



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, která byla doručena Ministerstvu zdravotnictví (MZ) dne 24. října 2022 a evidována pod č. j.: xxx (s prodlouženou lhůtou přípisem č.j.: xxx) jste požádali o informace *související s tiskovou zprávou ze dne 2.9.2022 ve věci celoevropského omezení dodávek léčivých přípravků ACTILYSE. Podle uvedené tiskové zprávy tak má být distribuce léčivých přípravku ACTILYSE od 1.9. 2022 zajišťována jediným distributorem. Tento model přitom měl být „konzultován s Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže“.*

Konkrétně jste v této souvislosti požádali o:

- *Dokumenty, podklady či jiné materiály vyhotovené či obdržené Ministerstvem v souvislosti s konzultováním distribučního modelu ACTILYSE s Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže.*
- *Dokumenty, podklady či jiné materiály týkající se skutečností „oznamovaného celoevropského omezení dodávek léčivých přípravků ACTILYSE“.*
- *Dokumenty, podklady či jiné materiály dokládající postup případného ověření tvrzení výrobce, resp. držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo jeho českého zastoupení ohledně důvodů omezení dodávek léčivých přípravků ACTILYSE do České republiky.*
- *Seznam zástupců sekce nemocničního lékárenství, v jejichž spolupráci Ministerstvo společně se SUKL stanovilo podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků ACTILYSE.*
- *Dokumenty, podklady či jiné materiály, jimiž Ministerstvo disponuje v souvislosti s monitorováním situace týkající se dostupnosti léčivých přípravků ACTILYSE.*
- *Dokumenty, podklady a analýzy, na jejichž základě Ministerstvo vyhodnotilo jako nejvhodnější postup zajištění distribuce léčivého přípravku ACTILYSE prostřednictvím jediného distributora.*
- *Dokumenty, podklady a analýzy ohledně zvažovaných alternativních postupů zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku ACTILYSE, které by nezahrnovaly omezení distribuce léčivého přípravku ACTILYSE tak, že tuto distribuci bude zajišťovat jediný distributor.*
- *Identifikační údaje jediného distributora“- léčivého přípravku ACTILYSE.*
- *Doklady týkající se výběru tohoto jediného distributora, včetně dokladů odůvodňujících jeho výběr.*
- *Informaci, zda v souvislosti se stanovením podmínek pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků ACTILYSE bylo ze strany Ministerstva či SÚKL vydáno jakékoliv správní rozhodnutí, opatření obecné povahy či jiný správní akt vydané podle správního řádu a/nebo zákona léčivech.*





- *Pokud v souvislosti dle předchozího bodu bylo vydáno jakékoliv správní rozhodnutí, opatření obecné povahy či jiný správní akt, žádáme o jeho/jejich poskytnutí s případným vyloučením údajů, o nichž to stanoví zákon.*

K Vaší žádosti sděluji:

K první odrážce přikládáme v příloze dopisy MZ a ÚOHS.

Ke druhé odrážce uvádím, že Ministerstvo zdravotnictví informaci čerpalo z webových stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jedná se tedy o zveřejněnou informaci jiného povinného subjektu: <https://www.sukl.cz/actilyse-omezeni-dodavek?highlightWords=actilyse> - dále není zřejmé, jaké jiné dokumenty žadatel požaduje. Druhý bod však souvisí s bodem třetím.

Ke třetí odrážce uvádím, že tyto činnosti prováděl Státní ústav pro kontrolu léčiv, který má mj. zástupce v pracovních skupinách EU (SPOC), kde se záležitost projednávala i s ostatními členskými státy a EK. Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv též z vlastní činnosti byly známy další informace. Státní ústav pro kontrolu léčiv následně informoval Ministerstvo zdravotnictví na společných schůzkách.

K požadavku ve čtvrté odrážce vydáváme rozhodnutí o částečném odmítnutí žádosti č.j.: xxx.

K páté odrážce uvádím, že monitorování dostupnosti LP ACTILYSE probíhá na základě vyhodnocení dat Státního ústavu pro kontrolu léčiv - tzv. REG-13, DIS-13, LEK-13, která jsou uveřejněná jiným povinným subjektem - <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog-otevrenych-dat>. Dále zasíláme dopisy relevantních subjektů týkajících se iniciačních informací o ohrožené dostupnosti LP ACTILYSE – viz příloha.

K šesté odrážce uvádím, že byla vyhodnocována data Státního ústavu pro kontrolu léčiv (viz výše – REG-13, DIS-13, LEK-13) o spotřebách LP ACTILYSE, s držitelem rozhodnutí o registraci předpokládanými dodávkami (koncepty) a daty držitele rozhodnutí o registraci ohledně podezření na úniky LP ACTILYSE z České republiky (reexporty). Po uveřejnění informací týkajících se omezení dodávek do ČR došlo k situaci, že přestože dodávky do České republiky měly pokrývat předpokládané potřeby pacientů tak, jak vyplývá i z obdržených podnětů (viz pátá odrážka), tyto potřeby nebyly naplněny. Tento přetrvávající stav vyvolával negativní tendence terénu. Situace byla opakovaně konzultována s odbornou veřejností poskytující zdravotní služby s využitím LP ACTILYSE. Vzhledem k tomu, že navzdory komunikaci zjevně došlo k neúměrnému předzásobení některých poskytovatelů zdravotních služeb prostřednictvím využívání většího počtu distributorů, nebylo možné tento stav jakýmkoliv jiným způsobem narovnat a zajistit potřebnou dostupnost LP ACTILYSE napříč celou Českou republikou.



K sedmé odrážce uvádím, že MZ nedisponuje žádnými jinými kompetencemi v oblasti zajištění dostupnosti léčiv, které by byly aplikovatelné na řešení tohoto případu.

K osmé a deváté odrážce uvádím, že z pohledu MZ, jakožto povinného subjektu, nezbyvá než dotazy odložit, neboť výběr distributora nespadá do působnosti MZ. Dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., povinný subjekt žádost odloží právě v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti. Tento dotaz je nutné směřovat na držitele rozhodnutí o registraci.

K desáté a jedenácté odrážce pak sděluji, že zákon o léčivech ani správní řád nezakládají působnost MZ spočívající ve vydání správního rozhodnutí, opatření obecné povahy či jiného správního aktu.

S pozdravem

Mgr. Daniela Kobilková
ředitelka odboru Kancelář ministra
podepsáno elektronicky

Přílohy (8) Dle textu