



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

Dne 31. května 2023 byla Ministerstvu zdravotnictví (MZ) doručena Vaše žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), evidovaná pod č. j.: xxx, kterou jste požádala o následující informace:

„Dnešního dne mi moje praktická lékařka předepsala Alopurinol. V lékárně v Brně bohužel nebyl dostupný, a tak mi byl nabídnut jako stejně účinný lék jiného výrobce Purinol. Souhlasila jsem, ale byla jsem poněkud překvapena, když doplatek činil 50,-Kč, protože při posledním předpisu jsem neplatila nic. Chtěla jsem vědět, zda těchto 50.- Kč je alespoň započítatelný doplatek, ale lékárnice mi zjistila, že se tato částka nezapočítává do limitu 500,-Kč. Tázala jsem se, zda se doplácí na lék Alupurinol, a bylo mi řečeno, že tento lék je bez doplatku. Připadá mi nesprávné, že za stejně účinný lék jiného výrobce musím doplácet, a to dokonce i bez započítatelného doplatku do limitu, když lékařem předepsaný lék není v lékárnách dostupný. Podle mého názoru, pokud nějaký lék není dostupný (stát nezajistil jeho dodávku, a to jsou i antibiotika a jiné léky) a je nahrazován jiným stejně účinným lékem, by měl být za stejný doplatek jako lék předepsaný nebo v mém konkrétním případě bez doplatku. Já sama mám lehce nadprůměrný důchod a spolu s manželovým důchodem nejsme v žádné finanční tísní, ale dovedu si představit řadu samostatně žijících pacientů důchodového věku nebo samoživitelky, pro které doplatek jiný lék, představuje problém, když v současné době jsou výpadky většího množství léků docela běžné. Žádám o informaci, proč jsem na předepsaný lék, který byl v lékárně nedostupný a byl mi nahrazen stejně účinným lékem jiného výrobce, musím zaplatit, když lékařem předepsaný lék je bez doplatku.“

V rámci výše uvedeného podání jste rovněž podala stížnost, která směřuje k tomu, kdo je zodpovědný za to, že některé vždy běžně dostupné léky, nyní nejsou pacientům k dispozici.

K Vašemu podání sděluji:

Podle § 16b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. se do ročního ochranného limitu započítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky s obsahem stejné léčivé látky a stejné cesty podání pouze ve výši vypočtené podle doplatku na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, jehož doplatek na množstevní jednotku této léčivé látky je nejnižší a **u kterého nebylo zjištěno přerušení nebo ukončení dodávání**. Přerušení nebo ukončení dodávání léčivých přípravků je pak držiteli rozhodnutí o registraci hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále také jen „SÚKL“). Ten taktéž shromažďuje souhrnné informace o dodávkách léčivých přípravků z měsíčních hlášení distributorů léčivých přípravků (dále také jen „hlášení DIS-13“), přičemž informace z hlášení DIS-13 jsou dostupné obvykle k 20. dni následujícího měsíce.





Státní ústav pro kontrolu léčiv pak k prvnímu dni v měsíci vydává závazný seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jehož součástí jsou mimo jiné i výše započitatelného doplatku do ochranného limitu pojištění.

Co se týče Vámi uvedené situace ohledně léčivých přípravků s obsahem léčivé látky alopurinol, z veřejného zdravotního pojištění plně hrazený léčivý přípravek ALLOPURINOL APOTEX 100MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0245263, má držitelem rozhodnutí o registraci od 5. 12. 2022 nahlášeno ukončení dodávek na trh v České republice (dle hlášení DIS -13 byl v lednu 2023 do lékáren distributory stále dodáván). Nahrazujícím léčivým přípravkem bez doplatku se tak stal léčivý přípravek ALLOPURINOL AUROBINDO 100MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0265030, téhož držitele rozhodnutí o registraci. Dle posledního zveřejněného hlášení DIS-13 léčivý přípravek ALLOPURINOL AUROBINDO 100MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0265030, nebyl do dubna 2023 distributory do lékáren dodáván, resp. držitelem rozhodnutí o registraci nebylo oznámeno jeho dodávání na trh v České republice.

Další léčivé přípravky s obsahem léčivé látky alopurinol, a to ALOPURINOL SANDOZ 100MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0127263 nebo ALOPURINOL SANDOZ 100MG TBL NOB 30, kód SÚKL 127260, nemají sice garantovanou plnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, jelikož jejich maximální možný doplatek v lékárně činí 18,89 Kč, resp. 12,49 Kč za 30 tabletové balení (tj. rozdíl mezi stanovenou maximální cenou a úhradou z veřejného zdravotního pojištění), nicméně z hlášení DIS-13 za duben 2023 vyplývá, že tyto léčivé přípravky byly do lékáren distributory dodávány v dostatečném množství a za nižší cenu výrobce než stanovenou maximální cenu garantující, že tyto léčivé přípravky byly v lékárnách vydávány bez doplatku. K tomu je však nutno dodat, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ALOPURINOL SANDOZ 100MG TBL NOB 100, kód SÚKL 0127263, nahlásil jeho přerušení dodávek z výrobních důvodů ke dni 30. 3. 2023 s obnovením dodávek ke dni 8. 9. 2023 a u léčivého přípravku ALOPURINOL SANDOZ 100MG TBL NOB 30, kód SÚKL 127260, nahlásil jeho přerušení dodávek až ke dni 1.6.2023 s obnovením dodávek ke dni 31. 1. 2024.

V příštím seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, který bude vydán dne 1. 7. 2023, pak Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě výše uvedených informací a budoucích informací z hlášení DIS-13 za květen 2023 zohlední, zda má být provedena změna ve výši započitatelného doplatku za léčivé přípravky s obsahem alopurinolu.

Co se týká Vaši stížnosti k dostupnosti některých léků, dovoluji mi mimo režim InfZ uvést následující.

Prudký nárůst celosvětové poptávky, komplikace ve výrobě nebo potíže s distribucí, to vše mohou být důvody, proč pacienti občas nemohou sehnat některé léky. Aby se přerušení nebo ukončení dodávek léčiv dotklo pacientů co nejméně, monitoruje SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) každý den situaci na trhu a je v úzkém kontaktu s



farmaceutickými firmami, které mají povinnost takovou skutečnost s předstihem nahlásit. Pokud v lékárně nemají k dispozici konkrétní lék, nemusí to vždy znamenat, že má léčivo výpadek. **Ověření situace je snadné jak pro lékaře, tak pro pacienta.** Stačí několik kliknutí na webu SÚKL – v přehledech [zde](#) lze zadat název léčiva a na obrazovce se ihned objeví aktuální stav dostupnosti, případně informace o přerušení dodávek se zdůvodněním, termín obnovení dodávek a nahrazující léčivé přípravky.

Státní ústav pro kontrolu léčiv dělá vždy maximum pro zajištění kontinuity zdravotní péče. Mimo jiné komunikujeme s farmaceutickými firmami, distributory i odbornými společnostmi, navrhuje možná řešení a vyhledáváme v jiných členských státech přípravky, které by mohly výpadek daného léčiva nahradit. Nedostupnost jakéhokoliv léčivého přípravku je vždy pro pacienty i lékaře nepříjemná, většina léků má však léčebnou nebo terapeutickou alternativu.