© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MARKET REPORT
a
ČINNOSTI K ZAJIŠTĚNÍ DOSTUPNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

PharmDr. Jakub Velík / Ing. Michaela Kosová, Ph.D.
oddělení koordinace odborných činností

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Obsah

- Agenda KOČ
- Role SÚKL při zajišťování dostupnosti léčiv
- Market report
- Specifické léčebné programy
- Dovoz ze třetí země
- Cizojazyčné šarže

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Role SÚKL při zajišťování dostupnosti léčiv

- Dostupnost léčiv v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech
  - Úkoly orgánů vykonávajících státní správu v oblasti léčiv:
    - § 11, písm. h) – Ministerstvo zdravotnictví vytváří podmínky
    - § 13 SÚKL – obecně
    - § 38 SÚKL – označení na obalu a PIL (cizojazyčné šarže)
    - § 49 – specifické léčebné programy
    - § 77, písm. i) – dovoz ze třetí země až po vydání souhlasu SÚKL
    - § 77c – zařazení na Seznam (povinnost hlásit vývoz)
    - § 77d – opatření k zajištění dostupnosti LP (zákaz vývozu)

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Aktivity SÚKL

- **Vyhodnocuje nahraditelnost** nedostupných léčiv a publikuje své závěry na veřejně dostupném webu
- **Komunikuje s držiteli** rozhodnutí o registraci a distributory, aktivně je oslovuje a navrhuje možná řešení
- **Vyhledává přípravky** v jiných členských státech nebo třetích zemích, které by mohly výpadek léčiva nahradit
- **Zodpovídá dotazy** pacientů i odborné veřejnosti
- V případě dopadu na poskytování zdravotní péče SÚKL **informuje odborné společnosti** o aktuální situaci a spolupracuje na řešení
- SÚKL je aktivně zapojen do HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicinal Products (TFAAM)
  - Sdílení informací o dostupnosti s národními agenturami v rámci projektu SPOC
  - Možnost zjišťovat alternativy nedostupného LP v jiných členských státech
- SÚKL tvoří seznam esenciálních antiinfektiv pro ČR (podle nenahraditelné pozice v léčbě a stavu podrobně zmapované rezistence hlavních původců infekčních onemocnění v ČR)

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Dostupnost léčiv v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech

- Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci
  - § 33, odst. 2
    - Po vydání rozhodnutí o registraci držitel rozhodnutí o registraci oznamuje Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu data… Na výzvu Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.
  - § 33, odst. 3, písm. g), bod 3.
    - Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech…

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

MARKET REPORT

§ 33 odst. 2 zákona o léčivech (378/2007 Sb.) Po vydání rozhodnutí o registraci držitel rozhodnutí o registraci oznamuje Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení, typů obalů a kódu přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž oznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. 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 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. Na výzvu Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

§ 33 odst. 2 zákona o léčivech (378/2007 Sb.)

Povinnost MAH oznámit Ústavu:

- **datum** přerušení / ukončení / obnovení / zahájení dodávek LP
- **důvod** přerušení / ukončení dodávek LP
- **údaje** o objemu dodávek

Nesplnění oznamovací povinnosti:

- **přestupek** (§ 105 odst. 5 písm. c) zákona o léčivech)
- **pokuta až 2 000 000 Kč** (§ 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech)

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Kdy hlásit (1)

Oznámení o přerušení/ukončení dodávek LP:

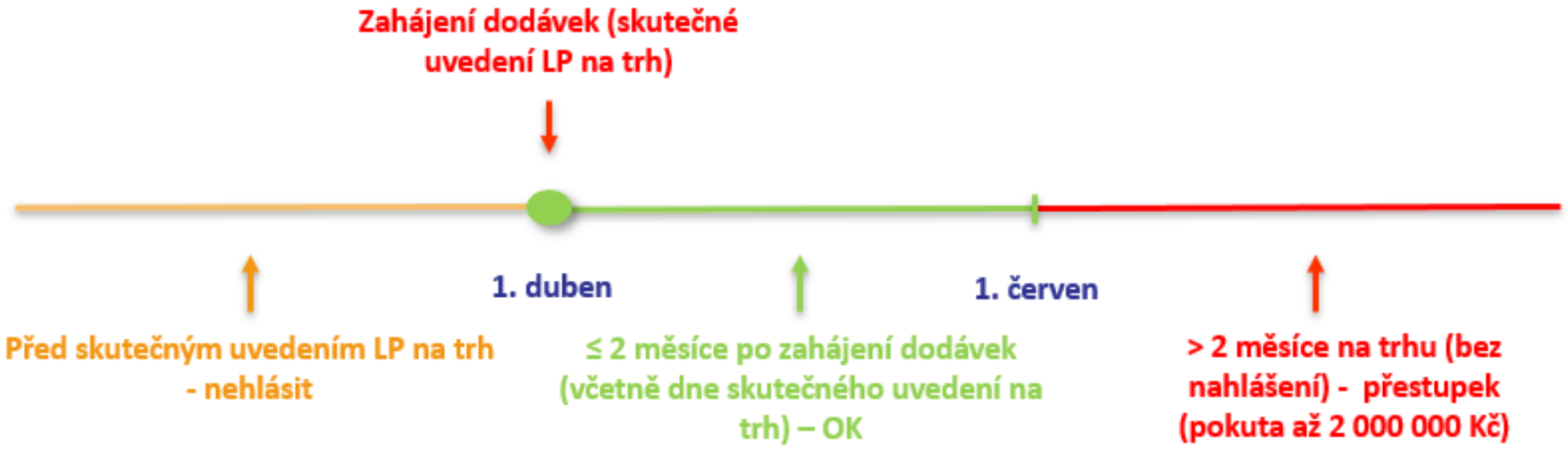
- nejméně 2 měsíce předem
- současně s přerušením/ukončením dodávek LP (výjimečné okolnosti)

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Kdy hlásit (2)

Oznámení o zahájení dodávek LP:

- nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na trh



© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Kdy hlásit (3)

Oznámení o obnovení dodávek LP:

- ihned po obnovení dodávek LP

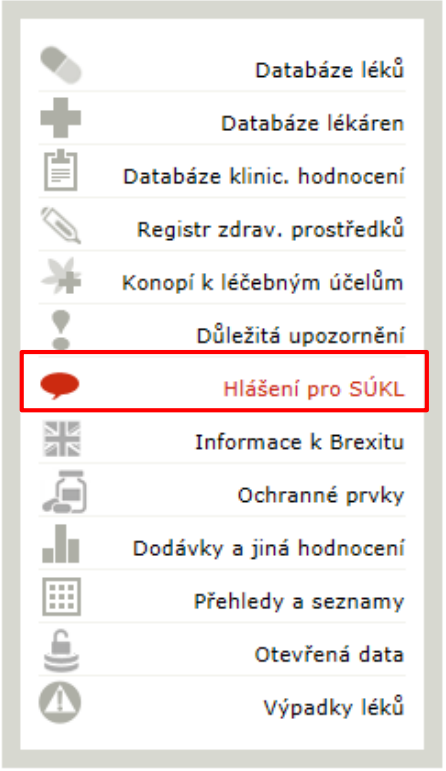
© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Jak postupovat při hlášení

Informace k hlášení:

- elektronický formulář
- nastavení PC pro správné fungování formulářů
- otázky a odpovědi k problematice uvádění léčivého přípravku na trh

⇨ http://www.sukl.cz/hlaseni-uvedeni-preruseni-nebo-ukonceni-uvadeni-na-trh



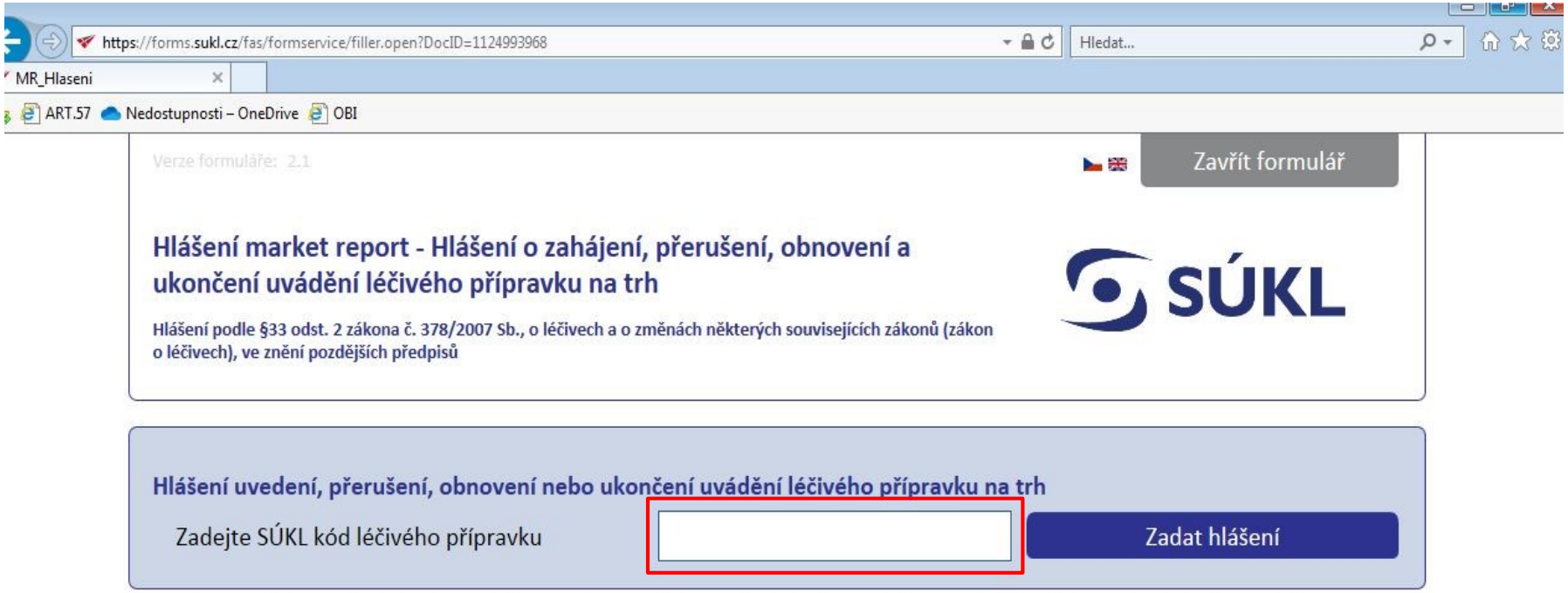
Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Elektronický formulář (1)

1. krok:

- zadání **SÚKL kódu** pro přístup do formuláře



Elektronický formulář (2)

2. krok:

- hlavička vyplněna automaticky po zadání SÚKL kódu

Léčivý přípravek

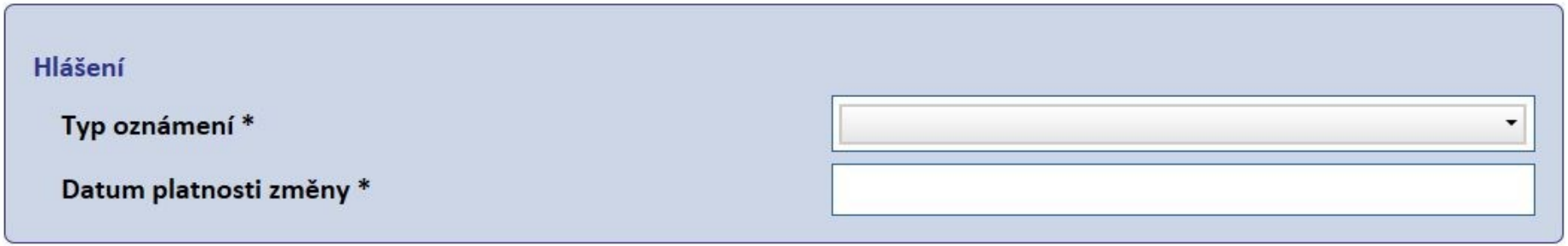
SÚKL kód	
Název	
Doplněk názvu	
Hrazen ze ZP	
Držitel rozhodnutí o registraci	
Kód země držitele	

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Elektronický formulář (3)

3. krok:

- vyplnit typ oznámení a datum platnosti změny (povinné údaje)
- **typ oznámení:** přerušení, ukončení, obnovení, zahájení
- **datum platnosti změny:** pravidla pro nahlášení změny viz § 33 odst. 2 zákona o léčivech

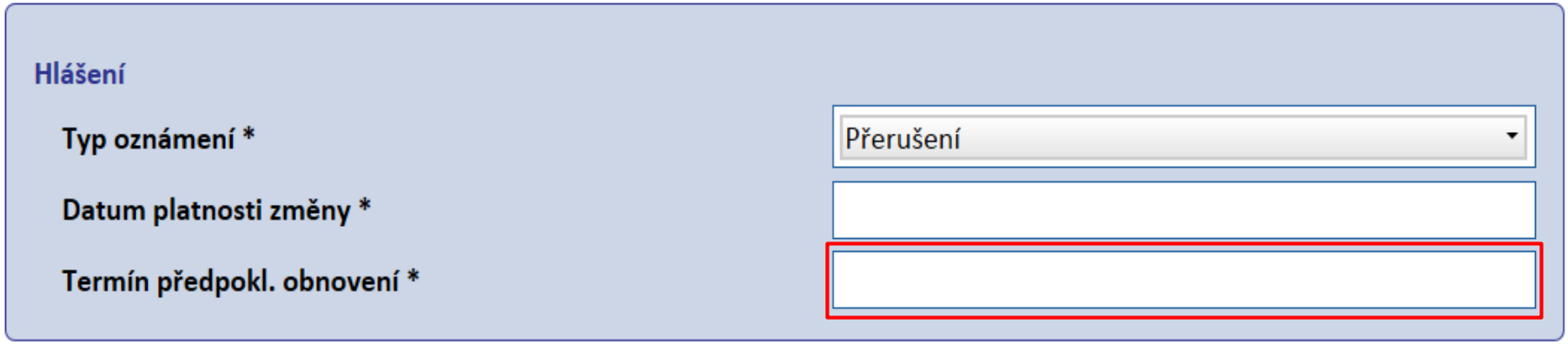


© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Elektronický formulář (4)

4. krok (přerušení dodávek):

- nutné vyplnit **termín předpokládaného obnovení**
- uvádět vždy přesné datum (např. 10. 1. 2019)
- uvést poslední datum v měsíci v případě, že není znám přesný termín (např. 31. 1. 2019 pokud dojde k obnovení dodávek během ledna)
- změna termínu předpokládaného obnovení: marketreport@sukl.cz

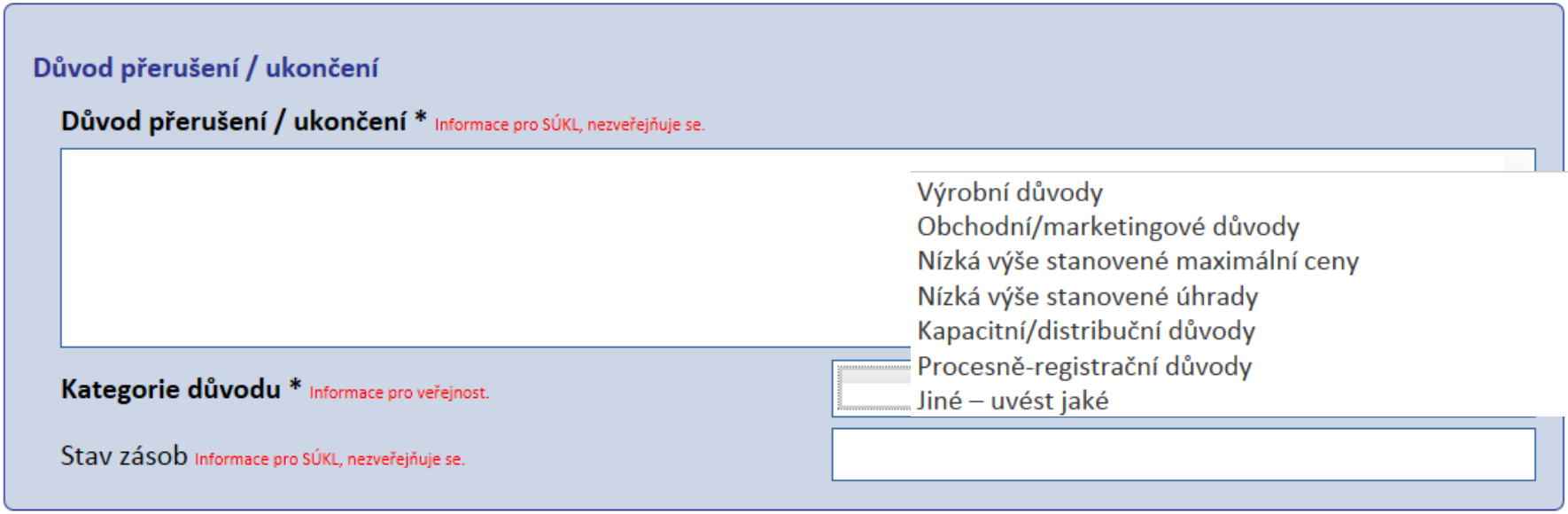


© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Elektronický formulář (5)

5. krok (přerušení / ukončení dodávek):

- nutné vyplnit **důvod přerušení / ukončení** a vybrat **kategorii důvodu**
- údaje vyplnit pravdivě a co nejpodrobněji (ověření možné i v rámci Evropy!)
- doplnit vždy **stav zásob** (sklad a distribuce)



© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Elektronický formulář (6)

6. krok:

- vyplnit **kontaktní údaje,** případně **doplňující informace**

Kontaktní osoba

Název organizace *	
Jméno *	
Příjmení *	
Telefon *	
E-mail *	

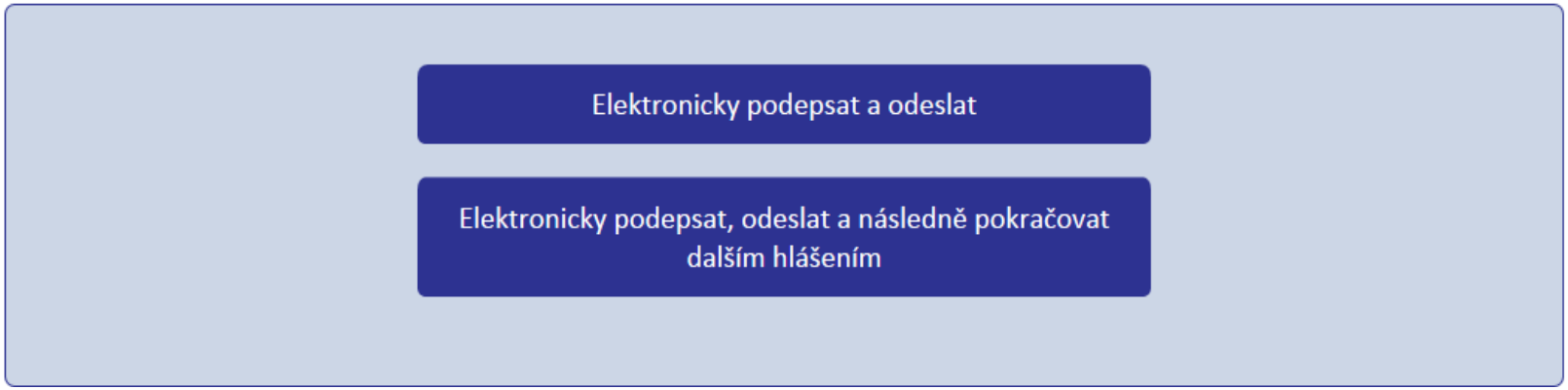
Doplňující informace k hlášení Informace pro SÚKL, nezveřejňuje se.

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Elektronický formulář (6)

7. krok:

- vyplněný formulář podepsat pomocí **elektronického podpisu a odeslat**
- v případě **nefunkčnosti** formuláře poslat kompletní hlášení na adresu: marketreport@sukl.cz nebo posta@sukl.cz
- hlášení zanesou do systému pracovníci SÚKL



© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Změna údajů a chybné hlášení

Změna termínu předpokládaného obnovení

- zaslat na adresu: michaela.kosova@sukl.cz
  antonin.faukner@sukl.cz
  marketreport@sukl.cz
- žádost o změnu zaslat s dostatečným předstihem (do e-mailu doplnit stav zásob)

Změna v hlášení a chybné hlášení

- **provést nové hlášení**
- na následující adresu zaslat **žádost o zneplatnění** původního záznamu: michaela.kosova@sukl.cz
  antonin.faukner@sukl.cz
  marketreport@sukl.cz
- doplnit zdůvodnění

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

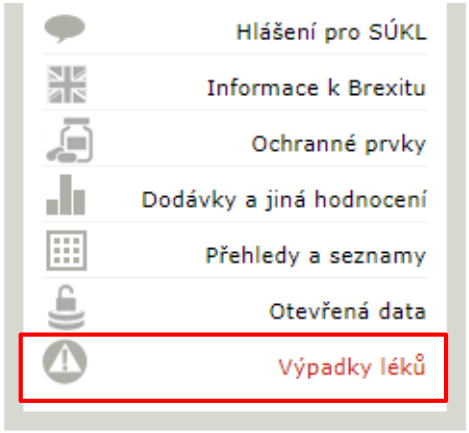
Zveřejnění informací o dostupnosti LP

Přehled hlášení

- zveřejnění hlášení (uvedení, přerušení, ukončení, obnovení dodávek LP)

  ⇨ http://www.sukl.cz/modules/marketreport/index.php?a=search

- zhodnocení nahraditelnosti (náhradní kódy či dodatečné informace)



Výpadky léků

Držitelé rozhodnutí o registraci mají dle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, povinnost oznamovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) uvedení, přerušení či ukončení a následné obnovení dodávek léčivého přípravku na český trh.

V databázi níže můžete vyhledat všechny léčivé přípravky, u kterých bylo ze strany držitelů některé z výše uvedených typů hlášení podáno.

Přerušení dodávek zpravidla souvisí s výrobními potížemi (např. nedostatečná výrobní kapacita, potíže s dodáním suroviny apod.), logistickými problémy či s obchodním rozhodnutím držitele.

- PŘEHLED HLÁŠENÍ O ZAHÁJENÍ, PŘERUŠENÍ, OBNOVENÍ A UKONČENÍ DODÁVEK

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Typ oznámení	Platnost od Předpokládaný termín obnovení	Nahrazující LP [1] Důvod přerušení / ukončení
0179365	FOXIS	37,5MG/325MG TBL FLM 30 I	Přerušení	23.05.2019 6/2019	0138839, 0138840, 0138841, 0138847, 0145963, 0187303, 0201607, 0201608, 0201609 Výrobní důvody
0145988	DUODART	0,5MG/0,4MG CPS DUR 90	Přerušení	23.05.2019 červen 2018	LP se samostatně registrovanými léčivými látkami Výrobní důvody
0197004	CISPLATIN KABI	1MG/ML INF CNC SOL 100ML	Ukončení	23.05.2019	0189992 Zánik/zrušení registrace
0101112	EREMFAT	600MG INF PLV SOL 1	Přerušení	23.05.2019 01.07.2019	Lék není nahraditelný avizované zpoždění dodávek od výrobce

Posouzení nahraditelnosti LP

Hodnocení nahraditelnosti

- nahraditelnost posuzována vždy individuálně pro každý LP
- **charakteristické vlastnosti LP:** léčivá látka, pomocné látky, léková forma, síla, způsob aplikace, indikace a význam LP pro poskytování zdravotní péče
- **aktuální spotřeby LP:** závisí na postavení LP na trhu, množství generických LP a na indikacích, pro které je LP určen
- **délka výpadku:** problematické jsou především dlouhodobé výpadky. Vždy záleží při posuzování na charakteru LP, jeho spotřebách a stavu zásob

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Zajištění dostupnosti LP

Asistence MAH při řešení nedostupnosti LP

- včasné hlášení výpadků SÚKL
- informace o skladových zásobách
- informace o postoji odborných společností k řešení výpadku
- poskytnutí veškerých informací SÚKL v rámci hlášení (včetně nepovinných údajů)
- ověření možnosti dovozu cizojazyčné šarže LP
- podání žádosti o specifický léčebný program

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Specifické léčebné programy (SpLP)

- s využitím neregistrovaných humánních LP
- § 49 zákona 378/2007 Sb. o léčivech
- § 2 vyhlášky 228/2008 Sb. o registraci LP
- Pokyn UST-20
  - Žádost o vydání stanoviska k návrhu SpLP

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Specifické léčebné programy (SpLP)

- Léčba, profylaxe či diagnostika život ohrožujících stavů pro definovanou skupinu pacientů
- Zejména pro zajištění jinde registrovaných LP
  - ale také nikde registrované LP → Compassionate Use Program
- Žádost souběžně na SÚKL a MZ ČR
  - SÚKL vypracuje stanovisko pro MZ ČR, které vydá rozhodnutí

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Obsah žádosti – na co si dát pozor

- Název LP včetně lékové formy, síly a velikosti balení
- Zdůvodnění žádosti
  - **nedostupnost registrovaného LP** pro léčbu/diagnózu stavu závažně ohrožujícího zdraví lidí
  - případně možno uvést znění výzvy SÚKL
- Předpokládaný počet pacientů a počet balení
  - uvádět číselnou hodnotu za rok/po dobu trvání programu
  - počet balení dle spotřeb LP ve výpadku

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Předkládaná dokumentace

- Žádost o vydání stanoviska k návrhu SpLP (UST-20)
- Doklad o zaplacení náhrady výdajů/žádost o prominutí náhrady výdajů
- Plán SpLP nebo SmPC
- Informace pro pacienta nebo PIL
- Preklinické a klinické údaje, farmaceutické údaje
  - u přípravků registrovaných v EU/EHS není potřeba dokládat, dostačuje originální SmPC, jeho český překlad a prohlášení, že tento překlad odpovídá originálu
- Prohlášení výrobce, že zajistí výrobu LP v dostatečném množství
- Prohlášení distributora, že zajistí distribuci LP
- Prohlášení, že český překlad SmPC odpovídá originálu
  - uvést případné odchylky (např. hlášení NÚ podle národních požadavků)

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Po vydání stanoviska

- MZ ČR vydá rozhodnutí (souhlas či zamítnutí)
  - Souhlas obvykle na 2 roky, nelze prodloužit
    - Lze požádat o navazující SpLP
  - Výdej Rx/OTC
  - Obsahuje podmínky pro předkladatele
    - PIL v českém jazyce, použití v rámci SpLP (např. štítek na obalu)
    - Lékaři musí mít k dispozici český překlad SmPC
    - Povinnost předkládat průběžné zprávy (obvykle v intervalu 1 roku) a zprávu závěrečnou (počet pacientů, výskyt všech NÚ, počet použitých balení)
- Léčivému přípravku je přidělen kód SÚKL
  - Praktické pro distributory, lékárny a lékaře
  - Možnost požádat o stanovení ceny a úhrady

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Užitečné odkazy

- Informace MZ ČR
  - http://www.mzcr.cz/Odbornik/obsah/specificke-lecebne-programy_3708_3.html
- Informace SÚKL
  - http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/specificke-lecebne-programy-1
  - http://www.sukl.cz/sukl/promijeni-nahrad-vydaju-pro-mikropodniky-a-male-a-stredni

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

DOVOZ ZE TŘETÍ ZEMĚ

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Dovoz ze třetí země

- § 77 odst. 1, písm. i) zákona 378/2007 Sb. o léčivech
  - pro LP **neregistrované v EU** (vyjma SpLP a LP dle § 8, odst. 6)
  - až po vydání souhlasu SÚKL na základě vyžádání distributora
- § 46 vyhl. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci
  - název a sídlo žadatele
  - název LP, LL, síla, léková forma, velikost balení
  - výrobce LP včetně země
  - adresa zdravotnického zařízení, jméno a příjmení lékaře
  - počet balení LP, který má být dovezen

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

DOVOZ CIZOJAZYČNÉ ŠARŽE

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Dovoz cizojazyčné šarže

- § 38 zákona 378/2007 Sb. o léčivech a § 3 odst. 6 písm. b) vyhl. 228/2008 Sb. o registraci
  - http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele
  - **podmínkou: výdej Rx, nezbytné s ohledem na ochranu veřejného zdraví zajistit dostupnost daného LP**
  - předkládá držitel rozhodnutí o registraci
  - na obal nově není nutné doplnit registrační číslo a EAN

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Obsah žádosti o dovoz cizojazyčné šarže

- SÚKL kód, název LP, síla, léková forma, registrační číslo, velikost balení
- počet balení šarže LP, které má být dovezeno
- jazyk uvedený na obalu
- identifikace šarže
- odůvodnění žádosti (rizika při nedostupnosti LP)
- prohlášení držitele, jak bude zajištěno, že českou PIL obdrží pacient
- analytický/propouštěcí certifikát pro danou cizojazyčnou šarži
- vzor vnějšího obalu, ve kterém bude LP v cizojazyčné šarži dovážen do ČR
- případný návrh textu přelepky (pokud základní údaje z textu v cizím jazyce nelze odvodit)
- doklad o zaplacení náhrady výdajů (kromě orphan LP)

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Informace k ochranným prvkům

- Ochranné prvky na obalu LP v SpLP
  - http://www.sukl.cz/leciva/14-v-jake-podobe-museji-byt-uvedeny-ochranne-prvky-na-obalu
- Ochranné prvky na obalu LP – cizojazyčná šarže
  - http://www.sukl.cz/leciva/13-v-jake-podobe-museji-byt-uvedeny-ochranne-prvky-na-obalu

Detaily požadavků – viz prezentace k Ochranným prvkům

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Oddělení Koordinace odborných činností (KOČ)

- Agenda:
  - Market report
  - Dostupnost
  - Nahraditelnost
  - SpLP
  - Dovoz ze třetí země
  - Cizojazyčné šarže

marketreport@sukl.cz

michaela.kosova@sukl.cz
antonin.faukner@sukl.cz
jakub.velik@sukl.cz

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377
e-mail: posta@sukl.cz

© 2019 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV