

Ministerstvo zdravotnictví ČR ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, na základě dosavadních zkušeností s dynamikou lékového trhu, připravilo novelu zákona o léčivech, která vstoupila v platnost dne 1. června 2024

26.6.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ a údaje o jejich zásobách

- Při oznámení přerušení nebo ukončení dodávek SÚKL vyhodnocuje informace o množství léčivého přípravku na trhu a pokud zjistí, že aktuální množství nepokrývá potřeby pacientů a nelze je nahradit jiným léčivým přípravkem, označí ho příznakem „omezená dostupnost.“ Tento příznak se týká pouze léčivých přípravků s výdejem na lékařský předpis.
- Tento příznak může být také přiřazen náhradnímu léčivému přípravku s obdobnými vlastnostmi.
- SÚKL provádí označení příznakem „omezená dostupnost“ opatřením obecné povahy, které nabývá účinnosti dnem uvedeným v opatření a je oznámeno způsobem umožňujícím dálkový přístup. Opatření je zrušeno, jakmile pominou důvody pro jeho vydání.
- Pokud lékař předepisuje léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ prostřednictvím elektronického receptu. SÚKL předepisujícímu lékaři poskytne aktuální údaje o lékárnách, které mají tento LP k dispozici spolu s informací o jeho množství a čase a datu, ke kterému je údaj platný. Tyto údaje budou zpřístupněny i pacientovi s tímto předepsaným lékem prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace.
- SÚKL poskytne lékárnám aktuální údaje o zásobách léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“, které nahlásili jednotliví distributoři na konci předešlého pracovního dne.

Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků

Zajištění dodávek léčivých přípravků:

- Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit dodávky léčivého přípravku pro český trh v množství odpovídajícím 1-2 průměrným měsíčním dodávkám, pokud oznámí přerušení nebo ukončení jeho uvádění na trh. Alternativně může zajistit dodávku náhradního léčivého přípravku.
- Obecně se vyžaduje zajištění 2 průměrných měsíčních dodávek. Pokud však v posledních 2 letech nedošlo k přerušení dodávek nebo celková doba přerušení nepřesáhla 20 dní, stačí zajistit 1 průměrnou měsíční dodávku.

Povinnost se vztahuje na humánní léčivé přípravky, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu.

- Povinnost se neuplatní prvních 12 měsíců od uvedení léčivého přípravku na trh a také u

léčivých přípravků uvedených v příloze vyhlášky č. 457/2023 Sb., kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek. Tyto podmínky jsou také zmírněny v přechodné období do konce letošního roku.

Průměrná měsíční dodávka:

- Průměrná měsíční dodávka je dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek za posledních 12 po sobě jdoucích měsíců, kdy léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“.
- Povinnost dodávek lze splnit také dodáním cizojazyčné šarže, pokud to SÚKL umožní.

Hlavní změny

Povinnosti distributora:

- Distributoři musí hlásit množství léčiv označených příznakem „omezená dostupnost“ k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení a dále v pravidelných (denních) intervalech aktuální množství, které mají na skladě.
- Distribuce takto označených léčiv do zahraničí je zakázána.

Povinnosti provozovatele lékárny:

- Lékárny musí hlásit množství léčiv označených příznakem „omezená dostupnost“ ke konci dne předcházejícího dni označení a dále v pravidelných (denních) intervalech aktuální množství, které mají na skladě.
- Lékárny mohou objednávat léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ jen v objemu odpovídajícím obvyklému týdennímu počtu balení vydaných za posledních 12 měsíců a použít je výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.

Povinnosti provozovatele nemocniční lékárny:

- Nemocniční lékárny mohou objednávat léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ nebo náhradní přípravky tak, aby součet množství těchto přípravků nepřevyšoval objem odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 2 kalendářní týdny v posledních 12 měsících.
- Lékárny musí hlásit množství léčiv označených příznakem „omezená dostupnost“ ke konci dne předcházejícího dni označení a dále v pravidelných (denních) intervalech aktuální množství, které mají na skladě.

Další níže uvedené změny zahrnují především práva a povinnosti státních institucí (SÚKL a MZ ČR):

- SÚKL může na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci schválit cizojazyčnou šarži volně prodejných léčivých přípravků.
- SÚKL může stanovit cenu a úhradu léčivým přípravkům nahrazující nedostupné léčivé přípravky pomocí specifického a zjednodušeného postupu.
- MZ může dočasně upravit podmínky distribuce, předepisování a výdeje.
- Povinnost distributora vytvořit rezervní zásoby léčivých přípravků určených MZ

Otázky a odpovědi pro pacienty k léčivým přípravkům označených příznakem omezená dostupnost.pdf, soubor typu pdf, (152,72 kB)

<https://www.sukl.cz/sukl/ministerstvo-zdravotnictvi-cr-mz-ve-spolupraci-se-statnim>