



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

Praha, (datum uvedeno v e-doložce podpisu)

Č. j.: MZDR 28438/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S26/2025



MZDRX01XXIZA

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0203395	CARAMLO 16MG/10MG TBL NOB 98	58/247/14-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
0195484	CARAMLO 16MG/10MG TBL NOB 28	58/247/14-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
0231469	CARAMLO 16MG/5MG TBL NOB 28	58/283/18-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
0231474	CARAMLO 16MG/5MG TBL NOB 98	58/283/18-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
0195474	CARAMLO 8MG/5MG TBL NOB 28	58/246/14-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

0203397	CARAMLO 8MG/5MG TBL NOB 98	58/246/14-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
---------	-------------------------------	-------------	--

(dále jen „léčivé přípravky CARAMLO“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 3. 11. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků CARAMLO ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Sdělení předcházelo jednání pracovní skupiny pro dostupnost léčiv svolané Ministerstvem a informace od zástupců distributorů o omezené dostupnosti léčivého přípravku CARAMLO, která vyplývala již z podkladů pravidelně shromažďovaných od distributorů a lékáren před samotným jednáním.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl450365/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 28438/2025-1/OLZP uvedl, že v reakci na uvedený podnět distributorů kontaktoval držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o poskytnutí aktuálních informací o dostupnosti léčivého přípravku CARAMLO 16MG/10MG 98, kód SÚKL 0203395, na trhu v České republice.

Podle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci ze dne 22. 10. 2025 je předmětný léčivý přípravek dostupný a na trh je dodáván pravidelně. Držitel rozhodnutí o registraci dále uvedl, že u tohoto léčivého přípravku čelí nárazovému a neočekávanému přeprodeji do zahraničí, který nepříznivě ovlivňuje dostupnost daného léčivého přípravku pro české pacienty. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci je dlouhodobá průměrná spotřeba českého trhu přibližně 3 000 balení za měsíc. V říjnu 2025 však bylo prodáno již 6 000 balení.

Ústav dodal, že dne 31. 10. 2025 obdržel oznámení držitele rozhodnutí o registraci o přerušení uvádění léčivého přípravku CARAMLO 16MG/10MG 98, kód SÚKL 0203395, na trh z důvodu přeprodeje, s termínem předpokládaného obnovení ke dni 26. 1. 2026. Ústav vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky CARAMLO.

Léčivý přípravek CARAMLO 16MG/10MG 98, kód SÚKL 0203395, je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován jako substituční léčba dospělým s esenciální hypertenzí, jejichž krevní tlak je dostatečně kontrolován amlodipinem a kandesartanem podávaným současně ve stejné dávce.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině C09DB07 (blokátory receptorů pro angiotensin II (ARBS) a blokátory kalciových kanálů; kandesartan a amlodipin) kromě léčivého přípravku CARAMLO 16MG/10MG 98, kód SÚKL 0203395, dostupné níže uvedené léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0195484	CARAMLO 16MG/10MG TBL NOB 28	58/247/14-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

0231469	CARAMLO 16MG/5MG TBL NOB 28	58/283/18-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
0231474	CARAMLO 16MG/5MG TBL NOB 98	58/283/18-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
0195474	CARAMLO 8MG/5MG TBL NOB 28	58/246/14-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
0203397	CARAMLO 8MG/5MG TBL NOB 98	58/246/14-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Ústav dále uvedl, že dne 2. 11. 2025 obdržel oznámení držitele rozhodnutí o registraci o přerušení uvádění léčivého přípravku CARAMLO 8MG/5MG TBL NOB 98, kód SÚKL: 0203397, na trh z důvodu přeprave, s termínem předpokládaného obnovení 27. 2. 2026. Léčivé přípravky CARAMLO 16MG/10MG, kódy SÚKL 0203395 a 0195484, a léčivé přípravky CARAMLO 8MG/5MG, kódy SÚKL 0195474 a 0203397, lze po úpravě dávkování považovat za vzájemně nahraditelné.

Tržní podíly léčivých přípravků CARAMLO za uplynulých 12 měsíců dosahovaly po přepočítání na definované denní dávky (DDD) následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu
0203395	CARAMLO 16MG/10MG TBL NOB 98	96,0 %
0195484	CARAMLO 16MG/10MG TBL NOB 28	4,0 %
0231469	CARAMLO 16MG/5MG TBL NOB 28	2,1 %
0231474	CARAMLO 16MG/5MG TBL NOB 98	97,9 %
0195474	CARAMLO 8MG/5MG TBL NOB 28	4,9 %
0203397	CARAMLO 8MG/5MG TBL NOB 98	95,1 %

S ohledem na tržní podíl léčivých přípravků CARAMLO, kódy SÚKL 0203395, 0231474 a 0203397, nelze v případě přerušení jejich uvádění na trh očekávat plné pokrytí potřeby pacientů v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků CARAMLO do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2024 do září 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0203395	CARAMLO 16MG/10MG TBL NOB 98	21 762	15 960 (42,3 %)

0195484	CARAMLO 16MG/10MG TBL NOB 28	5 526	0 (0,0 %)
0231469	CARAMLO 16MG/5MG TBL NOB 28	6 881	227 (3,2 %)
0231474	CARAMLO 16MG/5MG TBL NOB 98	24 486	69 224 (73,9 %)
0195474	CARAMLO 8MG/5MG TBL NOB 28	17 505	1 (0,0 %)
0203397	CARAMLO 8MG/5MG TBL NOB 98	34 368	62 980 (64,7 %)

S ohledem na obdržení podnět týkající se omezené dostupnosti léčivého přípravku CARAMLO 16MG/10MG 98, kód SÚKL 0203395, s přihlédnutím k nahlášeným přerušením dodávek léčivých přípravků a dále k výrazným vývozům léčivých přípravků CARAMLO do zahraničí, navrhl Ústav zařazení všech variant léčivých přípravků CARAMLO na Seznam podle § 77c zákona o léčivech.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoby léčivých přípravků CARAMLO již dostatečně nepokrývají 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 souhrnů údajů o přípravku patří léčivé přípravky CARAMLO do farmakoterapeutické skupiny léčiva ovlivňující renin-angiotenzinový systém, blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) a blokátory kalciového kanálu, ATC kód: C09DB07.

Léčivé přípravky CARAMLO jsou uváděny na trh v lékové formě tableta.

Léčivé přípravky CARAMLO jsou indikovány jako substituční léčba dospělým s esenciální hypertenzí, jejichž krevní tlak je dostatečně kontrolován amlodipinem a kandesartanem podávaným současně ve stejné dávce.

Hypertenze patří k nejčastějším kardiovaskulárním onemocněním. Esenciální hypertenze je charakterizovaná jako hypertenze bez známé organické příčiny. Jedná se o nejčastější typ hypertenze, který postihuje zhruba 90–95 % pacientů. Na jejím vzniku se podílí kombinace genetických faktorů a faktorů životního stylu, jako je strava (nadměrný příjem soli), nedostatek pohybu, obezita, stres, kouření a vyšší věk.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků CARAMLO 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 CARAMLO 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 léčivých přípravků CARAMLO 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 CARAMLO, 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. Stanislav Verosta

vedoucí oddělení léčiv

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 5. listopadu 2025