



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

Vážený pane,

k Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „MZd“) dne 2. října 2026, evidované pod č. j.: xxx, ve věci *poskytnutí následujících informací týkajících se kritické nedostupnosti emergency antikonvulzivních léčivých přípravků pro dětské pacienty na trhu v ČR, konkrétně přípravků Buccolam 7,5 mg (orální roztok) a Diazepam Desitin 10 mg (rektální roztok):*

1. Jaká konkrétní opatření (např. povolení cizojazyčných šarží, specifické léčebné programy)

Ministerstvo zdravotnictví ČR či SÚKL schválili k odvrácení totálního výpadku přípravků Buccolam 7,5 mg a Diazepam Desitin 10 mg na českém trhu?

2. K jakému konkrétnímu datu eviduje Ministerstvo zdravotnictví ČR oficiální hlášení držitelů registrace o obnovení plynulých dodávek obou výše jmenovaných léků do standardní lékařenské sítě v ČR?

3. Jakým způsobem a na základě jakého metodického pokynu Ministerstvo zdravotnictví ČR či zdravotní pojišťovny garantují plnou finanční kompenzaci nákladů pro rodiče pacientů, kteří jsou z důvodu selhání domácího trhu a přímého ohrožení života dítěte (např. riziko aspirace u jiné gramáže) nuceni zakoupit totožný lék v zahraničí (např. v SRN) v režimu samoplátce?;

Vám sděluji následující:

Ad 1

Státní ústav pro kontrolu léčiv umožnil uvedení jednotlivých šarží léčivého přípravku, jehož označení na obalu není v českém jazyce, do oběhu, a to pro léčivý přípravek BUCCOLAM v síle 5 MG, dále 7,5 MG (celkem 2 šarže) a 10MG.

Ad 2

Z veřejně dostupných zdrojů (webové stránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Market report, konkrétně zde: <https://prehledy.sukl.gov.cz/mr.html>) vyplývá, že u léčivého přípravku BUCCOLAM k dnešnímu dni (12. 10. 2026) nebylo nahlášeno obnovení dodávek na trh v České republice. Poslední evidované hlášení je o přerušení uvádění na trh, a to od 30. 7. 2026 do 14. 10. 2026.

U léčivého přípravku DIAZEPAM DESITIN 10 MG (rektální podání) je situace obdobná, avšak nahlášené přerušení uvádění na trh je v intervalu od 12. 6. 2026 do 16. 10. 2026.

Ad 3

Náklady na léky pořízené v zahraničí (EU) refundují české zdravotní pojišťovny, nikoliv Ministerstvo zdravotnictví. Pokud je lék v ČR hrazený, ale nedostupný a nelze ho nahradit jinak, postupují zdravotní pojišťovny podle čl. 20 nařízení EP a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení ve spojení s čl. 25 nařízení EP a Rady (ES) č. 987/2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízená č. 883/2004. O náhradu nákladů je třeba požádat příslušnou českou zdravotní pojišťovnu a doložit jí potřebné skutečnosti. V podrobnostech je třeba situaci řešit s konkrétní zdravotní pojišťovnou.