

## Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Návrhy zabezpečení  
dostupnosti originálních léčivých přípravků pro české  
pacienty

Monika Horníková

Prezidentka

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

## Klíčové informace

- **Objem paralelního obchodu s léčivy v EU:**
  - 5,1 miliard eur (ceny ex-factory)\*
- **Kde tvoří paralelní import největší podíl na prodeji v lékárnách v EU?**  
\*\*
  1. **Dánsko 24%**
  2. **Švédsko 15%**
  3. **Holansko 14%**
  4. **Irsko, Německo, Anglie...**

\*Zdroj: EFPIA, The pharmaceutical Industry in Figures 2013, data z roku 2010

\*\*Zdroj: EFPIA, The pharmaceutical Industry in Figures 2013, data z roku 2011

## Klíčové informace

- **Kdo se podílí na paralelním vývozu léčiv v ČR?**
  - lékárny, jejichž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci. Aktuální stav k 1.7.2013 činí 342 subjektů.
  - distributoři
- **Léky nejčastěji vyvážené z ČR (dle terapeutických oblastí):**
  - kardiologie,
  - respirační onemocnění,
  - onkologie,
  - onemocnění centrální nervové soustavy, diabetes

## Současná situace

- Maximální ceny léků jsou v České republice nejčastěji stanovovány na průměru tří nejnižších cen zemí referenčního koše, do něhož spadá většina států Evropské unie
- Vlivem pohyblivého kurzu české koruny často dochází k tomu, že je maximální cena konkrétního přípravku stanovena i pod nejnižší evropskou cenou.
- Směrnice o volném pohybu zboží a nemožnosti tento základní princip fungování Evropské unie omezit, řada distributorů a lékáren s povolením k distribuci nenakupuje léčivé přípravky se záměrem dodat je českým pacientům, ale prodat je se ziskem do zahraničí
- Výjimka ve směrnici umožňuje omezení v případě ohrožení zdraví a života pacientů

## Návrhy řešení AIFP

Originální léčivé přípravky jsou vysoce rizikovým předmětem paralelního vývozu, v důsledku něhož pak chybí na trhu v České republice možnosti léčby, protože k těmto přípravkům dosud neexistuje generická alternativa nebo jiný způsob terapie.

- Řešení: preferovaný návrh, který vychází ze zkušenosti a článku 36 ...  
*„The provisions of Articles 34 and 35 shall not preclude prohibitions or restrictions on imports, exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; or the protection of industrial and commercial property. Such prohibitions or restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between Member States. „*

## Existující zkušenost jako základ pro možné řešení v ČR (Slovensko)

- Distributor je povinen předem informovat ŠUKL o všech plánovaných dodávkách do zahraničí (30 dní)
- ŠUKL má možnost během 30 dní konkrétní vývoz nepovolit, pokud by ohrozil dostupnost odpovídajícího množství LP pro potřeby SR
- Po uplynutí lhůty 30 dní lze dodávku do zahraničí uskutečnit (v případě nevyjádření se ŠUKLu)
- V případě porušení povinnosti = správní delikt a hrozba pokuty
- Navrhované ustanovení odpovídá požadavku čl. 36 Smlouvy o fungování Evropské unie, které umožňuje členským státům omezení dovozu, vývozu nebo tranzitu mimo v případě ochrany zdraví a života lidí.

# Rozhodnutí v zájmu pacienta

Děkuji za pozornost