

# Emergentný systém objednávok liekov



Praha, 19.3.2019

# Agenda

---

- **Základné pojmy**
- **Príčiny a súvislosti**
- **Skúsenosti**

## Nedostupnosť liekov: **Základné pojmy**

---

**Nedostatok:** prerušenie dodávok už zavedeného lieku

**Nedostupnosť:** neuvedenie nového, inovatívneho lieku

## Nedostatok liekov: Príčiny

---

- Výroba
- MAH
- Obchodné vzťahy
- Limitované zásoby
- Ekonomické dôvody



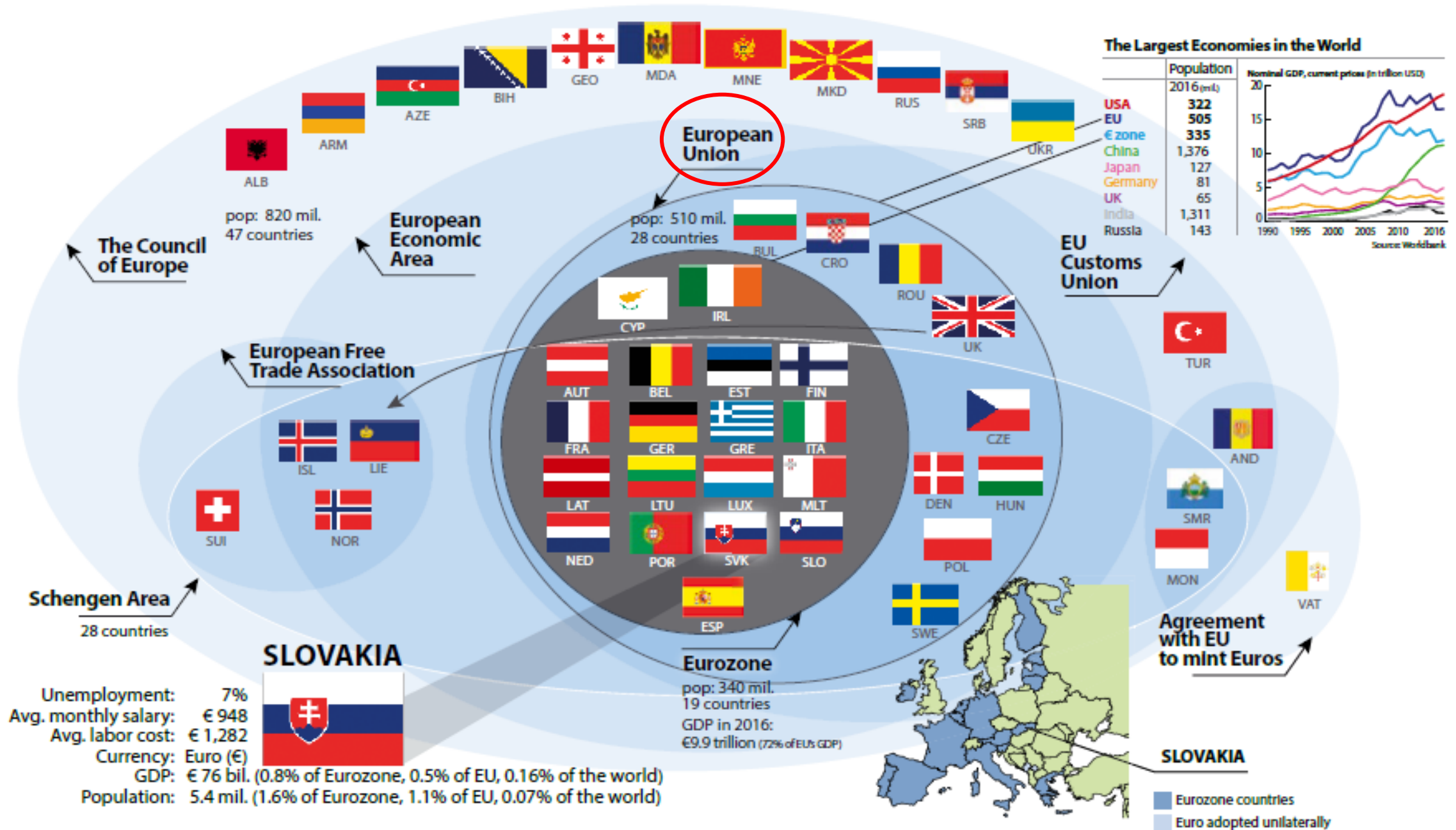


# Reexport

**Zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach**

## Nájsť spôsob rýchleho dodania liekov

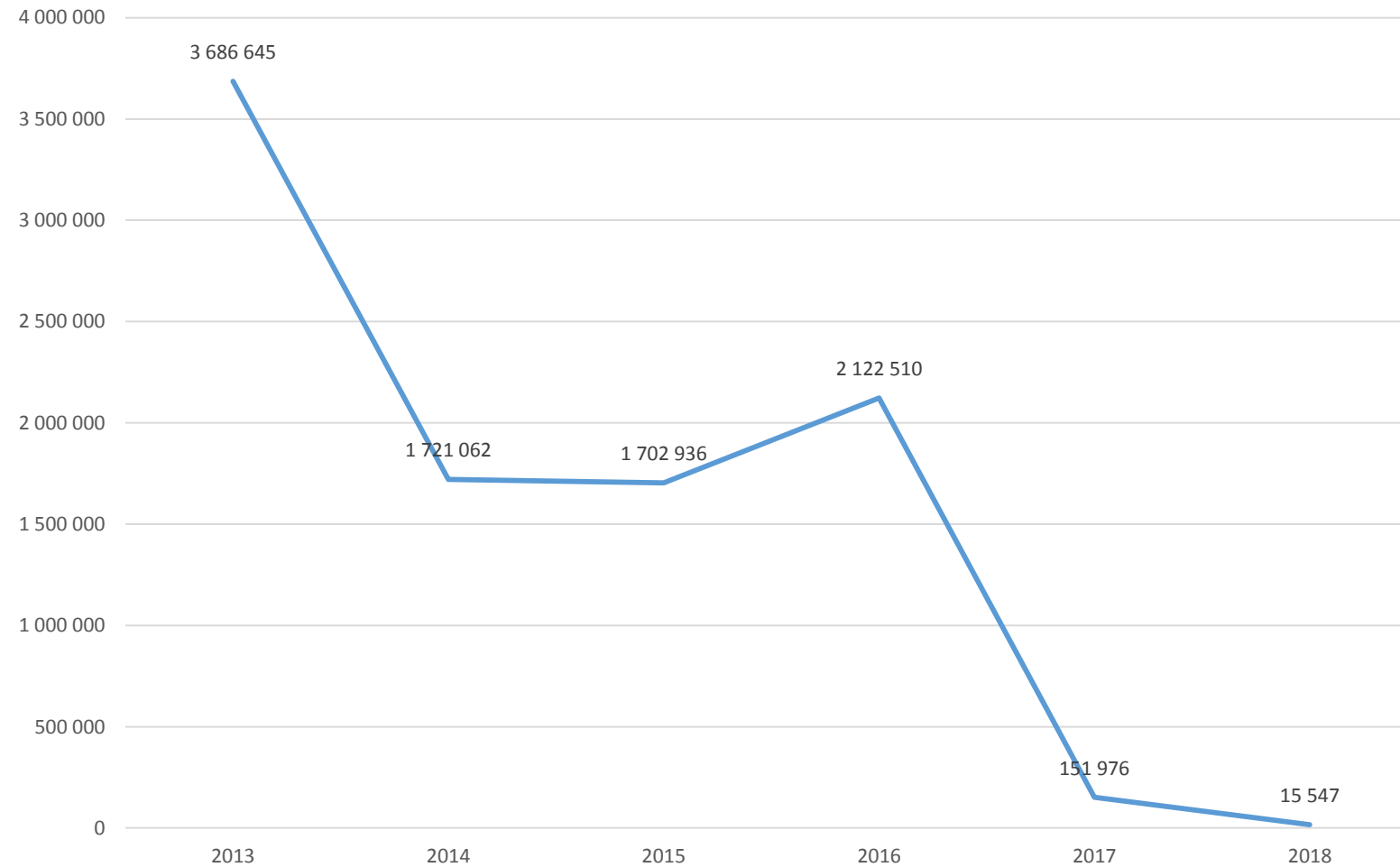
**Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov**



**SLOVAKIA**

Unemployment: 7%  
 Avg. monthly salary: € 948  
 Avg. labor cost: € 1,282  
 Currency: Euro (€)  
 GDP: € 76 bil. (0.8% of Eurozone, 0.5% of EU, 0.16% of the world)  
 Population: 5.4 mil. (1.6% of Eurozone, 1.1% of EU, 0.07% of the world)

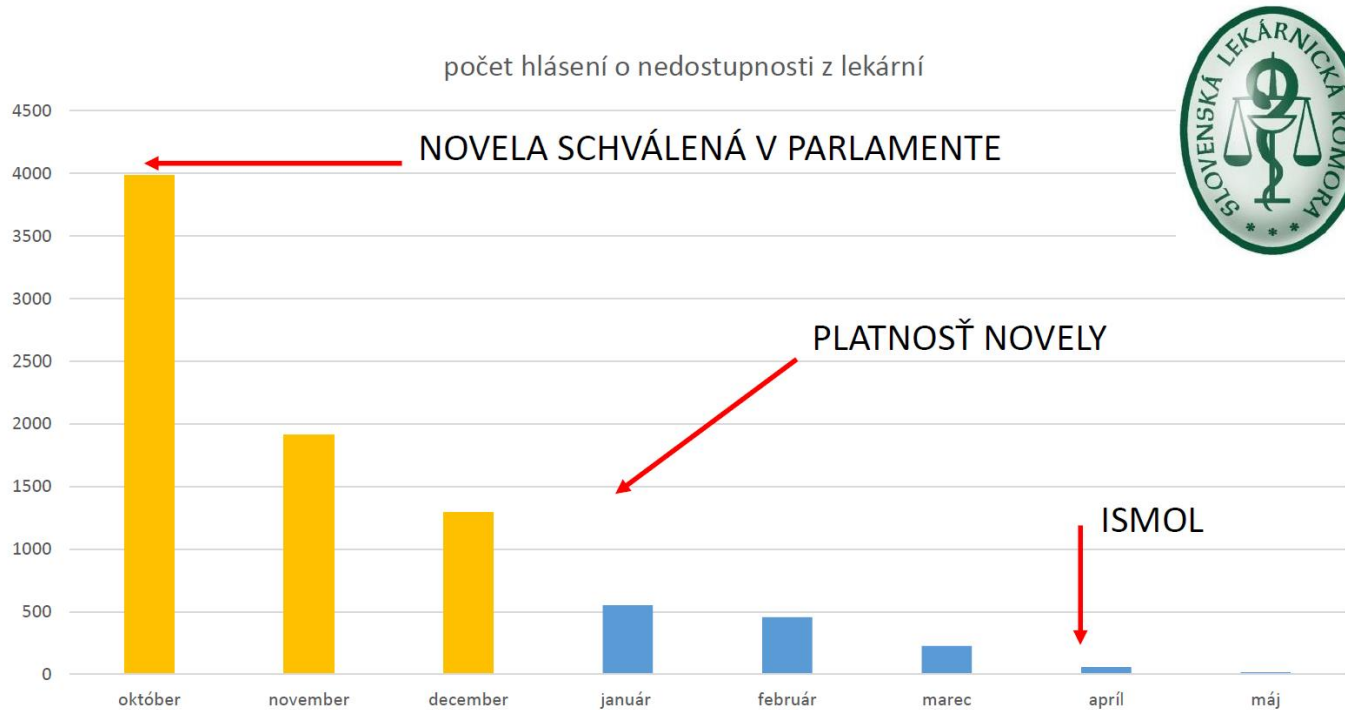
# Nedostatok liekov: Reexport 2013 - 2018



Zdroj: Štátny Ústav pre Kontrolu Liečiv

# Nedostatok liekov: Počet hlásení o nedostupnosti liekov

Novela zákona 362/2011, ovplyvnila reexport liekov



Asociácia európskeho zdravotníctva podala žiadosť o prešetrenie na EK



Nedostatok liekov: **EK rozhodla o ukončení konaní v oblasti paralelného obchodu s liekmi**

---

## **Infringement: Parallel trade of medicines: Commission closes infringement proceedings and complaints against Poland, Romania and Slovakia**

Brussels, 17 May 2018

The European Commission **decided today to close its infringement procedures** and the treatment of complaints in the area of parallel trade of medicines for human use against Poland, Romania and Slovakia.



# Reexport

**Zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach**

## Nájsť spôsob rýchleho dodania liekov

**Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov**



# Nedostatok liekov: Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov

Lekár

Lekáreň

MAH

ISMOL

Distribútor

Pacient

## ISMOL:

Nový **paralelný spôsob rýchleho dodania liekov**, cez špeciálny **internetový systém**, do ktorého už bol, čo do zodpovednosti, zapojený aj priamo **držiteľ registrácie lieku** (nielen distribútor)

- Zavedený 1.4.2017 ako súčasť Zákona 362/2011 o liekoch a zdravotných pomôckach
- **Hlavný cieľ:** zabezpečiť pacientovi nedostatkové lieky
- Zákon 362/2011: ôsma časť **SANKCIE**

# Nedostatok liekov: Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov

## Lekárneň

- Zistenie zásob – lekárneň, distribútor
- Ak liek nie je dostupný aktivuje ISMOL
- Podľa § 23 zákona 362/2011 je **lekárneň povinný do 24h zabezpečiť výdaj základného sortimentu**
- Ak do 24h nezabezpečí výdaj cez objednanie lieku u distribútora je **povinný aktivovať ISMOL**
- Zákonná lehotu **48 hodín pre samotnú lekárneň** na prevzatie lieku objednaného cez ISMOL

# Nedostatok liekov: Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov

MAH

- **Zákonná povinnosť** pre držiteľa registrácie vytvoriť ISMOL
- Držitelia registrácie sa môžu pri vytvorení ISMOL **spájať**, alebo **poveriť** iný subjekt – distribútora
- Zákonná lehota dodať liek do 24h lekárni alebo distribútorovi za účelom dodania do lekárne
- **Kontroluje:** zadala objednávku lekárne?  
: má recept všetky náležitosti?



# Nedostatok liekov: **Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov**

ISMOL

- **Informačný systém** na zabezpečenie automatizovaného elektronického **objednávania, prímania a potvrdzovania** mimoriadnych objednávok humánnych liekov zaradených do ZKL
- každý držiteľ registrácie (MAH) má **povinnosť vytvoriť svoj vlastný ISMOL** (pre lekárne prístupný cez web)
- len pre **kategorizované** lieky
- na aktivizovanie systému sa musí použiť **anonymizovaný lekársky predpis** (okrem predpisu „hradí pacient“)
- Mesačné reporty na úrovni **ŠUKL kódu a lekárne**

# Nedostatok liekov: Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov

EXTRAOBJEDNÁVKA / OBJEDNÁVKY

## Objednávka 917000878

STAV  
Odoslaný do systému

**DÁTUM OBJEDNÁVKY**  
3.3.2017 10:59

LEKÁREŇ  
Lekáreň Lamač

ČÍSLO OBJEDNÁVKY  
917000878

PZS  
P79944160301

ADRESA DORUČENIA  
Malokarpatské nám. 2, Bratislava 47, 841 03

LEKÁRNIK  
Test

E-MAIL  
jozef.ambros@karatnet.sk

TELEFÓN  
43543437434

Zoznam receptu

Číslo receptu	Meno súboru	Dátum	Potvrdený
12345	<a href="#">2017/03/receipt_58b9397e8ff4d.JPG</a>	3.3.2017	
NÁZOV PRODUKTU	ŠUKL	MNOŽSTVO	POTVRDENÝ
ABAKTAL TBL FLM 10X400MG	94156	1	
AMLODIPIN VITABALANS TBL 100X10MG	11035	3	

123456

NÁZOV PRODUKTU	ŠUKL	MNOŽSTVO	POTVRDENÝ
IMASUP 25MG TLB FLM 100	8129B	4	

[Naspäť do zoznamu](#)

# Nedostatok liekov: Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov

Porad. číslo	ŠÚKL kód	Názov lieku	Dátum objednania	Jediný liek v refer. skupine	Originál / generikum / biosimilar	Možná generická substitúcia	Využitie ISMOL z pohľadu držiteľa
				(ÁNO/NIE)	(O/G/B)	(X)	(OPRÁVNENÉ/NEOPRÁVNENÉ)
16159B		PRALUENT 75MG/ML PERO SOL INJ 2X1ML	1.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
26165B		PRALUENT 150MG/ML PERO SOL INJ 2X1ML	1.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
36159B		PRALUENT 75MG/ML PERO SOL INJ 2X1ML	1.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
484132		MULTAQ TBL FLM 60X400MG	1.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
558810		CLEXANE FOR.(150MG)SOL INJ 10X1,0ML	1.2.2019	ÁNO	O		NEOPRÁVNENÉ
66159B		PRALUENT 75MG/ML PERO SOL INJ 2X1ML	1.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
76159B		PRALUENT 75MG/ML PERO SOL INJ 2X1ML	1.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
884132		MULTAQ TBL FLM 60X400MG	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
96159B		PRALUENT 75MG/ML PERO SOL INJ 2X1ML	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
106165B		PRALUENT 150MG/ML PERO SOL INJ 2X1ML	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
116159B		PRALUENT 75MG/ML PERO SOL INJ 2X1ML	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
1284132		MULTAQ TBL FLM 60X400MG	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
1384132		MULTAQ TBL FLM 60X400MG	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
1466114		INSUMAN RAP.SOL INJ 5X300IU SOLOSTAR	4.2.2019	NIE	O		NEOPRÁVNENÉ
1584132		MULTAQ TBL FLM 60X400MG	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
166159B		PRALUENT 75MG/ML PERO SOL INJ 2X1ML	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
176165B		PRALUENT 150MG/ML PERO SOL INJ 2X1ML	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
1884132		MULTAQ TBL FLM 60X400MG	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
196165B		PRALUENT 150MG/ML PERO SOL INJ 2X1ML	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
206159B		PRALUENT 75MG/ML PERO SOL INJ 2X1ML	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
2184132		MULTAQ TBL FLM 60X400MG	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
2284132		MULTAQ TBL FLM 60X400MG	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
2384132		MULTAQ TBL FLM 60X400MG	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ
2484132		MULTAQ TBL FLM 60X400MG	4.2.2019	ÁNO	O		OPRÁVNENÉ





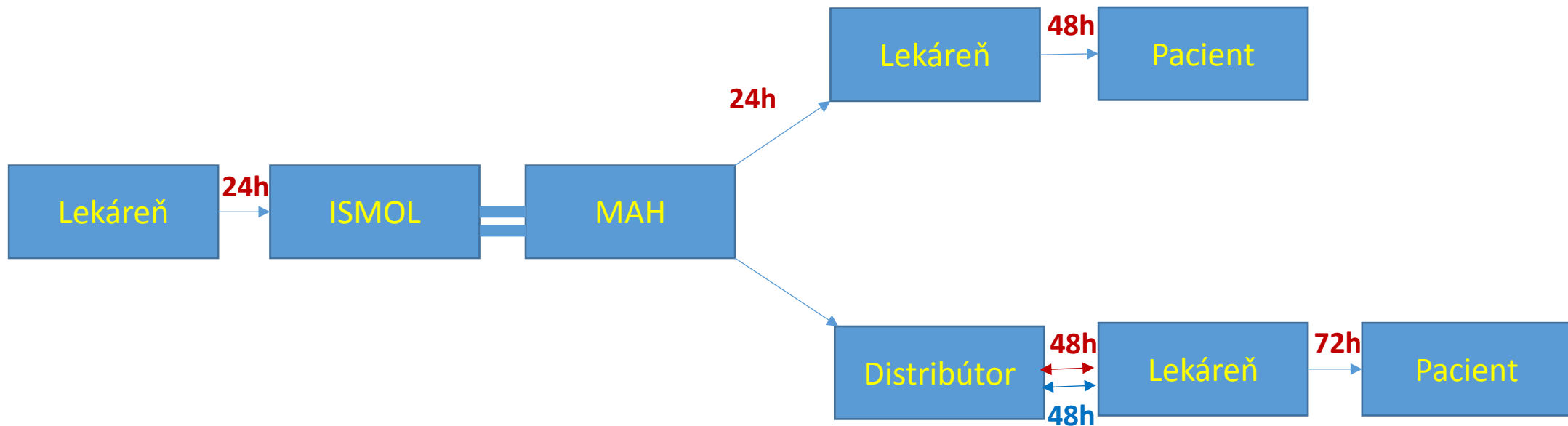
# Nedostatok liekov: Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov

---

- Zákonná povinnosť dodať liek **najneskôr do 48h** od momentu zadania do ISMOL **lekárni**
- ISMOL je aktívny **non-stop** ( 24/7), takže pokiaľ zadá lekárneň emergentnú objednávku napríklad **v piatok o 23.00 hod**, môže byť dodávka realizovaná aj **v nedeľu od 22.30 hod**
- Najväčší distribútori poskytujú service **od 25 – 40** držiteľom registrácie

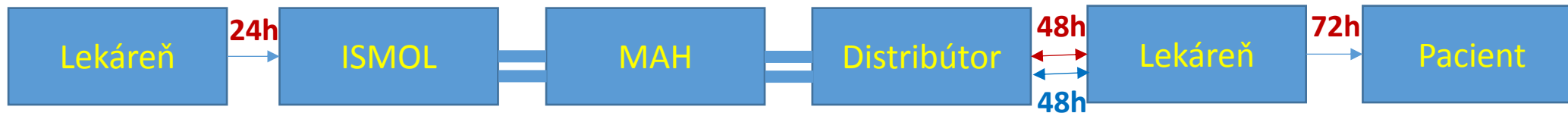
Distribútor

# Nedostatok liekov: Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov

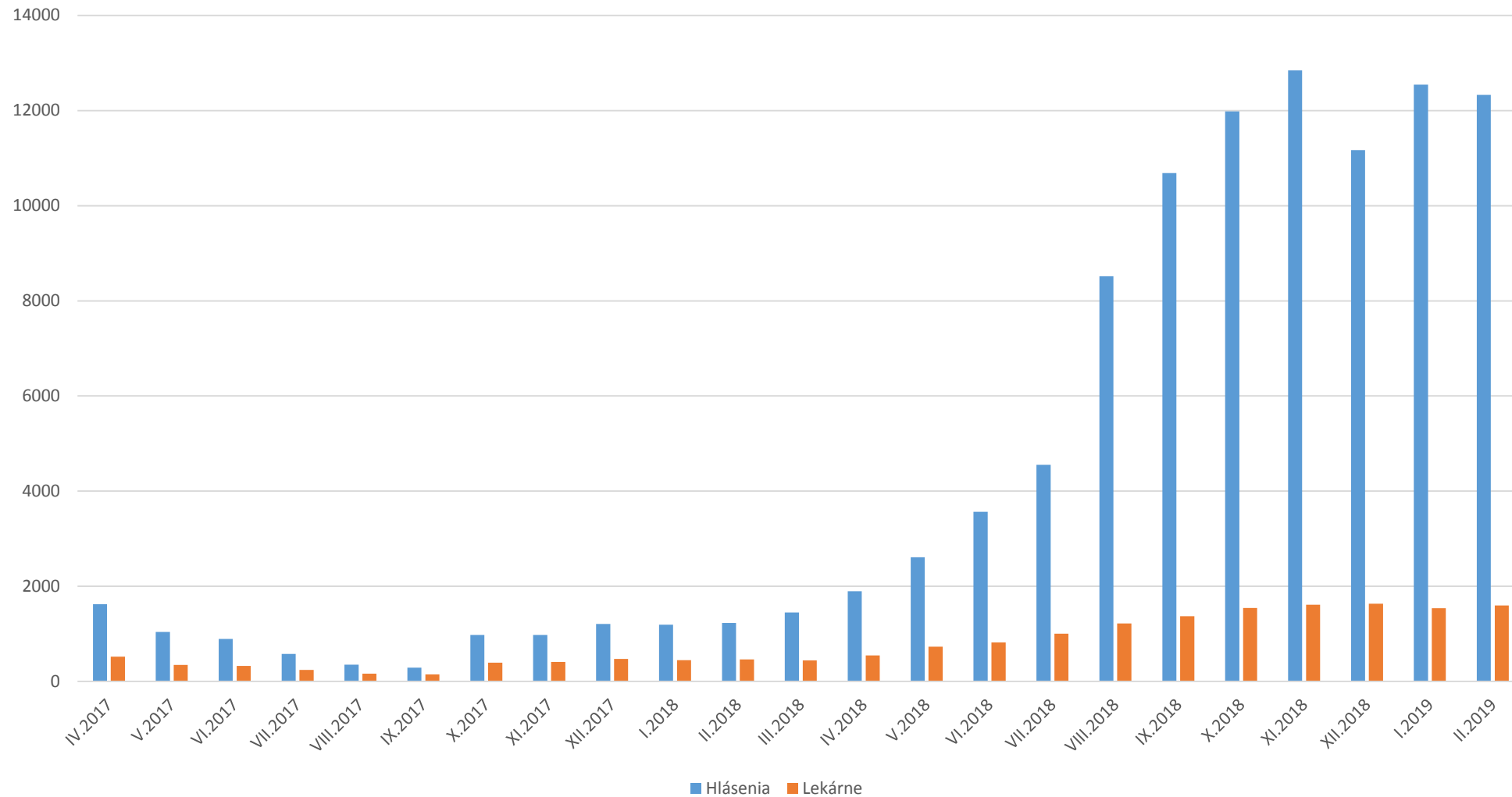


# Nedostatok liekov: Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov

---



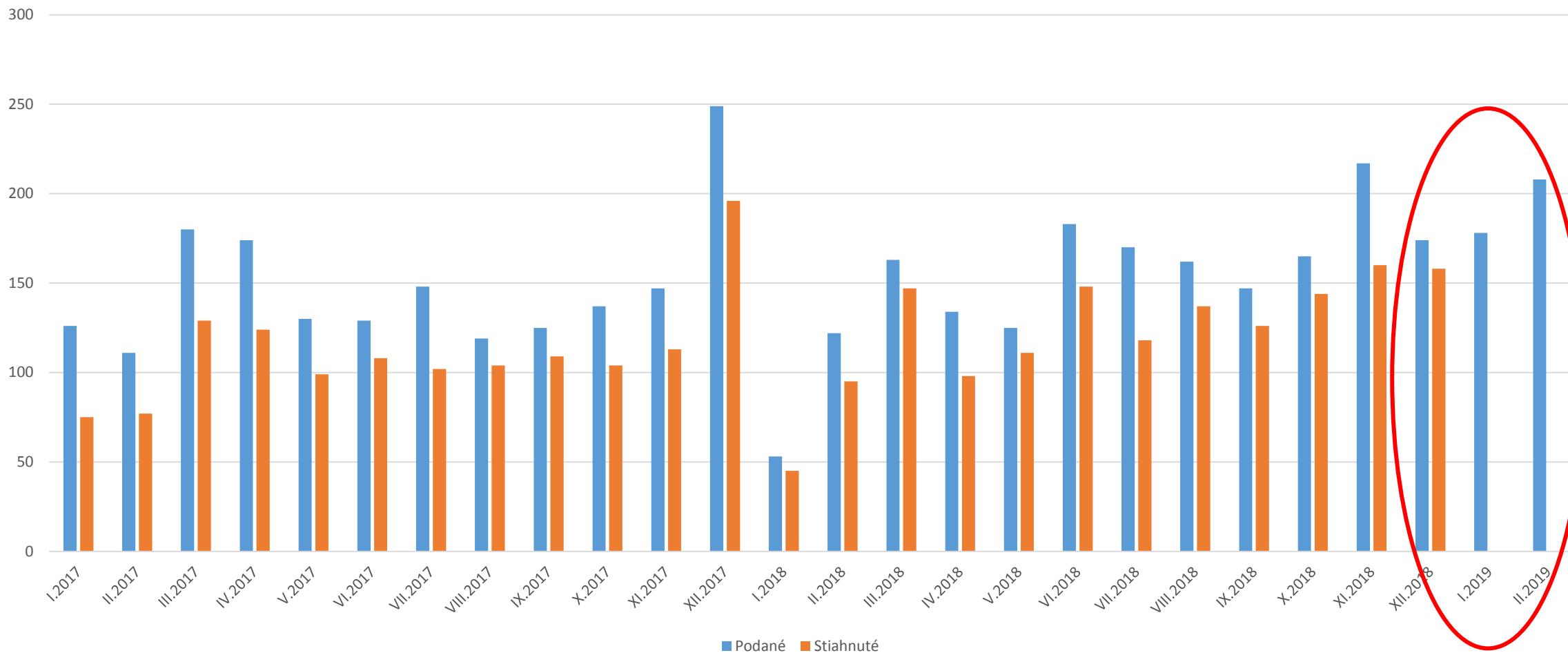
# ISMOL: Počet hlásení



Zdroj: ADL

# ISMOL: Počet A3 žiadostí

## § 11 Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov



Zdroj: MZ SR

Zákon 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

- **Nízky počet hlásení o nedostupnosti liekov**
- **Detailné informácie o výpadkoch vďaka mesačným hláseniam**
- **Výrazný nárast žiadostí o vyradenie zo zoznamu kategorizovaných liekov**
- **80% lekární použilo ISMOL**

---

Ďakujem za pozornosť