám obvykle během 24 hodin. *Etomidát* se zdá být specifickým a reverzibilním inhibitorem 11-beta-hydroxylase při syntéze nadledvinových steroidů.

Léčivý přípravek HYPNOMIDATE je dle souhrnu údajů o přípravku je určen k úvodu do celkové anestezie, dále je určen ke krátkodobým diagnostickým výkonům nebo k výkonům v ambulantních podmínkách, kdy je žádoucí rychlé zotavení pacienta bez reziduálních projevů. Vzhledem k tomu, že při doporučeném dávkování ovlivňuje *etomidát* hemodynamické parametry minimálně, je jeho použití vhodné zejména v kardiologii nebo u kardiaků.

Nitrožilní anestetika se stále a v naprosté většině podávají k subjektivně příjemnému, a přitom pohotovému úvodu do celkové anestezie pro operační výkony a intervence různé dlouhého trvání a chirurgického stresu. Výběrově jsou vhodná i pro kombinace s opioidy i s dalšími adjuvantními přípravky, jako jsou nedepolarizující nervosvalové blokátory – svalová relaxancia. Lze je využít k pokračující celkové anestezii, která se dále vede potentními inhalačními anestetiky; snižují jejich potřebné dávkování. V nízkém infuzním dávkování lze jimi sedativně doplnit neuroaxiální/lokoregionální anestezii; přispívají tím ke klidu a pohodě pacienta při operačním výkonu. *Etomidát* omezuje syntézu prekurzorů kortizolu, a tím i pokles koncentrace plazmatického kortizolu, nevede však k uvolnění histaminu. Jeho podání je proto striktně vymezeno na úvod do anestezie nebo pro ultrakrátké výkony u specificky indikovaných pacientů, jako jsou snadní liberátoři histaminu.

Léčivý přípravek HYPNOMIDATE je indikován ke krátkodobým diagnostickým výkonům nebo k výkonům v ambulantních podmínkách, kdy je žádoucí rychlé zotavení pacienta bez reziduálních projevů. V současné době se jedná o jediný léčivý přípravek v ATC kód: N01AX07, který je registrovaný a obchodovaný v České republice. Z tohoto důvodu je léčivý přípravek HYPNOMIDATE nenahraditelný a jeho případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohl způsobit nedostupnost tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku HYPNOMIDATE 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 HYPNOMIDATE 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 HYPNOMIDATE 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 HYPNOMIDATE, 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: 7. dubna 2022