

DOSTUPNOST LÉKŮ V ČR POHLED VÝROBCE

19. března 2019

NEJČASTĚJŠÍ PŘÍČINY NEDOSTUPNOSTI

1. Výpadky ve výrobě:

- Problémy s dostupností aktivní substance
- Závada v jakosti
- Nedostatečná výrobní kapacita
- Logistické problémy
- Regulatorní překážky

2. Distribuční překážky:

- Nedostatečná skladová zásoba
- Smluvní podmínky

3. RE-export:

- Nízká cena v ČR
- Pro importní politika některých států EU
- Nepredikovatelnost vývozu pro MAH

PROBLEMATICKÝ STAV PO NOVELIZACI

1. Novela s účinností od 1. 12. 2017 mění mj. ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) Zákona o léčivech, ve kterém zakotvuje následující právo distributora:
 - § 77 odst. 1 písm. h) věta třetí: *„Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3.“*

EMERGENČNÍ SYSTÉM ČR



Pro pacienty

Pro odborníky

O asociaci

Vyhledávání...

Přihlásit se...

Emergentní systém pro dostupnost léčiv pacientům

Ministerstvem zdravotnictví plánovaný emergentní systém má zajistit dostupnost léčiv vždy a za všech okolností. Důležité je, že tu hovoříme o zajištění dostupnosti léku přímo pro koncového uživatele, tj. pro českého pacienta, nikoli o dostupnosti léčiva pro lékárnou nebo distributora. Systém by se aktivoval v případech, kdy lékárna nemůže pro pacienta s platným receptem získat léčivo klasickou cestou přes distributora. ČLnK takový systém paradoxně odmítá, ačkoliv lékárníci sami opakovaně upozorňují na nedostupnost některých léčiv. Ta mimochodem může být způsobena – kromě výpadku ve výrobě – také tím, že lék vyveze (legálně) do zahraničí distributor léků, anebo lékárna, což už legální není.[1]

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu podporuje snahy ministerstva o zvýšení dostupnosti léčiv. Iniciativa v této oblasti je nyní nezbytná. Vzhledem k situaci na evropském trhu a nízkým cenám léčiv v ČR jsou léky v českém distribučním řetězci atraktivní pro vývoz do zemí, které mají cenovou hladinu výše. Potřebujeme proto léčiva pro českého pacienta v ČR udržet.

Vhodnou cestou je právě zavedení emergentního systému, který dokáže – přes určitou složitost – garantovat dostupnost léčby. Týkat se má všech článků distribučního řetězce: výrobců, distributorů i lékáren. Při dodržení povinností jednotlivých aktérů bude mít pacient zajištěno, že dostane léčivý přípravek i tehdy, když bude zrovna v lékárnách či u distributorů nižší zásoba.

Upozorňujeme, že žádná lékárna nemůže nikdy disponovat veškerými v ČR schválenými léčivy. Vždy bude nutné doobjednávání, jestliže pacient přijde s požadavkem na vydání některého málo obvyklého léku. Již současná právní úprava toto umožňuje.

KLÍČOVÉ PARAMETRY PRO FUNGOVÁNÍ EMERGENČNÍHO SYSTÉMU V ČR

1. Změna stávající legislativy 77h odst. 1 písmeno h)
2. Zajištění systému (MAH a zvolený distributor)
3. Systém integrovaný do stávajících lékárenských a distribučních softwarů
4. Propojení s e-receptem (anonymní ověření reálné potřeby pro CZ pacienta)
5. Systém nad rámec běžných distribučních modelů, nenahrazuje pouze doplňuje stávající systém
6. Zamezení zneužití lékárnou (objednávky nejdříve z běžného řetězce)

KLÍČOVÉ PARAMETRY PRO FUNGOVÁNÍ EMERGENČNÍHO SYSTÉMU V ČR

7. Dodávka do dvou pracovních dnů
8. Vrácení léčiva z lékárny při nevydání pacientovi zpět stejnému distributorovi
9. Možnost nedodání léčivého přípravku za konkrétních podmínek (přerušení dodávek z důvodu výrobních nebo z důvodu závady v jakosti, vyšší moc)
10. MAH (nebo pověřený distributor) jediný oprávněný subjekt k dodání léčivého přípravku do jiného státu

EMERGENČNÍ SYSTÉM ČR

Možné řešení některých problémů dostupnosti:

1. Řízení skladové zásoby v ČR v případě problémů s výrobou.
2. Možnost reakce v případě předpokládané nedostupnosti.
3. Překlenutí problémů nedostupnosti způsobené distribučními faktory.
4. Garance dodávky léčivého přípravku pacientovi v čase a místě.
5. Umožnění plnění povinnosti MAH stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3.

„zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech;“

DĚKUJI ZA POZORNOST
