

Pokyn DIS-13

PharmDr. Kamil Kalousek

***Odbor informačních technologií
Odd. Datové podpory SÚKL***



Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (zákon o léčivech)

- § 23 odst. 1 písm. d) – povinnost distributorů a lékáren bezplatně poskytovat Ústavu informace
- § 77 odst. 1 písm. f) – distributor pravidelně poskytuje **úplné a správné údaje** o objemu dodávek do lékáren a jiným distributorům

- ☐ Je součástí **správné distribuční praxe**
- ☐ Podléhá **kontrola** inspektory SÚKL – sankce ve správním řízení
- ☐ Vztahuje se na dodávky **humánních** LP, které mají přidělen kód SÚKL, včetně rekl. vzorků LP, LP dodávaných v rámci schválených specifických léčebných programů a potravin pro zvláštní lékařské účely
- ☐ Vztahuje se rovněž na dodávky **neregistrovaných** léčivých přípravků bez přiděleného kódu SÚKL dodávané na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta

- ☐ Subjektům oprávněným k výdeji v ČR
- ☐ Subjektům oprávněným k výdeji mimo ČR
- ☐ Dodávky ostatním distributorům

ČR

zahraničí



Oprávněný subjekt

Oprávněný subjekt

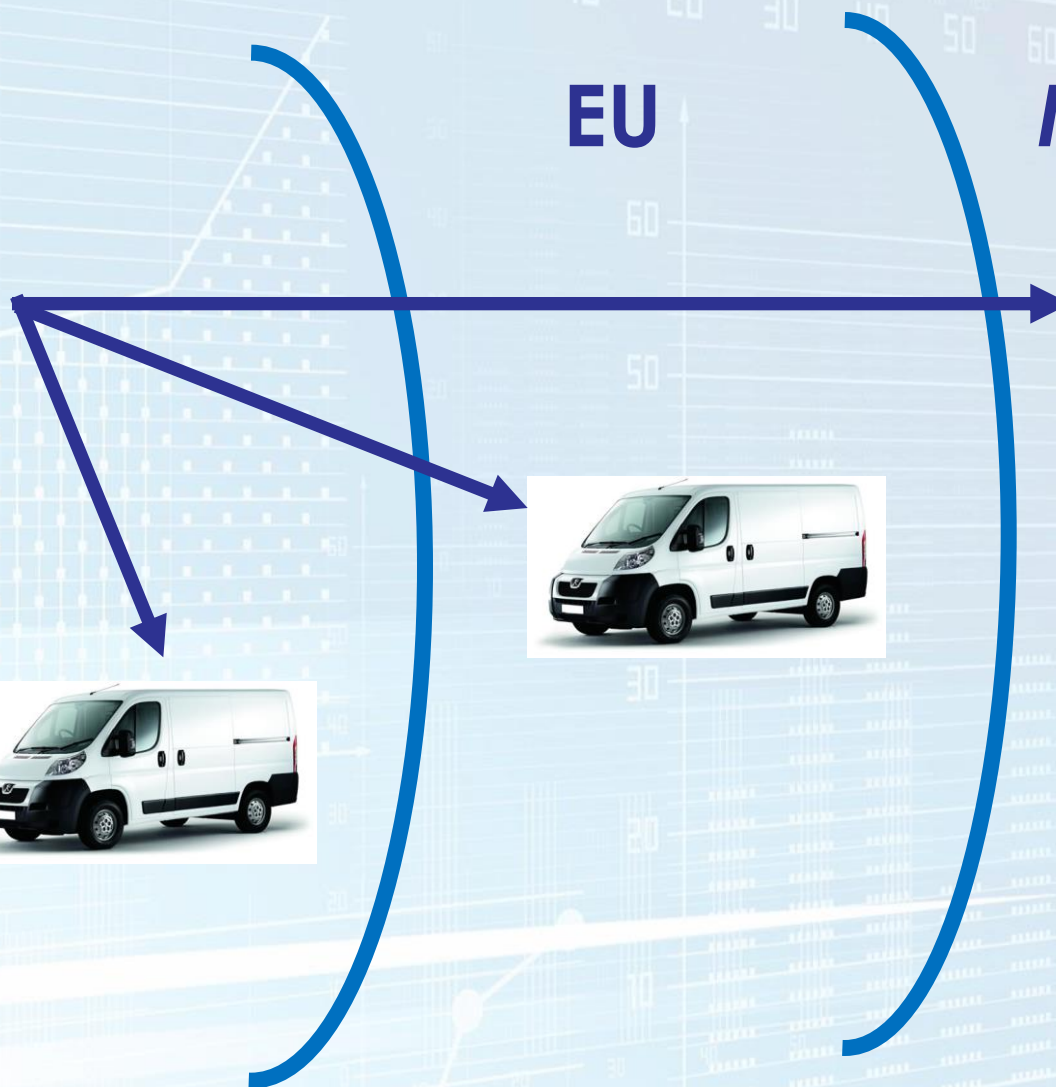
ČR



EU



Mimo EU



- ☐ Hlášení se zasílá do **15. dne** v měsíci za předcházející kalendářní měsíc
- ☐ Hlášení je třeba poskytnout **vždy**, tedy i v případě, že ve sledovaném měsíci nebyla distribuce prováděna



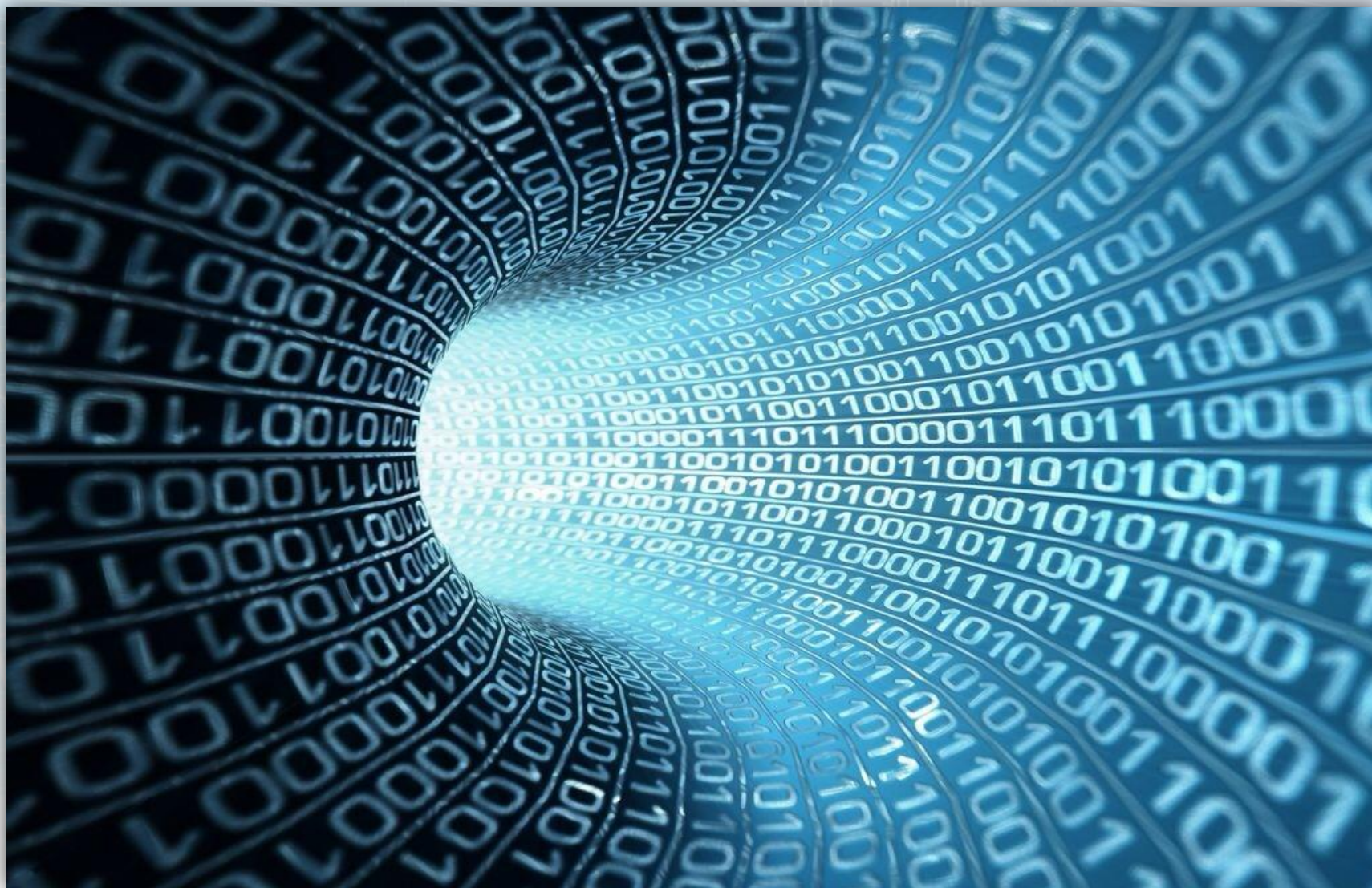
Nejčastější problémy:

- ☐ Hlášení není podáno **v termínu**
- ☐ Není zasláno hlášení o **neprovádění distribuce**
- ☐ Chybně uvedené **období** hlášení
- ☐ Neúplné hlášení
- ☐ Opakovaný výskyt **chyb** v hlášení



informatika@sukl.cz

272 185 879



Výskyt chyb v obsahu hlášení:



Uvádění **nulové**, extrémně **nízké** nebo **zcela chybné** ceny původce



Hlášení **neexistujícího** kódu SÚKL nebo kódu s **ukončenou platností** registrace



Překročená maximální cena (u LP s max. cenou)

Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplňek	Stav reg.	Platnost do období	Počet balení	Kód pracoviště	Typ odběratele
2016.07	0083948	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA MEDIEKOS F 1/1	INF SOL 500MLX9MG/ML PVC	N	2015.07	3	00000000648	VETERINARNI_LEKAR
2016.07	0083948	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA MEDIEKOS F 1/1	INF SOL 500MLX9MG/ML PVC	N	2015.07	2	00000000648	VETERINARNI_LEKAR
2016.07	0083948	INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA MEDIEKOS F 1/1	INF SOL 500MLX9MG/ML PVC	N	2015.07	3	00000000648	VETERINARNI_LEKAR
2016.07	0004179	LACRISYN	GTT OPH 1X10ML	N	2004.04	25	00000000937	LEKARNA
2016.07	0069181	SODIUM CHLORIDE 0.9%W/V INTRAVENOUS INFUSION BIEFFE	INF SOL 1X2000MLX0,9% II	N	2015.03	54	00000000235	LEKARNA
2016.07	0069181	SODIUM CHLORIDE 0.9%W/V INTRAVENOUS INFUSION BIEFFE	INF SOL 1X2000MLX0,9% II	N	2015.03	54	00000001170	LEKARNA

Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplněk	Stav reg.	Platnost do období	Počet balení	Kód pracoviště
2016.07	0075285	ERYFLUID	DRM SOL 100MLX40MG/ML	N	2014.10	1 648	00000001581
2016.07	0098204	ERYFLUID	DRM SOL 30MLX40MG/ML	N	2014.10	594	00000001581
2016.07	0043315	EUCALYPTUS	GLO LM 5GM	Z	2002.03	2 998	00000000819
2016.07	0004179	LACRISYN	GTT OPH 1X10ML	N	2004.04	2	00000000937
2016.07	0049985	LOCACID	CRM 1X30GMX0,05%	N	2015.08	50	00000001581
2016.07	0069181	SODIUM CHLORIDE 0.9%W/V INTRAVENOUS INFUSION BIEFFE	INF SOL 1X2000MLX0,9% II	N	2015.03	12	00000000235

Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplňek	Počet balení	Cena původce	CP minulý měsíc	SCAU CP	Změna (%)
2016.07	0210469	ZYKADIA 150 MG	CPS DUR 150(3X50)X150MG	3	148 898,63	1,00	0,00	14 889 863,00
2016.07	0187541	ALOZEX 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY	TBL FLM 100X1MG	107	89,55	1 354,57	0,00	1 512,64
2016.07	0194760	ZOLEDRONIC ACID ACCORD 4 MG/5 ML	INF CNC SOL 1X5MLX4MG/5ML	50	140,00	1 288,10	6 850,22	920,07
2016.07	0119618	CAMPTO	INF CNC SOL 1X15ML PLAST	17	706,00	4 920,16	0,00	696,91
2016.07	0029394	EFFENTORA 200 MIKROGRAMŮ	BUC TBL 4X200RG	55	65,08	370,47	599,39	569,25
2016.07	0194325	TAFINLAR 75 MG	CPS DUR 28X75MG	33	10 615,62	38 816,60	41 783,21	365,66
2016.07	0210912	BORTEZOMIB ACCORD 3,5 MG	INJ PLV SOL 1X3,5MG	70	1 500,00	450,00	24 776,71	333,33
2016.07	0216422	GRAMPOSIMIDE 2 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK	INF SOL 10X1X300MLX2MG/ML H II	26	1 520,00	4 930,81	10 427,66	324,40
2016.07	0147861	ASTEXANA 25 MG	TBL FLM 30X25MG	44	130,22	371,19	0,00	285,05
2016.07	0027547	LUVERIS 75 IU	INJ PSO LQF 1+1X1MLX75IU	545	92,71	253,97	631,95	273,94
2016.07	0134645	AMILIA 50 MG TABLETY	TBL NOB 60X50MG	163	182,55	477,29	0,00	261,46
2016.07	0119616	CAMPTO	INF CNC SOL 1X2ML PLAST	116	263,75	661,27	0,00	250,72
2016.07	0193327	DOCETAXEL ACCORD 160 MG/8 ML	INF CNC SOL 1X8MLX160MG/8ML	118	2 061,44	4 979,66	0,00	241,56
2016.07	0141121	AMISULPRID MYLAN 50 MG	TBL NOB 30X50MG	1 607	67,58	150,04	0,00	222,02
2016.07	0207342	BACLOFEN MEDUNA INTRATHECAL 2 MG/ML	INF SOL 5X5MLX2MG/ML	11	6 705,09	14 750,00	0,00	219,98

Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplňek	Typ pohybu	Typ odběratele	Šarže	Cena původce	Počet balení	Kód pracoviště
2016.06	0210469	ZYKADIA 150 MG	CPS DUR 150(3X50)X150MG	D	LEKARNA	S0023	1,00	6	00000000049
2016.07	0210469	ZYKADIA 150 MG	CPS DUR 150(3X50)X150MG	D	LEKARNA	S0023	148 898,63	3	00000000049

Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplňek	Typ pohybu	Typ odběratele	Šarže	Cena původce	Počet balení	Kód pracoviště
2016.06	0210060	TRANSLARNA 1000 MG	POR GRA SUS 30X1000MG	D	LEKARNA	41146505	6,79	1	00000000800
2016.06	0210060	TRANSLARNA 1000 MG	POR GRA SUS 30X1000MG	D	LEKARNA	41146505	678 961,16	1	00000000800
2016.07	0210060	TRANSLARNA 1000 MG	POR GRA SUS 30X1000MG	D	LEKARNA	41146505	678 961,16	2	00000000800

Kód období	Název LP	Doplňek	Kód SUKL	Cena původce	Typ odběratele (agr)	Počet balení	Kód pracoviště
2016.07	DOLGIT KRÉM	CRM 100GMX50MG/GM	0075289	0,00	LEKARNA	2 648	00000000539
2016.07	DOLGIT KRÉM	CRM 150GMX50MG/GM	0125266	0,00	LEKARNA	1 775	00000000539
2016.07	DOLGIT KRÉM	CRM 50GMX50MG/GM	0091587	0,00	LEKARNA	1 180	00000000539
2016.07	CARBO MEDICINALIS	TBL NOB 20X300MG	0057338	0,00	LEKARNA	1 100	00000000327
2016.07	DOLGIT GEL	GEL 50GMX50MG/GM	0057542	0,00	LEKARNA	512	00000000539
2016.07	FSME-IMMUN 0,25 ML	INJ SUS ISP 1X0,25ML+JX0,25ML	0215948	0,00	LEKARNA	506	00000001322
2016.07	DOLGIT GEL	GEL 150GMX50MG/GM	0125167	0,00	LEKARNA	439	00000000539
2016.07	FSME-IMMUN 0,25 ML	INJ SUS ISP 1X0,25ML+JX0,25ML	0215948	0,00	LEKAR	343	00000001321
2016.07	CLOTRIMAZOL AL 100	VAG TBL 6X100MG	0058653	0,00	LEKARNA	337	00000001284
2016.07	FSME-IMMUN 0,25 ML	INJ SUS ISP 1X0,25ML+JX0,25ML	0215948	0,00	LEKAR	328	00000000084
2016.07	FSME-IMMUN 0,25 ML	INJ SUS ISP 1X0,25ML+JX0,25ML	0215948	0,00	LEKAR	299	00000001567
2016.07	CANESTEN KRÉM	CRM 20GMX10MG/GM	0013798	0,00	LEKARNA	284	00000000319
2016.07	FSME-IMMUN 0,5 ML	INJ SUS ISP 1X0,5ML+JX0,5ML	0203217	0,00	LEKAR	274	00000001567
2016.07	DEPO-PROVERA	INJ SUS 1X1MLX150MG/ML	0010754	0,00	LEKARNA	273	00000001567
2016.07	HYLAK FORTE	POR SOL 1X100ML	0009159	0,00	LEKARNA	251	00000001284
2016.07	PARALEN 500	TBL NOB 24X500MG	0162142	0,00	LEKARNA	250	00000001601

Kód období	Kód pracoviště	Cena bez OP a daně	Počet kódů	Počet balení
2016.07	00000000051	0,00	1	7
2016.07	00000000327	0,00	1	1 100
2016.07	00000001791	0,00	2	152
2016.07	00000001668	0,00	1	12



Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplňk	Počet balení	Cena původce	SCAU CP	Překročení SCAU CP	Překročení ve financích
2016.07	0149441	TOPOTECAN TEVA 4 MG/4 ML	INF CNC SOL 5X4MLX4MG/4ML	1	21 880,47	12 959,50	8 920,97	8 920,97
2016.07	0194634	KADCYLA 160 MG	INF PLV CSL 1X160MG	62	72 793,14	70 036,85	2 756,29	170 889,98
2016.07	0200426	OPTIRAY 300	INJ SOL 10X200MLX300MG/ML A	6	16 439,90	14 609,52	1 830,38	10 982,28
2016.07	0194633	KADCYLA 100 MG	INF PLV CSL 1X100MG	170	45 513,70	43 773,08	1 740,62	295 905,40
2016.07	0200441	OPTIRAY 350	INJ SOL 10X200MLX350MG/ML A	43	18 259,79	16 547,51	1 712,28	73 628,04
2016.07	0200447	OPTIRAY 350	INJ SOL 5X500MLX350MG/ML A	28	23 599,00	21 958,23	1 640,77	45 941,56
2016.07	0026043	KIOVIG 100 MG/ML	INF SOL 1X200MLX100MG/ML	111	24 392,66	23 167,70	1 224,96	135 970,56
2016.07	0200440	OPTIRAY 350	INJ SOL 10X100MLX350MG/ML A	20	9 075,86	8 303,91	771,95	15 439,00
2016.07	0200422	OPTIRAY 300	INJ SOL 10X50MLX300MG/ML A	16	4 088,72	3 540,08	548,64	8 778,24
2016.07	0028397	AVASTIN 25 MG/ML	INF CNC SOL 1X16MLX25MG/ML	1 577	27 116,59	26 585,50	531,09	837 528,93
2016.07	0200446	OPTIRAY 350	INJ SOL 10X50MLX350MG/ML A	7	4 677,91	4 229,91	448,00	3 136,00
2016.07	0029338	HYCAMTIN 1 MG	CPS DUR 10X1MG	1	7 414,46	7 049,99	364,47	364,47
2016.07	0200424	OPTIRAY 300	INJ SOL 10X100MLX300MG/ML A	24	7 784,69	7 525,69	259,00	6 216,00
2016.07	0200431	OPTIRAY 300	INJ SOL 10X125MLX300MG/ML C	6	11 098,30	10 904,16	194,14	1 164,84
2016.07	0029337	HYCAMTIN 0,25 MG	CPS DUR 10X0,25MG	4	1 953,18	1 762,54	190,64	762,56

Kód období	Kód SUKL	Název LP	Doplňek	Počet balení	CP nejnižší	CP nejvyšší	CP vážená	SCAU CP	ZMĚNA %
2016.07	0138854	TROZEL 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	TBL FLM 30X2,5MG	460	1,88	376,89	293,32	1 700,00	20 047,34
2016.07	0194120	JAKAVI 15 MG	TBL NOB 56X15MG	25	909,09	96 456,64	92 171,74	0,00	10 610,24
2016.07	0174730	TRUND 1000 MG POTAHOVANÉ TABLETY	TBL FLM 100X1000MG	179	16,89	1 748,68	1 719,66	3 663,06	10 353,35
2016.07	0017828	COLDREX PROTI BOLESTI V KRKU CITRON S MEDEM	PAS 20X2,5MG/1,2MG I	526	1,02	61,04	59,68	0,00	5 984,31
2016.07	0194326	TAFINLAR 75 MG	CPS DUR 120X75MG	42	3 000,00	172 610,13	163 231,23	173 515,60	5 753,67
2016.07	0085160	PRENESSA 4 MG	TBL NOB 30X4MG	6 490	25,97	1 471,77	52,17	65,10	5 667,19
2016.07	0174700	TRUND 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY	TBL FLM 100X500MG	649	16,89	842,89	811,62	1 752,13	4 990,47
2016.07	0198867	IKAMETIN 50 MG	TBL FLM 30X50MG II	179	49,50	2 385,29	2 267,85	4 400,00	4 818,77
2016.07	0149958	SILDENAFIL ACTAVIS 100 MG	TBL FLM 8X100MG	935	25,00	1 048,99	688,99	0,00	4 195,96
2016.07	0049007	ATORIS 20	TBL FLM 30X20MG	12 005	29,02	1 068,11	66,56	151,62	3 680,60
2016.07	0179688	CAPECITABINE GLENMARK 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY	TBL FLM 60X150MG II	63	14,47	379,07	315,41	750,41	2 619,70
2016.07	0181338	FAYTON 4 MG/5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INF CNC SOL 1X5MLX0,8MG/ML	260	50,00	1 288,09	357,71	1 450,00	2 576,18
2016.07	0187158	ANESIA 10 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ EMULZE	INJ+INF EML 5X20MLX10MG/ML	313	10,00	241,08	73,25	241,08	2 410,80
2016.07	0098876	FYZIOLOGICKÝ ROZTOK VIAFLO	INF SOL 20X500MLX9MG/ML	4 467	14,04	336,96	197,68	280,80	2 400,00
2016.07	0149308	VICTOZA 6 MG/ML	INJ SOL 2X3MLX6MG/ML	3 876	100,00	2 362,24	2 300,74	2 332,12	2 362,24

Do sestavy jsou zahrnuté ceny původce větší než 1 Kč

Chyby v obsahu hlášení:



Chyby v počtu balení (záměna za šarži nebo SÚKL kód)



Chyby v šarži (záměna za počet balení nebo SÚKL kód)

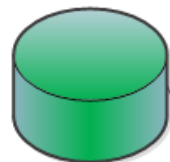


Výskyt registrovaných LP v hlášení neregistrovaných LP

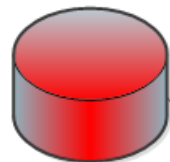


Chybné uvedení typu pohybu

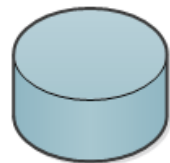
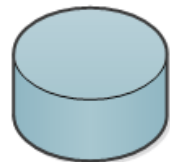
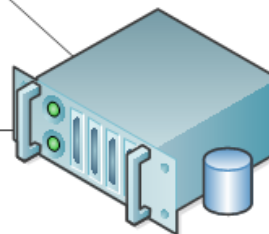
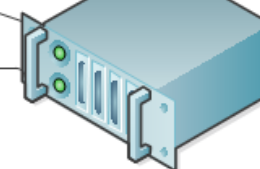
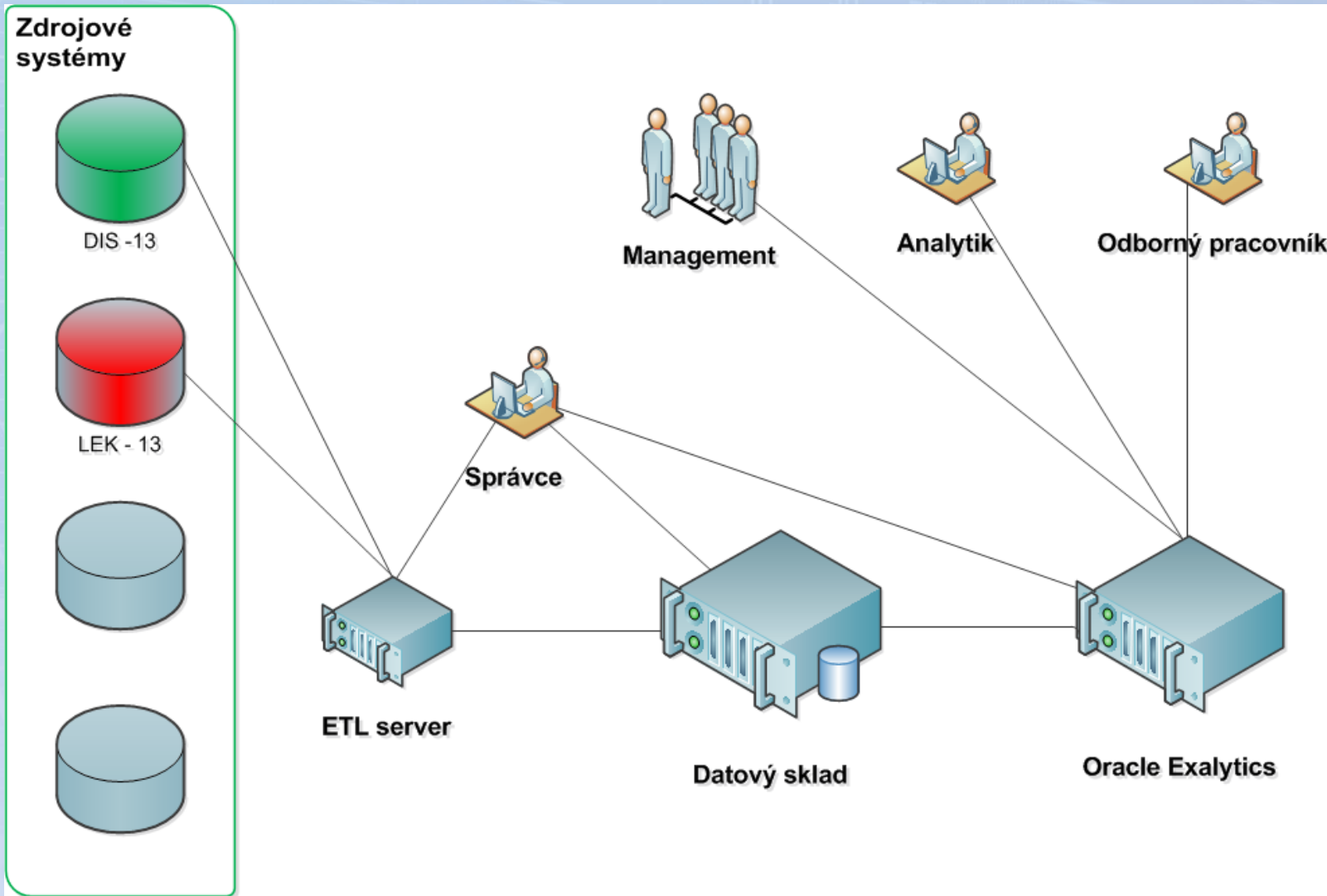


**Zdrojové
systémy**

DIS -13



LEK - 13

**Management****Analytik****Odborný pracovník****Správce****ETL server****Datový sklad****Oracle Exalytics**

 ORACLE®
BUSINESS INTELLIGENCE

Výkonné databázové nástroje *Oracle Business Intelligence* umožňují zpracování variabilních typů přehledů

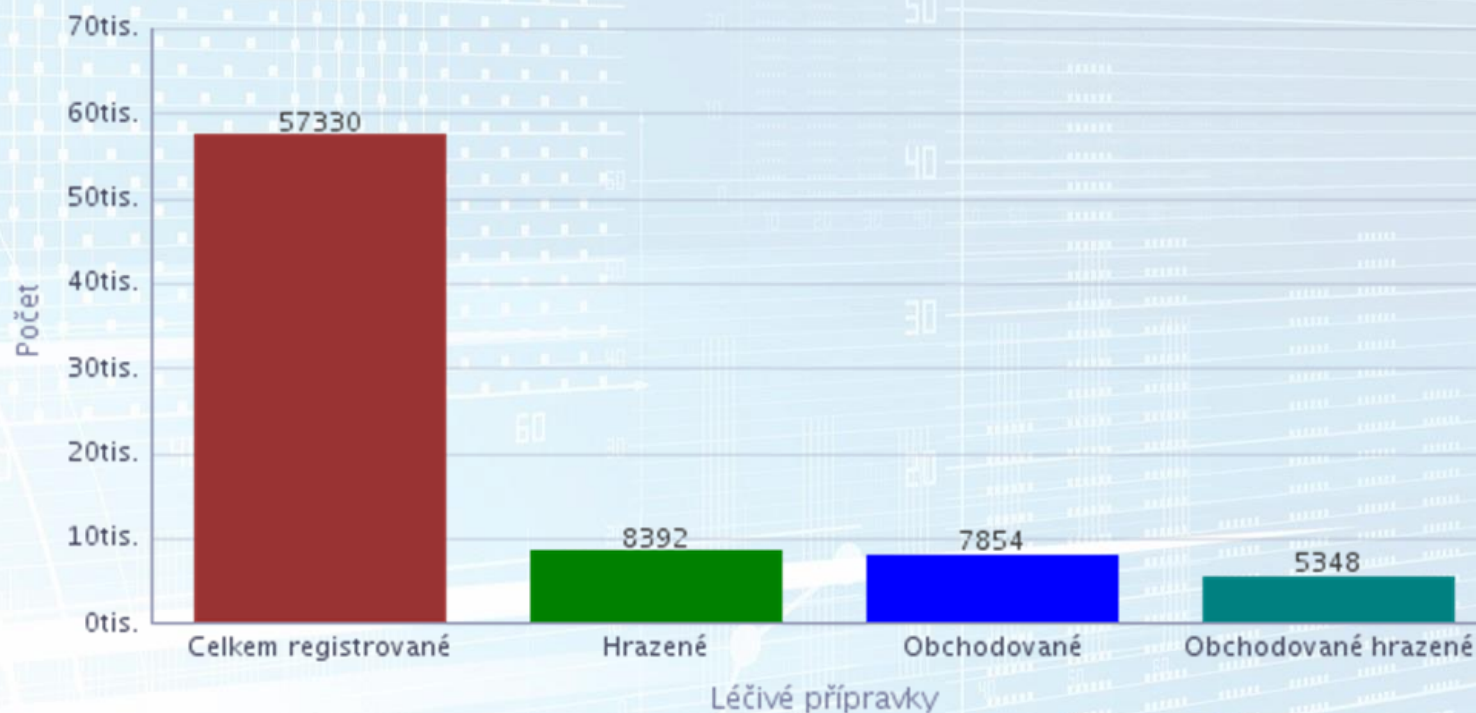
Dodávky léčiv – základní informace

<http://www.sukl.cz/dodavky-leciv-zakladni-informace>

Dodávky léčiv se zaměřením na léčivé přípravky

<http://www.sukl.cz/dodavky-leciv-se-zamerenim-na-lecive-pripravky>

Léčivé přípravky	Počet
Celkem registrované	57330
Hrazené	8392
Obchodované	7854
Obchodované hrazené	5348



- ❑ Včasné údaje – esenciální pro SŘ o MC/VaPÚ
- ❑ Vliv na stanovení započitatelných doplatků
- ❑ Správné údaje pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků
- ❑ Vliv na platnost registrace léčivých přípravků – problematika „Sunset Clause“
- ❑ Poskytování údajů – MZ, ČSÚ, ÚZIS, Policie, ...
- ❑ Podklady pro další subjekty: informační systémy pro zdravotnická zařízení, výrobci, distribuční subjekty, ...
- ❑ Vliv na mezinárodní databáze – projekt SPOR (EMA)

PharmDr. Kamil Kalousek
Odbor informačních technologií
Odd. Datové podpory SÚKL

Tel: 272 185 791

E-mail: kamil.kalousek@sukl.cz