

Novela zákona dostupnost léčiv pro pacienty nezabezpečí. Řešení výpadků léčiv musí vycházet z detailní analýzy a celoevropské diskuse

13.6.2023 - | Hospodářská komora ČR

Vláda zítra projedná úpravy zákona o léčivech, podle kterých by výrobci a distributoři měli nově povinnost vytvářet a držet dvou nebo jednoměsíční zásobu léčiv, která by měla být v případě potřeby uvolněna do distribuce. Výrobce ani distributor ale nemá v moci ovlivnit všechny příčiny nedostupnosti léků. Na jejich výpadcích se totiž podílí kombinace různých faktorů přesahujících hranice jedné země. Hospodářská komora proto doporučuje, aby se řešení hledalo na evropské úrovni, a to v rámci standardní otevřené diskuse všech zúčastněných stran, tj. zástupců státní správy, regulačních úřadů, odborné obce, farmaceutického průmyslu i pacientů.

„Ministerstvo zdravotnictví argumentuje tím, že zákonodárce ani regulátor nemá jiné než administrativní nástroje, jak výpadkům léčiv předcházet, a že příčiny výpadků jsou na straně výrobců. Taková argumentace ale je velmi zjednodušená, protože nezohledňuje další důvody, které výpadky léčiv na trhu způsobují. K výpadkům přitom nedochází z jednoho univerzálního důvodu a není v moci výrobce ani distributora ovlivnit všechny příčiny,“ vysvětlil předseda Sekce zdravotnictví a sociálních služeb a člen představenstva Hospodářské komory Ivo Hlaváč.

Příčiny výpadků léčiv lze nalézt napříč celým dodavatelsko-distribučním řetězcem (od dodavatelů účinných látek, přes výrobce, distributory, lékárny až po samotné domácnosti). **Některé faktory lze předvídat**, jako např. plánované ukončení výroby, konsolidaci odvětví, omezenou výrobní kapacitu, nové složení nebo vypršení platnosti patentu. **Jiné, jako jsou např. přírodní katastrofy, zvýšená poptávka, výpadek produktu konkurenta, nedostatek surovin nebo obalového materiálu či epidemie jsou zcela nepředvídatelné.**

Na dodavatelské řetězce navíc dopadá globalizace, vliv mají i ekonomické faktory a politická rozhodnutí. *„Mnohá politická rozhodnutí mají nezamýšlené vedlejší dopady na nabídku léčiv. Zmiňme například dlouholetý soustavný tlak na snižování ceny léčiv nebo mechanismus zadávání veřejných zakázek,“* vysvětluje Ivo Hlaváč, podle kterého mají vliv také odlišnosti v rámci regulačního rámce v jednotlivých zemích EU.

Hospodářská komora už v meziresortním připomínkovém řízení proto doporučila vládě, aby návrh ministerstva zdravotnictví zamítla.

„Jediným způsobem, jak zvýšit odolnost současného systému dodávek léčiv na trh je, aby státy v Evropě analyzovaly a nepřetržitě vyhodnocovaly všechny tržní vlivy v celém dodavatelsko-odběratelském řetězci v reálném čase. Pouze tak se do budoucna podaří minimalizovat dopady výpadků léčiv na pacienty, o které by v rámci celospolečenské diskuse mělo jít především,“ uvedl prezident Hospodářské komory Zdeněk Zajíček, který zároveň připomněl, že inovativní farmaceutické společnosti vyrábějí většinu svých léčivých látek v Evropě, čímž se snaží dodavatelsko-výrobní řetězec zkracovat. V řadě výrobních závodů je přitom zavedena nepřetržitá výroba.

Na úrovni regulatorních pravidel lze poté zlepšit současné prostředí těmito pěti kroky:

*„Vzhledem k tomu, že příčiny výpadků neleží na území jednoho státu, měla by Evropa v řešení postupovat synchronně. V opačném případě dojde jen k dalšímu zatížení výrobně-dodavatelských řetězců, **což může situaci v České republice a celé EU do budoucna paradoxně zhoršit,**“*
uzavírá Zdeněk Zajíček.

https://www.komora.cz/press_release/novela-zakona-dostupnost-leciv-pro-pacienty-nezabezpeci-rese-ni-vypadku-leciv-musi-vychazet-z-detailni-analyzy-a-celoevropske-diskuse