



Praha 18. duben 2023
Č. j.: MZDR 9788/2023-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S11/2023



MZDRX01001SQ

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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0027616	OVITRELLE 250MCG/0,5ML INJ SOL ISP 1X0,5ML	EU/1/00/165/007	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek OVITRELLE“).

Odůvodnění:

I.

Dne 23. 3. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku OVITRELLE ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 22. 3. 2023, č. j. sukl17314/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 9788/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 17. 3. 2023 obdržel od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Merck spol. s r.o., se sídlem Na hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 186 26 971 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci“), oznámení o přerušení dodávek z výrobních důvodů pro léčivý OVITRELLE.

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

Léčivý přípravek OVITRELLE je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě

- dospělých žen podstupujících superovulaci před technikou asistované reprodukce (ART) jako oplodnění in vitro (IVF): přípravek Ovitrelle se podává ke spuštění konečného zrání folikulu a luteinizace po stimulaci růstu folikulů.
- dospělých žen s anovulací nebo oligo-ovulací: přípravek Ovitrelle je podáván ke spuštění ovulace a luteinizace u žen s anovulací nebo oligo-ovulací po stimulaci růstu folikulů.

V ATC skupině G03GA08 (pohlavní hormony a modulátory genitálního systému; gonadotropiny; choriogonadotropin alfa) není na trhu v České republice aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0246121	OVITRELLE 1500000IU INJ PLV SUS 10	44 302	2 800 (5,9 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku OVITRELLE 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 OVITRELLE do farmakoterapeutické skupiny pohlavní hormony a modulátory pohlavního systému, gonadotropiny, ATC kód: G03GA08.

Léčivý přípravek OVITRELLE je uváděn na trh v lékové formě injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Léčivý přípravek OVITRELLE je dle souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě

- dospělých žen podstupujících superovulaci před technikou asistované reprodukce (ART) jako oplodnění in vitro (IVF): léčivý přípravek OVITRELLE se podává ke spuštění konečného zrání folikulu a luteinizace po stimulaci růstu folikulů,

- dospělých žen s anovulací nebo oligo-ovulací: léčivý přípravek OVITRELLE je podáván ke spuštění ovulace a luteinizace u žen s anovulací nebo oligo-ovulací po stimulaci růstu folikulů.

Poruchy ovulace zahrnují oligoovulaci a anovulaci. Oligoovulace je vzácná nebo nepravidelná ovulace (pokud jsou cykly delší než 36 dnů nebo je jich méně než 8 za rok). Anovulace je absence ovulace v době, kdy je očekávána. Anovulace se obvykle projevuje nepravidelnou menstruací. To zahrnuje různou délku intervalů mezi cykly, různou délku menstruačního cyklu a různou sílu krvácení. Anovulace může vést k zastavení menstruace nebo nadměrnému krvácení.

K základním postupům při léčbě neplodnosti patří stimulace vaječnicků, která má za cíl růst a dozrávání vajíček. Ovulaci můžeme stimulovat pro cykly s koitální koncepcí, pro nitroděložní inseminaci nebo pro cykly s mimotělním oplozením (in vitro fertilizace). Existuje celá řada stimulačních schémat s různým dávkováním použitých léků. Zásadním krokem při stimulaci ovulace je vlastní indukce dozrání vajíčka (jeho podstatou je obnovení redukčního dělení – meiózy) a prasknutí stěny folikulu – ovulace. Standardem je aplikace choriového gonadotropinu (hCG) v dávce 5 000 – 10 000 IU přibližně 36 hodin před odběrem vajíček. Choriový gonadotropin je možné použít urinární nebo rekombinantní (léčivý přípravek OVITRELLE).

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

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

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: 18. dubna 2023