

UST-47 Výpočet obvyklého množství léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“

Tento pokyn je vydáván s platností od 1. 7. 2025

Pokyn má doporučující charakter.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sděluje, že za účelem dosažení transparentnosti a v rámci zásady legitimního očekávání ve vztahu k výkladu ustanovení § 82 odst. 3 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoL“), zveřejňuje níže uvedené informace. Ústav tak činí s cílem odstranění případných nejasností na straně adresátů zmíněné právní normy (provozovatelů lékáren v souladu s § 82 odst. 3 písm. h) ZoL), tzv. veřejných lékáren.

1. Základním referenčním výpočtem pro objednávání obvyklého množství léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ (dále jen „LPOD“) dle § 82 odst. 3 písm. h) ZoL, je průměrný týdenní výdej za 12 předchozích kalendářních měsíců, kalkulovaný jako součet všech výdejů příslušného kódu SÚKL za 12 předcházejících měsíců dělený 52 (počet týdnů v roce), zaokrouhlený vždy nahoru na celá balení.

2. Vzhledem k tomu, že ZoL v daném ustanovení nepoužívá termín „průměr“ ale termín „obvyklý“, Ústav **následně individuálně** zohlední další skutečnosti, a to například:

- Ústav akceptuje vyšší zásoby LPOD prokazatelně vzniklé na základě poptávky ve formě žádanky, příp. objednávky na LPOD písemnou formou od ošetřujícího lékaře/zdravotnického zařízení, nebo na základě receptu, pakliže byl léčivý přípravek (dále jen „LP“) objednán pro konkrétního pacienta.
- Ústav zohlední chování lékárny před označením LPOD, tj. výši zásob LP v den vyznačení LPOD (prvního hlášení) - tedy v první den platnosti LPOD, a obvyklé skladové zásoby daného LP v lékárně v delším období před označením LP jako LPOD. Nicméně, toto nelze vykládat tak, že pokud lékárna měla ke dni označení LP jako LPOD např. 20 balení, smí mít automaticky bez ohledu na základní výpočet dle bodu 1 a bez ohledu na své obvyklé skladové zásoby po celou dobu trvání LPOD 20 balení.
- Ústav zohlední období, kdy byl LPOD v posledních 12 měsících ve výpadku. Výpočet dle bodu 1 lze tedy modifikovat tak, že se vypustí týdny, kdy byl LPOD ve výpadku.
- U sezónních LP, kdy se výrazně liší množství LP vydávaných v sezóně a mimo ni, se zohlední obvyklé množství LPOD vydávaného v sezóně a mimo sezónu.
- Ústav obdobně jako u sezónních LP zohlední vytvoření přiměřeně vyšších zásob u lékáren s pohotovostní službou nebo nemocničních lékáren v období před svátky (dva týdny předcházející kalendářnímu týdnu, ve kterém je alespoň jeden den státní svátek nahrazující

pracovní den). Následně je však nutné LP vydat na/pod úroveň obvyklých zásob. Obdobně Ústav postupuje u lékáren, které mají během takového státního svátku otevřeno.

- Ústav může přihlédnout v případě nadlimitní objednávky i k jinému objektivnímu zdůvodnění.

Dotazy

Otázky a odpovědi k problematice jsou zveřejněny na webové stránce [Otázky a odpovědi k Novele zákona o léčivech č. 456/2023 Sb. – SÚKL](#), pro další případné dotazy můžete využít následující kontakt: marketreport@sukl.gov.cz.