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

Praha 24. květen 2023
Č. j.: MZDR 16049/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S15/2023

MZDRX01OD6XD

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 přepisů (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 :

O P A T Ř E N Í O B E C N É P O V A H Y

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 přepisů (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
0260313	RIVOTRIL 0,5MG TBL NOB 50	21/225/73-A/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0260315	RIVOTRIL 1MG/ML INJ SOL 5+5X1ML	21/224/73-C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0260316	RIVOTRIL 2MG TBL NOB 30	21/225/73-B/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo

0260318	RIVOTRIL 2,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	21/223/73-C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo

(dále jen „léčivé přípravky RIVOTRIL“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 23. 5. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků RIVOTRIL ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 15. 5. 2023, č. j. sukl115242/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 16049/2023-1/OLZP, uvedl, že v rámci pracovní skupiny SPOC (Single Point of Contact), Evropské agentury pro léčivé přípravky, obdržel informaci o přerušení dodávek léčivých přípravků RIVOTRIL v některých státech Evropské unie. Ke dni 27. 3. 2023 bylo přerušení dodávek LP RIVOTRIL (různé lékové formy/síly) potvrzeno v 15 státech Evropské unie.

Dle platného souhrnu údajů o přípravku jsou léčivé přípravky RIVOTRIL používány v následujících terapeutických indikacích:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Terapeutické indikace
0260313	RIVOTRIL 0,5MG TBL NOB 50	<u>Epilepsie</u> Rivotril je primárně indikován jako přídatná léčba nebo u refrakterních případů, u většiny forem epilepsie včetně záchvatů typu atypických absencí; syndromu Lennox-Gastaut; myoklonických a atonických záchvatů. U infantilních spazmů (včetně Westova syndromu) a tonickoklonických záchvatů je indikován pouze jako přídatná léčba nebo v refrakterních případech. <u>Panická porucha</u> Rivotril je indikován ke krátkodobé léčbě panické poruchy s agorafobií nebo bez agorafobie.
0260316	RIVOTRIL 2MG TBL NOB 30	
0260318	RIVOTRIL 2,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	
0260315	RIVOTRIL 1MG/ML INJ SOL 5+5X1ML	<u>Epilepsie</u> Léčivý přípravek Rivotril je primárně indikován jako přídatná léčba nebo u refrakterních případů, u většiny forem epilepsie včetně záchvatů typu atypických absencí; syndromu Lennox-

		Gastaut; myoklonických a atonických záchvatů. U infantilních spazmů (včetně Westova syndromu) a tonicko-klonických záchvatů je indikován pouze jako přídatná léčba nebo v refrakterních případech. <u>Panická porucha</u> Použití v léčbě akutních stavů (náhlé nečekané záchvaty úzkosti a strachu s intenzivními vegetativními příznaky, akutní exacerbace příznaků u chronicky úzkostných pacientů). Po zvládnutí akutního stavu již má být další léčba klonazepamem perorální.

Na trhu v České republice nejsou v ATC skupině N03AE01 (antiepileptika; benzodiazepinové deriváty; klonazepam) aktuálně dostupné žádné jiné registrované léčivé přípravky.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků RIVOTRIL do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od července 2022 do března 2023:

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku Doplněk názvu**	**Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení**	**Dodávky zahraničním odběratelům**
0260313	RIVOTRIL 0,5MG TBL NOB 50	306 750	0 (0 %)
0260316	RIVOTRIL 2MG TBL NOB 30	168 880	8 994 (5,1 %)
0260318	RIVOTRIL 2,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	64 621	0 (0 %)
0260315	RIVOTRIL 1MG/ML INJ SOL 5+5X1ML	5 062	0 (0 %)

Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o informace ohledně stavu zásob léčivých přípravků RIVOTRIL. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob předmětných léčivých přípravků ke dni 25. 4. 2023 následující:

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku Doplněk názvu**	**Stav zásob/měsíce**
0260313	RIVOTRIL 0,5MG TBL NOB 50	1,4
0260316	RIVOTRIL 2MG TBL NOB 30	3,3
0260318	RIVOTRIL 2,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	3,4

0260315	RIVOTRIL 1MG/ML INJ SOL 5+5X1ML	6,7

K uvedenému Ústav dodal, že s ohledem na nedostupnost léčivých přípravku RIVOTRIL v řadě států Evropské unie je možné očekávat nárůst vývozu předmětných léčivých přípravků do zahraničí, což může negativně ovlivnit jejich dostupnost na trhu v České republice a ohrozit tak zdraví pacientů.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků RIVOTRIL 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 léčivé přípravky RIVOTRIL do farmakoterapeutické skupiny antiepileptika, deriváty benzodiazepinů, ATC kód: N03AE01.

Léčivé přípravky RIVOTRIL jsou uváděny na trh v následujících lékových formách:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Léková forma
0260313	RIVOTRIL 0,5MG TBL NOB 50	Tableta
0260315	RIVOTRIL 1MG/ML INJ SOL 5+5X1ML	Injekční roztok
0260316	RIVOTRIL 2MG TBL NOB 30	Tableta
0260318	RIVOTRIL 2,5MG/ML POR GTT SOL 1X10ML	Perorální kapky, roztok

Léčivé přípravky RIVOTRIL jsou dle souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Terapeutické indikace
0260313	RIVOTRIL 0,5MG TBL NOB 50	<u>Epilepsie</u> Rivotril je primárně indikován jako přídatná léčba nebo u refrakterních případů, u většiny forem epilepsie včetně záchvatů typu atypických absencí; syndromu Lennox-Gastaut; myoklonických
0260316	RIVOTRIL 2MG TBL NOB 30	
0260318	RIVOTRIL 2,5MG/ML POR GTT SOL	

	1X10ML	a atonických záchvatů. U infantilních spazmů (včetně Westova syndromu) a tonickoklonických záchvatů je indikován pouze jako přídatná léčba nebo v refrakterních případech. <u>Panická porucha</u> Rivotril je indikován ke krátkodobé léčbě panické poruchy s agorafobií nebo bez agorafobie.
0260315	RIVOTRIL 1MG/ML INJ SOL 5+5X1ML	<u>Epilepsie</u> Léčivý přípravek Rivotril je primárně indikován jako přídatná léčba nebo u refrakterních případů, u většiny forem epilepsie včetně záchvatů typu atypických absencí; syndromu Lennox-Gastaut; myoklonických a atonických záchvatů. U infantilních spazmů (včetně Westova syndromu) a tonicko-klonických záchvatů je indikován pouze jako přídatná léčba nebo v refrakterních případech. <u>Panická porucha</u> Použití v léčbě akutních stavů (náhlé nečekané záchvaty úzkosti a strachu s intenzivními vegetativními příznaky, akutní exacerbace příznaků u chronicky úzkostných pacientů). Po zvládnutí akutního stavu již má být další léčba klonazepamem perorální.

Epilepsie je skupinou neurologických, nikoliv psychických, onemocnění. Jejich společným rysem je výskyt opakovaných nevyprovokovaných epileptických záchvatů. Každé z nich má však jiný průběh, příčiny, vyhlídky i způsob léčby. Epileptický záchvat je způsoben abnormálním výbojem elektrické aktivity v mozku. Tyto epileptické výboje jsou buď příliš silné, moc četné, nebo příliš synchronizované. Jejich důsledkem se dočasně naruší předávání informací mezi mozkovými buňkami. Tím je dočasně ovlivněna normální funkce mozku.

Panická porucha je úzkostná porucha, která je charakterizována opakujícími se a neočekávanými záchvaty paniky, tj. náhlými obdobími intenzivního strachu, která mohou zahrnovat bušení srdce, pocení, třes, dušnost, otupělost nebo pocit, že se stane něco hrozného. Příznaky se vystupňují na maximum během několika minut. Člověk postižený panickou poruchou může mít trvalé obavy z dalších záchvatů a často se vyhýbá místům, kde záchvat paniky v minulosti prodělal. Příčina panické poruchy není známa. Mezi rizikové faktory patří kouření, psychický stres a zneužívání v období dětství či dospívání.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků RIVOTRIL 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 RIVOTRIL 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 RIVOTRIL 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 léčivých přípravků RIVOTRIL, 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.

N á v r h p o u č e n í :

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.

P o u č e n í :

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: 24. května 2023

Elektronický podpis - 24.5.2023
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Mgr. Petr Davídek
Vydal : PostSignum Qualified CA 4
Platnost do : 24.8.2023 10:40:28-000 +02:00