



**Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů**

Žadostí o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), která byla doručena Ministerstvu zdravotnictví (MZ) dne 16. ledna 2023 a evidována pod č. j.: xxx, jste požádal o zodpovězení následujících dotazů (odpověď uvádíme vždy pod dotazem):

- *Jak byl potrestán výrobce léků Flutiform (dlouhodobý výpadek)*

Jak jste již byl ze strany MZ informován, došlo k přerušení dodávek léčivého přípravku FLUTIFORM 125MCG/5MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV, a to ke dni 25. 10. 2022 z **výrobních důvodů**. Výrobci léčivých přípravků nejsou subjekty v přímé působnosti Ministerstva zdravotnictví, a proto není v kompetenci ministerstva nařizovat jim, jaká léčiva, příp. v jakém množství, mají vyrábět a dodávat do oběhu v České republice. Důvody nedostupnosti léčivých přípravků v lékárnách mohou být různé (odborné, ekonomické i výrobní). V současné době nejčastější důvody přerušení dodávek léčivých přípravků (a to nejen v České republice) souvisí zejména s výrobními problémy, jak tomu bylo v tomto případě, za což nebyl držitel rozhodnutí o registraci potrestán, neboť neporušil žádnou povinnost.

- *Dle mnohých osobních i elektronických dotazů jste stále uváděli, jak je chyba na straně výrobce.*

Ano, k přerušení dodávek došlo z výrobních důvodů na straně držitele rozhodnutí o registraci.

- *Jak bylo postupováno na několik mých žádostí o rychlé jednání, aby lék, který je nenahraditelný byl co nejdříve na trhu?*

Vaše podání (e-mail) ze dne 22. 11. 2022 týkající se nedostupnosti léčivého přípravku FLUTIFORM bylo vyřízeno dopisem ředitelky odboru léčiv a zdravotnických prostředků č. j.: xxx ze dne 8. 12. 2022.





Na Vaše podání ze dne 9. 12. 2022 ohledně postupu ministerstva v řešení nedostupnosti léčivých přípravků Vám bylo odpovězeno dopisem ředitelky odboru léčiv a zdravotnických prostředků č.j. xxx ze dne 16.12.2022.

Na Vaše další podání (e-mail) ze dne 27. 12. 2022 týkající se nedostupnosti léčivého přípravku FLUTIFORM bylo reagováno dopisem ředitelky odboru léčiv a zdravotnických prostředků č.j.: xxx ze dne 30. 12. 2022.

- *Jak se postupovalo a postupuje, aby se tato situace neopakovala?*

Problémy s dostupností léčivých přípravků nepostihují aktuálně pouze Českou republiku, ale i ostatní státy. V současné době Ministerstvo zdravotnictví pracuje na novele zákona o léčivech, která by měla problémy s nedostupností léčivých přípravků při přerušení dodávání na trh omezit. Přesto je nutné upozornit na to, že zejména v případě výrobních problémů nelze žádnou změnou právních předpisů zajistit 100% dostupnost všech léčivých přípravků.

Výroba léčivých přípravků obvykle neprobíhá kontinuálně a je plánována na několik měsíců i let předem, a většinou není možné ze strany výrobce okamžitě reagovat na skokové navýšení poptávky a vyrobit požadované množství léčivého přípravku v případě zvýšené poptávky.

- *Kdo nese odpovědnost, když se člověk díky nedostatku životně důležitých léků dostane na nemocenskou nebo hůř do nemocnice. Kdo mu uhradí škodu?*

V případě, že není dostupný jiný léčivý přípravek stejného složení, lze pacientovi doporučit, aby kontaktoval svého ošetřujícího lékaře, který má k dispozici zdravotní dokumentaci pacienta a zná tudíž podrobně jeho zdravotní stav, aby určil jiný způsob „náhradního“ vhodného a dostupného léčení daného onemocnění – buď na základě vlastních znalostí a zkušeností, nebo aby tak učinil na základě vyžádané odborné konzultace zdravotnického zařízení potřebného odborného zaměření vyššího typu.

- *Ptám se, proč do současné doby je stále na postu ministr zdravotnictví přes velké problémy.*



K tomuto dotazu mi dovoluje uvést, že povinnost poskytovat informace dle z.č. 106/1999 Sb. se netýká dotazů na názory, budoucí rozhodnutí a vytváření nových informací. Nad rámec Vám však sdělujeme, že se nedomníváme, a to i s ohledem na sdělení výše, že by přetrvávaly problémy.

- *Táží se také, jak se postupovalo v ochraně veřejného zdraví, kdy není nikde vidět činnost ministerstva v boji s covidem a chřipkou? Od srpna minulého roku se strašilo, jaká bude vlna chřipky kde výsledek je jen nedostatek léků.*

Ministerstvo v rámci řešení covid-19 ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem a s dotčenými odbornými společnostmi připravilo nebo spolupracovalo na řadě odborných postupů a pokynů, kterými naplňovalo základní principy ochrany veřejného zdraví, a to v oblastech identifikace onemocnění prostřednictvím postupů, strategií a metodik pro laboratorní vyšetření, monitoringu vývoje prostřednictvím cíleného sběru dat o laboratorních výsledcích, o počtech a struktuře hospitalizovaných a dalších sledovaných parametrů a následné hodnocení vývoje epidemie na základě těchto parametrů, následné stanovení opatření, a to jak pro jednotlivce, i společnost a v neposlední řadě také v oblastech léčby onemocnění, a to léčebnými postupy a také jistě i přípravou strategie a zajištění očkování.

Mimoto vydalo ministerstvo zdravotnictví celou sadu doporučení pro poskytovatele zdravotních a sociálních služeb k prevenci respiračních infekcí v těchto zařízeních, totéž bylo vydáno i pro širokou veřejnost. Ministerstvo dále pravidelně informuje o důležitosti dodržování základní pravidel prevence respiračních infekcí.

1. [Doporučení pro poskytovatele zdravotních a sociálních služeb](#)
2. [Doporučená pravidla prevence respiračních onemocnění](#)

- *Dále se táží na připravované připojištění, kde mne zajímá smysl tohoto nápadu.*

Obecným cílem připojištění na část zdravotní péče nehrzenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění by mělo být zvýšení podílu soukromé složky na financování zdravotnictví. Tento ukazatel je v České republice velmi nízký, kdy v České republice tvoří asi pouze 1 % z celkových výdajů v poměru k HDP. Např. v Německu se jedná asi o 1,8 % HDP a v Rakousku dokonce 2,6 % HDP (data OECD v roce 2021). Usnadnění možnosti pojistit se na nehrzenou složku zdravotní péče (např. pojištění dlouhodobé péče) by tak částečně mohlo přivést zvýšené prostředky do systému zdravotnictví. Doplňujeme však,



že problematika „připojištění“ je projednávána mimo struktury Ministerstva zdravotnictví bez jeho účasti v rámci pracovní skupiny senátora R. Krause.

