



Aktuální situace s dostupností léků na českém trhu a hlavní změny v dodavatelském řetězci díky implementaci novelizace ZoL v praxi

Jakub Velík
Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti

09.12.2024

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,..)

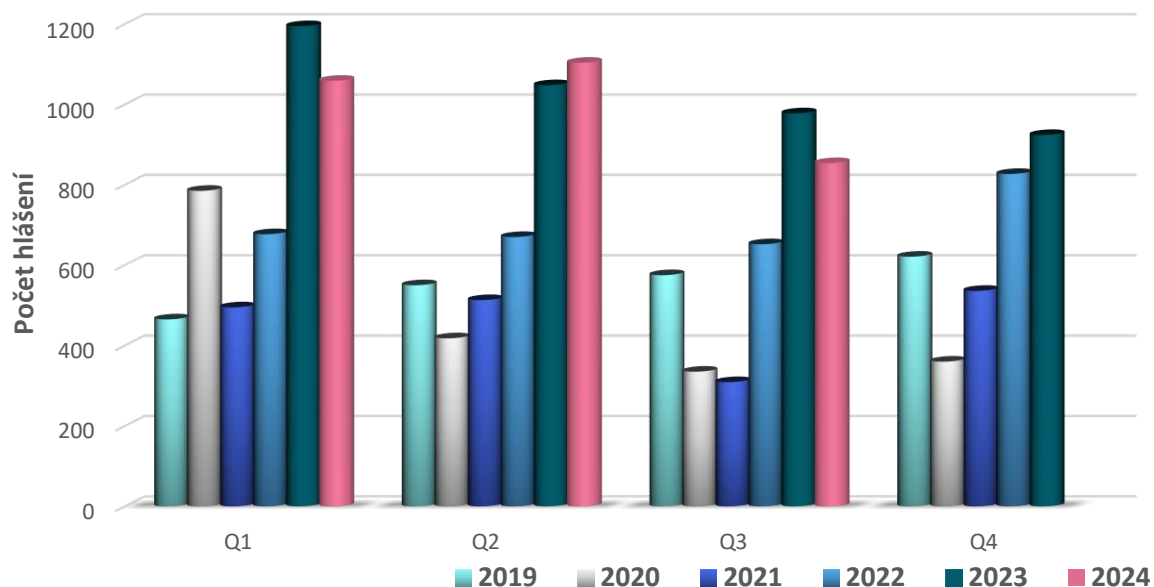
Rozšíření kontrolní činnosti

Úprava systému ePreskripce

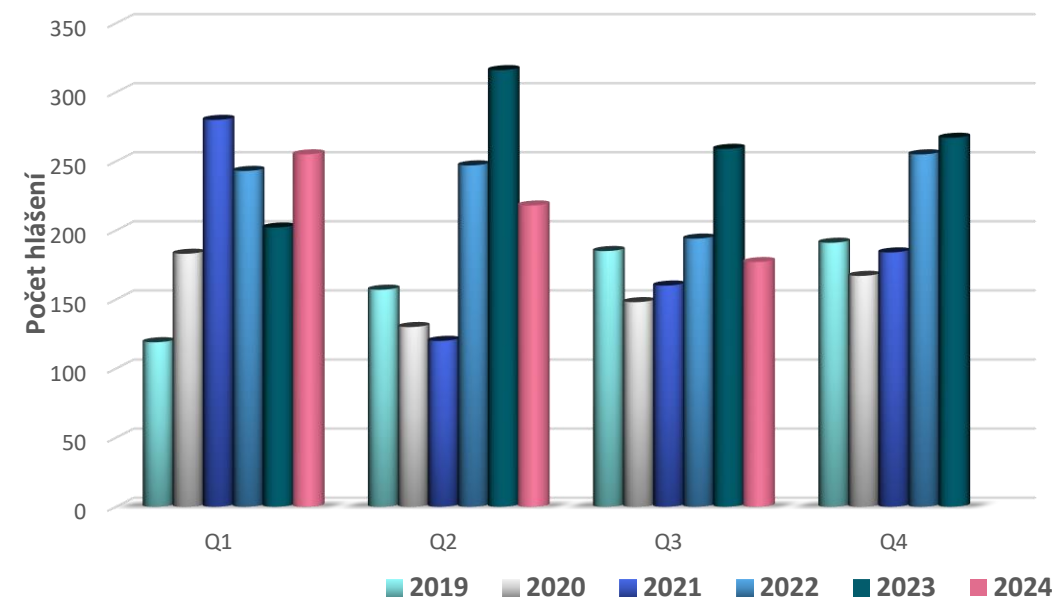
Vydávání cenových rozhodnutí pro nahrazující léčivé přípravky

Statistiky „výpadků“ - 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#

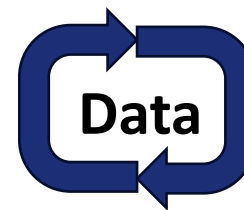
Proces stanovení „Omezená dostupnost“ („LPOD“ – léčivý přípravek omezená dostupnost)

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
přerušeni/
ukončení

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

Opatření



Zrušení
OOP

Vyhodnocení

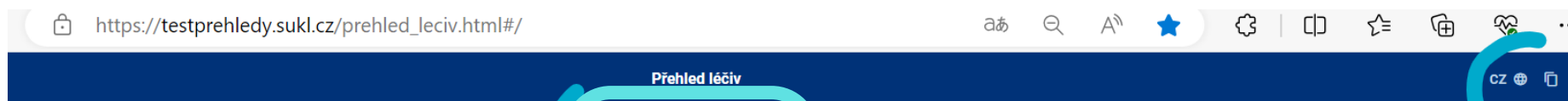
Publikace na Úřední
desce a
elektronických
systémech

Follow up

Publikace na Úřední
desce a
elektronických
systémech

Info email z API

Přehled omezené dostupnosti (LPOD) na webu SÚKL



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:

Ochranné prvky (OP):

Dostupnost: Výskyt na tr. Omezená dostupnost

Měně parametrů vyhledávání

[Stáhnout XLS](#) [Vyhledat](#)

Dostupnost v aplikaci eRecept!

...sti léčivých přípravků
...st v aplikaci eRecept!

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

Při každém spuštění systému automaticky načte seznamu léků s omezenou dostupností tlačítko **Dostupnost** se podle PSČ zobrazí až 20 nejbližších okolních lékáren, kde alespoň jedno balení léku.

Pacient vystavil Lékař telefonní číslo: [redacted] ZP: 111 eRp: 05.09.2024 [redacted] PM47 2H9X [redacted]

FRAMYKOIN
250IU/G+5,2MG/G UNG 10G

množství: 1 úhrada: základní
dávkování: 1x denně na postižené místo

[QR code]



Elektron

© STÁT

přerušeni nebo ukončen...
...zenou dostupn...
...v najednou

Kód	Název	Doplněk	Úhrada
0229649	BETASERC	24MG TBL NOB 100	284,22
0268828	BETASERC	8MG TBL NOB 100	88,0
0268831	BETASERC	24MG TBL NOB 50	132
0268832	BETASERC	24MG TBL NOB 100	284
0268833	BETASERC	24MG TBL NOB 60	10
0250769	BETAXOLOL MEDREG	16MG TBL NOB 28	
0250774	BETAXOLOL MYLAN	20MG TBL FLM 98	
0233653	BETAXOLOL PMCS	20MG TBL FLM 30	
0188612	BETAXOLOL PMCS	20MG TBL NOB 100	
0188616	BETAXOLOL TEVA	20MG TBL FLM 28	
0202734	BETAXOLOL TEVA		

Kód	Název	Doplněk	Úhrada VZP
0221720	BETAHISTIN ACCORD	24MG TBL NOB 50	158,55
0188400	VERTIMED	24MG TBL NOB 50	132
0229648	BETASERC	24MG TBL NOB 50	132
0268831	BETASERC	24MG TBL NOB 100	26
0229649	BETASERC	24MG TBL NOB 100	2
0268832	BETASERC	24MG TBL NOB 100	

Zboží 1066 FRAM X Načítá statistická data

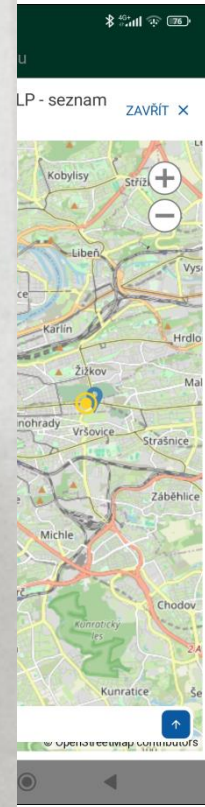
Naléhavě Vyrobcem ZEH CZ

Obvyklá zásoba 19,00/10,00




















UG2 - Stav OOP u distributorů

Distributor IČO	Distributor	Množství	Datum
[redacted]	[redacted]	60	24.10.2024 8:30:33
[redacted]	[redacted]	332	24.10.2024 7:12:24
[redacted]	[redacted]	26	24.10.2024 5:56:48
[redacted]	[redacted]	1	24.10.2024 0:00:01
[redacted]	[redacted]	84	23.10.2024 22:26:37

Vybrat distributora Zavřít



INTERPRETACE INFORMACÍ O VÝSKYTU NA TRHU A OBCHODOVÁNÍ A DOSTUPNOSTI

Název LP ▲	Doplňk 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

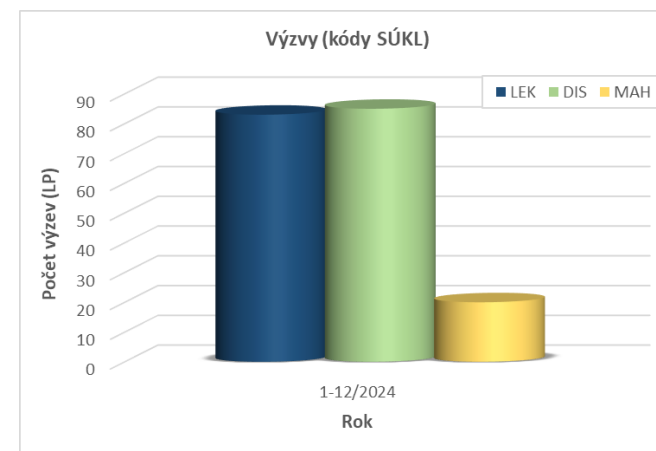
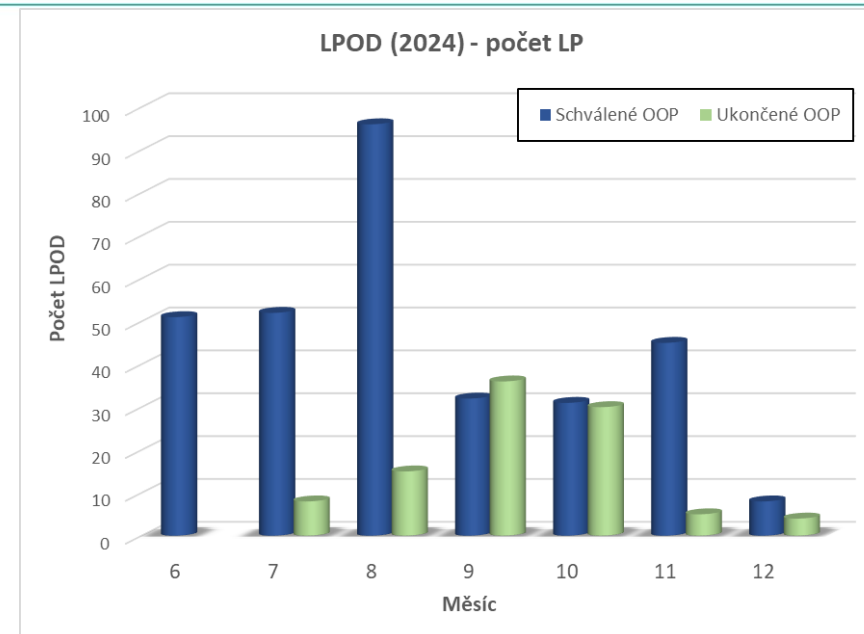
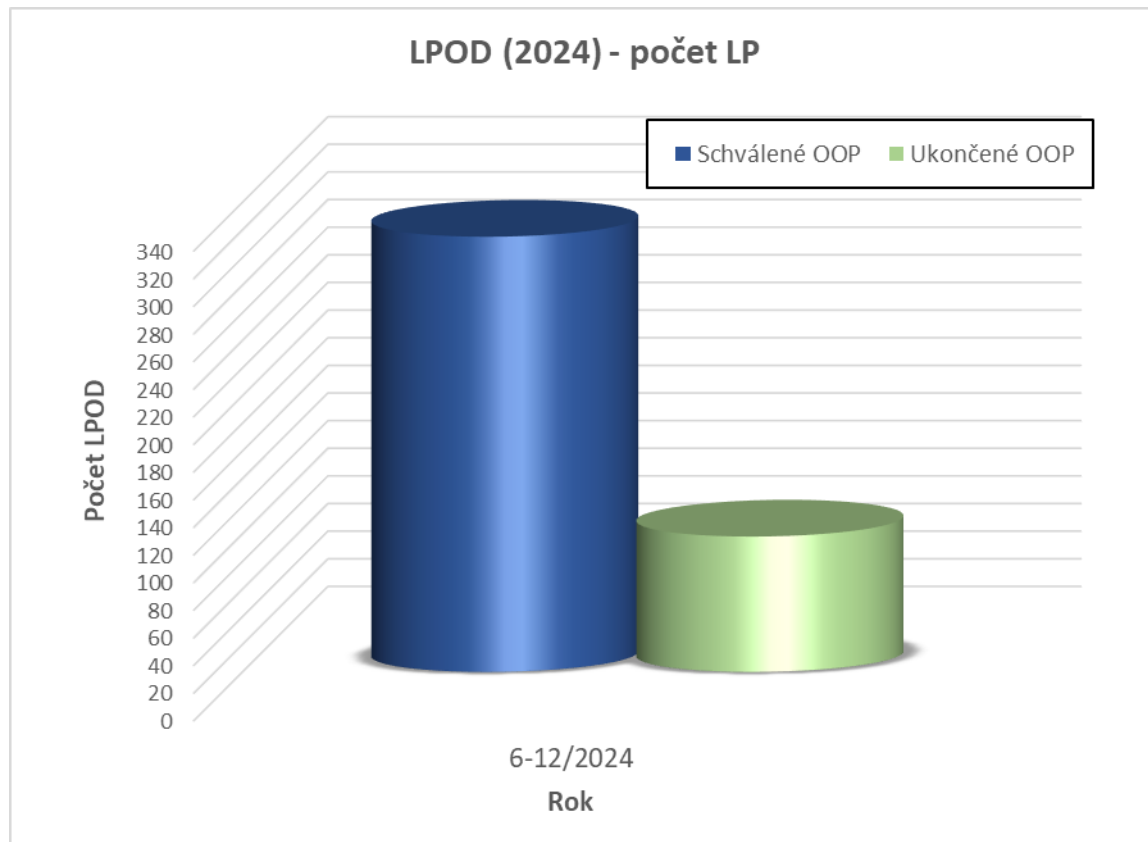
OBCHODOVÁNÍ
V DISTRIBUCI
V PŘEDCHOZÍCH
3 MĚSÍCÍCH

09.12.2024

OZNAČENÍ OMEZENÁ
DOSTUPNOST

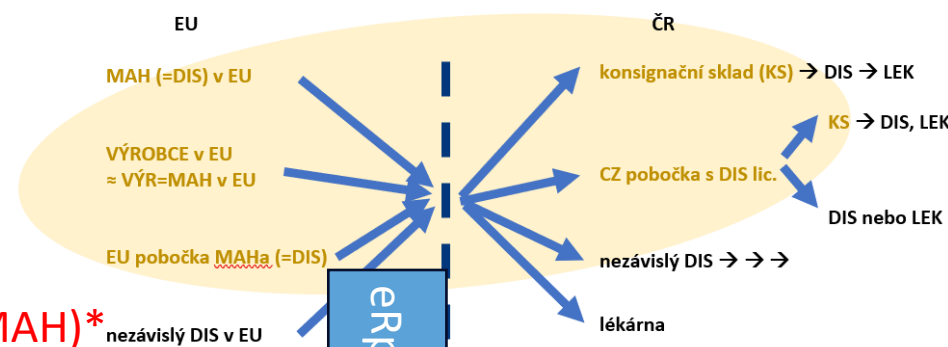
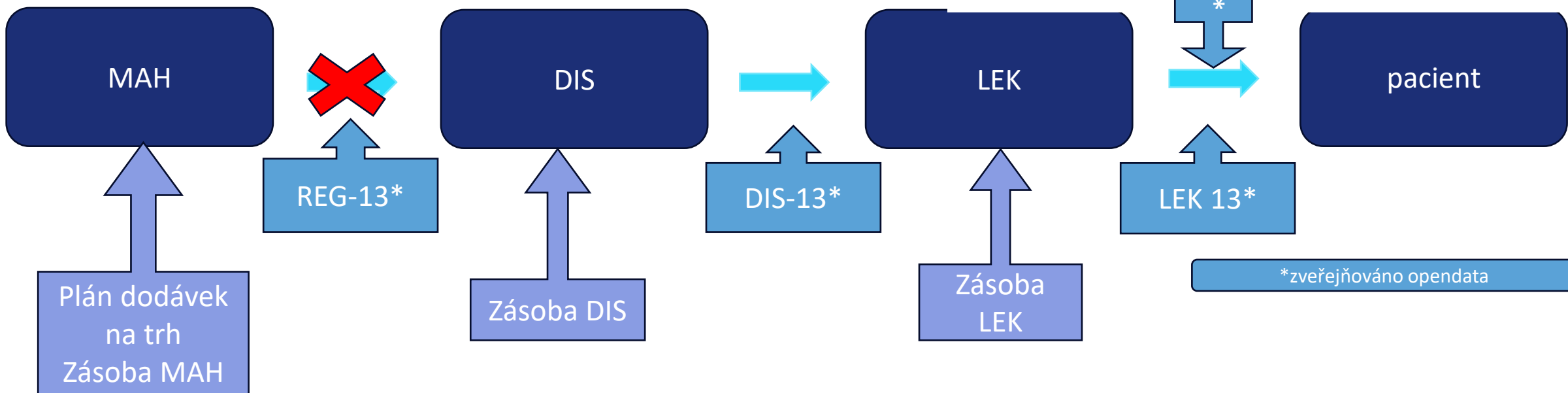
AKTUÁLNÍ HLÁŠENÍ
DRŽITELE ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI

Statistiky LPOD



Základní schéma dodavatelského řetězce

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



*zveřejňováno opendata

UST-46

Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13)

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

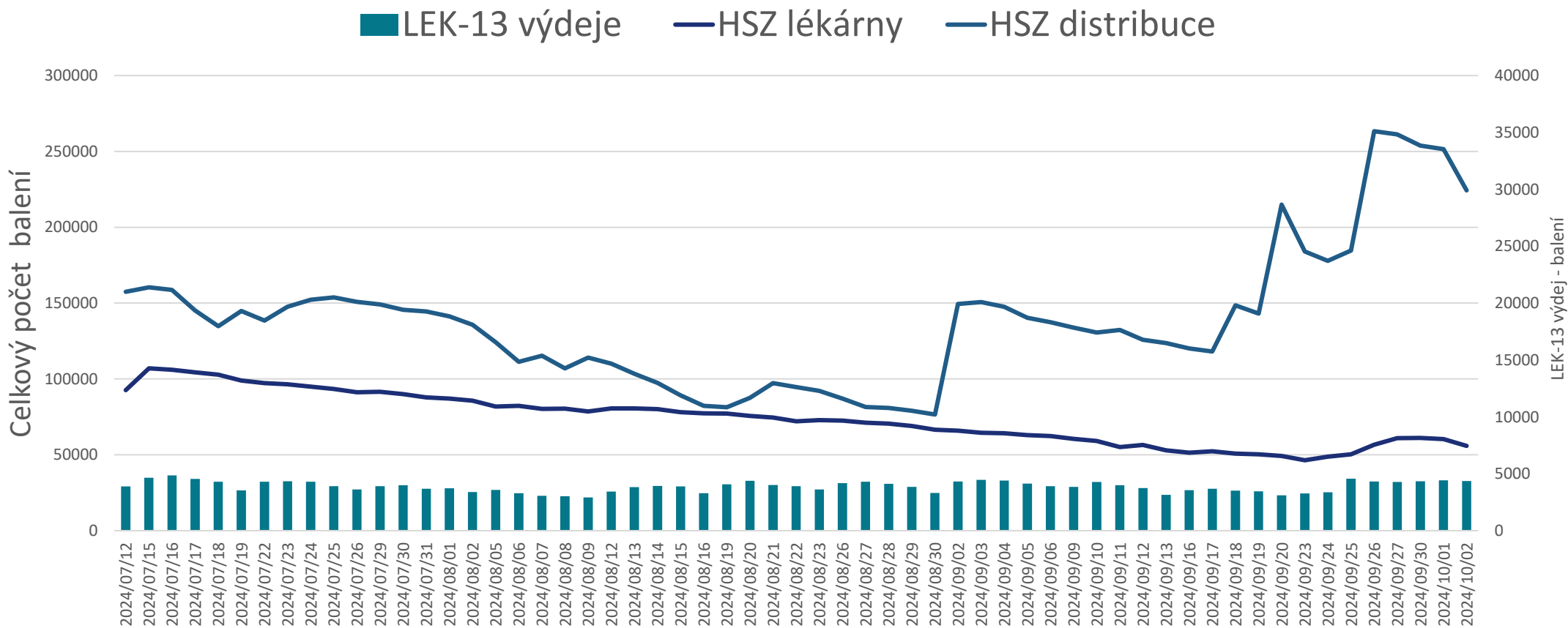
UST-45

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

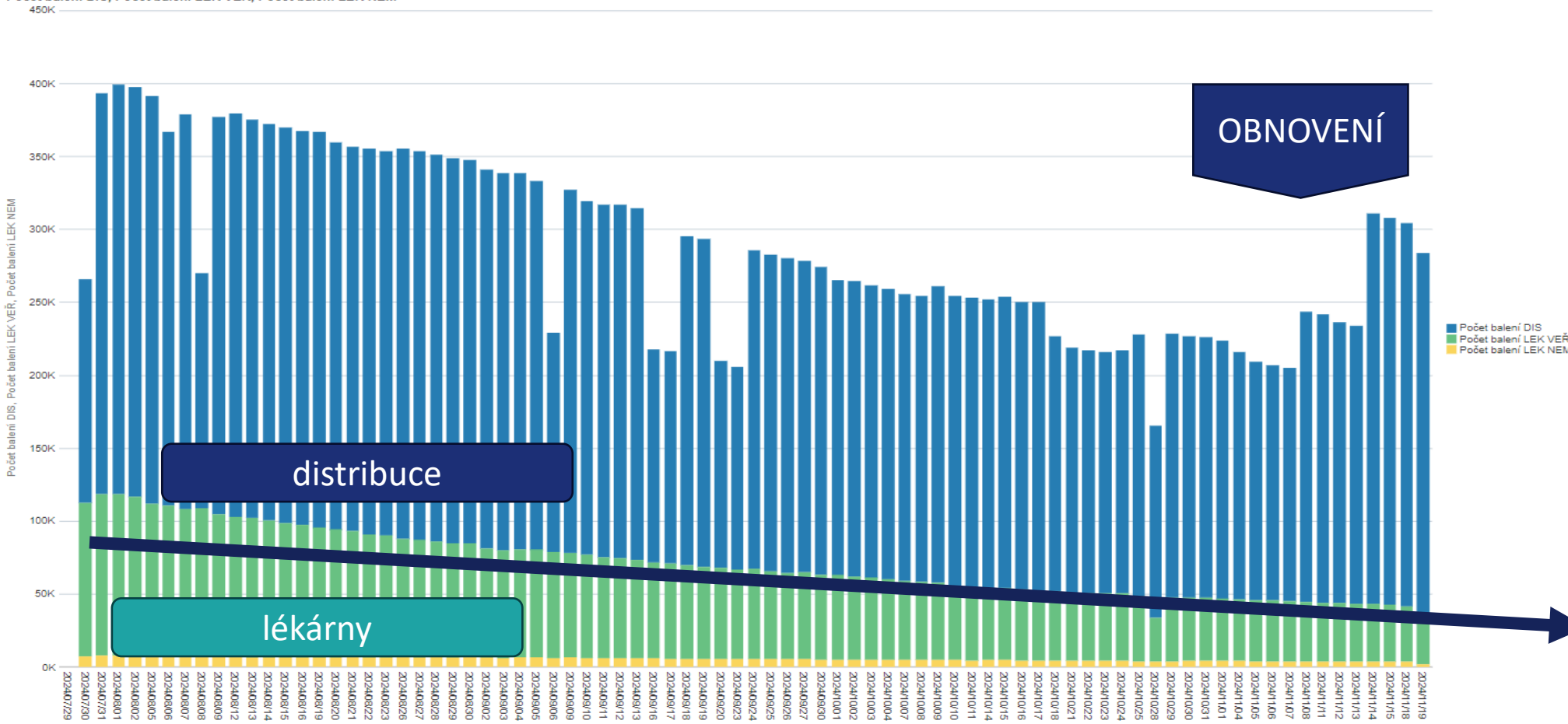
≈ 250.0000.0000

Analýza hlášení stavu zásob (HSZ) a výdeje LPOD



LPOD po obnovení dodávek

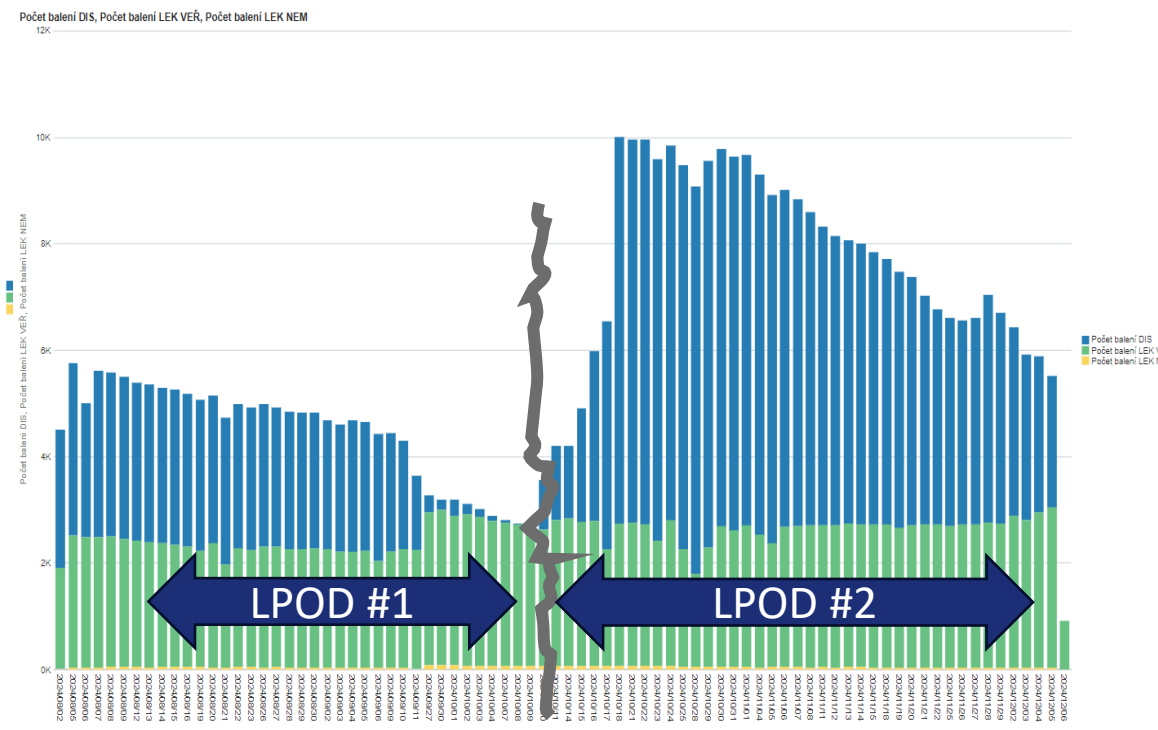
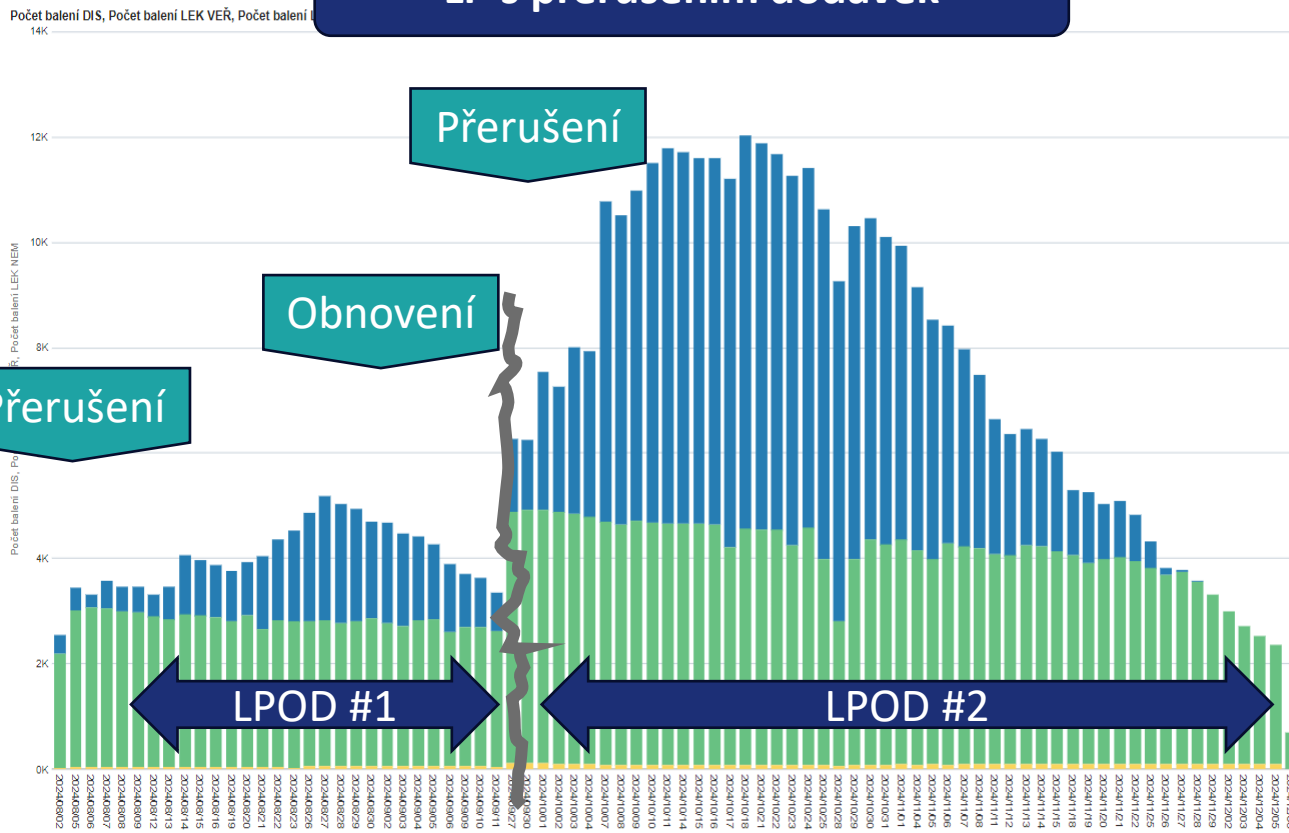
Počet balení DIS, Počet balení LEK VEŘ, Počet balení LEK NEM



Dvůkrát LPOD zařazené léčivé přípravky

LP s přerušením dodávek

LP nahrazující

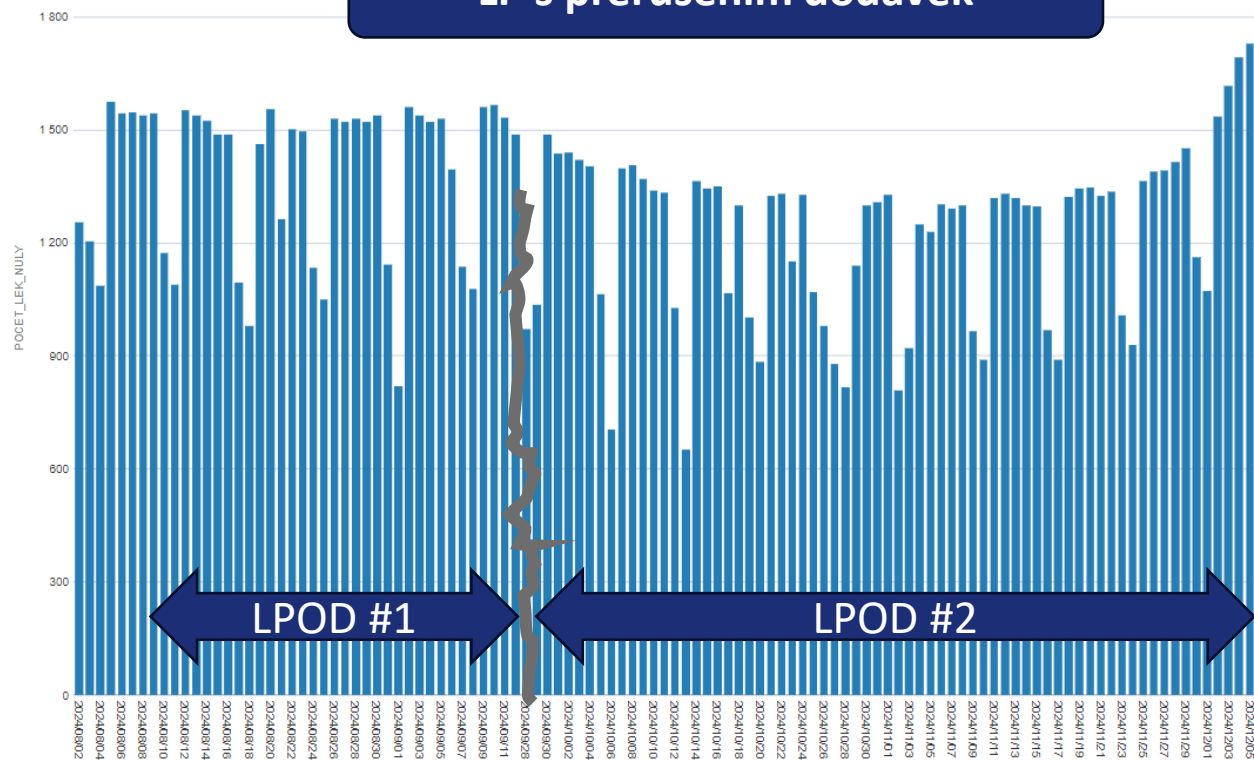


Počet lékáren s nulovou zásobou

POCET_LEK_NULY

2 100

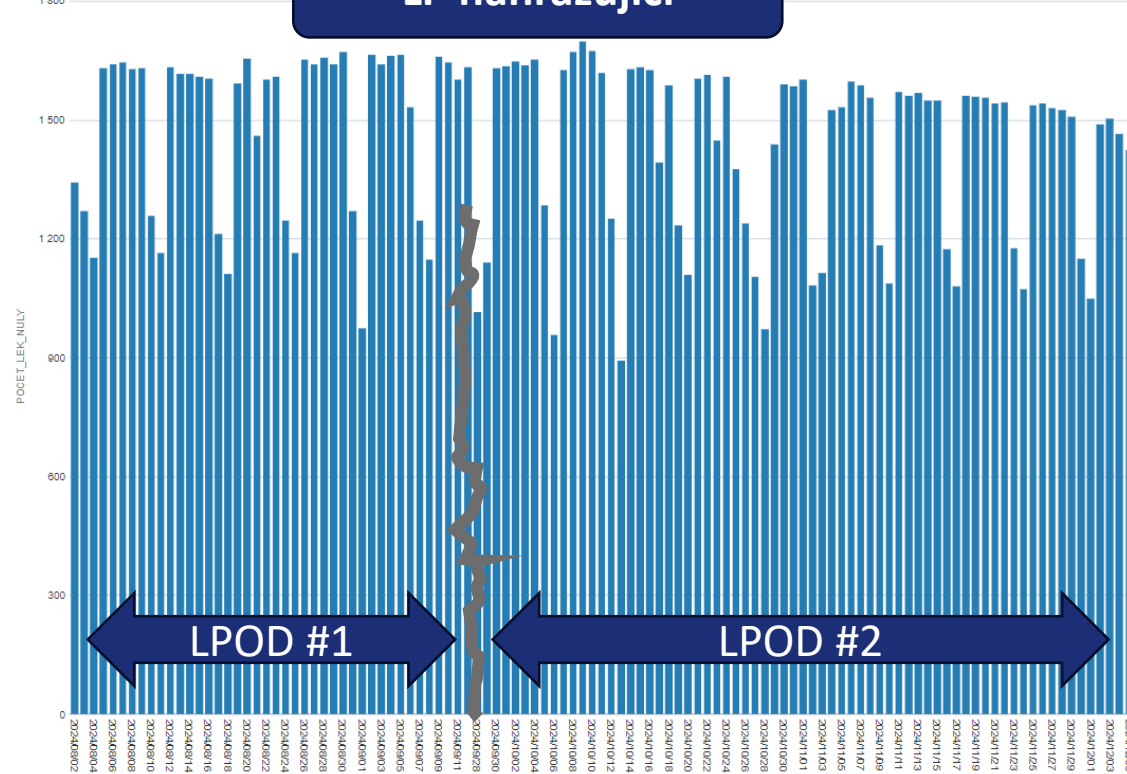
LP s přerušením dodávek



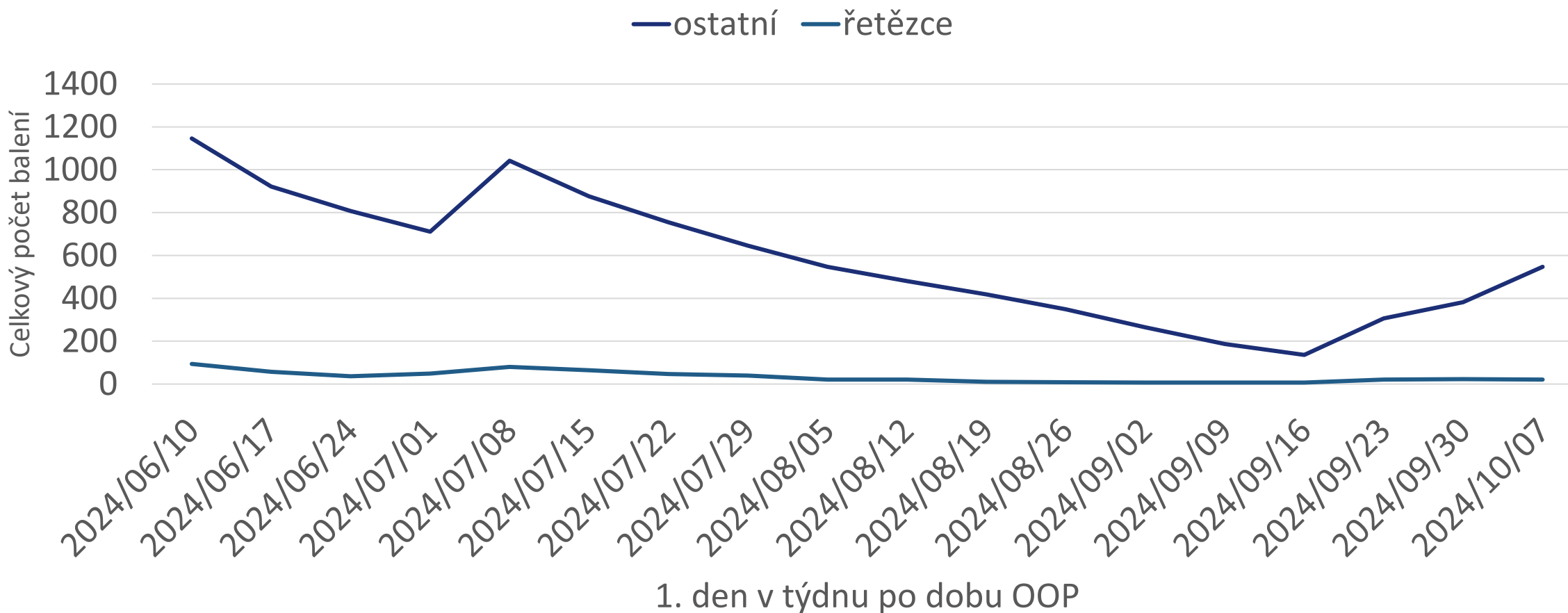
POCET_LEK_NULY

1 800

LP nahrazující

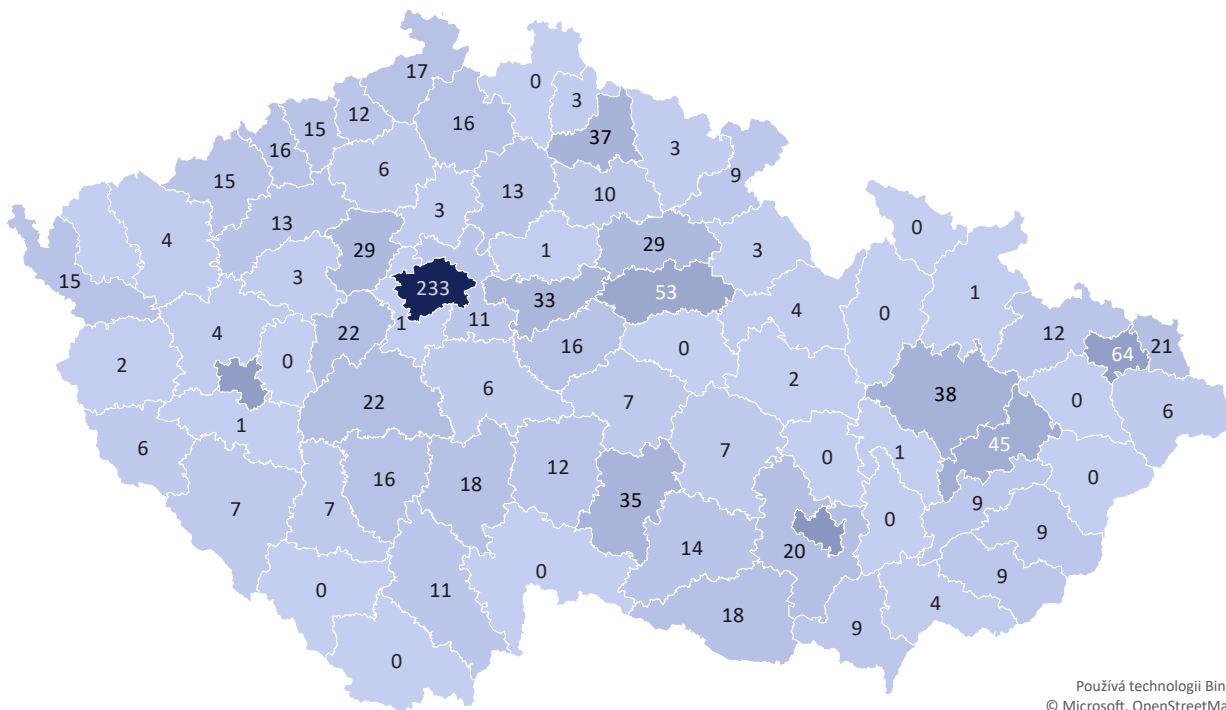


Analýza stavu zásob LPOD v řetězcových lékárnách*



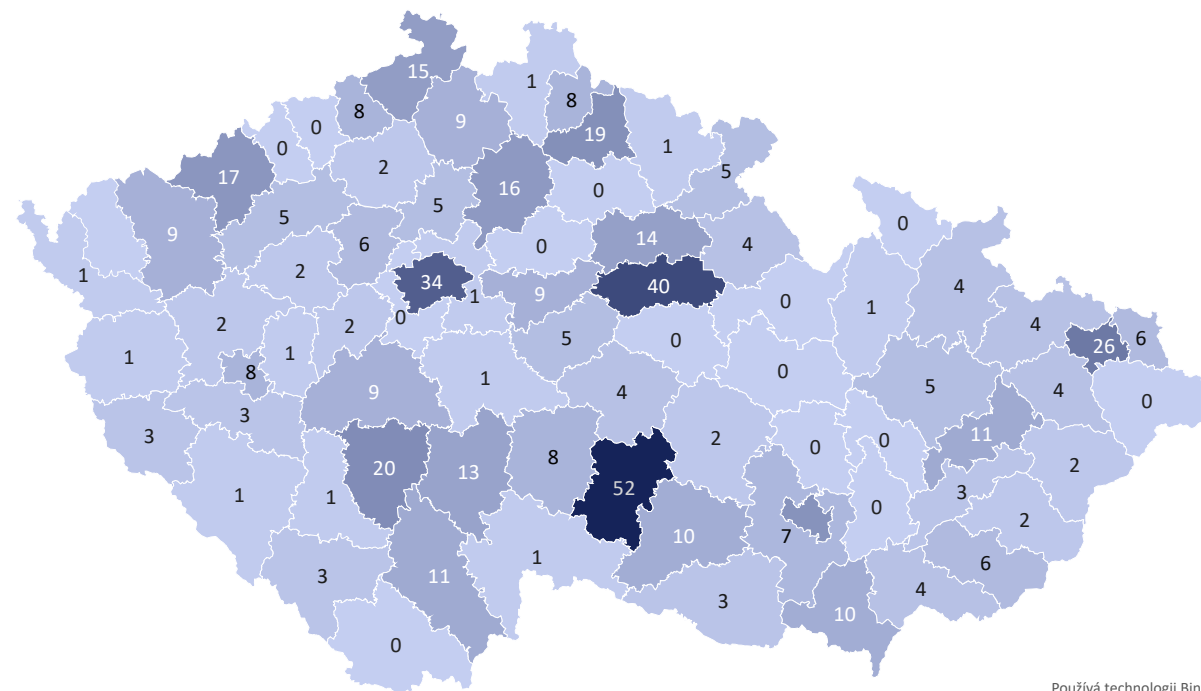
Analýza stavu zásob LPOD dle regionů

Hlášení skladových zásob v lékárnách dle okresu na začátku platnosti LPOD



Používá technologii Bing.
© Microsoft, OpenStreetMap

Hlášení skladových zásob v lékárnách dle okresu v den obnovení dodávek



Používá technologii Bing.
© Microsoft, OpenStreetMap

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.
- ☉ Systém rezervních zásob u distributorů.
- ☉ Ministerstvo zdravotnictví může dočasně upravit podmínky pro distribuci, předepisování nebo výdej LP.
- ☉ 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.



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:

