



Kontrola SÚKL v lékárnách

PharmDr. Ivan Buzek, ředitel Odboru lékárenství a distribuce

25.10.2024

Kontroly lékáren 2019 – 2023 srovnání

Subjekt	Typ kontroly	rok	Počet	Hodnocení inspekce						Sankce		
				1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	2019	830	517	62,3	195	23,5	118	14,2	4	3	62
		2020	570	364	64,0	144	25,3	61	10,7	8	-	119
		2021	668	449	67,3	127	19,0	91	13,7	5	-	91
		2022	731	450	61,6	178	24,4	103	14,0	3	-	70
		2023	675	445	65,9	132	19,6	98	14,5	8	-	76
	Kontroly NL a prekursorů	2019	430	319	74,2	89	20,7	22	5,1	-	-	17
		2020	344	289	84,0	45	13,1	10	2,9	-	-	23
		2021	423	330	78,0	71	16,8	22	5,2	-	-	18
		2022	388	314	80,9	59	15,2	15	3,9	-	-	15
		2023	372	315	84,7	50	13,4	7	1,9	-	-	7

Kontroly lékáren podle OKL 2023

OKL	počet kontrol celkem	z toho na podnět	Hodnocení			Sankce		
			1	2	3	A	B	C
PRAHA	125	9	94	11	20	5	0	19
ČESKÉ BUDĚJOVICE	75	2	50	18	7	0	0	9
PLZEŇ	36	0	28	2	6	0	0	2
HRADEC KRÁLOVÉ	159	6	104	34	21	0	0	12
BRNO	86	4	39	26	21	3	0	19
OSTRAVA	110	0	80	21	9	0	0	13
OLOMOUC	84	1	50	20	14	0	0	11
CELKEM	675	22	445	132	98	8	0	85

Kontroly NL a PRE podle OKL 2023

OKL	počet kontrol	z toho cílené	Hodnocení			Hlášeno KÚ	Sankce ZoNL	Sankce ZoPRE
			1	2	3			
PRAHA	58	0	55	2	1	17	2	0
ČESKÉ BUDĚJOVICE	36	0	31	5	0	5	1	0
PLZEŇ	26	0	24	2	0	6	1	0
HRADEC KRÁLOVÉ	78	0	58	20	0	0	0	0
BRNO	59	0	50	8	1	9	1	0
OSTRAVA	60	0	51	7	2	9	2	0
OLOMOUC	55	0	45	6	3	8	1	0
CELKEM	372	0	315	50	7	54	8	0

Kontroly lékáren v ČR v roce 2024 (I. – III.Q.2024)

Rok 2024			Hodnocení inspekce						Sankce (návrh)		
Kontrolovaný subjekt	Typ kontroly	Počet	1	%	2	%	3	%	A	B	C
Lékárny	Běžné kontroly	500	344	69,2	101	20,3	52	10,5	4	-	68
	Kontroly NL a prekursorů	310	261	84,2	39	12,6	10	3,2	-	-	2

Zákon o léčivech – kritické nedostatky

- 👁 příprava z prošlých surovin a surovin bez dokladu o jejich jakosti
- 👁 výdej LP bez předpisu nebo na neplatné Rp. včetně zneužití přístupových údajů k CÚER
- 👁 nerespektování opatření o stažení LP z oběhu a výdej LP, které byly předmětem stahování z důvodu závady v jakosti
- 👁 závažné nedostatky v evidenci příjmu, zásob a výdeje LP související s nelegální distribucí a vývozem LP do zahraničí

Zákon o léčivech – závažné nedostatky

- 👁 nedodržení podmínek uchovávání léčiv
- 👁 nevedení úplných záznamů o teplotě
- 👁 neposkytování úplných a správných hlášení o vydaných LP, zejména u výdejů na žádanky poskytovatelů zdravotních služeb,
- 👁 neprovádění pravidelné kontroly přístrojů používaných k přípravě LP (váhy, laminární boxy a zařízení pro sušení)
- 👁 postupy přípravy v rozporu s požadavky lékopisu nebo nedostatky ve vedení záznamů o přípravě a kontrole léčivých a pomocných látek a LP, případně v označování připravovaných LP

Zákon o léčivech – časté a opakující se nedostatky

- 👁️ nedostatky v provozní dokumentaci lékárny
- 👁️ nedostatečné záznamy o přípravě LP
- 👁️ nedostatečné záznamy o kontrole léčivých a pomocných látek
- 👁️ neúplné nebo neaktuální technologické předpisy

- 👁️ V případě kontrol lékáren zajišťujících zásilkový výdej LP:
 - nedostatky v obsahu internetové nabídky LP,
 - neúplné informace v obchodních podmínkách,
 - opakující se zjištění v oblasti podmínek a kontroly smluvního zajištění přepravy zásilek LP.

Zákon o NL – nejčastější závady 2023

Druh závady	Četnost zjištění	v %
Závady v evidenci a dokumentaci – porušení § 32 odst. 1 zákona o návykových látkách	178x	86
Ohlašovací povinnost (HOPL) – porušení § 27 odst. 1 zákona o návykových látkách – (zjištěné chyby v hlášení při kontrole)	26x	12,6
Výdej LP s NL bez předpisu nebo na neplatný tiskopis – § 13 odst. 1 zákona o návykových látkách	3x	1,4

Zákon o NL – nedostatky v evidenci a dokumentaci

- 👁 neúplné evidenční záznamy v knize (nekompletní údaje o předepisujícím ZZ a o pacientovi a používání zkratk bez vysvětlení atd.)
- 👁 nesprávné provádění oprav evidenčních záznamů + chybějící podpis (parafy) a datum opravy
- 👁 záznamy nejsou zapisovány v den, kdy skutečnosti nastaly
- 👁 inventura není prováděna měsíčně
- 👁 neúplné či nesprávné údaje v záznamu o inventur
- 👁 HVLP nejsou označeny úplným registrovaným názvem
- 👁 evidence není úplná a průkazná (např. zápis více LP v jednom sloupci, chybějící záznamy)

Zákon o prekursorech – nejčastější závady 2023

Druh závady	Četnost zjištění	v %
Závady v evidenci a dokumentaci prekursorů – porušení vyhlášky č. 71/2014 Sb.	33	97
Nenahlášení změny zvláštní licence – porušení § 3 odst. 2 zákona o prekursorech	1	3

Zákon o NL a zákon o PRE – kritické nedostatky

- 👁️ skladování OPL mimo trezor nebo trezor není ukotven
- 👁️ nezaslání ročního hlášení NL (HOPL) ani po urgenci
- 👁️ nesprávné nebo neúplné údaje v HOPL
- 👁️ závažné nedostatky v evidenci a dokumentaci zacházení s NL
- 👁️ výdej LP s NL z příloh č. 1 a 5 NV bez receptu, na neplatný recept, na zahraniční recepty (zpravidla SK) nebo na běžný recept
- 👁️ zacházení s prekursory bez zvláštní licence/změny zvláštní licence
- 👁️ nesprávné skladování prekursorů/trezor není ukotven



Nelegální reexporty

PharmDr. Ivan Buzek, ředitel Odboru lékárenství a distribuce

25.10.2024

Dopady distribuce léčivých přípravků do zahraničí

- ☉ Držitel rozhodnutí o registraci LP plánuje dodávky LP do ČR podle jeho spotřeb v minulých letech tak, aby byla pokryta předpokládaná potřeba pacientů v ČR (u specifických a drahých LP plánuje dodávky s minimálními rezervami).
- ☉ Zahraniční verze LP je u nás považována za neregistrovaný LP, tedy nedostatek LP v ČR nelze bez dalšího vyřešit dodáním LP určeného pro jiný trh (jiný stát).
- ☉ Distribuci do zahraničí nelze s ohledem na volný pohyb zboží plošně zakázat (omezení podléhá schválení Evropské komise).
- ☉ V ČR jsou jedny z nejlevnějších LP v EU (vnější reference – zákon o VZP) a jejich cena od ceny původce, přes marže distributorů a lékáren apod. je regulována → **vývoz do zahraničí je finančně výhodný.**
- ☉ V rámci distribuce do zahraničí se rozlišuje legální a nelegální distribuce do zahraničí (legální a nelegální reexport)

Nelegální reexporty (v minulosti prokázané Ústavem)

- ☉ Léčivé přípravky jsou do zahraničí dodávány přímo provozovateli lékáren (s povolením k distribuci nebo bez něj), nebo jinými subjekty, které léčivé přípravky z lékáren skupují a následně zajišťují jejich vývoz.
- ☉ Provozovatelé lékáren a jiné subjekty informace o vývozu léčivých přípravků do zahraničí Ústavu neposkytují.
- ☉ Ústav nemá informace o odlivu léčivých přípravků do zahraničí z lékáren a informace o dostupnosti léčivých přípravků na českém trhu jsou zkresleny, Ústav nemusí včas zaznamenat hrozící nedostatek léčivých přípravků, přijmout opatření ve smyslu jejich omezené dostupnosti nebo podat podnět Ministerstvu zdravotnictví k přijetí příslušných OOP.

! Pokud je jeden subjekt současně provozovatelem lékárny a držitelem povolení k distribuci, již při nákupu LP musí distributorovi sdělit, zda LP nakupuje jako lékárna, nebo jako distributor a LP **nesmí** libovolně převádět mezi lékárnou a distribucí.

Vývoj

- 🕒 2015 až 2019 - Ústav při kontrolách nacházel dodací listy do zahraničí, dodávky do zahraničí byly vedeny v lékárenském systému, bylo dohledatelné, jaké léčivé přípravky, v jakém objemu a komu byly reexportovány
- 🕒 2018 a 2019 - Ústav začíná zjišťovat velké objemy léčivých přípravků, které jsou do lékáren dodány distributory, ale lékárny je nezavedou do evidence a léčivé přípravky po dodání do lékárny „zmizí“, jejich další pohyb je nedohledatelný
- 🕒 2019 až současnost – Ústav zjišťuje **výhradně** velké objemy nenaskladněných léčivých přípravků, provozovatelé lékáren odmítají spolupracovat, cca 1/3 kontrol končí uložením sankce za porušení ZoL a vedle toho i za nesoučinnost při kontrole.
- 🕒 Provozovatelé lékáren provedení kontroly často zcela znemožní – záměrně si nechají dát sankci za nesoučinnost. Je to pro ně nejvýhodnější.
- 🕒 Aktuálně časté změny provozovatelů lékáren, převody na jiné s.r.o., ukončení činnosti po několika měsících

Jaké léky jsou nejčastěji předmětem nenaskladňování

- LP pro léčbu astmatu
- LP pro léčbu depresivních stavů
- LP pro léčbu nespecifických střevních zánětů
- LP pro léčbu tromboembolických stavů
- LP pro léčbu vysoké hladiny cholesterolu
- LP pro léčbu imunodeficitních stavů
- LP pro léčbu schizofrenie
- LP pro léčbu vysokého krevního tlaku
- LP pro léčbu epilepsie
- LP pro léčbu poruch trávení
- LP pro léčbu úzkostných poruch nebo epilepsie
- LP pro léčbu poruch metabolismu vápníku
- LP pro léčbu diabetes mellitus

Co se s nenaskladněními léky děje?

- ☞ Nemůžeme to prokázat (ke „ztraceným“ LP lékárna nevede evidenci dle ZoL a nepředloží k nim žádné dokumenty, ani vysvětlení, co se s nimi stalo, i když za to dostane sankci za nesoučinnost), ale vzhledem k tomu, že nenaskladňování LP se nikoli ojediněle dopouštějí osoby, které byly v minulosti sankcionovány za nelegální export LP do zahraničí (zejména na Slovensko), máme za to, že velká část těchto LP je vyvážena na Slovensko.
- ☞ V rámci neformálního jednání nám toto potvrdil i ŠÚKL. V rámci své činnosti zjistil, že pro české LP slouží SR jen jako tranzitní země nebo jsou zde přebalovány do nových obalů a ze SR vyváženy již ne jako v ČR registrované LP, ale jako LP určené pro trh jiných států.
- ☞ LP jsou rovněž přímo vyváženy i do ostatních zemí EU jinými distributory k přebalení

Dosavadní kroky Ústavu

- ☞ Kontroly podezřelých lékáren s využitím všech informačních zdrojů a ukládání sankcí (průtahy řízení, odvolání, soudní přezkumy, promlčení)
- ☞ Informace o pravomocně uložených sankcích – web SÚKL
- ☞ Spolupráce s distributory léčiv.
- ☞ Prezentace pro Krajské úřady na toto téma s výzvou, aby zvážili důslednější využívání své pravomoci odebrat oprávnění k poskytování zdravotních služeb.
- ☞ Prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví rozeslán informační dopis hejtmanům ohledně dané problematiky
- ☞ Do novely zákona o léčivech se podařilo prosadit návrh na zvýšení sankce za nenaskladňování léčivých přípravků ze 2 na 20 milionů Kč a možnost uložení zákazu činnosti za toto jednání (účinné od 08/2024).
- ☞ Spolupráce se slovenským ŠÚKL (výměna informací, společné kontroly...)
- ☞ Pravidelné informování komory o kontrolních zjištěních v této oblasti (čtvrtletně) – bohužel bez jakékoliv zpětné vazby!

Shrnutí problematiky I

- Výše popsaná jednání **reálně snižují dostupnost léčivých přípravků v České republice**, a to jak život zachraňujících léčivých přípravků, tak léčivých přípravků na závažná, ale dnes již běžná onemocnění → **společensky nebezpečné jednání**.
- Ústav může pouze provádět kontroly a udělovat **sankce**, které se však **zcela míjejí účinkem**, provozovatelé sankcionovaní za reexport se nyní dopouštějí nenaskladňování léčivých přípravků, nenaskladňování je zjišťováno nejen ve více lékárnách stejného provozovatele, ale často i opakovaně v té samé lékárně → **sankce nepůsobí ani výchovně, ani preventivně**.
- Krajské úřady mají efektivnější nástroj – pozastavení či odebrání oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Odebrání oprávnění provozovatelům komplikuje možnost otevřít si obratem další lékárnou. Musí si nejprve založit novou společnost.
- Provozovatelé převádějí společnosti na bílé koně, ruší společnosti a obratem zakládají společnosti nové, které v protiprávním jednání pokračují → **i odebrání oprávnění k poskytování zdravotních služeb je jen omezeně účinné**.

Shrnutí problematiky II

- ☉ Jedná se o **vysoce organizovanou činnost**, řada společností, které byly v minulosti sankcionované za nelegální reexport, a dnes je u nich zjišťování nenaskladňování léčivých přípravků, je propojeno osobou jednatele.
- ☉ Některé společnosti jsou zjevně zakládány s tím, že budou vedle klasické lékařské činnosti provozovat i nenaskladňování léčivých přípravků.
- ☉ **Fyzické osoby** stojící za právníckými osobami – pachateli – jsou v rámci správního řízení **nepotrestatelné**.
- ☉ Nevíme, jak je s LP po odvozu z lékárny zacházeno → může být ohrožena jejich **jakost, účinnost a bezpečnost**.
- ☉ Činnost má **mezinárodní přesah**.
- ☉ **Ústav nemá operativní prostředky na to zjistit**, jak se lékárny do systému zapojují, kdo a jak (dodržení podmínek uchovávání LP) ze zapojených lékáren léčivé přípravky sváží, tedy zda není ohrožena jejich jakost, bezpečnost a účinnost, jak přesně léčivé přípravky opouštějí území ČR, komu jsou dodávány, zda všechny zúčastněné osoby mají oprávnění k zacházení s léčivými přípravky, apod.



Příprava sterilních léčivých přípravků

PharmDr. Ivan Buzek, ředitel Odboru lékárenství a distribuce

25.10.2024

LEK – 17

Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních

- Pokyn SÚKL vydán v souladu s Rezolucí Rady Evropy CM/Res (2016)1 o požadavcích na zajištění jakosti a bezpečnosti LP připravovaných v lékárnách (přijata 1.6.2016)
- vychází z dokumentu PIC/S PE 010-4 Pokyny pro správnou praxi při přípravě léčivých přípravků ve zdravotnických zařízeních (příloha č. 1) a pokynu VYR-32 doplněk 1 (výroba sterilních léčivých přípravků)
- pokyn vydán 15.4.2016
- revize (verze 1) platná **od 31. 5. 2024**
- připomínkové řízení v první polovině roku 2024
- pokyn má doporučující charakter
- specifikuje požadavky na čisté prostory a zařízení (třídy čistoty vzduchu, konstrukce čistých prostor, vybavení, vzduchotechnika, údržba, sanitace), požadavky na pracovníky, pracovní postupy, kontrolu, monitoring prostředí (fyzikální a mikrobiologický), vedení dokumentace

Kontroly nemocničních lékáren a lékáren s odbornými pracovišti 2019 -2023 se sterilní přípravou

(sterilní LP s protimikrobní přísadou, aseptická příprava, sterilní LP s obsahem cytotoxických látek)

Hodnocení úrovně správné lékárenské praxe							
Rok	Počet kontrol	1	%	2	%	3	%
2019	17	9	52,9	6	35,3	2	11,8
2020	19	8	42,1	9	47,4	2	10,5
2021	41	25	61,0	11	26,8	5	12,2
2022	31	20	64,5	9	29,0	2	6,5
2023	33	15	45,5	15	45,5	3	9,0



Povinnost distributorů dodávat do všech lékáren; DTP kanály

PharmDr. Gabriela Vaculová, vedoucí oddělení správné distribuční praxe

25.10.2024

Povinnost distributorů dodávat do všech lékáren

§ 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech

- zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo vojenským poskytovatelům zdravotních služeb pro pacienty, kteří jsou vojáky v činné službě, v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice
- distributor nesmí při objednání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky nebo vojenského distributora léčivých přípravků
- v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo l) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů ode dne obdržení požadavku, má-li tento humánní léčivý přípravek k dispozici, pro požadavky vojenského poskytovatele zdravotních služeb to platí obdobně

DTP kanály

- 👁️ Legislativa tento pojem nestanoví
- 👁️ Cílem je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty prostřednictvím přímé dodávky lékárnám
 - omezení přeprodejů mezi distributory, větší kontrola distribučního řetězce
 - nevylučuje dodání i jiným odběratelům než lékárnám, tedy distributorům, ale podléhá schválení, souhlasu,
 - spojeno se stanovením limitů (denní, týdenní, měsíční).

DTP kanály

👁 Možné důsledky

- stoupá lukrativnost přípravků,
- prostor pro nelegální aktivity (nevedení evidence, léčivé přípravky nejsou použity pro výdej pacientům na recept, ale pro nelegální obchodní činnost)
- stížnosti na nevykrytí objednávek při navýšení poptávky.



Pracovní skupina pro farmacii Reklama na léčivé přípravky – etické dopady na společnost

Mgr. Jan Vacek, zástupce vedoucí oddělení dozoru nad reklamou

22.10.2024

Reklama na léčivé přípravky

👁 Léčivé přípravky (LP)

- speciální komodita s vysokými nároky na obsah reklamy a její šíření
- dotýká se vysoce citlivé oblasti veřejného zdraví
- reklama na LP je typická především rozlišením svých adresátů
 - široká veřejnost
 - odborníci, tedy osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat a vydávat

👁 Zákonná rovina

- zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů – implementace Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

👁 Etická rovina

- etické kodexy asociací farmaceutických společností, samoregulační mechanismy (AIFP, ČAFF)

Legislativní rámec pro reklamu na léčivé přípravky

Zákon o regulaci reklamy

- reklama na léčivé přípravky má rozdílná pravidla dle jejího adresáta
 - § 5a zákona o regulaci reklamy - reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost
 - Pouze léčivé přípravky volně prodejné (OTC)
 - § 5b zákona o regulaci reklamy - reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky
 - Rx i OTC léčivé přípravky

Legislativní rámec pro reklamu na léčivé přípravky

👁️ Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů

- vysvětlení pojmů
 - odborník – dle § 2a zákona o regulaci reklamy osoba oprávněná léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat
 - lékař, lékárník, farmaceutický asistent a lékárna
 - široká veřejnost – ostatní včetně nelékařského zdravotnického personálu

Reklama zaměřená na širokou veřejnost

- 👁️ Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být
 - humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis
 - humánní léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky
- 👁️ Povolená je pouze reklama na volně prodejné LP (OTC)
- 👁️ Zakazuje se poskytování vzorků humánních léčivých přípravků široké veřejnosti
- 👁️ Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí
 - upozornit, že výrobek je humánním léčivým přípravkem
 - obsahovat název humánního léčivého přípravku
 - obsahovat informace nezbytné pro správné použití
 - obsahovat výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace

Reklama zaměřená na odborníky

- 👁 Může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky
- 👁 Zákon o regulaci reklamy obsahuje pravidla pro
 - obsah reklamy
 - povinnosti obchodních zástupců
 - poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům
 - rozsahu bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování na akcích pro odborníky
 - poskytování vzorků humánních léčivých přípravků
 - připomínkovou reklamu



Zajištění dostupnosti léčivých přípravků (novela ZoL), problematika zásob a objednávání v režimu LPOD, kontroly, sankce

Jakub Velík
Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti

22.10.2024

Změny v souvislosti s novelou zákona o léčivech

Vytvoření systému sběru
a vyhodnocování nových
informací a dat

- Automatizovaně
- Prostřednictvím webových formulářů

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 držitelům rozhodnutí o registraci

Systém vydávání OOP
Omezená dostupnost

- Úřední deska
- Webová služba
- Přehledová databáze

Předkládání „Opatření pro
odstranění důvodu
přerušení“ prostřednictvím
webového formuláře

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

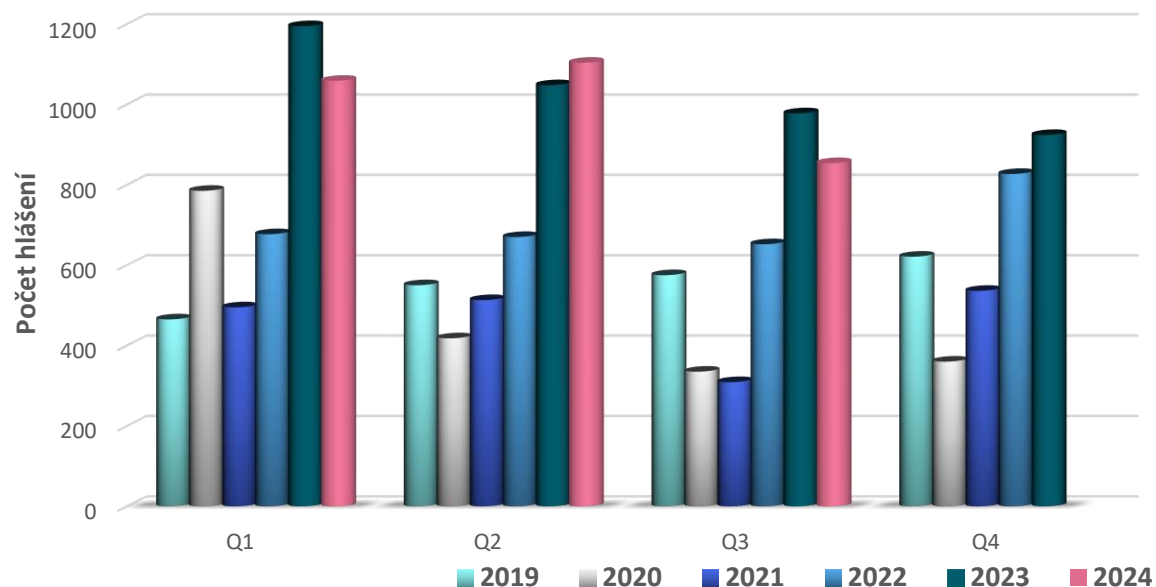
Rozšíření kontrolní činnosti

Úprava systému
ePreskripce

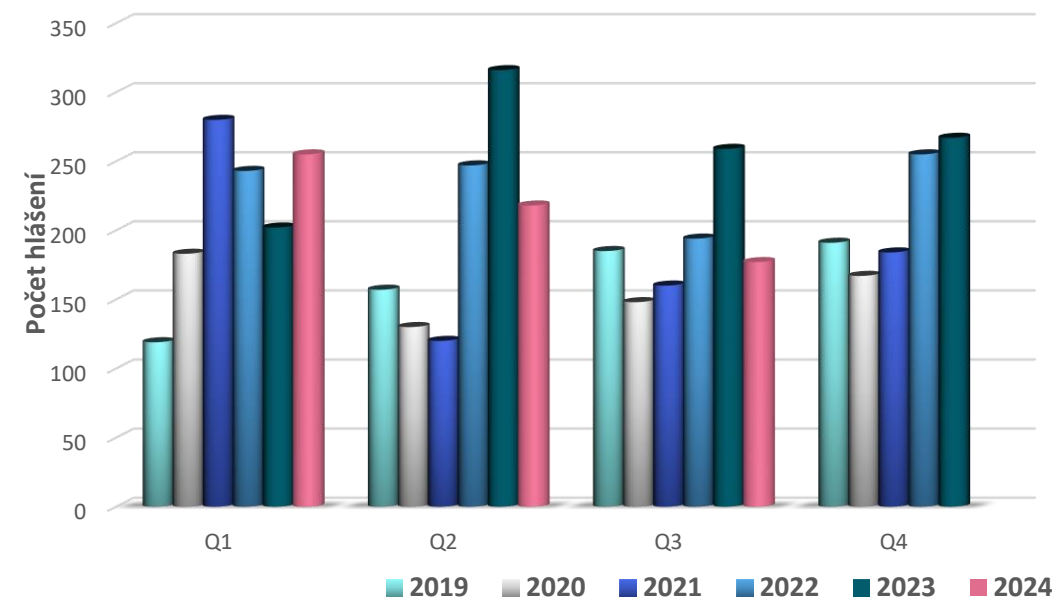
Vydávání cenových
rozhodnutí pro nahrazující
léčivé přípravky

Statistiky hlášení market report

Přerušení dodávek



Ukončení dodávek



PPG [2023] = + 47 %

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

Příznak „omezená dostupnost“ – označení LP

- 🕒 označení možné pouze pro LP, které mají stanovenou **úhradu/maximální cenu** a současně nahlášené **přerušeni/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 \(gov.cz\)](https://www.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#

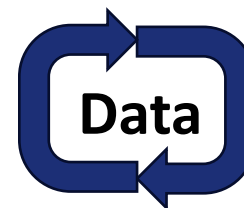
Proces stanovení „Omezená dostupnost“ („LPOD“ – léčivý přípravek omezená dostupnost)

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...

Ohlášení
přerušení/
ukončení

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

Opatření



Zrušení
OOP

Vyhodnocení

Publikace na Úřední
desce a
elektronických
systémech

Follow up

Publikace na Úřední
desce a
elektronických
systémech

Info email z API

Z PRAXE

- Stresové reakce lékárníků
- Vydáváme po 18 hodině
- Nevydáváme v pátek

Přehled omezené dostupnosti (LPOD) na webu SÚKL

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

Přehled léčiv

CZ

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

Uvádění na trh

- Nerozhoduje -

Dostupnost



Výskyt na tr.



Omezená dostupnost

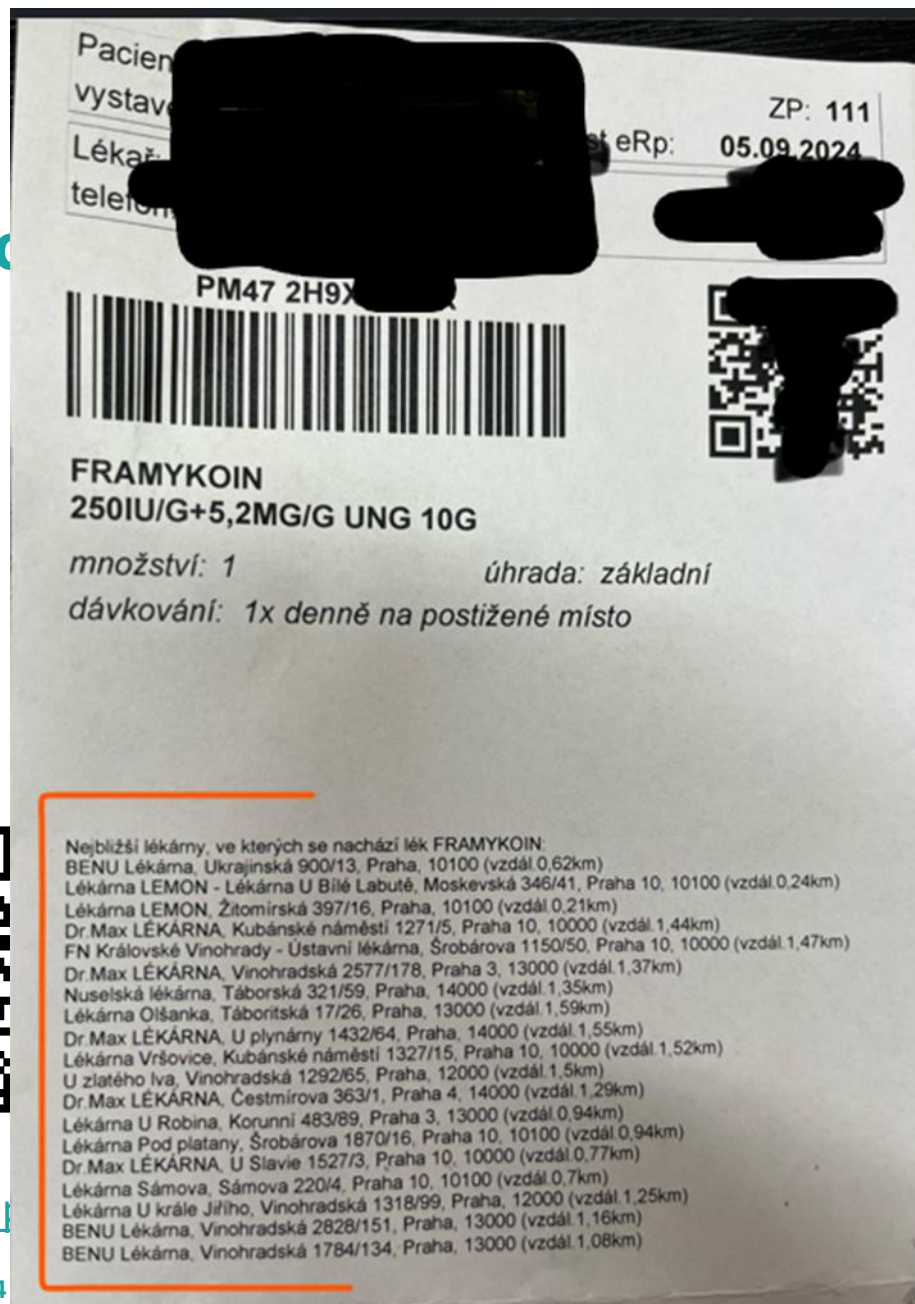
Ochranné prvky (OP)



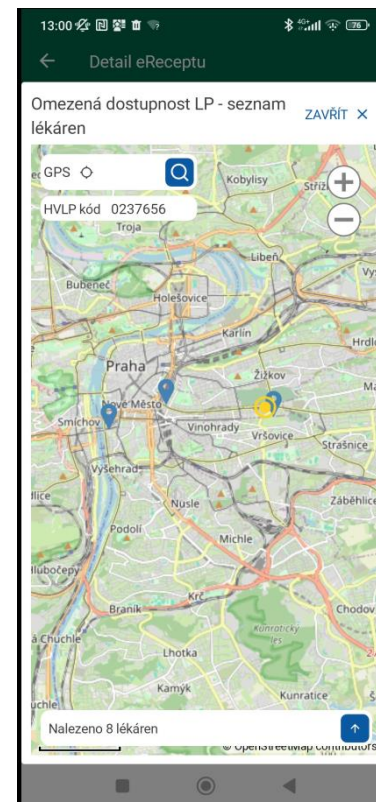
Dostupnost v aplikaci



Elektronické preskripce | eRecept (e)



Zajištění dostupnosti léčivých přípravků
Dostupnost v aplikaci eRecept!



INTERPRETACE INFORMACÍ O VÝSKYTU NA TRHU A OBCHODOVÁNÍ A DOSTUPNOSTI

Název LP ▲	Doplňek 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

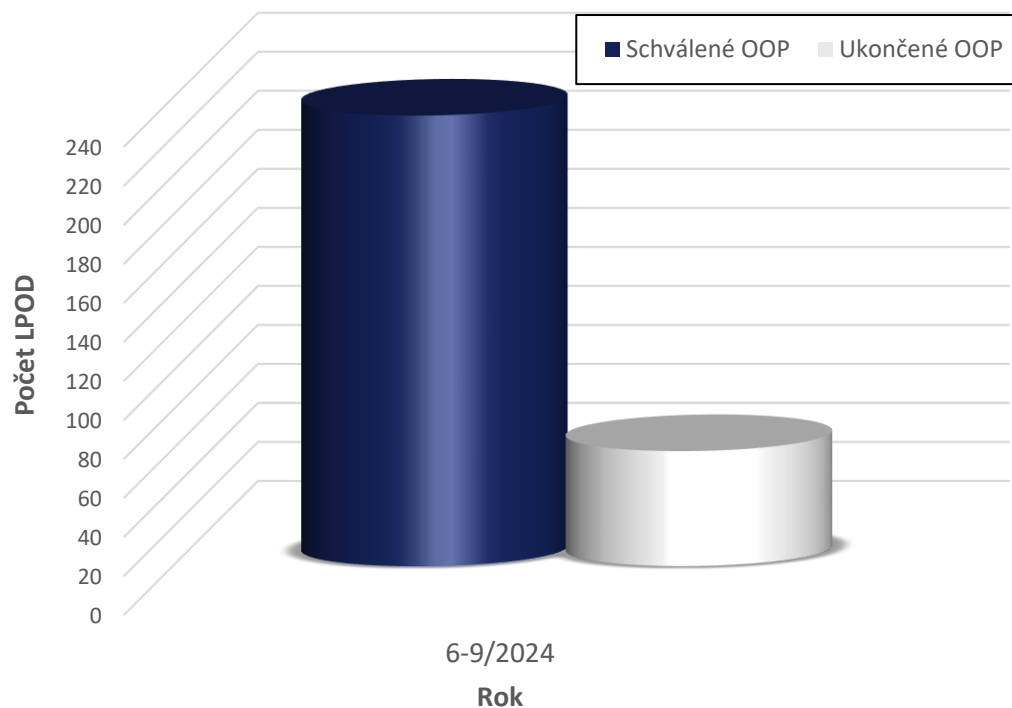
OBCHODOVÁNÍ
V DISTRIBUCI
V PŘEDCHOZÍCH
3 MĚSÍCÍCH

OZNAČENÍ OMEZENÁ
DOSTUPNOST

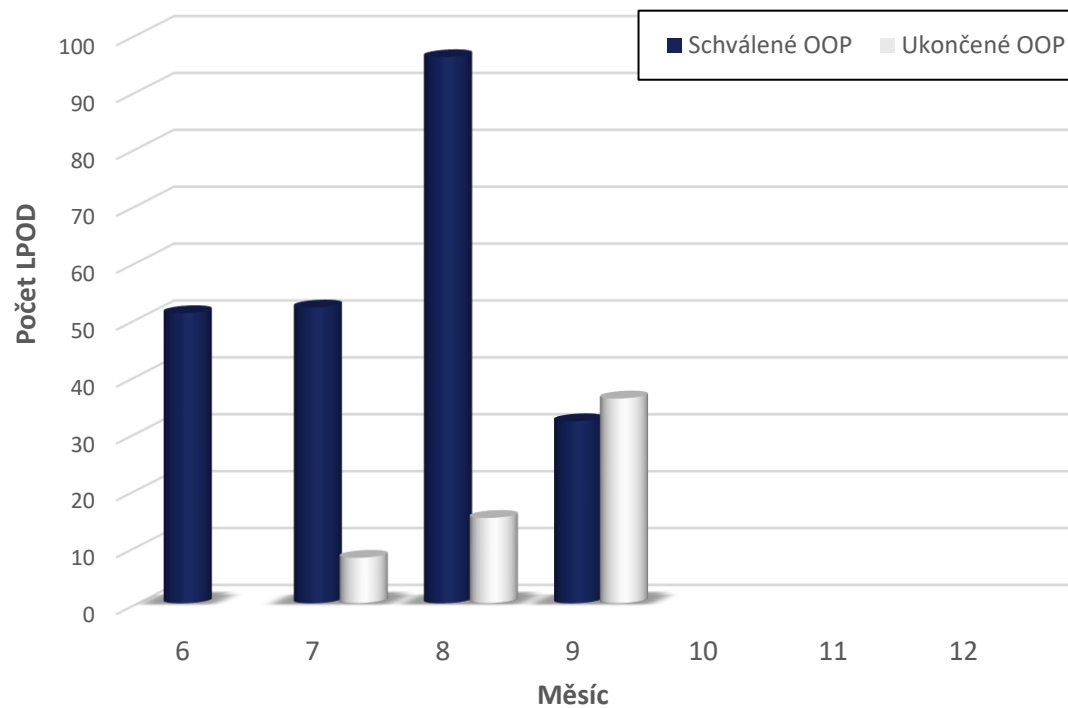
AKTUÁLNÍ HLÁŠENÍ
DRŽITELE ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI

Statistiky LPOD

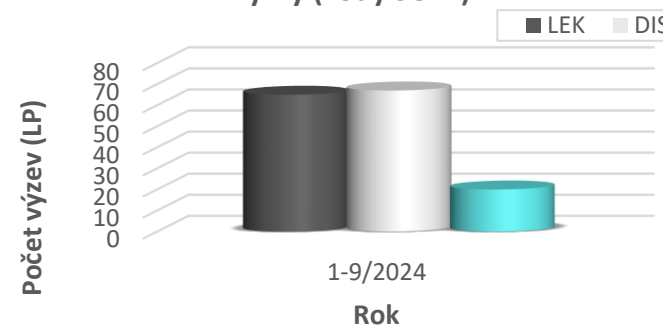
LPOD (2024) - počet LP



LPOD (2024) - počet LP

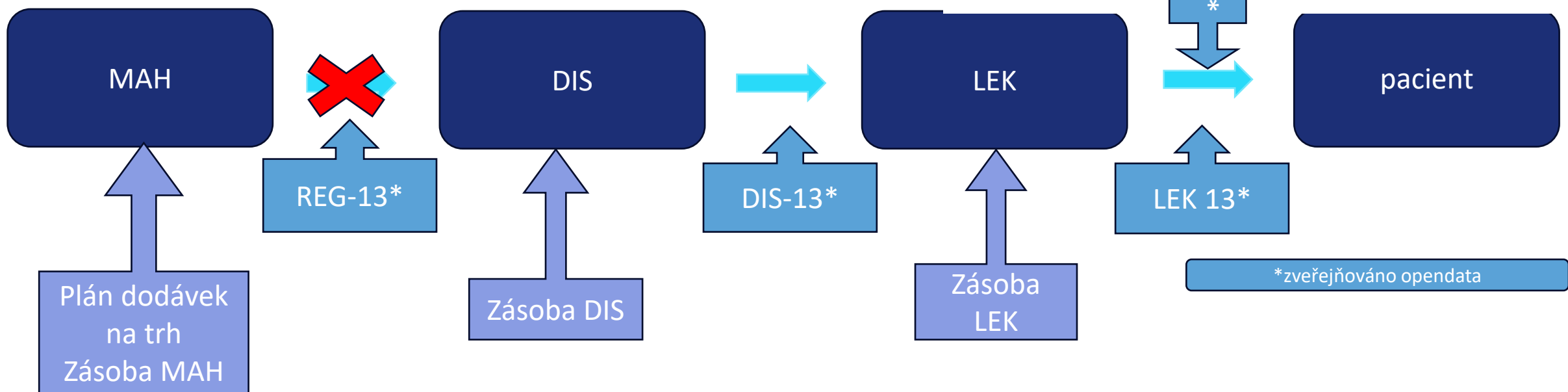


Výzvy (kódy SÚKL)



Základní schéma dodavatelského řetězce

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

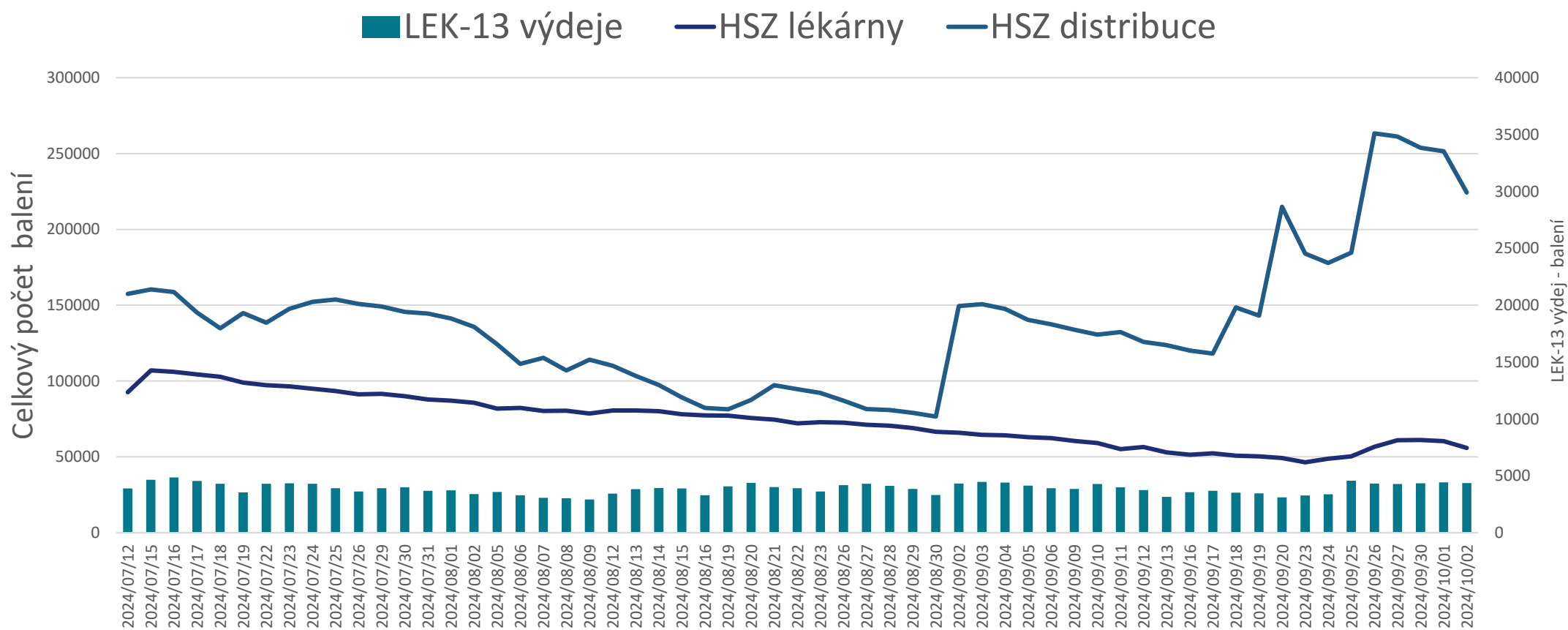
UST-45

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

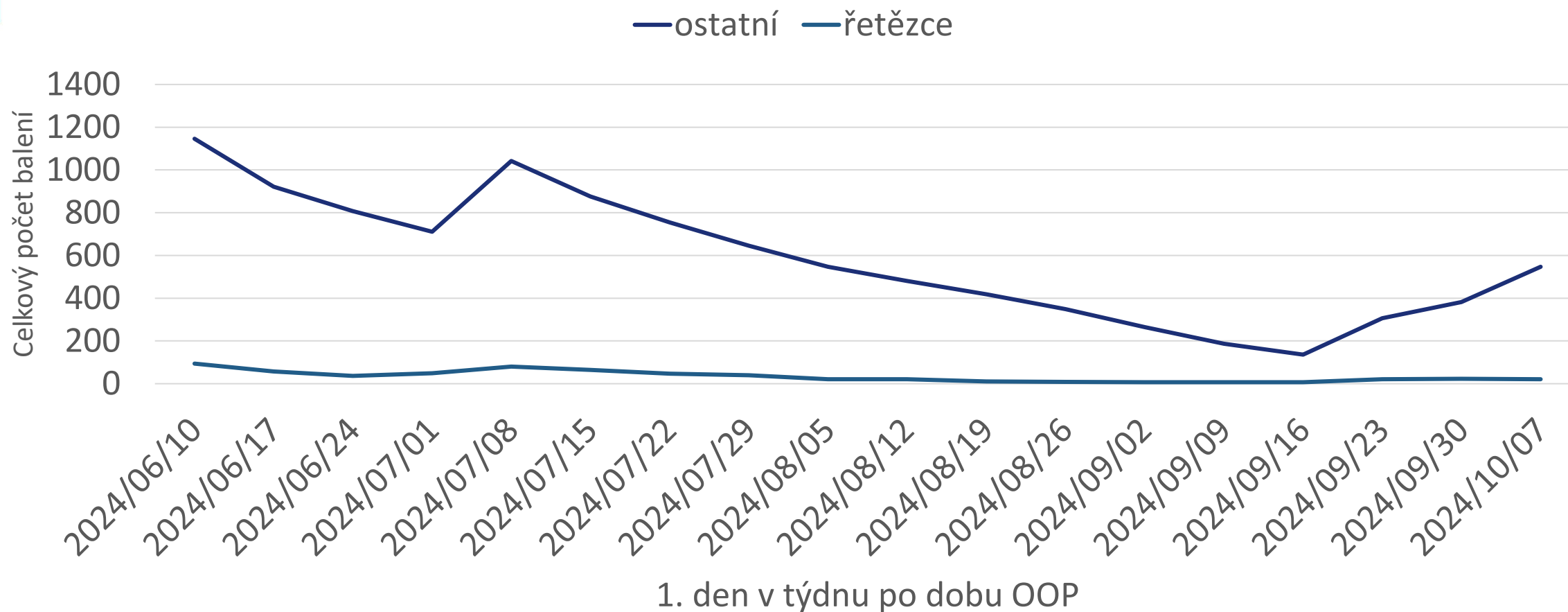
Tento pokyn je vydáván s platností od 1. 6. 2024

≈ 200.0000.0000

Analýza stavu zásob a výdeje LPOD

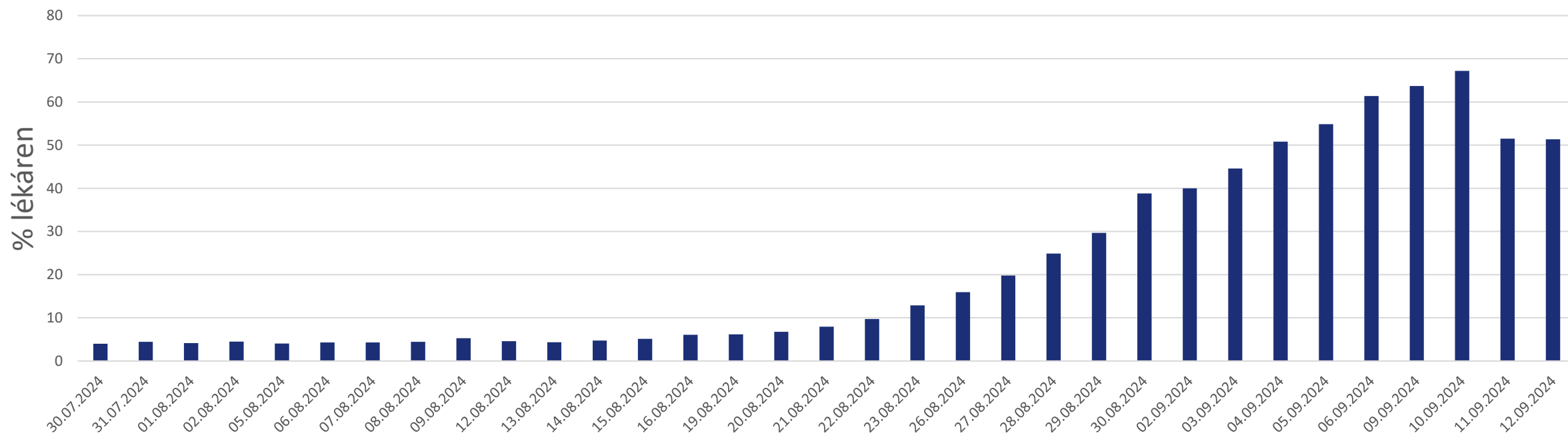


Analýza stavu zásob LPOD v řetězcových lékárnách*



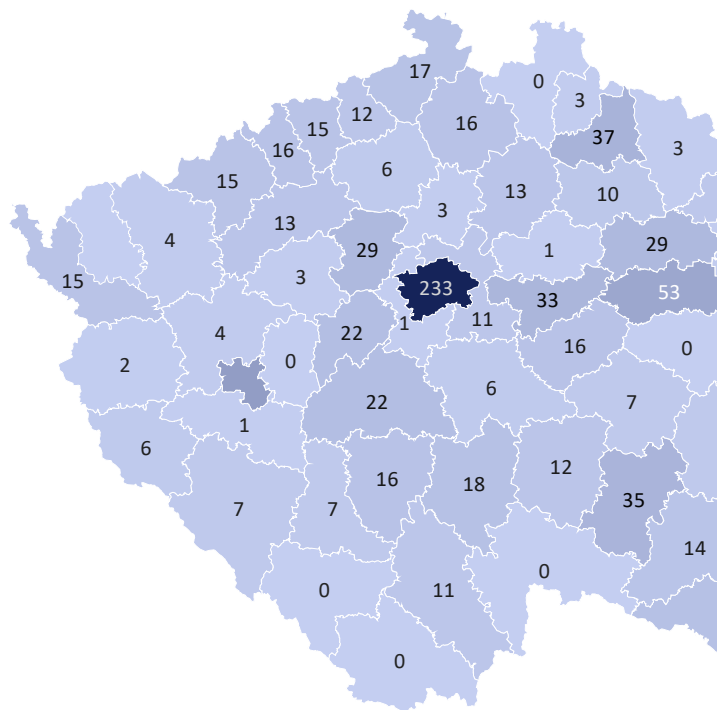
Analýza výprodeje LPOD z lékáren

Procento lékáren hlásících nulové skladové zásoby pro LPOD



Analýza stavu zásob

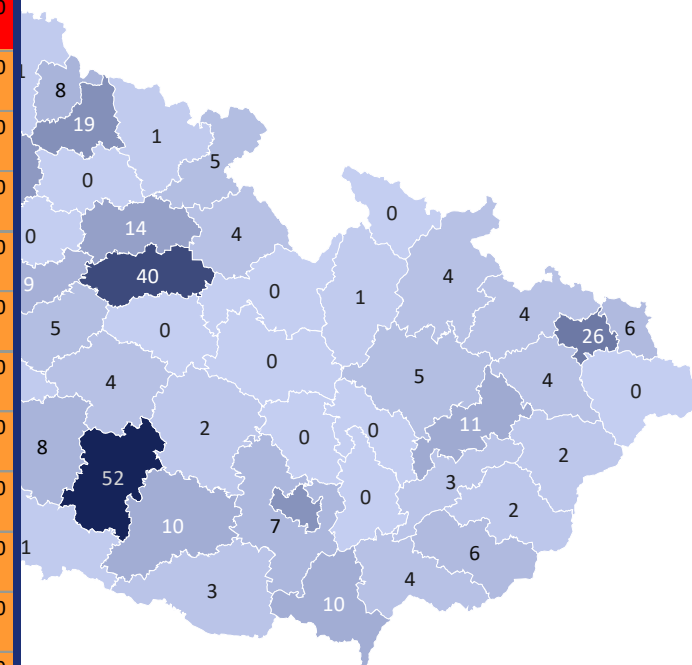
Hlášení skladových zásob v lékárnách
začátku platnosti LPOD



Kód SUKL	Název	Doplňěk	Počet balení ROK	Počet balení Týden	Počet balení HSZ VEŘ	Překročení Limit
0254582	LERIVON	10MG TBL FLM 30 II	355	7	179	25,57
0103588	ATOMOXETIN ACTAVIS	25MG CPS DUR 28	64	2	18	9,00
0103583	ATOMOXETIN ACTAVIS	18MG CPS DUR 28	17	1	8	8,00
0234262	ATOMOXETIN MYLAN	80MG CPS DUR 28	69	2	16	8,00
0103597	ATOMOXETIN ACTAVIS	60MG CPS DUR 28	53	2	14	7,00
0103593	ATOMOXETIN ACTAVIS	40MG CPS DUR 28	104	2	13	6,50
0004207	PROTHIADEN	25MG TBL OBD 30	114	3	15	5,00
0024973	OLWEXYA	75MG CPS PRO 28	65	2	9	4,50
0188400	VERTIMED	24MG TBL NOB 60	19	1	4	4,00
0198664	ORFIRIL LONG	150MG CPS PRO 50 II	18	1	4	4,00
0238132	ATOMOXETIN MYLAN	100MG CPS DUR 28	7	1	4	4,00
0001066	FRAMYKOIN	250IU/G+5,2MG/G UNG 10G	33	1	3	3,00
0122588	FENTALIS	12,5MCG/H TDR EMP 5	25	1	3	3,00
0120369	VELAXIN	75MG CPS PRO 28	507	10	25	2,50
0176954	ALGIFEN NEO	500MG/ML+5MG/ML POR GTT SOL 1X50ML	28	1	2	2,00
0188391	VERTIMED	16MG TBL NOB 60	21	1	2	2,00
0223710	ATOMOXETIN GLENMARK	100MG CPS DUR 28 I	26	1	2	2,00
0228958	ATOMINEX	10MG CPS DUR 7 I	20	1	2	2,00
0268832	BETASERC	24MG TBL NOB 100	11	1	2	2,00
0268833	BETASERC	16MG TBL NOB 60	2	1	2	2,00
0001077	OPHTHALMO-FRAMYKOIN COMP.	OPH UNG 5G	6	1	1	1,00

Zajištění dostupnosti léčivých přípravků
Analýza stavu zásob LPOD dle regionů

zásob v lékárnách dle okresu na





INSPEKČNÍ ČINNOST

Základní informace

👁 Rozšíření dozorové činnosti Ústavu od 1. 6. 2024

INSPEKTOŘI DOSTUPNOSTI – kontroly odděleně od kontrol LEK

(inspektoři LEK částečně kontrolují i nové povinnosti)

👁 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 oprávnění 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

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

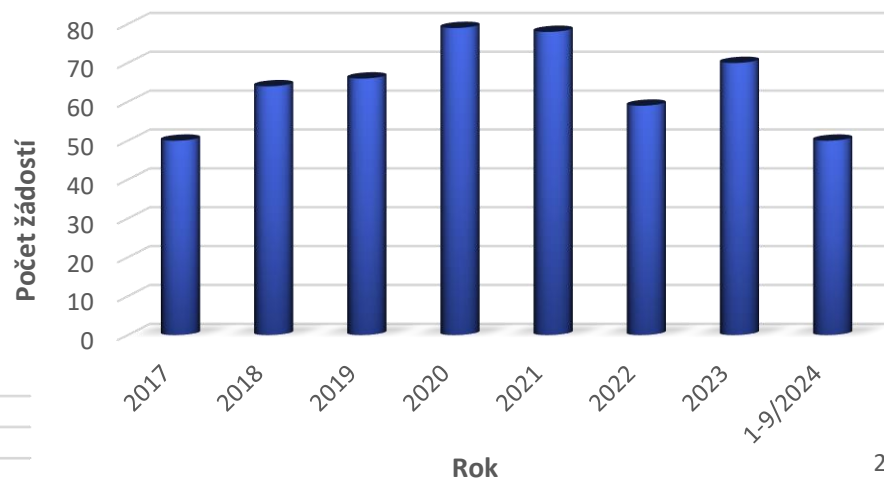
- MZ ČR může u LP významného pro poskytování zdravotních služeb dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování nebo výdej.



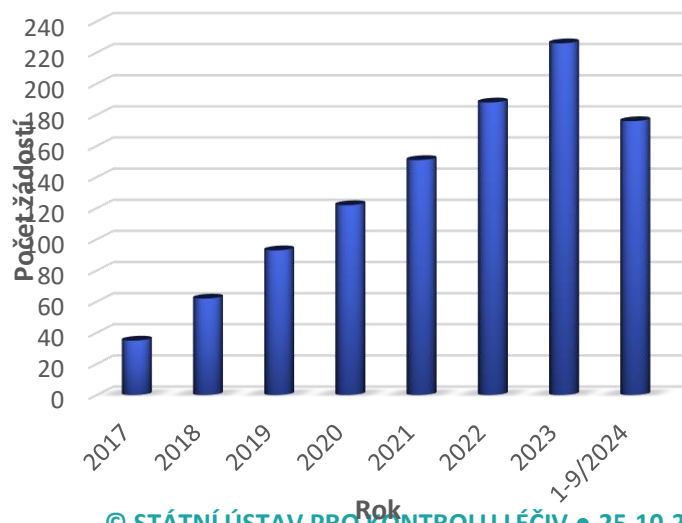
Statistiky činnosti oddělení DAN

Statistiky činnosti oddělení dostupnosti a nahraditelnosti

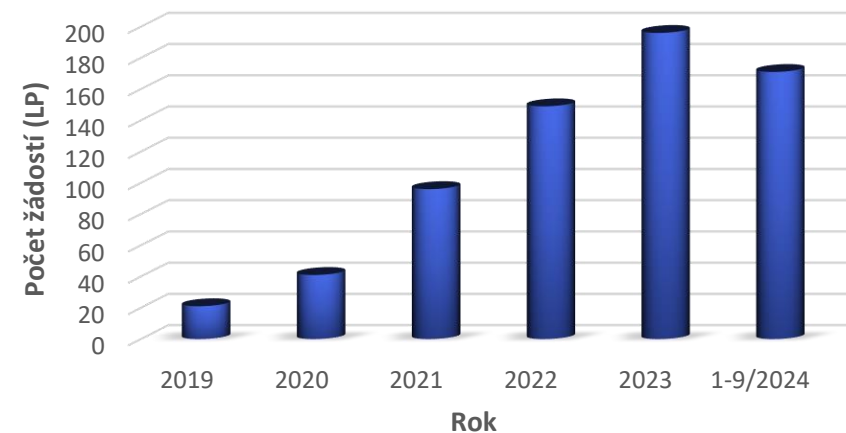
Specifické léčebné programy + ZvLP



Cizojazyčné šarže



Dovoz ze III. země



Podmínky pro cizojazyčné šarže

👁 OTC – vyhodnocení nezbytnosti s ohledem na ochranu veřejného zdraví zajistit dostupnost daného léčivého přípravku.

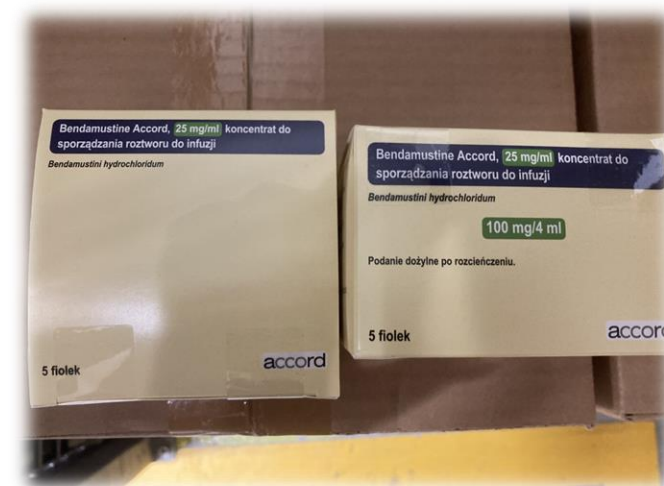
👁 Nemocniční léčivé přípravky

- Doplnění označení v českém jazyce „přelepka“
 - Příklad - BENDAMUSTINE ACCORD, 25MG/ML INF CNC SOL 5X4ML, polské balení
 - Registrované, ale neobchodované balení
 - Na trhu pouze 2,5MG/ML INF PLV CSL 5X25MG
 - Přelepka požadována

☒ Výskyt na trhu ☐ Omezená dostupnost

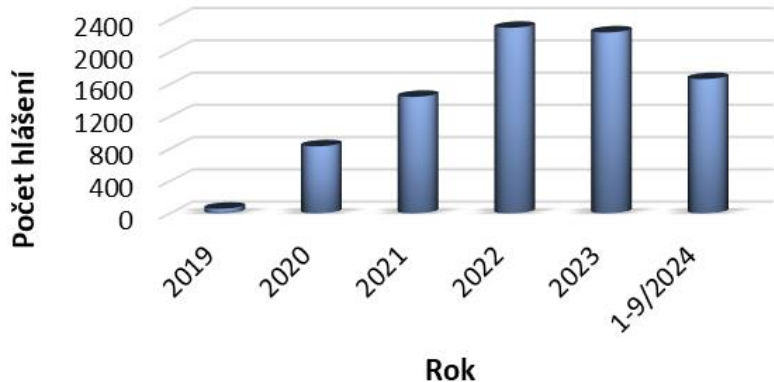
Méně parametrů vyhledávání ✕ Zrušit výběr 📄 Stáhnout XLS Vyhledat

Název LP	Doplňk názvu	Kód SÚKL	Registrační číslo	Dostupnost	Uvádění na trh	Úhrada	Stav registr.	Ochranné prvky	ATC sk.
BENDAMUSTINE ACCORD	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X25MG	0241289	44/594/15-C	✓		Hrazené	R	✓	L01AA09
BENDAMUSTINE KABI	2,5MG/ML INF PLV CSL 1X100MG	0235082	44/337/16-C	✓	Obnovení	Hrazené	R	✓	L01AA09
BENDAMUSTINE KABI	2,5MG/ML INF PLV CSL 1X25MG	0235078	44/337/16-C	✓	Obnovení	Hrazené	R	✓	L01AA09

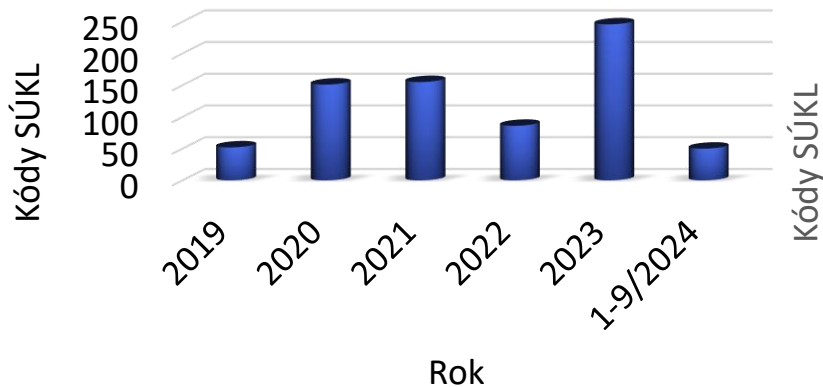


Statistiky činnosti oddělení dostupnosti a nahraditelnosti

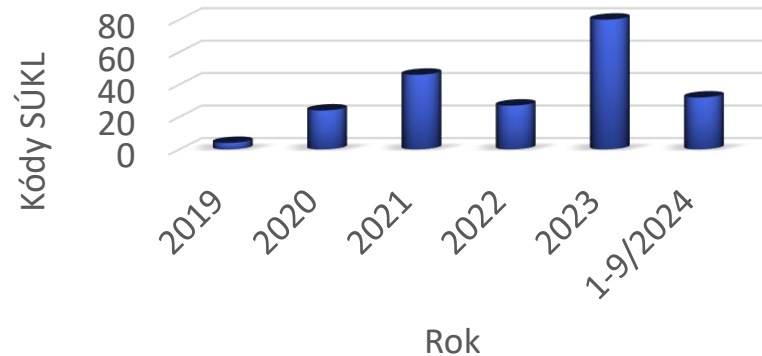
Hlášení vývozu (DIS-18)



Zařazení na Seznam



Zákaz distribuce



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



Kontroly v lékárnách z pohledu zdravotnických prostředků Elektronická preskripce zdravotnických prostředků Informační systémy ISZP, RZPRO, Eudamed

Mgr. Karolína Peštová
Ředitelka sekce regulace zdravotnických prostředků

25.10.2024

Lékárna z pohledu zdravotnických prostředků

👁️ Lékárna má z pohledu legislativy ZP tyto tři role:

- Distributor/dovozce prostředků
- Poskytovatel zdravotní péče
- Výdejce

👁️ V rámci kontrol lékáren se zaměřujeme na plnění povinností ve všech těchto rolích

Lékárna – nejčastější zaměření kontrol z pohledu zdravotnických prostředků

👁 Skladování prostředků

- Monitorování a zaznamenávání teplot při skladování (odlišné od léčivých přípravků)
- Zda skladovací prostory odpovídají požadavkům zákona 375/2022 Sb. a vyhlášky 377/2022 Sb.

👁 Cenová kontrola

- Dodržování cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 1/2024/OLZP ze dne 25. října 2023
 - Dodržování maximálních cen a postupu při stanovení prodejní ceny u prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění a to i v případě volného prodeje

👁 Výdej prostředků

- Zda je výdej prováděn oprávněnou osobou
- V případě výdeje na e-poukaz, zda je v systému přihlášená osoba, která fyzicky prostředek vydává

Lékárna – nejčastější nedostatky z pohledu zdravotnických prostředků

👁 Distribuce a skladování prostředků

- Monitorování teplot v rozporu s vyhláškou 377/2022 Sb.

(Záznam teplot pouze 1x denně, dle požadavků na léčivé přípravky)

- Chybějící značení a návody k použití v českém jazyce u distribuovaných prostředků

👁 Cenová kontrola

- Překročení maximální ceny při prodeji prostředků (hrazených z veřejného zdravotního pojištění)

Zkušenosti s využíváním ePoukazu

- ☞ Možnost předepisování na elektronický poukaz byla spuštěna od 1. května 2022, součást informačního systému eRecept
- ☞ Předepisování na ePoukaz není povinné
- ☞ Ke konci minulého týdne bylo celkem vystaveno již **2 020 100** ePoukazů (r. **2022**/157 978, r. **2023**/838 175, r. **2024** /1 023 947)
- ☞ Lékař předepisuje buď ePoukaz nebo listinný poukaz
- ☞ Na ePoukaz lze předepsat pouze jeden prostředek
- ☞ Seznam výdejních míst na [Seznam vydávajících subjektů připravených na výdej elektronických poukazů | Elektronické preskripce \(epreskripce.cz\)](#)
- ☞ Na ePoukaz lze předepsat všechny ZP, které jsou uvedeny v Seznamu ZP hrazených po předepsání na poukaz (zveřejňuje Ústav)
- ☞ Zvažuje se povinné zavedení ePoukazu – nutná legislativní změna, ePoukaz svojí funkcí plně nahradí současné papírové poukazy

Jak ePoukaz funguje?

- 👁 Předepisující vystavuje ePoukaz obdobně jako eRecept
- 👁 ePoukazy jsou uloženy v centrálním úložišti elektronických poukazů v informačním systému eRecept
- 👁 Výdejce vydává ZP na základě předloženého identifikátoru ePoukazu
- 👁 Předepisující i vydávající mohou využívat jak svůj SW, který mají na pracovišti, tak aplikace, které vytvořil SÚKL

Cesty předání ePoukazu pacientovi/výdejci

- 🕒 ePoukaz obsahuje identifikátor na základě kterého dochází k výdeji prostředku
- 🕒 **Identifikátor elektronického poukazu se předává pacientovi bezplatně**
- 🕒 Pacient si může zvolit způsob zaslání identifikátoru elektronického poukazu, kterým je:
 - datová zpráva zasláná na adresu elektronické pošty pacienta
 - textová zpráva zasláná na mobilní telefon pacienta

Pokud si pacient nezvolí jinak, je mu identifikátor elektronického poukazu předán prostřednictvím listinného formuláře

- 🕒 Způsob předání identifikátoru nesmí ovlivnit právo pacienta na svobodný výběr lékárny/výdejny
- 🕒 **Identifikátor elektronického poukazu bez ohledu na způsob jeho předání nesmí být doprovázen jakýmkoliv sdělením reklamní povahy!**
- 🕒 Na základě rozhodnutí všech zdravotních pojišťoven lze na jeden ePoukaz předepsat pouze jeden zdravotnický prostředek

Legislativní ukotvení ohlašovací povinnosti lékáren v oblasti zdravotnických prostředků

- ☞ Článek 2 bod 34 Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/45/EHS (dále jen „MDR“) - **poskytovatel lékařské péče je považován za distributora zdravotnických prostředků**
- ☞ §23 zákona č. 375/2022 Sb. - **ohlašovací povinnost distributora** do Informačního systému zdravotnických prostředků (ISZP), která obnáší povinnost ohlásit primární identifikátor modelu prostředku a jeho určený účel, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A.
- ☞ §23 odst. 3 zákona č. 375/2022 Sb. **poskytovatel lékařské péče je osvobozen od povinnosti ohlašovat zdravotnické prostředky** a na základě ustanovení a je povinen ohlásit **pouze činnost distributora**.

Systémy používané v ČR – stav do okamžiku spuštění EUDAMEDu



Informační systém zdravotnických prostředků

- Ohlašovací **povinnost distributorů**, osob provádějících servis, výrobců prostředků na zakázku
- Zařazování prostředků hrazených na poukaz z veřejného zdravotního pojištění do systému úhrad
- Hlášení etických komisí pro zdravotnické prostředky
- Hlášení přebalených / přeznačených ZP dle čl. 16 odst. 4 MDR
- Jiné klinické zkoušky dle čl. 82 MDR

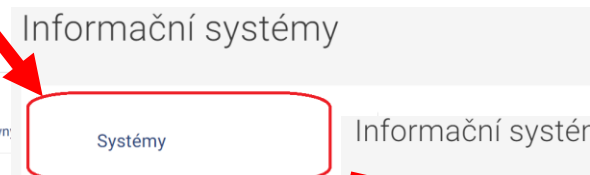
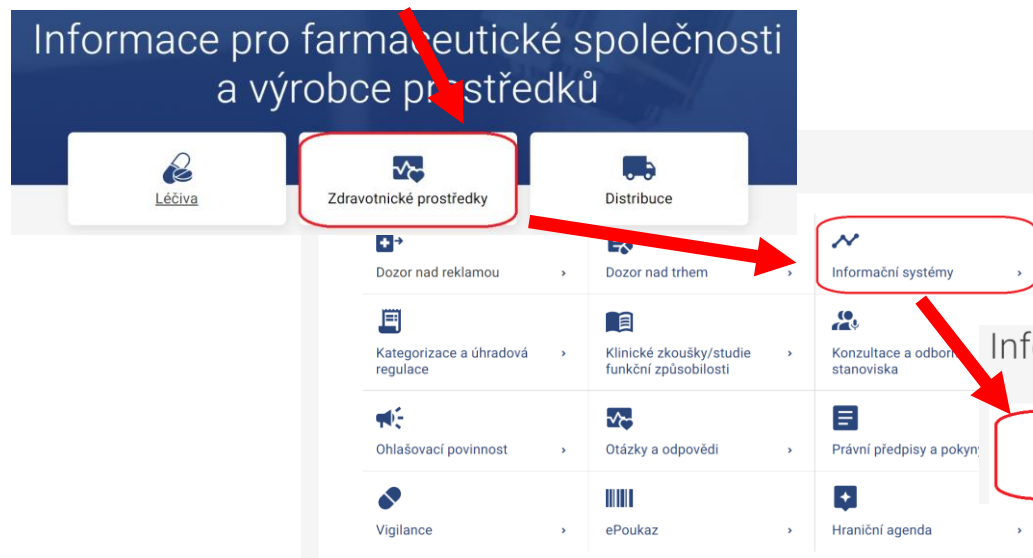
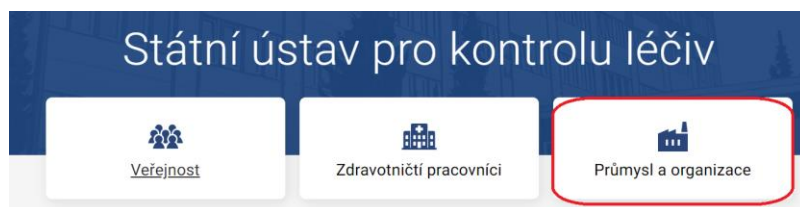


Registr zdravotnických prostředků

- Registrace výrobců, zplnomocněných zástupců, dovozců
- Notifikace zdravotnických prostředků
- Certifikát o volném prodeji
- Povolování klinických zkoušek
- Povolování studií funkční způsobilosti

ISZP – aktuální info

Informace na webových stránkách - <https://sukl.gov.cz/>



Video-manuály

[Žádost o přístup do ISZP, nastavení oprávnění a první přihlášení do ISZP](#)

[Podání plné moci v ISZP](#)

Modul osob

[Modul osob - Ohlášení činnosti Distributor](#)

[Modul osob - změna činnosti Distributor - včetně přidávání a odeírání ZP](#)

[Modul osob - Doplnění na výzvu - Distributor](#)

[Modul osob - Ohlášení činnosti Servis](#)

[Modul osob - Doplnění na výzvu - Servis](#)

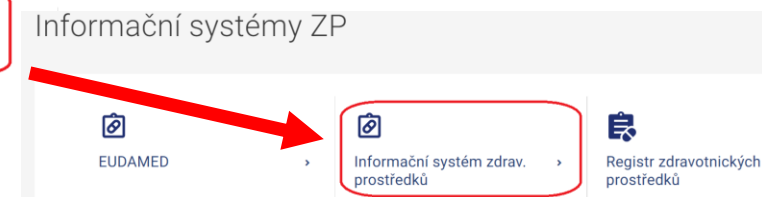
[Modul osob - Ohlášení změny činnosti Servis](#)

[Modul osob - Ohlášení činnosti Výrobce prostředků na zakázku](#)

[Modul osob - Doplnění na výzvu - Výrobce prostředků na zakázku](#)

[Modul osob - Potvrzení správnosti údajů](#)

[Modul osob - Ohlášení Lékárny](#)



Procesy modulu osoby dle zákona č. 375/2022 Sb.

- 👁 Ohlášení činnosti – správní poplatek 3000 Kč (§23)
- 👁 Změnové ohlášení – (§25 ods. 1)
- 👁 Potvrzení správnosti údajů (§ 25 odst. 2)
- 👁 Výzva k nápravě údajů v případě nesouladu dat – reakce změnové ohlášení ve stanovené lhůtě (§24 odst. 3)
- 👁 Obnovení činnosti – správní poplatek 1500 Kč (§25 ods. 3)
- 👁 Výmaz činnosti (§24 odst.2)

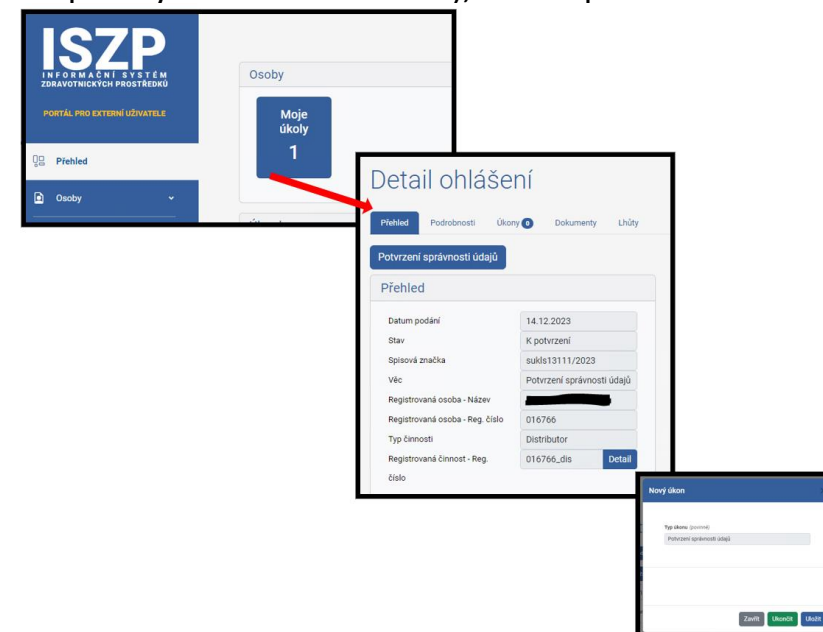
ISZP – leden 2025

👁 Blíží se termín pro **potvrzení správnosti údajů** DIS/SER dle § 25 odst. 2 zák. č. 375/2022 Sb. – 5. 1. 2025

Doporučení: zřídit si přístup do ISZP – hrozí, že nebude splněna ohlašovací povinnost [Žádost o přístup do ISZP, nastavení oprávnění a první přihlášení do ISZP \(youtube.com\)](#)

👁 **Potvrzení správnosti údajů** – od **5.1. se zobrazí úkol** (pouze u osob, které dosud nepodaly změnové ohlášení), 30 dní před uplynutím platnost emailová notifikace

- Pokud budou data v pořádku – podává osoba ohlášení
- Pokud nebudou data v pořádku – podává osoba změnové ohlášení
- Pokud podá osoba potvrzení správnosti údajů a SÚKL identifikuje nesoulad – Výzva k nápravě údajů



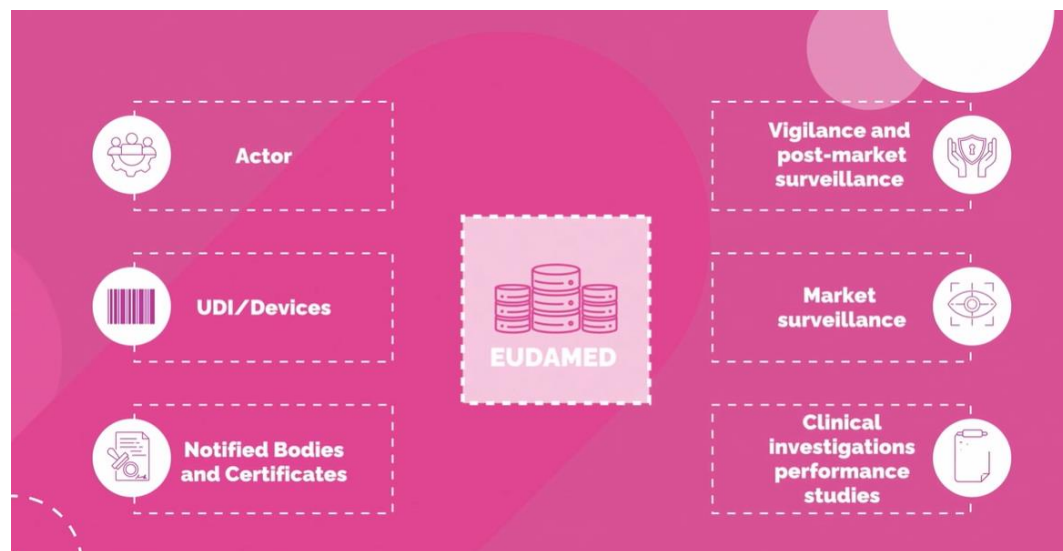
RZPRO – dočasný zdroj informací o zdravotnických prostředcích

👁 Zdravotnické prostředky notifikované z činnosti [Registr Zdravotnických Prostředků - RZPRO \(Národní registr zdravotnických prostředků\) \(ksrzis.cz\)](#)

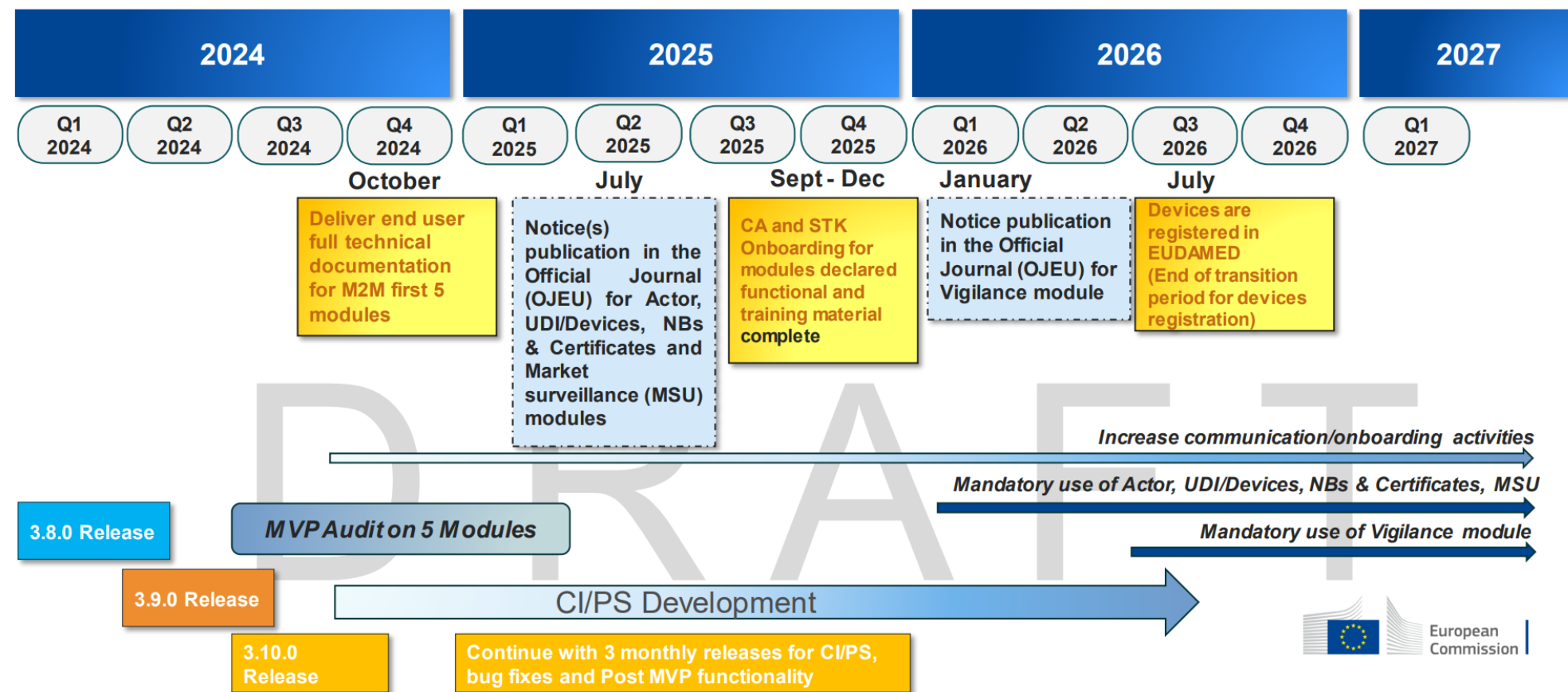
- výrobce v ČR
- zplnomocněného zástupce usazeného v ČR
- dovozce – mimo rizikové třídy I a IVD A

EUDAMED - spuštění

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1860 ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o **postupné zavádění databáze Eudamed**, povinnost informovat v případě přerušení nebo ukončení dodávek a přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro



EUDAMED – harmonogram spouštění



Klíčové milníky spouštění EUDAMED – plán Evropské komise

- 👁 1. 7. 2025 – oznámení o spuštění plně funkčního EUDAMED v Úředním věstníku EU
- 👁 1. 1. 2026 – povinné použití EUDAMED – Actors/UDI/Certifikáty/Dozor nad trhem
- 👁 1. 1. 2026 – oznámení o spuštění modulu Vigilance v Úředním věstníku EU
- 👁 1. 7. 2026 – povinné použití Vigilančního modulu

Činnosti Komise ke spuštění EUDAMED

Komunikační kampaň Evropské komise

- 👁 Q2 2024 - Video prezentace [Overview - European Commission \(europa.eu\)](https://europea.eu)
- 👁 Q1-Q3 2025 – školení hospodářských subjektů
- 👁 Q2-Q3 2025 – workshopy, webináře, informační sekce
- 👁 Q3 2025 – informování o přechodném období

EUDAMED – informační centrum

 <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help>

Welcome to the EUDAMED information centre

The central point of support for EUDAMED users, presenting action steps and process logic from a wide range of documentation – including a detailed FAQ section and a library of all platform user guides. EUDAMED is the database of Medical Devices available on the EU Market. It improves transparency and coordination of information about those Medical Devices.

[← Back](#)

Getting Started →

Get started using the EUDAMED platform, learn the basics

Documentation →

User guides, technical documentation and release notes

Actor →

Learn how to search and manage actors

Search by module →

Search for information between the 3 modules available

Data Exchange →

Machine to machine and Bulk uploading-downloading guidelines

Frequently Asked Questions →

Answers to questions you might have



Stanovení a zrušení úhrady LP (přepisy a centrové LP) Rezervní zásoby

Mgr. Ing. Ondřej Němeček
Sekce CAU

25.10.2024

Zachování úhrady při změně registrace LP

☞ Získání úhrady mimo správní řízení tzv. „přepisem“:

- ☞ z hrazených variant LP na nové kódy SÚKL přidělené v rámci registrační změny
- ☞ § 39b odst. 9 ZoVZP

☞ Automatický přepis úhrady:

- ☞ při převodu držitele rozhodnutí o registraci
- ☞ při změně názvu léčivého přípravku

☞ Přepis úhrady na žádost MAH nebo držitele povolení souběžného dovozu/distribuce:

- ☞ zachování kritérií totožnosti hrazeného a nehrazeného LP
- ☞ nelze přepsat úhradu z hrazeného LP přepočtem na jinou velikost balení LP

☞ Vstup nového kódu SÚKL do nejbližšího seznamu hrazených LP po NPM/účinnosti registrační změny.

Zánik/zrušení úhrady

- ☞ **Zrušení úhrady ve správním řízení** – žádost či z moci úřední
 - ☞ **Na žádost** lze zrušit úhradu v případě, že je LP nahraditelný jinou hrazenou alternativou
 - ☞ **Z moci úřední** lze zrušit úhradu v případě, že LP není více než 12 měsíců dodáván na český trh (v praxi většina SŘ o zrušení úhrady ex offo), dále v případě nevhodnosti použití LP v klinické praxi a v případě přestupku
- ☞ **Obecně zásadní roli hraje obchodní strategie MAH**
- ☞ **Aktuální praxe (tzv. obcházečky)** – zrušení úhrady na žádost MAH -> vstup do systému úhrad jiné velikosti balení LP přes podobné přípravky s vyšší úhradou -> po následném srovnání úhrady z moci úřední znovu zrušení úhrady a vstup další velikosti balení LP do úhrad

Centrové léčivé přípravky

👁 Možnosti vstupu do systému úhrad:

- 👁 Standardním správním řízením („neVILP“, „neLPVO“, podobný přípravek) dle ustanovení § 39g
- 👁 Správním řízením dle ustanovení § 39d („VILP“)
- 👁 Správním řízením dle ustanovení § 39da („LPVO“)
- 👁 Obvykle **nákladná léčba**, pro vstup do systému úhrad je často nutné uzavírat se zdravotními pojišťovnami smlouvy o limitaci nákladů (zajišťující nákladovou efektivitu/akceptovatelný dopad do rozpočtu)
- 👁 Léčba soustředěna do center vysoce specializované péče

Cenová regulace

- ☞ Primárně regulace ceny původce maximální cenou, ale i pouze obchodní přírážkou (tzv. ohlášená cena původce)
- ☞ Regulace maximální obchodní přírážkou

ATC	Název
L01AA09	Bendamustin, parent.
L01BA04	Pemetrexed, parent.
L01CE02	Irinotekan, parent.
L01EA01	Imatinib, p.o.
L01FD01	Trastuzumab, parent.
L04AB02	Infliximab, parent.
L04AB04	Adalimumab, parent.

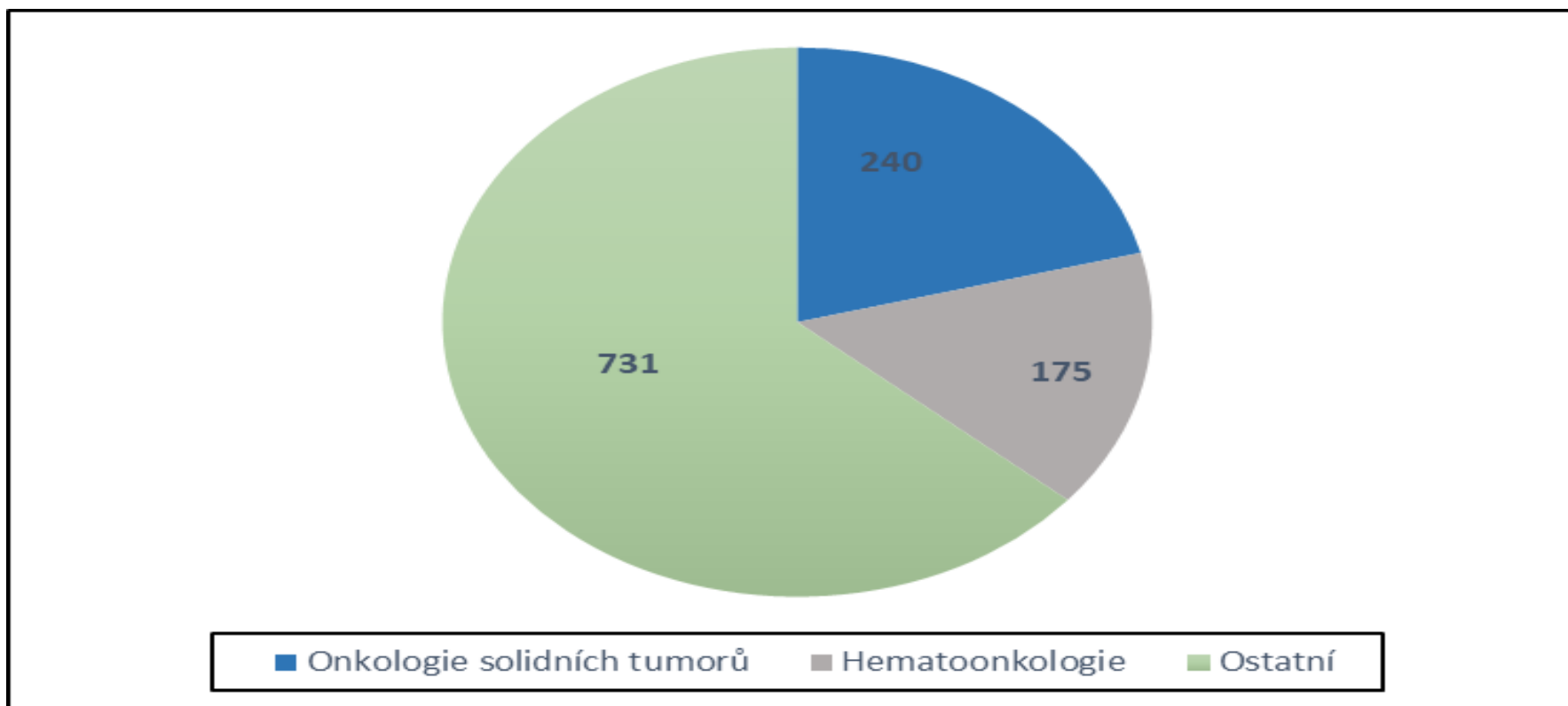
- ☞ LPVO a ATMP podléhají vždy regulaci ceny původce (max. cenou) a max. obchodní přírážkou

Regulace podmínek úhrady

- ☞ **Prekripční omezení** - § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. – symbol „S“:
 - ☞ použití je s ohledem na veřejný zájem účelné soustředit do specializovaných pracovišť
 - ☞ účtuje jako ZÚLP pouze specializované pracoviště dle smlouvy se ZP
 - ☞ pro VILP platí vždy
- ☞ Účelnost terapie zahrnuje aspekty:
 - ☞ **účinnosti a bezpečnosti terapie**: medicínsko-farmaceutický charakter (doména SÚKL)
 - ☞ **organizace péče a kontroly nad výdaji terapie**: organizačně-finanční charakter (doména ZP a poskytovatelů zdravotní péče)
- ☞ Symbol „S“: zásadní je v praxi návrh žadatele (MAH či ZP)
- ☞ **Indikační omezení** – standardní hodnocení jako u necentrových přípravků

Přehled SCAU

👁 Aktuálně v SCAU (1. 10. 2024) 1146 SÚKL kódů LP (659 LP) se symbolem „S“



Rozvolnění preskripce mimo specializovaná centra

- ☞ Na základě žádosti účastníka, přičemž Ústav zkoumá **odborné hledisko** spojené s takovou žádostí, zejména hledisko **účelnosti a farmakoekonomická kritéria**
- ☞ § 15 odst. 9 písm. c) ZoVZP: **Hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu zdravotního pojištění je vyžadováno** tehdy, je-li navrhováno **odlišné znění preskripčního** nebo indikačního **omezení od stávajícího stavu** (tj. od stavu platného v době vydání rozhodnutí Ústavu) **a vykazuje-li předpokládaný dopad do rozpočtu** spojený s úhradou přípravku po provedení navrhované změny podmínek úhrady **zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění**.
- ☞ Rozhodnutí MZ č.j. MZDR 871/2024-2/OLZP ze dne 8. 3. 2024 (HR PCSK9 inhibitorů):

„Při odstranění symbolu „S“ z preskripčního omezení **se předpokládá** zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, a to i kdyby se v souvislosti s takovou změnou podmínek úhrady vůbec nezměnil počet léčených pacientů (zvýšení celkového počtu pracovišť, přechod ze ZÚLP na recept, neexistující zákonná povinnost uzavřít zvláštní smlouvu o hospodárném užití přípravku bez symbolu „S“)"
- ☞ Co je potřeba splnit, tedy předložit Ústavu ve správním řízení (v reakci na výzvu k součinnosti)?
 - ☞ **smlouvy uzavřené mezi POJ a MAH**, jež prokazují, že v případě změny preskripčního omezení s vykazovacím symbolem „S“ na „L“ **nedojde k navýšení výdajů** z prostředků veřejného zdravotního pojištění (dosavadní podmínky úhrady vázány na smlouvu)
 - nebo**
 - ☞ **farmakoekonomické analýzy** – NEF a BIA

Rezervní zásoby z pohledu CAU

- ☞ Novela zákona o léčivech (účinná od 1. 1. 2024)
 - ☞ § 11 písm. t) a u) MZ ČR vydává:
 - ☞ **OOP** dle § 77e odst. 2, kterým **zařadí léčivý přípravek do systému rezervních zásob** (distributoři jsou následně povinni udržovat minimální zásobu takového léčivého přípravku)
 - ☞ **OOP** dle § 77g odst. 1, kterým **uloží povinnost uvolnit zásoby léčivého přípravku** zařazeného do systému rezervních zásob za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2
- ☞ **§ 39h odst. 1 ZoVZP:** LP uvolněný z RZ je hrazen ve výši součtu **výše úhrady a zvláštní obchodní přírážky** stanovené cenovým předpisem včetně **daně z přidané hodnoty**
- ☞ **Dopad na SCAU:**
 - ☞ nový řádek ve SCAU
 - ☞ speciální kód (uveden přímo v OOP vydaného MZ ČR)
 - ☞ položka UHR a MFC = navýšení stávající JUHR/MC o zvláštní obchodní přírážku stanovenou cenovým předpisem MZ ČR
 - ☞ položka „LEG_JUHR“ → příznak „R“ = léčivé přípravky uvolněné ze systému rezervních zásob podle § 77g zákona o léčivech
 - ☞ Využití rezervního pole pro uvedení výše zvláštní obchodní přírážky



eRecept – Pracovní skupina pro farmacii

Ing. Renata Golasíková, MHA

25.10.2024

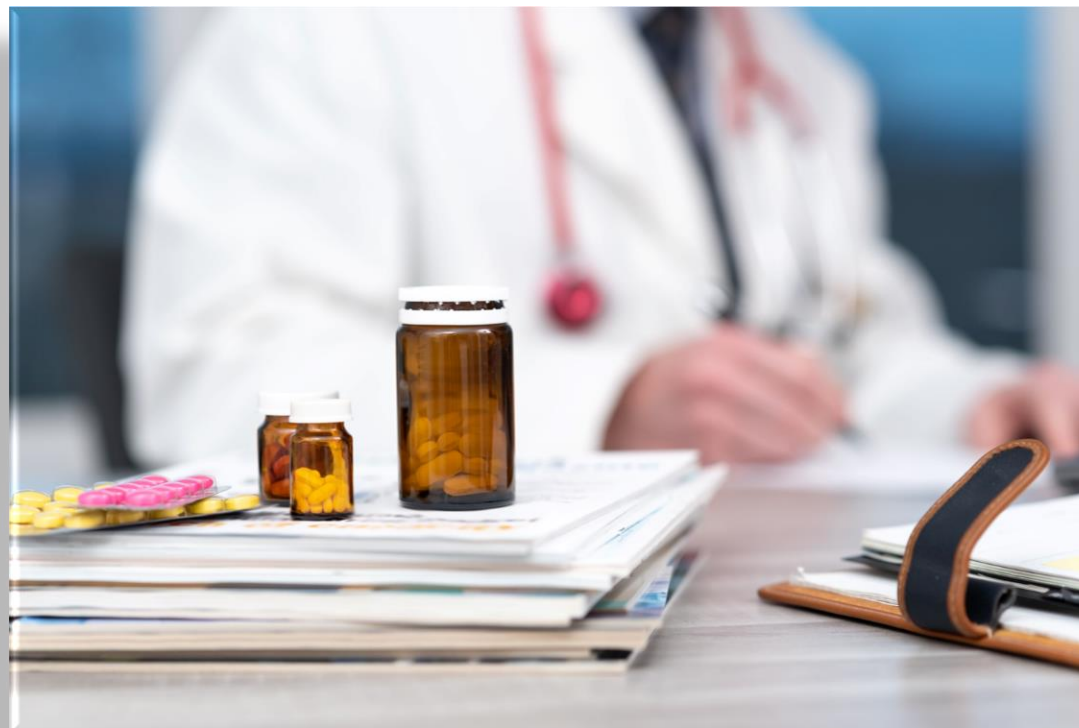
Sdílený lékový záznam od 1. 6. 2020

- ☞ Spuštění sdíleného lékového záznamu pro lékaře, lékárníky a klinické farmaceuty
- ☞ Od 1. 12. 2019 může každý vyjádřit svůj nesouhlas s nahlížením na lékový záznam
- ☞ Byl zvolen systém opt-out, tedy defaultně je nastaven pro všechny souhlas



Sdílený lékový záznam od 1. 6. 2020

- 👁 Nesouhlas je možné nastavit pro celou skupinu zdravotních pracovníků, pro jednotlivce je naopak možné udělit individuální souhlas
- 👁 Přístup ke sdílenému lékovému záznamu pacienta je pro zdravotní pracovníky omezen
 - Poskytnutím souhlasu pacienta
 - Nahlížení pouze v rámci poskytování zdravotních služeb pacientovi



Rozsah dat v lékovém záznamu pacienta

🔗 Lékový záznam je definován v § 81d zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech

„Lékový záznam umožňuje pacientovi, lékaři, farmaceutovi a klinickému farmaceutovi nahlížení na **údaje o humánních léčivých přípravcích předepsaných a vydaných konkrétnímu pacientovi, které jsou obsažené v centrálním úložišti elektronických receptů, a na údaje o provedeném očkování konkrétního pacienta, které jsou obsažené v centrálním úložišti záznamů o očkování, včetně jejich dalšího zpracování.**“



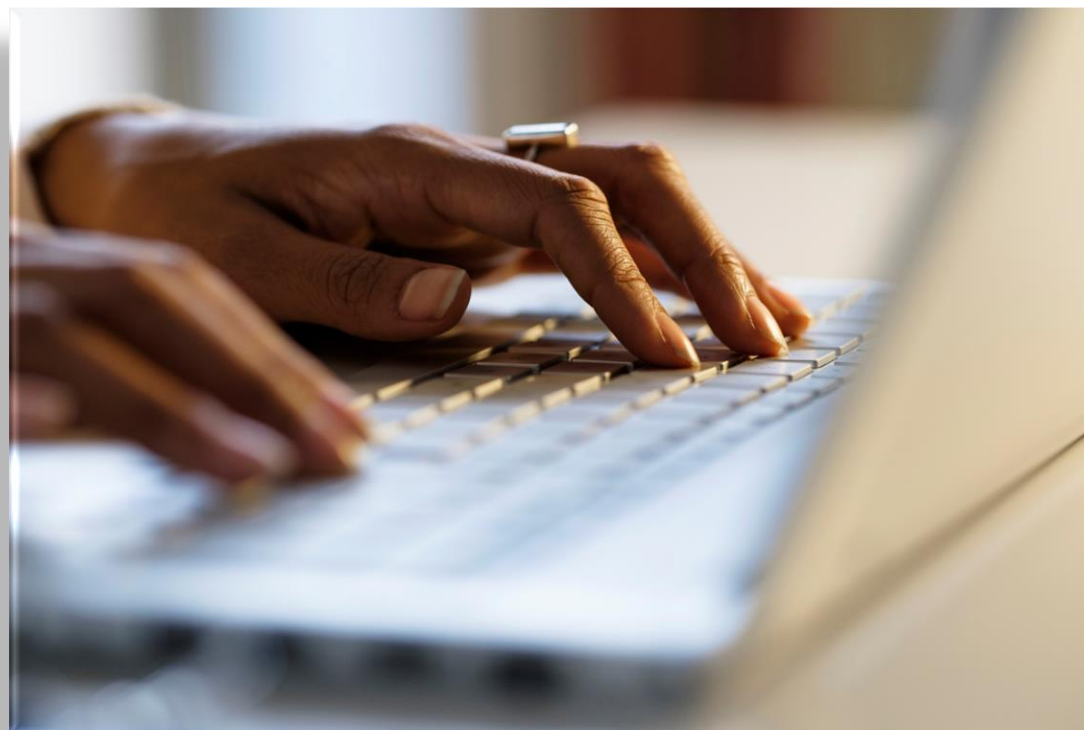
Rozsah dat v lékovém záznamu pacienta

- ☞ **Centrální úložiště elektronických receptů (CÚER)**
- ☞ informace o předepsaných léčivých přípravcích
- ☞ informace o vydaných léčivých přípravcích
- ☞ identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař pacientovi léčivý přípravek předepsal
- ☞ identifikační údaje farmaceuta a poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékárenskou péči, v rámci jehož činnosti farmaceut pacientovi předepsaný léčivý přípravek vydal



Rozsah dat v lékovém záznamu pacienta

- 🕒 **Centrální úložiště záznamů o očkování (CÚZO)**
- 🕒 informace o provedených očkováních konkrétního pacienta
- 🕒 identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař provedl očkování pacienta



12. 6. 2023 – eRecept v zahraničí

- 🕒 Spuštění přeshraniční výměny v EU
- 🕒 Pacient může vyzvednout předepsané léky na eRecept i v jiném státě EU, který je zapojen do přeshraniční ePreskripce
- 🕒 Pro výdej v jiné zemi je nutné předložit osobní doklad pacienta a identifikátor eReceptu
- 🕒 Aktuálně je zapojeno 8 zemí – Chorvatsko, Estonsko, Finsko, Lotyšsko, Polsko, Portugalsko, Řecko, Španělsko
- 🕒 Od června 2023 bylo v zahraničí vydáno již 2090 eReceptů
- 🕒 Připravujeme přeshraniční výměnu s dalšími státy



Přeshraniční eRecept

 Výdej zahraničního receptu v ČR (jednosměrný)

Portugalsko

 Výdej českého receptu v zahraničí (jednosměrný)

Chorvatsko

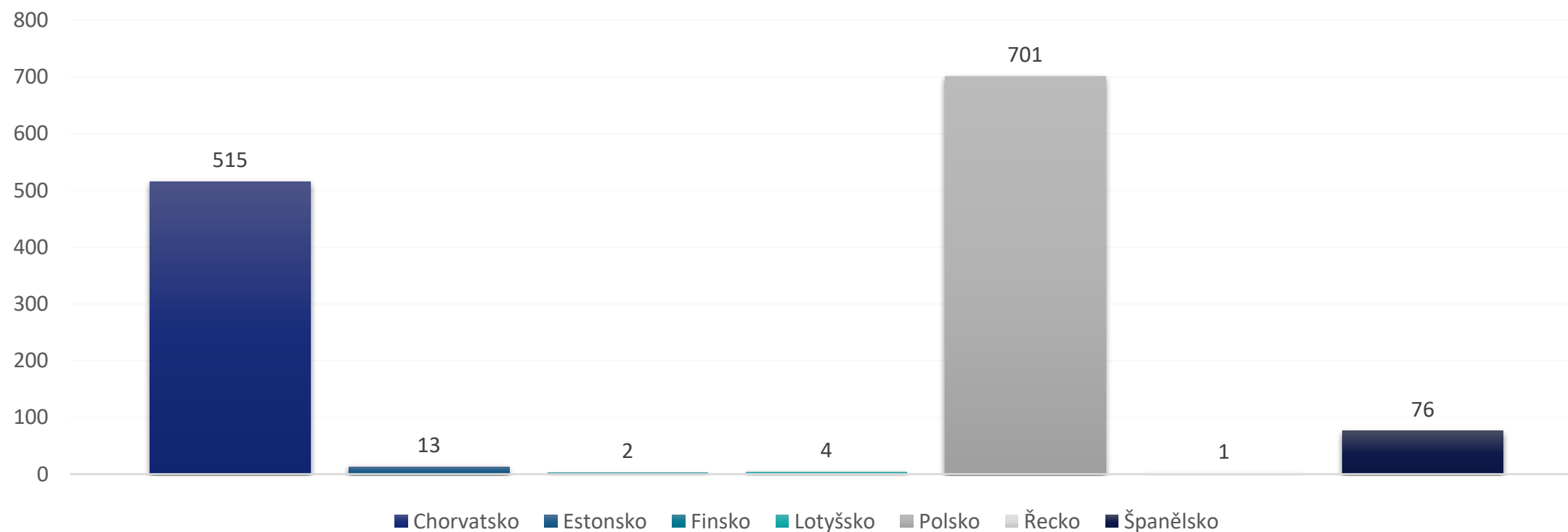
 Obousměrný výdej receptů

Polsko
Španělsko
Estonsko
Lotyšsko
Řecko
Finsko



Statistika přeshraniční preskripce 2024

eRecepty vydané v zahraničí 2024



Evidence limitů doplatků – od roku 2025

- ☞ Od 1. 1. 2025 by měla přejít kompetence stanovit a vést evidenci limitů započitatelných doplatků pojištěnce ze zdravotních pojišťoven na SÚKL
- ☞ Kontrola bude probíhat online prostřednictvím systému eRecept – při každém výdeji částečně hrazeného předepsaného léku v lékárně
- ☞ Jediný závazný údaj o čerpání limitu pojištěnce bude veden v systému eRecept
- ☞ Pojištěnec již po vyčerpání limitu nebude v lékárně platit částku do výše započitatelného doplatku
- ☞ Pacient uvidí informace o výši limitu a jeho čerpání v aplikaci eRecept pro pacienta



Evidence limitů doplatků – od roku 2025

- ☞ Limity doplatků pouze pro fyzické osoby – pojištěnce
- ☞ Limity dle platné legislativy:
 - 500 Kč – pojištěnci starší 70 let
 - 500 Kč – pojištěnci poživatelé invalidního důchodu pro invaliditu třetího stupně a pojištěnci uznání invalidními ve druhém nebo třetím stupni, avšak invalidní důchod jim nebyl přiznán
 - 1 000 Kč – děti mladší 18 let a pojištěnci starší 65 let
 - 5 000 Kč u ostatních pojištěnců
- ☞ Do limitu se započítá maximálně započitatelný doplatek uvedený ve SCAU
- ☞ Limit bude kontrolován a aktualizován i při výdeji a digitalizaci listinného receptu



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



Mobilní aplikace – eRecept PACIENT

Založení nového zmocnění

farmaceutům

- ePoukaz - Úplný rozsah k datům uvedeným na ePoukazech
- Nevydané ePoukazy - Rozsah pro zobrazení jen nevydaných ePoukazů a ePoukazů, kterým neskončila platnost
- eOčkování - Úplný rozsah k datům uvedeným v očkovacích záznamech

Příklad: Pokud jako zmocnitel požadujete, aby Vás zmocněnec měl přístup jen k Vaším nevydaným eReceptům (Například vyzvedává Vaše léky za Vás v lékárně), udělte rozsah „Nevydané eRecepty“.

Pokud má mít Vás zmocněnec přístup ke všem Vaším eReceptům, potom udělte rozsah „eRecept“.

Zmocněno od

Zmocněno do

Rozsah

ZALOŽIT ZMOCNĚNÍ

Seznam přijatých zmocnění

D7AM6HDWLD2

Platné

Stav	Platné
Zmocnitel	JEDLE XXX, nar. 09.12.1947
Založeno	07.12.2023
Zmocněno od	15.12.2023
Zmocněno do	Na dobu neurčitou
Rozsah	eRecept, Nevýdané eRecepty

Poukazy

Bederní pás 100g

Předepsaný

Typ	Léčebná/ortopedická
ID dokladu	GC3KG9GK4
Vystaveno	10.11.2023
Platnost do	08.05.2024
Předepisující	Zdeněk Bedla

VYZVEDNOUT

Seznam udělených zmocnění

Q69KIIB8EJH

Nepotvrzeno

Stav	Nepotvrzeno
Zmocněnec	
Založeno	07.12.2023
Zmocněno od	07.12.2023
Zmocněno do	Na dobu neurčitou
Rozsah	eRecept, Nevýdané eRecepty

Mé eRecepty

AMOKSIKLAV 1 G

Předepsaný

ID dokladu	PLUPW23WS4EQ
Vystaveno	27.10.2023
Platnost do	24.04.2024
Lékař	Evženie Trautenberková

VYZVEDNOUT

Preskripce dětí

Nemáte žádné přidané dítě

Díky eReceptu můžete efektivně spravovat také preskripce svých dětí.

+ PŘIDAT DÍTĚ

Nastavení přístupů

Nastavení přístupů k Vašemu lékovému záznamu

- ☒ SOUHLASÍM S NAHLÍŽENÍM VŠECH LÉKAŘŮ
- ☒ SOUHLASÍM S NAHLÍŽENÍM VŠECH LÉKÁRNÍKŮ
- ☒ SOUHLASÍM S NAHLÍŽENÍM VŠECH KLINICKÝCH FARMACEUTŮ

Udělení individuálních souhlasů

Vybírat můžete z lékařů, kteří Vám již předepsali léky na elektronický recept a lékárníků, kteří vám na elektronický recept nějaké léky vydali.

+ PŘIDAT OSOBU

SEZNAM OSOB SE SOUHLASEM K NAHLÍŽENÍ

- Zdeněk Bedla | Lékárník ✗

ULOŽIT NASTAVENÍ





Máte aplikaci v telefonu ?

Nemáte? Stahujte zde:

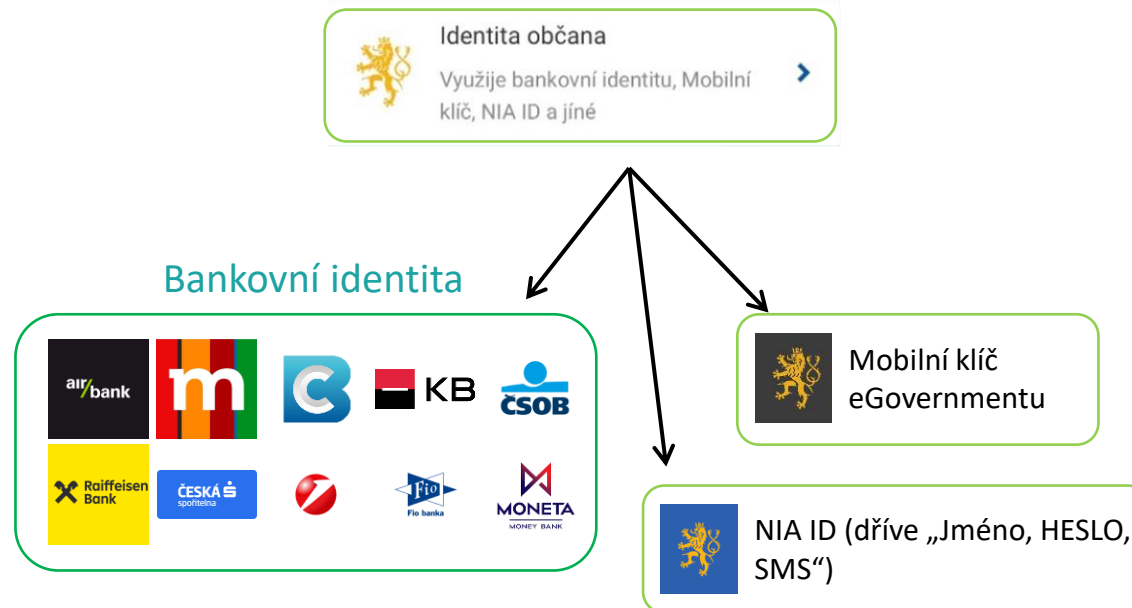


Využívejte aplikaci naplno ...



Přihlaste se do aplikace ...

Máte identitu občana ?



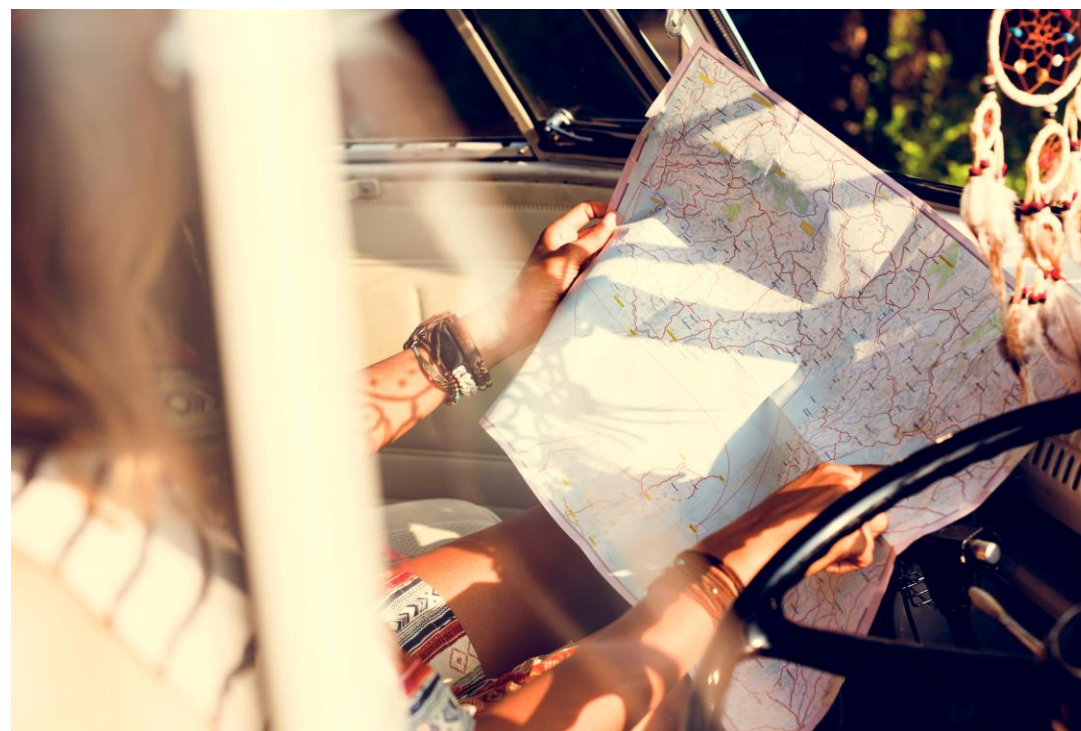
Nemáte identitu občana?

Jděte na <https://www.identitaobcana.cz> a vytvořte si ji.

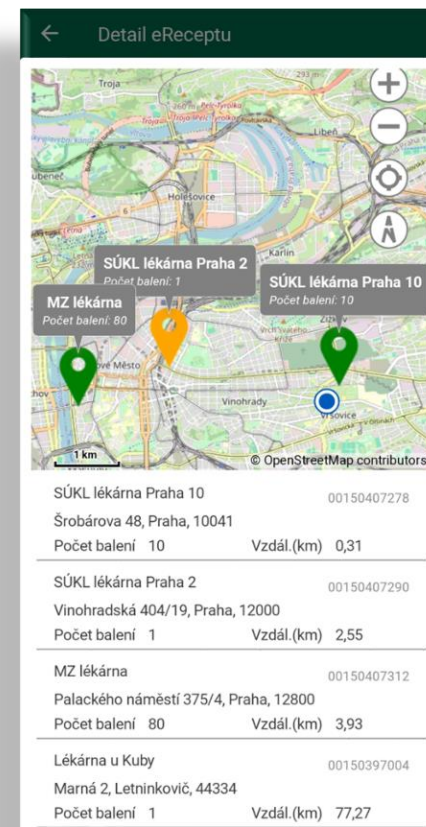
ZALOŽIT IDENTITU OBČANA

Omezená dostupnost LP – mobilní aplikace eRecept PACIENT

- 🕒 Od roku 2024 má pacient v aplikaci přehled lékáren, ve kterých jsou na skladě omezeně dostupné léky
- 🕒 Zásoba ve skladu lékárny vychází 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



Omezená dostupnost LP – mobilní aplikace eRecept PACIENT





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.



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:

