



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

Praha, (datum uvedeno v e-doložce podpisu)

Č. j.: MZDR 15227/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S12/2025



MZDRX01WE6FQ

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 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 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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0065342	FRISIUM 10MG TBL NOB 20	70/177/97-C	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam
0278985	FRISIUM 10MG TBL NOB 20	70/177/97-C	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam

(dále jen „léčivý přípravek FRISIUM“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 18. 6. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku FRISIUM ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Sdělení předcházelo oznámení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Sanofi s.r.o., Praha, ze dne 12. 6. 2024 o ukončení uvádění léčivého přípravku FRISIUM, kód SÚKL: 0065342, na trh ke dni 30. 6. 2024 z důvodu převodu registrace. Držitel rozhodnutí o registraci dále uvedl, že ke dni oznámení o ukončení uvádění na trh byl stav zásob 33 000 balení, což představuje zásobu na přibližně 10 měsíců, a doplnil, že léčivý přípravek FRISIUM, kód SÚKL: 0065342, bude nahrazen léčivým přípravkem FRISIUM, kód SÚKL: 0278985.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl 237135/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 15227/2025-1/OLZP, uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek FRISIUM. K datu tohoto sdělení, tj. ke dni 17. 6. 2025, Ústav neobdržel od aktuálního držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, oznámení o zahájení uvádění léčivého přípravku FRISIUM 10MG TBL NOB 20 (kód SÚKL: 0278985) na trh.

Léčivý přípravek FRISIUM je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v níže uvedených terapeutických indikacích:

- Akutní a chronické stavy úzkosti, které mohou způsobit následující příznaky, zejména: strach, napětí, vnitřní neklid, rozčilení, podrážděnost, emočně podmíněné poruchy spánku, psychovegetativní a psychosomatické poruchy (např. oběhové nebo gastrointestinální), náládovost. Při psychovegetativních nebo psychosomatických poruchách se musí lékař pokusit objasnit možnou organickou příčinu.

U pacientů s depresí či úzkostí spojenou s depresí smí být léčivý přípravek FRISIUM použit pouze v kombinaci s příslušnou konkomitantní léčbou. Použití benzodiazepinů (jako je léčivý přípravek FRISIUM) v monoterapii může u těchto pacientů vést k sebevraždě.

Před léčbou úzkostných stavů spojených s emoční nestabilitou musí být nejprve určeno, zda pacient trpí depresivní poruchou vyžadující doprovodnou nebo odlišnou léčbu.

U pacientů se schizofrenií nebo jiným psychotickým onemocněním se benzodiazepiny doporučují pouze jako doplňková léčba (nikoli jako základní léčba).

- Podpůrná léčba u pacientů s epilepsií, kteří jsou nedostatečně stabilizováni monoterapií antiepileptiky.

Léčivý přípravek FRISIUM je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině N05BA09 (benzodiazepinové deriváty; klobazam), který je dostupný na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku FRISIUM do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od dubna 2024 do května 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0065342	FRISIUM 10MG TBL NOB 20	43 082	3 203 (6,9 %)

Ústav k výše uvedenému doplnil, že ze své úřední činnosti zjistil, že v období únor 2025 až květen 2025 došlo k opakovaným nárůstům vývozu léčivého přípravku FRISIUM do zahraničí:

Období	Kód SÚKL	Název LP Doplňk názvu	Dodávky zahraničním odběratelům	Dodávky do lékáren a zd. zařízení	Podíl vývozu (%)
02/2025	0065342	FRISIUM 10MG TBL NOB 20	1 020	3 354	23,3 %
04/2025	0065342	FRISIUM 10MG TBL NOB 20	1 280	3 589	26,3 %
05/2025	0065342	FRISIUM 10MG TBL NOB 20	263	739	26,2 %

S ohledem na pokles dodávek léčivého přípravku FRISIUM do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče a s ohledem na jeho narůstající vývozy do zahraničí, Ústav navrhl zařadit léčivý přípravek FRISIUM, včetně nahrazujícího, na Seznam.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku FRISIUM 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 FRISIUM do farmakoterapeutické skupiny: anxiolytika, benzodiazepinové deriváty, ATC kód: N05BA09.

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

Léčivý přípravek FRISIUM je dle platného souhrnu údajů používán v níže uvedených terapeutických indikacích:

- Akutní a chronické stavy úzkosti, které mohou způsobit následující příznaky, zejména: strach, napětí, vnitřní neklid, rozčilení, podrážděnost, emočně podmíněné poruchy spánku, psychovegetativní a psychosomatické poruchy (např. oběhové nebo gastrointestinální), náládovost. Při psychovegetativních nebo psychosomatických poruchách se musí lékař pokusit objasnit možnou organickou příčinu.

U pacientů s depresí či úzkostí spojenou s depresí smí být léčivý přípravek FRISIUM použit pouze v kombinaci s příslušnou konkomitantní léčbou. Použití benzodiazepinů (jako je léčivý přípravek FRISIUM) v monoterapii může u těchto pacientů vést k sebevraždě.

Před léčbou úzkostných stavů spojených s emoční nestabilitou musí být nejprve určeno, zda pacient trpí depresivní poruchou vyžadující doprovodnou nebo odlišnou léčbu.

U pacientů se schizofrenií nebo jiným psychotickým onemocněním se benzodiazepiny doporučují pouze jako doplňková léčba (nikoli jako základní léčba).

- Podpůrná léčba u pacientů s epilepsií, kteří jsou nedostatečně stabilizováni monoterapií antiepileptiky.

Úzkostné poruchy jsou skupinou psychických poruch, u kterých je úzkost dominantním příznakem. Vyznačují se záchvatovými nebo kontinuálně fluktuujícími stavy, při kterých se bez vazby na reálné nebezpečí objevují tělesné a psychické projevy úzkosti nebo strachu. Výskyt v populaci je vysoký, v průběhu života onemocní úzkostnou poruchou cca každý třetí člověk. Častý bývá společný výskyt úzkostných a depresivních poruch, tato komorbidita zvyšuje riziko chronického průběhu a v krajních případech i suicidálního chování. Úzkostné poruchy bývají provázeny sociální dysfunkcí pacienta a obecně vyšší spotřebou zdravotní péče. Mají tendence k recidivitě, chronicitě, bývají častou příčinou pracovní neschopnosti.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku FRISIUM 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 FRISIUM 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 FRISIUM 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 FRISIUM, 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 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 19. června 2025