



Česká lékárnická  
komora

---

# Nedostupnost léků z pohledu ČLnK

PharmDr. Lubomír Chudoba

Česká lékárnická komora, [www.lekarnici.cz](http://www.lekarnici.cz)





- ✓ **novela ZoL** (legislativní úsilí České lékárnické komory)
- ✓ **PGEU** (informace ze zahraničí)
- ✓ **realita ČR** (nedostatek léků přetrvává)
- ✓ **návrhy České lékárnické komory**



- ✓ **příčiny nedostatku léků**
  - výpadky a problémy spojené s výrobou léčiv
    - ? % problémy s kvalitou výroby a odchylky GMP
    - ? % zpoždění nebo kapacitní problémy (včetně surovin)
    - ? % ukončení výroby kvůli nedostatečné návratnosti investic
  - obchodní politika výrobců léčiv (nízké ceny a úhrady mohou vést k upřednostňování dodávek léků do jiných EU zemí)
  - **reexporty** (odpovědnost distribučních firem... NE lékáren...kontrola SÚKL)



## ✓ novela zákona o léčivech

### ■ reexporty

- oddělení lékárenské a distribuční činnosti (při objednávání a výdeji)
- slovenský model = inspirace pro návrh ČLnK v § 77c
  - povinnost oznámit plánovaný vývoz léku SÚKL
  - SÚKL nemusí export povolit vývoz
  - důvod = ohrožená dostupnost léku pro léčbu pacientů v ČR
  - čl. 36 Smlouvy o fungování EU umožňuje omezení dovozu, vývozu nebo tranzitu mj. i v případě ochrany zdraví a života lidí

### ■ souběžný dovoz

- minimální cenové rozdíly
- dovoz nedostatkového léku



- ✓ **právní názor ČLnK:** „... dle rozhodnutí Evropského soudního dvora mohou jednotlivé státy EU i navzdory volnému pohybu zboží v rámci unie přijmout opatření, která jednostranně nadřazují zajištění dostatečného množství léčivých přípravků pro své občany volnému mezinárodnímu obchodu...“
- ✓ **důsledky reexportů**
  - nedostupnost léků
  - modely „přímé“ distribuce (DTP)
  - diskriminace lékáren, tedy i pacientů, výrobcem (Clexane/ÚOHS) nebo distributorem léčiv
- ✓ **? proč masivní reexporty léků vázaných na Centra specializované péče ?**
- ✓ **řešení nedostupnosti léků**
  - generifikované ATC sk. = „generická substituce“ v lékárně
  - ostatní = omezená možnost záměny za terapeuticky ekvivalentní lék



- ✓ **právo zakázat vývoz léku**
  - schváleno - Slovensko (vývoz 4 léků již zakázán)
  - příprava legislativy - Polsko, Portugalsko,...
  
- ✓ **povinnost pro výrobce zajistit dostatek léku (vyřazení ze systému úhrad)**
  - Irsko,...
  
- ✓ **vážné výpadky léků**
  - Velká Británie, Francie,...





## REALITA ČR (nedostatkové léky na Rp) – nem. lékárna FN

---

- **oční kapky s prednisonem, s dexamethasonem**
  - k dispozici pouze s fluorometholonem – ne vždy řešitelné záměnou
  - Predni-Pos chybí stále, Dexamethason oční susp. až po půl roce výpadku na trhu - lékárna v OPSL připravovala z injekcí Dexamed
- **imunosupresiva - zoufalá situace s azathioprinem (Imuran)**
  - skončila výroba i u cyclophosphamidu Orion  
co nemocní s Crohnovou chorobou a jiným IBD, případně revmatoidní artritidy před biologickou léčbou (indikací je daleko více, nedá se nahrazovat, od dané účinné látky je zaregistrován vždy jen jeden léčivý přípravek)?
- **testosteron injekční - Sustanon** - v indikaci pediatrické (kryptorchismus), u dospělých se dá nahradit Nebidem od firmy Bayer (chybí rok)





## REALITA ČR (nedostatkové léky - lůžka) – nem. lékárna FN

---

- **porodní sály - chybí methylergometrin** pro zástavu poporodního krvácení (specifický léčebný program pro Methylergometrin maleat inj. - stejně chybí,...)
- **indukce porodu - výpadky Prostin E2 vag.tbl** (náhrada = 4x dražší Prepidil gel)
- **Pendepon Biotika** (mimořádný dovoz, místo 25,- Kč za ampuli 400-500,-Kč za ampuli Retarpen 2,4MU)
- **ATB cefotaxim – cefalosporin 3.generace** (chybí rok - podávají se např. ceftriaxon, který by měl být chráněn pouze pro určité indikace)
- **Syntophyllin inj.**, nedávno i **Ephedrin inj.** (náhradní příprava v OPSL, nebo drahý mimořádný dovoz)
- **antidotum opioidů Naloxon** (nyní již náhrada z B/Braun)
- **očkovací látky pro tropická onemocnění** (např. Typhim)
- **sérum proti vzteklině** (Favirab)



- ✓ **průběžně a precizně vyhodnocovat údaje o dostupnosti léků v ČR (SÚKL)**
- ✓ **aktuální informace o nedostatkových lécích bezodkladně poskytovat předepisujícím lékařům a vydávajícím lékárníkům (SÚKL)**
- ✓ **sledování trendů v regulaci paralelních exportů léčiv v jiných zemích EU a aplikace fungujících modelů (aktivita českých europoslanců ?)**
- ✓ **připravit novelu zákona o léčivech (právo zakázat vývoz léku z důvodu jeho nedostatečného množství na českém trhu, nebo v případě problémů jeho výrobní kapacity)**



## OTÁZKY K DISKUZI

---

- ✓ Dle dat SÚKL za 1Q 2013 meziročně významně poklesl/a reexport/distribuce léků do sítě zdravotnických zařízení v zahraničí, ale významně se zvýšil/a reexport/distribuce léků dalším distributorům v zahraničí – jak SÚKL hodnotí ?
- ✓ Kdo je zodpovědný za reexporty léků vázaných pouze na Centra specializované péče - výrobce, velkodistribuce, nemocnice ?
- ✓ Vnímají zákonodárci reexporty jako přetrvávající problém ? Jak hodlají řešit ?





Česká lékárnická  
komora

# Váš lékárník rádce ve zdraví i nemoci

**Děkuji za pozornost**

