



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 14951/2025-4/OLZP

Sp. zn. OLZP: S13/2025



MZDRX01WKU8V

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 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 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
0210405	IKERVIS 1MG/ML OPH GTT EML 30X0,3ML	EU/1/15/990/001	Santen OY, Tampere

(dále jen „léčivý přípravek IKERVIS“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 23. 6. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku IKERVIS ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl236775/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 14951/2025-3/OLZP, uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek IKERVIS.

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

- Léčba závažné keratitidy u dospělých pacientů se syndromem suchého oka, který se nezlepšil navzdory léčbě umělými slzami.

Léčivý přípravek IKERVIS je aktuálně jediným léčivým přípravkem v ATC skupině S01XA18 (jiná oftalmologika; cyklosporin), který je dostupný na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku IKERVIS do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb za období od června 2024 do května 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Průměrné dodávky do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče za měsíc (počet balení)
0210405	IKERVIS 1MG/ML OPH GTT EML 30X0,3ML	360

Ústav k výše uvedenému doplnil, že ze své úřední činnosti zjistil, že v období červen 2024 až květen 2025 došlo k vývozu léčivého přípravku IKERVIS do zahraničí:

Kód SÚKL	Název LP Doplňek názvu	Dodávky zahraničním odběratelům	Dodávky do lékáren a zd. zařízení	Podíl vývozu do zahraničí (%)
0210405	IKERVIS 1MG/ML OPH GTT EML 30X0,3ML	301	4 321	6,5 %

S ohledem na pokles dodávek léčivého přípravku IKERVIS do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče a významnému vývozu do zahraničí navrhl Ústav zařadit léčivý přípravek IKERVIS na Seznam.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku IKERVIS 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 IKERVIS do farmakoterapeutické skupiny: Oftalmologika, jiná oftalmologika (CYKLOSPORIN), ATC kód: S01XA18.

Léčivý přípravek IKERVIS je uváděn na trh v lékové formě očních kapek, emulze.

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

- Léčba závažné keratitidy u dospělých pacientů se syndromem suchého oka, který se nezlepšil navzdory léčbě umělými slzami.

U pacientů se syndromem suchého oka možná bude zapotřebí vzít v úvahu onemocnění se zánětlivým imunologickým mechanismem, kdy je po očním podání cyklosporin pasivně absorbován do infiltrátů T-lymfocytů v rohovce a spojivce a inaktivuje kalcineurinovou fosfatázu.

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

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

ředitel odboru léčiv a zdravotnických
prostředků

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 7. července 2025