



Praha 11. června 2021
Č. j.: MZDR 19431/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S10/2021



MZDRX01GFIEQ

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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0010754	DEPO-PROVERA 150MG/ML INJ SUS 1X1ML	56/ 111/82-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha

(dále jen „léčivý přípravek DEPO-PROVERA“).

Odůvodnění:

I.

Dne 6. 5. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku DEPO-PROVERA ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 5. 5. 2021, č. j. suk133251/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 19431/2021-1/OLZP, uvedl, že obdržel od držitele rozhodnutí o registraci hlášení o přerušení dodávek léčivého přípravku DEPO-PROVERA z výrobních důvodů spočívajících v problému s dostupností léčivé látky. Držitel rozhodnutí o registraci nahlásil přerušení dodávek léčivého přípravku DEPO-PROVERA od 19. 4. 2021 s předpokládaným obnovením dodávek ke dni 27. 6. 2021.

Léčivý přípravek DEPO-PROVERA je dle platného souhrnu údajů o přípravku registrován v následujících terapeutických indikacích:

- Antikoncepce (potlačení ovulace)

- Endometrióza,
- Adjuvantní nebo paliativní léčba recidivujícího nebo metastazujícího karcinomu endometria nebo ledvin,
- Léčba hormon-dependentního recidivujícího karcinomu prsu, a
- Léčba vazomotorických potíží v menopauze.

Léčivý přípravek DEPO-PROVERA je jediný registrovaný a obchodovaný léčivý přípravek v ATC skupině L02AB02 (hormonální léčiva používaná v onkologii; progestiny; *medroxyprogesteron*), který obsahuje léčivou látku *medroxyprogesteron-acetát* v lékové formě injekční suspenze.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku DEPO-PROVERA do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od dubna 2020 do března 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0010754	DEPO-PROVERA 150MG/ML INJ SUS 1X1ML	93 523	12 828 (12,1 %)

Dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci ze dne 19. 4. 2021 činil tehdejší stav zásob léčivého přípravku DEPO-PROVERA 4 349 balení. Uvedené množství pokryje výpadek léčivého přípravku DEPO-PROVERA přibližně na 2 až 3 týdny.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku DEPO-PROVERA již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky dle § 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 DEPO-PROVERA do farmakoterapeutické skupiny hormonální léčiva používaná v onkologii; progestiny; *medroxyprogesteron*, ATC skupina: L02AB02.

Léčivý přípravek DEPO-PROVERA je na trh uváděn v lékové formě injekční suspenze s obsahem léčivé látky *medroxyprogesteron-acetát*. Léčivá látka *medroxyprogesteron-acetát* je syntetický progestin se slabým androgenním účinkem, která se používá při léčbě poruch menstruačního cyklu (po vyloučení gravidity) včetně metroragie, endometriózy, progestinová složka při hormonální substituční terapii v perimenopauze nebo postmenopauze a dále jako kontraceptivum nebo také v onkologických indikacích.

Léčivý přípravek DEPO-PROVERA je registrovaný mj. v onkologických indikacích (adjuvantní nebo paliativní léčba recidivujícího nebo metastazujícího karcinomu endometria nebo ledvin, léčba hormon-dependentního recidivujícího karcinomu prsu), které lze kvalifikovat jako velmi závažná onemocnění s potenciálem významně ovlivnit kvalitu života pacienta. Z terapeutického hlediska tak lze považovat léčivý přípravek za významný pro poskytování zdravotních služeb.

S ohledem na nahlášené přerušení dodávek léčivého přípravku DEPO-PROVERA a skutečnost, že se jedná o jediný registrovaný a obchodovaný léčivý přípravek v ATC skupině L02AB02 v lékové formě injekční suspenze, který není ve výše uvedených indikacích nahraditelný jiným léčivým přípravkem se stejnou lékovou formou, shledalo Ministerstvo, že je ohrožena dostupnost léčby pacientů v České republice. Případný vývoz či distribuce do zahraničí léčivého přípravku DEPO-PROVERA by mohl způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku DEPO-PROVERA 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 DEPO-PROVERA 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 DEPO-PROVERA 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 DEPO-PROVERA, 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

v z. **Mgr. Stanislav Verosta**
ministerský rada
oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Ing. Helena Rögnerová
náměstkyně pro ekonomiku
a zdravotní pojištění

Vyvěšeno dne: 11. června 2021