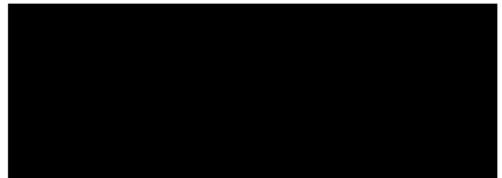


Váš dopis ze dne 7. března 2020

V Praze dne 23. března 2020



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 7. března 2020, [redacted] ve věci:

1. *Kdo rozhoduje o preskripčním omezení typu E či L?*
2. *Kdo rozhoduje o zařazení léku pod tzv. modrý pruh, tedy podle zákona č. 167/1998 Sb. o návykových látkách?*
3. *Proč lék tramal, tedy lék s účinnou látkou tramadol hydrochlorid, není dosud zařazen ani pod omezení E či L, či pod tzv. modrý pruh?*

Vám sděluji následující:

K bodu č. 1:

O preskripčním omezení rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv správním rozhodnutím podle § 15 odst. 9 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve spojení s § 33 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K bodu č. 2:

Podmínkou preskripčního nastavení na tzv. modrý pruh je zařazení návykové látky (tramadol) do příloh číslo 1 nebo 5 seznamu návykových látek nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek ve znění pozdějších předpisů. Toto nařízení vlády je v gesci Ministerstva zdravotnictví. Zařazování na tento seznam probíhá buď na základě rozšíření seznamu mezinárodně kontrolovaných látek vyplývajících z mezinárodních úmluv, nebo na základě rozhodnutí orgánů EU, nebo na základě výsledků jednání





pracovní skupiny systému včasného varování před novými syntetickými drogami na národní úrovni.

K bodu č. 3:

Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnutím ze dne 20. 9. 2019 ve správním řízení sp. zn. SUKLS142228/2019, provedeném v souladu s ustanoveními § 39g, § 39h a § 39l (hloubková revize systému maximálních cen nebo úhrad s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 78/3 – slabé opioidy) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nestanovil léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky tramadol preskripční omezení s odůvodněním: „Ústav posoudil možnost stanovení podmínky úhrady předmětných léčivých přípravků v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění. Farmakologické vlastnosti předmětných léčivých přípravků nevyžadují stanovení podmínek úhrady, protože se jedná o léčivé přípravky ověřené dlouhodobým použitím v klinické praxi. Ústav současný stav zachoval a nestanovil léčivým přípravkům podmínky úhrady.“ „Na rozdíl od morfinu nepůsobí analgetické dávky tramadolu v širokém rozpětí útlum dechového centra. Není ovlivněna ani gastrointestinální motilita. Vliv na kardiovaskulární systém je obvykle nepatrný. Účinnost tramadolu je uváděna jako 1/10 až 1/6 účinnosti morfinu. Tramadol prochází hematoencefalickou i placentární bariérou. Tramadol a jeho metabolity se vylučují téměř zcela ledvinami. Hlavní výhodou tramadolu je relativně nízké riziko vzniku závislosti, dobrá biologická dostupnost po perorální aplikaci a velký počet lékových forem. Někteří pacienti však po něm mívají závratě nebo nauzeu, vzácněji i jiné nežádoucí účinky.“

Ústav tak s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem nestanovil ve výše uvedeném správním řízení preskripční omezení pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky tramadol. Otázka zařazení tramadolu na mezinárodní seznam návykových látek ve smyslu mezinárodních úmluv je často diskutována na jednání Komise pro návykové látky při OSN. Expertní skupina WHO, která hodnotí rizika látek a navrhuje jejich kategorizaci na mezinárodní seznamy omamných či psychotropních látek však doposud nedospěla k závěru, že by měl být tramadol klasifikován jako návyková látka ve smyslu mezinárodních úmluv.

S pozdravem

