



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

Praha 7. prosinec 2023
Č. j.: MZDR 35342/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S28/2023



MZDRX01QE5X9

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 léčivé přípravky 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
0268838	FEMOSTON 2MG+2MG/10MG TBL FLM 1X28	54/114/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0268834	FEMOSTON CONTI 1MG/5MG TBL FLM 1X28	56/040/02-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko

(samostatně dále jen „léčivý přípravek FEMOSTON“ a léčivý přípravek FEMOSTON CONTI“, nebo společně dále jen „léčivé přípravky FEMOSTON a FEMOSTON CONTI“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 1. 12. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků FEMOSTON a FEMOSTON CONTI ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1289810/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 35342/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 28. 11. 2023 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení uvádění na trh léčivých přípravků FEMOSTON a FEMOSTON CONTI s datem platnosti od 1. 12. 2023 s předpokládaným datem obnovení dodávek ke dni 31. 12. 2023.

Léčivý přípravek FEMOSTON je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Hormonální substituční terapie (HRT) symptomů nedostatku estrogenu u žen po menopauze, u nichž se poslední menstruace dostavila minimálně před 6 měsíci.
- Prevence osteoporózy u žen po menopauze, u nichž je vysoké riziko budoucích zlomenin a které netolerují nebo mají kontraindikovanou léčbu jinými přípravky schválenými pro prevenci osteoporózy.

Léčivý přípravek FEMOSTON CONTI je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Hormonální substituční terapie (HRT) symptomů nedostatku estrogenu u žen po menopauze, u nichž se poslední menstruace dostavila minimálně před 12 měsíci.
- Prevence osteoporózy u žen po menopauze, u nichž je vysoké riziko budoucích zlomenin a které netolerují nebo mají kontraindikovanou léčbu jinými přípravky schválenými pro prevenci osteoporózy.

Léčivý přípravek FEMOSTON je aktuálně jediným obchodovaným léčivým přípravkem v ATC skupině G03FB08 (progestiny a estrogény, sekvenční přípravky; dydrogesteron a estrogen) obsahujícím kombinaci tablet s obsahem estradiolu (2 mg) a tablet s obsahem estradiolu (2 mg) a dydrogesteronu (10 mg).

Léčivý přípravek FEMOSTON CONTI je aktuálně jediným obchodovaným léčivým přípravkem v ATC skupině G03FA14 (progestiny a estrogény, fixní kombinace; dydrogesteron a estrogen) obsahujícím fixní kombinaci léčivých látek estradiol a dydrogesteron o síle 1 mg resp. 5 mg.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků FEMOSTON a FEMOSTON CONTI do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od listopadu 2022 do října 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0268838 / 0207986*	FEMOSTON 2MG+2MG/10MG TBL	11 786	548 (4,4 %)

	FLM 1X28		
0268834 / 0207982**	FEMOSTON CONTI 1MG/5MG TBL FLM 1X28	11 810	6 686 (36,1 %)

* Ukončení dodávek léčivého přípravku FEMOSTON (kód SÚKL: 0207986) dne 22. 8. 2023 z důvodu přechodu na nový kód SÚKL (0268838).

** Ukončení dodávek léčivého přípravku FEMOSTON CONTI (kód SÚKL: 0207982) dne 27. 9. 2023 z důvodu přechodu na nový kód SÚKL (0268834).

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků FEMOSTON a FEMOSTON CONTI již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků 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 FEMOSTON do farmakoterapeutické skupiny pohlavní hormony a modulátory genitálního systému, progestiny a estrogény, sekvenční přípravky. ATC kód: G03FB08.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek FEMOSTON CONTI do farmakoterapeutické skupiny pohlavní hormony a modulátory genitálního systému, progestiny a estrogény, fixní kombinace. ATC kód: G03FA14.

Léčivé přípravky FEMOSTON a FEMOSTON CONTI jsou uváděny na trh v lékové formě potahovaná tableta.

Léčivý přípravek FEMOSTON je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Hormonální substituční terapie (HRT) symptomů nedostatku estrogenu u žen po menopauze, u nichž se poslední menstruace dostavila minimálně před 6 měsíci.
- Prevence osteoporózy u žen po menopauze, u nichž je vysoké riziko budoucích zlomenin a které netolerují nebo mají kontraindikovanou léčbu jinými přípravky schválenými pro prevenci osteoporózy.

Léčivý přípravek FEMOSTON CONTI je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

- Hormonální substituční terapie (HRT) symptomů nedostatku estrogenu u žen po menopauze, u nichž se poslední menstruace dostavila minimálně před 12 měsíci.

- Prevence osteoporózy u žen po menopauze, u nichž je vysoké riziko budoucích zlomenin a které netolerují nebo mají kontraindikovanou léčbu jinými přípravky schválenými pro prevenci osteoporózy.

Osteoporóza je definovaná jako systémové onemocnění skeletu charakterizované sníženou denzitou kostního minerálu (BMD), porušením mikroarchitektury kostní tkáně a následným zvýšením fragility kosti a rizika zlomeniny. Později byla tato definice doplněna o pojem kostní kvality, protože odborně zjištěná hodnota BMD vysvětluje jen asi 70 % mechanické odolnosti kosti. Dnes víme, že rozhodujícím pojmem je pevnost (mechanická odolnost) kostní. Pevnost kosti je kritériem zastřešujícím kostní denzitu i kvalitu. V současné době je tedy osteoporóza definovaná jako snížení pevnosti kosti, která predisponuje postiženou osobu ke zvýšenému riziku zlomenin.

Deficit estrogenů po menopauze vede k nárůstu počtu osteoklastů a zvýšení jejich aktivity. Výsledkem je zvýšení kostní resorpce vyvolané osteoklasty a pokles denzity kostního minerálu (BMD). Na molekulární úrovni se na tomto procesu podílejí proteiny ze skupiny TNF (tumor necrosis factor). Jde o osteoprotegerin (OPG), RANK (receptor activator of nuclear factor kappa B) a RANKL, který je ligandem RANKu. RANKL vazbou na receptor RANK vede ke zvýšení aktivity osteoklastů a zvýšení kostní resorpce. Osteoprotegerin je naopak silným inhibítozem osteoklastogeneze a kostní resorpce.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky FEMOSTON a FEMOSTON CONTI za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků FEMOSTON a FEMOSTON CONTI na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 léčivých

přípravků FEMOSTON a FEMOSTON CONTI bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků FEMOSTON a FEMOSTON CONTI 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 hrozcí nedostatečnou zásobou léčivých přípravků FEMOSTON a FEMOSTON CONTI, 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 uvedených léčivých přípravků 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 užíje § 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. prosince 2023