



NEDOSTUPNOST LÉKŮ – VÝPADKY ČI REEXPORTY?

13. ČERVNA 2016

Mgr. Irena Storová
Zástupkyně ředitele SÚKL

Dva důvody výpadků

☉ Přerušování dodávek ze strany MAH (např. z výrobních důvodů)

☉ Reexporty

**Léčivé přípravky jsou obchodní artikl
=
dostupnost je tedy ovlivněna
i obchodními rozhodnutími jednotlivých
držitelů rozhodnutí o registraci**



Přerušeni dodávek

- ☉ Vždy záleží na rozhodnutí MAH, zda lék bude uveden na trh, či zda přeruší či ukončí jeho dodávky
- ☉ Ze zákona má MAH povinnost všechny změny v dodávkách (zahájení, přerušeni, obnovení, ukončení) hlásit SÚKL
- ☉ U každého LP, kde je nahlášeno přerušeni/ukončení dodávek, SÚKL vyhodnocuje jeho nahraditelnost → info na web
- ☉ **Pokud je LP nenahraditelný, informuje neprodleně MZ,** které je dle ZoL oprávněno činit opatření za účelem zajištění dostupnosti LP významných pro poskytování zdravotních služeb

🌀 V případě nedostupnosti nenahraditelného LP existují v souladu se ZoL tyto možnosti:

- **Individuální dovoz ze zahraničí**
Použití v ČR neregistrovaného léku
- **Specifický léčebný program**
Schvaluje MZČR na základě stanoviska SÚKL
- **Mimořádný dovoz**
Opatření MZČR za účelem zajištění dostupnosti LP dostupných pro poskytování zdravotních služeb

- 🕒 **Náhradní možnosti však lze realizovat pouze v případě, že je možné daný LP vyrobit, resp. dodat ze zahraničí – často však není dostupný ani tam**
- 🕒 V poslední době se množí situace, kdy existuje problém s primárním dodavatelem LL (potíže ve výrobě, neschopnost doložit kvalitativní parametry apod.)
- 🕒 Potíže s dodávkami zpravidla souvisí s problémy ve výrobě nebo logistice



Reexporty

- 👁 SÚKL získává informace o dodávkách v rámci ČR i do zahraničí na základě povinnosti distributorů hlásit dodávky (DIS-13)
- 👁 Povinnost poskytovat SÚKL informace o distribuci do zahraničí existuje od 1. 1. 2011
- 👁 Takto získané informace publikuje SÚKL na svém webu: [www.sukl.cz/Dodávky a jiná hodnocení](http://www.sukl.cz/Dodávky_a_jiná_hodnocení)
- 👁 Distributoři hlásí dodávky:
 - do lékáren v ČR
 - do lékáren mimo ČR
 - ostatním distributorům v ČR
 - ostatním distributorům mimo ČR
 - ad.

Aktuální možnosti opatření

- ☉ Již nyní existují možnosti, jak reexporty do zahraničí omezit → v gesci MZ
- ☉ V případě nedostupnosti LP vlivem reexportu zasahuje MZ rozhodnutím o dočasném zákazu distribuce či vývozu mimo ČR
- ☉ SÚKL následně, v rámci inspekčních činností, sleduje dodržování těchto opatření
- ☉ Vývozy léčiv, které se uskutečnily i přes tento zákaz, SÚKL identifikoval a uložil za ně vysoké pokuty

Aktuální postupy kontroly hlášení

👁️ Kontrola hlášení je několikastupňová a je jednou z priorit v oblasti kontrol SDP:

- Měsíčně kontrola povinnosti zaslat hlášení – při nesplnění pokuta v odstupňované výši, poté cílená kontrola a opatření (možné pozastavení činnosti)
- Součást každé následné kontroly distributora (kontra úplnosti a správnosti hlášení)
- Důraz na DTP položky a hlášení vývozu
- Při nesouladu vyžadováno opravné hlášení, příp. uložena sankce
- Cílené kontroly při zjištění chybných údajů v hlášení – neplatné kódy, neobchodované položky, nesmyslné počty nebo ceny
- Cílené kontroly při šetření padělků (využití údajů z hlášení pro identifikaci distribučního řetězce dotčené šarže.

Počty distributorů celkem vs. distributoři provádějící reexport

	Celkem	Z toho reexportéři
2011	382	63
2012	407	65
2013	425	67
2014	453	79
2015	452	68

Nedostupnost léků – přerušení dodávek či reexporty?

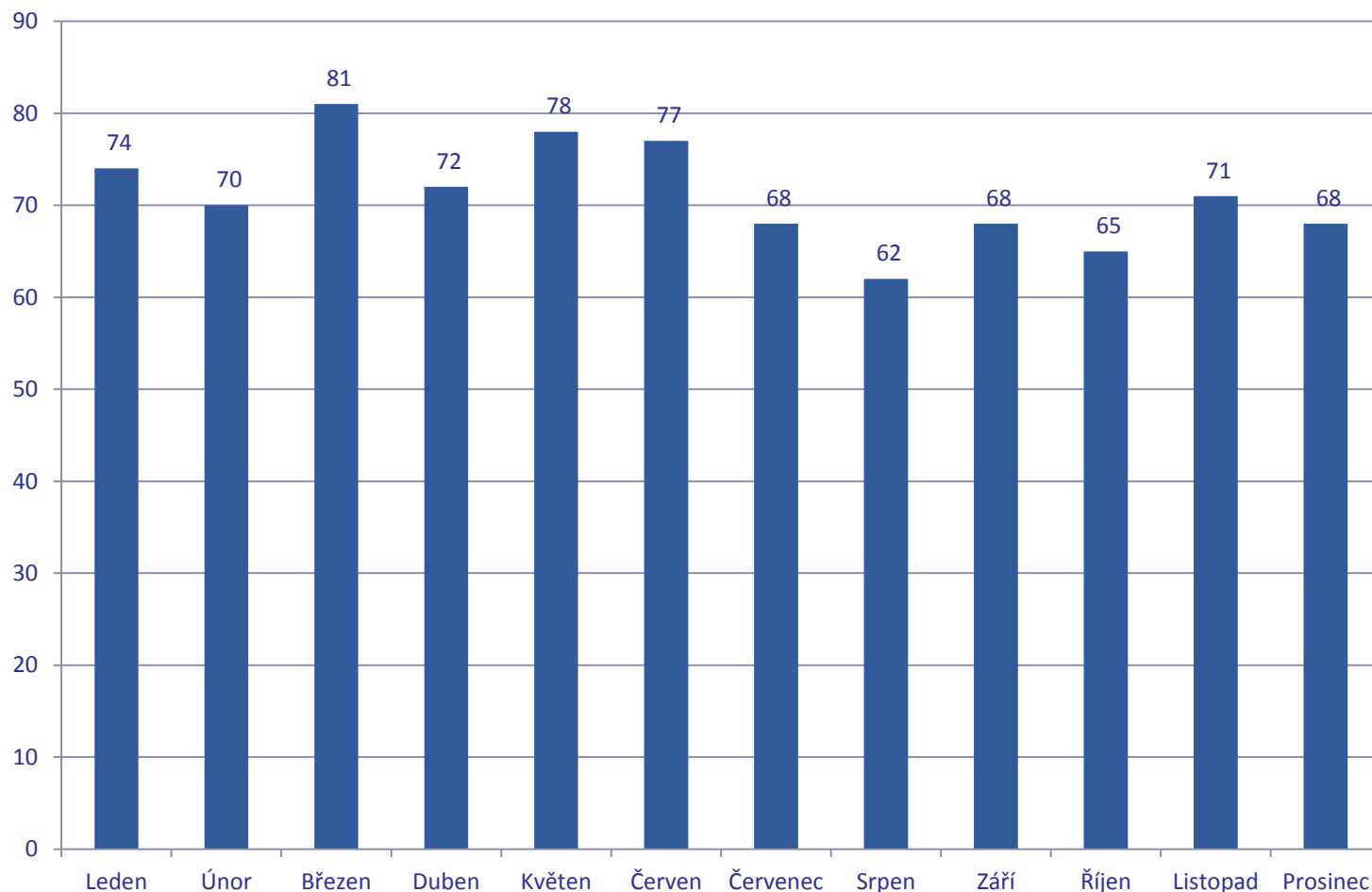
U **965** kódů SÚKL
bylo min. 1x
nahlášeno
přerušení dodávek

U **47** kódů/**40** léků SÚKL
nastala alespoň v jednom
měsíci situace, kdy na
český trh nebylo dodáno
ani jedno balení, zatímco
probíhala distribuce do
zahraničí

U **233** kódů/**86** léků SÚKL
alespoň v jednom měsíci byla
distribuce do zahraničí větší
než distribuce na český trh

*Rok 2015

Počty distributorů provádějících reexport



Distributoři a zároveň provozovatelé lékárny v roce 2015

Distributoři celkem	Z toho zároveň provozovatelé lékárny
452	176



Meziroční srovnání reexportů

Rok	Balení	DDD	Finance bez OP a DPH
2 011	1 902 190	41 255 235	1 289 233 744
2 014	6 327 444	151 084 190	3 503 992 994
2 015	6 293 418	151 268 111	3 022 266 293

Reexport x dodávky – TOP 15 LP dle počtu balení 2015

Poř.	Léčivý přípravek	Počet reexportovaných balení	Počet balení dodaných do lékáren	% podíl reexportu
1	PROCTO-GLYVENOL, RCT SUP 10	143 473	51 831	73,46
2	ALVESCO 160 INHALER, INH SOL PSS 60X160RG	130 328	106 918	54,93
3	PROCTO-GLYVENOL, RCT CRM 1X30GM	127 179	75 502	62,75
4	BETASERC 24, POR TBL NOB 50X24MG	105 177	217 844	32,56
5	GLUCOPHAGE XR 500 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, POR	103 300	202 982	33,73
6	RECTODELT 100 MG, RCT SUP 4X100MG	101 303	57 409	63,83
7	VERRUMAL, DRM SOL 13ML	76 109	39 987	65,56
8	SPIROPENT, POR TBL NOB 20X0.02MG	74 947	59 713	55,66
9	CONTROLOC 40 MG, POR TBL ENT 28X40MG I	74 085	48 441	60,46
10	PREDUCTAL MR, POR TBL RET 60X35MG	73 636	350 564	17,36
11	GERATAM 1200 MG, POR TBL FLM 60X1200MG	72 807	25 097	74,37
12	INHIBACE 2,5 MG, POR TBL FLM 28X2.5MG	70 510	27 699	71,80
13	DILATREND 25, POR TBL NOB 30X25MG	67 315	55 097	54,99
14	NIMESIL, POR GRA SUS 30X100MG	66 994	560 531	10,68
15	INHIBACE 5 MG, POR TBL FLM 28X5MG	64 053	15 832	80,18

Možnosti řešení reexportů

- 👁 Novela zákona o léčivech (aktuálně na MZ)
- 👁 Dlouhodobé a systémové řešení, díky kterému se zpřísní pravidla vývozu léků do zahraničí.
 - SÚKL bude sbírat a vyhodnocovat data, na základě kterých vytvoří a pravidelně bude aktualizovat **seznam nenahraditelných LP**, u nichž riziko vývozu mimo ČR ohrozí dostupnost léčby pro pacienty .
 - Počty položek na seznamu se budou průběžně měnit, odhadujeme však cca desítku léčivých přípravků.
 - U těchto LP bude při jejich vývozu vyhodnoceno reálné ohrožení nedostupností a následně budou realizovány další odpovídající kroky (dočasný zákaz vývozu předmětného LP do zahraničí).

Kam reexportované léčivé přípravky nejčastěji mizí?

- 🌀 Ve srovnání se zahraničím má ČR nízké maximální ceny (zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění)
- 🌀 Tyto léčivé přípravky se tedy vyplácí vyvážet do států se silnými ekonomikami, které mají maximální ceny nastaveny mnohem výše (např. Německo, Skandinávie apod.)





Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz