



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

Praha 17. leden 2024
Č. j.: MZDR 1472/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S1/2024



MZDRX01QRE0E

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
0258540	ORGAMETRIL 5MG TBL NOB 30	56/112/70-C	N.V. Organon, Oss, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ORGAMETRIL“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 15. 1. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ORGAMETRIL ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk11706/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 1472/2024-1/OLZP uvedl, že dne 10. 1. 2024 obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku ORGAMETRIL.

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

- polymenorea
- menoragie a metroragie
- některé případy primární a sekundární amenorey a oligomenorey
- endometrióza
- některé případy karcinomu endometria
- benigní onemocnění prsu
- potlačení ovulace, ovulační bolesti a menstruace; dysmenorea
- posunutí menstruace
- jako přídatný lék při léčbě estrogeny při peri- a postmenopauze s cílem zabránit hyperplazii endometria.

V ATC skupině G03DC03 (deriváty estrenu; lynestrenol) není na trhu v České republice aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0258540	ORGAMETRIL 5MG TBL NOB 30	31 179	27 305 (46,7 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ORGAMETRIL 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 ORGAMETRIL do farmakoterapeutické skupiny deriváty estrenu, ATC kód: G03DC03.

Léčivý přípravek ORGAMETRIL je uváděn na trh v lékové formě tableta.

Léčivý přípravek ORGAMETRIL je registrován v následujících terapeutických indikacích:

- polymenorea
- menoragie a metroragie
- některé případy primární a sekundární amenorey a oligomenorey
- endometrióza
- některé případy karcinomu endometria
- benigní onemocnění prsu
- potlačení ovulace, ovulační bolesti a menstruace; dysmenorea
- posunutí menstruace
- jako přídatný lék při léčbě estrogenu při peri- a postmenopauze s cílem zabránit hyperplazii endometria.

Léčivý přípravek ORGAMETRIL obsahuje lynestrenol, syntetický gestagen, jenž má shodné farmakologické vlastnosti jako přirozený hormon progesteron. Léčivý přípravek ORGAMETRIL má silný gestagenní účinek na endometrium. Při nepřetržitém podávání je potlačena ovulace a menstruace. Léčivý přípravek ORGAMETRIL je možno použít při stavech, při kterých je výrazný gestagenní účinek žádoucí.

Polymenorea je častější menstruační krvácení, než je obvyklé, tzn. interval mezi dvěma menstruacemi je kratší než 25 dní. Polymenorea se obvykle objevuje krátce po první menstruaci (menarche) nebo před klimakteriem.

Menoragie je příliš silné a příliš dlouhé menstruační krvácení. Metroragie je krvácení z dělohy mimo menstruační cyklus.

Endometrióza je benigní (nezhoubné), často chronické onemocnění, které se může vyskytnout kdykoli mezi pubertou a menopauzou. Při endometrióze roste děložní sliznice i mimo děložní dutinu. Endometrium se tak může vyskytovat například v oblasti vaječníků, pochvy, střev, uvnitř močového měchýře nebo na jeho povrchu, ale také mimo pánevní dutinu nebo i mimo břišní dutinu. Tkáň podobná děložní sliznici se však i mimo dělohu chová velmi podobně jako skutečná děložní sliznice: pod vlivem ženských pohlavních hormonů střídavě narůstá a krvácí.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku ORGAMETRIL 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*

republiky 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 ORGAMETRIL 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 ORGAMETRIL 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 ORGAMETRIL, 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: 17. ledna 2024