



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Snídaně s novináři

Kroky Ministerstva zdravotnictví k zajištění dostupnosti léčiv na evropské i národní úrovni

19.7.2024

Non-paper – vliv nadměrného skladování léčiv na solidaritu v rámci EU

- Dokument, jehož znění navrhla ČR a požádala o jeho zařazení na Radu ministrů EPSCO dne 21. června
- Přímo k dokumentu se připojily 4 státy již v době tvorby
- **Na zasedání Rady samotné však byly hlavní cíle dokumentu podpořeny celkem 19 státy i Evropskou komisí**
- Důvody vzniku dokumentu: legislativní změny v několika státech EU, kterými státy dávají za povinnost držitelům rozhodnutí o registraci/distributorům skladovat léčiva ve větších množstvích pro případ nedostatku = **dopad na dostupnost některých léčiv na EU trzích**

Non-paper - Požadavky uvedené v závěru dokumentu:

1) Společná doporučení:

- Členské státy, ředitelé lékových agentur, Komise a EMA by měly obratem společně navrhnout doporučení pro národní strategie skladování léčiv.

2) Přehodnocení národních opatření:

- Členské státy, které již přijaly národní opatření, by měly tato opatření přehodnotit na základě těchto doporučení v duchu evropské solidarity.

3) Zohlednění doporučení:

- Členské státy, které právě připravují své strategie skladování, by měly zohlednit tato doporučení.

4) Sdílení záměrů:

- Členské státy by měly otevřeně sdílet své záměry ohledně zavádění takových opatření ve Výkonné řídicí skupině pro nedostatky a bezpečnost léčivých přípravků (MSSG) nebo na jednání Single Point of Contact (SPOC) a zohlednit tato doporučení.

5) Analýza souladu s právem EU:

- Komise by měla analyzovat, zda již přijatá národní opatření ohledně skladování jsou v souladu s právem EU.

Non – paper: návazné kroky

1) Jednání Farmaceutického výboru 9. července

- Evropská komise svolala jednání farmaceutického výboru, kterého se účastnila ředitelka farmaceutického výboru DG SANTE
- Státy byly vyzvány k tomu, aby sdílely základní informace o svých národních legislativách
- Cílem bylo získat základní přehled o krocích jednotlivých států,
- Evropská komise připraví společný přístup EK ke stockpilingu, bude představen státům v září

2) Jednání COREPER I 17. července

- Maďarské předsednictví svolalo debatu na úrovni velvyslanců – reflexe nutnosti věnovat tématu náležitou pozornost i na politické úrovni
- Shoda, že větší aktivita je potřeba, ale hlavně na úrovni odborných skupin a Evropské komise
- Politická úroveň zapojení by měla být na úrovni Rady ministrů
- Evropská komise by měla pravidelně informovat Radu o postupu v přípravě strategických doporučení
- Česká republika požádala o zařazení jako pravidelný bod jednání Rady

Non – paper: shrnutí

Státy:

- Většina podporuje debatu na politické úrovni, uvědomují si hrozbu, kterou pro dostupnost znamenají některé národní politiky, ale jsou pod tlakem národních požadavků
- Půjde vždy o čistě národní rozhodnutí, a to včetně ochoty informace sdílet

Komise:

- Chápe požadavky států, pracuje na přípravě strategických doporučení, která představí v září
- Její možnosti zasahovat do národních politik jsou velmi omezené
- Nadále podporuje debatu na expertní úrovni
- Cílové řešení vidí v dojednání tzv. farmaceutického balíčku, které by mělo dostupnosti dle plánů Evropské komise napomoci
- Na úrovni Evropské unie se věnuje tématu nejen DG SANTE (farmaceutický výbor), ale také HERA (CMA - Aliance EU pro kriticky důležitá léčiva)

Maďarské předsednictví:

- Navrhlo na jednání COREPER I
- Nadále se bude věnovat především projednávání farmaceutického balíčku

Critical Medicines Alliance – Aliance EU pro kriticky důležitá léčiva

- Iniciativa spuštěná DG HERA ve spolupráci s belgickým předsednictvím
- **Cílem je řešit a zmírňovat nedostatky kritických léčiv v Evropské unii**
- **Dílčí cíle jsou:**
 - Zajistit bezpečnost a odolnost dodavatelského řetězce kritických léčiv.
 - Vyvinout strategická doporučení a implementovat opatření k řešení zranitelností v dodavatelském řetězci.
 - Podpořit dostupnost a snížit závislost na omezeném počtu dodavatelů
 - Vytvořit víceletý strategický plán, který bude obsahovat milníky a termíny pro jejich realizaci

Struktura Aliance EU pro kriticky důležitá léčiva

Členy jsou státy, zástupci průmyslu a průmyslových asociací, zástupci pacientů a občanské společnosti, zástupci poskytovatelů a zástupci EU agentur

Dvě hlavní pracovní skupiny:

1) posílení výrobních kapacit v EU (Česká republika spolupředsedá)

Cílem je identifikovat a řešit překážky ve výrobě, navrhnout investiční pobídky a zlepšit zabezpečení dodávek kritických léčiv

2) diverzifikace mezinárodních partnerství a dodavatelských řetězců

Cílem je rozšířit a diverzifikovat mezinárodní dodavatelské řetězce, aby se snížila závislost na omezeném počtu externích dodavatelů a zlepšila se odolnost dodavatelských řetězců

Podskupina 1: Pobídky k posílení výrobních kapacit v EU

Cíle:

- Podpořit investice do výroby kritických léčiv a jejich složek v EU.
- Zajistit rovnováhu v investičních pobídkách mezi členskými státy.
- Motivovat farmaceutický průmysl k výrobě kritických léčiv v EU.

Úkoly:

- Identifikovat překážky bránící výrobě kritických léčiv v EU.
- Prozkoumat stávající investiční pobídky a navrhnout zlepšení.
- Určit lidské zdroje potřebné k posílení výrobních kapacit a jak zvýšit jejich dostupnost.

Způsoby:

- Využití státních podpor a grantů EU (např. Horizon Europe, regionální fondy).
- Vypracování společného přístupu pro specifické molekuly s vysokým rizikem.
- Podpora zelené a digitalizované výroby léčiv.

Podskupina 2: Zabezpečení dodávek kritických léčiv, požadavky na zásoby a veřejné zakázky

Cíle:

- Zajistit stabilitu trhu a dostupnost léčiv pro pacienty v EU.
- Zvýšit transparentnost poptávky a dodávek léčiv.
- Podpořit společné nákupy na úrovni EU.

Úkoly:

- Analyzovat současné praktiky skladování kritických léčiv na úrovni EU a členských států.
- Hodnotit nástroje pro lepší předvídatelnost produkce a spotřeby léčiv.
- Navrhnout reformy veřejných zakázek, které zohlední bezpečnost dodávek

Způsoby:

- Příprava doporučení a nástrojů pro zajištění stability trhu a dostupnosti léčiv.
- Efektivní využití již vyrobených léčiv v rámci zemí EU.
- Podpora společných nákupů na úrovni EU a národních úrovních

Podskupina 3: Ekosystém výrobní politiky pro podporu sociálních a environmentálních standardů

Cíle:

- **Obnovení rovných podmínek pro všechny produkty obchodované v EU.**
- **Zajištění vysoké kvality a bezpečnosti výroby.**
- **Posílení konkurenceschopnosti evropských výrobců kritických léčiv.**

Úkoly:

- Zajistit nejvyšší standardy kvality, environmentálních a sociálních norem ve výrobě kritických léčiv v EU.
- Identifikovat regulační výzvy, které brání výrobě starších léčiv v EU.
- Prozkoumat environmentální regulace a udržitelné praktiky ve farmaceutické výrobě v EU ve srovnání s třetími zeměmi.

Způsoby:

- Analýza regulačních procesů a jejich vliv na investice do výroby léčiv
- Vypracování nástrojů pro vytvoření rovných podmínek v envi standardech.
- Podpora modernizace dodavatelských řetězců



Dopady novelizace zákona o léčivech - První zkušenosti s léčivými přípravky označenými příznakem „omezená dostupnost“

MUDr. Tomáš Boráň
Ředitel SÚKL

19.07.2024

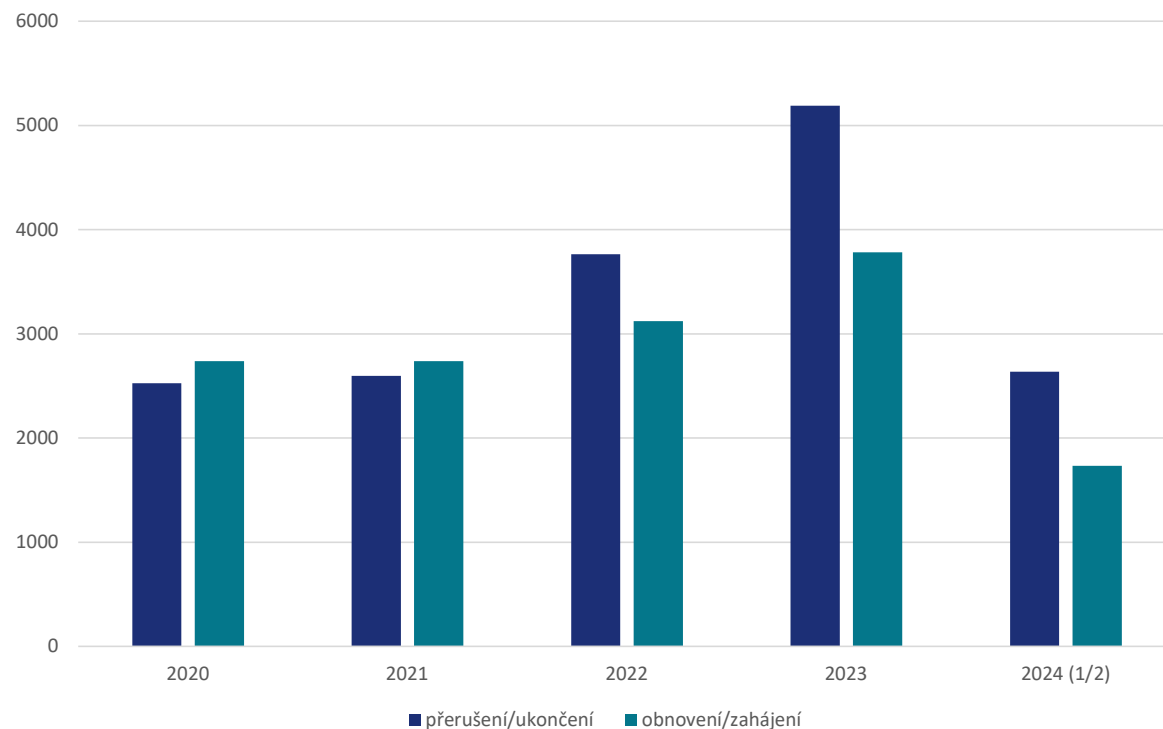
Změny související s dostupností léčiv platné od 1. 6. 2024

- ☞ Ústav může přiřadit příznak „**omezená dostupnost**“ (LPOD). Takovému léčivému přípravku, kterému byla stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cena, a u kterého bylo hlášeno přerušeni nebo ukončení uvádění na trh a jeho nahraditelnost je obtížná.
- ☞ Distributoři LPOD **nemohou vyvézt do zahraničí**.
- ☞ Distributoři, lékárny jsou povinni **hlásit každý den stav zásob** u těchto dotčených LPOD.
- ☞ Lékaři vidí tyto informace v **aplikaci eRecept** při předepisování nebo v **lékařském SW**.
- ☞ Lékárnici mají dostupné informace o LPOD v **lékárenském SW**.
- ☞ Pacient, který má LPOD předepsaný, si může dostupnost zobrazit prostřednictvím **aplikace eRecept** (nejbližších 20 lékáren s nenulovým hlášením zásob z předchozího dne).
- ☞ Ústav má nové mechanismy pro **stanovení ceny a úhrady nahrazujících LP**.
- ☞ Ministerstvo zdravotnictví a Ústav mohou využívat další nástroje k zajištění dostupnosti léčivých přípravků např. **Úprava podmínek distribuce, předepisování a výdeje**, mimořádné dovozy, stanovení ceny a úhrady nahrazujících léčivých přípravků,...).
- ☞ Ministerstvo zdravotnictví může nařídit distributorům vytvoření **jednoměsíčních rezervních zásob**.

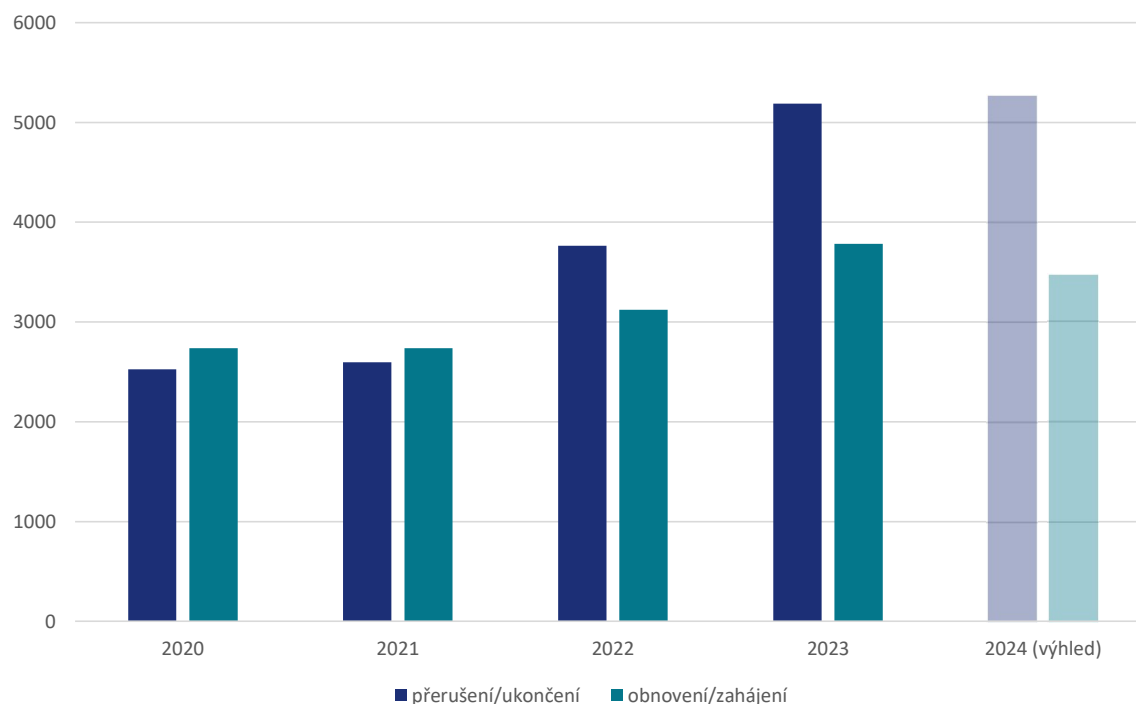
Implementace novely zákona o léčivech

- 🌀 Spoluprací Ústavu, MZ ČR, ČAFF, AIFP došlo k vydání doporučujících pokynů
 - UST-45 (Hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku se zaměřením na povinnosti spojené s oznámením přerušení dodávek a množství zboží, které má MAH k dispozici)
 - UST-46 (Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh (REG-13))
- 🌀 Zaslání informačních dopisů Ústavem držitelům rozhodnutí o registraci, distributorům, lékárnám s upozorněním na dosavadní nedostatky (především z hlášení)
- 🌀 Nárůst dotazové agendy ze strany dotčených subjektů. Každému dotazu je věnována náležitá pozornost
- 🌀 Aktivní spolupráce s dotčenými odbornými společnostmi, Českou lékárnickou komorou, ...

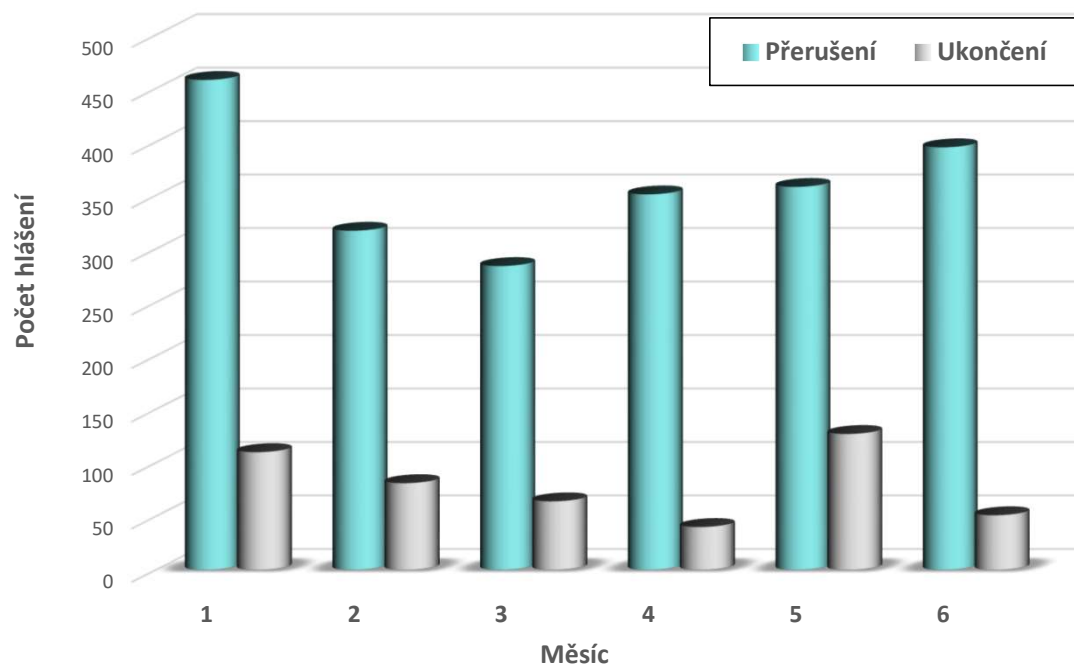
Přehled hlášení o přerušení, obnovení, ukončení a zahájení dodávek léčivých přípravků na trh v letech 2019 až 1-6/2024



Přehled hlášení o přerušení, obnovení, ukončení a zahájení dodávek léčivých přípravků na trh v letech 2019 až 2024 (výhled)



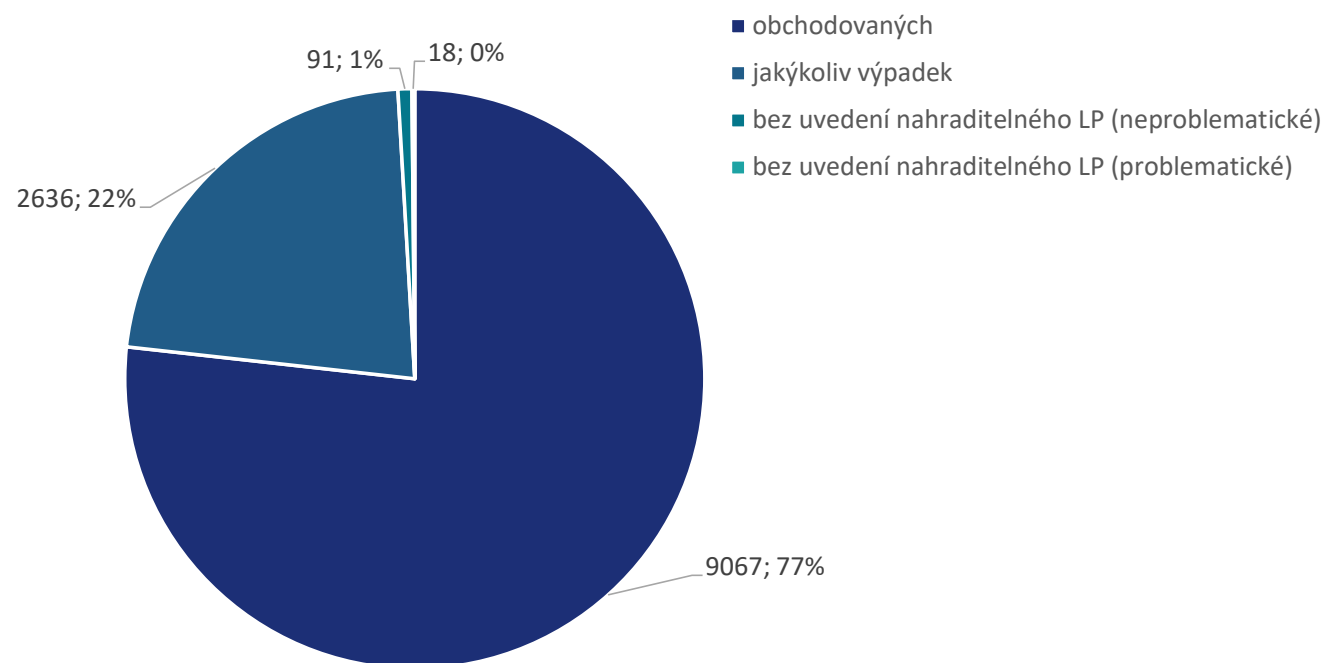
Hlášení o přerušení/ukončení dodávek léčivých přípravků (1-6/2024)



Nenahraditelné LP (přerušení) - 82 (problematických: 14)
Nenahraditelné LP (ukončení) - 9 (problematických: 4)

Hlášení o přerušení/ukončení dodávek léčivých přípravků (1-6/2024)

0,002% z počtu obchodovaných LP



Krátká statistika k LPOD

- 👁 Za červen Ústav vydal 18 opatření obecné povahy týkající LPOD
- 👁 Za červenec (do 18.7.2024) vydáno opatření obecné povahy – LPOD pro 9 skupin léčiv
- 👁 jedno zrušení opatření obecné povahy

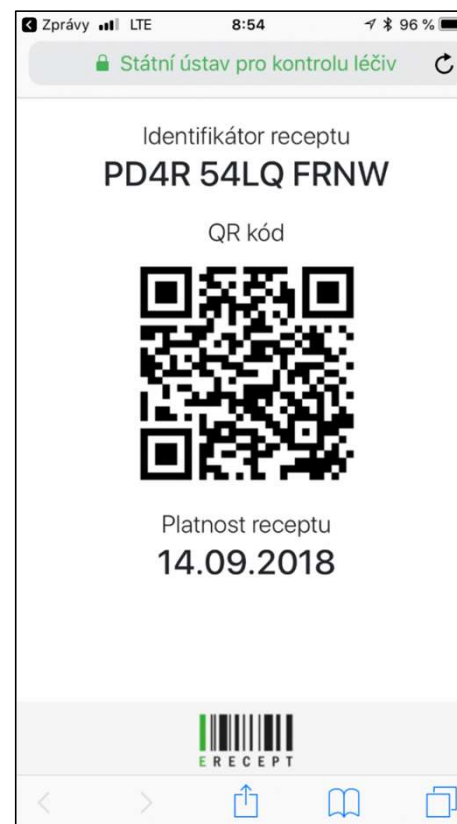
Krátká statistika k LPOD

- 👁 Po měsíční platnosti ustanovení týkající se LPOD jsou z pohledu Ústavu prvotní očekávání naplňována. Hlubší analýzy budou následovat tak, jak budou přicházet data
- 👁 Ústav řešil 3 podněty, které se týkaly povinnosti zajištění dodávek léčivých přípravků. Ústav v tomto případě neshledal porušení zákonných povinností, neboť povinnost měla odloženou účinnost (od 1.6.2024). Jakýmikoli dalšími případnými podněty jsme připraveni se zabývat
- 👁 Ústav dále eviduje desítky případů nehlášení dodávek MAH, které nyní řeší

Prosím, doporučte pacientům používat aplikaci eRecept!



[Elektronické preskripce | eRecept \(epreskripce.cz\)](https://epreskripce.cz)





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz