

## **UST-43 Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku**

Tento pokyn je vydáván s platností od 1. 2. 2022

Pokyn blíže vymezuje pojmy, definuje obsah a upravuje podmínky poskytování informací a podkladů Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v oblasti vytváření a distribuce dopisů, které jsou určené zdravotnickým pracovníkům a týkají se závažných informací souvisejících s dostupností léčivých přípravků.

Pokyn má doporučující charakter.

### **Související předpisy:**

Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních

UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky

### **Zkratky:**

EMA Evropská léková agentura

MAH Držitel rozhodnutí o registraci

KOČ Oddělení koordinace odborných činností Státního ústavu pro kontrolu léčiv

LP Léčivý přípravek

SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv

### **1. Vymezení pojmů**

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku – informační dopis navržený držitelem rozhodnutí o registraci (dále jen „MAH“) zasílaný přímo zdravotnickým pracovníkům z důvodu nutnosti rychlého předání důležité informace související s dostupností léčivého přípravku v České republice.

Zdravotnický pracovník – ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb. a 96/2004 Sb.

Charakteristické vlastnosti léčivého přípravku – zahrnují především pojmy jako léčivá látka, léková forma, síla, způsob aplikace, indikace dle schváleného souhrnu údajů o přípravku, význam léčivého přípravku při poskytování zdravotních služeb.

Omezení dostupnosti léčivého přípravku – týká se léčivých přípravků, které byly uvedeny na trh v ČR. Jedná se o dočasnou či trvalou neschopnost MAH poskytovat léčivý přípravek v odpovídajícím množství a časových intervalech tak, aby bylo zajištěno uspokojení potřeb pacientů. Za situace, které v konečném důsledku mohou vést k přerušování či ukončení dodávek LP jsou považovány zejména omezená výrobní kapacita, omezené či pozděné dodávky, procesně-registrační důvody, obchodní důvody apod.

### **2. Obsah dopisu určený zdravotnickým pracovníkům související s dostupností léčivých přípravků**

Důvodem vytváření a distribuce Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivých přípravků (dále jen „dopis“) je, aby zdravotnickým pracovníkům byly urychleně předány nové, důležité informace vztahující se k dostupnosti léčivého přípravku na našem trhu. Dopisy související s dostupností LP jsou vytvářeny a distribuovány na základě požadavků SÚKL, EMA nebo na základě vlastní iniciativy MAH. Dopis související s dostupností LP může být distribuován až po odsouhlasení SÚKL.

Za důležité informace se obecně považují veškeré dostupné údaje vztahující se k dostupnosti léčivého přípravku na trhu v České republice, které souvisí s omezením jeho dostupnosti.

Distribuci dopisu je vhodné realizovat obzvláště v situacích, kdy je zjištěno nebo hrozí závažné omezení dostupnosti léčivého přípravku, který je na trhu jedinečný a významný při poskytování zdravotních služeb.

Jedná se o LP nenahraditelný či obtížně nahraditelný jiným ekvivalentním léčivým přípravkem, a to především s ohledem k léčebným vlastnostem dotčeného LP. Omezená dostupnost by v takovém případě mohla vést k závažným stavům ohrožujícím zdraví pacientů při poskytování zdravotních služeb. Rozhodující pro posouzení závažnosti omezení dostupnosti jsou především charakteristické vlastnosti dotčeného LP, aktuální spotřeby, postavení LP na trhu a délka omezené dostupnosti. Distribuci dopisu je nutné zvážit i v případech, kde je nezbytné sdílet návrh řešení omezené dostupnosti s odbornou veřejností.

Dostupné informace musí být předány přímo dotčeným skupinám zdravotnických pracovníků a ve sdělení musí být jasně uveden důvod přípravy dopisu související s dostupností LP, název léčivého přípravku, doplněk názvu, kód SÚKL, informace o aktuální dostupnosti léčivého přípravku na trhu, dále informace pro lékaře i pacienty, jaké kroky a v jakém časovém rámci budou následně učiněny, aby byla dostupnost zajištěna, případně jakým ekvivalentním LP lze dotčený LP nahradit či v odůvodněných případech, jakým způsobem a pro jaké skupiny pacientů, v jakých indikacích má být léčivý přípravek s ohledem na omezenou dostupnost dále používán a datum předpokládaného obnovení dodávek. Doporučuje se obsah dopisu souvisejícího s dostupností LP konzultovat s odbornými lékařskými společnostmi, aby výsledné informace nebo nahrazující doporučené postupy léčby odpovídaly obvyklé lékařské praxi. Odborné společnosti by také měly být součástí distribučního plánu dopisu souvisejícího s dostupností LP.

### 3. Příprava dopisu

Podnětem je žádost SÚKL – obsah a forma dopisu souvisejícího s dostupností LP je výsledkem spolupráce mezi SÚKL a MAH. SÚKL může vyžádat od MAH dopis související s dostupností LP v situacích, kdy to považuje za nezbytné pro ochranu veřejného zdraví.

Podnětem je rozhodnutí EMA – obsah a forma dopisu souvisejícího s dostupností LP je výsledkem spolupráce mezi MAH a EMA. MAH vždy spolupracuje na přípravě české verze dopisu. Správnost překladu do českého jazyka, výsledná grafická podoba dokumentu a způsob distribuce v případně nadnárodních procedur podléhají schválení SÚKL.

Podnětem je rozhodnutí jiné lékové agentury – obsah a forma dopisu související s dostupností LP je výsledkem spolupráce držitele rozhodnutí o registraci a lékové agentury jiného členského státu EU (RMS v MRP/DCP proceduře). MAH vždy spolupracuje na přípravě české verze dopisu. Správnost překladu do českého jazyka, výsledná grafická podoba dokumentu a způsob distribuce v případně nadnárodních procedur podléhají schválení SÚKL.

Na návrh MAH – MAH si vyžádá k tvorbě dopisu souvisejícího s dostupností LP odsouhlasení SÚKL. Obsah a forma dopisu souvisejícího s dostupností LP je výsledkem spolupráce mezi SÚKL a MAH.

### 4. Způsob předkládání dopisu souvisejícího s dostupností LP ke schválení

Návrh dopisu souvisejícího s dostupností LP připravený v souladu s bodem 2 zašlete e-mailem na adresu: [marketreport@sukl.cz](mailto:marketreport@sukl.cz), jako předmět zprávy musí být uvedeno „Dopis související s dostupností LP – název dotčeného LP“. Návrh dopisu je předkládán ve formátu *word*, aby bylo možno vkládat připomínky ve formě komentářů a revizí. Česká verze dopisu je předkládána i s anglickým originálem, pokud existuje. Návrh musí být kvalitně přeložen do českého jazyka. Je vhodné doplnit vyjádření, zda byl návrh dopisu konzultován s příslušnou odbornou společností, a výsledek této konzultace. Nezbytnou součástí e-mailu je i návrh distribučního plánu, který upřesňuje způsob a časový plán a cílové skupiny pro distribuci dopisu souvisejícího s dostupností LP.

### 5. Schvalování dopisu souvisejícího s dostupností LP

Oddělení koordinace odborných činností na základě zaslaných podkladů v přiměřené době zašle vyjádření k obsahu, formě, rozsahu, grafické podobě dokumentu a způsobu distribuce. Pokud zaslaná dokumentace nebude kompletní, pracovníci odd. KOČ si vyžádají doplnění. Konečná podoba dopisu souvisejícího s dostupností LP závisí na dohodě mezi MAH a SÚKL. Po odsouhlasení obsahu MAH zašle finální návrh grafické podoby materiálů ve formátu PDF. Pokud MAH ještě po schválení finálního návrhu zjistí, že dokument obsahuje gramatické či stylistické chyby, je nezbytné odd. KOČ informovat o změně zasláním dopisu s vyznačením této změny na výše uvedenou adresu (bod 4). Takovou opravu vezme SÚKL na vědomí a již nebude předmětem nového schvalování ze strany SÚKL. Pakliže po schválení dopisu MAH zjistí, že je nezbytné

dopis opravit a nejedná se o gramatické či stylistické chyby, je nezbytné odd. KOČ znovu informovat a takovou změnu před vlastním rozesláním dopisu znovu projednat a zajistit tak souhlas s upravenou verzí.

*Poznámka: V případě, že je nezbytné dokumentaci doplnit, doba vyřízení se úměrně prodlužuje době dodání požadované dokumentace.*

## **6. Distribuce dopisu souvisejícího s dostupností LP**

Distribuce dopisu souvisejícího s dostupností LP musí primárně cíleně zasahovat dotčené zdravotnické pracovníky a musí být prováděna přímou cestou bez dalšího zprostředkovatele (např. distributoři léčiv). Jiné formy distribuce se mohou uskutečnit pouze se souhlasem SÚKL.

Datum zveřejnění na stránkách SÚKL, případně v systémech elektronické preskripce receptů, by mělo být shodné s datem odeslání dopisu souvisejícího s dostupností LP dotčeným zdravotnickým pracovníkům, je vždy na dohodě MAH a SÚKL. Konkrétní datum zveřejnění musí být jasně uvedeno v písemné komunikaci.

MAH je zodpovědný za obsah a distribuci dopisu souvisejícího s dostupností LP a má informovat SÚKL o jejím výsledku, eventuálně o jakémkoli závažném problému, který v souvislosti s tvorbou a distribucí vyvstane, nebo může vyvstat, jakož i o opatřeních, která v této souvislosti provádí nebo bude provádět. Tyto informace lze zasílat e-mailem na: [marketreport@sukl.cz](mailto:marketreport@sukl.cz), do předmětu zprávy uvést „Dopis související s dostupností LP – název LP“.

## **7. Šablona dopisu souvisejícího s dostupností LP**

Pro odlišení od řady dalších tiskovin a reklamních brožur a také od dopisů, které nesou důležitou novou informaci o bezpečnosti léčiv (tzv. DHPC), musí být dopis související s dostupností LP standardně označen v levém horním rohu na první straně jasně viditelným nápisem <SHORTAGE!> v červené barvě. Velikost písma musí být výrazně větší než velikost písma ostatního textu. Od ostatního textu, nadpisů a dalších grafických prvků musí být jasně a zřetelně oddělen. Pokud je dopis související s dostupností LP distribuován také prostřednictvím elektronické komunikace, musí být v předmětu e-mailu na prvním místě též uvedeno „SHORTAGE!“ Toto označení je možno použít výhradně na dopis související s dostupností LP, jehož forma, obsah i způsob distribuce byly schváleny SÚKL.

**Příloha 1:** Vzor dopisu související s dostupností LP

# SHORTAGE!

## Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

<Datum>

<Název léčivého přípravku, doplněk názvu, kód SÚKL a hlavní sdělení>

(např. upozornění na přerušení dodávek, ukončení dodávek apod.)

<Oslovení>

(např. Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,)

<Jméno držitele rozhodnutí o registraci>

(např. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás rádi informovali...)

### Shrnutí problematiky

- Shrnutí důvodů pro omezení dostupnosti (popis situace/problému, z jakého důvodu k omezení dostupnosti došlo/dojde, návrh řešení situace),
- Vyjádření k aktuální dostupnosti LP na trhu, stavu zásob, výhledu dodávek v přiměřeném časovém horizontu vzhledem k okolnostem omezení dostupnosti (předpoklad obnovení dodávek), případně informace, kdy by se situace na trhu měla stabilizovat.

### Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

- Detailní postup pro minimalizaci rizik související s omezenou dostupností LP.
- Informace o případném zajištění dostupnosti, např. žádostí o dovoz cizojazyčné šarže, žádost o schválení specifického léčebného programu apod.
- Další plánované kroky MAH či SÚKL vedoucí k zajištění dostupnosti LP.
- Pokud je to vhodné/možné, tak doporučení alternativní léčby (kde je nezbytné, tak po dohodě s odbornou společností).
- Datum obnovení dostupnosti.

### Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>
- Případně další doplňující údaje, které je nezbytné uvést.

### Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

- Webové stránky, kontaktní email, adresa v rámci České republiky, telefonní číslo

<Jméno, příjmení odpovědné osoby>

(elektronický či vlastnoruční podpis, uvedení pozice odpovědné osoby)