NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH V PRAXI

Jakub Velík
Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv

23. 10. 2024

Provozní a organizační pokyny

V přednáškovém sále, prosím, nekonzumujte potraviny.
Pití je povoleno pouze v nádobách s uzávěrem.
V případě potřeby a během pauz v programu semináře je možné využít prostory předsálí.

Veškeré vnitřní prostory SÚKL jsou přísně nekuřácké.
Kouření je možné nejblíže 10 metrů od vstupního schodiště do budovy a současně mimo okruh dalších osob.

Během přednášky mějte, prosím, vypnuté vyzvánění mobilního telefonu.
V proběhu semináře v přednáškové místnosti netelefonujte.

Je zakázáno používat obrazový záznam semináře.

Prostory v sále jsou klimatizovány. Prosím, neotvírejte okna.

Nejbližší toaleta se nachází v předsálí (při opuštění přednáškového sálu se nachází vpravo).

Název přednášky	Přednášející	Čas přednášky
Úvod	**MUDr. Tomáš Boráň** (ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv) **PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.** (vedoucí Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv Státního ústavu pro kontrolu léčiv)	9:00–9:15
Novela zákona o léčivech – Nové povinnosti MAH, DIS, LEK – krátké shrnutí **Systém rezervních zásob. Nové regulační možnosti distribuce, výdeje a předepisování** **Rozsah novelizace zákona o léčivech z pohledu Ústavu**	**Mgr. Daniela Rrahmaniová** (ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických prostředků Ministerstva zdravotnictví) **PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.** (vedoucí Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv Státního ústavu pro kontrolu léčiv)	9:15–9:40 9:40–10:00
Dotazy, diskuze		10:00–10:10
Přestávka na občerstvení		10:10–10:25
Novinky v oblasti hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh (legislativní změny, pokyn UST- 45), označení příznakem omezená dostupnost **Market report – seznámení s novou aplikací, vyhodnocení dat pro hodnocení dostupnosti** **Detaily nového systému Market report, novinky v Hlášení skladových zásob** **Inspekční činnost** **Pokyn UST – 46 (Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh, REG-13)**	**Ing. Michaela Kosová, Ph.D.** (Posuzovatel nahraditelnosti, Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv SÚKL) **PharmDr. Antonín Faukner** (Posuzovatel dostupnosti, Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv SÚKL **Ing. Tomáš Hájek/Ing. Petr Koucký** (Odbor informačních technologií SÚKL) **Ing. et Ing. Lucie Tomášková** (Inspektor dostupnosti, Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv SÚKL) **Mgr. Petra Havlínová** (Koordinátor, Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv SÚKL)	10:25–10:40 10:40–10:55 10:55–11:05 11:05–11:25 11:25–11:45
Dotazy, diskuze		11:45–12:00
Přestávka na občerstvení		12:00–12:30
Nové mechanismy stanovení ceny a úhrady (§32d) **Nové služby pro eRecept – zkušenosti**	**Mgr. Ing. Ondřej Němeček** (ředitel Sekce cenové a úhradové regulace Státního ústavu pro kontrolu léčiv) **Ing. Renata Golasíková, MHA** (Vedoucí oddělení E-receptu Státního ústavu pro kontrolu léčiv)	12:30–12:45 12:45–13:00
Dotazy, diskuze		13:00–13:10
Přednášky s odborníky a následná panelová diskuse - Aplikace novely ZoL v lékárenské praxi **Implementace novely zákona o léčivech z pohledu inovativních výrobců** **Dostupnost léčivých přípravků z pohledu off-patentového farmaceutického průmyslu** **Dostupnost léčivých přípravků z pohledu praktického lékaře**	**Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.** (Prezident České lékárnické komory) **Mgr. David Kolář (**Výkonný ředitel, AIFP) **Mgr. Filip Vrubel** (Výkonný ředitel, ČAFF) **MUDr. Igor Karen** (Místopředseda pro profesní záležitosti, SVL ČLS JEP) **RNDr. Tomáš Votruba, CSc., MBA** (Výkonný ředitel, AVEL) **Mgr. Apolena Jonášová, Ing. Petr Doležal (**PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.)	13:10–14:30
Závěr	**MUDr. Tomáš Boráň** (ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv) **PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.** (vedoucí Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv Státního ústavu pro kontrolu léčiv)	14:30

Dotazy

- diskuse po každém bloku

- chat

- e. mail: seminareovn@sukl.cz

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Novela zákona o léčivech
č. 456/2023 Sb.

Mgr. Daniela Rrahmaniová
Odbor léčiv a zdravotnických prostředků

Praha 23. 10. 2024

Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.

- Povinnost držitelů rozhodnutí o registraci zajistit dodávky léčiv, které mají stanovenou úhradu nebo maximální cenu, po dni přerušení nebo ukončení dodávek na trh.

- SÚKL označuje omezeně dostupná léčiva a nahrazující léčiva příznakem „omezená dostupnost“ **(LPOD)**
  - Povinnosti pro distributory a lékárny
  - Informace pro lékárny, lékaře a pacienty

- Systém rezervních zásob u distributorů.

- Ministerstvo zdravotnictví může dočasně upravit podmínky pro distribuci, předepisování nebo výdej LP.

Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.

- Změny v hlášeních SÚKLu
  - identifikační kód pracoviště,
  - MAH při oznámení přerušení nebo ukončení uvádění humánního LP na trh v ČR zašle informace o aktuálním množství LP, které má k dispozici pro ČR,
  - hlášení aktuálního stavu zásob LP u distributorů a v lékárnách na výzvu SÚKLu,
  - denní hlášení zásob LPOD od distributorů a lékáren.

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- **Povinnost zajistit pro pacienty v ČR dodávky** LP, pro který oznámil přerušení nebo ukončení uvádění na trh v ČR, **v množství odpovídajícím 1-2 průměrným měsíčním dodávkám**, příp. LP, který jej může nahradit.
- Povinnost platí pro humánní léčivé přípravky které mají stanovenou **úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu**.
  - Obecně platí povinnost 2 průměrných měsíčních dodávek (hlášení REG-13).
  - Pokud nedošlo v posledních 2 letech k přerušení dodávek nebo přerušení v posledních 2 letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dnů, platí povinnost 1 průměrné měsíční dodávky.

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- **Přechodné ustanovení**: § 33a odst. 1 se použije pouze pro oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh, která byla učiněna po nabytí účinnosti tohoto zákona.

- **Přechodné ustanovení: od 1. 6. 2024 do 31. 12. 2024** se průměrnou měsíční dodávkou rozumí jedna čtyřiadvacetina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté.

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

§ 33a odst. 3

- **Povinnost** zajištění dodávek **může** držitel rozhodnutí o registraci **splnit** také **dodáním cizojazyčné šarže**, pokud Ústav takové dodání umožní.

- **Pokud Ústav zamítne** žádost o uvedení cizojazyčné šarže, **přestože** držitel rozhodnutí o registraci **nabídl opatřit** takový léčivý přípravek **štítkem s českým názvem** léčivého přípravku a **českou příbalovou informací** zevně připevněnou k vnějšímu obalu tohoto léčivého přípravku, **držitel rozhodnutí o registraci nemusí v množství uvedeném v žádosti plnit povinnost zajištění dodávek**.

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

- **Povinnost zajištění dodávek se neuplatní prvních 12 měsíců od uvedení léčivého přípravku na trh (§ 33a odst. 3) a u léčivých přípravků uvedených v příloze vyhlášky č. 457/2023 Sb. (účinná od 1. 6. 2024):**
  - Tixagevimab a cilgavimab,
  - Sotrovimab, regdanvimab, casirivimab a imdevimab,
  - Vakcíny proti chřipce a proti covid-19,
  - Diagnostická a terapeutická radiofarmaka s výjimkou kitů.

Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“

- **Ústav vyhodnotí informace** poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a další jím shromážděné informace o množství humánního léčivého přípravku, u kterého bylo ohlášeno přerušení nebo ukončení uvádění na trh, na trhu v České republice. Pokud **Ústav dospěje k závěru**, že aktuální množství LP dostatečně **nepokrývá potřeby pacientů** v České republice a zároveň tuto **potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit** jiným LP odpovídajících léčebných vlastností, **označí takový LP na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“.**

Povinnosti distributora

§ 77 odst. 1 písm. f)

- Hlášení **množství** LPOD, které měl distributor **k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení** tímto příznakem a dále hlásí v pravidelných intervalech aktuální množství.

§ 77 odst. 1 písm. h)

- Zákaz zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky.
- Povinnost dodat LPOD do 2 pracovních dnů.

§ 77 odst. 1 písm. s)

- **Zákaz distribuce** léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ **do zahraničí.**

Povinnosti provozovatele lékárny

- Hlášení **množství** humánního léčivého přípravku **označeného příznakem „omezená dostupnost“**, který měli k dispozici **ke konci dne předcházejícího dni označení** tímto příznakem, a dále hlásí v pravidelných intervalech aktuální množství.

- **Možnost objednávat** léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ tak, **aby množství** takového přípravku v dané lékárně **nepřevýšilo** množství odpovídající **obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících**, a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.
- **Nevydal-li** provozovatel lékárny **za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení** takto označeného léčivého přípravku, **může objednat** pouze **množství uvedené na platném lékařském předpisu** předloženém v dané lékárně.

Povinnosti provozovatele nemocniční lékárny

§ 82 odst. 3 písm. l)

- **Možnost objednávat** léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ nebo nahrazující léčivé přípravky tak, **aby součet množství** těchto přípravků v dané lékárně **nepřevýšil** součet množství odpovídající **obvyklému počtu balení vydaných za 2 kalendářní týdny v posledních 12 kalendářních měsících**, a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.
- Nevydal-li provozovatel lékárny poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lůžkovou péči za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může provozovatel lékárny objednat pouze množství potřebné pro léčbu aktuálně hospitalizovaného pacienta.

Systém rezervních zásob

- **Ministerstvo zdravotnictví** po vyhodnocení informací podle § 77e odst. 1 ZoL může zařadit **opatřením obecné povahy** (OOP) humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob. Opatření obecné povahy vydá na dobu **nejvýše 12 měsíců**, může však jeho trvání prodloužit, vždy nejvýše o 12 měsíců.

- Při vydávání opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 lhůta pro uplatnění připomínek a námitek činí 5 dnů ode dne zveřejnění jeho návrhu.

Systém rezervních zásob

- V případě humánního léčivého přípravku **zařazeného do systému rezervních zásob** je distributor povinen bezodkladně **vytvořit a udržovat** (FIFO) jeho zásobu v množství odpovídajícím **průměrnému měsíčnímu objemu** tohoto **jím distribuovaného** léčivého přípravku.
  - Účelem není vytváření sekundární nedostupnosti – postupné vytváření zásoby je v souladu se smyslem a účelem zákona.

- Průměrným měsíčním objemem je **jedna dvanáctina součtu** údajů (nahlášených podle vyhlášky č. 229/2008 Sb.) o množství **léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců**.

Systém rezervních zásob

- **Ministerstvo zdravotnictví může** uložit opatřením obecné povahy (vydávaného bez návrhu) povinnost **uvolnit zásoby** ze systému rezervních zásob za účelem **distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 ZoL**. Po dobu platnosti opatření obecné povahy (kterým se uvolňují zásoby do distribuce) se **neuplatní povinnost vytvářet a udržovat zásoby** humánního léčivého přípravku v systému rezervních zásob.

  - **Cenovým předpisem** (výměrem) bude stanovena **zvláštní obchodní přirážka pro distributora**
  - **§ 39h odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.** - léčivý přípravek uvolněný ze systému rezervních zásob je hrazen ve výši součtu:

    výše úhrady (JUHR) +„standardní“ OP + „zvláštní“ OP + DPH

Systém rezervních zásob

- **První OOP bylo vydáno dne 31. 7. 2024**
  - ATC J01CE01 BENZYLPENICILIN
  - ATC J04AB02 RIFAMPICIN

Nové nástroje Ministerstva

§ 112c zákona o léčivech

- Ministerstvo může dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování nebo výdej.
  - Levofloxacin, Ventolin

§ 112d zákona o veřejném zdravotním pojištění

- Ministerstvo může uložit zdravotní pojišťovně uhradit humánní léčivý přípravek takových léčebných vlastností, který je nahrazující k humánnímu léčivému přípravku, který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, a pro který bylo vydáno rozhodnutí podle § 8 odst. 6 nebo vydán souhlas podle § 49 odst. 3.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost

Rozsah novelizace zákona o léčivech z pohledu Ústavu

Jakub Velík
Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv

23. 10. 2024

Změny v souvislosti s novelou zákona o léčivech

Vytvoření systému sběru a vyhodnocování nových informací a dat

- Automatizovaně
- Prostřednictvím webo[illegible] formuláře

Interní systémy pro vyhodnocení a publikaci výzev a OOP

Sjednocení přístupu k hlášení – identity/přístupy

Nové doporučené postupy

Personální zajištění oddělení dostupnosti a nahraditelnosti

Úprava současných formulářů hlášení a žádostí

Systém vydávání výzev k poskytnutí údajů

- Úřední deska
- Webová služba
- Individuální doručení dr[illegible]telům rozhodnutí o registra[illegible]

Systém vydávání OOP Omezená dostupnost

- Úřední deska
- Webová služba
- Přehledová databá[illegible]

Předkládání „Opatření pro odstranění důvodu přerušení“ prostřednictvím webového formuláře

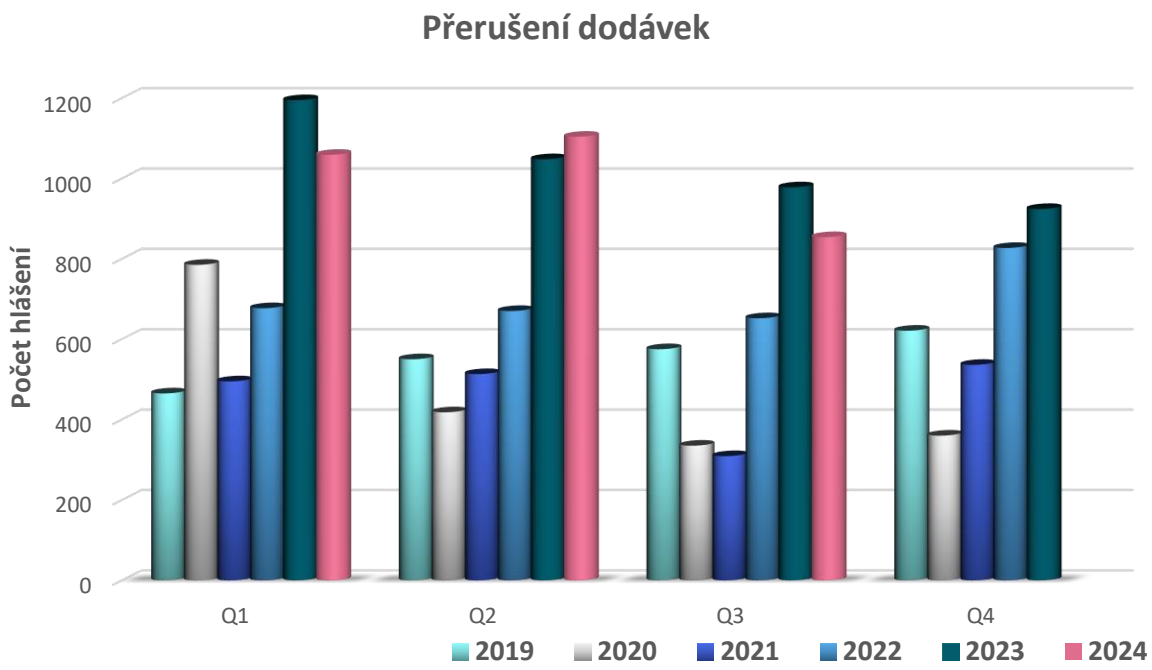
Stanoviska, vyjádření, podněty a data pro MZ (rezervní zásoby, omezení preskripce,..)

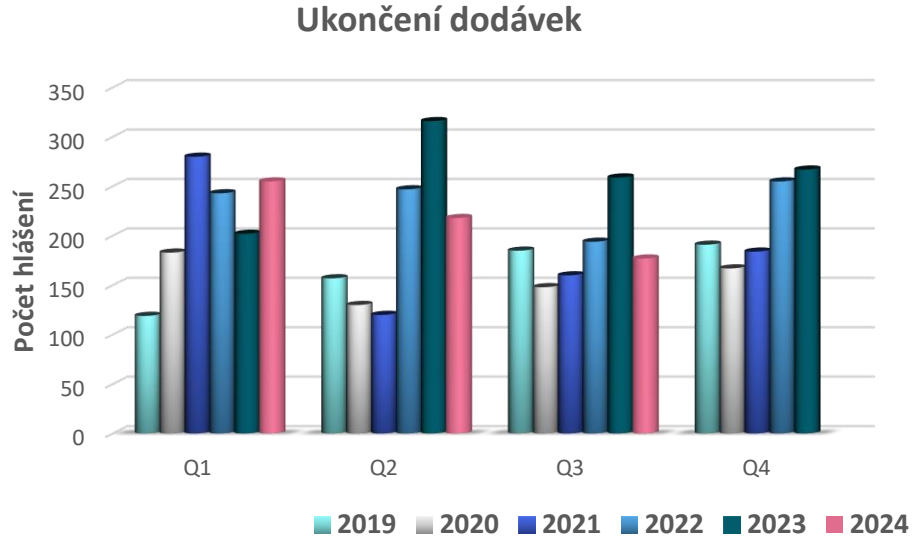
Rozšíření kontrolní činnosti

Úprava systému ePreskripce

Vydávání cenových rozhodnutí pro nahrazující léčivé přípravky

Statistiky hlášení market report



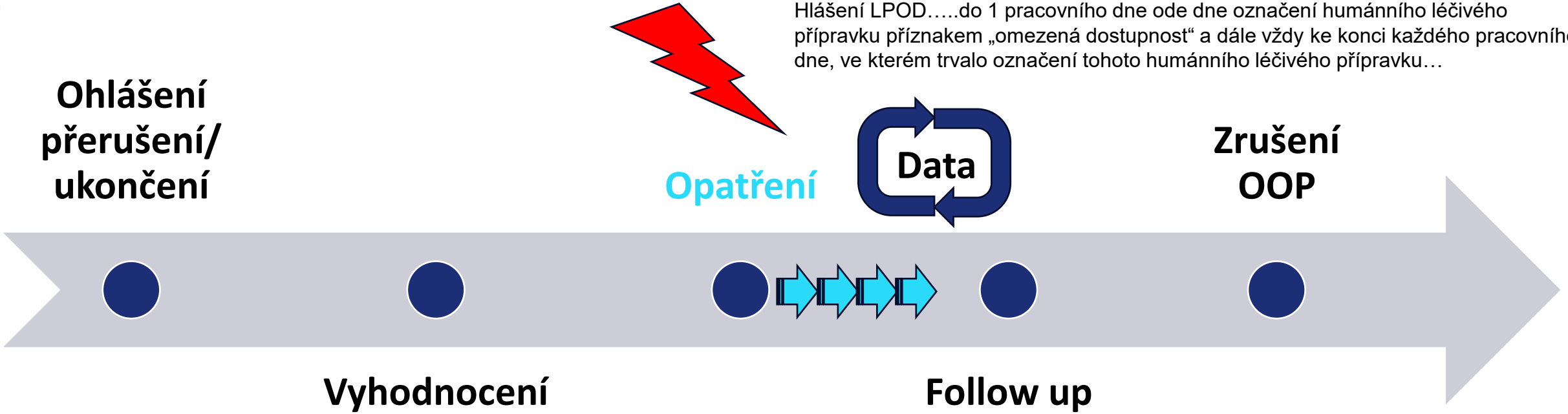


PPG [2023]= + 47 %

PPG [Q1-Q3/2024] = - 6 %

Proces stanovení „Omezená dostupnost“ („LPOD“ – léčivý přípravek omezená dostupnost)

Hlášení LPOD…..do 1 pracovního dne ode dne označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ a dále vždy ke konci každého pracovního dne, ve kterém trvalo označení tohoto humánního léčivého přípravku…



Pouze, pokud LP má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu + výjimky

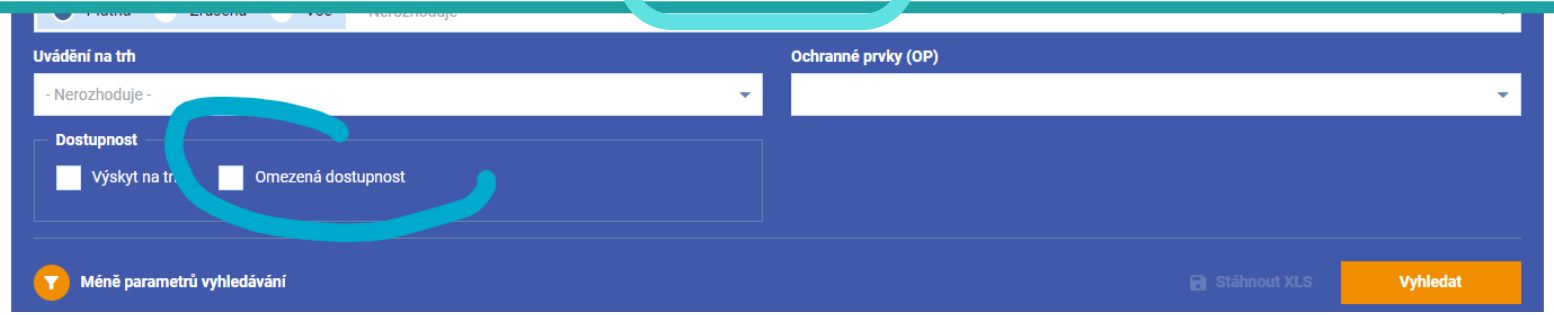
Publikace na Úřední desce a elektronických systémech

Přehled omezené dostupnosti (LPOD) na webu SÚKL

https://testprehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

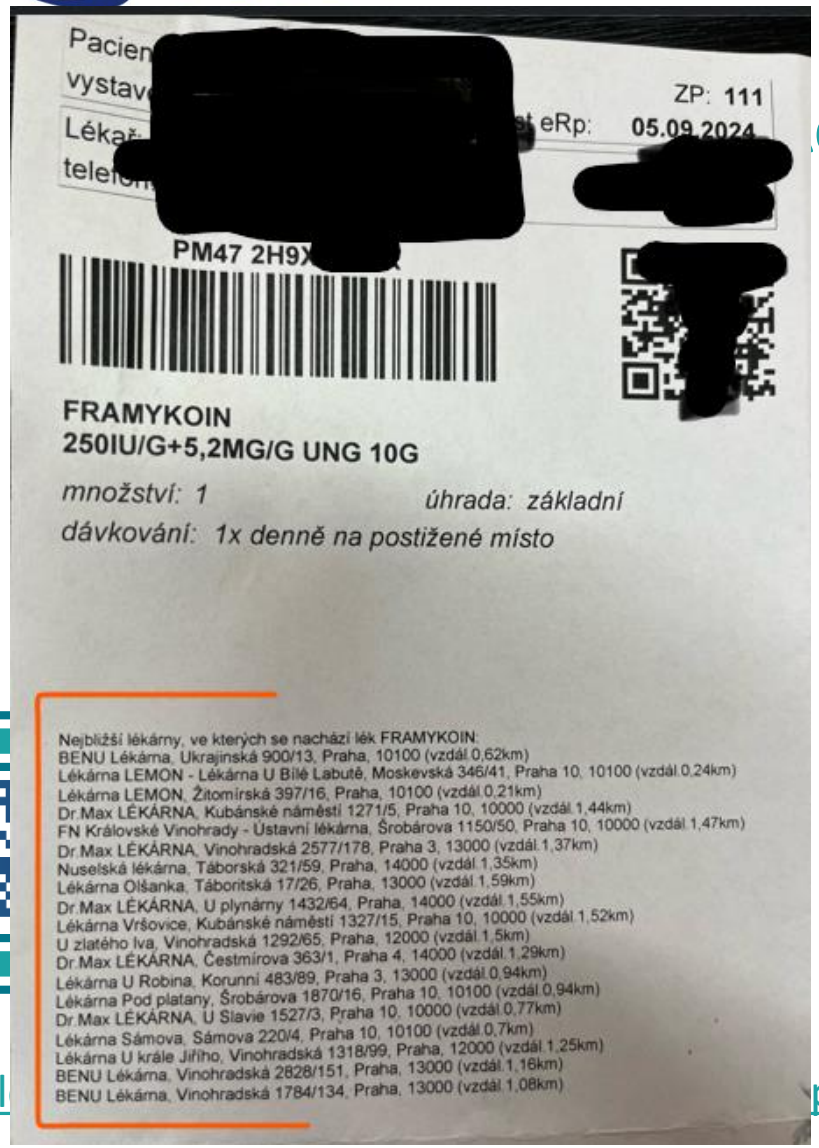
Přehled léčiv

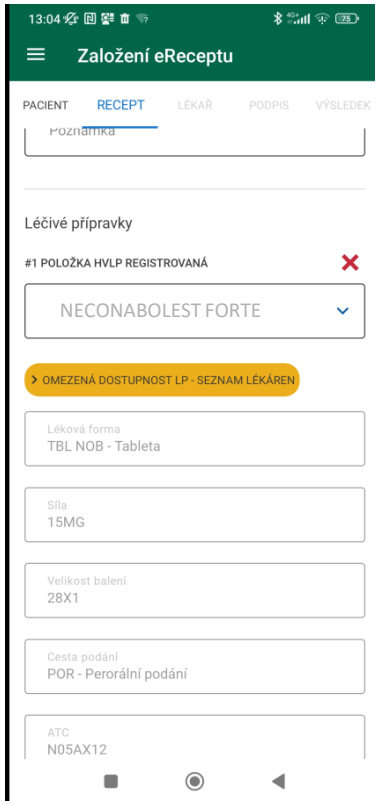
ECOSAL INHALER	100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	0253549	14/439/00-C	✓ ↘	Přerušení	Hrazené	R	✓	R03AC02
OSPEN	0,4MIU/5ML POR SUS 150ML	0049549	15/089/98-C	✓ ↘	Přerušení	Hrazené	R	✓	J01CE10
OSPEN	0,75MIU/5ML POR SUS 1X60ML	0214055	15/125/88-C	✓ ↘	Přerušení	Hrazené	R	✓	J01CE10
VENTOLIN INHALER N	100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV	0231956	14/869/99-C	✓ ↘	Přerušení	Plně hrazené	R	✓	R03AC02
VERTIMED	16MG TBL NOB 60	0188391	83/459/12-C	✓ ↘	Přerušení	Hrazené	R	✓	N07CA01
VERTIMED	24MG TBL NOB 60	0188400	83/460/12-C	✓ ↘	Přerušení	Hrazené	R	✓	N07CA01

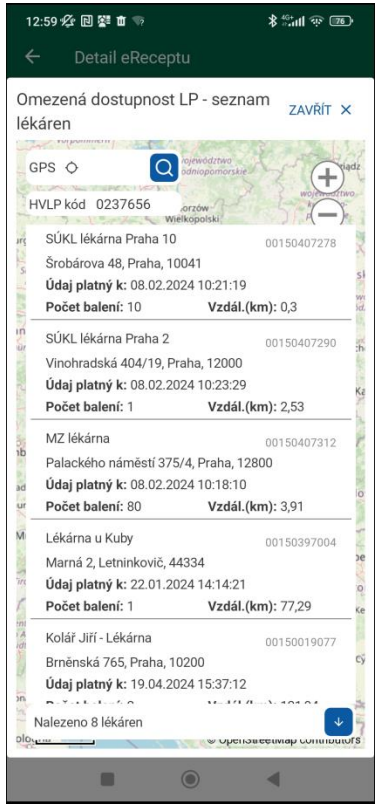


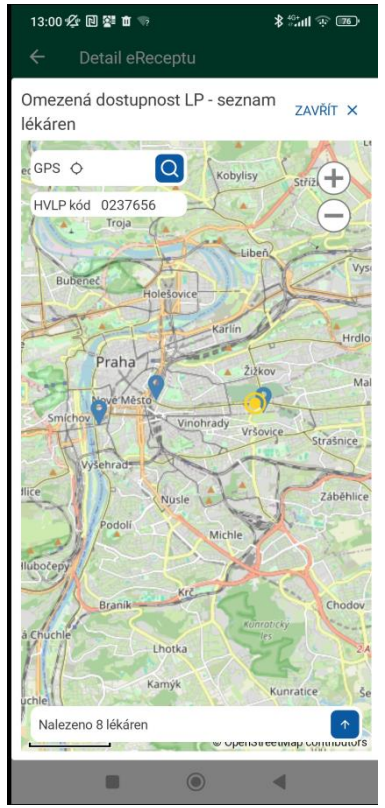
© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTRO

ecept!









El pce.cz)

INTERPRETACE INFORMACÍ O VÝSKYTU NA TRHU A OBCHODOVÁNÍ A DOSTUPNOSTI

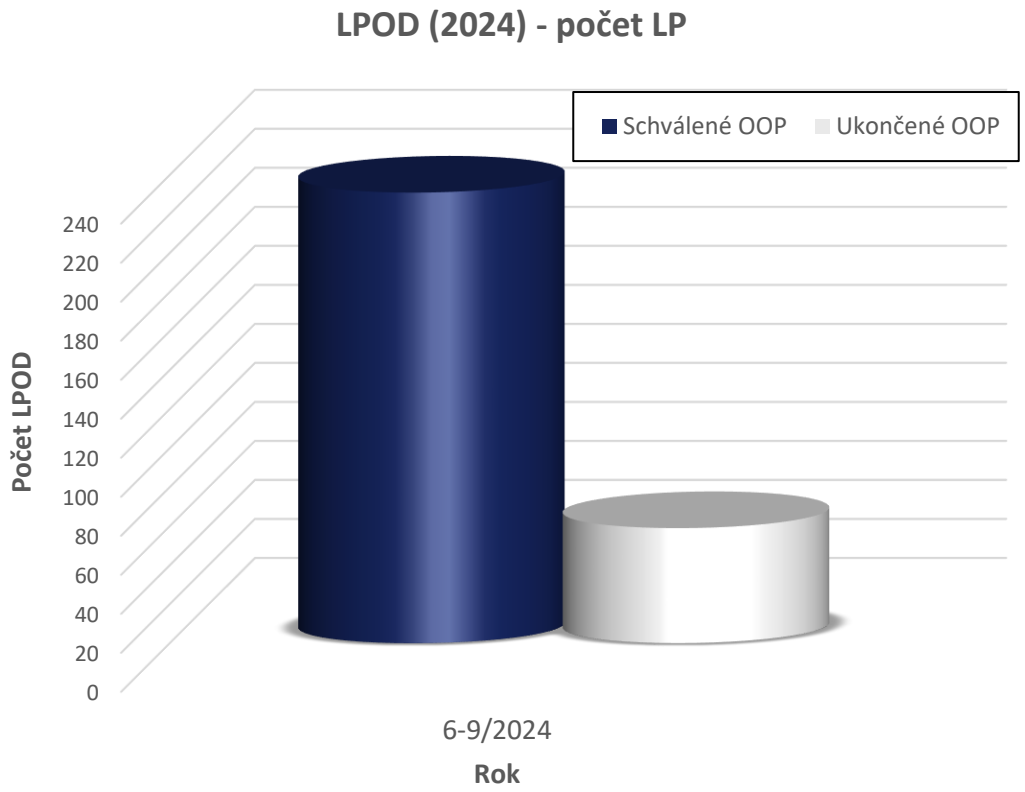
Název LP	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Registrační číslo	Dostupnost	Uvádění na trh	Úhrada	Stav registr.	Ochranné prvky	ATC sk.
ACC INJEKT	100MG/ML INJ SOL/SOL NEB 5X3ML	0103387	52/507/96-C	✓ ↘	Přerušení	Hrazené	R	✓	R05CB01
ACIDUM FOLICUM LÉČIVA	10MG TBL OBD 45	0243014	12/099/69-C	✓ ↘	Přerušení	Hrazené	R	✓	B03BB01
AFLUDITEN	25MG/ML INJ SOL 5X1ML	0185369	68/012/76-S/C	✓ ↘	Přerušení	Hrazené	R	✓	N05AB02
ALGIFEN NEO	500MG/ML+5MG/ML POR GTT SOL 1X50ML	0176954	73/166/01-C	✓ ↘	Přerušení	Hrazené	R	✓	A03DA02
ALPROX	0,5MG TBL NOB 30	0243225	70/226/11-C	✓ ↘	Obnovení	Hrazené	R	✓	N05BA12

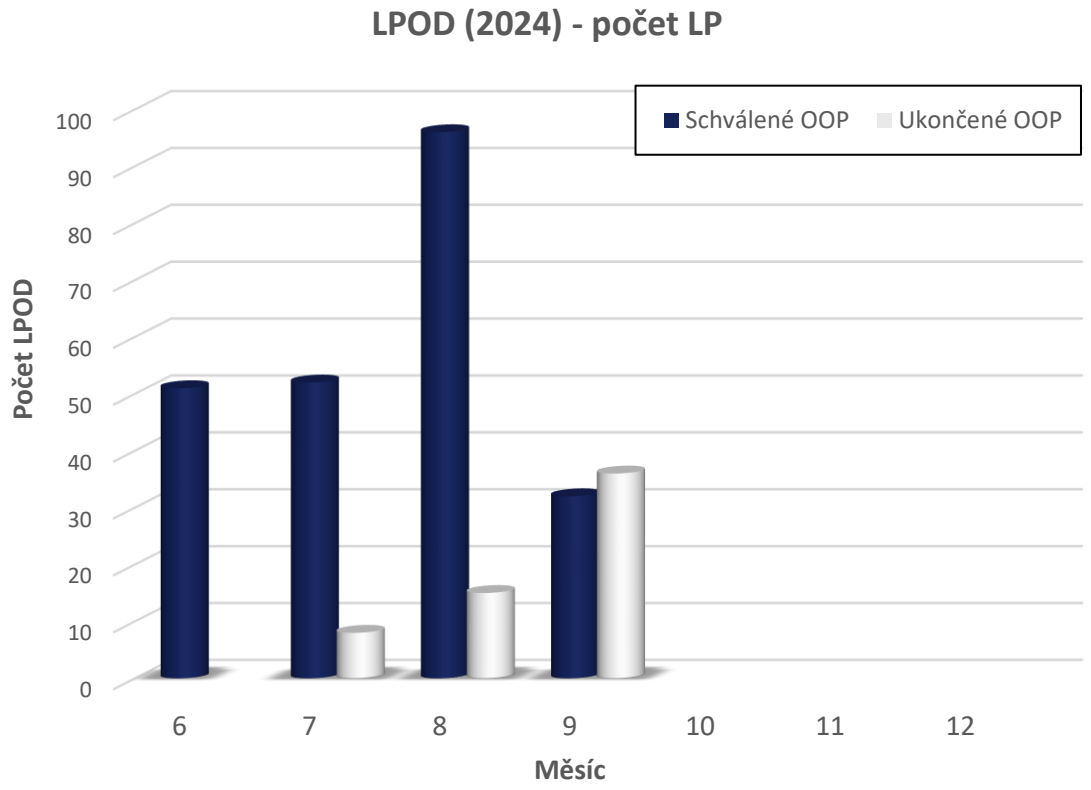
OBCHODOVÁNÍ V DISTRIBUCI V PŘEDCHOZÍCH 3 MĚSÍCÍCH

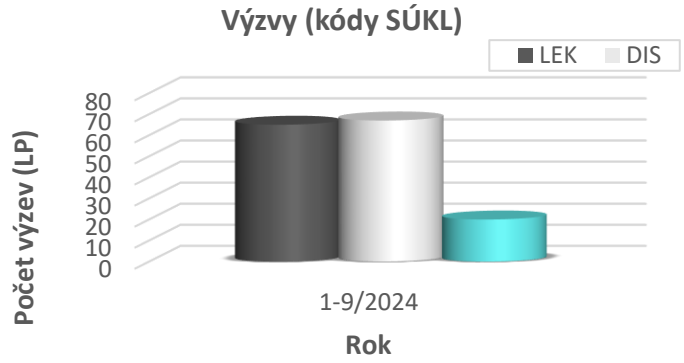
OZNAČENÍ OMEZENÁ DOSTUPNOST

AKTUÁLNÍ HLÁŠENÍ DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Statistiky LPOD

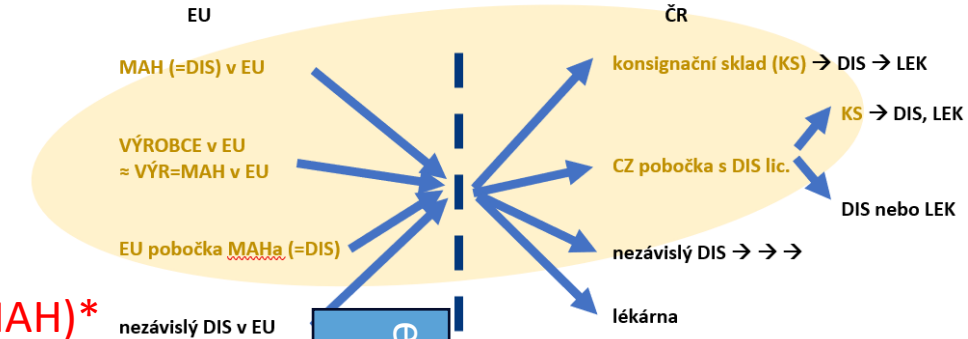




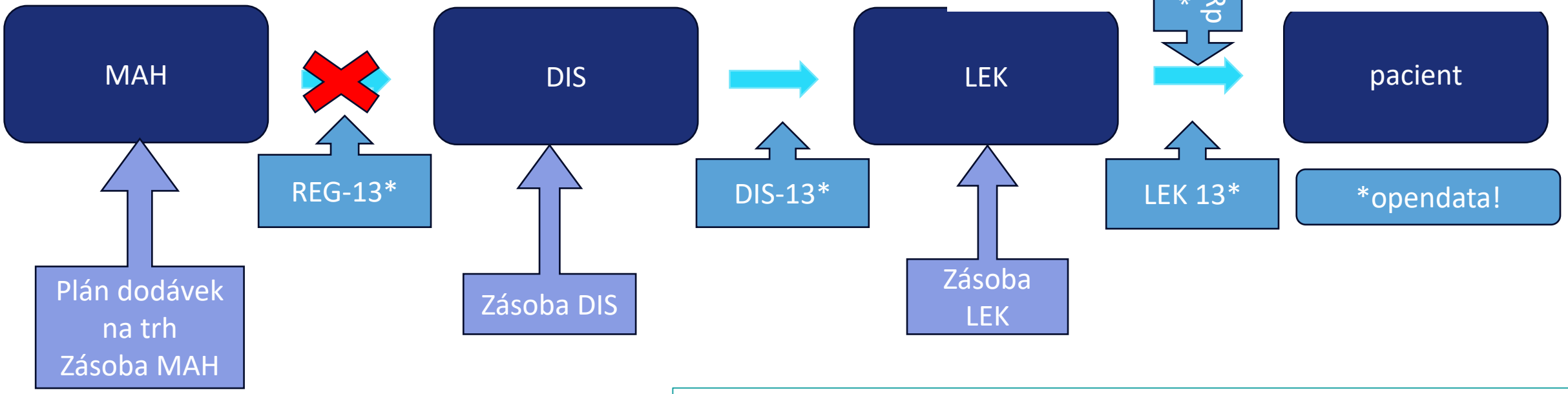


Základní schéma dodavatelského řetězce

Distribuční modely dodávek léčiv ze zahraničí – sféra vlivu MAH (označena žlutě)



Přerušení dodávek – Hlášení držitele rozhodnutí o registraci (MAH)*



UST-46

Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13)

Tento pokyn je vydáván s platností od 5. 6. 2024

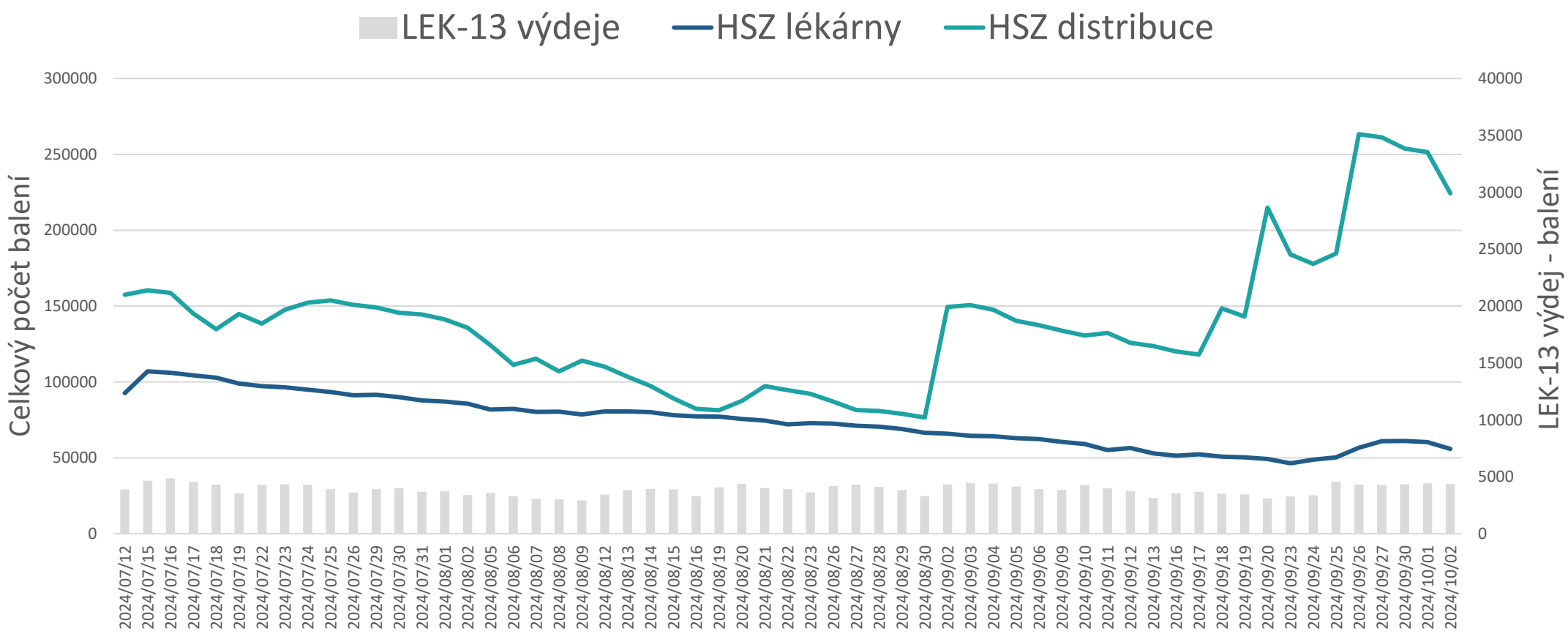
UST-45

Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušení dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici

Tento pokyn je vydáván s platností od 1. 6. 2024

≈ 200.000.000

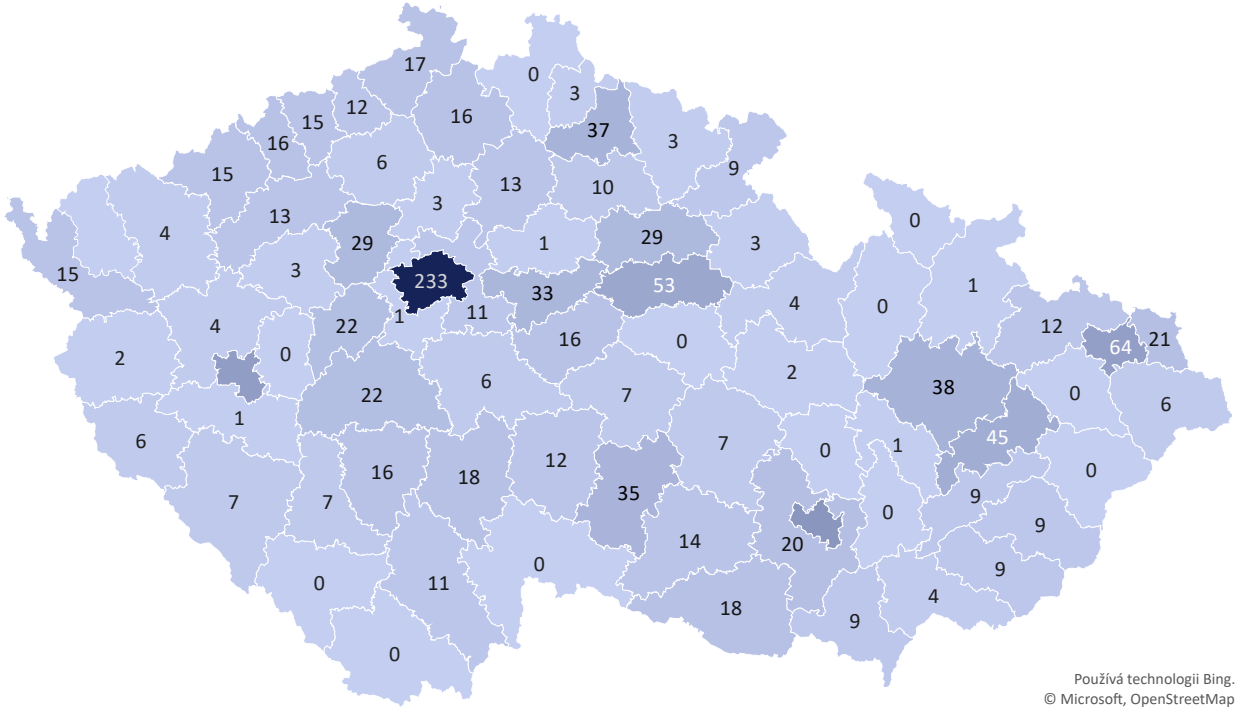
Analýza stavu zásob a výdeje LPOD



HSZ – hlášení skladových zásob

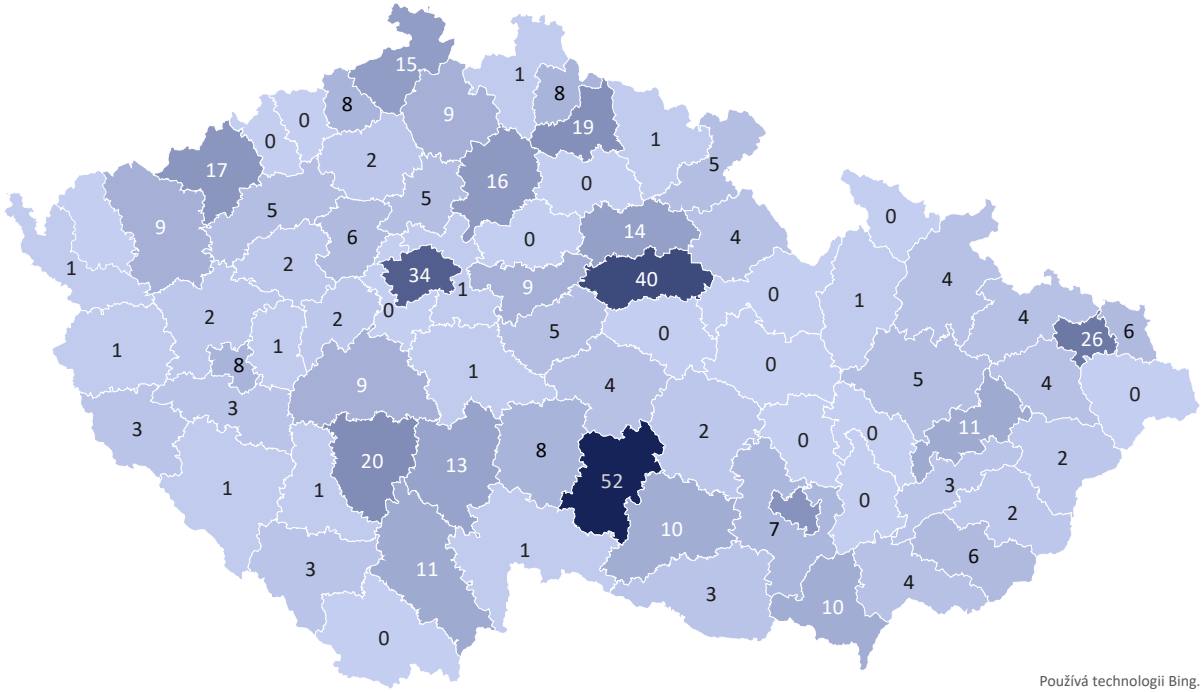
Analýza stavu zásob LPOD dle regionů

Hlášení skladových zásob v lékárnách dle okresu na **začátku platnosti LPOD**



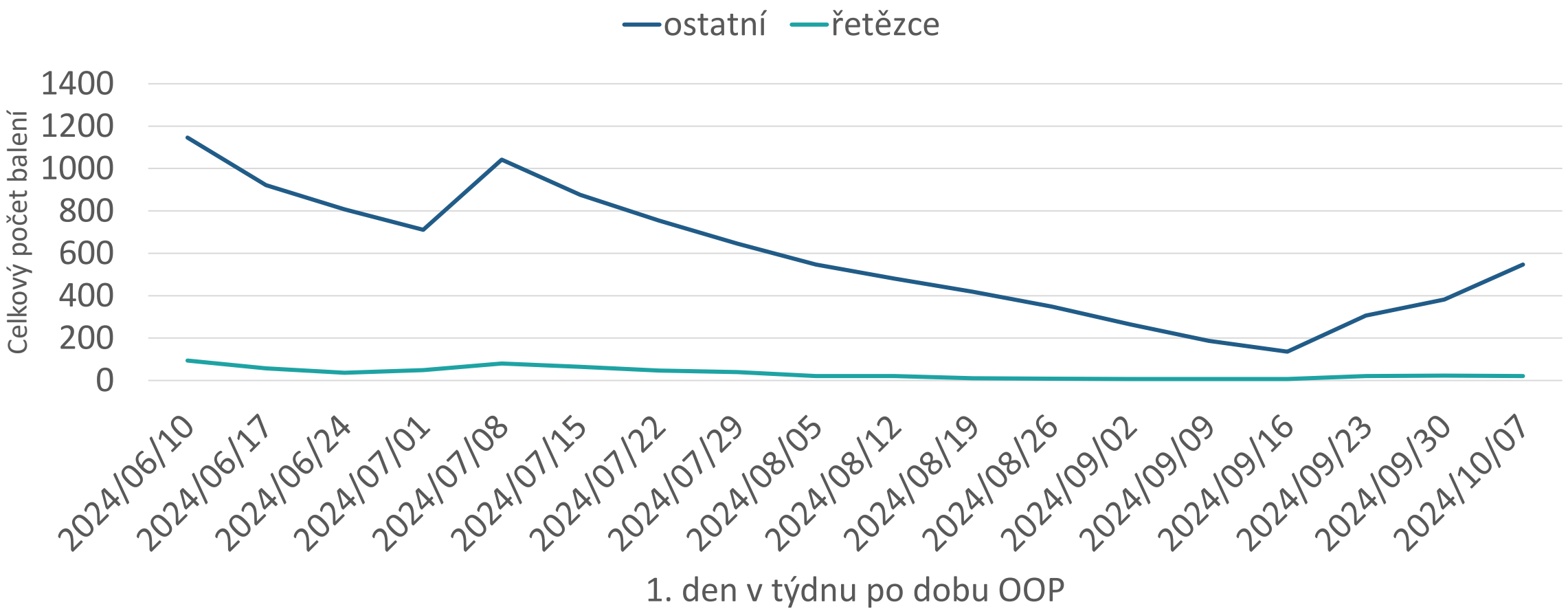
Používá technologii Bing.
© Microsoft, OpenStreetMap

Hlášení skladových zásob v lékárnách dle okresu na **konci platnosti LPOD**



Používá technologii Bing.
© Microsoft, OpenStreetMap

Analýza stavu zásob LPOD v řetězcových lékárnách*



*lékárny řetězců identifikovatelné dle názvu

Analýza výprodeje LPOD z lékáren

Dotazník spokojenosti:

Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.

ERECEPT

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Novinky v oblasti hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh (legislativní změny, pokyn UST-45), označení příznakem „omezená dostupnost“

Ing. Michaela Kosová, Ph.D.
Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv

23.10.2024

Obsah

- Market Report – změny v hlášení
- Povinnost zajistit dodání zboží po přerušení/ukončení dodávek
- Pokyn UST-45
- Příznak „omezená dostupnost“ – označení LP
- Opatření k odstranění důvodu přerušení
- Příznak „omezená dostupnost“ – zrušení

Market Report – změny v hlášení (1)

- hlášení přerušení, ukončení, obnovení a zahájení dodávek na trh - **§ 33 odst. 2 zákona o léčivech (378/2007 Sb.)**
- povinnost MAH oznámit Ústavu:
  - **datum přerušení/ukončení dodávek LP** – oznámení provést nejméně 2 měsíce předem či současně s přerušením/ukončením dodávek LP (výjimečné okolnosti)
  - **datum obnovení dodávek LP** – oznámení provést neprodleně
  - **datum zahájení dodávek LP** – oznámení provést nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na trh
  - **důvod přerušení/ukončení dodávek LP**
- nové povinnosti MAH:
  - sdělení **aktuálního množství LP** (přerušení/ukončení dodávek), který má MAH k dispozici ke dni oznámení a byl jím určen pro trh v ČR
  - sdělení údajů o **aktuálním množství LP**, který je MAH určen pro trh v ČR a údajů o **objemu a časových intervalech plánovaných dodávek LP – na výzvu Ústavu**
- možnost hlásit tzv. **„přerušení bez zveřejnění“**

Market Report – změny v hlášení (2)

- **množství zboží, které má MAH k dispozici (stav zásob):**
  - součást elektronického formuláře: Hlášení o zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh | Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)
  - množství daného LP u všech subjektů ve **sféře vlivu MAH** – zboží propuštěné z výroby a uvedené (nebo připravené k uvedení) na trh za účelem distribuce v ČR
  - **sféra vlivu MAH** - je vlastnictví či držba, resp. detence léčivého přípravku u subjektů, které jsou s MAH přímo provázány, anebo které sice přímo (majetkově, personálně) propojeny nejsou, ale se zbožím budou nadále zacházet pouze dle pokynů MAH, resp. subjektů, které jsou s MAH propojeny
- **hlášení „přerušení bez zveřejnění“:**
  - nepovinná položka (hlášení není uvedeno v přehledu pro veřejnost)
  - **nenahrazuje standardní pole „přerušení“**
  - MAH má dostatečné množství LP pod svou kontrolou a nedojde k nedostatku LP na trhu, neboť MAH má v dodavatelském řetězci signifikantní množství daného LP, které pokryje očekávanou poptávku do předpokládaného termínu obnovení
  - obnovení se v případě hlášení „přerušení bez zveřejnění“ nehlásí
  - hlášení prozatím možné formou e-mailu (posta@sukl.cz či marketreport@sukl.cz) či zasláním do datové schránky

Povinnost zajistit dodání zboží po přerušení/ukončení dodávek

- nová povinnost MAH dle **§ 33a odst. 1 zákona o léčivech (378/2007 Sb.)**
- povinnost zajistit dodávky LP (se stanovenou úhradou/maximální cenou) po oznámeném datu přerušení či ukončení, a to:
  - **bez zbytečného odkladu** (v zásadě v řádu dnů či týdnů)
  - v objemu **jedné** (LP bez přerušení či max. 20 dní přerušení v posledních 2 letech) **či dvou průměrných měsíčních dodávek**
  - výpočet množství vychází z hlášení **REG-13** (z dvanácti po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých nebyl LP označen příznakem „omezená dostupnost“)
  - „dodání“ lze zajistit tuzemskými/zahraničními skladovými zásobami daného LP, vhodným alternativním LP, nově propuštěným LP z výroby či dovozem cizojazyčné šarže LP
  - požadovaný objem LP by měl být dodán **až po oznámeném datu přerušení/ukončení**
  - výjimka pro LP dle § 33a odst. 4 zákona o léčivech (vyhláška č. 457/2023 Sb.)

Pokyn UST-45

- pokyn UST-45 „Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušení dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici“
- platnost od 1.6.2024
- doporučující charakter
- vznik za spolupráce SÚKL, MZ ČR, České asociace farmaceutických firem (ČAFF) a Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP)
- k dispozici na adrese: UST-45 – SÚKL (gov.cz)

Příznak „omezená dostupnost“ – označení LP

- označení možné pouze pro LP, které mají stanovenou **úhradu/maximální cenu** a současně nahlášené **přerušení/ukončení dodávek** na trh (§ 33b odst. 2 ZoL), případně pro **nahrazující léčivé přípravky** odpovídajících léčebných vlastností (§ 33b odst. 3 ZoL)

- příznak přidělován Ústavem na základě posouzení nahraditelnosti LP, délky výpadku LP, stavu zásob dotčeného LP (případně nahrazujících LP) a podílu na trhu → **riziko ohrožení dostupnosti léčby pro pacienty v ČR**

- označení probíhá na základě **opatření obecné povahy** (OOP) vydávaného Ústavem

- OOP zveřejňována na stránkách Ústavu
  - úřední deska: Uredni deska (gov.cz)

- přehled LP s příznakem „omezená dostupnost“
  - přehledy HSZ: https://prehledy.sukl.cz/hsz-prehled.html
  - přehledy market report (MR): https://prehledy.sukl.cz/mr.html#/
  - databáze léčiv: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Přehledy HSZ (filtr: „Omezená dostupnost/OOP“ a „Pouze platné požadavky na hlášení“):

Přehled LP k hlášení

Léčivý přípravek	Typ hlášení	Periodicita	Platnost od	Platnost do	Č.j. od	Č.j. do	Skupina hlásitelů
0092012 METHOTREXAT EBEWE	OOP	Denně	3.10.2024		SUKL252332/2024		LEK, DIS
0129597 VINBLASTIN TEVA	OOP	Denně	2.10.2024		SUKL251127/2024		LEK, DIS

Databáze léčiv (typ přehledu: „Léčiva dle kódu SÚKL“, filtr: „Omezená dostupnost“):

Léčivé přípravky (LP)

Název LP	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Registrační číslo	Dostupnost	Uvádění na trh	Úhrada	Stav registr.	Ochranné prvky	ATC sk.
ACC INJEKT	100MG/ML INJ SOL/SOL NEB 5X3ML	0103387	52/507/96-C	✓ ↘	Přerušení	Hrazené	R	✓	R05CB01
ALGIFEN NEO	500MG/ML+5MG/ML POR GTT SOL 1X50ML	0176954	73/166/01-C	✓ ↘	Přerušení	Hrazené	R	✓	A03DA02

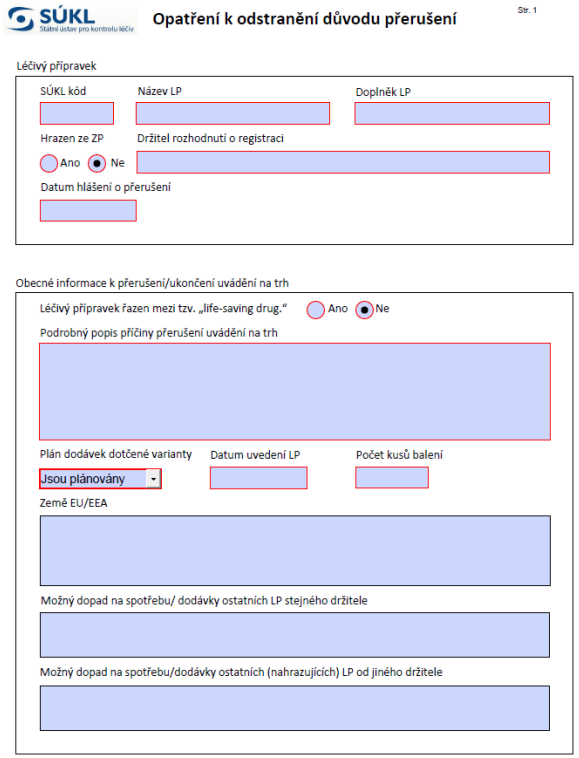
Přehledy MR (filtr: „Omezená dostupnost“):

Léčivé přípravky

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu	ATC	Dostupnost [1]	Typ oznámení	Platnost od	Datum hlášení	Předpokládaný termín obnovení	Nahrazující LP [2]	Poznámka	Důvod přerušení/ukončení
● 0186972	TEMOZOLOMIDE ACCORD	100MG CPS DUR 5	L01AX03 TEMOZOLOMID	✓ ↘	Přerušení	04.10.2024	04.10.2024	02.12.2024	0167377		Výrobní důvody

Opatření k odstranění důvodu přerušení

- LP označené příznakem „omezená dostupnost“ **dle § 33b odst. 2 ZoL**
- formulář k dispozici na adrese: Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh - SÚKL (gov.cz)
- nutné zaslat Ústavu ve lhůtě **30 dnů ode dne označení** příznakem „omezená dostupnost“
- odeslat prostřednictvím datové schránky či na adresu posta@sukl.cz


SÚKL Státní ústav pro kontrolu léčiv

Opatření k odstranění důvodu přerušení

Str. 1

Léčivý přípravek

SÚKL kód | Název LP | Doplněk LP

Hrazen ze ZP | Držitel rozhodnutí o registraci

Ano Ne

Datum hlášení o přerušení

Obecné informace k přerušení/ukončení uvádění na trh

Léčivý přípravek řazen mezi tzv. „life-saving drug.“ Ano Ne

Podrobný popis příčiny přerušení uvádění na trh

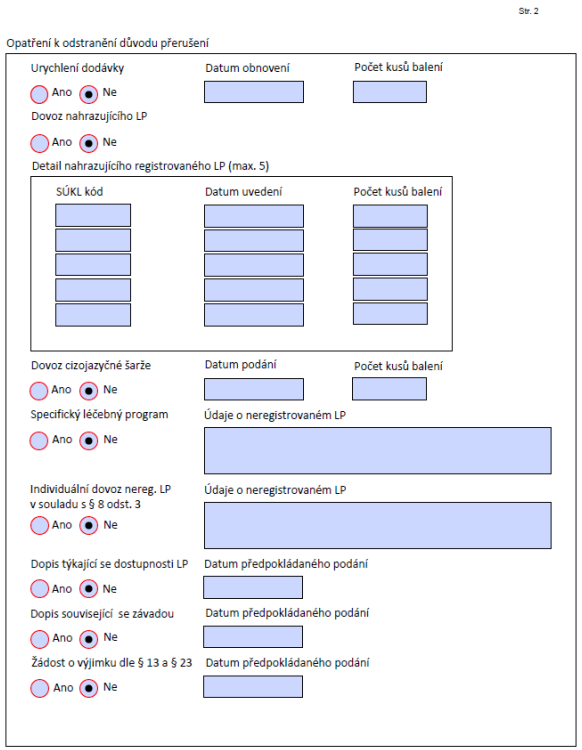
Plán dodávek dotčené varianty | Datum uvedení LP | Počet kusů balení

Jsou plánovány

Země EU/EEA

Možný dopad na spotřebu/ dodávky ostatních LP stejného držitele

Možný dopad na spotřebu/dodávky ostatních (nahrazujících) LP od jiného držitele


Opatření k odstranění důvodu přerušení

Str. 2

Urychlení dodávky | Datum obnovení | Počet kusů balení

Ano Ne

Dovoz nahrazujícího LP

Ano Ne

Detail nahrazujícího registrovaného LP (max. 5)

SÚKL kód | Datum uvedení | Počet kusů balení

Dovoz cizojazyčné šarže | Datum podání | Počet kusů balení

Ano Ne

Specifický léčebný program | Údaje o neregistrovaném LP

Ano Ne

Individuální dovoz nereg. LP v souladu s § 8 odst. 3 | Údaje o neregistrovaném LP

Ano Ne

Dopis týkající se dostupnosti LP | Datum předpokládaného podání

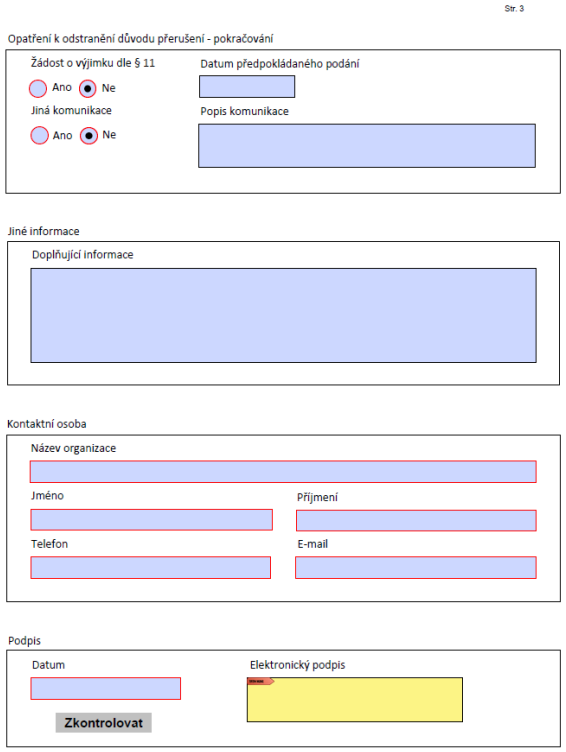
Ano Ne

Dopis související se závadou | Datum předpokládaného podání

Ano Ne

Žádost o výjimku dle § 13 a § 23 | Datum předpokládaného podání

Ano Ne


Opatření k odstranění důvodu přerušení - pokračování

Str. 3

Žádost o výjimku dle § 11 | Datum předpokládaného podání

Ano Ne

Jiná komunikace | Popis komunikace

Ano Ne

Jiné informace

Doplňující informace

Kontaktní osoba

Název organizace

Jméno | Příjmení

Telefon | E-mail

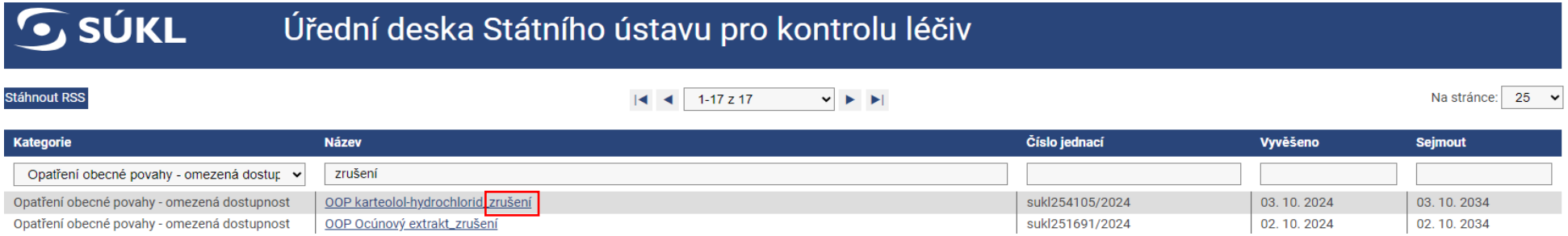
Podpis

Datum | Elektronický podpis

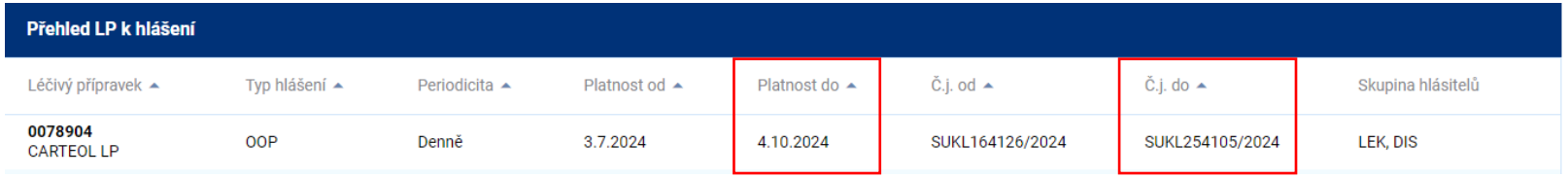
Zkontrolovat

Příznak „omezená dostupnost“ – zrušení

- zrušení probíhá na základě **opatření obecné povahy** (OOP) vydávaného Ústavem
- zrušení možné ve chvíli, **pominou-li důvody** pro jeho vydání (obnovení dodávek, dostatečná saturace trhu)
- OOP zveřejňována na stránkách Ústavu
  - úřední deska: Uredni deska (gov.cz)



- přehled LP se zrušeným příznakem „omezená dostupnost“
  - přehledy HSZ: https://prehledy.sukl.cz/hsz-prehled.html



Děkuji za pozornost!

Dotazník spokojenosti:

Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.

ERECEPT

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Market report – seznámení s novou aplikací, vyhodnocení dat pro hodnocení dostupnosti

PharmDr. Antonín Faukner
Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv

23.10.2024

Obsah

- Seznámení s novou aplikací pro hlášení uvádění na trh
  - Založení nového hlášení
  - Přehled odeslaných hlášení
  - Editace a zrušení hlášení
  - E-mailové notifikace
  - Plán obnovení
- Vyhodnocování dat pro posouzení dostupnosti
  - Market report
  - Léčivé přípravky s omezenou dostupností

Cíle nové aplikace

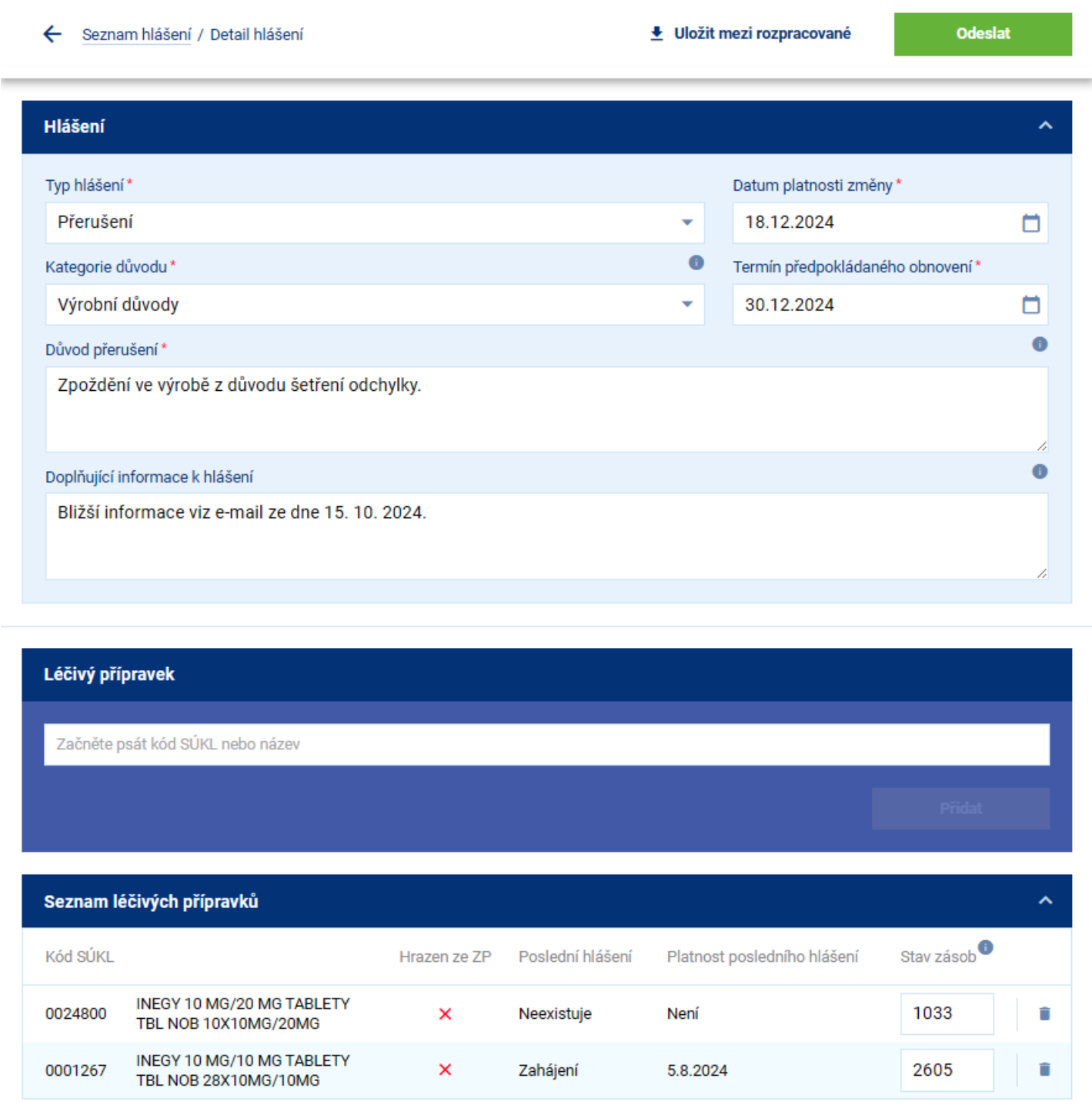
- Usnadnit plnění povinností držitelům rozhodnutí o registraci
- Sjednotit různé zvyklosti držitelů v podávání hlášení
- Zpřesnit vyhodnocování hlášení Ústavem
- Zpřehlednit hlášení o výpadcích pro odbornou i laickou veřejnost

SÚKL

Přihlašování

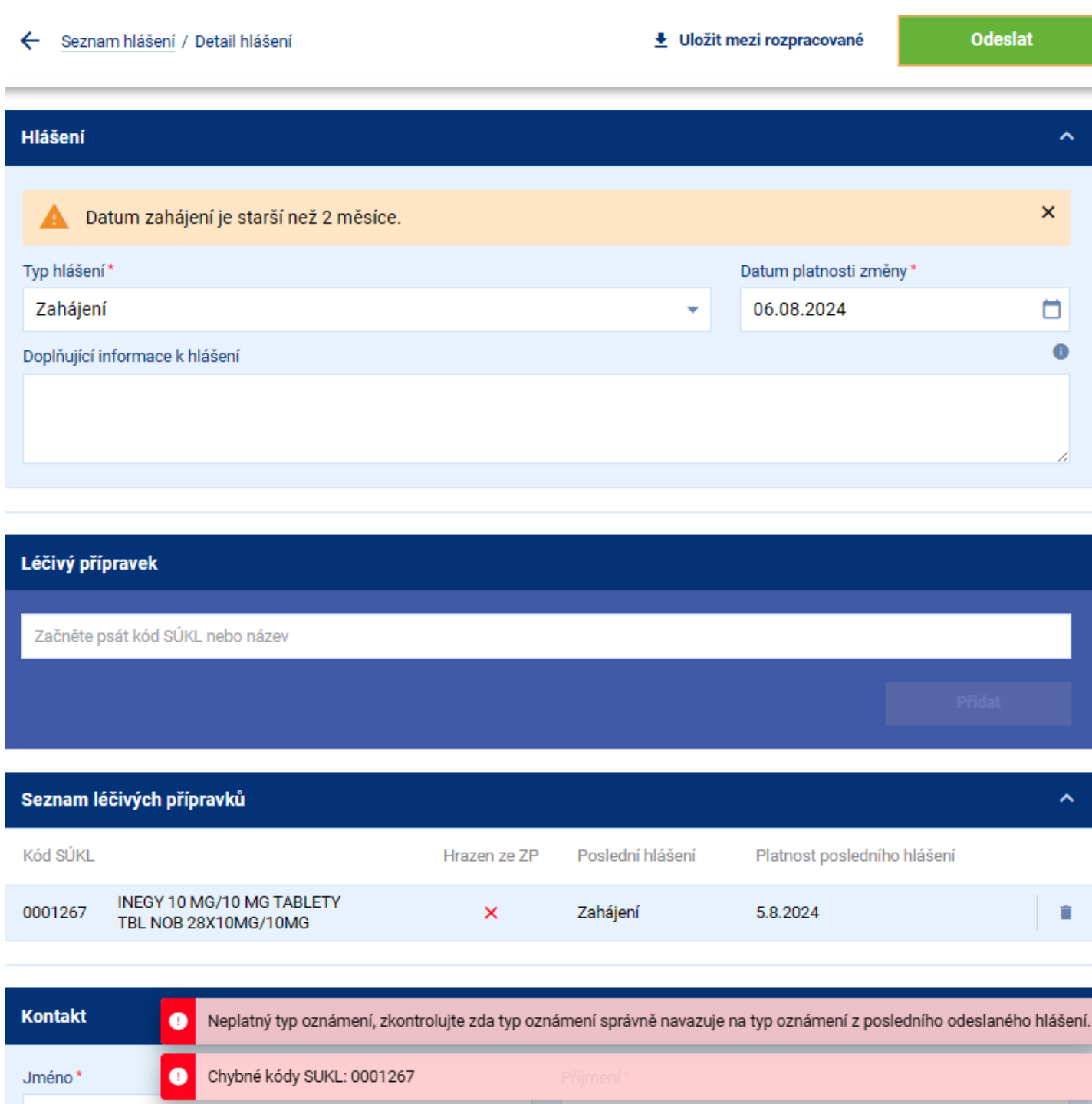
Nové hlášení

- Uložení rozpracovaného hlášení
- Zobrazení předchozího hlášení
- Hlášení pro více přípravků naráz



Nové hlášení

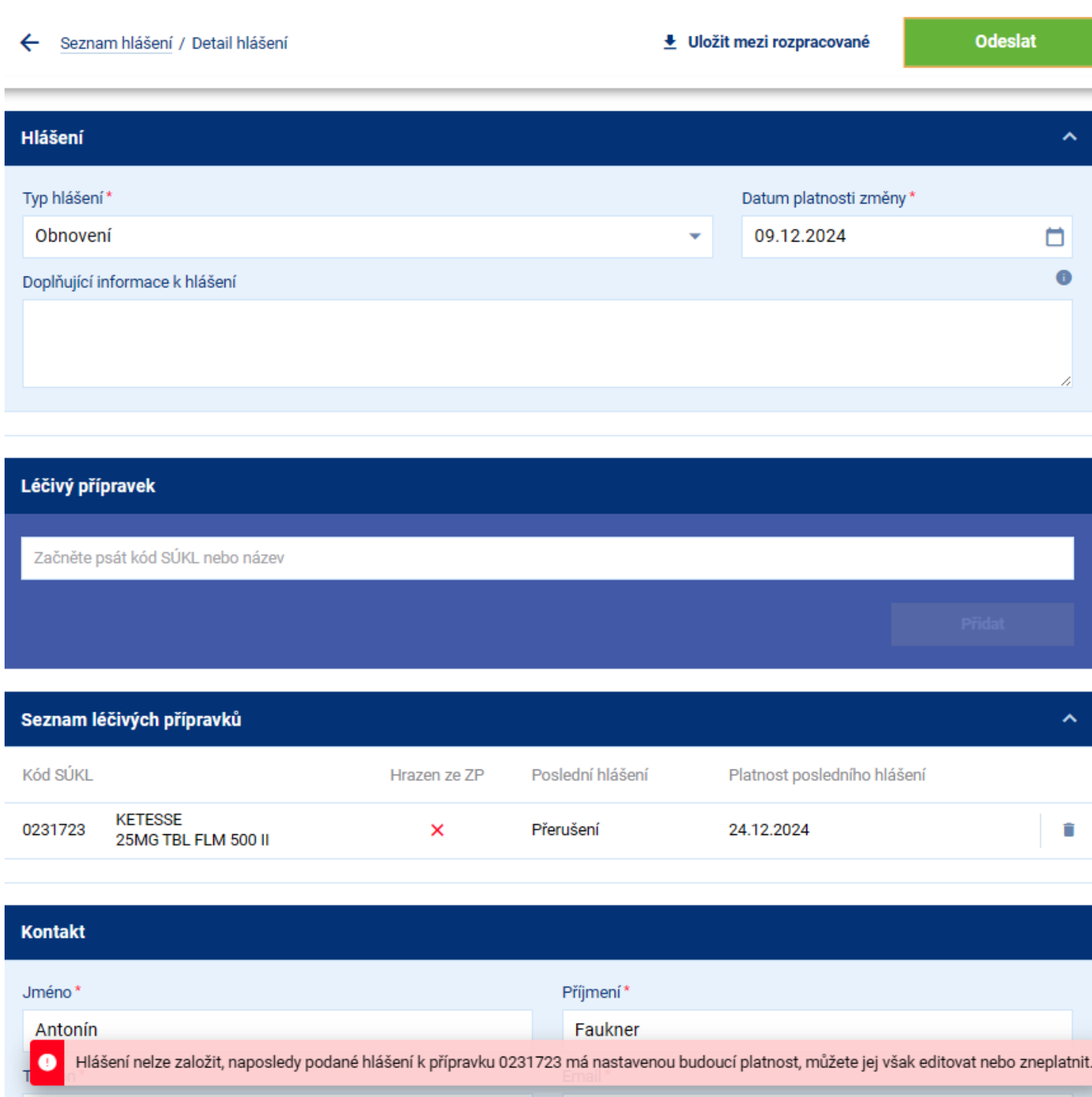
- Uložení rozpracovaného hlášení
- Zobrazení předchozího hlášení
- Hlášení pro více přípravků naráz
- Upozornění na pozdní hlášení
- Kontrola logické návaznosti typů



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 23.10.2024

Nové hlášení

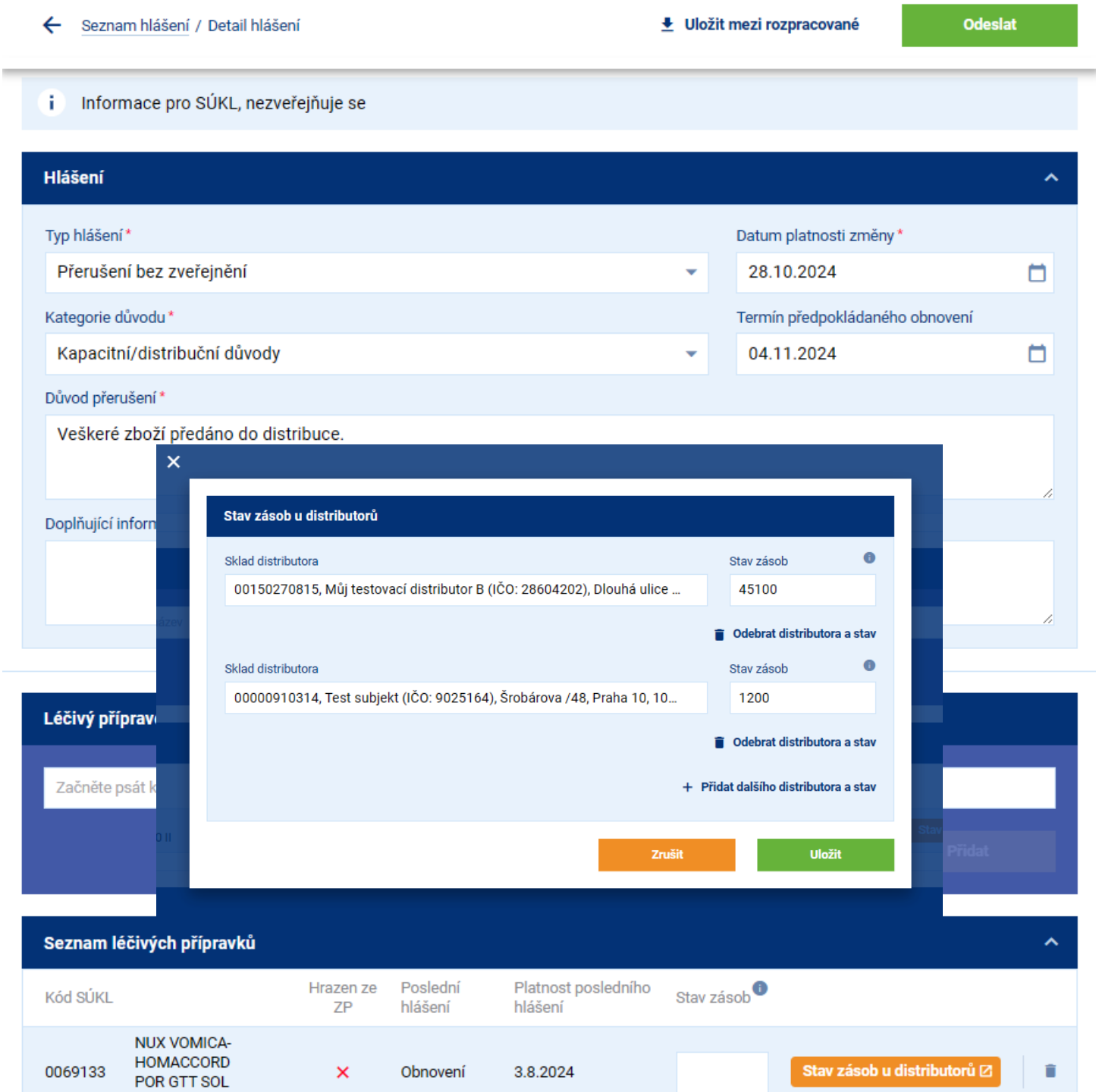
- Uložení rozpracovaného hlášení
- Zobrazení předchozího hlášení
- Hlášení pro více přípravků naráz
- Upozornění na pozdní hlášení
- Kontrola logické návaznosti typů
- Kontrola časové návaznosti



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 23.10.2024

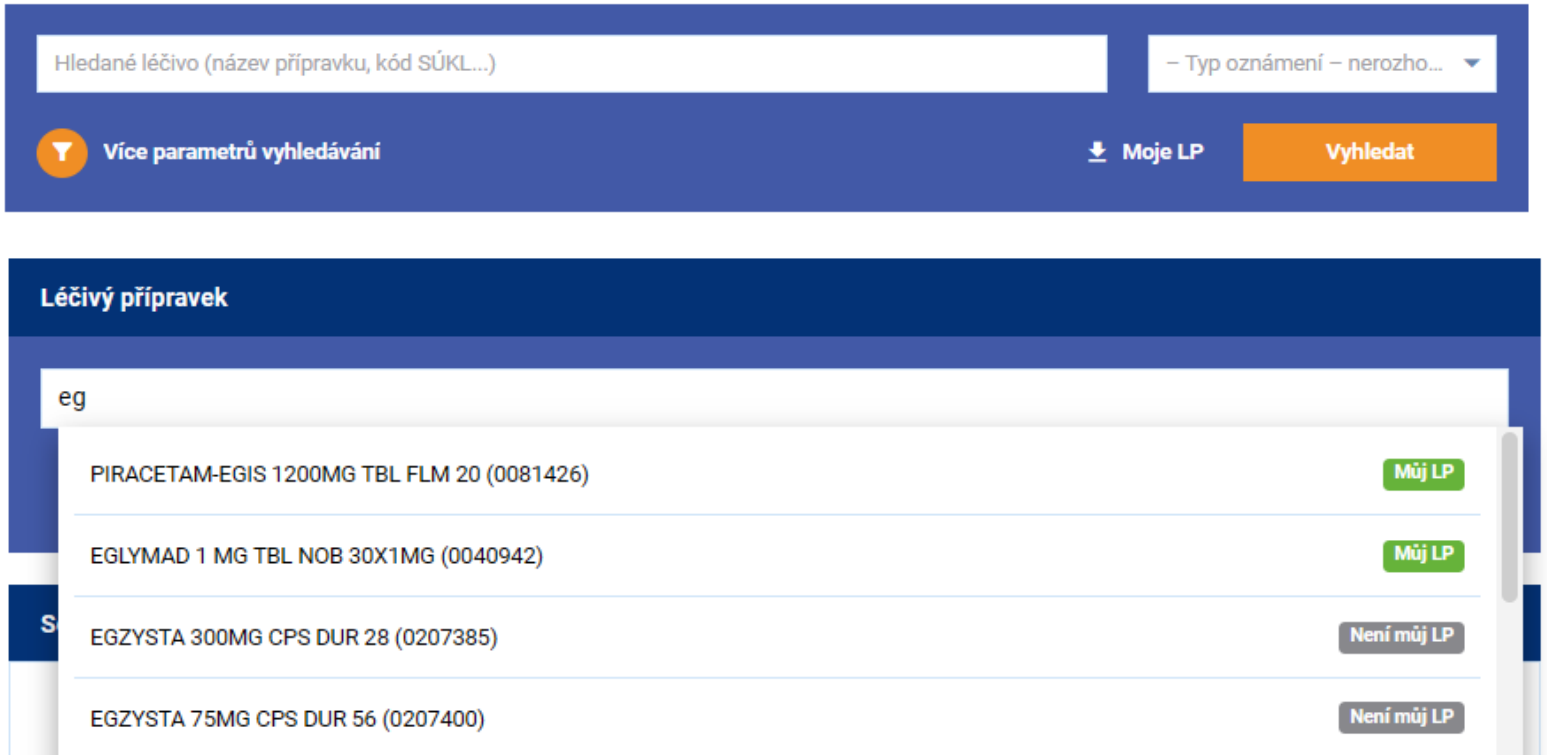
Nové hlášení

- Uložení rozpracovaného hlášení
- Zobrazení předchozího hlášení
- Hlášení pro více přípravků naráz
- ~~Upozornění na pozdní hlášení~~
- ~~Kontrola logické návaznosti typů~~
- ~~Kontrola časové návaznosti~~
- Přerušení bez zveřejnění



Možnost podávat hlášení jen pro vlastní přípravky

- Přístup pouze k přípravkům daného držitele
- Nutnost použití správného certifikátu pro přihlášení
- Držitelé bez přiděleného kódu pracoviště musí požádat o přístup do EI



Přehled odeslaných hlášení a možnost jejich editace

inegy

– Typ oznámení – nerozhoduje –

Hlášení podaná

Datum od | Datum do

Zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění LP na trh

Datum od | Datum do

Jen nezrušená hlášení | Všechna hlášení | Hlášení s plánem

– Stav oznámení – nerozhoduje –

Méně parametrů vyhledávání

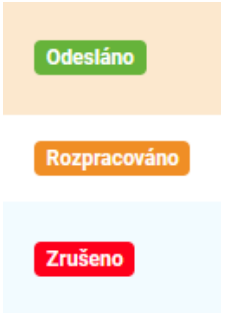
Moje LP | **Vyhledat**

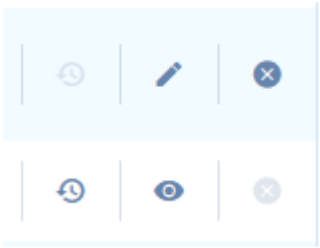
Seznam hlášení

Typ oznámení	Stav	Datum odeslání	Kód SÚKL		Datum platnosti	Předpoklad obnovení	Stav plánu	Změněno
Zahájení	Odesláno	26.9.2024 16:21:18	0001267	INEGY 10 MG/10 MG TABLETY TBL NOB 28X10MG/10MG	5.8.2024			26.9.2024 16:30:08
Ukončení	Odesláno	19.1.2015 0:00:00	0001267	INEGY 10 MG/10 MG TABLETY TBL NOB 28X10MG/10MG	30.4.2014			
Zahájení	Odesláno	3.5.2013 0:00:00	0001267	INEGY 10 MG/10 MG TABLETY TBL NOB 28X10MG/10MG	1.5.2007			

Přehled odeslaných hlášení a možnost jejich editace

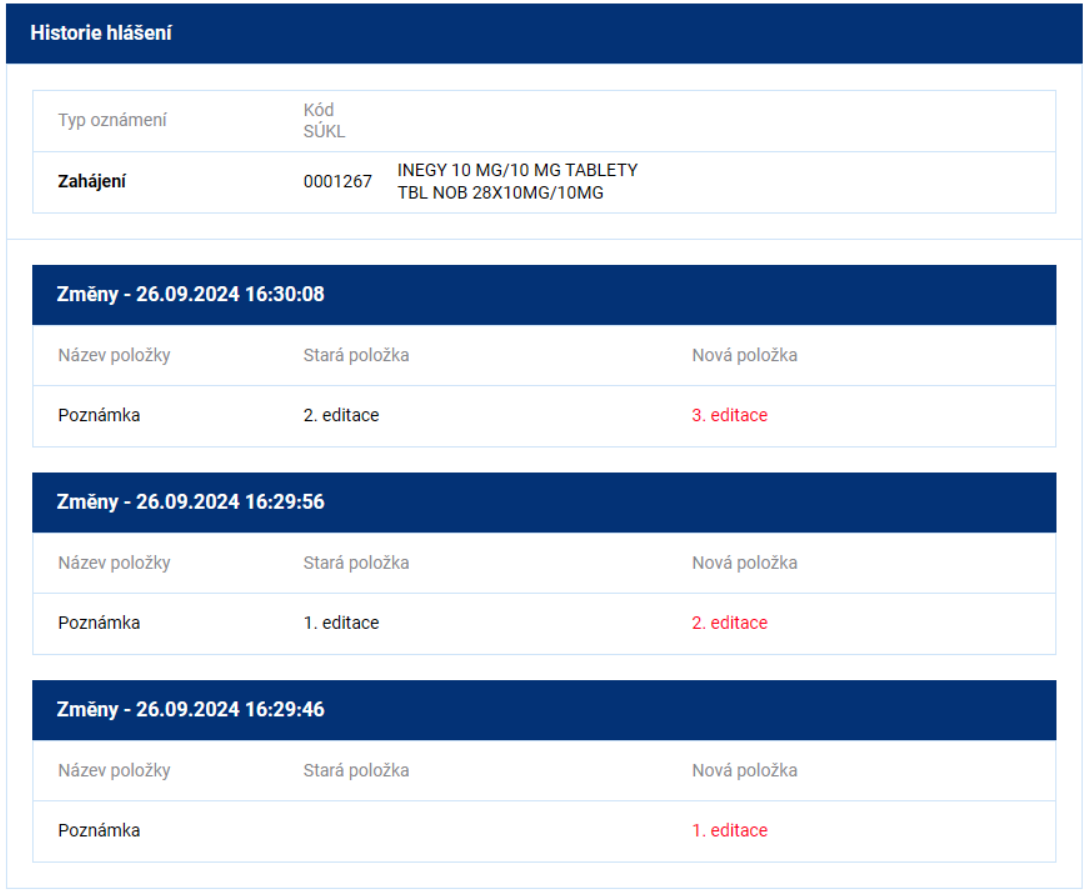
- Po přihlášení se zobrazí veškerá hlášení daného držitele
  - Odeslaná
  - Rozpracovaná
  - Zrušená
- Jednotlivá hlášení lze vyhledávat a filtrovat podle několika parametrů
- Editovat a rušit lze pouze poslední hlášení pro konkrétní variantu přípravku





Přehled odeslaných hlášení a možnost jejich editace

- Historie změn u editovaných hlášení



Historie hlášení

Typ oznámení	Kód SÚKL	
Zahájení	0001267	INEGY 10 MG/10 MG TABLETY TBL NOB 28X10MG/10MG

Změny - 26.09.2024 16:30:08

Název položky	Stará položka	Nová položka
Poznámka	2. editace	3. editace

Změny - 26.09.2024 16:29:56

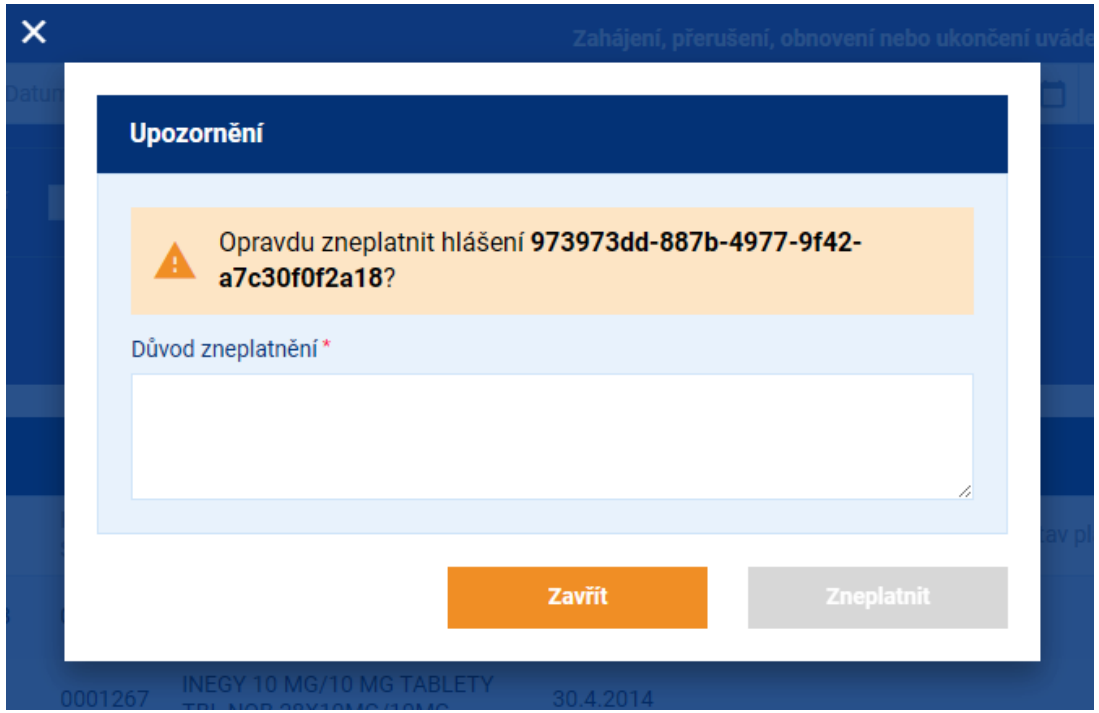
Název položky	Stará položka	Nová položka
Poznámka	1. editace	2. editace

Změny - 26.09.2024 16:29:46

Název položky	Stará položka	Nová položka
Poznámka		1. editace

Přehled odeslaných hlášení a možnost jejich editace

- Historie změn u editovaných hlášení
- Povinnost uvést důvod zrušení hlášení



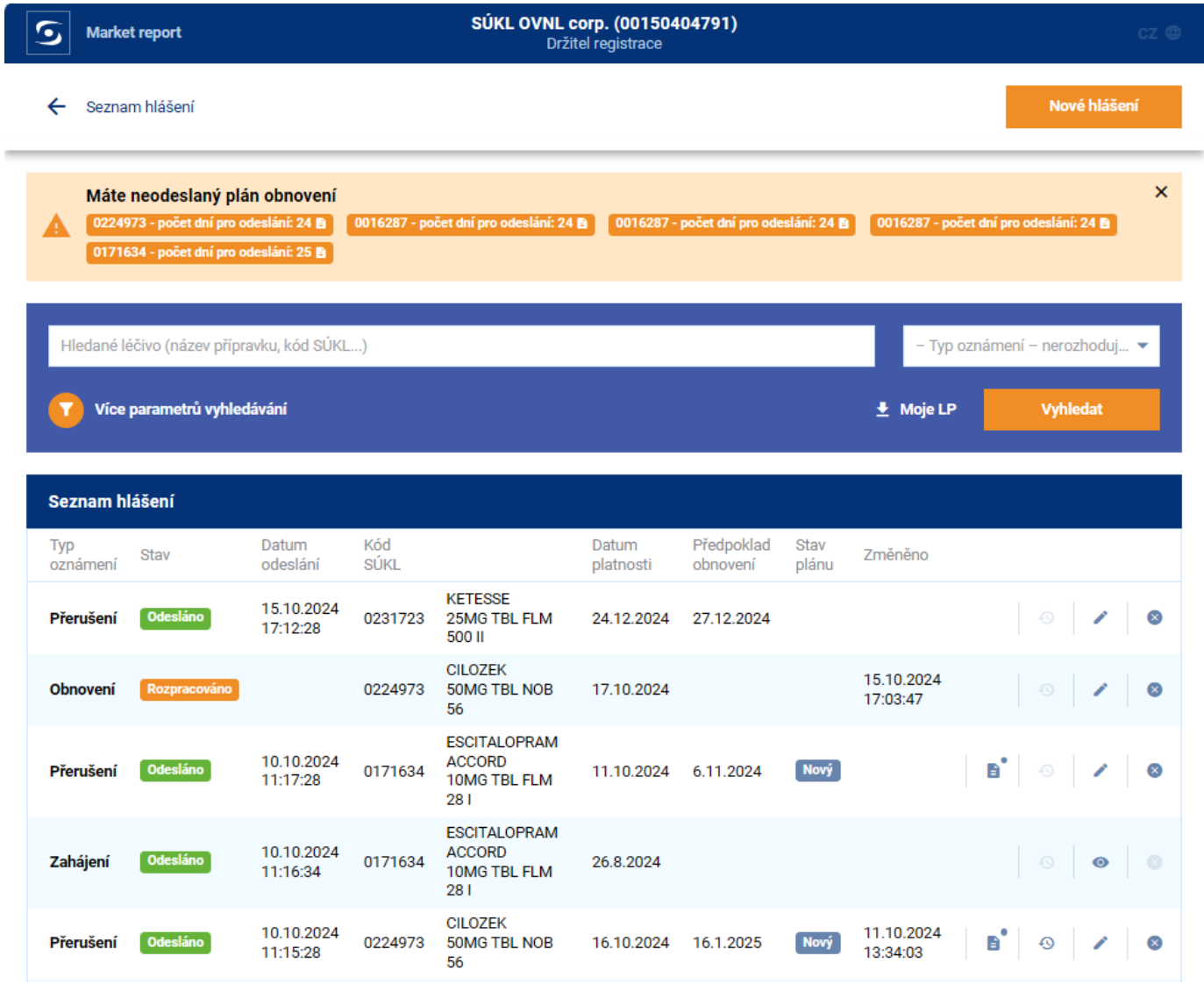
Přehled pro veřejnost

Léčivé přípravky

Kód SÚKL	Název přípravku Doplněk názvu	ATC	LPOD	Typ oznámení	Platnost od	Datum hlášení	Předpokládaný termín obnovení	Nahrazující LP
0154727	GEMCITABIN EBEWE 10 MG/ML 10MG/ML INF CNC SOL 5X20ML ONCO SAFE	L01BC05 GEMCITABIN		Zahájení	11.09.2024	12.09.2024		
0065977	DOTAREM 279,32MG/ML INJ SOL 1X5ML	V08CA02 KYSELINA GADOTEROVÁ		Přerušení	21.09.2024	12.09.2024	23.11.2024	
0004353	TRIQUILAR TBL OBD 1X21	G03AB03 LEVONORGESTREL A ETHINYLESTRADIOL	↘	Přerušení	25.09.2024	11.09.2024	27.11.2025	0058760, 0212513, 0132859
Důvod přerušení/ukončení: Kapacitní/distribuční důvody Poznámka: PZLÚ ve stejné indikaci								
0004380	TENSAMIN 40MG/ML INF CNC SOL 10X5ML	C01CA04 DOPAMIN		Zahájení	26.09.2024	11.09.2024		
0001445	DESFERAL INJ PLV SOL 10X500MG/LAH	V03AC01 DEFEROXAMIN	↘	Přerušení	27.09.2024	11.09.2024	31.01.2025	
0001669	LEUCOVORIN CA LACHEMA 450 INJ SOL 5X45MLX10MG/ML	V03AF03 KALCIUM-FOLINÁT		Zahájení	31.01.2025	11.09.2024		

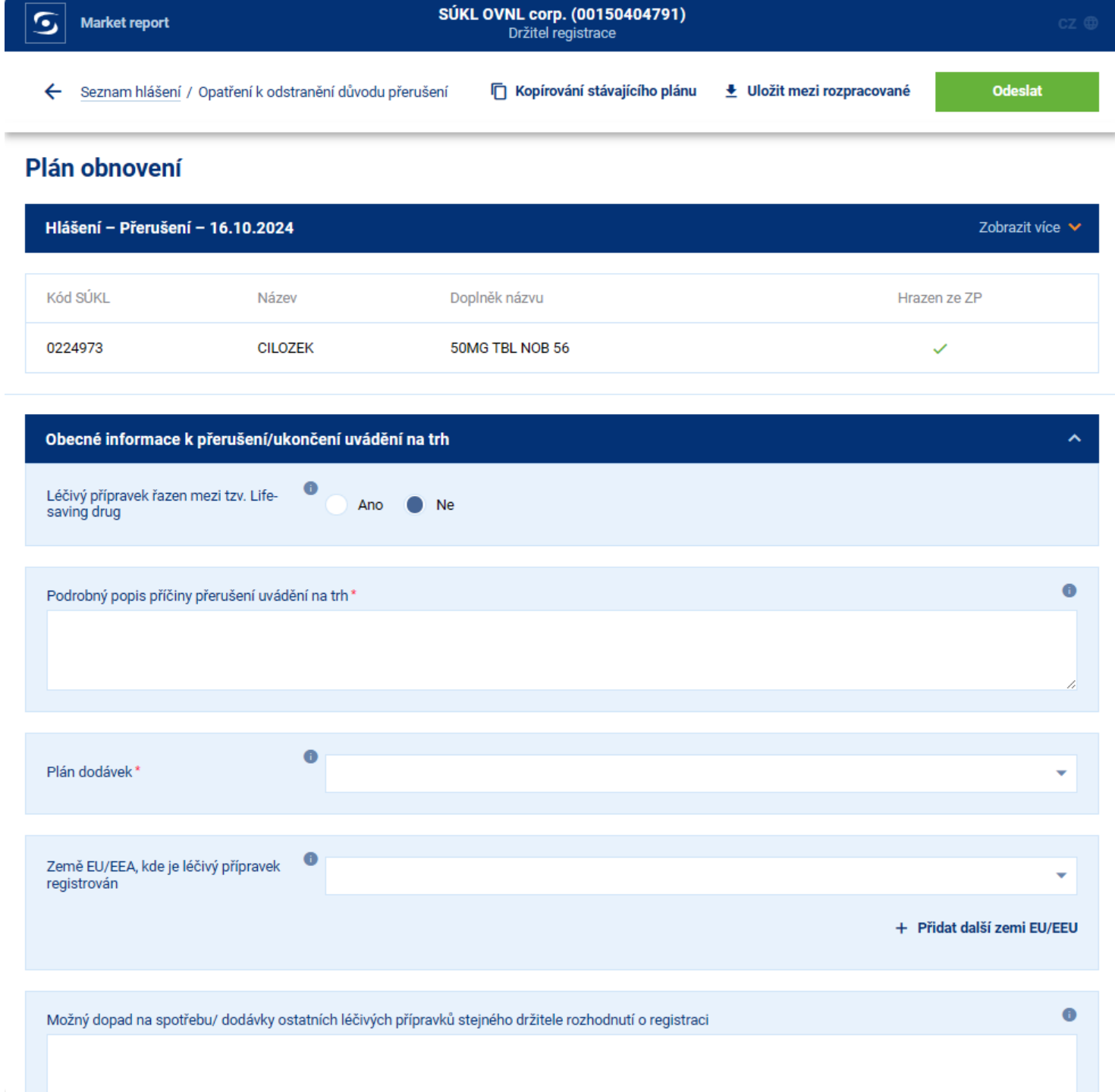
E-mailové notifikace

- Uplynutí termínu předpokládaného obnovení
- Povinnost odeslat Plán obnovení



Plán obnovení

- Přerušení → LPOD →
- Povinnost odeslat Plán
- Možnost kopírování vyplněných hodnot k dalším přípravkům s povinností odeslat Plán



Vyhodnocování dat pro posouzení dostupnosti

Market report

- Stav zásob jako povinná položka hlášení o přerušení
- SÚKL posoudí, na jak dlouhé období zásoby vystačí na základě průměrných dodávek distributorů (DIS-13) v posledních 12 měsících
- Přihlížíme k podílu na trhu přípravku ve výpadku a jeho náhrad
- V případě podezření ohrožené dostupnosti → výzva k nahlášení stavu zásob
- Pokud zásoby nevystačí na předpokládanou délku výpadku → OOP (LPOD)

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0050381	CARTEOL LP 20MG/ML OPH GTT SOL PRO 3X3ML	64/382/05-C	přerušení	02.07.2024	01.07.2024	21.10.2024	Výrobní důvody

Ústav posoudil nahraditelnost léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2 takto:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností
0050381	CARTEOL LP 20MG/ML OPH GTT SOL PRO 3X3ML	95.16	0078904
0078904	CARTEOL LP 20MG/ML OPH GTT SOL PRO 1X3ML	4.84	---

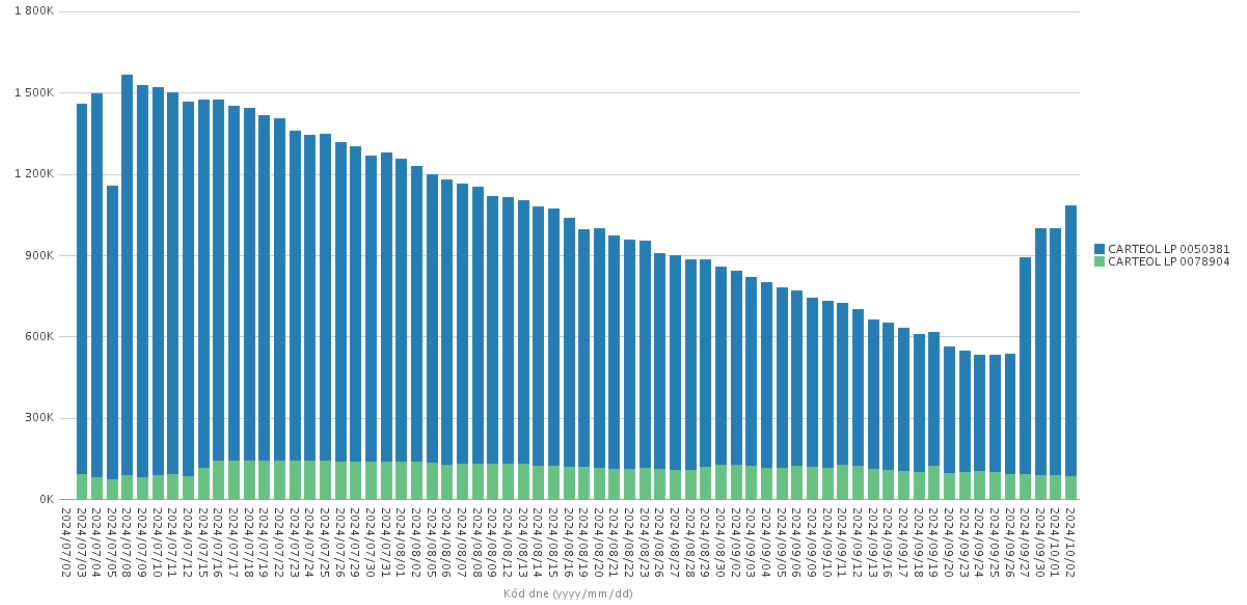
Dále Ústav vyhodnotil informace o aktuálním množství léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2, které měl držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení:

Tabulka 4

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0050381	CARTEOL LP 20MG/ML OPH GTT SOL PRO 3X3ML	přerušení	02.07.2024	21.10.2024	01.07.2024	0.37

Vyhodnocování dat pro posouzení dostupnosti

- Léčivé přípravky s omezenou dostupností
  - Po vydání OOP sledujeme přijatá data o zásobách v distribuci a lékárnách v předem nastavených intervalech
  - SÚKL disponuje analytickým nástrojem pro zpracování těchto „big data“
  - Po přijatém oznámení o obnovení sledujeme trend v zásobách → zrušení OOP



Závěrem

- Možnost hlásit pouze vlastní přípravky
- Ověření aktivních přístupových údajů předem
- Spuštění nové aplikace hlášení 11. 11. 2024
- Validnější informace → efektivnější řešení dostupnosti

SÚKL

Dotazník spokojenosti:

Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.

ERECEPT

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Detaily nového Marketu reportu, novinky v Hlášení skladových zásob

Ing. Tomáš Hájek/Ing. Petr Koucký

23.10.2024

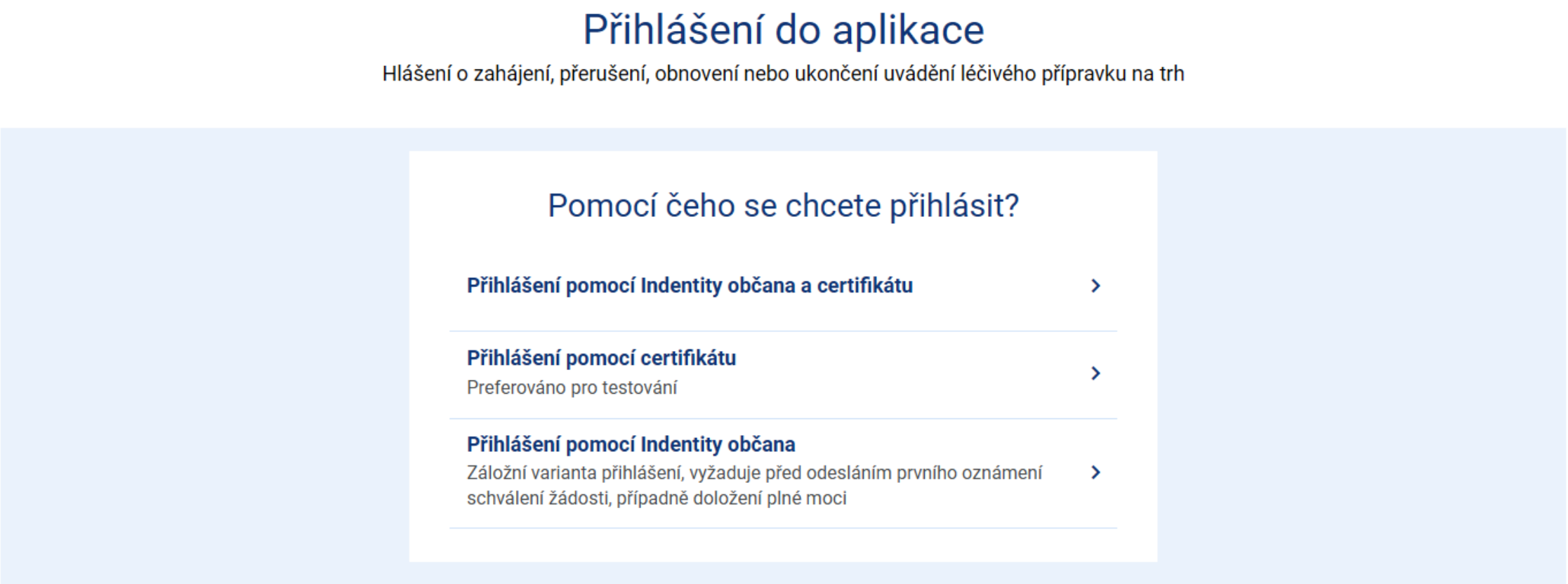
O čem budeme mluvit

- MR - nahrazení certifikátu certifikátem
- MR - možnosti přihlášení MAH
  - Certifikátem
  - Certifikátem a Identitou občana
  - Identitou občana – záložní možnost
- MR - přihlášení pro oznámení PZLÚ
- MR - přihlášení pro oznámení SpLP
- MR - nemám dostupný certifikát, co s tím
- MR - možnost posílat z vlastního systému, případně systému třetí strany (API)
- HSZ - automaticky nula
- HSZ – emailové notifikace
- Obecné – mám více certifikátu, jak přepínat

MR - nahrazení certifikátu certifikátem

- Dnes kvalifikovaný podpisový certifikát
  - Od kvalifikované autority
  - Platnost 1 rok
  - Identifikuje osobu
- Nově SÚKL autentizační certifikát
  - Resortní autorita
  - Platnost 2 roky
  - Totožný jako pro hlášení MAH - REG13
  - Identifikuje společnost a typ činnosti, např. MAH, DIS atd.

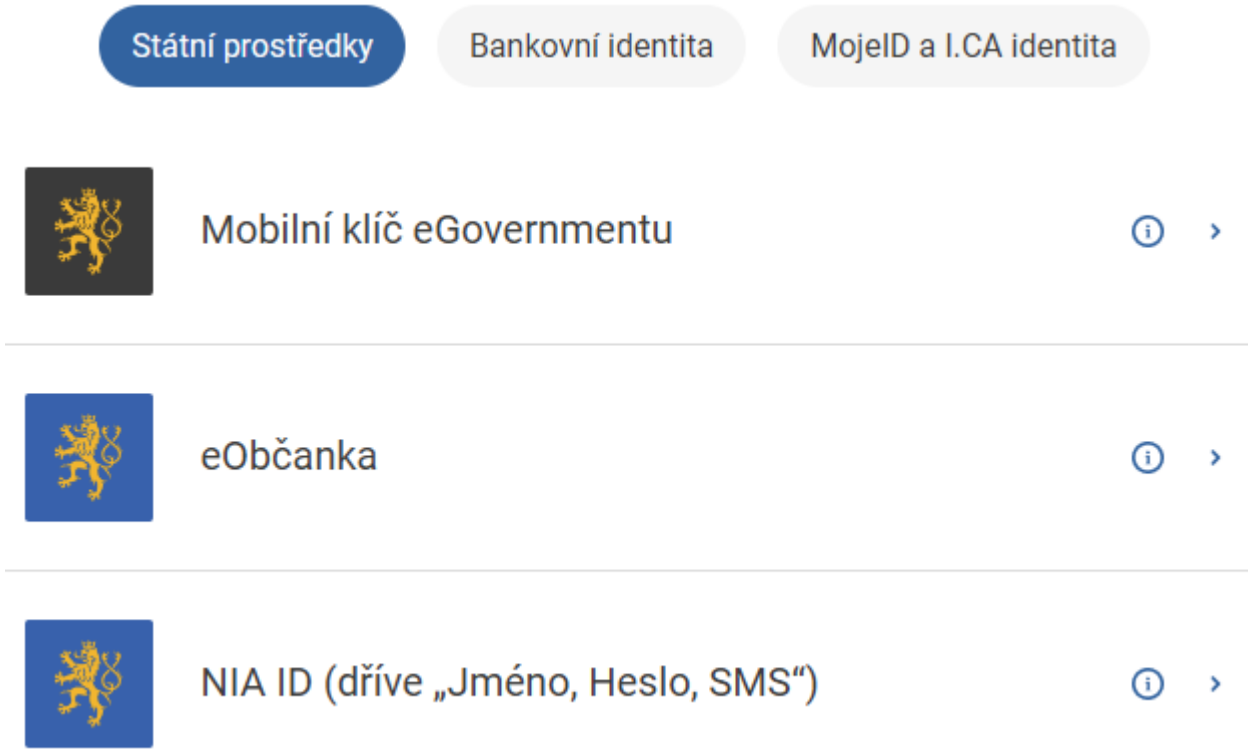
MR - možnosti přihlášení MAH



MR – přihlášení pomocí certifikátu

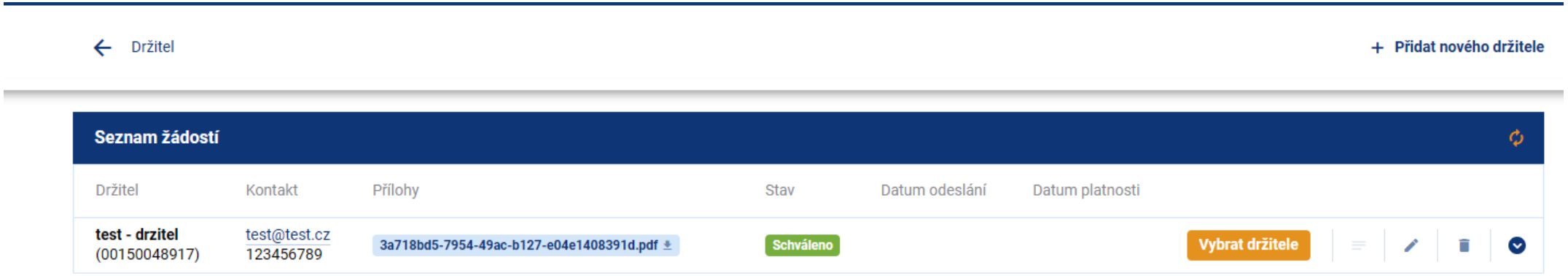
MR – přihlášení pomocí certifikátu a identity občana

- Záruka zaslání ohlášení konkrétní osobou
- Možnost evidence vlastních kontaktů pro každou osobu MAH
  - V případě přihlášení pomocí certifikátu aplikace načítá kontakty z posledního ohlášení



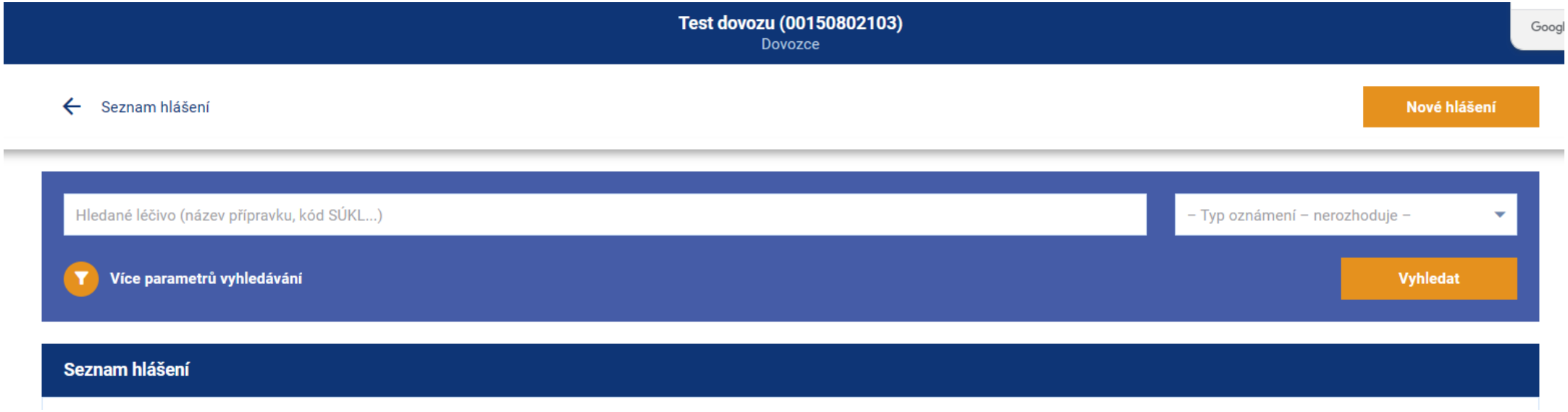
MR – přihlášení identitou občana

- Záložní možnost v případě nedostupnosti certifikátu
- Nutné založení a schválení žádosti propojení s MAH
  - Doložení plné moci, případně pověření
  - Do schválení žádosti nelze odesílat oznámení
- Přístup za více MAH
- Možnost evidence vlastních kontaktů



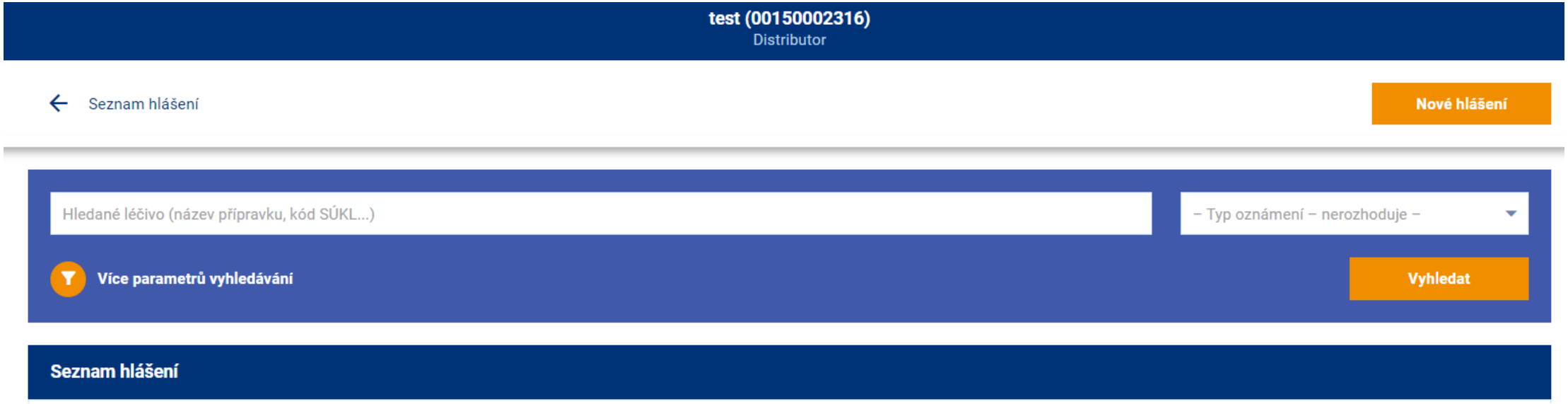
MR - přihlášení pro oznámení PZLÚ

- Přihlášení pomocí certifikátu **dovozce**
- Výběr z evidovaných PZLÚ
  - Léčiva nejsou pod tímto přístupem uvedena, platí i obráceně



MR - přihlášení pro oznámení SpLP

- Přihlášení pomocí certifikátu **distributora**
- Výběr z evidovaných LP v SpLP



MR - nemám dostupný certifikát, co s tím

- Možnost znovu stáhnout z portálu https://pristupy.sukl.cz
  - Lze se přihlásit přístupy, identitou občana pro statutáry, certifikátem - i jiné agendy
- Obnovit přístupy do portálu pro MAH na emailové adrese ei@sukl.cz

MR - API

- Možnost posílat z vlastního systému, případně ze systému třetí strany
  - Informace pro IT pracovníky na rozcestníku https://testapi.sukl.cz, kostka MR
- SÚKL poskytuje i jiné API, např. Přehled léčiv API – automatické načítání informací o léčivech do Vašeho systému
  - Seznamy DLP, CaU, dokumenty, doprovodné informace, plánované delší datové sady o LP od 1.1.2025
  - dostupné na https://prehledy.sukl.cz, kostka Přehled léčiv

HSZ – automaticky nula

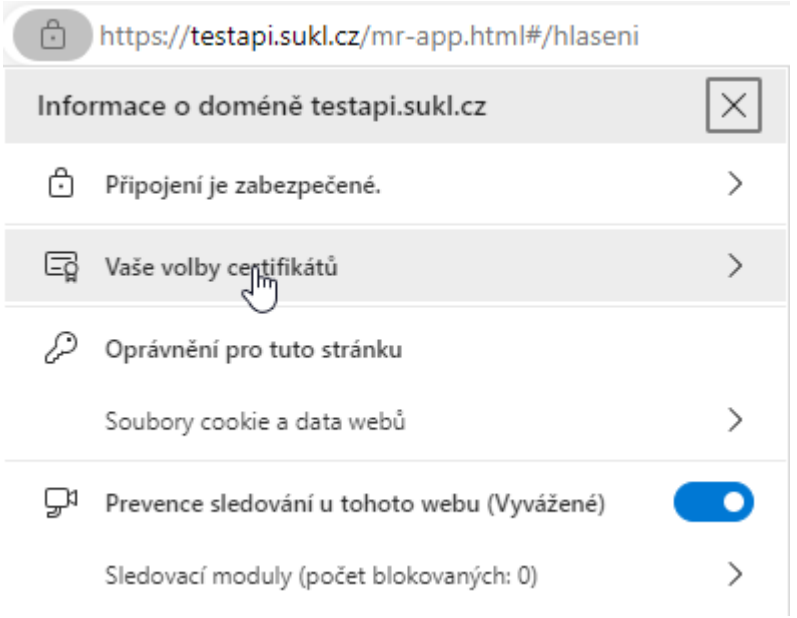
- Od 07.2024 ve webové aplikaci
  - Automatické odeslání nulových skladových zásob pro označená léčiva druhý den v 03:00 ráno od data zaškrtnutí a pak každý další den až do odškrtnutí
  - Nutno zaškrtnout u každého požadovaného přípravku, včetně nových

Léčivé přípravky

Léčivý přípravek	Počet balení	Datum skladových zásob	Platnost od	Platnost do	Datum odeslání	Nula automaticky
0171634 ESCITALOPRAM ACCORD	0	18.10.2024 10:02	10.10.2024			☑
0224973 CILOZEK	0	18.10.2024 10:02	9.10.2024			☑
0016287 FASTUM	0	18.10.2024 10:02	9.10.2024			☑
0218649 QUETIAPIN XANTIS	40	18.10.2024 10:02	2.10.2024			☐

Obecné – mám vícero certifikátu, jak přepínat

- Zavřít prohlížeč
- Více prohlížečů
- Prohlížeč MS Edge
  - umožňuje přepínat certifikáty
- Anonymní okno



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Inspekční činnost

Ing. et Ing. Lucie Tomášková
Inspektor dostupnosti léčiv

23.10.2024

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Základní legislativa

- **zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů**
  - vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů
  - vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
  - vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
  - vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů
  - vyhláška č. 457/2023 Sb., kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek

- **zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění zákona č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých přestupcích**

Základní informace

- **Rozšíření dozorové činnosti Ústavu od 1. 6. 2024:**

- Dozorovaná oblast:
  - **Požadavky týkající nových ustanovení dle ZOL ohledně dostupnosti léčiv.**
- Dotčení provozovatelé:
  - **Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků** (dále jen „**držitel**“)
  - **Distributoři léčivých přípravků** (dále jen „**distributor**“)
  - **Provozovatelé oprávněni k výdeji léčivých přípravků** (dále jen „**lékárna**“)

- Před zahájením této dozorové činnosti (nabytí účinnosti nových pravomocí) Ústav rozeslal všem dotčeným provozovatelům „Upozornění“ na nové legislativní požadavky týkající se hlášení skladových zásob.

Základní informace

Aktuálně se zaměřujeme na:

- Držitele, kteří vůbec nehlásí REG-13 (nemají certifikát)
- Držitele, kteří nehlásí nebo nesprávně hlásí market report
- Lékárny – obecně
- Podněty

Od listopadu se budeme dále zaměřovat na:

- Lékárny, které vůbec nehlásí Hlášení skladových zásob
- Distributory - obecně

Základní informace

- Kontrola probíhá „na dálku“ nebo „na místě“ a je zahájena zasláním Oznámení o zahájení kontroly, popř. předložením inspektorských průkazů inspektory na místě kontroly.
- Skutečnosti zjištěné na místě, nebo zaslané kontrolovanou osobou, jsou porovnávány a vyhodnocovány podle dat dostupných Ústavu z povinných hlášení dle ZOL.
- Nově vzniklé legislativní požadavky jako hlášení skladových zásob, výdeje LP označeného příznakem „omezená dostupnost“ (dále jen „LPOD“) na veterinární recepty nebo žádanky a výdej LP v souladu s opatřením obecné povahy (dále jen „OOP“) MZČR jsou u distributorů a lékáren kontrolováni nejenom inspektory Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti (dále jen „Oddělení DAN“), ale také inspektory Sekce dozoru při jejich standardní inspekční činnosti.
- U držitelů probíhají převážně šetření z moci úřední (tzv. ex offo), kdy zjištění vychází z dat získaných na základě úřední činnosti Ústavu a kontrola není vůbec zahájena.

JAKÁ USTANOVENÍ ZOL KONTROLUJEME U JEDNOTLIVÝCH PROVOZOVATELŮ

SÚKL

Kontrola držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků - (§ 33 odst. 2) a 3) písm. g) bod 3. a 4., 33a, 33b ZOL)

- Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13)
- Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku (market report)
- Hlášení skladových zásob
- Zveřejnění seznamu, v němž je uveden distributor nebo distributoři zajišťující distribuci LPOD prostřednictvím VPOIS (Veřejně přístupná odborná informační služba)
- Zajištění odpovídajících dodávek LP, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, po datu jeho přerušení nebo ukončení dodávek na trh
  - Dvojnásobek průměrné měsíční dodávky LP nebo průměrná měsíční dodávka LP.
- Doplnění oznámení přerušení uvádění LP na trh o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení LP označeného příznakem „omezená dostupnost“ (dále jen „LPOD“) ve lhůtě 30 dnů ode dne označení

Kontrola distributorů léčivých přípravků - (§ 77 odst. 1, písm. f), h) a g), § 77c a § 77d, § 77e odst. 3) ZOL)

- Hlášení skladových zásob
- Znevýhodňování při objednání LP konkrétního provozovatele oprávněného vydávat LP nebo vojenského distributora LP
- Zajištění dodávek objednaného LPOD do 2 pracovních dnů ode dne obdržení požadavku, má-li tento LP k dispozici
- Distribuce do zahraničí u LP uvedených na Seznamu léčivých přípravků dle § 77c
- Distribuce do zahraničí u LP, u kterého MZ vydalo OOP omezující nebo zakazující distribuci tohoto LP
- Distribuce do zahraničí u LPOD
- Rezervní zásoby
  - V případě LP zařazeného do systému rezervních zásob bezodkladně vytvořit a udržovat jeho zásobu v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu tohoto distribuovaného LP a uvolnění této zásoby k distribuci v souladu s OOP MZČR.

Kontrola provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků - (§ 82 odst. 3 písm. d), h) a l), § 112c odst. 1 ZOL)

- Hlášení skladových zásob
- Objednávky LPOD
  - Objednával tak, aby množství takového LP v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden (2 týdny u nemocničních lékáren) v posledních 12 kalendářních měsících,
  - nevydal-li provozovatel lékárny za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného LP, mohl objednat pouze množství uvedené na platném lékařském předpisu předloženém v dané lékárně (pouze množství potřebné pro léčbu aktuálně hospitalizovaného pacienta v nemocniční lékárně).
- Vydávání LPOD
  - Zda byl LPOD použit výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.
- Vydávání LP v souladu s OOP MZ
  - MZ ČR může u LP významného pro poskytování zdravotních služeb dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování nebo výdej.

Hlášení skladových zásob

Hlášení skladových zásob

Pro správné zobrazení a hlášení skladových zásob („HSZ“) je nutné odlišovat:

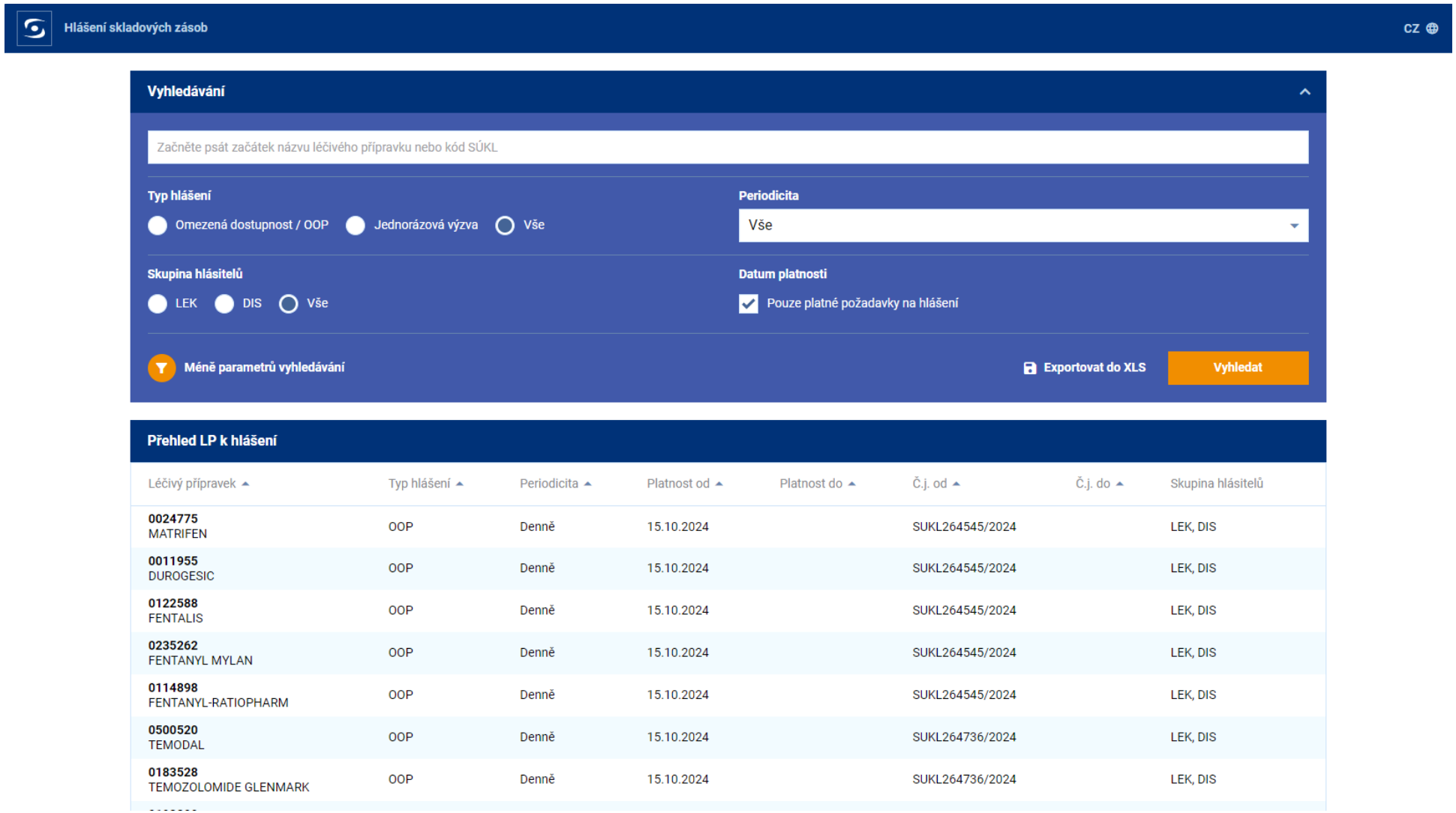
- Opatření obecné povahy („OOP“), kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ („LPOD“) na nezbytně nutnou dobu (jedná se o opakované hlášení - DENNÍ HLÁŠENÍ – údaje je nutné zasílat denně, tj. každý pracovní den, do doby, než bude OOP zrušeno); informace o zrušení OOP je uváděna na úřední desce Ústavu,

- Výzvu (NA VÝZVU) k předložení údajů v případě podezření na ohrožení dostupnosti humánních léčivých přípravků – JEDNORÁZOVÉ HLÁŠENÍ – ve výzvě je uvedena časová lhůta k poskytnutí požadovaných údajů.

Hlášení skladových zásob

- Je nutné hlásit/reagovat **na každou výzvu či OOP** zveřejněné na úřední desce Ústavu – pouze elektronicky dle pokynů zde: https://sukl.gov.cz/hlaseni/hlaseni-skladovych-zasob/.
- Hlášení se týká **všech LPOD a výzev** – pokud daný kód SÚKL neobchodujete/nevydáváte, je nezbytné hlásit do skladových zásob „0“ – lze nastavit tzv. **„Nula automaticky“**
- Hlášení REG-13, DIS-13 a LEK-13 jsou odlišné typy hlášení, kde se hlásí údaje za předcházející měsíc. Smyslem výzvy či OOP je zjistit aktuální, a co možná nejvíce přesný, stav zásob daného léku na trhu.

- Přehled seznamu léků s omezenou dostupností naleznete zde: https://prehledy.sukl.cz/hsz-prehled.html.


Hlášení skladových zásob
CZ
Vyhledávání
Začněte psát začátek názvu léčivého přípravku nebo kód SÚKL
Typ hlášení
Omezená dostupnost / OOP
Jednorázová výzva
Vše
Periodicita
Vše
Skupina hlásitelů
LEK
DIS
Vše
Datum platnosti
Pouze platné požadavky na hlášení
Méně parametrů vyhledávání
Exportovat do XLS
Vyhledat
Přehled LP k hlášení
Léčivý přípravek
Typ hlášení
Periodicita
Platnost od
Platnost do
Č.j. od
Č.j. do
Skupina hlásitelů
0024775 MATRIFEN OOP Denně 15.10.2024 SUKL264545/2024 LEK, DIS
0011955 DUROGESIC OOP Denně 15.10.2024 SUKL264545/2024 LEK, DIS
0122588 FENTALIS OOP Denně 15.10.2024 SUKL264545/2024 LEK, DIS
0235262 FENTANYL MYLAN OOP Denně 15.10.2024 SUKL264545/2024 LEK, DIS
0114898 FENTANYL-RATIOPHARM OOP Denně 15.10.2024 SUKL264545/2024 LEK, DIS
0500520 TEMODAL OOP Denně 15.10.2024 SUKL264736/2024 LEK, DIS
0183528 TEMOZOLOMIDE GLENMARK OOP Denně 15.10.2024 SUKL264736/2024 LEK, DIS

Děkuji za pozornost

SÚKL

Dotazník spokojenosti:

Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.

ERECEPT

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

Download on the App Store

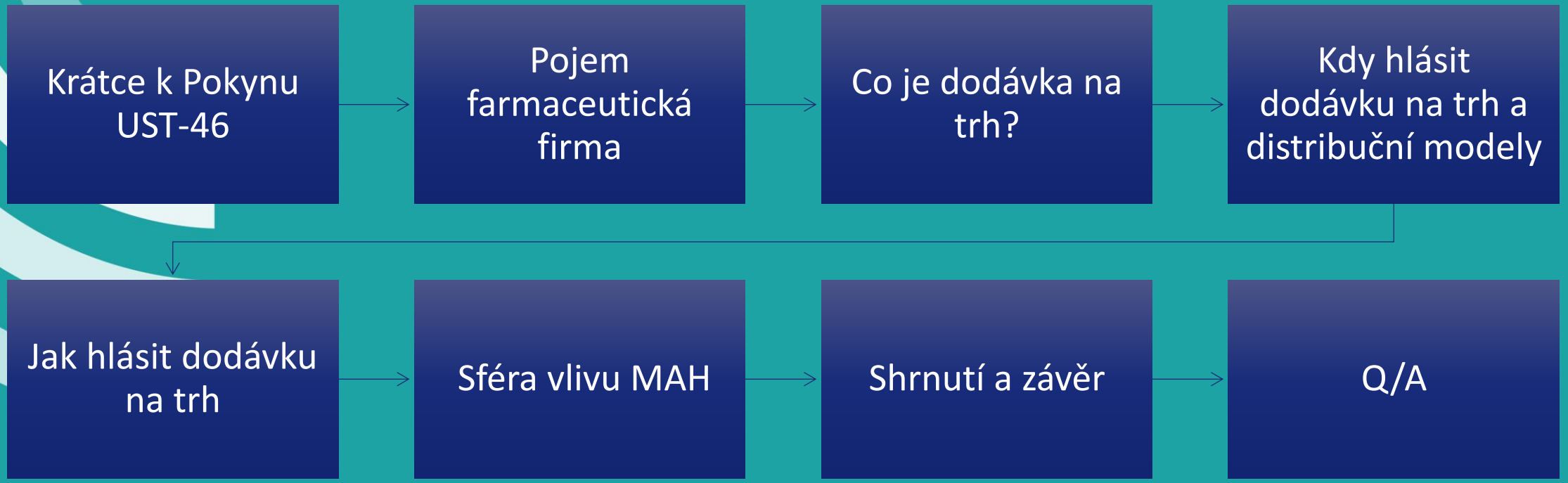
GET IT ON Google Play

Pokyn UST-46 Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13)

Petra Havlínová
Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv

23.10.2024

Osnova


Krátce k Pokynu UST-46
Pojem farmaceutická firma
Co je dodávka na trh?
Kdy hlásit dodávku na trh a distribuční modely
Jak hlásit dodávku na trh
Sféra vlivu MAH
Shrnutí a závěr
Q/A

Krátce k pokynu UST-46

- Povinnost § 33 odst.2 ZoL .
- Doporučující charakter.
- Vydán ve snaze pomoci MAH při nastavení nových procesů souvisejících s novelou ZoL.
- Vznikl spoluprací MZ ČR, AIFP, ČAFF a Ústavu.
- Ústav si velmi cení této spolupráce!
- Platný od 5. 6. 2024
- UST-46 - SÚKL (gov.cz)

ÚVODNÍ STRÁNKA > O NÁS > POKYNY A FORMULÁŘE > OBECNÉ POKYNY A FORMULÁŘE > UST-46

UST-46

Zveřejněno: 6. 6. 2024

Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13)

Tento pokyn je vydáván s platností od 5. 6. 2024

Pokyn pro hlášení dodávek léčivých přípravků (dále jen „LP“) na trh vznikl za spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jako SÚKL“ nebo „Ústav“), Ministerstva zdravotnictví ČR, České asociace farmaceutických firem (ČAFF) a Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP).

Pokyn je vydáván ve snaze usnadnit držitelům rozhodnutí o registraci (dále jen “MAH”) nastavení procesů hlášení REG-13 se zaměřením na povinnosti spojené s hlášením objemu dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice.

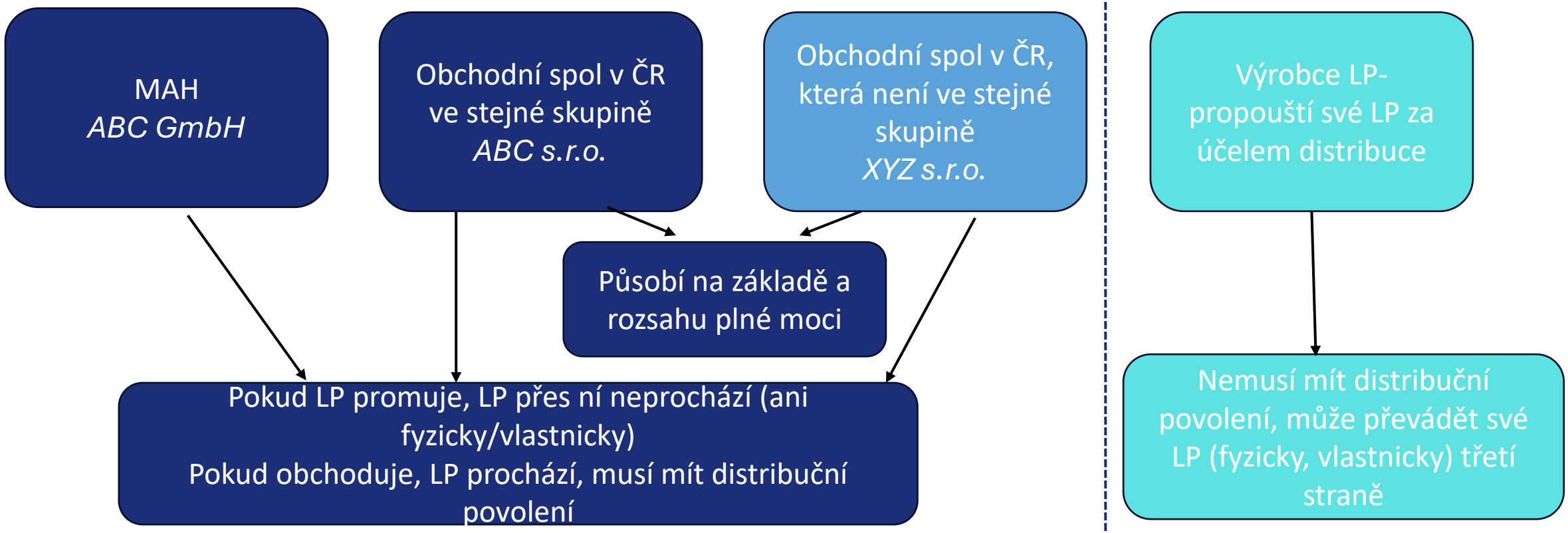
Pokyn má doporučující charakter.

UST-46_Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (pdf, 406 kB)

Krátce k pokynu UST-46

- Hlavní změny:
  - hlásit dodávky určené pouze pro Českou republiku,
  - hlášení na konkrétního odběratele (identifikační kód pracoviště dle přiřazeného čísla SÚKL),
  - hlášení podat do 5. dne následujícího měsíce, pak pouze mimořádná oprava na žádost,
  - od 6. dne následujícího měsíce lze založit nové hlášení,
  - nový nepovinný údaj „sféra vlivu MAH“,
  - historicky sběr dat a jejich vyhodnocování, Ústav nyní tuto povinnost kontroluje a vymáhá!

Farmaceutická firma



Co je dodávka na trh?

Povinnost hlásit (dle § 33 odst. 2 ZOL)

„Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku, údaj o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, a informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi; strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis.“

Uvedení LP na trh (dle § 3a odst. 10 ZOL)

„jeho předání po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu, které jsou provedeny za účelem distribuce léčivého přípravku vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení“.

Distribuce (dle § 5 odst. 5 ZOL)

všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen "třetí země"), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma“.

Co je dodávka na trh?

- LP byl propuštěn do distribuce od výrobce, byl předán fyzicky výrobcem distributorovi v ČR a došlo k naskladnění u tohoto distributora;

nebo

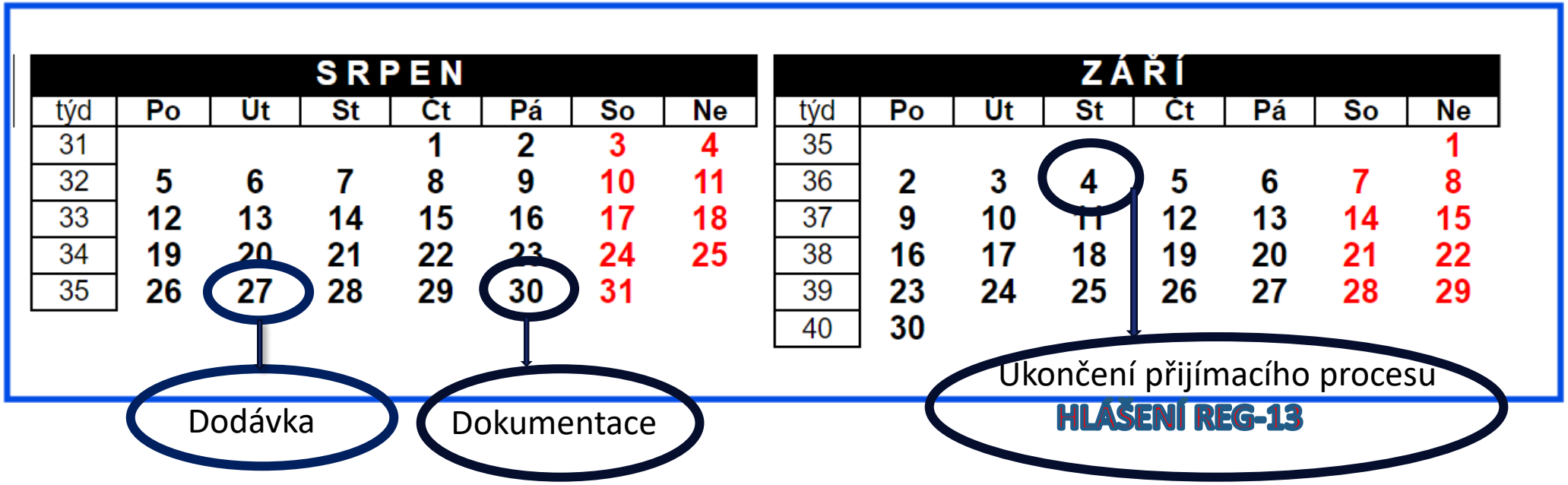
- LP dodán fyzicky od distributora z jiného členského státu a došlo k naskladnění u distributora v ČR (pozor! § 5 odst. 5 ZOL *„Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.“* Dovozce považován za výrobce (§ 62 ZOL));
- LP dodán za účelem distribuce v ČR (tedy ne vývoz mimo ČR, ani ne použití v rámci KH);

<u>Dodávka na trh jako „fyzické naskladnění LP u distributora v ČR a LP je určené k další distribuci v ČR“.</u>

- *Výjimka- souběžný dovoz (§ 45 ZOL)- není zajišťován MAH, ani v součinnosti s MAH. Obdobné platí pro souběžnou distribuci.*

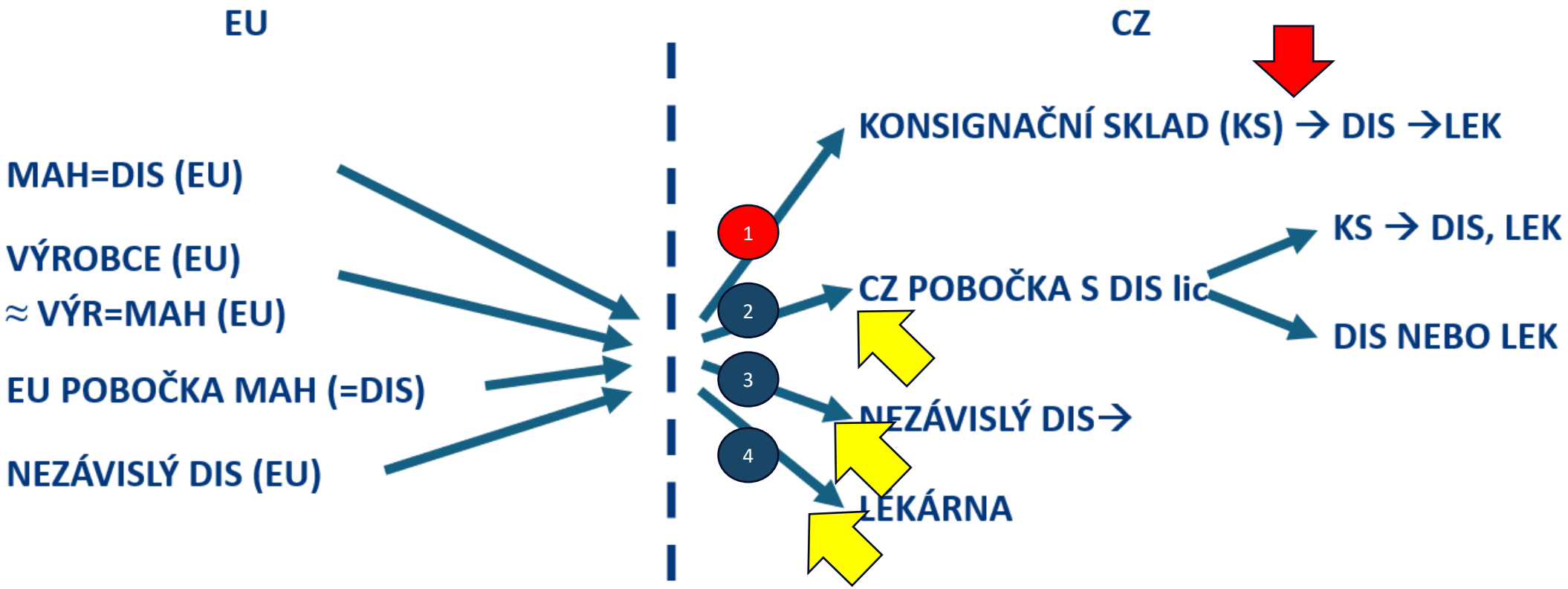
Kdy hlásit dodávku na trh?

- Rozhodný den, kdy došlo k ukončení přijímacího procesu na skladě, tj. LP lze distribuovat.



- Kromě fyzického toku zboží je potřeba současně zvážit i převod vlastnictví.

Distribuční model dodávek LP ze zahraniční z pohledu převodu vlastnictví



Co je klíčové pro správné podání hlášení?

- Vybrat si distribuční model, tj. důležité, ujasnit si, v jakém postavení vystupuji, když hlásím (vlastnictví).
- Problematické tam, kde hlásím za více farmaceutických firem.
- Ke každému LP mohu být v jiné roli.
- Je nezbytné důsledně rozlišovat certifikáty, pod kterými hlásím!
- Pokud je hlášení podáno pod špatným certifikátem, je nesprávně podané!
- Plné moci/ Pověření

Jak správně hlásit dodávku na trh

- Úplné, správné údaje za každý kalendářní měsíc.
- Do 5.dne po ukončení následujícího kalendářního měsíce.
- Následně pouze mimořádné opravy na žádost.
- Od 6. dne v měsíci lze založit nové hlášení.
- Elektronické podání na základě certifikátu (API, webové rozhraní).
- Každému držiteli registrace je přidělen jednoznačný identifikátor – kód pracoviště.

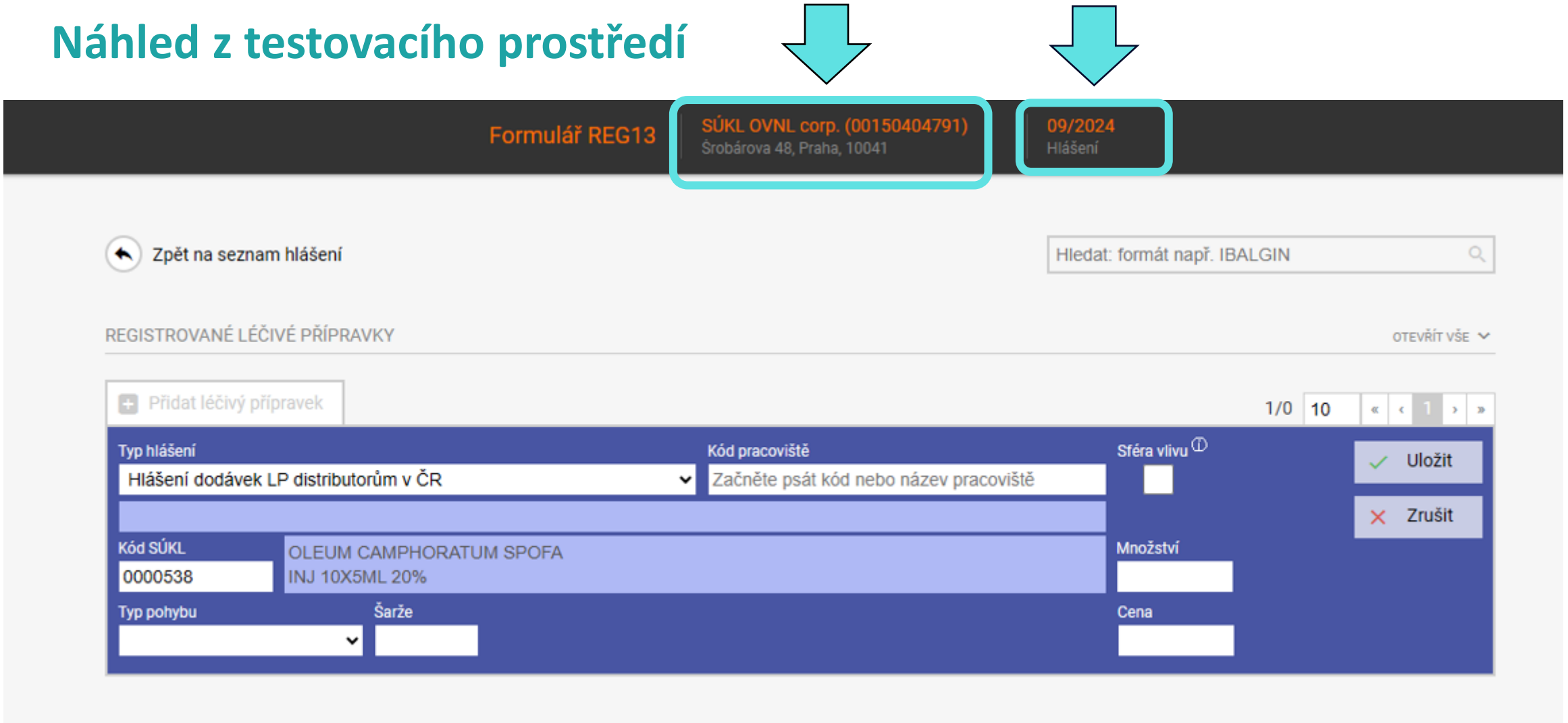
Které LP hlásit do REG-13

- Povinnosti podléhají:
  - registrované LP s přiděleným kódem SÚKL, jejichž dodávky na trh MAH zahájil a dosud neukončil;
  - do hlášení uvést všechny kódy SÚKL, které byly uvedeny/dodány na trh;
  - hlášení se provádí pouze jednou v případě, že dodal na trh v ČR alespoň jeden kód SÚKL;
  - LP s nulovou hodnotou do hlášení nezahrnují;
  - Pokud v daném měsíci nebyl zaznamenán žádný pohyb LP (dodávka/vratka), je nezbytné podat „Prohlášení o nedodání léčivých přípravků“.

Položky hlášení

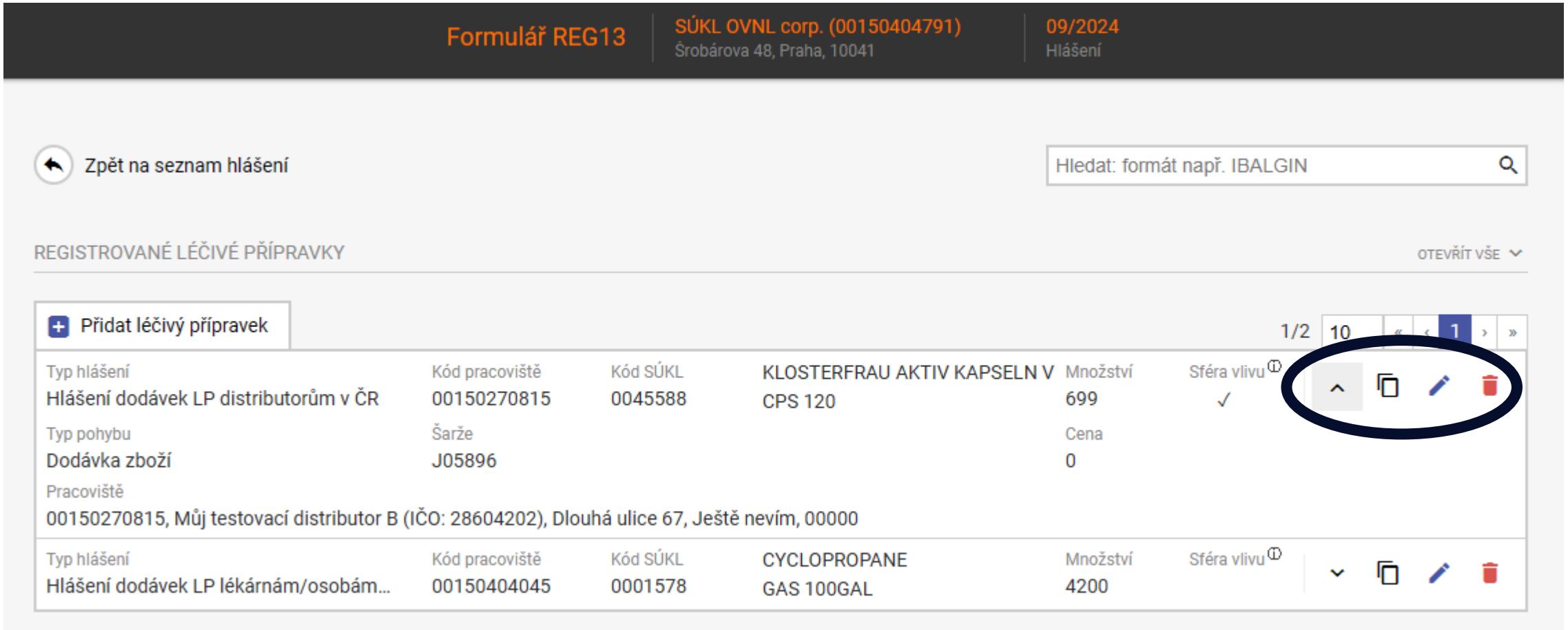
- Typ hlášení tj. typ odběratele- distributor ČR/ lékárna, osoba oprávněná k výdeji
- Identifikační kód pracoviště- adresa pracoviště odběratele
- Typ pohybu LP- dodávka/vratka
- Kód SÚKL
- Název- načte se z databáze
- Cena
  - pro LP s CaU se uvede cena původce, za kterou byl LP reálně uveden na trh
  - Pro LP bez CaU cena neuvádí, ale z technických důvodů musí být pole vyplněno nulovou hodnotou (0,00 Kč)
- Množství – počet balení LP
- Šarže
- Sféra vlivu- nepovinný údaj

Náhled z testovacího prostředí



Náhled z testovacího prostředí

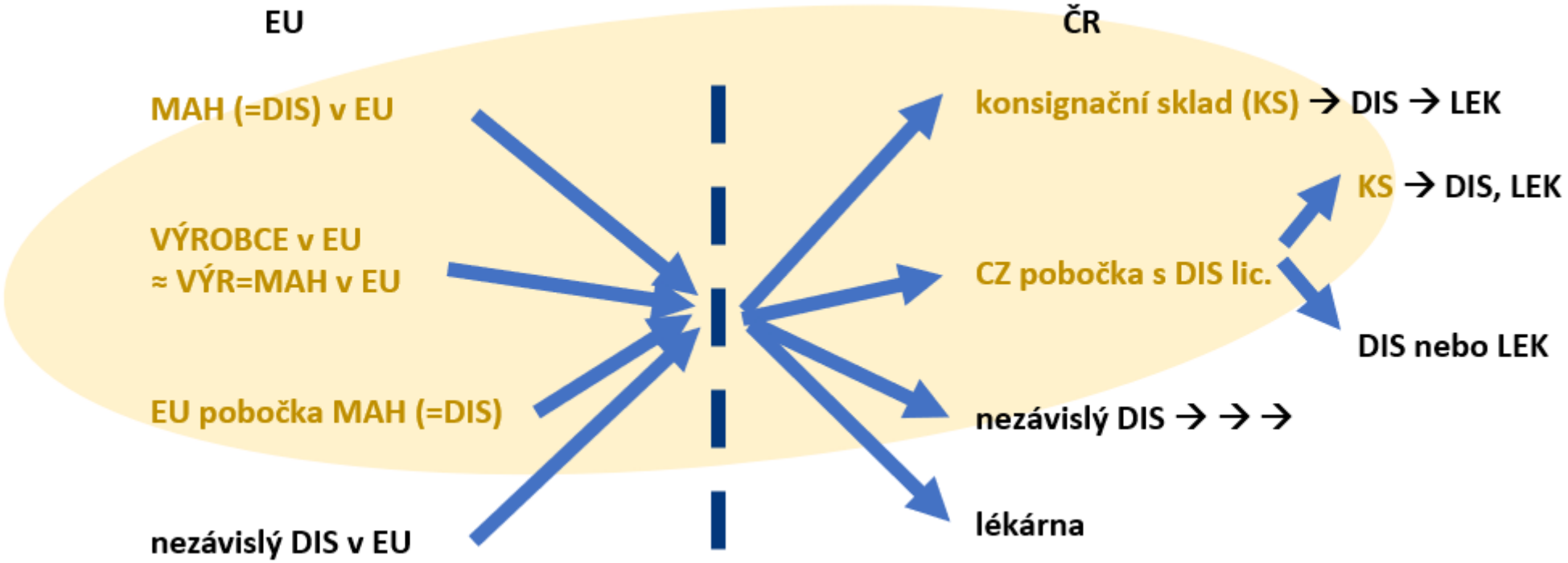
Náhled z testovacího prostředí



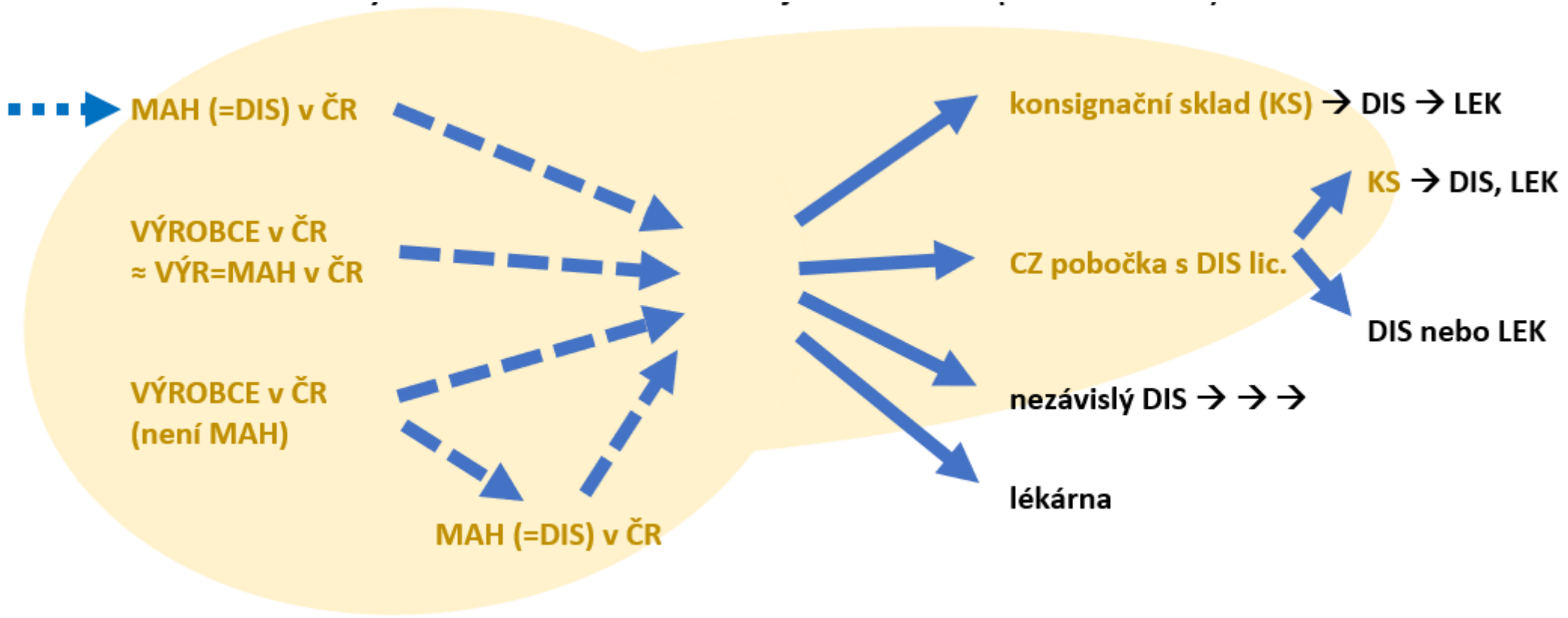
Sféra vlivu MAH

- Sféra vlivu MAH byla vytvořena na žádost ze strany asociací.
- Proč? Byla zavedena s ohledem na novu povinnost dodávat LP po ohlášeném přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33a odst.1 ZoL, aby bylo zřejmé „propojení“ MAH/DIS.
- MAH se samozřejmě v mnoha případech nemusí přímo podílet na dodávkách léčiv do ČR. Ve většině případů se tak však děje s jeho vědomím a za jeho koordinace (resp. koordinace mateřské společnosti v rámci koncernu, do kterého spadá i MAH).
- MAH (resp. koncern, jehož součástí MAH je) může ovlivnit další distribuci daného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce, má (přímý či nepřímý) vliv na objem a termíny dalšího uvolňování daného léčivého přípravku dalším subjektům a tím i dodávky dalším distributorům, do lékáren a pacientům.
- Sférou vlivu MAH je vlastnictví či držba, resp. detence léčivého přípravku u subjektů, které jsou s MAH přímo provázány, anebo které sice přímo (majetkově, personálně) propojeny nejsou, ale se zbožím budou nadále zacházet pouze dle pokynů MAH, resp. subjektů, které jsou s MAH propojeny.

Distribuční modely dodávek léčiv ze zahraničí – sféra vlivu MAH



Distribuční modely dodávek léčiv z tuzemska – sféra vlivu MAHa



Shrnutí

- Pokyn UST-46

- Nastavit model hlášení pro REG-13 v rámci společnosti
- Hlásit správně a včas, tj. nezapomínat na povinnost podat „prohlášení o neprovedení dodávky“
- Hlásit vždy pod správným přístupovým certifikátem
- Naučit se pracovat se „sférou vlivu MAH“
- Povinnosti přenést do interních předpisů?

SÚKL

Děkuji za pozornost!

?

Dotazník spokojenosti:

Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.

ERECEPT

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Opatření Ústavu dle § 32d zákona o veřejném zdravotním pojištění

Mgr. Ing. Ondřej Němeček

23.10.2024

Obecná východiska

- Opatření Ústavu ve formě rozhodnutí ve správním řízení

- **Účel**:
  - zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčiv (odst. 4/5)
  - zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví (odst. 6)

- Kritérium veřejného zájmu (§ 17 odst. 2 ZoVZP) + jedna z podmínek:
  - opatření nebo ROZ MZ ČR dle § 11 písm. a), h) nebo o) ZoL
  - rozhodnutí Ústavu dle § 38 ZoL
  - nařízení vlády (ochrana veřejného zdraví)

- 3 situace stanovení/změny MC a úhrady

§ 32d odst. 4 ZoVZP

- Nehrazený LP zaměnitelný s nedostupným hrazeným LP

- **Stanovení MC** (úroveň ceny výrobce):
  - DNCV (x rozdílné subjekty vůči části VI. ZoVZP)
  - pořizovací náklady (distribuce do ČR)

- **Stanovení VaPÚ** :
  - zachování stejné výše maximálního doplatku s nedostupným LP (zohlednění dávkování a velikosti balení)
  - podmínky dle nedostupného LP s možností omezení na určité indikace

- **Délka**:
  - očekávaná nedostupnost hrazeného LP
  - max. 1 rok **s** možností prodloužení

§ 32d odst. 5 ZoVZP

- Nedostupnost již hrazeného LP
- **Změna MC** (úroveň ceny výrobce):
  - DNCV (x rozdílné subjekty vůči části VI. ZoVZP)
  - pořizovací náklady (distribuce do ČR)
- **Změna VaPÚ**:
  - zachování stejné výše maximálního doplatku
  - podmínky již stanovené s možností omezení na určité indikace
- **Délka**:
  - očekávaná nedostupnost hrazeného LP
  - max. 1 rok **bez** možnosti prodloužení
- Pozastavení vykonatelnosti původního ROZ s možností vést standardní řízení

§ 32d odst. 6 ZoVZP

- Odst. 2 – *„Vláda svým nařízením může stanovit, že úhrada léčivého přípravku je ve veřejném zájmu z hlediska ochrany veřejného zdraví.“*

- **Stanovení MC** (úroveň ceny výrobce):
  - DNCV (x rozdílné subjekty vůči části VI. ZoVZP)
  - pořizovací náklady (distribuce do ČR)

- **Stanovení VaPÚ**:
  - plná úhrada
  - podmínky úhrady s přihlédnutím k efektivnímu pokrytí potřeby, která vedla k vydání příslušného NV, s možností omezení na určité indikace

- **Délka**:
  - dle potřeby vedoucí k nařízení vlády
  - max. 1 rok **s** možností prodloužení

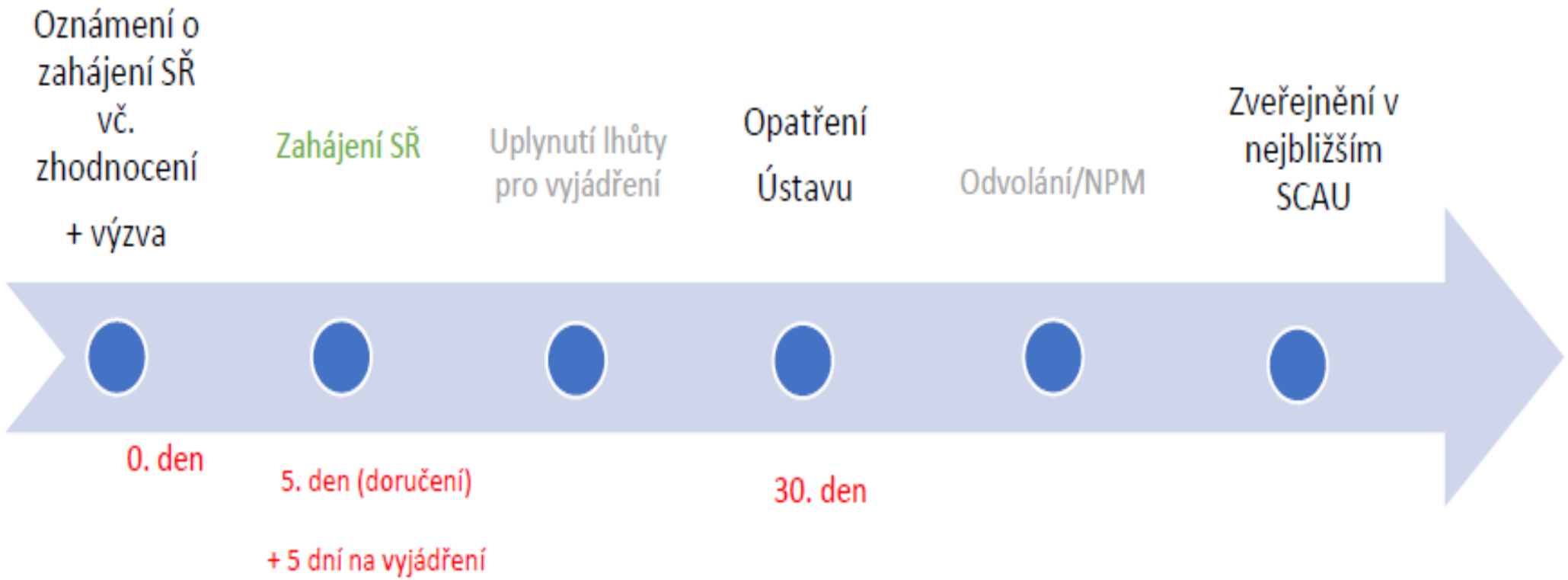
Náležitosti žádosti a oprávnění žadatelé

- **Náležitosti:**
  - Údaje dle § 39f odst. 5 ZoVZP:
    - písm. a) až e)
    - písm. h)
    - písm. i)
  - Přiloží dokument dle § 39f odst. 6 písm. b) ZoVZP (NEF)
  - Označení dle ROZ/opatření/nařízení dle § 32d odst. 3 ZoVZP
  - Doklad o výši pořizovacích nákladů/DNCV

- **Žadatelé**:
  - osoby dle § 39f odst. 2 ZoVZP
  - držitel povolení k distribuci

Řízení na základě žádosti

Řízení z moci úřední



Dřívější ukončení platnosti opatření Ústavu

- § 32d odst. 9 – řízení z moci úřední
- Kritérium veřejného zájmu
- Pokud nehrozí/netrvá:
  - nedostupnost hrazených služeb
  - potřeba vedoucí k vydání nařízení vlády

- Lhůty i účastníci dle § 32d (řízení z moci úřední)

Doručování, vykonatelnost, odvolání a informační povinnost

- Doručování písemností dle § 39o
- Vykonatelnost vydáním nejbližšího následujícího SCAU
- Odvolací lhůta 5 dní
- Bez odkladného účinku – předběžná vykonatelnost
- Povinnost neprodleně informovat Ministerstvo zdravotnictví (vydání opatření + dřívější ukončení platnosti)

Zveřejněné informace pro veřejnost

- **Podání žádosti**
  - Nové webové formuláře a doporučené pokyny
  - https://www.sukl.cz/leciva/aktualizace-webovych-formularu-pro-podani-zadosti-o

- **Dopad na SCAU**
  - LEG_CP, LEG_JUHR1 – symboly B a C
  - JUHR1_PLATDO – konec platnosti
  - https://www.sukl.cz/leciva/aktualizace-datoveho-rozhrani-seznamu-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1

MYAMBUTOL, 400MG TBL FLM 100, 0279068

- Specifický léčebný program
- Průběh:
  - Žádost distributora 29. 4. 2024
  - Zhodnocení Ústavu 7. 5. 2024
  - Rozhodnutí 22. 5. 2024
  - Vzdání se práva na odvolání všech účastníků = **SCAU 1. 6. 2024**
- MC + JUHR stanoveny dle § 32d odst. 4 ZoVZP (vzorový, zaměnitelný LP SURAL) na základě předložených faktur (cena, doprava, náklady na tisk)
- Zajištění plné úhrady LP (s ohledem na bezdoplatkový vzor SURAL)

NOVORAPID, 100U/ML INJ SOL VIA 5X(1X10ML), kód SÚKL 0029368

- Cizojazyčná šarže
- Průběh:
  - Žádost držitele 28. 6. 2024
  - Zhodnocení Ústavu 16. 7. 2024
  - Rozhodnutí 23. 7. 2024
  - Vzdání se práva na odvolání všech účastníků = **SCAU 1. 8. 2024**
- MC + JUHR stanoveny dle § 32d odst. 4 ZoVZP na základě předložené DNCV se zohledněním doplatku NOVORAPID 100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML (51,50 Kč)
- MFC = 2704,91 Kč, UHR = 2449,41 Kč, doplatek = 255,50 Kč

Zkušenosti z prvních případů

- Důraz na náležitosti žádosti – bez nutnosti výzvy k odstranění vad žádosti
- Maximální cena: primární podklad je DNCV, sekundárně vhodně doložit pořizovací náklady (faktura, „přiléhavost“ faktury k povolení cizojazyčné šarže)
- Doložení DNCV po předložení faktur – změna hodnocení (podkladu pro rozhodnutí) – potřeba nového hodnocení x doba na vydání rozhodnutí
- Ověřování předpokládané doby nedostupnosti - ne vždy nutně opatření na celou dobu jednoho roku

Použité zkratky

- ZoVZP – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění
- ZoL - zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
- LP – léčivý přípravek
- SCAU – Seznam cen a úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
- MC – maximální cena
- VaPÚ – výše a podmínky úhrady
- DNCV – smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce
- NEF – analýza nákladové efektivity
- ROZ – rozhodnutí

Dotazník spokojenosti:

Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.

ERECEPT

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH V PRAXI – SLUŽBY ERECEPT

Ing. Renata Golasíková, MHA

23.10.2024

Národní plán obnovy
Financováno Evropskou unií
NextGenerationEU

Omezená dostupnost LP – aplikace eRecept

- Od roku 2024 má pacient v aplikaci přehled lékáren, ve kterých jsou na skladě **omezeně dostupné léky**
- Zásoba ve skladu lékárny vychází většinou z hlášení z předchozího pracovního dne
- Jde o předepsané léčivé přípravky **s příznakem omezená dostupnost**
- V aplikaci se zobrazí mapa s 20 nejbližšími lékárnami dle polohy nebo PSČ
- U každé lékárny je možné zobrazit detail s uvedením celkového množství předepsaného léku

Národní plán obnovy
Financováno Evropskou unií
NextGenerationEU

Dopady novely ZoL

Mobilní a webová aplikace

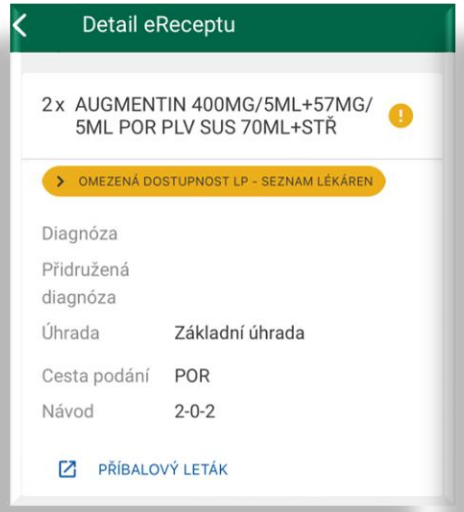
- Pouze pro léky s příznakem omezená dostupnost
- 20 nejbližších lékáren s nenulovým hlášením zásob z předešlého dne
- Zobrazení mapy, případně seznamu lékáren
- Možnost zobrazení detailu lékárny včetně data, ze kdy je informace o množství na skladě

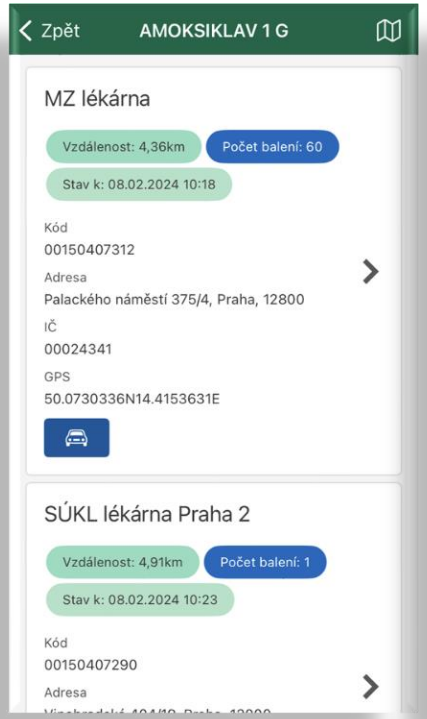
Předepisování

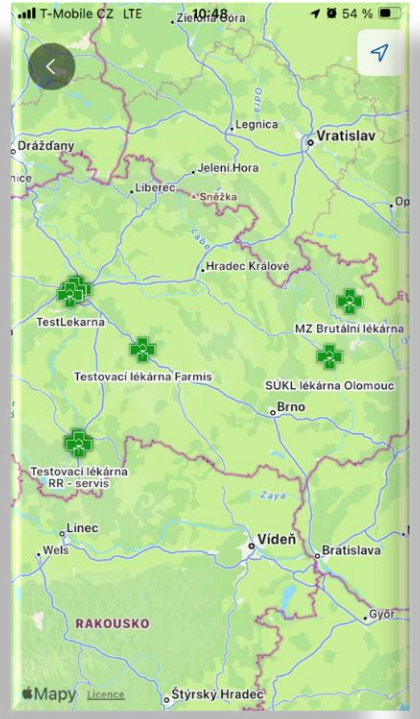
- Zamezení vystavení opakovacího eReceptu pro léky s příznakem omezená dostupnost
- Lékařský SW má k dispozici informaci ze systému eRecept o dostupném množství léčivých přípravků s příznakem omezená dostupnost v lékárnách
- Zobrazení mapy nebo seznamu lékáren, GUI závisí na konkrétním používaném SW v ordinaci

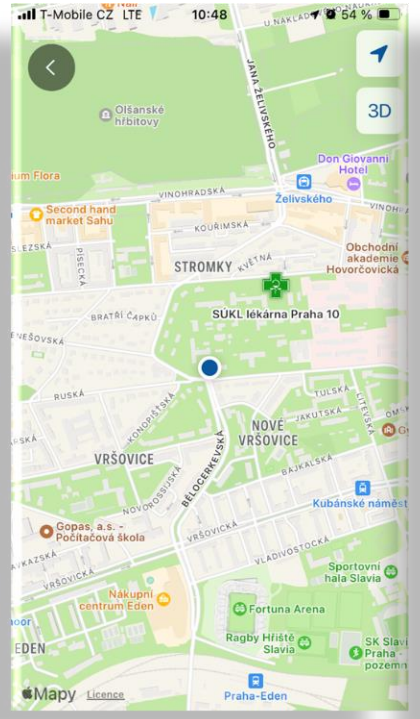
Národní plán obnovy
Financováno Evropskou unií
NextGenerationEU

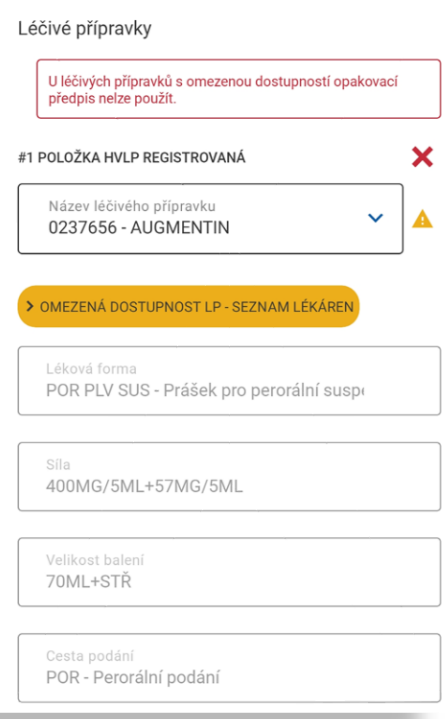
Mobilní aplikace eRecept PRO











Stáhnout v App Store

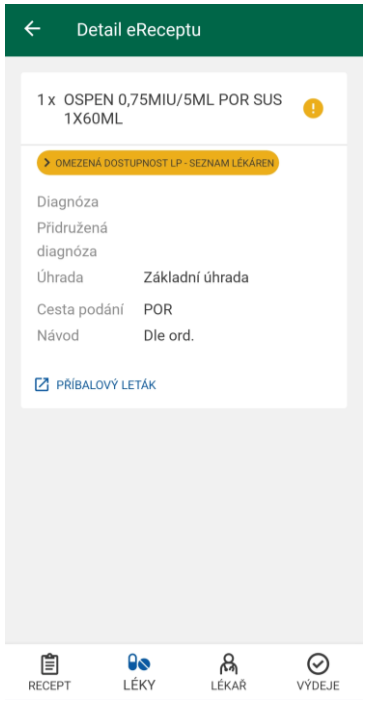
GET IT ON Google Play

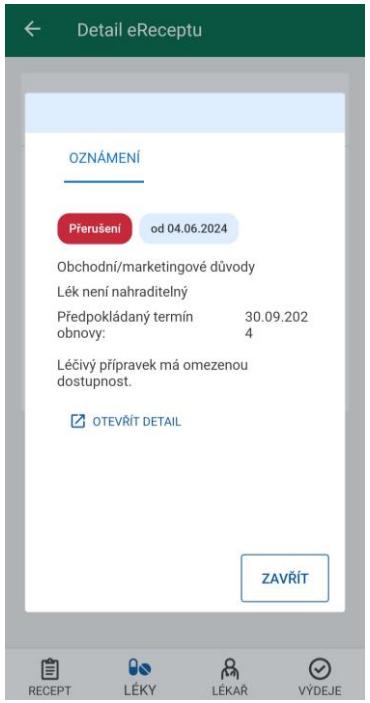
Národní plán obnovy
Financováno Evropskou unií
NextGenerationEU

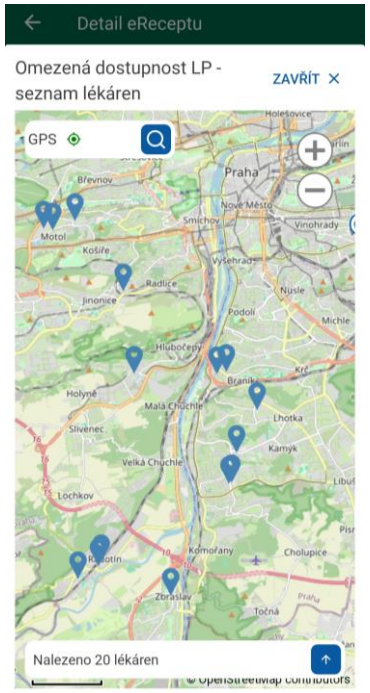
Mobilní aplikace eRecept PACIENT

Zobrazení omezení dostupnosti léčivého přípravku je v aplikaci k dispozici od června 2024

V případě nedostupnosti léčivého přípravku si může pacient zobrazit mapu s lékárnami, které mají předepsaný léčivý přípravek s omezenou dostupností k dispozici







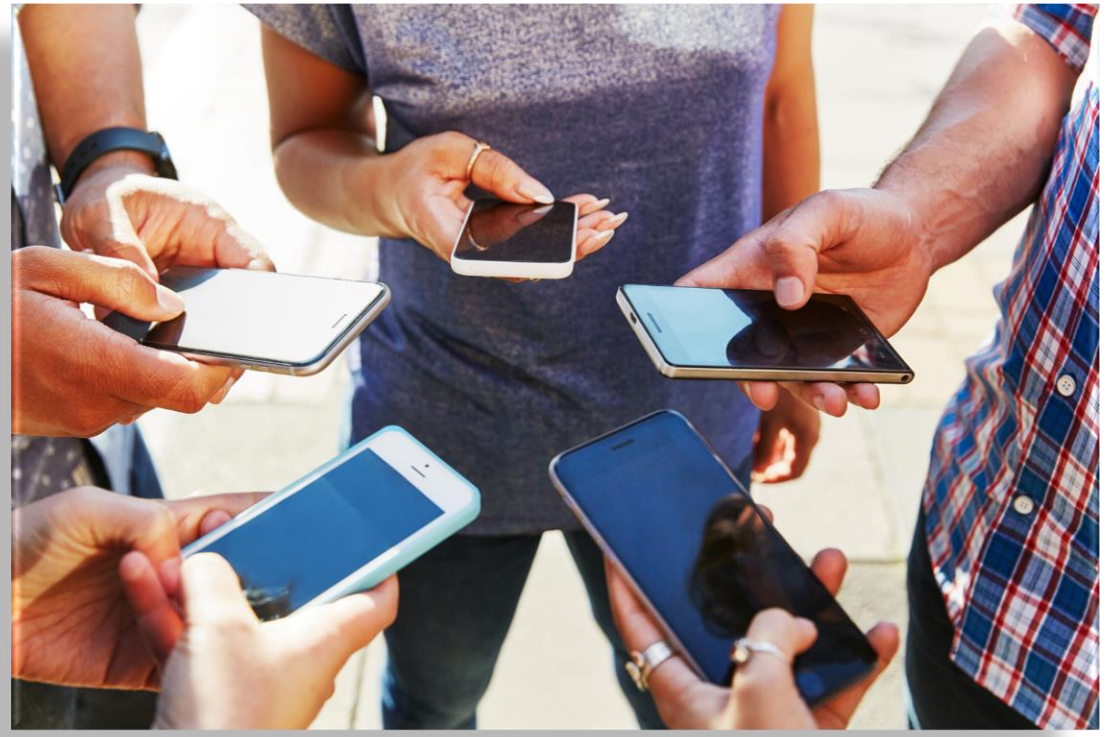
Stáhnout v App Store

GET IT ON Google Play

Národní plán obnovy
Financováno Evropskou unií
NextGenerationEU

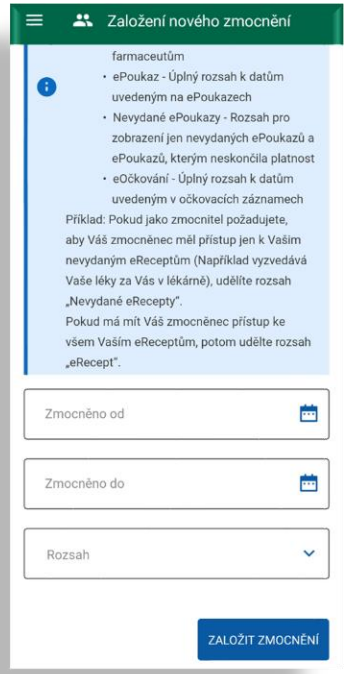
Aplikace eRecept PACIENT

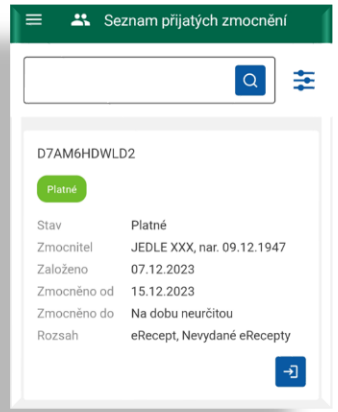
- Preskripce v kapse
- Snadné vyzvednutí a správa eReceptů/ePoukazů
- Nastavení souhlasu/nesouhlasu s nahlížením na Lékový záznam
- Preskripce dětí
- Přehled o očkování
- Zmocnění třetích osob k přístupu k datům eReceptu
- Přehled o tom, kdo nahlížel na Lékový záznam
- Přehled lékáren, které mají na skladě omezeně dostupné léky
- Dark mode a barevná schémata pro barvoslepé
- Mapa všech lékáren v okolí

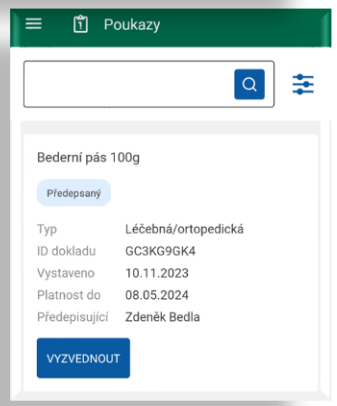


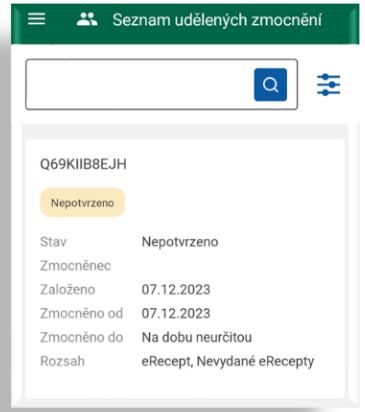
Národní plán obnovy
Financováno Evropskou unií
NextGenerationEU

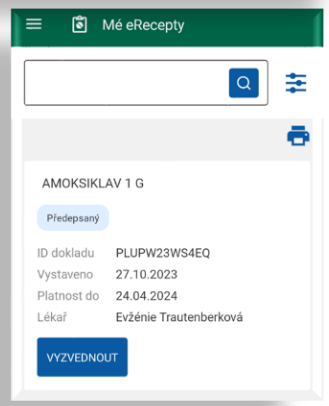
Mobilní aplikace – eRecept PACIENT

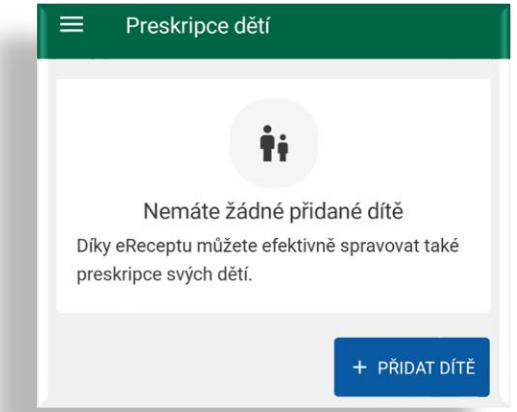


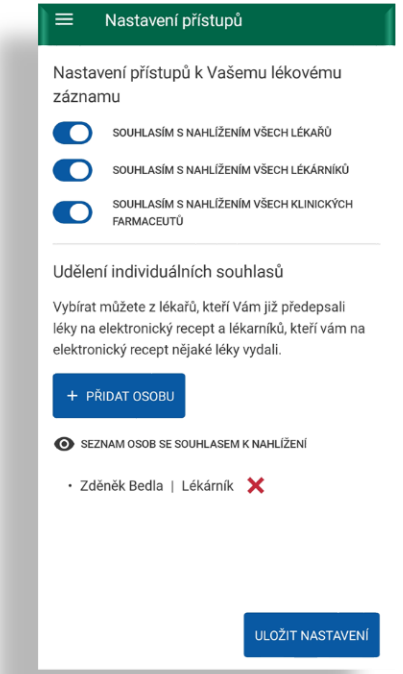












Národní plán obnovy
Financováno Evropskou unií
NextGenerationEU

Máte aplikaci v telefonu ?

Nemáte? Stahujte zde:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Využívejte aplikaci naplno …

EPOUKAZ LÉKOVÝ ZÁZNAM

ERECEPT

PŘESHRANIČNÍ ERECEPT REGISTR MANDÁTŮ

Přihlaste se do aplikace …

Máte identitu občana ?

Bankovní identita

air bank, mBank, Česká spořitelna, KB, ČSOB, Raiffeisen Bank, ČESKÁ spořitelna, Fio banka, MONETA MONEY BANK

Mobilní klíč eGovernmentu

NIA ID (dříve „Jméno, HESLO, SMS“)

Nemáte identitu občana?

Jděte na https://www.identitaobcana.cz a vytvořte si jí.

ZALOŽIT IDENTITU OBČANA

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 23.10.2024

Národní plán obnovy
Financováno Evropskou unií NextGenerationEU

Dotazník spokojenosti:

Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.

ERECEPT

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Česká lékárnická komora

Aplikace novely ZoL v lékárenské praxi

Praha
23. října

Česká lékárnická komora

Základní oblasti pro lékárny

- LPOD
- Rezervní zásoby

Česká lékárnická komora

LPOD

Automatizované činnosti

- Hlídání označení LPOD lékárenským informačním systémem (LIS)
- Hlášení skladových zásob – provádí LIS
- Informace o údajích o množství LPOD poskytnuté distributory – LIS

Manuální činnosti

- Objednávání a hlídání zásob – průměrné (LIS) vs. obvyklé (lékárník) množství
- Dodávky do 2 pracovních dnů - kontrola lékárníkem

Česká lékárnická komora

VENTOLIN inh.

1. LPOD v praxi (červen 2024)

- označeno v okamžiku, kdy dorazila velká dodávka do ČR
- postupné dodávky do všech lékáren, udržování obvyklých množství v lékárnách
- zásoby v distribuci neklesly na nulu

Systém zafungoval.

Česká lékárnická komora

Acidum folicum tbl.

- lék není nahraditelný
- hlášení o výpadku 25. 7. s platností od 16. 7. (LPOD od 30. 7.)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0243014	ACIDUM FOLICUM LÉČIVA 10MG TBL OBD 45	přerušení	16.07.2024	06.09.2024	25.07.2024	0.00

- v průběhu srpna lék postupně rozdistribuován z velkoskladů
- následně vydán v lékárnách až na úroveň nulových zásob, nemožnost doobjednat
- vyřešeno až další novou dodávkou do distribuce

Systém nezafungoval.

Česká lékárnická komora

Účinná látka klaritromycin (tbl.)

Na trhu 4 generika s dominantním zástupcem Klacid (80 % trhu)

- Hlášení o výpadku Klacid - 9. 7. s platností od 15. 7. (LPOD od 2. 8.)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0201867	CLARITHROMYCIN TEVA 500MG TBL FLM 14 II	přerušení	04.07.2024	30.11.2024	06.06.2024	4.19
0267349	KLACID 500MG TBL FLM 14	přerušení	15.07.2024	30.09.2024	09.07.2024	0.17

- v průběhu července a srpna Klacid došel i v mnoha lékárnách
- výpadek překlenut dodávkou jiného výrobce (generikum)
- PROBLÉM je s výpočtem obvyklých množství v lékárnách vztažených na konkrétní SÚKL kód – objednávka KLACID vs. „generikum bez minulosti“

Systém (ne)zafungoval s limity.

Česká lékárnická komora

Exacyl inj.

- lék není nahraditelný
- hlášení o výpadku 2. 7. s platností od 3. 7. (LPOD od 8. 8.)

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0252396	EXACYL 0,5G/5ML INJ SOL 5X5ML	přerušení	03.07.2024	23.08.2024	02.07.2024	0.00

- v průběhu srpna nahlášeno obnovení dodávek
- od 28. 8. zrušeno LPOD (příliš brzy?)
- k dodávce došlo, ale v průběhu září opět výpadky

Systém zafungoval.

Další dodávky ???

Česká lékárnická komora

Otázky, náměty

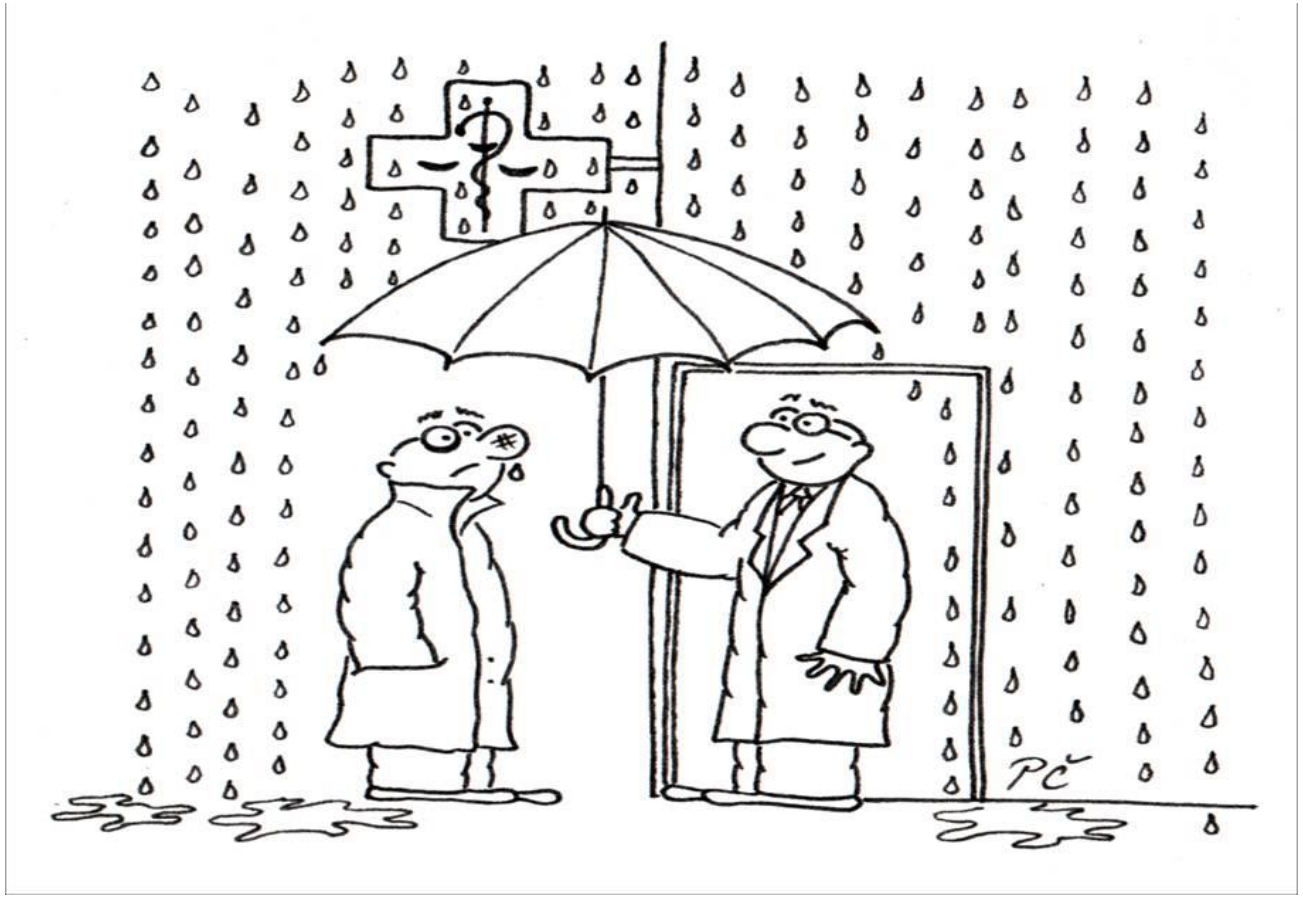
- Označovat příznakem LPOD obchodované kódy nebo všechny kódy?
- Kdy ukončovat označení příznakem LPOD (Exacyl inj.)?
- Pravidla „obvyklých množství“ pro veřejné lékárny
  - delší interval (2 týdny),
  - nahraditelnost jednotlivých LP v rámci generické substituce

Česká lékárnická komora

Otázky, náměty

- Jak přistoupit k lékům, které jsou dodávány do distribuce „řízeně“ v určitých intervalech, což způsobuje krátkodobou a neustále se opakující nemožnost objednávky? (např. Trulicity, Xarelto a mnoho dalších)?
- Jak rozlišit “výpadek“ a odmítnutí dodávky – jsou jediným řešením podněty?
- Jak zjistit z pozice lékárníka dostupnost LPOD v okolí?

Děkuji Vám za pozornost



aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

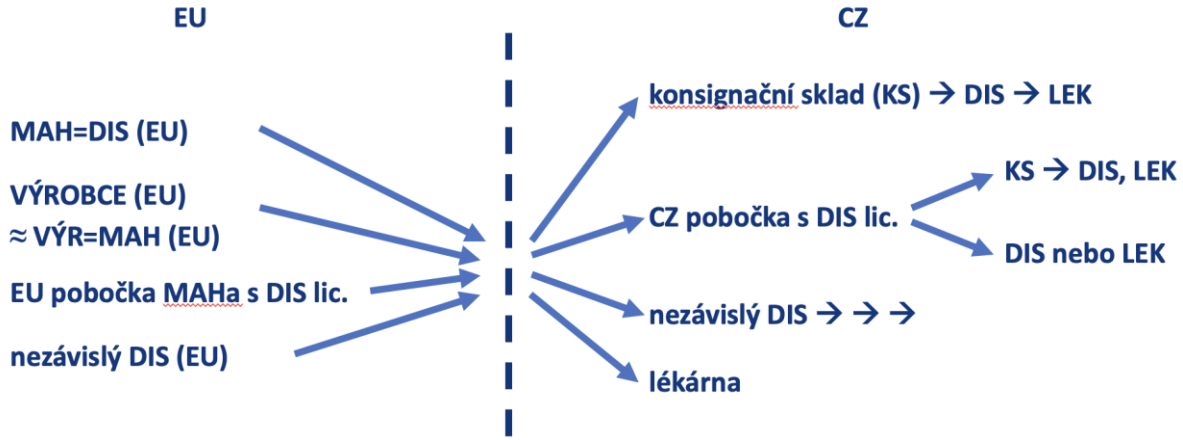
IMPLEMENTACE NOVELY ZÁKONA O LÉČIVECH Z POHLEDU INOVATIVNÍCH VÝROBCŮ

Mgr. David Kolář

VÝZVY Z POHLEDU INOVATIVNÍCH MAHŮ

- Inovativní výrobci/ MAHové = zahraniční společnosti, které mají v ČR lokální zastoupení
- Držitelem rozhodnutí o registraci je zpravidla zahraniční entita
- Lokální pobočka má distribuční oprávnění = z pohledu ZoL není MAHem, ale distributorem

⇒ Velká variabilita konkrétních způsobů uspořádání vztahů mezi mateřskou společností a lokální pobočkou:



⇒ V některých případech vznikla nutnost změnit interní uspořádání nebo zásadně přepracovat procesy uvnitř firem

⇒ Největší výzvou však byla **nejistota, jak vlastně novelu interpretovat**

INTERPRETACE NOVELY

Vznikla ad hoc pracovní skupina vedená MZ ČR za účasti SÚKL, ČAFF a AIFP (únor-březen 2024)

⇒ Podrobně řešena problematika market report a dalších hlášení (zejména REG-13)

⇒ Dosaženo konsenzu, který byl SÚKLem vtělen do nových pokynů UST-45 a UST-46

⇒ **Poděkování všem zúčastněným za konstruktivní a věcnou diskusi a odhodlání najít funkční a racionální řešení.**

IMPLEMENTACE NOVELY

- Po vydání pokynů UST-45 a UST-46 se významně snížila nejistota MAHů v oblasti budoucí interpretace zákona
- SÚKL zveřejňuje též požadované objemy dodávek po přerušení vypočtené podle zákona => další snížení nejistoty MAHů
- Každý inovativní MAH (resp. jeho lokální pobočka) musela vyhodnotit nová pravidla a implementovat je do svých interních systémů a případně změnit organizační uspořádání
- Nemáme od členů žádnou negativní zpětnou vazbu, některé výzvy a nejistoty však zůstávají

VÝZVY DO BUDOUCNA

- Někdy je obtížně předvídatelné, jak SÚKL v konkrétním případě posoudí nenahraditelnost konkrétního LP.
- Hlášení budoucího přerušení dodávek ve velkém předstihu – jde pouze o odhad a k přerušení dodávek může dojít i dříve/ později/ vůbec.
- I při velmi dobrém plánování a oznámení budoucího přerušení dodávek v zákonné lhůtě (dva měsíce předem) může dojít k situaci, že k vyčerpání běžných zásob dojde před oznámeným datem přerušení, ale MAH si musí uchovat požadovaný objem LP a uvést ho na trh až po oznámeném datu přerušení => může vznikat sekundární nedostupnost.
- Přerušení dodávek ≠ výpadek léčivého přípravku. Je nutno opakovaně vysvětlovat odborné i laické veřejnosti, aby nedocházelo k panice a předzásobování v případech, kdy avizované přerušení dodávek nemá na dostupnost LP negativní vliv (a tedy SÚKL neudělí příznak LPOD).

CENTRÁLNÍ NÁKUPY - § 40D

§ 40d

Centrální zadávání veřejných zakázek na nákup léčivých přípravků pro poskytovatele

(1) Zdravotní pojišťovny mohou centralizovaně zadávat veřejné zakázky podle zákona o zadávání veřejných zakázek na pořízení dodávek léčivých přípravků pro poskytovatele, kterým byl udělen statut centra vysoce specializované zdravotní péče podle zákona o zdravotních službách.

(2) Léčivým přípravkem podle odstavce 1 se rozumí léčivý přípravek, který má být smluvním poskytovatelem účtován k úhradě zdravotní pojišťovně spolu s příslušným zdravotním výkonem, nebo léčivý přípravek, který lze použít pouze při poskytování lůžkové péče. Léčivý přípravek podle věty první musí být jediným registrovaným léčivým přípravkem s obsahem dané léčivé látky; k velikosti balení a síle léčivého přípravku se nepřihlíží.

(3) Zdravotní pojišťovna uhradí poskytovateli léčivý přípravek podle odstavce 2 ve výši ceny vzešlé ze zadávacího řízení podle odstavce 1.

(4) Zdravotní pojišťovna daný léčivý přípravek neuhradí poskytovateli, který pro jeho zajištění nevyužil postupu podle odstavce 1.

Navrhované ustanovení umožňuje zdravotním pojišťovnám centralizovaně zadávat veřejné zakázky na pořízení dodávek specializovaných nákladných léčivých přípravků a mít tak možnost vyjednat výhodné podmínky pro objem spotřeby celé ČR. S ohledem na předpokládanou nejvyšší efektivitu je prvotně navrhována skupina léčivých přípravků určených pro použití ve specializovaném centru a zároveň se musí jednat o první registrovaný léčivý přípravek obsahující danou léčivou látku. U tohoto druhu léčivých přípravků lze předpokládat nejvyšší potenciál úspor vyplývající ze společného nákupu pro celý český trh. Aby bylo možné takovou smlouvu uzavřít, je třeba, aby pojišťovny měly možnost garantovat odběr celého trhu.

aifp
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

INOVACE PRO ŽIVOT

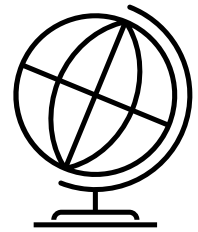
DĚKUJI ZA POZORNOST

DOSTUPNOST LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ Z POHLEDU OFF-PATENTOVÉHO FARMACEUTICKÉHO PRŮMYSLU

Česká asociace farmaceutických firem
Mgr. Filip Vrubel, výkonný ředitel
23. října 2024

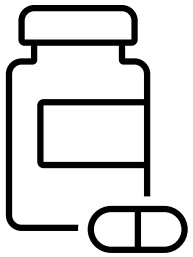
Lékový trh současnosti

Rok 2024



- Počet výpadků dodávek léčiv roste v celé Evropě
- Národní státy přijímají různá legislativní opatření (safetystock a sankce)
- Farmaceutické firmy upravují své plány dodávek a interní postupy (včetně reportingu) s cílem mitigovat rizika

- Problém posledních let jsou ceny energií v Evropě, růst nákladů transkontinentální přepravy a zvyšování cen výrobních surovin, včetně API a obalových materiálů
- Nové regulace v některých případech také znamenají vyšší náklady
- Snižující se hrubá marže nutí farmaceutické firmy opět k další optimalizaci, včetně delistování nerentabilních SÚKL kódů
- Trend se v příštích letech pravděpodobně neobrátí



Novela zákona o léčivech

- Novela zákona o léčivech se nezaměřuje na **řešení příčin nedostupnosti**, ale snaží se
  - nastavit lepší monitoring situace na trhu, aby dokázali regulátoři dřív a rychleji reagovat, např. skrze reporting řady dat ze všech článků řetězce (UST-45, UST-46)
  - zvýšit odpovědnost MAHů za dodávky léčiv na trh, např. skrze zrobustnění zásob nebo nastavení procesů dřívějšího hlášení potenciálních problémů s dostupností (to má ale finanční dopad)
  - zajistit rovnoměrnější alokaci zboží napříč ČR u těch léčiv, které již jsou v kritické fázi (ne)dostupnosti

Příčiny výpadků dodávek léčiv

- Selhání globálních dodavatelských řetězců
- Protahování dodavatelského řetězce (odliv výroby)
- Nízká konkurenceschopnost (malý počet kompetitorů)
- Neatraktivita trhu – nízká (regulovaná) cena, popř. úhrada
- Extrémní převis poptávky nad nabídkou
- Specifické regulatorní překážky

- Reexport
- Neefektivity v distribuci do lékáren (lokální alokace)
- Nezveřejňování skladových zásob

Příčiny výpadků dodávek léčiv

- Selhání globálních dodavatelských řetězců
- Protahování dodavatelského řetězce (odliv výroby)
- **Nízká konkurenceschopnost (malý počet kompetitorů)**
- **Neatraktivita trhu – nízká (regulovaná) cena, popř. úhrada**
- Extrémní převis poptávky nad nabídkou
- Specifické regulatorní překážky

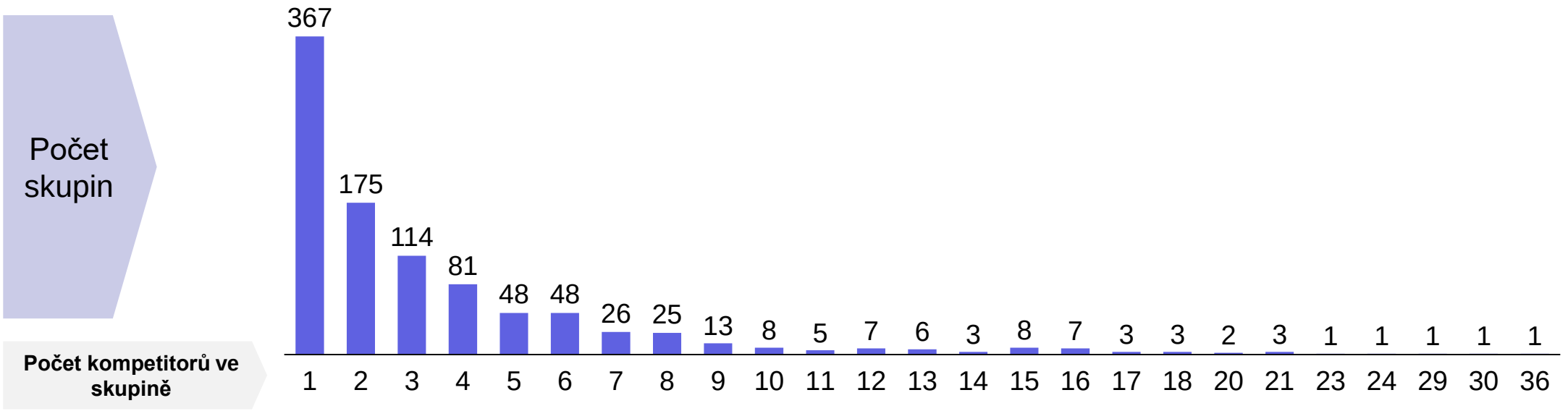
- Reexport
- Neefektivity v distribuci do lékáren (lokální alokace)
- Nezveřejňování skladových zásob

Nízká konkurenceschopnost českého trhu?

Celkem analyzováno:

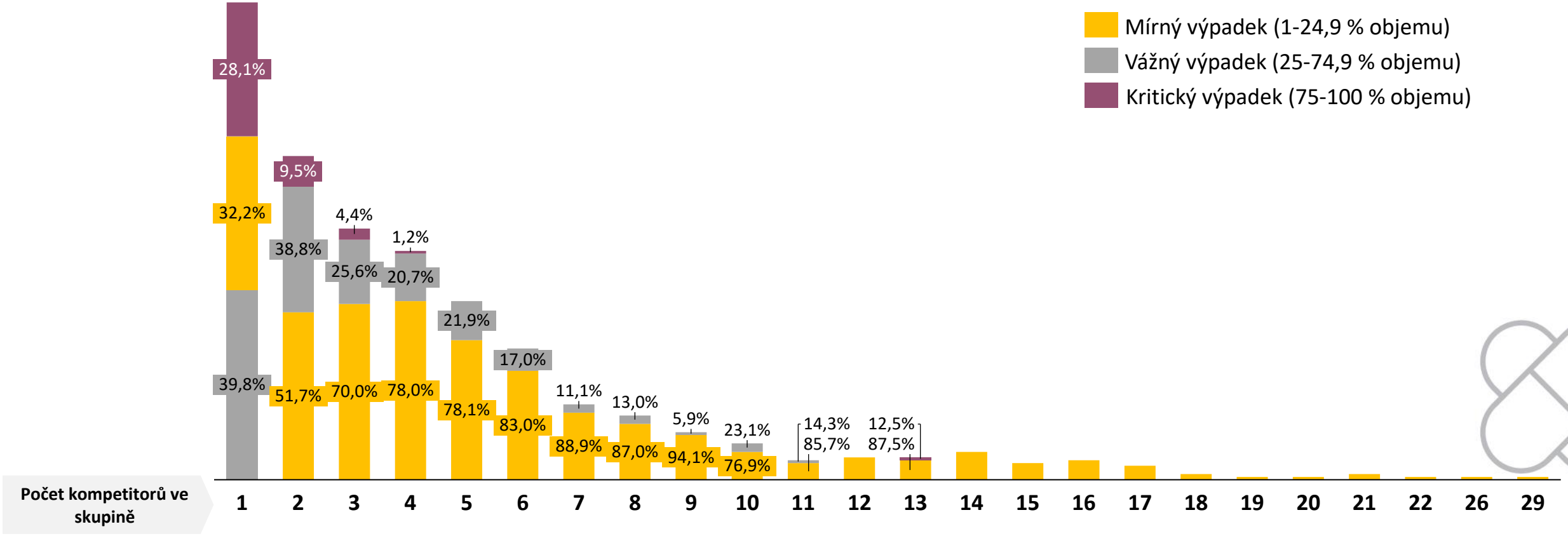
957 atc skupin a 1 088 zaměnitelných skupin (kombinace účinná látka + cesta podání)

Z 957 skupin mělo 367 molekul pouze jednoho kompetitora



Nízká konkurenceschopnost českého trhu?

- Chybějící tržní podíl dle počtu kompetitorů



Neatraktivita trhu – nízká (regulovaná) cena?

Vývoj nákladů na zdravotní služby 2013 - 2023	2013	2018	2023
Náklady zdravotních pojišťoven na péči celkem	220 642	285 332	456 633
index (2013 = 100 %)	100%	129,32%	206,96%
zubaři	10 005	11 149	16 952
index (2013 = 100 %)	100%	111,43%	169,44%
praktičtí lékaři (PL + PLDD)	13 379	15 983	27 198
index (2013 = 100 %)	100%	119,46%	203,29%
ambulantní specialisté	14 845	18 888	32 915
index (2013 = 100 %)	100%	127,23%	221,72%
diagnostika (laboratoře, radiologie, aj.)	8 734	11 079	16 459
index (2013 = 100 %)	100%	126,85%	188,45%
nemocnice (akutní lůžková péče + ambulantní péče v nemocnicích; bez následné péče a léčiv)	91 002	119 838	188 769
index (2013 = 100 %)	100%	131,69%	207,43%
lázně	1 579	3 387	4 430
index (2013 = 100 %)	100%	214,50%	280,56%
následná péče, LDN a ošetřovatelská lůžka	6 077	9 581	15 706
index (2013 = 100 %)	100%	157,66%	258,45%
odborné léčebné ústavy (rehabilitační ústavy)	5 785	8 918	12 811
index (2013 = 100 %)	100%	154,16%	221,45%
zdravotnická záchranná služba	2 149	2 806	5 710
index (2013 = 100 %)	100%	130,57%	265,70%
zdravotnické prostředky (pomůcky) vydávané na poukaz	6 058	7 944	11 787
index (2013 = 100 %)	100%	131,13%	194,57%
ostatní celkem (např. léčby v zahraničí, vakcíny, převozy, hemodialýza, hospice apod.)	16 984	23 244	47 660
index (2013 = 100 %)	100%	136,86%	280,62%

Neatraktivita trhu – nízká (regulovaná) cena?

Vývoj nákladů na zdravotní služby 2013 - 2023	2013	2018	2023
Náklady zdravotních pojišťoven na péči celkem	220 642	285 332	456 633
index (2013 = 100 %)	100%	129,32%	206,96%
zubaři	10 005	11 149	16 952
index (2013 = 100 %)	100%	111,43%	169,44%
praktičtí lékaři (PL + PLDD)	13 379	15 983	27 198
index (2013 = 100 %)	100%	119,46%	203,29%
ambulantní specialisté	14 845	18 888	32 915
index (2013 = 100 %)	100%	127,23%	221,72%
diagnostika (laboratoře, radiologie, aj.)	8 734	11 079	16 459
index (2013 = 100 %)	100%	126,85%	188,45%
nemocnice (akutní lůžková péče + ambulantní péče v nemocnicích; bez následné péče a léčiv)	91 002	119 838	188 769
index (2013 = 100 %)	100%	131,69%	207,43%
lázně	1 579	3 387	4 430
index (2013 = 100 %)	100%	214,50%	280,56%
následná péče, LDN a ošetřovatelská lůžka	6 077	9 581	15 706
index (2013 = 100 %)	100%	157,66%	258,45%
odborné léčebné ústavy (rehabilitační ústavy)	5 785	8 918	12 811
index (2013 = 100 %)	100%	154,16%	221,45%
zdravotnická záchranná služba	2 149	2 806	5 710
index (2013 = 100 %)	100%	130,57%	265,70%
zdravotnické prostředky (pomůcky) vydávané na poukaz	6 058	7 944	11 787
index (2013 = 100 %)	100%	131,13%	194,57%
ostatní celkem (např. léčby v zahraničí, vakcíny, převozy, hemodialýza, hospice apod.)	16 984	23 244	47 660
index (2013 = 100 %)	100%	136,86%	280,62%

Vývoj nákladů na zdravotní služby 2013 - 2023	2013	2018	2023
léky vydané v lékárně na recept	34 633	36 148	44 740
index (2013 = 100 %)	100%	104,37%	129,18%

Neatraktivita trhu – nízká (regulovaná) cena?

Vývoj nákladů na zdravotní služby 2013 - 2023	2013	2018	2023
Náklady zdravotních pojišťoven na péči celkem	220 642	285 332	456 633
index (2013 = 100 %)	100%	129,32%	206,96%
zubaři	10 005	11 149	16 952
index (2013 = 100 %)	100%	111,43%	169,44%
praktičtí lékaři (PL + PLDD)	13 379	15 983	27 198
index (2013 = 100 %)	100%	119,46%	203,29%
ambulantní specialisté	14 845	18 888	32 915
index (2013 = 100 %)	100%	127,23%	221,72%
diagnostika (laboratoře, radiologie, aj.)	8 734	11 079	16 459
index (2013 = 100 %)	100%	126,85%	188,45%
nemocnice (akutní lůžková péče + ambulantní péče v nemocnicích; bez následné péče a léčiv)	91 002	119 838	188 769
index (2013 = 100 %)	100%	131,69%	207,43%
lázně	1 579	3 387	4 430
index (2013 = 100 %)	100%	214,50%	280,56%
následná péče, LDN a ošetřovatelská lůžka	6 077	9 581	15 706
index (2013 = 100 %)	100%	157,66%	258,45%
odborné léčebné ústavy (rehabilitační ústavy)	5 785	8 918	12 811
index (2013 = 100 %)	100%	154,16%	221,45%
zdravotnická záchranná služba	2 149	2 806	5 710
index (2013 = 100 %)	100%	130,57%	265,70%
zdravotnické prostředky (pomůcky) vydávané na poukaz	6 058	7 944	11 787
index (2013 = 100 %)	100%	131,13%	194,57%
ostatní celkem (např. léčby v zahraničí, vakcíny, převozy, hemodialýza, hospice apod.)	16 984	23 244	47 660
index (2013 = 100 %)	100%	136,86%	280,62%

Vývoj nákladů na zdravotní služby 2013 - 2023	2013	2018	2023
léky vydané v lékárně na recept	34 633	36 148	44 740
index (2013 = 100 %)	100%	104,37%	129,18%
léky vydané v lékárně na recept (po odečtení SiV)	34 633	34 978	42 580
index (2013 = 100 %)	100%	101,00%	122,95%

Neatraktivita trhu – nízká (regulovaná) cena?

Vývoj nákladů na zdravotní služby 2013 - 2023	2013	2018	2023
Náklady zdravotních pojišťoven na péči celkem	220 642	285 332	456 633
index (2013 = 100 %)	100%	129,32%	206,96%
zubaři	10 005	11 149	16 952
index (2013 = 100 %)	100%	111,43%	169,44%
praktičtí lékaři (PL + PLDD)	13 379	15 983	27 198
index (2013 = 100 %)	100%	119,46%	203,29%
ambulantní specialisté	14 845	18 888	32 915
index (2013 = 100 %)	100%	127,23%	221,72%
diagnostika (laboratoře, radiologie, aj.)	8 734	11 079	16 459
index (2013 = 100 %)	100%	126,85%	188,45%
nemocnice (akutní lůžková péče + ambulantní péče v nemocnicích; bez následné péče a léčiv)	91 002	119 838	188 769
index (2013 = 100 %)	100%	131,69%	207,43%
lázně	1 579	3 387	4 430
index (2013 = 100 %)	100%	214,50%	280,56%
následná péče, LDN a ošetřovatelská lůžka	6 077	9 581	15 706
index (2013 = 100 %)	100%	157,66%	258,45%
odborné léčebné ústavy (rehabilitační ústavy)	5 785	8 918	12 811
index (2013 = 100 %)	100%	154,16%	221,45%
zdravotnická záchranná služba	2 149	2 806	5 710
index (2013 = 100 %)	100%	130,57%	265,70%
zdravotnické prostředky (pomůcky) vydávané na poukaz	6 058	7 944	11 787
index (2013 = 100 %)	100%	131,13%	194,57%
ostatní celkem (např. léčby v zahraničí, vakcíny, převozy, hemodialýza, hospice apod.)	16 984	23 244	47 660
index (2013 = 100 %)	100%	136,86%	280,62%

Vývoj nákladů na zdravotní služby 2013 - 2023	2013	2018	2023
léky vydané v lékárně na recept	34 633	36 148	44 740
index (2013 = 100 %)	100%	104,37%	129,18%
léky vydané v lékárně na recept (po odečtení SiV)	34 633	34 978	42 580
index (2013 = 100 %)	100%	101,00%	122,95%
centrové léky poskytované ve specializovaných centrech	9 412	16 367	31 496
index (2013 = 100 %)	100%	173,90%	334,64%

Neatraktivita trhu – nízká (regulovaná) cena?

Vývoj nákladů na zdravotní služby 2013 - 2023	2013	2018	2023
Náklady zdravotních pojišťoven na péči celkem	220 642	285 332	456 633
index (2013 = 100 %)	100%	129,32%	206,96%
zubaři	10 005	11 149	16 952
index (2013 = 100 %)	100%	111,43%	169,44%
praktičtí lékaři (PL + PLDD)	13 379	15 983	27 198
index (2013 = 100 %)	100%	119,46%	203,29%
ambulantní specialisté	14 845	18 888	32 915
index (2013 = 100 %)	100%	127,23%	221,72%
diagnostika (laboratoře, radiologie, aj.)	8 734	11 079	16 459
index (2013 = 100 %)	100%	126,85%	188,45%
nemocnice (akutní lůžková péče + ambulantní péče v nemocnicích; bez následné péče a léčiv)	91 002	119 838	188 769
index (2013 = 100 %)	100%	131,69%	207,43%
lázně	1 579	3 387	4 430
index (2013 = 100 %)	100%	214,50%	280,56%
následná péče, LDN a ošetřovatelská lůžka	6 077	9 581	15 706
index (2013 = 100 %)	100%	157,66%	258,45%
odborné léčebné ústavy (rehabilitační ústavy)	5 785	8 918	12 811
index (2013 = 100 %)	100%	154,16%	221,45%
zdravotnická záchranná služba	2 149	2 806	5 710
index (2013 = 100 %)	100%	130,57%	265,70%
zdravotnické prostředky (pomůcky) vydávané na poukaz	6 058	7 944	11 787
index (2013 = 100 %)	100%	131,13%	194,57%
ostatní celkem (např. léčby v zahraničí, vakcíny, převozy, hemodialýza, hospice apod.)	16 984	23 244	47 660
index (2013 = 100 %)	100%	136,86%	280,62%

Vývoj nákladů na zdravotní služby 2013 - 2023	2013	2018	2023
léky vydané v lékárně na recept	34 633	36 148	44 740
index (2013 = 100 %)	100%	104,37%	129,18%
léky vydané v lékárně na recept (po odečtení SiV)	34 633	34 978	42 580
index (2013 = 100 %)	100%	101,00%	122,95%
centrové léky poskytované ve specializovaných centrech	9 412	16 367	31 496
index (2013 = 100 %)	100%	173,90%	334,64%

léky celkem (v lékárně na recept i centrové)	**44 045**	**52 515**	**76 236**
index (2013 = 100 %)	**100%**	**119,23%**	**173,09%**
léky celkem (v lékárně na recept i centrové, bez SiV)	**44 045**	**51 345**	**74 076**
index (2013 = 100 %)	**100%**	**116,57%**	**168,18%**

Novela zákona o léčivech a navazující aktivity MZ a SÚKL

+ Metodiky UST-45 a UST-46 jako historický posun v definování a sjednocení výkladu dodávek na trh a přerušení dodávek
+ Spolupráce se stakeholdery i průmyslem nad UST-45 a UST-46 → teorie zákona se potkává s reálnou byznysovou a logistickou praxí

Novela zákona o léčivech a navazující aktivity MZ a SÚKL

+ Metodiky UST-45 a UST-46 jako historický posun v definování a sjednocení výkladu dodávek na trh a přerušení dodávek
+ Spolupráce se stakeholdery i průmyslem nad UST-45 a UST-46 → teorie zákona se potkává s reálnou byznysovou a logistickou praxí

- Vyjma možnosti v individuálních případech žádat o zvýšení MCV, chybí koncepční zaměření na řešení příčin nedostupnosti

Novela zákona o léčivech a navazující aktivity MZ a SÚKL

+ Metodiky UST-45 a UST-46 jako historický posun v definování a sjednocení výkladu dodávek na trh a přerušení dodávek
+ Spolupráce se stakeholdery i průmyslem nad UST-45 a UST-46 → teorie zákona se potkává s reálnou byznysovou a logistickou praxí

- Vyjma možnosti v individuálních případech žádat o zvýšení MCV, chybí koncepční zaměření na řešení příčin nedostupnosti

? Chybí dořešit hlášení některých specifických produktů
? Nutno vyhodnotit efektivitu konceptu „hlášení bez uveřejnění“

Novela zákona o léčivech a navazující aktivity MZ a SÚKL

+ Metodiky UST-45 a UST-46 jako historický posun v definování a sjednocení výkladu dodávek na trh a přerušení dodávek
+ Spolupráce se stakeholdery i průmyslem nad UST-45 a UST-46 → teorie zákona se potkává s reálnou byznysovou a logistickou praxí

- Vyjma možnosti v individuálních případech žádat o zvýšení MCV, chybí koncepční zaměření na řešení příčin nedostupnosti

? Chybí dořešit hlášení některých specifických produktů
? Nutno vyhodnotit efektivitu konceptu „hlášení bez uveřejnění“
  + Databáze „Výpadky léčiv“ nově přejmenováno na „Dostupnost léků“
  ? Potřeba vysvětlování toho, k čemu databáze slouží – stále v terénu zmatky

Nad rámec novely ZOL

- Analyzovat příčiny snížení atraktivity CZ/EU trhu
  - Zaměřit se na off-patentové léky a podpořit konkurenceschopnost
  - Řídit lékovou politiku v kontextu zdravotní politiky (restrukturalizace) a ekonomiky zdravotnictví
    - Očistit výkaznictví zdravotních pojišťoven u Rx léků o SiV (a DPH)
  - Podpořit programy zavedení a rozšíření výroby léčiv v EU

  - Zabránit další erozi cen a úhrad
    - Oddělit některé cenové a úhradové mechanismy tak, aby se pro Rx (retail) a ZULP (hospital), zejména centrové léky uplatňovaly jinak
    - Revidovat a metodicky rozvinout definici veřejného zájmu v zákoně č. 48/1997 Sb.
    - Podmínit cenově-úhradové mechanismy (např. portfolio dealy) dlouhodobou dostupností produktu

DĚKUJI ZA POZORNOST

www.caff.eu

NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH – ZKUŠENOSTI V PRAXI ANEB CO NÁS V PRAXI TRÁPÍ

MUDr. IGOR KAREN

PRAKTICKÝ LÉKAŘ A DIABETOLOG

BENÁTKY NAD JIZEROU

Internal Use Only

Dostupnost léčiv

Aktualizace číselníků

Ceny, úhrady, preskripční omezení

Internal Use Only

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) vydává pravidelně **každý den** aktualizované **informace o zahájení**, **přerušení**, **obnovení a ukončení** dodávek **léků**.

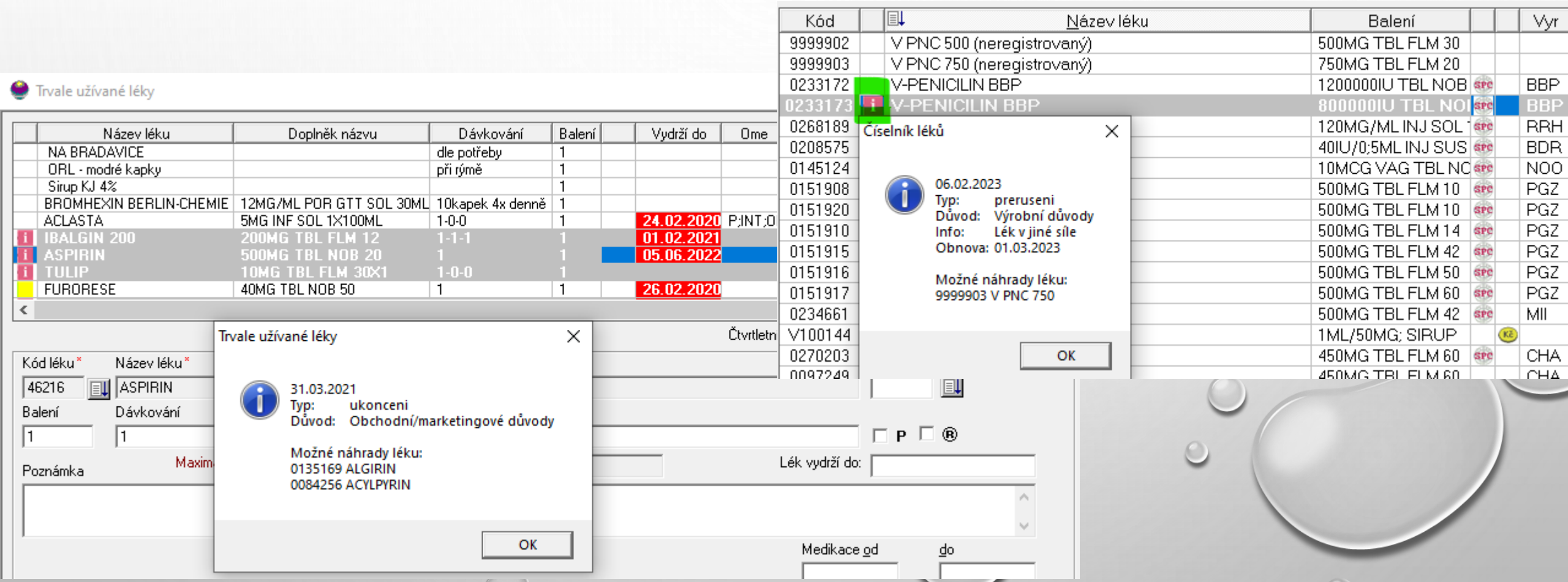
SÚKL má také možnost **po dobu nezbytně nutnou označit léky příznakem „omezená dostupnost“**, a to v případě, kdy **aktuální množství** konkrétního léku **nedostačuje potřebám pacientů** a zároveň tuto potřebu **nelze v dostatečném množství nahradit** jinými léčivými přípravky odpovídajících léčebných vlastností.

Lékárny mají povinnost u takto označených léků **hlásit denní skladové zásoby** a **lékaři** naopak **nemohou** na tyto léky **vydávat opakovací recepty**.

Internal Use Only

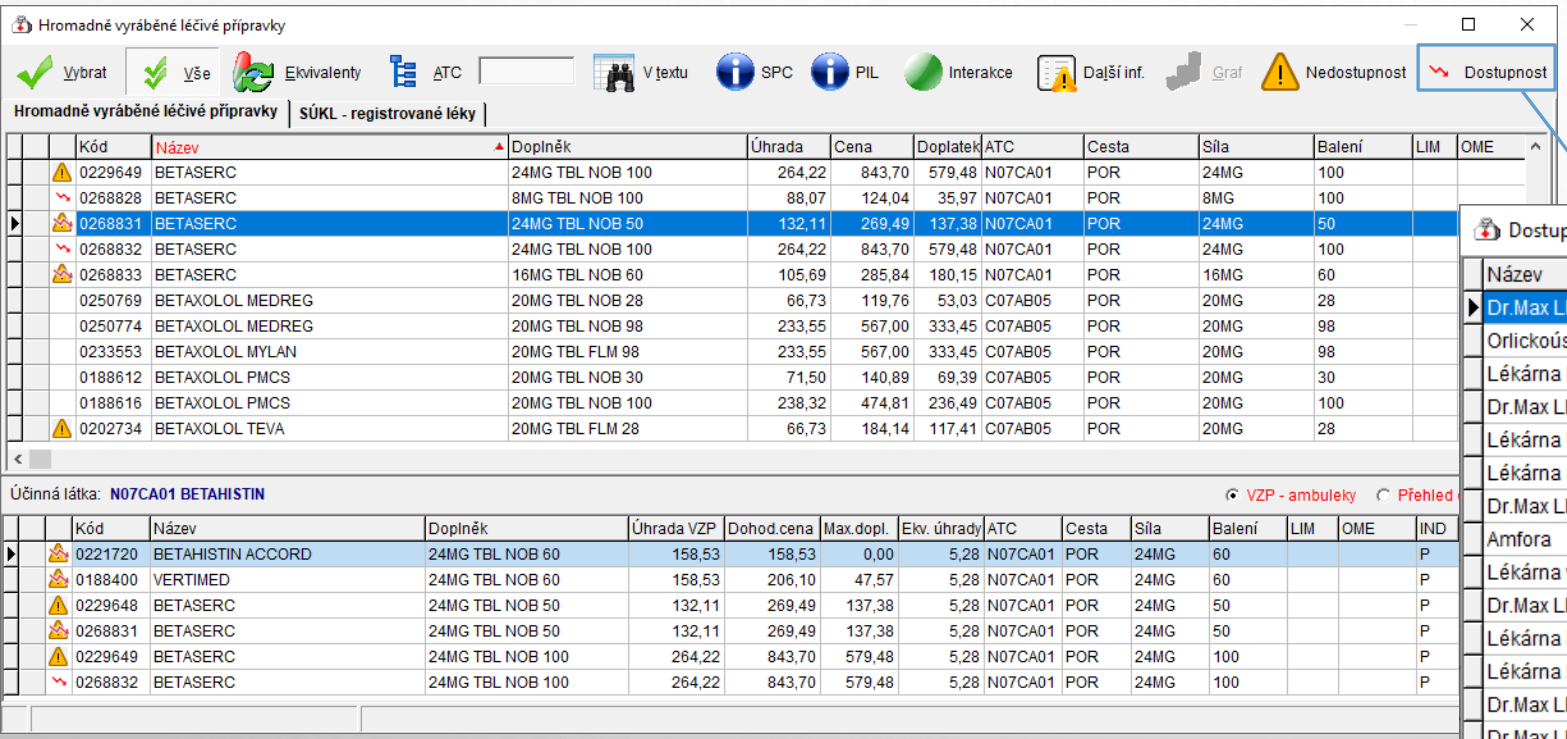
Zobrazení výpadku dodávky léku nebo o ukončení dodávky léku na trh v systému PC DOKTOR

Kdykoliv si zobrazíte nabídku léčiv (např. **při vystavování receptu**) nebo si zobrazíte **trvalé léky pacienta, vždy dojde k získání případné informace** o **výpadku** dodávky léku nebo o **ukončení** dodávky léku na trh. Tato informace je zobrazena ikonou s písmenkem **i**.



Léky s omezenou dostupností a jejich dostupnost v lékárnách v systému MEDICUS

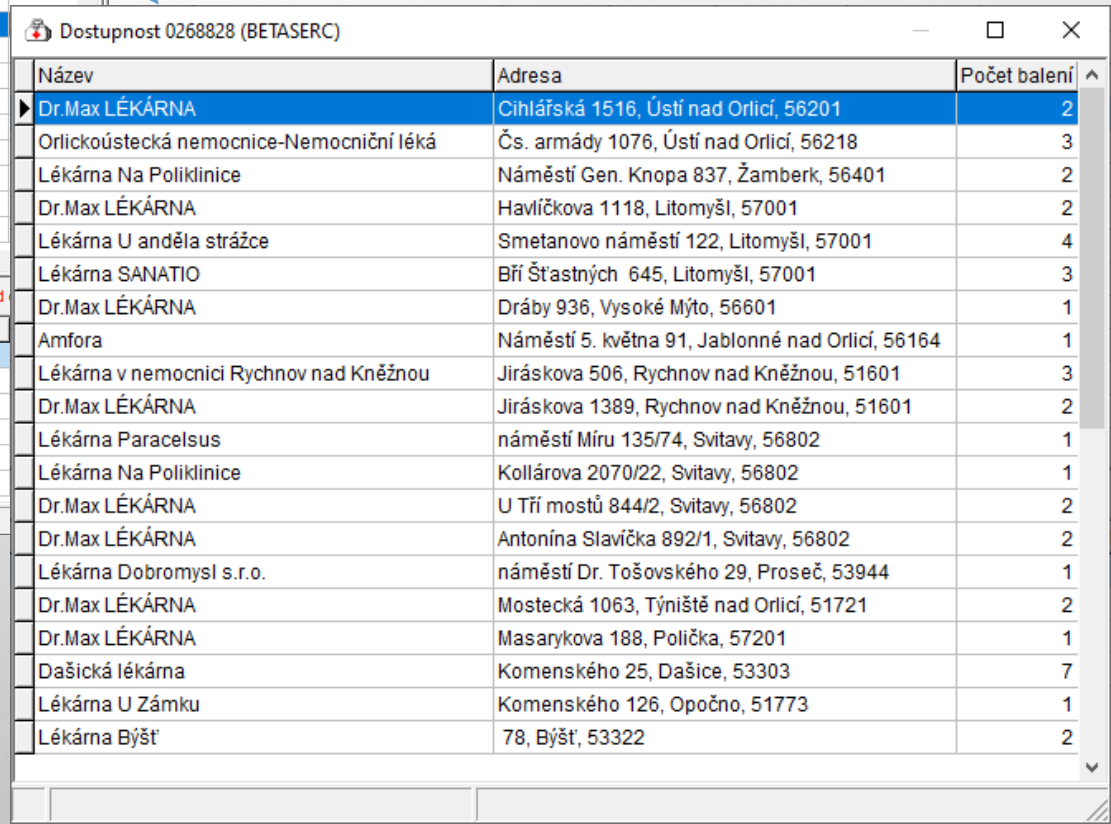
Při každém spuštění systému automaticky načte seznamu léků s omezenou dostupností vydaný SÚKL. Kliknutím na tlačítko **Dostupnost** se podle PSČ zobrazí až 20 nejbližších okolních lékáren, kde ke včerejšímu dni bylo skladem alespoň jedno balení léku.



Kód	Název	Doplněk	Úhrada	Cena	Doplatek	ATC	Cesta	Síla	Balení	LIM	OME
0229649	BETASERC	24MG TBL NOB 100	264,22	843,70	579,48	N07CA01	POR	24MG	100		
0268828	BETASERC	8MG TBL NOB 100	88,07	124,04	35,97	N07CA01	POR	8MG	100		
0268831	BETASERC	24MG TBL NOB 50	132,11	269,49	137,38	N07CA01	POR	24MG	50		
0268832	BETASERC	24MG TBL NOB 100	264,22	843,70	579,48	N07CA01	POR	24MG	100		
0268833	BETASERC	16MG TBL NOB 60	105,69	285,84	180,15	N07CA01	POR	16MG	60		
0250769	BETAXOLOL MEDREG	20MG TBL NOB 28	66,73	119,76	53,03	C07AB05	POR	20MG	28		
0250774	BETAXOLOL MEDREG	20MG TBL NOB 98	233,55	567,00	333,45	C07AB05	POR	20MG	98		
0233553	BETAXOLOL MYLAN	20MG TBL FLM 98	233,55	567,00	333,45	C07AB05	POR	20MG	98		
0188612	BETAXOLOL PMCS	20MG TBL NOB 30	71,50	140,89	69,39	C07AB05	POR	20MG	30		
0188616	BETAXOLOL PMCS	20MG TBL NOB 100	238,32	474,81	236,49	C07AB05	POR	20MG	100		
0202734	BETAXOLOL TEVA	20MG TBL FLM 28	66,73	184,14	117,41	C07AB05	POR	20MG	28		

Kód	Název	Doplněk	Úhrada VZP	Dohod.cena	Max.dopl.	Ekv. úhrady	ATC	Cesta	Síla	Balení	LIM	OME	IND
0221720	BETAHISTIN ACCORD	24MG TBL NOB 60	158,53	158,53	0,00	5,28	N07CA01	POR	24MG	60			P
0188400	VERTIMED	24MG TBL NOB 60	158,53	206,10	47,57	5,28	N07CA01	POR	24MG	60			P
0229648	BETASERC	24MG TBL NOB 50	132,11	269,49	137,38	5,28	N07CA01	POR	24MG	50			P
0268831	BETASERC	24MG TBL NOB 50	132,11	269,49	137,38	5,28	N07CA01	POR	24MG	50			P
0229649	BETASERC	24MG TBL NOB 100	264,22	843,70	579,48	5,28	N07CA01	POR	24MG	100			P
0268832	BETASERC	24MG TBL NOB 100	264,22	843,70	579,48	5,28	N07CA01	POR	24MG	100			P

(vzorový příklad pro PSČ 56201)



Název	Adresa	Počet balení
Dr.Max LÉKÁRNA	Cihlářská 1516, Ústí nad Orlicí, 56201	2
Orlickoústecká nemocnice-Nemocniční léká	Čs. armády 1076, Ústí nad Orlicí, 56218	3
Lékárna Na Poliklinice	Náměstí Gen. Knopa 837, Žamberk, 56401	2
Dr.Max LÉKÁRNA	Havlíčkova 1118, Litomyšl, 57001	2
Lékárna U anděla strážce	Smetanovo náměstí 122, Litomyšl, 57001	4
Lékárna SANATIO	Bří Šťastných 645, Litomyšl, 57001	3
Dr.Max LÉKÁRNA	Dráby 936, Vysoké Mýto, 56601	1
Amfora	Náměstí 5. května 91, Jablonné nad Orlicí, 56164	1
Lékárna v nemocnici Rychnov nad Kněžnou	Jiráskova 506, Rychnov nad Kněžnou, 51601	3
Dr.Max LÉKÁRNA	Jiráskova 1389, Rychnov nad Kněžnou, 51601	2
Lékárna Paracelsus	náměstí Míru 135/74, Svitavy, 56802	1
Lékárna Na Poliklinice	Kollárova 2070/22, Svitavy, 56802	1
Dr.Max LÉKÁRNA	U Tří mostů 844/2, Svitavy, 56802	2
Dr.Max LÉKÁRNA	Antonína Slavíčka 892/1, Svitavy, 56802	2
Lékárna Dobromysl s.r.o.	náměstí Dr. Tošovského 29, Proseč, 53944	1
Dr.Max LÉKÁRNA	Mostecká 1063, Týniště nad Orlicí, 51721	2
Dr.Max LÉKÁRNA	Masarykova 188, Polička, 57201	1
Dašická lékárna	Komenského 25, Dašice, 53303	7
Lékárna U Zámku	Komenského 126, Opočno, 51773	1
Lékárna Býšť	78, Býšť, 53322	2

- přerušení nebo ukončení dodávek léku
- lék s omezenou dostupností
- oba předchozí stavy najednou

Internal Use Only

CompuGroup Medical provozuje ambulantní informační systémy ve **více jak 55% ambulancích primární péče v ČR.** Mezi jejich produkty patří ambulantní informační systémy **CGM MEDISTAR, MEDICUS, PC DOKTOR** a **AMICUS**.

Z pohledu koncového lékaře je **podstatné,** aby **všechny části řetězce** dodávající číselníky pro preskripci léků **pracovaly tak,** aby bylo možné již **od prvního dne v měsíci ordinovat**.

V koncových ambulantních informačních systémech musí být musí být údaje o lécích (doplatcích, omezeních,…) dostupné v předstihu.

CompuGroup Medical zpracuje a uvolní číselníky pro více jak 55% ambulancí primární péče v ČR v den, kdy je od VZP obdrží. V průměru se tak však děje až 7.-8. den v měsíci, přestože jsou tyto číselníky uvolněny na VZPpointu o cca 5 dnů dříve.

Internal Use Only

Verze a datum doručení číselníků VZP společnosti CompuGroup Medical

platnost	verze	doručení od VZP
1.10.2024	01175	7.10.2024 (scEXT1292)
1.9.2024	01172	9.9.2024 (scEXT1286)
1.8.2024	01169	5.8.2024 (scEXT1282)
1.7.2024	01165	8.7.2024 (scEXT1280)
1.6.2024	01164	14.6.2024 (scEXT1276)
1.6.2024	01163	6.6.2024 (scEXT1274)
1.5.2024	01162	9.5.2024 (scEXT1270)
1.4.2024	01155	9.4.2024 (scEXT1266)
1.3.2024	01154	7.3.2024 (scEXT1261)
8.2.2024	01153	13.2.2024 (scEXT1253)
1.2.2024	01152	6.2.2024 (scEXT1252)
1.1.2024	01151	23.1.2024 (scEXT1246)
1.1.2024	01150	22.1.2024 (scEXT1244)
1.1.2024	01149	9.1.2024 (scEXT1240)

Internal Use Only

Rozdíly v :

- ❖ preskribčních omezeních a indikacích u originálů a generik

- ❖ uvolnění preskribce fixních kombinací a omezení monokomponentů

Příklady z poslední doby:

DPP4 inhibitory

NOAC

Internal Use Only

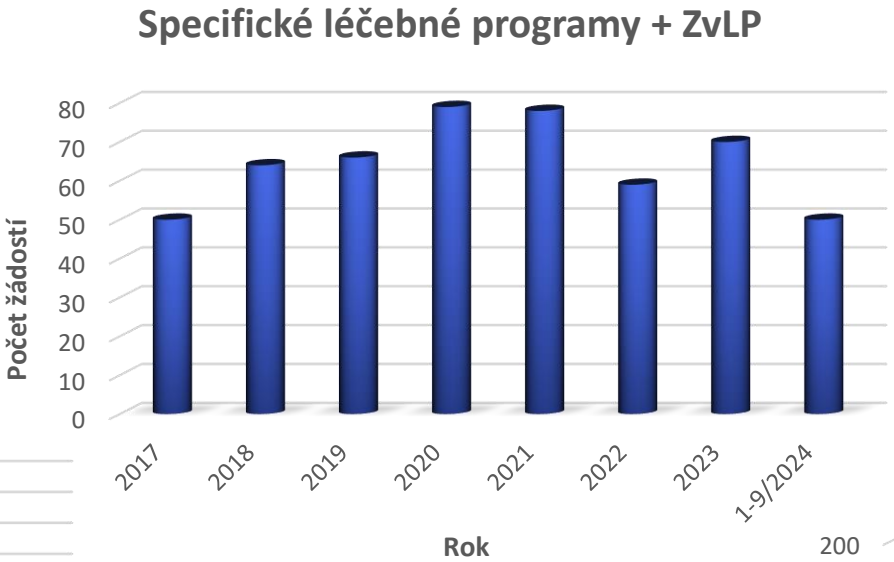
Děkuji za pozornost

Internal Use Only

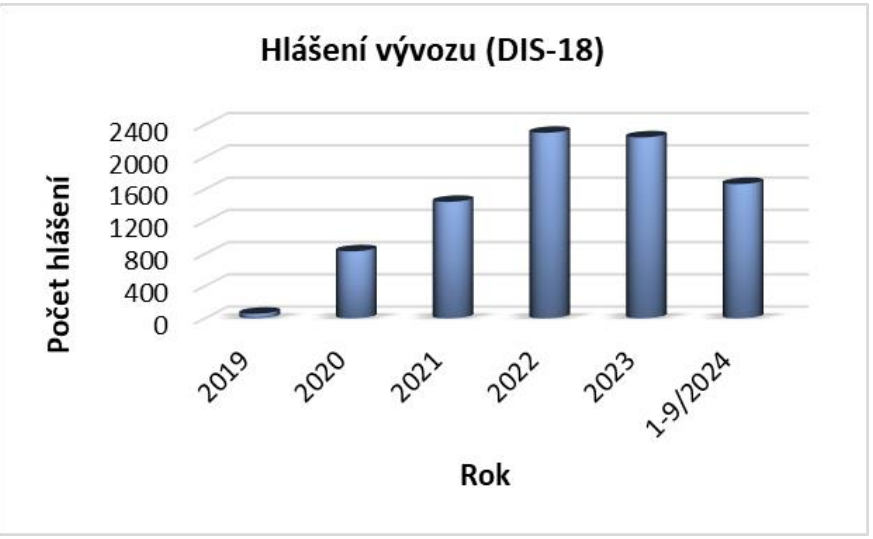
Závěr

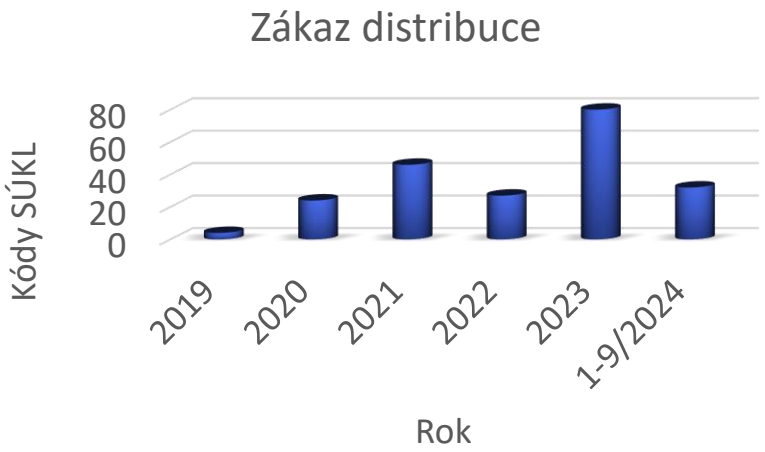
Statistiky činnosti oddělení DAN

Statistiky činnosti oddělení dostupnosti a nahraditelnosti



Statistiky činnosti oddělení dostupnosti a nahraditelnosti



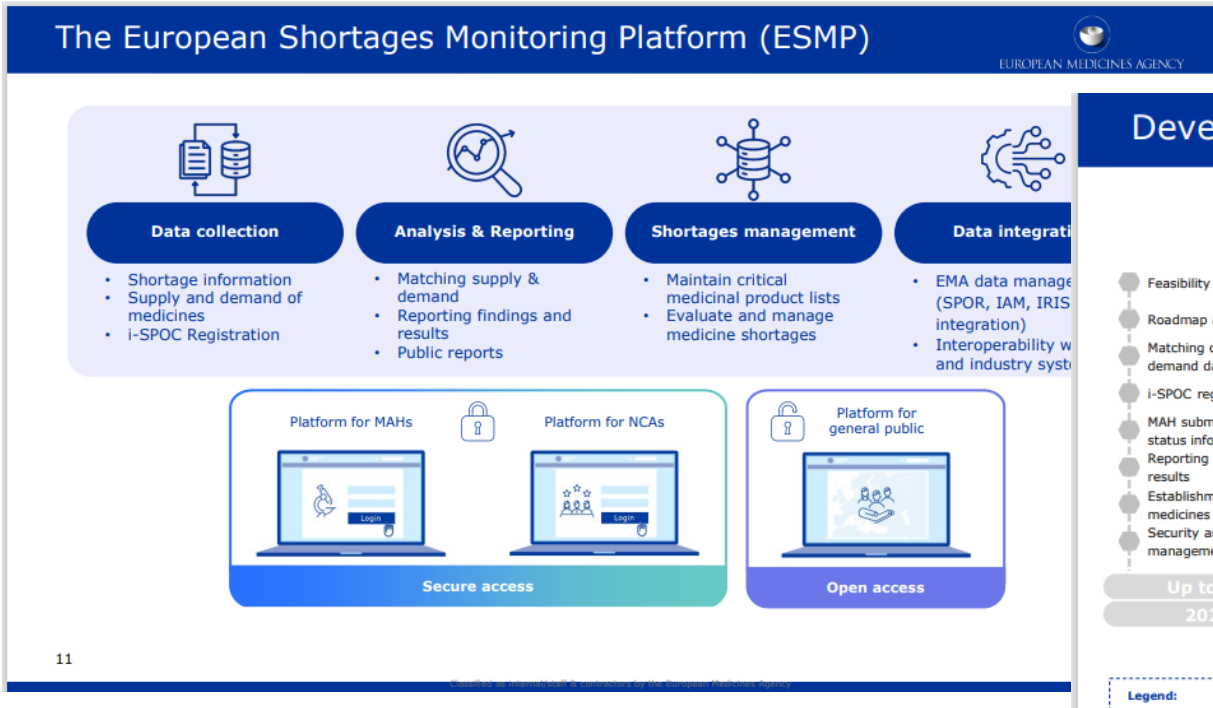


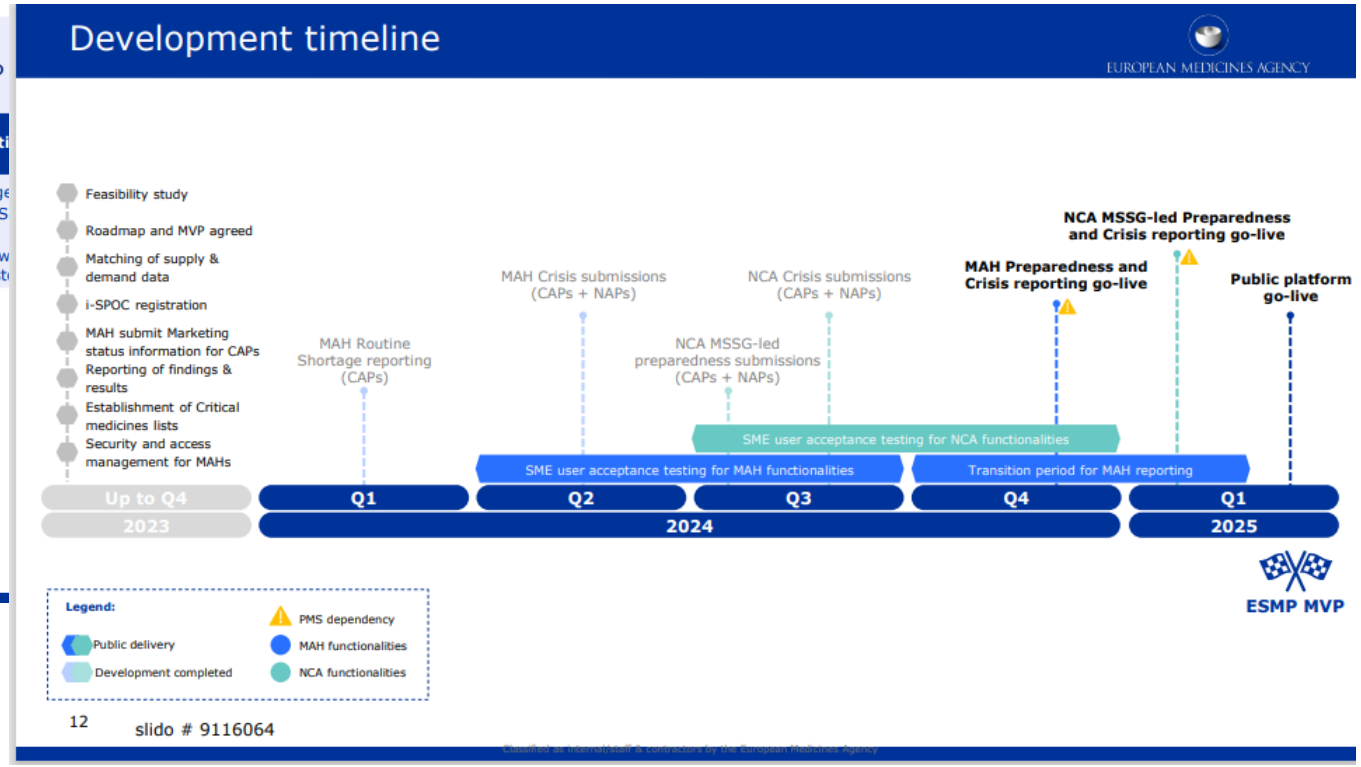
Zákaz distribuce do zahraničí						
§ 77d	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**	**1-9/2024**
Podněty k zákazu distribuce (písemnosti)	4	13	36	32	59	27
Podněty k zákazu distribuce (kódy SÚKL)	4	28	46	33	86	33
Zákaz distribuce (kódy SÚKL) - dle MZČR	**4**	**24**	**46**	**27**	**80**	**32**
Podnět ke zrušení zákazu (kódy SÚKL)	0	0	2	15	15	22

ESMP

European Shortages Monitoring Platform (ESMP)

- Quarterly System Demo - Q3 2024 | European Medicines Agency (EMA) (europa.eu)





TAKE HOME!