



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 4774/2025-5/OLZP

Sp. zn. OLZP: S4/2025



MZDRX01V3X00

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“)

I)

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
0211816	DIPHERELINE S.R. 11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP	56/009/03-C	Ipsen Pharma, Boulogne- Billancourt, Francie

(dále jen „léčivý přípravek DIPHERELINE S.R.“).

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu zrušuje předběžné opatření obecné povahy ze dne 26. 2. 2025, č. j. MZDR 4774/2025-4/OLZP, kterým byl léčivý přípravek DIPHERELINE S.R. zařazen na Seznam, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 25. 2. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku DIPHERELINE S.R. ve smyslu § 77c zákona o léčivech. Sdělení předcházelo podnět držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Ipsen Pharma S.A.S., IČ: 308 197 185, 65, quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, Francouzská republika (dále jen „držitel“), k zařazení léčivého přípravku DIPHERELINE S.R. na Seznam. Držitel rozhodnutí o registraci uvedl, že léčivý přípravek DIPHERELINE S.R. s obsahem léčivé látky triptorelin-embonát má v indikaci pubertas praecox, tj. předčasná puberta, v České republice zcela unikátní postavení. Dále držitel uvedl, že léčivý přípravek DIPHERELINE S.R. se v české klinické praxi používá off-label k chemické kastraci u parafrilních pacientů, přičemž podle odborníků v daném ohledu patří k nenahraditelným léčivým přípravkům. V neposlední řadě držitel upozornil na nedostatek léčivého přípravku DIPHERELINE S.R. v České republice, kdy pro rok 2025 není plánována žádná další dodávka přípravku DIPHERELINE S.R., čímž je zdraví předmětných skupin pacientů významně ohroženo.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl67611/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 4774/2024-3/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek DIPHERELINE S.R..

Léčivý přípravek DIPHERELINE S.R. je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen pro tyto terapeutické indikace:

- Karcinom prostaty – Léčba lokálně pokročilého nebo metastatického, hormon-dependentního karcinomu prostaty; Léčba vysoce rizikového lokalizovaného nebo lokálně pokročilého karcinomu prostaty v kombinaci s radioterapií. Pacienti, kteří dosud nedostávali hormonální terapii, vykazují markantnější odpověď na léčbu a odpovídají častěji.
- Genitální a extragenitální endometrióza (stadium I až IV) – Léčba by neměla být podávána déle než 6 měsíců. Nedoporučuje se provádět druhou léčebnou kúru triptorelinem či jiným GnRH analogem.
- Pubertas praecox centralis – Před 8 lety věku u dívek a 10 lety u chlapců.

Léčivý přípravek DIPHERELINE S.R. je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině L02AE04 (analogy gonadotropin-releasing hormonu; triptorelin) v síle 11,25 mg a lékové formě prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním dostupným na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku DIPHERELINE S.R. do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od února 2024 do ledna 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0211816	DIPHERELINE S.R. 11,25MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML AMP	16 245	1 354 (7,69 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku DIPHERELINE S.R. 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 DIPHERELINE S.R. do farmakoterapeutické skupiny hormony a příbuzné látky, analogy gonadotropin-releasing hormonu, ATC kód: L02AE04.

Léčivý přípravek DIPHERELINE S.R. je uváděn na trh v lékové formě prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním. Jedná se o tříměsíční formu s prodlouženým uvolňováním pro intramuskulární nebo subkutánní podání.

Léčivý přípravek DIPHERELINE S.R. je dle platného souhrnu údajů určen pro tyto terapeutické indikace:

- Karcinom prostaty – Léčba lokálně pokročilého nebo metastatického, hormon-dependentního karcinomu prostaty; Léčba vysoce rizikového lokalizovaného nebo lokálně pokročilého karcinomu prostaty v kombinaci s radioterapií. Pacienti, kteří dosud nedostávali hormonální terapii, vykazují markantnější odpověď na léčbu a odpovídají častěji.
- Genitální a extragenitální endometrióza (stadium I až IV) – Léčba by neměla být podávána déle než 6 měsíců. Nedoporučuje se provádět druhou léčebnou kúru triptorelinem či jiným GnRH analogem.
- Pubertas praecox centralis – Před 8 lety věku u dívek a 10 lety u chlapců.

Karcinom prostaty je nejčastějším onkologickým onemocnění mužů v České republice. Každý rok onemocní téměř 8 tisíc mužů a výskyt neustále roste. Incidence karcinomu prostaty stoupá s věkem, před 40 rokem se téměř nevyskytuje, naopak mezi 65 a 75 rokem života je výskyt nejvyšší. Růst buněk karcinomu prostaty je závislý na působení mužských pohlavních hormonech (androgeny - testosteron, dihydrotestosteron). Hormonální léčba zastavuje tvorbu androgenů anebo ruší účinek androgenů na nádorové buňky.

Endometrióza je onemocnění, při kterém se tkáň podobná děložní sliznici usazuje mimo děložní dutinu. Takovou tkáň lékaři označují jako ložisko endometriózy. Ložiska endometriózy se často nacházejí ve vaječnících, ve vejcovodech nebo ve tkáni kolem dělohy. Mohou se však vyskytovat i v jiných částech těla. Podle lokalizace lze endometriózu rozdělit na genitální a extragenitální formu.

Předčasná puberta je definována jako urychlení kteréhokoli projevu puberty více než 2,5 směrodatné odchylky od střední hodnoty populační normy. Je charakterizována nástupem vývoje sekundárních pohlavních znaků (zvětšení prsou, růst ochlupení, změny hlasu, nárůst svaloviny, vousů a změny v uložení tělesného tuku) před 8. narozeninami u dívek a před 9. narozeninami u chlapců.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku DIPHERELINE S.R. 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 DIPHERELINE S.R. 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 DIPHERELINE S.R. 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 DIPHERELINE S.R., 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.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 26. 2. 2025, č. j. MZDR 4774/2025-4/OLZP.

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. Daniela Rrahmaniová

ředitelka odboru léčiv and zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 26. února 2025