



V Praze 6. března 2019

Váš dopis ze dne 27. února 2019



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

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 dne 27. února 2019, evidované pod [redacted], ve věci léku na depresi WELLBUTRIN, kdy bude na lékařský předpis v lékárnách dostupný, Vám sděluji následující:

Informace, kterou Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) disponuje, je taková, že ze strany společnosti GlaxoSmithKline bylo nahlášeno ukončení dodávek přípravku WELLBUTRIN do České republiky. Byť nelze vyloučit jeho příp. dodávku ještě během března 2019, pro další období by měl být dodáván pouze přípravek ELONTRIL. U přípravku ELONTRIL je nahlášeno přerušení dodávek z výrobních důvodů s tím, že předpokladem pro jejich obnovení je březen 2019.

Vzhledem k tomu, že ministerstvo má zájem na dostupnosti všech potřebných léčiv, bylo již v červenci 2017 vydáno opatření, na jehož základě bylo zakázáno užít k další distribuci či vývozu mimo území ČR přípravky WELLBUTRIN a ELONTRIL. S platností od začátku ledna 2019 byly uvedené přípravky zařazeny na Seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

Dále byla podle dostupných informací Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vydána v tomto roce povolení umožňující uvedení do oběhu v České republice





cizojazyčné šarže přípravku WELLBUTRIN SR 150mg tbl.pro. 60 a dále cizojazyčné šarže přípravku ELONTRIL 150mg tbl. ret. 30. Takto povolená balení však nepokryjí veškeré potřeby pacientů v České republice.

Ministerstvo rovněž pověřilo SÚKL k uveřejnění informace o situaci mimořádné potřeby a uskutečnění výzvy k podávání návrhů specifického léčebného programu s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *bupropion hydrochlorid* v síle 150mg nebo 300mg v jednotce lékové formy určené k podání ústy a indikovaných k terapii depresivních onemocnění pro předkladatele specifických léčebných programů. Do současné doby však tomuto ministerstvu žádná žádost (nabídka) v tomto smyslu nebyla předložena.

V případě, že pro léčbu pacientů v České republice nejsou k dispozici léčivé přípravky registrované, je možné za určitých podmínek použít i přípravky v České republice neregistrované, ale registrované v zahraničí.

Problematika používání v České republice neregistrovaných humánních léčivých přípravků pro jednotlivé pacienty je upravena ustanovením § 8 odst. 3 a 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Pokud ošetřující lékař vystaví na daný léčivý přípravek recept označený slovy „Neregistrovaný léčivý přípravek“, lze uvést, že cestou distributorů léčiv jsou podle našich informací takto do České republiky individuálně dodávány přípravky:

BUPROPION HEXAL 30x150 MG TAB

BUPROPION HEXAL 90x150 MG TAB

s dobou dodání cca 3 týdny (příp. i další s obsahem léčivé látky bupropion).

Vzhledem k tomu, že tímto způsobem zajišťovaná léčiva neprocházejí standardním postupem stanovování (maximální) ceny a také podmínek a výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění, jejich úhrada ze zdravotního pojištění je možná pouze po předchozím souhlasu revizního lékaře zdravotní pojišťovny nemocného (viz ustanovení § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů).

S pozdravem

