



Prof. MUDr. Romana Ryšavá, CSc.
Prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc.

U nemocnice 2
128 08 Praha 2

V Praze dne 12. 7. 2013
Č. j.: MZDRP01EX2UM

Vážená paní profesorko, vážený pane profesore

odpovídám na Váš dopis ze dne 1. 7. 2013, ve kterém, jménem České nefrologické společnosti, žádáte o pomoc při řešení nedostupnosti léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku *cyclophosphamid pro perorální podání*.

Ministerstvo zdravotnictví je o této problematice informováno a provedlo patřičné kroky. Jsme si vědomi důležitosti zmiňované léčivé látky v léčbě pacientů ve všech diagnózách, které uvádíte.

Dne 24. 6. 2013 se odbor farmacie obrátil písemně na Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) s žádostí o zveřejnění informace o situaci mimořádné potřeby a uskutečnění otevřené výzvy k podávání žádosti o převzetí registrace konkrétního léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku *cyclophosphamidum* (50mg v jednotce lékové formy a určeného k podání ústy) z jiného členského státu či k podávání návrhů specifického léčebného programu, a to dle příslušných ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Výzva byla zveřejněna dne 28. 6. 2013 a na jejím základě se odboru farmacie dosud ozvali tři zájemci, kteří se zajímali o podmínky udělení souhlasu Ministerstva zdravotnictví s uskutečněním specifického léčebného programu (SLP) s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku odpovídajícího dané specifikaci (Endoxan 50x50mg). Ze stávající situace vyplývá, že minimálně jeden ze zájemců by výše zmíněnou žádost mohl v nejbližších dnech podat.

Do doby vydání SLP ovšem nezbývá jiná možnost než zajištění léčivého přípravku v režimu individuálního dovozu podle § 8 odst. 3 zákona o léčivech.

O výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků rozhoduje SÚKL. Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění může SÚKL přiznat úhradu i neregistrovanému léčivému





přípravku, který je dostupný v rámci SLP. Žádost o úhradu ale musí podat předkladatel léčebného programu. Do doby vykonatelnosti rozhodnutí o úhradě ovšem není jiná možnost jak léčivý přípravek hradit z prostředků zdravotního pojištění než prostřednictvím § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Děkujeme za informace ohledně odhadovaných počtů nemocných a tudíž možné odhadované roční spotřeby léčivého přípravku. Tyto informace zohledníme v rámci udělování specifického léčebného programu.

Ve svém dopise zmiňujete též obtížnou dostupnost přípravků Imuran a Leukeran.

V případě Leukeranu se dostupnost zlepšila od června 2013, kdy došlo ke zvýšení jeho maximální konečné ceny z 126,54 Kč na 1945,51 Kč. Průměrná aktuální cena v lékárně se pohybuje okolo 1800 Kč. Správní řízení o změně úhrady z veřejného zdravotního pojištění bylo zahájeno v červnu tohoto roku, nicméně jeho výsledek nelze předjímat.

Podle nám dostupných informací situace okolo dodávek Imuranu se postupně stabilizuje a měl by být již průběžně dostupný. Podle informací z distribuční sítě jsou nyní dodávky Imuranu častější a v tuto chvíli jsou uspokojené veškeré požadavky lékařů.

Ministerstvo zdravotnictví si uvědomuje obtížnou situaci, která vzniká nedostupností výše uvedených přípravků. Ministerstvo situaci průběžně sleduje a přijímá opatření v mezích, které jsou mu dány zákonem.

S pozdravem

Mgr. Martin Mátl
ředitel odboru farmacie

