



Praha 14. října 2021
Č. j.: MZDR 34459/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S15/2021



MZDRX01HUHZ4

OPATŘENÍ OBEČNÉ 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
0069417	DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5MG RCT SOL 5X2,5ML	70/ 823/92-A/C	Desitin Arzneimittel GbH, Hamburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek DIAZEPAM“).

Odůvodnění:

I.

Dne 9. 9. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku DIAZEPAM ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 9. 9. 2021, č. j. sukl254582/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 34459/2021-1/OLZP, uvedl, že obdržel dne 7. 9. 2021 podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci týkající se možného ohrožení dostupnosti léčivého přípravku DIAZEPAM.

Léčivý přípravek DIAZEPAM je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován v těchto terapeutických indikacích:

- status epilepticus;

- akutní klinická intervence při stavech úzkosti, napětí a vzrušenosti;
- premedikace před chirurgickými nebo diagnostickými zákroky a k pooperační medikaci;
- stavy se zvýšením svalového tonu;
- tetanus a febrilní křeče.

Léčivý přípravek DIAZEPAM je určen dospělým a dětem od 6 měsíců.

Ústav uvedl, že léčivý přípravek DIAZEPAM je společně s léčivým přípravkem DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 10MG RCT SOL 5X2,5ML, registrační číslo 70/823/92-B/C, jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině N05BA01 (benzodiazepinové deriváty; diazepam), který je dostupný na trhu v České republice v lékové formě rektálního roztoku. Ústav uvádí, že léčivé přípravky DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5MG RCT SOL 5X2,5ML a DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 10MG RCT SOL 5X2,5ML nelze považovat za vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem z důvodu dávkování a způsobu podání uvedených v souhrnech údajů o přípravku. Ústav k výše uvedenému dodal, že další dostupné registrované léčivé přípravky s léčivou látkou diazepamum jsou indikovány v jiných terapeutických indikacích (léková forma tablet k perorálnímu podání) nebo jsou určeny k podání výhradně lékařem či zdravotní sestrou (léková forma injekčního roztoku k intramuskulárnímu nebo intravenóznímu podání).

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku DIAZEPAM do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od srpna 2020 do července 2021:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0069417	DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5MG RCT SOL 5X2,5ML	8.897	2.800 (24 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku DIAZEPAM již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek DIAZEPAM 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 DIAZEPAM do farmakoterapeutické skupiny anxiolytika, benzodiazepinové deriváty, ATC kód: N05BA01. Benzodiazepinové

deriváty se používají jako sedativa (na zklidnění), anxiolytika (proti úzkosti) a antikonvulziva (ke kontrole křečí) nebo k uvolnění napjatých svalů. Benzodiazepiny zvyšují tlumivé procesy v mozku s následným potlačením úzkosti, zklidněním a u vyšších dávek také snížením svalového napětí a křečí.

Léčivý přípravek DIAZEPAM je na trh uváděn v lékové formě rektální roztok. Po rektální aplikaci roztoku je diazepam velmi rychle a téměř úplně vstřebán sliznicí konečníku. Nástup účinku při rektální aplikaci roztoku začíná během několika minut.

Léčivý přípravek DIAZEPAM se podává při status epilepticus (dlouhotrvající epileptický záchvat), při tetanických křečích a křečích při horečnatých stavech, jako akutní klinická intervence při stavech úzkosti, napětí a vzrušenosti, při stavech se zvýšeným svalovým napětím, k premedikaci před chirurgickými nebo diagnostickými zákroky a k pooperační medikaci. Léčivý přípravek DIAZEPAM je tedy určen pro léčbu závažných zdravotních stavů významně ovlivňujících kvalitu života pacientů.

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

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 14. října 2021