



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v e-doložce podpisu)

Č. j.: MZDR 13426/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S9/2025



MZDRX01W63EC

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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0059840	HYALGAN 20 MG/2 ML 20MG/2ML INJ SOL 1X2ML	29/346/94-C	Fidia Farmaceutici S.p.A., Abano Terme (PD), Itálie

(dále jen „léčivý přípravek HYALGAN“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 28. 5. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku HYALGAN ve smyslu § 77c

zákona o léčivech. Sdělení předcházelo podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Fidia Pharma CZ s.r.o., Praha, (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) ze dne 27. 5. 2025 týkající se ohrožení dostupnosti léčivého přípravku HYALGAN. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci uvedl, že se oproti loňskému roku výrazně zvedla měsíční spotřeba tohoto léčivého přípravku a díky interním analýzám zjistili, že se s největší pravděpodobností jedná o reexport do Německa. Momentálně se blíží stavu jednoměsíční/dvouměsíční zásoby a držitel rozhodnutí o registraci ani výrobce nebude v krátké době schopen tuto rostoucí spotřebu pokrýt.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl204626/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 13426/2025-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek HYALGAN.

Léčivý přípravek HYALGAN je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen k léčbě primární osteoartrózy nebo sekundární posttraumatické osteoartrózy (zejména gonartrózy).

Léčivý přípravek HYALGAN je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině M09AX01 (jiná léčiva pro poruchy muskuloskeletálního systému; kyselina hyaluronová), který je dostupný na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku HYALGAN do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od května 2024 do dubna 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0059840	HYALGAN 20 MG/2 ML 20MG/2ML INJ SOL 1X2ML	37 304	2 555 (6,4 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku HYALGAN 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 HYALGAN do farmakoterapeutické skupiny: jiná léčiva pro poruchy muskuloskeletálního systému, kyselina hyaluronová, ATC kód: M09AX01.

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

Léčivý přípravek HYALGAN je dle platného souhrnu údajů určen pro léčbu primární osteoartrózy nebo sekundární posttraumatické osteoartrózy (zejména gonartrózy).

Osteoartróza je označení pro velmi heterogenní skupinu onemocnění, vyvolaných různými příčinami, jež mají finálně velmi podobný klinický a rentgenový obraz. Nejčastěji se vyskytuje primární (idiopatická) osteoartróza, u níž degenerativní proces postihuje primárně normální, fyziologický kloub. Jedná se zpravidla o kumulaci mechanické zátěže kloubů za účasti dalších rizikových faktorů, mezi něž patří obezita, ženské pohlaví, věk, dědičnost a další. U sekundární osteoartrózy vede k degenerativním změnám normální zátěž nefyziologického kloubu, postiženého např. úrazem, vývojovou poruchou (dysplazie) nebo chronickým zánětem.

Osteoartróza je chronické kloubní onemocnění, při kterém dochází k postupnému ubývání a přestavbě kloubní chrupavky. Proces je doprovázen reaktivními změnami v oblasti přilehlých kostních tkání, jsou přítomny i změny v úponech a vazech v okolí postiženého kloubu. Při úbytku chrupavky a zhoršení její kvality se objevuje bolest v místě postiženého kloubu a následně také dochází k poruše funkce kloubu. V současnosti je osteoartróza nejčastějším kloubním onemocněním v západních zemích, výskyt symptomatické artrózy je popisován až u 12% populace nad 60 let věku.

Artróza kolenního kloubu, označovaná také jako gonartróza, je degenerativní onemocnění kolenního kloubu, které způsobuje postupné opotřebení kloubní chrupavky. Bez včasné léčby a vhodné terapie může dojít k závažnému omezení pohyblivosti a kvality života pacienta.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku HYALGAN 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 HYALGAN 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 HYALGAN 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 HYALGAN, 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: 29. května 2025