



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 2087/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S3/2025



MZDRX01UQIXI

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 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
0026353	ALDARA 5% CRM 12X250MG	EU/1/98/080/001	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek ALDARA“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 23. 1. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ALDARA ve smyslu § 77c zákona o léčivech. Sdělení předcházelo podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Viatris CZ s.r.o., Praha, (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) ze

dne 10. 1. 2025 k omezení reexportů do zahraničí. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci uvedl, že „k centralizovaně registrovanému přípravku ALDARA byla již v listopadu minulého roku na EMA zaslána Drug Shortage Notification. Rádi bychom vás informovali, že pro tento přípravek máme v současné době zásoby do dubna 2025 a další navazující dodávku pro tento přípravek zatím nemáme potvrzenou. Výpadky přípravku dle EMA notifikace byly zatím potvrzeny v zemích Belgie, Bulharsko, Nizozemsko, Rumunsko, Španělsko, Švédsko.“

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl26359/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 2087/2024-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek ALDARA.

Léčivý přípravek ALDARA je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen pro topickou léčbu:

- zevních genitálních a perianálních vegetací (condylomata acuminata) u dospělých,
- malých povrchových bazocelulárních karcinomů u dospělých,
- klinicky typických, nehyperkeratotických, nehypertrofických aktinických keratóz (AK) v oblasti obličeje nebo kštice u imunokompetentních dospělých pacientů, u nichž by z důvodu velikosti nebo počtu lézí byla kryoterapie nedostatečně účinná a/nebo nepříjemná a jiné terapeutické možnosti jsou kontraindikovány nebo méně vhodné.

Na trhu v České republice není v ATC skupině D06BB10 (chemoterapeutika pro lokální aplikaci; virostatika; imikvimod) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0026353	ALDARA 5MG INF SOL 1X100ML	4 613	248 (5,1 %)

Uvádění léčivého přípravku ALDARA na trh bylo od 1. 11. 2023 do 25. 4. 2024 přerušeno, z tohoto důvodu Ústav předal podklady za uvedené období.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ALDARA 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 ALDARA do farmakoterapeutické skupiny chemoterapeutika pro místní použití, virostatika, ATC kód: D06BB10.

Léčivý přípravek ALDARA je uváděn na trh v lékové formě krém.

Léčivý přípravek ALDARA je dle platného souhrnu údajů určen pro topickou léčbu:

- zevních genitálních a perianálních vegetací (condylomata acuminata) u dospělých,
- malých povrchových bazocelulárních karcinomů u dospělých,
- klinicky typických, nehyperkeratotických, nehypertrofických aktinických keratóz (AK) v oblasti obličeje nebo kštiny u imunokompetentních dospělých pacientů, u nichž by z důvodu velikosti nebo počtu lézí byla kryoterapie nedostatečně účinná a/nebo nepříjemná a jiné terapeutické možnosti jsou kontraindikovány nebo méně vhodné.

Condyloma accuminata, také známé jako genitální bradavice či jednoduše kondylomata, jsou kožní výrůstky zapříčiněné virem. Na vině je lidský papilomavirus (HPV), který se běžně přenáší kůží nebo pohlavním stykem. Kondylomata patří mezi nepuchýřnatá virová onemocnění kůže. Jejich hlavním příznakem je výsev bradavčitých útvarů ve vlhkém a teplém prostředí.

Bazocelulární karcinom je zhoubný nádor, který vzniká z bazálních buněk; ty se vyskytují ve spodní části pokožky (vnější vrstvy kůže). Jedná se o nejčastější formu zhoubných nádorů kůže. Obvykle se vyskytuje na místech těla, kde byla kůže slunci vystavována nejvíce, nejčastěji na obličeji. Bazocelulární karcinom roste relativně pomalu – v řádu měsíců až let a jen zřídka metastazuje do jiných částí těla. Může však růst lokálně destruktivně, což znamená, že může poškodit okolní tkáň a orgány. Řadí se mezi tzv. nemelanomové kožní nádory.

Aktinická keratóza je přednádorovým stavem, který se vyskytuje na kůži nadměrně exponované slunečnímu záření. Ultrafialové sluneční paprsky poškozují povrch kůže, dochází zejména k poškození DNA v keratinocytech. Tato poškození mohou působit mutace genetické informace v DNA těchto buněk, které dále mohou vést k jejich abnormálnímu a nekontrolovanému množení za vzniku projevů aktinických keratóz.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku ALDARA 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 ALDARA 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 ALDARA 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 ALDARA, 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: 28. ledna 2025