



ZAJIŠTĚNÍ DOSTUPNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Jakub Velík

SÚKL

vedoucí oddělení koordinace odborných činností

Agenda

- 👁 Role SÚKL při zajišťování dostupnosti léčiv
- 👁 Market report
- 👁 Použití neregistrovaných léčivých přípravků
 - Individuální dovoz
 - Specifické léčebné programy
 - Dovoz ze třetí země
- 👁 Cizojazyčné šarže
- 👁 Re-export
- 👁 Navrhované změny ZoL ve vztahu k dostupnosti léčiv

ROLE SÚKL PŘI ZAJIŠŤOVÁNÍ DOSTUPNOSTI LÉČIV

Definice nedostupnosti/nedostatku



- 👁 A **shortage** of a medicinal product for human or veterinary use occurs when supply does not meet demand at a national level (HMA)
 - by De Weerdts and Simoons 2015 as medicine shortages: (i) supply is unable to meet demand, (ii) supply is interrupted, (iii) the medicine is not able to be delivered, and (iv) the medicine is unavailable to patients
- 👁 **Non-availability** of medicines, which is a separate topic not covered in this report; this refers to the lack of, or lag in, the introduction of new medicines, and is most frequently associated with high-priced Medicines (Medicine for Europe)



Addressing medicine shortages in Europe

Dostupnost léčiv v zákoně č. 378/2007 o léčivech



Ministerstvo zdravotnictví

§ 11

h) vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb ...

§ 49

(1) může umožnit použití, distribuci a výdej humánních LP neregistrovaných podle ZoL nebo podle nařízení EU v rámci specifického léčebného programu

- 👁 Zajišťování dostupnosti nespadá do kompetencí SÚKL,
ale **Ústav poskytuje maximální součinnost MZ**
 - Vyhodnocuje situaci na trhu a vydává podněty MZ k omezení re-exportu
 - Vydává stanoviska k SpLP (Specifickým léčebným programům) a publikuje výzvy pro předkladatele SpLP
- SÚKL posuzuje a umožňuje dovoz léčiv ze III. zemí a léčivých přípravků jehož označení na obalu není v českém jazyce, do oběhu (cizojazyčné šarže)

Společná metodika MZ & SÚKL

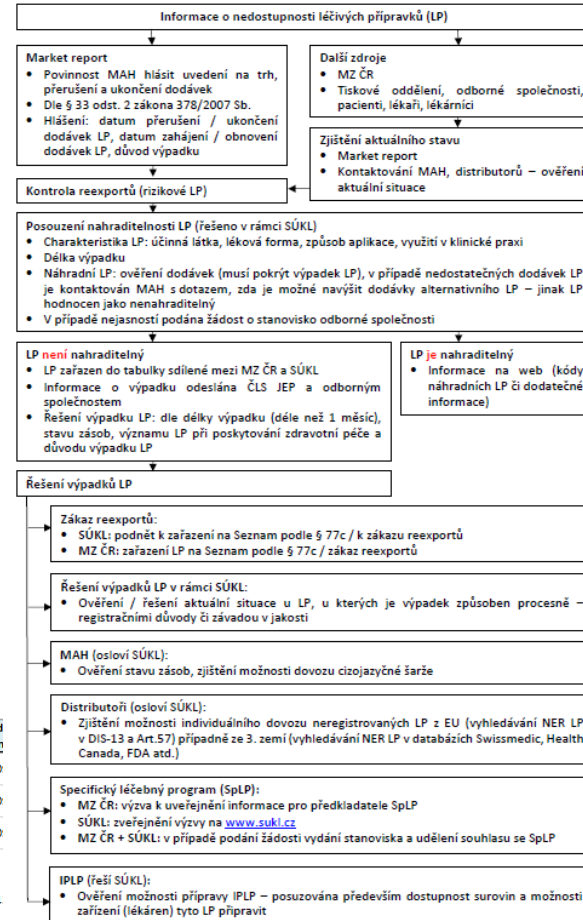
ZAJIŠTĚNÍ DOSTUPNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ – SPOLEČNÁ METODIKA MZ ČR A SÚKL

Informace o nedostupnosti léčivých přípravků

• Market report

- Držitel rozhodnutí o registraci (dále jen „MAH“) má dle ustanovení § 33 odst. 2 zákona o léčivech povinnost oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) datum skutečného uvedení léčivého přípravku (dále jen „LP“) na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh.
- Dále má MAH povinnost SÚKL oznámit nejméně 2 měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění LP na trh, a to včetně důvodů takového přerušení či ukončení. Ve výjimečných případech lze takové oznámení učinit nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění LP na trh v České republice.
- Dojde-li k obnově uvádění LP na trh, je MAH povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost SÚKL.
- MAH má možnost v rámci hlášení uvést také předpokládaný termín obnovy dodávek a stav zásob (tyto údaje nejsou povinné).
- V případě nesplnění oznamovací povinnosti dle ustanovení § 33 odst. 2 se MAH dopustí přestupku (§ 105 odst. 5 písm. c), za který lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč (§ 107 odst. 1 písm. c).
- Aktualizace údajů v hlášení (především předpokládaného termínu obnovy) není povinností MAH. Do budoucna vhodně doplnit tuto povinnost do ustanovení § 33 odst. 2 zákona o léčivech.

ZAJIŠTĚNÍ DOSTUPNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ – SPOLEČNÁ METODIKA MZ ČR A SÚKL



Evidenční číslo	Léčivý přípravek	MAH	Řešení	Závěr	Typ posledního oznámení	Re-ex	Je nahraditelný	Platnost	Před obn
19-043	DIPIDOLOR	Piramal Critical Care B.V., Voorschoten	vyřešeno	Dne 22.8.2019 schválen dovoz cizojazyčné šarže LP DIPIDOLOR (30 000 balení, obal v německém jazyce)	prerušeni	0	ano	01.08.2019	01.0
19-044	HYPNOMIDATE	Piramal Critical Care B.V., Voorschoten	vyřešeno	Dne 22.8.2019 schválen dovoz cizojazyčné šarže LP HYPNOMIDATE (2 400 balení, obal v anglickém jazyce)	prerušeni	0	ano	01.08.2019	01.0
19-045	RAPIFEN	Piramal Critical Care B.V., Voorschoten	vyřešeno	Dne 22.8.2019 schválen dovoz cizojazyčné šarže LP RAPIFEN (5 500 balení, obal ve španělském jazyce)	prerušeni	0	ano	01.08.2019	01.0
19-046	CEFIXIME INNFORM	INN-FARM d.o.o., Ljubljana	vyřešeno	SÚKL neplánuje žádná opatření k zajištění dodávek LP CEFIXIME INNFORM. LP není uveden v "Seznamu esenciálních antibiotik pro ČR" (ATB druhé volby - dle WHO). Společty v roce 2019 jsou minimální, a to 1 - 2 balení/měsíc (v roce 2017 a 2018 nebyly uvedeny) LP na trhu dostupný). SÚKL cefixim je na trhu dostupný jedlé LP CEFIXIME INNFORM (100MG/SML POR GRA SUS 1X100ML), který má však přerušení dodávek od 1. 1. 2019 (spotřeba: cca 4 balení/hok 2018). Obnova dodávek uvedeného LP se očekává na konci srpna 2019.	prerušeni	0	0	24.07.2019	31.1
19-047	UNASYN	Pfizer, spol. s r.o., Praha	v procesu	Držitel původně ohlásil přerušení na 1. měsíc, později posunul do 15.12.2019. Společnost Ardes (LP AMPICILIN AND SULBACTAM IB) je o situaci informována a nastalou situaci se snaží vyřešit navýšením dodávek (přelom říjen/listopad). Aktuálně má skladem dostatek LP AMPICILIN AND SULBACTAM IB na pokrytí potřeb celého trhu. K jednotlivému krátkodobému výpuku by mohlo dojít v průběhu října, než bude naskládána nová navýšená dávka (bude řešeno dovozem cizojazyčné šarže).	prerušeni	ne	ne	08.07.2019	15.12.2020
19-048	RUCONEST	Pharming Group N.V., Leiden	vyřešeno	Dne 29. 8. 2019 schválen dovoz cizojazyčné šarže LP RUCONEST (150 balení).	prerušeni	ne	ano	12.08.2019	15.9.2019
19-049	NALCROM	Italcimici S.p.A., Pomezia (Rome)	v procesu	Jedná se o definitivní ukončení dodávek LP NALCROM na český trh. Aktuálně je skladem 5 481 balení. Toto množství pokrývá výpuk na cca 4 měsíce. Společnost S & D Pharma CZ již informovala distributory a reprezentanty společnosti o ukončení dodávek uvedeného LP. Ty budou následně informovat lékaře a zdravotnická zařízení. SÚKL čeká na vyjádření držitele (Italcimici S.p.A.) ohledně budoucí dostupnosti LP NALCROM na trhu v ČR. Dne 22.8.2019 byl LP NALCROM zařazen na "Seznam" podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech. OS informovány. V případě potřeby možný individuální dovoz neregistrovaného LP Nalcrom cps. 20x100mg, Allergoval cps. 20x100mg, Allergoval cps. 50x100mg. Dne 30. 8. 2019 zveřejněna výzva pro předkladatele specifických léčebných programů – léčivý přípravek obsahující léčivou látku dinatrii cromoglicis pro perorální podání.	ukončení	ano	ano	31.01.2024	

Role SÚKL při zajišťování dostupnosti léčiv

 Příslušné kompetence k zajištění dostupnosti léčiv dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech

- § 8 odst. 3. - neregistrované léčivé přípravky
- § 13 SÚKL – obecně úkoly SÚKLu
- § 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 ohlásit vývoz)
- § 77d – opatření k zajištění dostupnosti LP (zákaz vývozu)

Aktivity KOČ

- ☞ **Vyhodnocuje nahraditelnost** léčiv – nahraditelnost@sukl.cz
- ☞ **Komunikuje s držiteli** rozhodnutí o registraci a distributory, aktivně je oslovuje a navrhuje možná řešení, **zodpovídá dotazy** pacientů i odborné veřejnosti
- ☞ **Vyhledává přípravky** v jiných členských státech nebo třetích zemích, které by mohly výpadek léčiva nahradit
- ☞ 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)
- ☞ SÚKL se podílí na vytváření seznamu esenciálních antiinfektiv pro ČR

Povinnosti držitelů, distributorů, lékáren,....

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

➤ § 33, odst. 2 (Market Report)

- 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.
- Online hlášení: <http://www.sukl.cz/hlaseni-uvadeni-preruseni-nebo-ukoncení-uvadeni-na-trh>
- Online publikování: <http://www.sukl.cz/vypadky-leku>

➤ § 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...

Hlášení držitelů rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech

- ☞ Povinnost držitele registrace poskytovat hlášení o LP uvedených na trh (tzv. hlášení REG-13) provádí vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, účinnost od **1.11.2018**
- ☞ K 21.1.2020 má přístupové údaje a pravidelně hlášení poskytuje pouze cca 50 % držitelů registrace
- ☞ ! polovina z celkového počtu držitelů není vůbec schopna tuto povinnost splnit
- ☞ Doporučené postupy pro poskytování tohoto hlášení, včetně návodu na získání přístupových údajů jsou zveřejněny na:
<http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/doporucene-postupy-aktualizace-k-9-10-2018-1>
- ☞ Přístup pro poskytování hlášení je na <https://api.sukl.cz/> , případně na <https://pristupy.sukl.cz/>

Hlášení držitelů rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech

- ☞ Neplnění povinnosti poskytovat hlášení podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech je od 1.12.2019 možné považovat za přestupek podle § 105 odst. 5 písm. d) zákona o léčivech a lze za něj uložit držiteli registrace pokutu až do výše 20 000 000 Kč
- ☞ Upozornění SÚKL na tuto skutečnost je zveřejněno na:
<http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/upozorneni-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci-lecivych>

Kód období	Název	Doplňěk	Kód SUKL	Počet balení dodávky	Počet balení LEK13	Počet balení REG13
2019.04						1 260
2019.05				1 111	327	
2019.06				139	247	
2019.07				726	347	1 020
2019.08				286	301	
2019.09				425	321	3 000
2019.10				576	475	
© 2018 STATNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV				3 263	2 018	5 280

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.

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)

Kdy hlásit (1)

Oznámení o přerušení/ukončení dodávek LP:

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



Kdy hlásit (2)

Oznámení o zahájení dodávek LP:

- nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na trh

Zahájení dodávek (skutečné
uvedení LP na trh)



1. duben

1. červen

Před skutečným uvedením LP na trh
- nehlásit

≤ 2 měsíce po zahájení dodávek
(včetně dne skutečného uvedení na
trh) – OK

> 2 měsíce na trhu (bez
nahlášení) - přestupek
(pokuta až 2 000 000 Kč)

Kdy hlásit (3)

Oznámení o obnovení dodávek LP:

- ihned po obnovení dodávek LP

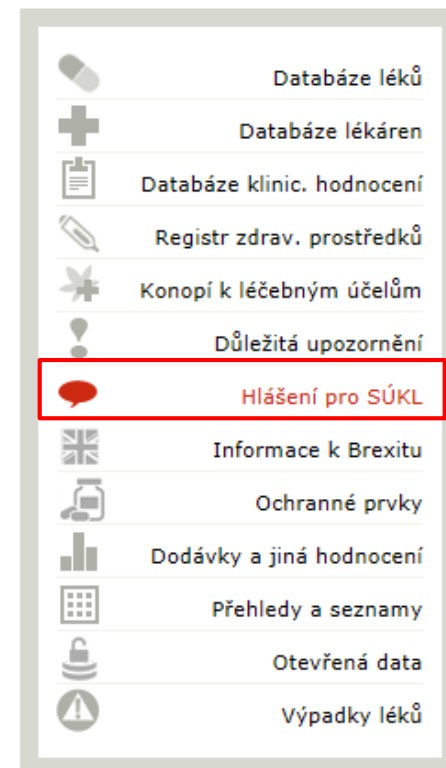


Jak postupovat při hlášení

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-uvadeni-preruseni-nebo-ukoncení-uvadeni-na-trh>

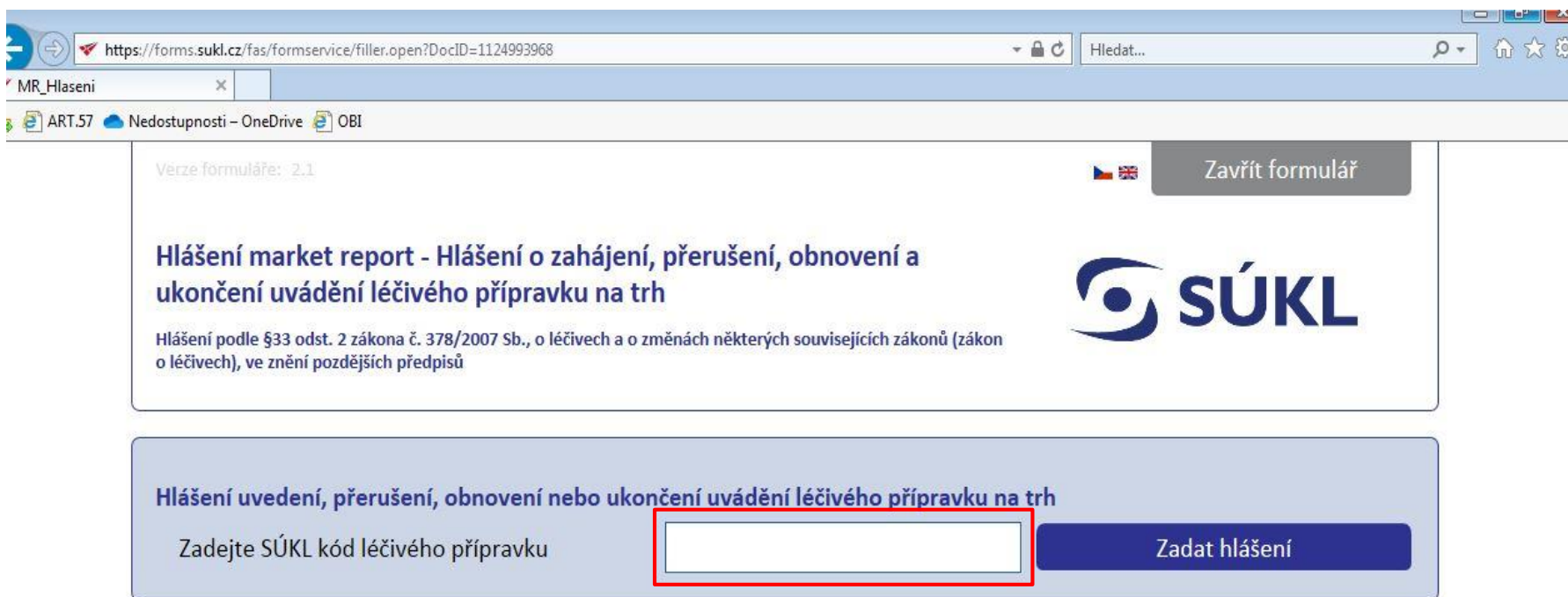


Hlášení uvedení, přerušování, obnovení nebo ukončení uvádění na trh

Elektronický formulář (1)

1. krok:

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



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://forms.sukl.cz/fas/formservice/filler.open?DocID=1124993968>. The browser tabs include 'MR_Hlaseni', 'ART.57', 'Nedostupnosti - OneDrive', and 'OBI'. The form itself is titled 'Hlášení market report - Hlášení o zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh'. It includes the SÚKL logo and a 'Zavřít formulář' button. Below the title, it states: 'Hlášení podle §33 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů'. At the bottom, there is a section for 'Hlášení uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh' with a label 'Zadejte SÚKL kód léčivého přípravku' and a text input field (highlighted with a red rectangle). A 'Zadat hlášení' button is located to the right of the input field.

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

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

Hlášení

Typ oznámení *

Datum platnosti změny *

Elektronický formulář (4)

4. krok (přerušování 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

Hlášení

Typ oznámení *

Přerušování

Datum platnosti změny *

Termín předpokl. obnovení *

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)

Důvod přerušení / ukončení

Důvod přerušení / ukončení * Informace pro SÚKL, nezveřejňuje se.

Výrobní důvody
Obchodní/marketingové důvody
Nízká výše stanovené maximální ceny
Nízká výše stanovené úhrady
Kapacitní/distribuční důvody
Procesně-registrační důvody
Jiné – uvést jaké

Kategorie důvodu * Informace pro veřejnost.

Stav zásob Informace pro SÚKL, nezveřejňuje se.

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.

^

v

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

Elektronicky podepsat a odeslat

Elektronicky podepsat, odeslat a následně pokračovat
dalším hlášením

Změna údajů a chybné hlášení

Změna termínu předpokládaného obnovení

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

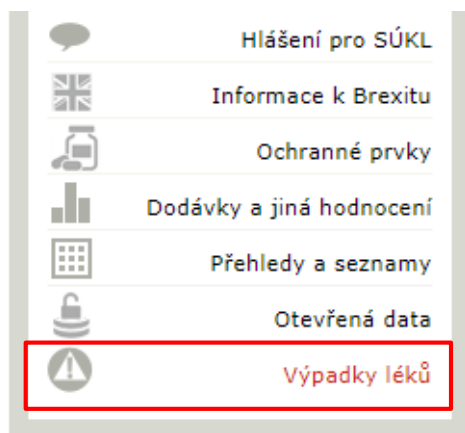
Změna v hlášení a chybné hlášení

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

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**

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Typ oznámení	Platnost od	Nahrazující LP ¹⁾
Předpokládány termín obnovy					Důvod přerušení / ukončení
0179365	FOXIS	37,5MG/325MG TBL FLM 30 I	Přerušení	23.05.2019	0138839, 0138840, 0138841, 0138847, 0145963, 0187303, 0201607, 0201608, 0201609
				6/2019	
0145988	DUODART	0,5MG/0,4MG CPS DUR 90	Přerušení	23.05.2019	Výrobní důvody LP se samostatně registrovanými léčivými látkami Výrobní důvody
				červen 2018	
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	Lék není nahraditelný avizované zpoždění dodávek od výrobce
				01.07.2019	



Dostupnost léčiv

Statistika hlášení **Market report** – rok 2019 :

- Přerušení dodávek: 2 260 hlášení (u 2/3 z nich již došlo k obnovení dodávek)
- Ukončení dodávek: 802 hlášení
- Obnovení dodávek: 1 733 hlášení
- Zahájení dodávek: 1 326 hlášení
- Nenahraditelné LP: 148 (za celý rok, nikoliv po celý rok)
- Problematické LP: 50

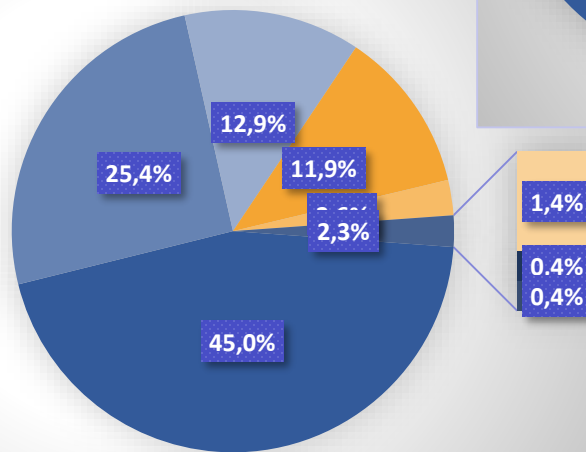
Léčivé přípravky bez přerušení dodávek „Pozitivní list za 2019“ :

- Obchodovaných/hrazených LP je celkem 6 320 kódů
- Z nich **NEmělo hlášeno přerušení** dodávek během posledních
 - 3 měsíců – 93 % kódů
 - 6 měsíců – 88 % kódů
 - 12 měsíců – 80 % kódů

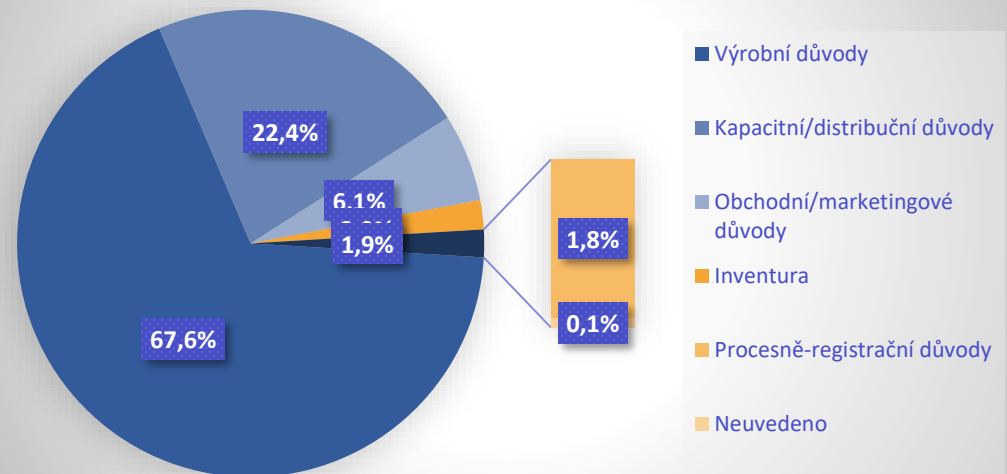
Výrobní/kapacitní/distribuční/
> 90 %

Důvod (ukončení)

- Přejechod na jiný SÚKL kód
- Obchodní/marketingové důvody
- Výrobní důvody
- Převod registrace
- Optimalizace portfolia (přejechod na jinou velikost balení/jiný přípravek)
- Nízká výše stanovené úhrady/max.ceny
- Zánik/zrušení registrace



Důvod (přerušení)



Výrazný podíl
obchodních a marketingových důvodů

POUŽITÍ NEREGISTROVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

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

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
 - LP po ukončení KH
- 👁 Žádost souběžně na SÚKL a MZ ČR
 - SÚKL vypracuje stanovisko pro MZ ČR, které vydá rozhodnutí

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

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/ICH/MRA 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)

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 (v DLP označení F)

- Praktické pro distributory, lékárny a lékaře
- Možnost požádat o stanovení ceny a úhrady
- Lékař hlásí použití dle rozhodnutí MZ (zpravidla předkladateli)
- distributor hlásí DIS-13

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>

Individuální dovoz

LP dle § 8, odst. 6) ZoL

- Při poskytování zdravotních služeb **jednotlivým pacientům** může **ošetřující lékař** za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb předepsat nebo použít i léčivé přípravky *neregistrované* podle tohoto zákona pouze za situace, kdy zároveň
 - a) není **distribován nebo není v oběhu** v České republice léčivý přípravek odpovídajícího **složení nebo obdobných terapeutických vlastností**, který je registrován,
 - b) jde o léčivý přípravek, který je
 - 1. již **registrován v jiném státě**, nebo
 - 2. přípravkem pro moderní terapie, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
 - c) takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a
 - d) **nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus**

Lékař hlásí předepsání nebo použití UST-11 verze 4: Formulář oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku

- Případně se vyznačí „off label použití“ neregistrovaného LP

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
- 👁 Žádost § 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
- SÚKL vydá rozhodnutí
- Lékař hlásí použití UST-11

Ochranné prvky (OP) u neregistrovaných LP

Individuální dovoz, SpLP

- Nedochází k přebalení vnějšího obalu:
 - Původní LP je opatřen OP
 - na obalu se akceptují ochranné prvky (UI+ATD) v podobě, která je uvedena na cizojazyčném obalu
 - čitelnost OP nesmí být narušena přelepkou nebo PIL
 - Dojde-li k porušení ATD (při vložení PIL), je třeba vnější obal opatřit novým adekvátním ATD
 - k vyřazení UI dojde při výdeji (z úložiště země původu)
 - Původní LP není opatřen OP
 - Není potřeba obal opatřit novým UI ani ATD
- Dojde k přebalení vnějšího obalu:
 - Původní UI se vyřadí
 - Balení musí být opatřeno novým UI i ATD

**UMOŽNĚNÍ UVÁDĚT DO OBĚHU LÉČIVÉ
PŘÍPRAVKY JEJÍŽ OZNAČENÍ NA OBALU
NENÍ V ČESKÉM JAZYCE
cizojazyčné šarže (CŠ)**

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

- lékař NEhlásí předepsání nebo použití UST-11
- CaÚ ekvivalentní kódu SÚKL registrovaného LP

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)

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>

RE-EXPORT

Vývoz registrovaných léčivých přípravků

- ◉ Re – export je významný kontributor nedostupnosti
 - **Primární příčina výjimečně**
 - Významně **zhoršuje dostupnost léčiv** s ohlášeným výpadkem
 - Omezení dodávek ze strany držitelů
 - Vývoz v době ohlášeného přerušení dodávek
 - Léčivé přípravky s re-exportem vyšším než 75% dodávek do ČR

◉ Preventivní opatření MZ a SÚKLu

- § 77c – zařazení na Seznam (povinnost ohlásit vývoz)
- § 77d – opatření k zajištění dostupnosti LP (zákaz vývozu)

Preventivní opatření MZ a SÚKLu

§ 77c

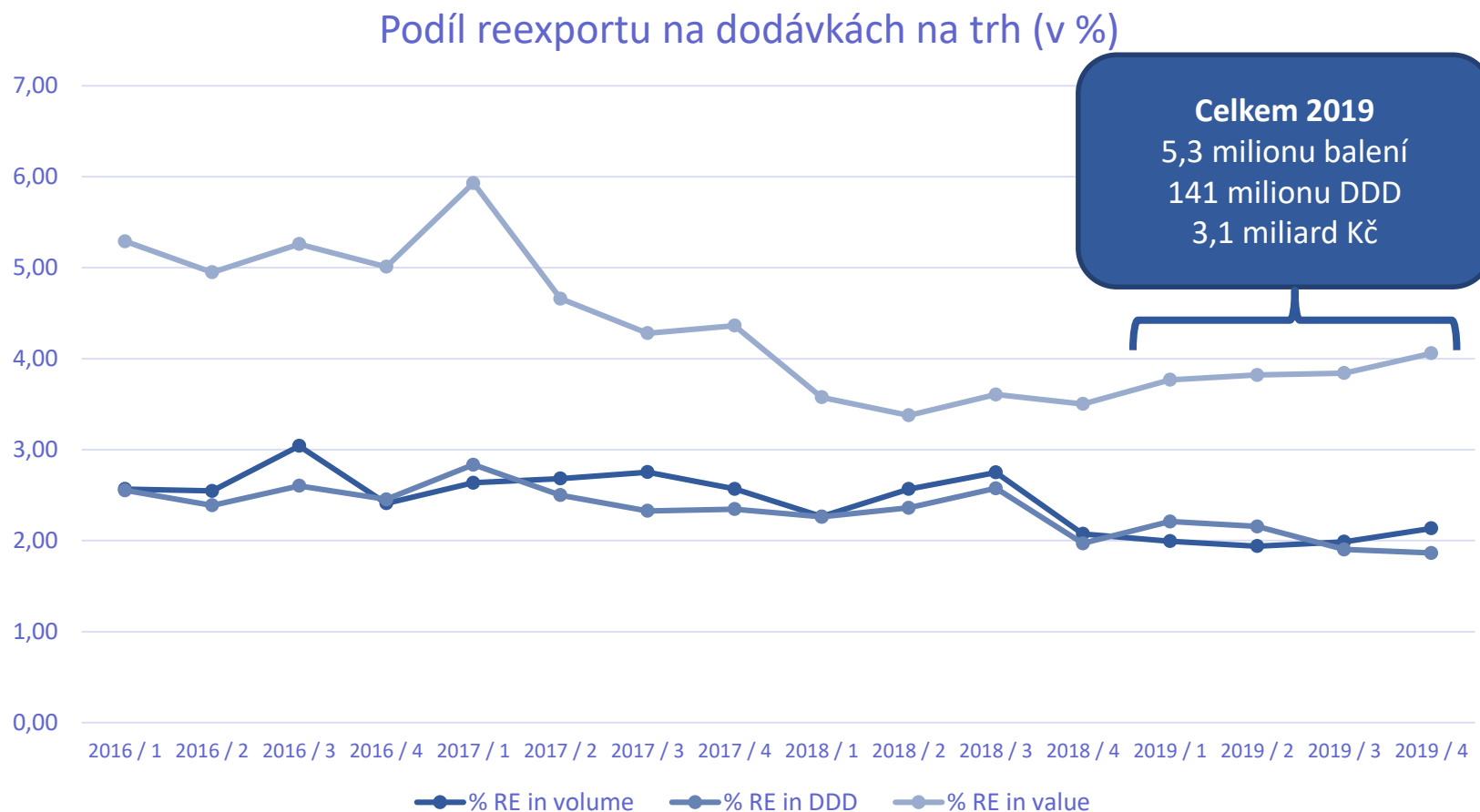
- Pokud aktuální zásoba nenahraditelného LP nepokrývá potřeby pacientů v ČR a bude ohrožena jejich léčba
- SÚKL informuje MZ, které zařadí LP na Seznam
- Distributoři pak musí hlásit na SÚKL záměr vyvézt tento LP do zahraničí podle § 77 odst. 1 písm. q)

§ 77d

- Pokud vývozem LP uvedeném na Seznamu dojde k nedostupnosti a ohrožení léčby pacientů v ČR
- SÚKL informuje MZ, které vydá OOP (omezení či zákaz vývozu)
- Pokud Ústav zjistí, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce do zahraničí u konkrétního léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, podá o tom Ústav bezodkladně informaci MZ.....

 **Pokud do 15 dní od oznámení záměru vývozu do zahraničí nevydá MZ opatření obecné povahy, distributor může LP vyvézt**

Podíl reexportů na dodávkách na trh (v %)



ZMĚNY ZoL VE VZTAHU K DOSTUPNOSTI LÉČIV



Očekávané změny dle návrhu novely ZoL

§ 11 g, h Ministerstvo zdravotnictví

- g) činí opatření za účelem zajištění dostupnosti...
- h) činí opatření při hrozícím nebo již nastalém nedostatku...

§ 33a Emergentní systém

§ 77c Opatření k zajištění dostupnosti hrazených léčivých přípravků – OOP vydávané SÚKLe každým měsícem (5. den)

- Povoluje dodání léčivého přípravku určeného pro trh v České republice do jiného členského státu nebo do třetí země

§ 77d Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků - OOP vydávané SÚKLe dle potřeby

- zakáže nebo omezí dodání léčivého přípravku určeného pro trh v České republice do jiného členského státu nebo do třetí země

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

- **Mimořádné opatření pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčivých přípravků**
 - SÚKL dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady...

„§ 77c Opatření k zajištění dostupnosti hrazených léčivých přípravků“

Opatření obecné povahy vydává **Ústav** vždy k 5. dni kalendářního měsíce souhrnně pro všechny léčivé přípravky splňující podmínky podle odstavce 2, a **povoluje** jím **dodání** takových léčivých přípravků **mimo území České republiky.....KTERÉ:**

nebyly v posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsících **objednány prostřednictvím emergentního systému** více než pěti lékárnami

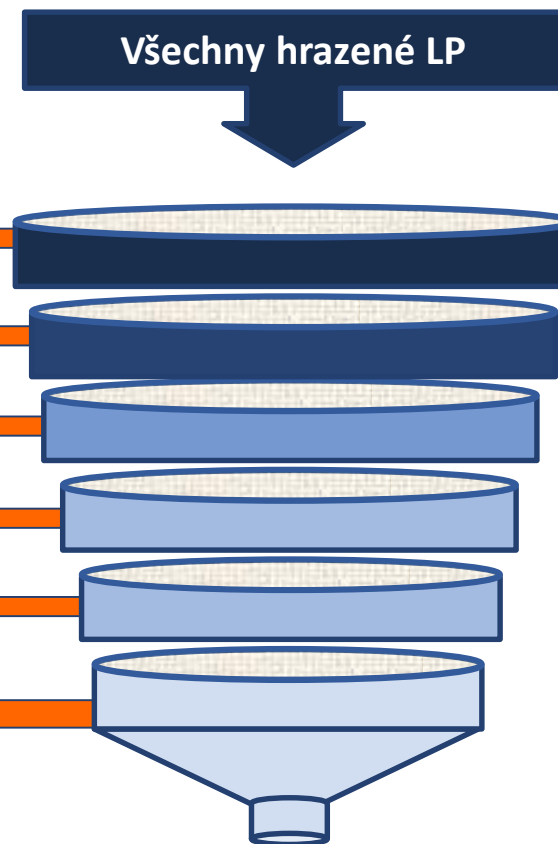
nebylo v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců **přerušeno jejich uvádění na trh** oznámené podle § 33 odst. 2

netrvá ani **nebylo oznámeno přerušení** jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy,

nejsou uvedeny ...jako náhrada za léčivý přípravek, jehož uvádění na trh bylo přerušeno nebo k jehož přerušení mělo dojít

není ukončeno jejich uvádění na trh podle § 33 odst. 2, ani **nebylo oznámeno ukončení** jejich uvádění na trh

v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.... **nebyly dodávány mimo území České republiky** v objemu větším než 10 % z jejich průměrných měsíčních dodávekza uplynulý kalendářní rok.



Ústav vydá vždy k 5. dni kalendářního měsíce souhrnně pro všechny léčivé přípravky

Seznam k OOP „povolení vývozu“

Kontakty:

marketreport@sukl.cz

nahraditelnost@sukl.cz

shortages@sukl.cz

jakub.velik@sukl.cz



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