

# INFOLISTY

Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv určené široké laické veřejnosti

## DOSTUPNOST LÉČIV

V České republice je aktuálně registrováno téměř 56 000 **variant léků** (takto označená slova najdete vysvětlena ve slovníčku), z toho je více než 8 000 variant aktivně obchodováno. Česko je spíše menším trhem, i tak je ale zájem o uvedení na náš trh poměrně značný. Jen v roce 2015 bylo nahlášeno zahájení dodávek u zhruba 800 variant léků.

Rozhodnutí o tom, zda lék bude po úspěšné **registraci** uveden na český trh, vždy závisí na **držiteli rozhodnutí o registraci**. Ze zákona je však jeho povinností zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu jeho dodávky pro potřeby pacientů v ČR. Držitel je také povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) o zahájení, přerušení, obnovení či dokonce úplném ukončení dodávek léku na trh. Tyto informace jsou pak pro odbornou i laickou veřejnost dostupné na webových stránkách SÚKL [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) a na informačním portálu pro veřejnost [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz).

Pokud je SÚKL nahlášeno přerušení či ukončení dodávek u konkrétního léku, SÚKL vždy posuzuje jeho nahraditelnost. Jedná-li se o lék nenahraditelný, neprodleně o této skutečnosti informuje Ministerstvo zdravotnictví ČR (MZČR), které je ze zákona oprávněno činit opatření za účelem zajištění dostupnosti léků významných pro poskytování zdravotních služeb.

### Kde hledat informace o dostupnosti léčiv?

Informace získané od držitele rozhodnutí o registraci jsou pro veřejnost k dispozici na informačním portálu pro veřejnost [olecich.cz](http://olecich.cz) v [přehledu hlášení o dodávkách léků](#) nebo v [databázi registrovaných léčiv, v detailu léku v záložce „Dostupnost“](#). Pokud lék není k dispozici (bylo u něj nahlášeno přerušení nebo

ukončení dodávek), jsou zde případně uvedeny i nahrazující přípravky.

### Jak získat lék, který není v ČR dostupný?

Zákon o léčivech na tyto situace pamatuje a umožňuje tak zajistit nedostupné léky náhradními způsoby, mezi které patří například:

#### Specifický léčebný program (SLP)

Specifický léčebný program je jednou z možností zajištění dovozu v České republice neregistrovaného léku pro vyšší počet pacientů. Je schvalován MZČR na základě stanoviska SÚKL k léčbě stavů závažně ohrožujících veřejné zdraví, a to vždy na určité předem stanovené období.

Žádost o SLP může předložit právnická i fyzická osoba, např. lékař, zdravotnické zařízení, lékařská odborná společnost, patientská organizace, zdravotní pojišťovna nebo jiný komerční subjekt (smluvní organizace, farmaceutická společnost a další). Předkladatel žádosti je následně zodpovědný za průběh programu. Léky v rámci SLP mohou být hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

V databázi léčiv jsou tyto léky označeny písmenem „F“. V detailu konkrétního přípravku pod záložkou „Dovoz ve zvláštním režimu“ jsou pak k dispozici další informace, jako např. účel programu a pracoviště, kde SLP probíhá, počet schválených balení, distributor daného léku, datum schválení SLP či platnost programu.

#### Individuální dovoz léku ze zahraničí

Další možností, jak získat lék, který není na českém trhu dostupný, je tzv. individuální dovoz. Ten spočívá v zajištění neregistrovaného léku pro konkrétního pacienta v případě, že v České republice

není k dispozici odpovídající registrovaný lék. Lékař v takovém případě na lékařský předpis (recept) předepíše neregistrovaný lék a lékárna jej pacientovi objedná v zahraničí. Takový lék však musí být v zahraničí registrován a jeho použití musí být také dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky.

Odpovědnost za použití neregistrovaného léku nese vždy dané zdravotnické zařízení. Předepsání nebo použití neregistrovaného léku oznámí ošetřující lékař neprodleně SÚKL.

V případě schválení výše úhrady revizním lékařem zdravotní pojišťovny může být takto dovezený lék hrazen.

#### Možné důvody nedostupnosti léků

Příčin nedostupnosti léků, ať již krátkodobé, nebo dlouhodobé, může být mnoho. Mezi nejčastější důvody, které uvádí držitelé rozhodnutí o registraci, patří potíže ve výrobě (nedostatečná výrobní kapacita, nedostatek surovin, nedodržení standardů a probíhající náprava zjištěné závady kvality), logistické potíže či ekonomické důvody.

V poslední době se množí případy, kdy je velká část objemu konkrétního léku, původně určeného pro české pacienty, vyvezena do zahraničí. Obecně tuto aktivitu distributorů léčiv označujeme jako **reexporty**. Jedná se o paralelní vývoz léčiv, kdy distributoři v zahraničí prodávají léky zpravidla za násobky jejich původní ceny. Léky původně určené pro český trh tímto způsobem končí např. u pacientů v Německu nebo ve Skandinávii.

Jelikož tato praxe stále častěji ohrožuje dostupnost léků pro české pacienty, přistoupilo MZČR k novelizaci zákona o léčivech, díky níž se mají podmínky pro vývoz léků do zahraničí značně zpřísnit.

## Je bezpečné nakupovat léky, které nejsou dostupné v lékárně, na internetu?

Nabídky léků na internetu mohou realizovat pouze schválené „kamenné“ lékárny a tuto skutečnost navíc musí oznámit SÚKL. Tyto nabídky se mohou týkat pouze léků v České republice registrovaných a zároveň volně prodejných (dostupných bez lékařského předpisu). Jakákoli jiná nabídka léků je nelegální. Lékárny s povoleným zásilkovým výdejem mají povinnost na svých webových stránkách zveřejnit specifické logo, jehož základní vzhled je shodný pro všechny členské státy EU (liší se pouze vlajka a jazyk text dle dané země). SÚKL doporučuje všem pacientům, aby si před nákupem léků prostřednictvím zásilkového výdeje (internetové nabídky lékárny) zkontrolovali, zda má daná lékárna na webových stránkách s nabídkou léků dostupné a zároveň funkční toto logo.

Pokud je logo funkční, bude pacient přeměrován na databázi lékáren na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) a objeví se zeleně podbarvená věta „Ověření internetových stránek a lékárny bylo úspěšné“.

V případě objednávky léku ze zahraničí se musí jednat o členský stát EU a prodávající musí mít oprávnění vydávat léky v daném státě. Nákup léků z tzv. třetích zemí (tedy mimo EU – např. i z USA či z Kanady) je nelegální.



Logo lékáren s povoleným zásilkovým výdejem

Seznam lékáren s povoleným internetovým prodejem v ČR a do zahraničí je dostupný na portálu [Olecich.cz](http://Olecich.cz) v [databázi lékáren](http://DatabaziLekaren.cz).

Pokud při nákupu léku prostřednictvím internetu pacient nevyužije oficiální prodejce (lékárny), existuje vysoká pravděpodobnost, že se jedná o **nelegální lék** nebo dokonce **padělek**. Na nebezpečí a problematiku padělaných a nelegálních léčiv upozorňuje kampaň SÚKL „Nebezpečné léky“. Hlavním cílem kampaně je zvýšit povědomí o možných rizicích poškození zdraví spojených s jejich užitím. Prodej takových výrobků probíhá většinou v anonymním internetovém prostředí a jejich kvalita, účinnost a bezpečnost nejsou vůbec zaručeny.

**Pacientům proto vždy doporučujeme, aby se o vhodné náhradě nedostupného léku nejdříve poradili se svým ošetřujícím lékařem či lékárníkem!**

## SLOVNÍČEK

Držitel rozhodnutí o registraci	Společnost, která po ukončení registračního procesu získala kladné rozhodnutí o registraci konkrétního léku. Bližší informace o držiteli rozhodnutí o registraci jsou dostupné v databázi léků, v detailu v záložce „Informace o registraci“.
Padělky a nelegální přípravky	Padělek je přípravek, ke kterému již existuje originální registrovaný lék obchodovaný pod stejným názvem. Může obsahovat správnou nebo nesprávnou účinnou látku nebo ji neobsahovat vůbec, případně v jiném než deklarovaném množství.  Nelegální přípravek je legálně vyroben a schválen, avšak nabízí jej osoba, která k tomu nemá oprávnění. V obou případech není zajištěna bezpečnost, jakost ani účinnost. Na tuto problematiku upozorňuje kampaň <a href="http://www.nebezpecneleky.cz">www.nebezpecneleky.cz</a> . Užívání padělků a nelegálních přípravků může ohrozit lidské zdraví!
Reexporty	Distribuce léků, které byly původně určeny pro české pacienty, do zahraničí.
Registrace léku	Léky musí před uvedením na trh projít schvalovacím řízením, jehož výsledkem je tzv. registrace. Hlavním důvodem je minimalizace předvídatelných rizik spojených s uvedením léků na trh. Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Evropská agentura pro léčivé přípravky při tomto procesu hodnotí zejména doložení účinnosti, jakosti a bezpečnosti léku.
Varianta léku	Lék identifikovaný kódem SÚKL, který je přidělen každému léku zvlášť s ohledem na sílu, velikost balení a lékovou formu. Každý lék s určitým názvem tak může být zaregistrován v několika variantách lišících se jen např. velikostí balení, silou apod.

Zdroj: [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz)