



OCHRANNÉ PRVKY

11.03.2014

Článek 54a směrnice 2001/83/EC

 **1.** Léčivé přípravky **podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, které nebyly zapsány na seznam** postupem podle odst. 2 písm. b) tohoto článku, **musí být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o).**

Léčivé přípravky **nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis nesmějí být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o),** pokud **nebyly výjimečně zapsány na seznam** postupem podle odst. 2 písm. b) tohoto článku, neboť posouzení ukázalo, že u nich existuje riziko padělání.

 **2.** Komise přijme prostřednictvím **aktů v přenesené pravomoci** v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v člancích 121b a 121c opatření doplňující čl. 54 písm. o) s cílem stanovit podrobná pravidla pro ochranné prvky v něm uvedené.

Článek 54o směrnice 2001/83/EC

- o) pro léčivé přípravky, s výjimkou radiofarmak, uvedené v čl. 54a odst. 1 ochranné prvky, které distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožní:
- ověřit pravost léčivého přípravku
- identifikovat jednotlivá balení
- jakož i nástroj umožňující ověřit, zda bylo s vnějším obalem manipulováno

Článek 54a směrnice 2001/83/EC

- ☉ Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví:
- ☉ **a) charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru ochranných prvků** podle čl. 54 písm. o) umožňujícího ověřit pravost léčivého přípravku a identifikovat jednotlivá balení. Při stanovování ochranných prvků se řádně zohlední jejich nákladová efektivita;
- ☉ **b) seznamy léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků**, které v případě léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis nemají být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o), a v případě léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis mají být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o). Tyto seznamy se sestavují s přihlédnutím k riziku padělání a rizikům plynoucím z padělání.

Použijí alespoň tato kritéria:

- ☉ i) cena a objem prodeje léčivého přípravku
- ☉ ii) počet a četnost dřívějších oznámených případů výskytu padělků léčivých přípravků v Unii a ve třetích zemích a dosavadní vývoj počtu a četnosti takových případů,
- ☉ iii) zvláštní vlastnosti dotčených léčivých přípravků
- ☉ iv) závažnost onemocnění, která mají být léčena,
- ☉ v) další potenciální rizika pro veřejné zdraví;

Článek 54a směrnice 2001/83/EC

- ☉ **c) postupy oznamování Komisi** stanovené v odstavci 4 a rychlý systém vyhodnocování těchto oznámení a rozhodování o nich pro účely použití písmene b) (seznamy)
- ☉ **d) způsoby ověření ochranných prvků** podle čl. 54 písm. o) výrobci, velkoobchodníci, lékárníky a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, jakož i příslušnými orgány. Tyto způsoby umožní ověření pravosti každého dodaného balení léčivého přípravku s ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o) a určí rozsah tohoto ověření. Při stanovení těchto způsobů se zohledňují zvláštní rysy dodavatelských řetězců v členských státech a potřeba zajistit, aby byl dopad ověřovacích opatření na jednotlivé články dodavatelských řetězců přiměřený;
- ☉ **e) ustanovení o zřízení, správě a dostupnosti systému úložišť**, v němž jsou obsaženy informace o ochranných prvcích umožňující ověření pravosti a identifikaci léčivých přípravků podle čl. 54 písm. o). Náklady na systém úložišť nesou držitelé povolení výroby léčivých přípravků s ochrannými prvky.

Článek 54a směrnice 2001/83/EC

4. Příslušné vnitrostátní orgány oznámí Komisi léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis, u nichž podle jejich názoru **existuje riziko padělání**, a mohou ji informovat o léčivých přípravcích, u nichž podle jejich názoru toto **riziko neexistuje** v souladu s kritérii stanovenými v odst. 2 písm. b) tohoto článku.
5. Členské státy mohou za účelem úhrady nebo farmakovigilance rozšířit oblast působnosti jedinečného identifikátoru uvedeného v čl. 54 písm. o) na jakékoli léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis nebo jsou hrazeny.
- Členské státy mohou za účelem bezpečnosti pacientů rozšířit oblast působnosti prostředku k ověření manipulace s obalem uvedeného v čl. 54 písm. o) na jakýkoli léčivý přípravek.

Možnost národního rozšíření označení ochrannými prvky

- ☉ ČS mohou požadovat opatření ochrannými prvky pro LP registrované na jejich území nad rámec rozsahu stanoveného komisí
- ☉ na všechny hrazené LP
- ☉ na všechny LP s klasifikací výdeje jako Rx
- ☉ ČS mohou za účelem bezpečnosti pacientů rozšířit oblast působnosti prostředku k ověření manipulace s obalem uvedeného v čl. 54 písm. o) na jakýkoli léčivý přípravek.

Delegované akty určí:

- 👁 seznamy léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků
white list/ black list
- 👁 postupy pro jejich oznamování Komisi
- 👁 **charakteristiky a technické specifikace** jedinečného identifikátoru ochranných prvků
- 👁 **způsoby ověření** ochranných prvků
- 👁 ustanoví **zřízení, správu a dostupnost systému úložišť**
v němž jsou obsaženy informace o ochranných prvcích
umožňující ověření pravosti a identifikaci léčivých přípravků

Seznamy léčivých přípravků – *white/black list*

- ☉ **b) seznamy léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků**, které v případě léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis nemají být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o), a v případě léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis mají být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o). Tyto seznamy se sestavují s přihlédnutím k riziku padělání a rizikům plynoucím z padělání.

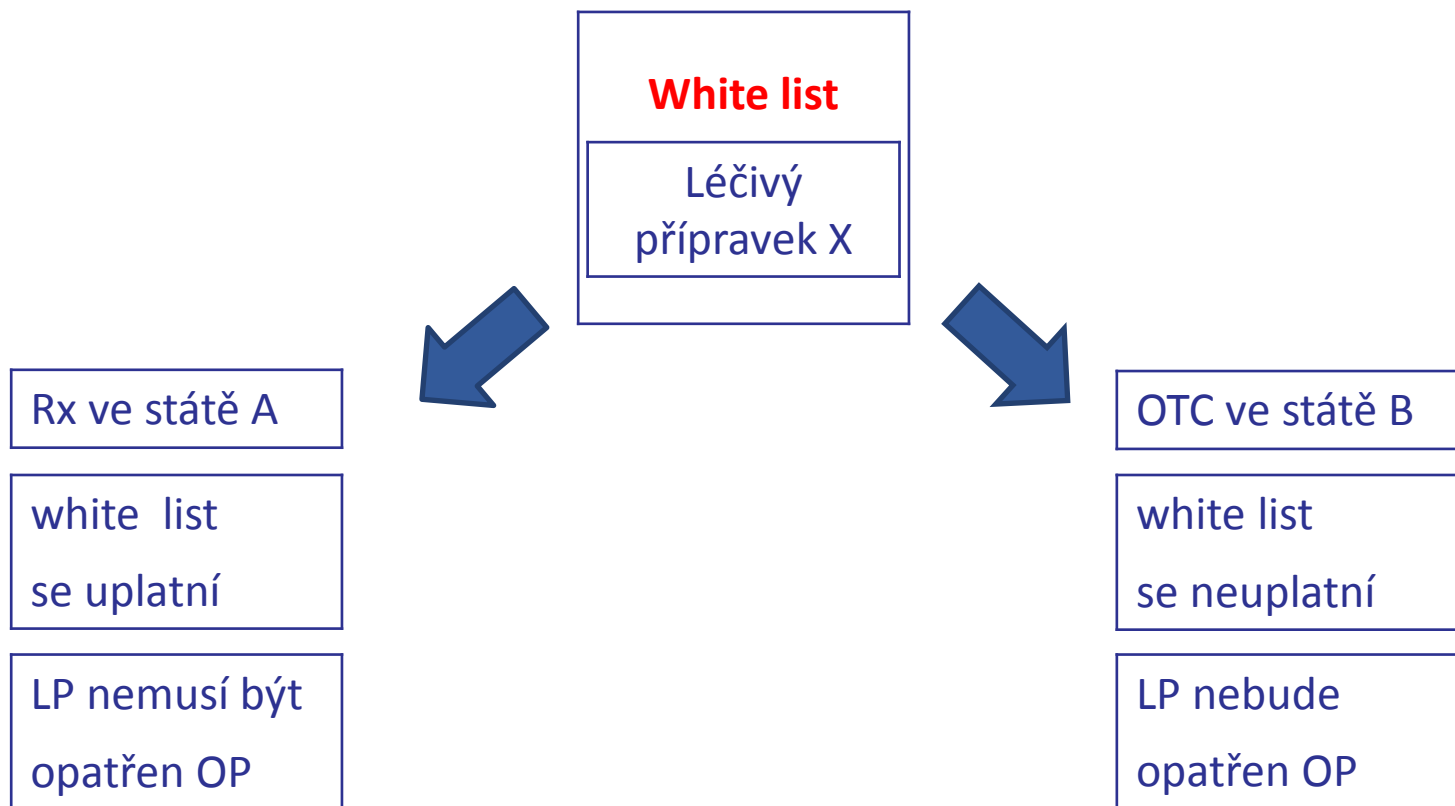
white list – seznam Rx LP, které nemají být opatřeny ochrannými prvky

black list – seznam OTC, které musí být opatřeny ochrannými prvky

Seznamy léčivých přípravků – **white/black list**

- 👁️ Platnost pro všechny ČS – 1 white list a 1 black list
- 👁️ Aplikace příslušného listu **podle způsobu výdeje** konkrétního LP v daném státě
- 👁️ **white list** – uplatní se pouze, pokud je **výdej** LP klasifikován v ČS jako Rx
- 👁️ **black list** - uplatní se pouze, pokud je **výdej** LP klasifikován v ČS jako OTC

Aplikace **white listu** vs. národní regulace způsobu výdeje



*Delegovaný akt - **black/white list** – pravidla pro zařazení LP*

☉ Pro zařazení na konkrétní list se musí použít stanovená kritéria, jejichž výčet je dán směrnici

- cena a objem prodeje
 - předchozí výskyt padělku
 - zvláštní vlastnosti LP
 - závažnost onemocnění, které má být léčeno
 - potenciální riziko pro veřejné zdraví
-
- Kritéria pro jednotlivé listy se mohou lišit
 - Kritérium musí být **uplatněno** alespoň na 1 listu

Black/White list – pravidla pro zařazení a vyřazení LP

- ☉ Aby LP mohl být zařazen na white list, musí splňovat všechna zmíněná kritéria
- ☉ Důvodem pro vyřazení LP z **white listu** – pouze výskyt padělku
- ☉ Pro zařazení na black list – zatím navrhováno jediné kritérium – předchozí padělání

White list – kritéria – CENA/OBJEM

Cena

konečná cena v lékárně bez DPH **nižší než 5 Euro**

kritériem **průměrné ceny za např. 6 měsíců** v jednotlivých ČS nebo **ceny v okamžiku notifikace listu**

nebo

 u LP dodávaných výhradně do nemocnic – **cena nižší než 3 Eura**

White list – kritéria – VÝSKYT PADĚLÁNÍ

- 🌀 Výskyt padělku **v legální distribuční síti** – hlášený národní autoritou z EU nebo třetí země v systému Rapid Alert

- 🌀 Pro zařazení na white list – LP nesmí mít dokumentovaný záchyt padělku v posledních 5 letech

White list – kritéria – CHARAKTERISTIKA LP

LP nesmí patřit do některé z kategorií léčivých přípravků s vysokým rizikem padělání:

- Léčba erektilní dysfunkce (G04BE)
- Léčba obezity (A08)
- Inhibitory a stimulancia CNS (N01A, N02A, N03A, N05, N06A, N06B, N07BC)
- Anabolické hormony (G03B, A14A, H01A)

White list – kritéria – ZÁVAŽNOST LÉČENÉHO ONEMOCNĚNÍ

- ☉ Léčivý přípravek nemůže být používán v následujících indikacích: karcinom, život ohrožující kardiovaskulární onemocnění, diabetes, HIV, vzácná onemocnění, život ohrožující respirační onemocnění (TBC, astma), život ohrožující neurologická onemocnění (epilepsie)

White list – kritéria – RIZIKA PRO VEŘEJNÉ ZDRAVÍ

- ☉ Ohrožení veřejného zdraví: vakcíny, antiinfektiva (ATB, antivirotika, protiplísňové a protiparazitální LP)

Identifikační kritéria

Název léčivého přípravku	Léčivá látka INN	Léková forma a velikost balení	Síla	ATC	Držitel registrace
Amoxicillin (společnost A)	amoxicillin	12 tablet	500 mg	J01CA04	Společnost A
všechny LP v ATC skupině	vše	vše	vše	B05D	vše

*Delegovaný akt – proces novelizace **white/black listu***

- 🌀 Změny navrhuje ČS
- 🌀 Jednání nebo písemná konzultace expertní skupiny nad návrhy – 1,5 měsíce
- 🌀 Přijetí úpravy delegovaného aktu Komisí – 2 měsíce
- 🌀 Scrutiny period EP a Rady – 2 až 4 měsíce
- 🌀 Období na implementaci změn – 18 měsíců

- 🌀 Celkem 1,5 až 2 roky

Další postup

- 🕒 Zaslání připomínek EK k navrženým kritériím
- 🕒 EK vydá guidelines pro zařazování LP na white/black list (nejasný postup rozhodování při rozdílných požadavcích ČS)
- 🕒 Do 2 – 4 měsíců musí ČS předat EK seznamy LP nebo kategorií LP registrované na jejich území, které mají být na white/black listu
- 🕒 EK sestaví jednotný white/black list pro EU, jehož obsah bude konzultovat a následně jej přijme

White list – kritéria – CENA/OBJEM

DIS 4Q 2013	
	Kódy SÚKL
Celkový počet kódů SÚKL	7 010
odečteny homeopatika	192
odečteny radiofarmaka	199
zbylo	6 619
z nich:	
cena nižší než 5 euro	1 791
cena vyšší než 5 euro	4 828
nehrazeno + cena nižší než 5 Euro	147
Celkový počet ATC skupin	
celkem ATC	1 215
ATC s LP s cenou vyšší než 5 Euro	770
ATC s LP s cenou nižší než 5 Euro	184
kombinované ATC	261

White list – kritéria – CENA/OBJEM
37LP: 18x≤5€; 19x≥5€

	Omeprazol	A02BC01	Cena s OP bez DPH
0010245	OMEPRAZOL AL 20	POR CPS ETD 30X20MG	13,68
0010246	OMEPRAZOL AL 20	POR CPS ETD 100X20MG	384,22
0013796	ULTOP 20	POR CPS DUR 28X20MG	111,29
0014451	OMEPRAZOL 20 GALMED	POR CPS DUR 28X20MG	100,05
0015084	ONPRELEN 20	POR CPS DUR 28X20MG	98,18
0016004	LOMAC	POR CPS ETD 28X20MG	98,94
0016005	LOMAC	POR CPS ETD 56X20MG	201,88
0017104	LOSEPRAZOL 20 MG	POR CPS ETD 28X20MG	97,29
0023789	LOSEPRAZOL 40 MG	POR CPS ETD 28X40MG	170,47
0024001	ORTANOL, PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK 40 MG/LAHVIČKA	INF PLV SOL 1X40MG	140,51
0025364	HELICID 20 ZENTIVA	POR CPS ETD 14X20MG	70,56
0025365	HELICID 20 ZENTIVA	POR CPS ETD 28X20MG	91,90
0025366	HELICID 20 ZENTIVA	POR CPS ETD 90X20MG	273,00

White list – kritéria – CENA/OBJEM

	Akarbóza	A10BF01	Cena s OP bez DPH
0124062	AKARBOZA MYLAN 100 MG	POR TBL NOB 90X100MG	297,03
0154291	GLUCOBAY 100	POR TBL NOB 30X100MG	86,19
0154292	GLUCOBAY 100	POR TBL NOB 120X100MG	382,97

	Warfarin	B01AA03	Cena s OP bez DPH
0094113	WARFARIN ORION 3 MG	POR TBL NOB 100X3MG	135,87
0094114	WARFARIN ORION 5 MG	POR TBL NOB 100X5MG	167,95
0192340	WARFARIN PMCS 2 MG	POR TBL NOB 100X2MG	114,31
0192342	WARFARIN PMCS 5 MG	POR TBL NOB 100X5MG	167,31

White list – kritéria – CENA/OBJEM

25LP: 3x ≤ 5€; 22x ≥ 5€

	Klopidogrel	B01AC04	SCAU úhrada max.	Cena s OP bez DPH
0141034	TROMBEX 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X75MG	497,53	91,01
0141036	TROMBEX 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 90X75MG	1 492,58	369,24
0141343	EGITROMB 75 MG	POR TBL FLM 28X75MG	432,16	156,90
0141641	CLOPIDOGREL STADA 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 100X75MG I	1 382,85	946,00
0141656	CLOPIGAMMA 75 MG	POR TBL FLM 28X75MG I	387,20	390,27
0142549	NOFARDOM 75 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X75MG	387,20	331,37
0142806	PLAVOCORIN	POR TBL FLM 28X75MG II	387,20	265,71
0142811	PLAVOCORIN	POR TBL FLM 84X75MG II	1 161,59	883,22
0143042	CLOPIDOGREL ORION 75 MG	POR TBL FLM 28X75MG	387,19	328,07
0143535	CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 MG	POR TBL FLM 28X75MG II	387,20	84,67
0149325	CLOPIDOGREL TEVA 75 MG	POR TBL FLM 28X1X75MG	387,20	336,70
0149388	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	POR TBL FLM 30X75MG	414,85	319,25
0149392	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	POR TBL FLM 90X75MG	1 244,56	925,88
0149480	ZYLLT 75 MG	POR TBL FLM 28X75MG	387,20	235,32
0149483	ZYLLT 75 MG	POR TBL FLM 56X75MG	774,40	453,17

Možnost dalšího postupu

- 🕒 Návrh LP splňujících uvedená kritéria na uvedení na **white listu**
- 🕒 **Rozšíření povinnosti** opatřit LP ochrannými prvky nad rámec stanovený komisí
 - 🕒 na všechny hrazené LP
 - 🕒 na všechny LP s klasifikací výdeje jako Rx
- 🕒 **Rozšíření povinnosti** umístit prostředek k ověření manipulace s obalem podle čl. 54 písm. o) na jakýkoli léčivý přípravek.

Možnost dalšího postupu

- ☉ Návrh LP splňujících uvedená kritéria na uvedení na white listu
- ☉ Kritéria splní pravděpodobně pouze malá balení, slabší síly LP
- ☉ Vedení seznamu LP uvedených na white listu
- ☉ Odlišné povinnosti spojené se zacházením s nimi
- ☉ Odlišný postup při jejich výrobě
- ☉ Odlišný postup při jejich distribuci
- ☉ Odlišný postup při výdeji

- ☉ Náklady na nákup zařízení pro výrobu s ochrannými prvky a datová úložiště; zařízení pro čtení ochranných prvků u distributorů a v lékárnách

Možnost dalšího postupu

- 🕒 **Rozšíření povinnosti** opatřit LP ochrannými prvky nad rámec stanovený komisí
- 🕒 na všechny hrazené LP s výdejem na Rx

- 🕒 Vedení seznamu LP s ochrannými prvky podle stanovené úhrady a způsobu výdeje
- 🕒 Odlišné povinnosti spojené se zacházením s nimi
- 🕒 Odlišný postup při jejich výrobě
- 🕒 Odlišný postup při jejich distribuci
- 🕒 Odlišný postup při jejich výdeji

- 🕒 Náklady na nákup zařízení pro výrobu s ochrannými prvky a datová úložiště; zařízení pro čtení ochranných prvků u distributorů a v lékárnách

Možnost dalšího postupu

- ☉ **Rozšíření povinnosti** opatřit LP ochrannými prvky nad rámec stanovený komisí
- ☉ na všechny LP s výdejem na Rx

- ☉ Vedení seznamu LP s ochrannými prvky podle způsobu výdeje
- ☉ Odlišné povinnosti spojené se zacházením s nimi
- ☉ Odlišný postup při jejich výrobě
- ☉ Odlišný postup při jejich distribuci
- ☉ Odlišný postup při jejich výdeji

- ☉ Náklady na nákup zařízení pro výrobu s ochrannými prvky, zařízení pro čtení ochranných prvků u distributorů, v lékárnách

Možnost dalšího postupu

- 👁️ **Zjistit postoj jednotlivých skupin subjektů na trhu s léčivými přípravky k uvedeným možnostem dalšího postupu**
- 👁️ **Dokument zaslat na adresu: sekcedozoru@sukl.cz**
- 👁️ **Dokument zaslat do 24.3.2014**



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