

Otázky a odpovědi k léčivým přípravkům označeným příznakem omezená dostupnost

Od 1. 6. 2024 vstoupila v účinnost druhá část novely zákona o léčivech č. 456/2023 Sb. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav") tak dostal nové rozšiřující pravomoci, které mu pomohou lépe monitorovat a vyhodnocovat dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v České republice. Zároveň se zásadně rozšíří a zpřesní informace o dostupnosti, kterou Ústav poskytuje lékařům a pacientům.

Jedním z hlavních nových nástrojů podporující dostupnost léčivých přípravků na trhu je možnost Ústavu označit léčivý přípravek, který má problémy v dodávkách a jehož výdej je vázán na lékařský předpis, příznakem „omezená dostupnost“. Toto označení může Ústav přidělit pouze léčivému přípravku, který má stanovenou úhradu nebo maximální cenu. S označením léčivého přípravku příznakem omezená dostupnost se pojí některá nová práva a povinnosti, např. takový přípravek nesmí být distributory vyvezen do zahraničí apod. Distributoři a lékární mají dále povinnost Ústavu denně hlásit skladové zásoby léčivého přípravku s příznakem omezená dostupnost, a to ke konci pracovní doby. Informace od těchto subjektů Ústav sbírá a vyhodnocuje. Pro pacienty je bezesporu nejpřínosnější informací, kterou Ústav poskytuje ze získaných hlášení, zpráva o dostupnosti léků v konkrétních lékárnách. Tuto informaci mohou získat pouze prostřednictvím aplikace eRecept (<https://pacient.erecept.sukl.cz/>). Tedy pokud byl pacientovi lékařem léčivý přípravek s příznakem omezená dostupnost předepsán, pacient ve své aplikaci eRecept vidí dostupnost dotčeného předepsaného léčivého přípravku v nejbližších lékárnách včetně informací o aktuálním množství na skladě v dané lékárně, času a datu, ke kterému je údaj platný. Léčivé přípravky s příznakem omezená dostupnost lze najít na webu Ústavu v Přehledu léčiv, kde jsou označeny jako „omezená dostupnost/OOP“ (viz <https://prehledy.sukl.cz/hsz-prehled.html>, nebo v databázi léků, kde pro lehčí orientaci jsou přípravky s příznakem omezená dostupnost na první pohled viditelné díky červené grafické ikoně v podobě blesku.

1. Můžete uvést příklady léků, které SÚKL označil za ty s omezenou dostupností?

Odpověď: V přehledu, který je možné nalézt zde: <https://prehledy.sukl.cz/hsz-prehled.html>

Tento přehled je klíčovým nástrojem k získání informací o dostupnosti léčivého přípravku (dále jen LP) na trhu. Na LP označené příznakem „omezená dostupnost“ se vztahuje povinnost hlášení o stavu zásob stanovená lékárnám a distributorům. Léčiva s omezenou dostupností jsou v tomto přehledu označena jako OOP, což znamená, že na základě informace o přerušení dodávek a analýzy trhu jim byl přiřazen příznak „omezená dostupnost“.

Tento příznak je viditelný v přehledu léčiv na webu SÚKL, konkrétně na kartě „LÉČIVA DLE KÓDU SÚKL“ pod filtrem „Omezená dostupnost“. Označování příznakem omezená dostupnost a jeho odebrání bude dynamický proces, a to s ohledem na aktuální dostupnost dotčeného léčivého přípravku, proto doporučujeme sledovat přehled léčiv na webových stránkách SÚKL.

2. Kde pacienti najdou informace, které lékárny tyto léky aktuálně mají?

Odpověď: Prostřednictvím aplikace eRecept má pacient přístup k lékovému záznamu a mnoha dalším funkcionalitám. Nově i k informaci o dostupnosti předepsaných léčivých přípravků opatřených příznakem „omezená dostupnost“ ve 20 nejblížešších lékárnách. Kromě mobilní verze pro oba operační systémy iOS a Android funguje i webová varianta přístupná z počítače.

3. Dozví se dostupnost léku s omezenou dostupností i u léku, který mi lékař nepředepsal?

Odpověď: Nikoliv, lék se v aplikaci e-Recept zobrazí pouze v případě, že mu byl předepsán lékařem.

4. Jak se dozví pacient bez přístupu k internetu a do e-Receptu, kde mají lék s omezenou dostupností?

Odpověď: Lékař při předepisování léků může vidět dostupnost léčivého přípravku v konkrétních lékárnách, pokud mu to jeho systém umožňuje. V opačném případě tato informace není přístupná a Ústav ji nemůže poskytnout ani telefonicky, ani prostřednictvím e-mailu.

5. Jak často je nutné, aby lékárny aktualizovaly své údaje?

Odpověď: Lékárny mají povinnost zasílat stav zásob na konci každého pracovního dne, který pak zobrazujeme následující den v aplikaci. Nicméně, pokud lékárna aktualizuje častěji (například po každém výdeji a příjmu), systém zobrazuje nejaktuálnější údaje. Pro přehlednost je informace o zásobách doplněna také datem a časem poslední aktualizace, což slouží jako orientační bod pro lékaře i pacienty.

6. Na základě čeho bude SÚKL léky s omezenou dostupností vybírat a jak často bude seznam aktualizovat?

Odpověď: S ohledem na informace od držitele rozhodnutí o registraci – přerušení nebo ukončení dodávek se řídí výší zásob a dle předpokládaného data obnovení dodávek, které jsou porovnávány s předpokládanou potřebou pacientů na základě historických dat z povinných hlášení od distributorů a aktuální dostupností nahrazujících léčivých přípravků. LPOD tedy léčivé přípravky s omezenou dostupností mohou být označeny

jako pouze léčivé přípravky které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu.

7. Zobrazí se lékařům při předepisování léků automaticky v systému upozornění na to, že předepisovaný lék má označení „omezená dostupnost“, aniž by musel prověřit informaci na webu SÚKL?

Odpověď: Pro získání informace o dostupnosti léčivého přípravku s příznakem omezená dostupnost bude v naprosté většině lékař využívat svůj ambulantní nebo nemocniční systém. Ten musí být dodavatelem aktualizovaný, aby tyto informace dokázal zobrazit. Webové a mobilní aplikace eRecept pro předepisující a pacienti budou tuto funkcionalitu plně podporovat.

8. Co znamená, když je lék uveden v seznamu výpadků léků na webu SÚKL?

Odpověď: Znamená to, že bylo výrobcem nahlášeno přerušení dodávek léku do ČR, ale nemusí to nutně znamenat, že na skladech distributorů a lékáren v ČR nejsou žádná dostupná balení. Ústav údaje, které poskytl držitel pouze vyhodnocuje z pohledu dostupnosti nahrazujících léčivých přípravků a následně je zveřejňuje na svých webových stránkách. Případně označí léčivý přípravek příznakem omezená dostupnost.

9. Dozví se někde dostupnost léku, který není zařazen na seznam s omezenou dostupností?

Odpověď: Pokud není lék zařazen na seznam s omezenou dostupností, není informace o jeho dostupnosti nikde zveřejněna, informace může telefonicky nebo osobně podat pouze konkrétní lékárna.