



# ZAJIŠTĚNÍ DOSTUPNOSTI LÉČIV

Mgr. Irena Storová, MHA

*ředitelka SÚKL*

2019

# Dostupnost léčiv v globálním měřítku

# THE LANCET

www.thelancet.com Vol 385 April 4, 2015

## Europe urged to take action on drug shortages

Health professionals say that a coordinated response is needed to protect patients in European countries from reoccurring drug supply problems. Barbara Casassus reports from Paris.

Medicine shortages in Europe could spin out of control unless authorities act urgently to create a central database of supply disruptions, adopt preventive measures, and draw up contingency plans to ensure patients' lives are not endangered, say health professionals.

A report published by the European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) last November showed that 86% of 607 practitioners in 36 European countries had sourcing problems, and that 66% said these problems arose on a daily or weekly basis. Respondents to the survey, claimed to be the most extensive of its kind in Europe, said that the three most affected therapeutic areas were infectious diseases, oncology, and anaesthesia.

Europe is not alone in suffering shortages. They also occur in the USA, where the number of drugs involved nearly tripled from 61 in 2005, to 178 in 2010. The difference, say European professionals, is that the US Food and Drug Administration took effective steps to remedy the problem in 2012, whereas the European Union (EU) is trailing way behind.

**"...the US Food and Drug Administration took effective steps to remedy the problem in 2012, whereas the European Union (EU) is trailing way behind."**

### Worsening disease

"There is no way to know whether any patients have died because their

14 drugs. Production was suspended for 12, but continued for liposomal doxorubicin (Caelyx) and histamine dihydrochloride (Ceplene) because there was no alternative therapy. "The dilemma for regulators was whether to suspend a potentially defective product or not", Houÿez adds.

These shortages prompted the EMA to adopt new guidelines on consultations between regulators, clinicians, and patients, as part of a series of measures adopted in 2013 to improve matters. But critics say these are not enough. The agency told *The Lancet* that it "may have more visibility" on the drugs most affected now that marketing authorisation holders must tell the EMA when they plan to withdraw drugs because of quality problems.

For the EAHP report see <http://www.eahp.eu/news/eahps-2014-medicines-shortages-report-now-published>

# Trendy v dostupnosti léčiv

## Medicines Shortages Survey results

EAHP Medicines Shortages Survey 2018

Are medicines shortages a current problem?  
91.8% (2018) vs 86.2% (2014)

1.666 responses from 38 countries

- Shortages of essential drugs are **becoming increasingly frequent globally, burdening health systems** with additional costs and posing risks to the health of patients who fail to receive the medicines they need (WHO 2016)
- Medicine shortages** have been a global issue in healthcare for some time, and more recently **have increasingly been affecting European countries** (Medicine for Europe, 2017)

# Addressing medicine shortages in Europe

Taking a concerted approach to drive action on economic, manufacturing and regulatory factors

A report by The Economist Intelligence Unit



Commissioned by



© The Economist Intelligence Unit Limited 2017

## Definice



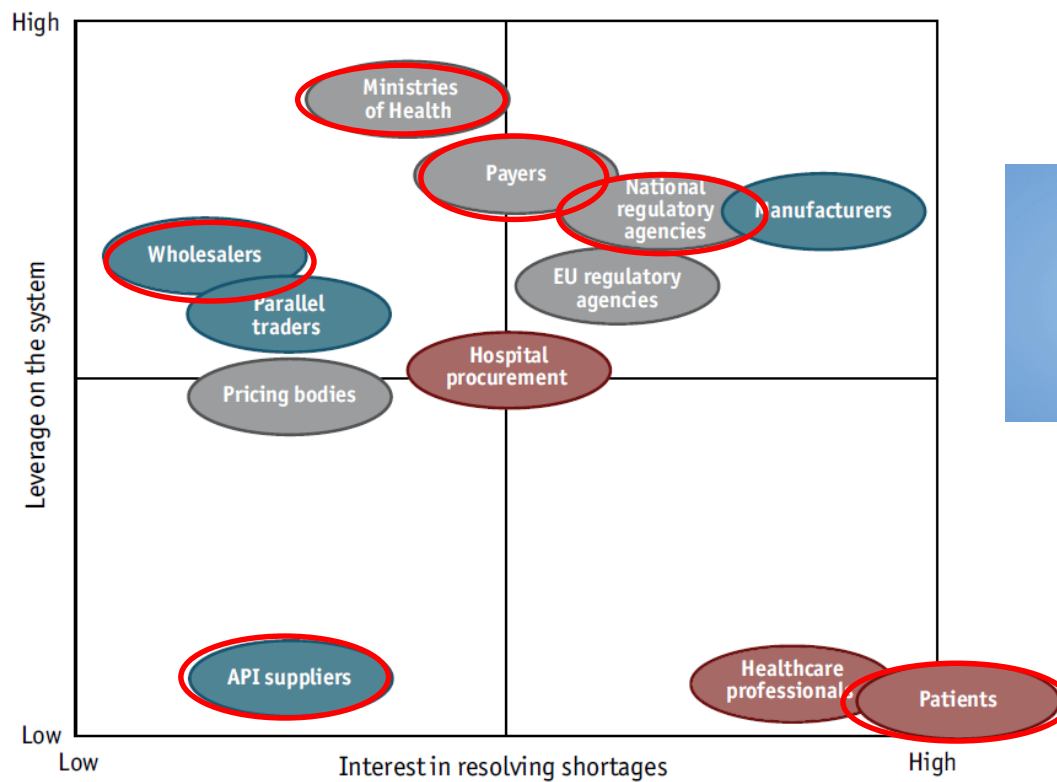
- ⦿ A **shortage** of a medicinal product for human or veterinary use occurs when supply does not meet demand at a national level (HMA)
  - by De Weerd and Simoens 2015 as medicine shortages: (i) supply is unable to meet demand, (ii) supply is interrupted, (iii) the medicine is not able to be delivered, and (iv) the medicine is unavailable to patients
- ⦿ **Non-availability** of medicines, which is a separate topic not covered in this report; this refers to the lack of, or lag in, the introduction of new medicines, and is most frequently associated with high-priced Medicines (Medicine for Europe)



# Mapping the stakeholders

A graphical representation of stakeholders, pertaining to interest in addressing medicine shortages and leverage on the system to do so

Competent authorities
  Industry
  Point of care





## Calls for action

### Komunikace

- *Good communication is needed in order to build confidence in the system.*
  - *There was widespread consensus among interviewees that communication between the various stakeholders during a medicine shortage is often disjointed, with several parallel discussions taking place at the same time.*



## Calls for action

### Prevence & Management dostupnosti

- *Enhanced co-operation is needed between regulators and manufacturers where they can discuss and prioritise regulation during a medicine shortage.*
- *Pharmacists to be able to substitute a medicine in the event of a medicine shortage, but this should be done **with guidance from clinicians.***
- *Management of parallel trade in emergency situations is important, but often faces political opposition.*
- *Harmonised pack sizes and e-leaflets are a cost-effective and logical solution to make movement of medicines across borders feasible during a medicine shortage.*



# **Aplikovaná praxe zajištění dostupnosti léčiv pro české pacienty**

## Obtížné vymezení pojmu „nedostupnost léčiv“

- 🕒 Léčivo se **vyváží**, a přesto na českém trhu **nechybí**.
- 🕒 Léčivo se **nevyváží**, není hlášeno přerušení dodávek, ale v lékárnách **schází**.
- 🕒 Držitel rozhodnutí nahlásí **přerušení dodávek**, ale na českém trhu je léčivo **dostupné**.
- 🕒 Léčivo je ne/dostupné **jen pro některé lékárny**.
- 🕒 Držitel rozhodnutí nahlásí **obnovení dodávek**, přesto se léčivo (už) do některých **lékáren nedostane**. ▼

### Digoxin nebyl, teď jsou ho spousty. Lékárny se extrémně nadzásobují

24. ledna 2019, 14:49 – Autor: ČTK

Po výpadku výroby léku digoxin se lékárny předzásobily. Podle ředitelky Státního ústavu pro kontrolu léčiv Ireny Storové už výrobce dodal až čtyřnásobek měsíční spotřeby. Řekla to dnes novinářům. Lék nebyl dostupný od 10. prosince, výrobce pak dovezl mimořádně 16.200 balení ze Slovenska. Výroba přerušena kvůli chybějící účinné látce byla obnovena v polovině měsíce. V lékárnách je lék znovu od minulého týdne.

iDNES.cz / ZPRAVODAJSTVÍ

Domáci Zahraničí Krimi Kraje Ekonomika Kultura

Volby Názory MediaHub 30 let svobody NATO 100 let české egyptologie Speciály

## Domáci

### Pacienti mění léčbu kvůli nedostatku léků. Problém má celá Evropa

20. července 2019 0:01

Problémy s nedostatkem léků čelí Česko téměř nenahraditelné léky, tak medikamenty, které jsou dovozeny z Asie a továrny mají často problémy s výrobou některých léčivých přípravků...

Seznam Zprávy » Domáci » Lékárníci varují před nedostatkem léků. Je to celoevropský problém, kontruje stát

## Vybrakované lékárny v Česku: Chybí lék na astma i vakcína proti obrně a bude hůř



Lékárníci varují před nedostatkem léků. Je to celoevropský problém, kontruje stát

**TN CZ**

dnes 20/10 °C zítra 20/9 °C Hled

VIDEOREPORTÁŽ DOMÁCI ZAHRANIČI KRIMI EKONOMIKA ZAJÍMAVOSTI

PŘERUŠENÉ DODÁVKY

## Rodiče zoufale shání důležitý lék pro novorozence. Bez něj řídnu kosti



VAROVÁNÍ LÉKÁRNÍKŮ

## Lidé znovu zoufale shání léky, chybí jich víc než sto! PŘEHLED

## Chybí nenahraditelný lék na cukrovku. Dodávky se obnoví koncem měsíce

17. října 2019 20:33

Nenahraditelný lék na cukrovku Glucophage XR zažívá na českém trhu další výpadek. Problém je podle Státního ústavu kontroly léčiv v celé Evropě, dodávky by se měly obnovit během několika týdnů.

Aktualizováno 17.7. 2019 20:21

## Role SÚKL při zajišťování dostupnosti léčiv

- 🌀 Dostupnost léčiv v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech
  - Úkoly orgánů vykonávajících státní správu v oblasti léčiv:
    - § 8 odst. 3. - neregistrované léčivé přípravky
    - § 13 SÚKL – obecně úkoly SÚKLu
    - § 38 SÚKL – označení na obalu a PIL (cizojazyčné šarže)
    - § 49 – specifické léčebné programy
    - § 77, písm. i) – dovoz ze třetí země až po vydání souhlasu SÚKL
    - § 77c – zařazení na Seznam (povinnost ohlásit vývoz)
    - § 77d – opatření k zajištění dostupnosti LP (zákaz vývozu)
- 🌀 Vytvoření samostatného oddělení KOČ od 1. 1. 2019

## Aktivity SÚKL

- ☉ **Vyhodnocuje nahraditelnost** nedostupných léčiv a publikuje své závěry na veřejně dostupném webu
- ☉ **Komunikuje s držiteli** rozhodnutí o registraci a distributory, aktivně je oslovuje a navrhuje možná řešení, **zodpovídá dotazy** pacientů i odborné veřejnosti
- ☉ **Vyhledává přípravky** v jiných členských státech nebo třetích zemích, které by mohly výpadek léčiva nahradit
- ☉ V případě dopadu na poskytování zdravotní péče SÚKL **informuje odborné společnosti** o aktuální situaci a spolupracuje na řešení
- ☉ SÚKL je aktivně zapojen **do HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicinal Products (TFAAM)**
- ☉ SÚKL tvoří seznam esenciálních antiinfektiv pro ČR

# HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Medicinal Products

- 🕒 Cíle Task Force - Harmonizovat hodnocení a řešení nedostupností v rámci EU
- 🕒 **3 working group**
  - WG I Marketing authorisations
  - WG II Supply disruptions
  - WG III Communication
- 🕒 **SPOC (Single Point Of Contact)** – součást aktivit WG II
  - Zástupci všech národních agentur
  - Sdílení „Availability“ a „Shortages“ jednotným způsobem
  - Sdílení informací o dostupnosti a nahraditelnosti
- 🕒 Příprava „EU Catalogue of Shortages“
- 🕒 Vytvoření **Guidelines for MAH** (prevence, včasné hlášení, komunikace)
- 🕒 Sjednocení komunikace v rámci EU
- 🕒 **Brexit** – vyhodnocování a realizace kroků k minimalizaci nedostupnosti LP z důvodů no-deal Brexitu



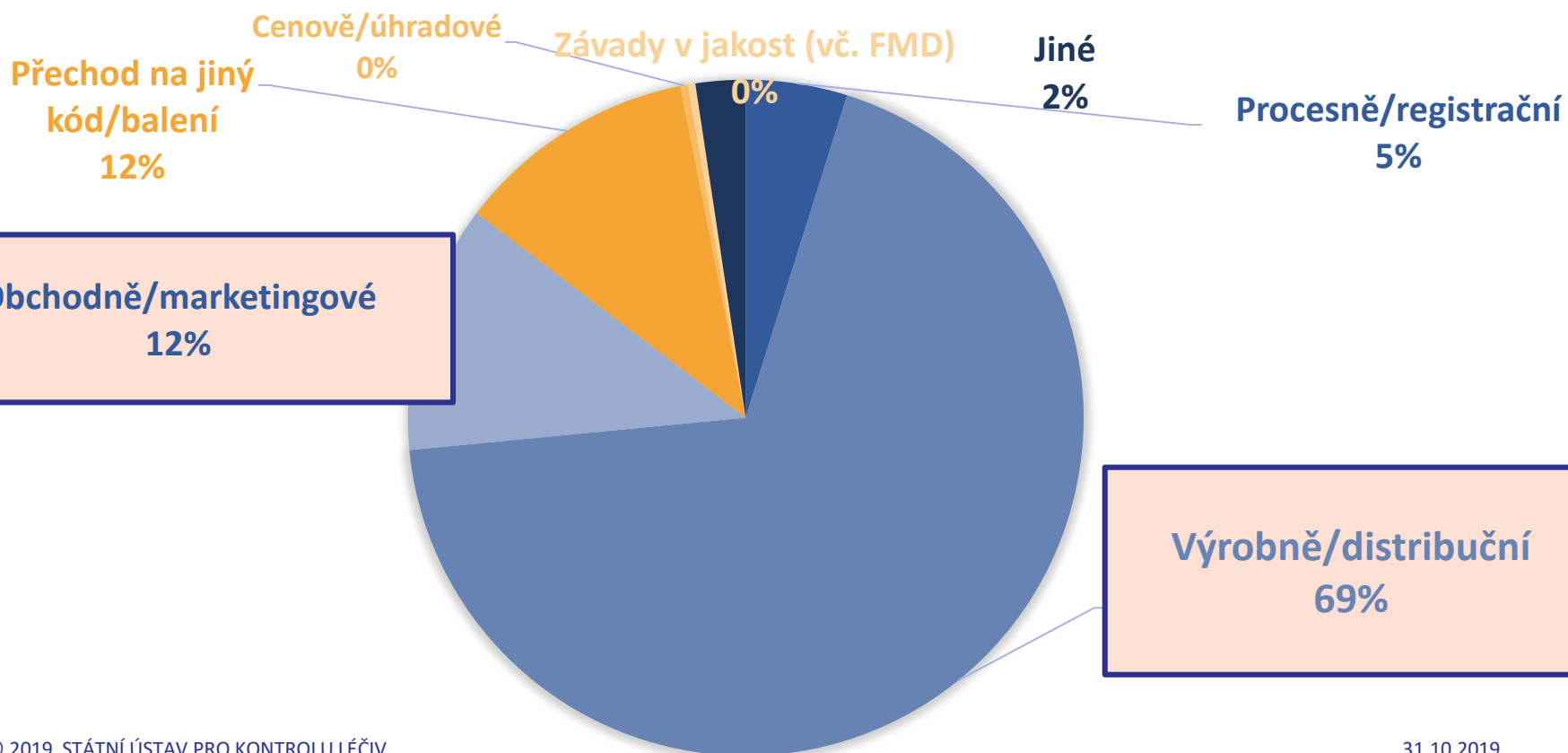
# Aktivity SÚKL při zajišťování dostupnosti léčiv

## Market Report v roce 2019

- bylo podáno 2 224 hlášení o ukončení nebo přerušení dodávek
- Každé hlášení vyhodnoceno z pohledu nahraditelnosti na úrovni ATC 5-6
- Online dostupné na webu SÚKL.cz
  - <http://www.sukl.cz/modules/marketreport/index.php?a=search>
  - 292 vyhodnoceno jako „nenahraditelné“ nebo „obtížně nahraditelné“
    - vs 2018 výrazný nárůst počtu hlášení cca o 50 % ; nárůst „nenahraditelných“ pouze 15 %
- Plánované poskytování dat ve strojově čitelných formátech
  - Kompletní Market Report – pozor na špatnou interpretaci dat, paniku!
  - Možná „Pozitivní list“
    - Léčivé přípravky bez hlášeného přerušení dodávek v posledních 12 měsících
      - » 5 012 kódů (80 % kódů obchodovaných/hrazených léčivých přípravků)

# Aktivity SÚKL při zajišťování dostupnosti léčiv

## Důvody přerušení/ukončení dodávek 2019



## Specifické léčebné programy

- 👁 Léčba, profylaxe či diagnostika život ohrožujících stavů pro definovanou skupinu pacientů (**podmínka nedostupnosti!**)
  - Zejména pro zajištění jinde registrovaných LP
    - ale také nikde registrované LP → Compassionate Use Program
- 👁 Předkládá držitel, distributor, OS,...
- 👁 SÚKL vypracuje stanovisko pro MZ ČR, které vydá rozhodnutí
  - Definované množství (počet pacientů), pracoviště, platnost,...
- 👁 Přidělený SÚKL kód a publikovaný překlad SmPC v databázi
- 👁 **2019**
  - 46 žádostí SpLP (+15% vs 2018; +20% vs 2017)
  - 6 výzev k předložení SpLP

## Umožnění uvedení na trh jednotlivé cizojazyčné šarže

- 🕒 **Pro Rx, nezbytné** s ohledem na ochranu veřejného zdraví **zajistit dostupnost** daného léčivého přípravku
- 🕒 Zdůvodnění rizik nedostupnosti
- 🕒 **Předkládá držitel** rozhodnutí o registraci
- 🕒 **SÚKL vydá rozhodnutí** o umožnění
  - Definované množství a šarže
- 🕒 **2019**
  - 82 žádostí o povolení cizojazyčné šarže **(+75% vs 2018; +225% vs 2017)**

# Dovoz neregistrovaných léčivých přípravků

## Paralelní dovoz

- SÚKL schvaluje
- 2019
  - Cca 150 běžících programů, 537 tis balení (25 milionu DDD)

## Individuální dovoz (odpovědnost předepisujícího lékaře)

- .....**ošetřující lékař může** za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb **předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované** pouze za situace, kdy není distribuován nebo **není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností**, který je registrován
- **Ze zemí EU**
  - SÚKL eviduje poskytnutá hlášení
  - 2019: 133 tisíc balení
- **Ze III. Zemí**
  - SÚKL vydává souhlas (na žádost distributora) po vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti
  - 2019: 15 souhlasů

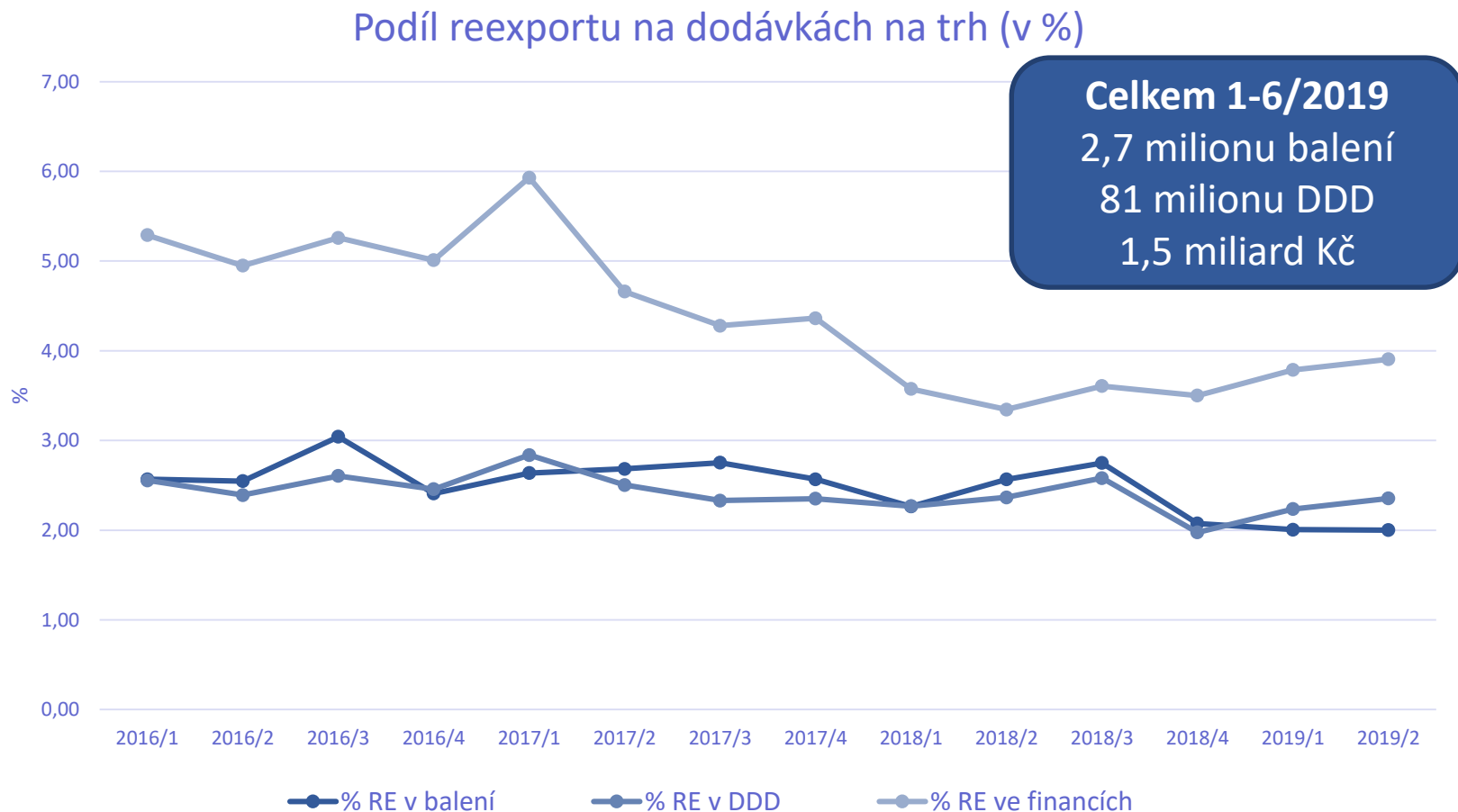
## Vývoz registrovaných léčivých přípravků

- Re – export je významný kontributor nedostupnosti
  - **Primární příčina výjimečně**
  - Významně **zhoršuje dostupnost léčiv** s ohlášeným výpadkem
    - Omezení dodávek ze strany držitelů
    - Vývoz v době ohlášeného přerušení dodávek
  - Léčivé přípravky s re-exportem vyšším než 75% dodávek do ČR

### Preventivní opatření MZ a SÚKLu

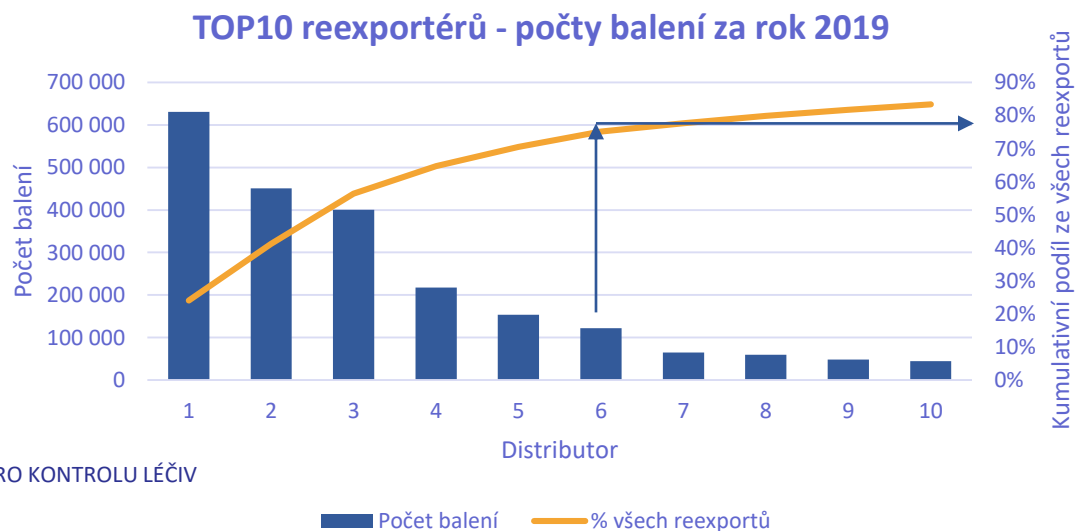
- 20 podnětů k zařazení na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost. 378/2007 Sb.,
- Celkem zařazeno 46 kódů (3 podněty na stažení ze seznamu)
- **Latence hlášení** k prokázání hrozící nedostupnosti
- Málo informací o držitelů a distributorů včas

# Podíl reexportů na dodávkách na trh (v %)



# TOP10 reexportérů - počty balení za rok 2019 (1-6)

Počet balení	DDD celkem	Distributor	Lékárna
630 944	18 794 485	1	N
450 481	13 609 663	2	→ Y
400 130	9 347 876	3	→ Y
217 897	6 074 913	4	N
153 957	6 739 886	5	N
121 817	3 253 303	6	N
64 944	5 455 296	7	N
59 585	1 774 932	8	N
47 863	1 129 237	9	N
44 358	990 869	10	→ Y





## Řešení výpadků léčiv na úrovni lékáren

- 👁️ **Konstruktivní spolupráce** mezi ČLnK a SÚKL
- 👁️ Rozlišování nahraditelných a nenahraditelných léků, více **využívat kompetence a odbornost** lékárníka
- 👁️ **Komunikace** problémů nejdříve úřadům, pak médiím
- 👁️ Zohlednit, že SÚKL může prošetřit pouze **podané podněty**, které obsahují co nejvíce **informací**

## Řešení výpadků léčiv na úrovni MAH

- 🕒 **Konstruktivní spolupráce** mezi MAH a SÚKL
- 🕒 **Včasné hlášení přerušení** dodávání vč. upozornění na možné problémy s obnovením
- 🕒 **Intenzivnější komunikace** směrem k SÚKL a návrhy řešení
- 🕒 **Současné podání žádosti** o dovoz cizojazyčné šarže

## Řešení výpadků léčiv na úrovni distributorů

- ☉ **Racionální přístup** k distribuci „problémových“ LP
- ☉ **Dovoz neregistrovaných LP**
- ☉ Možnost podání žádosti o **specifický léčebný program**

# Očekávané změny dle návrhu novely ZoL

- ☉ § 11 g, h Ministerstvo zdravotnictví
  - g) činí opatření za účelem zajištění dostupnosti...
  - h) činí opatření při hrozícím nebo již nastalém nedostatku...
- ☉ § 33a Emergentní systém
- ☉ § 77c **Opatření k zajištění dostupnosti hrazených léčivých přípravků – OOP**  
vydávané SÚKLEM každý měsíc (5. den)
  - Povoluje dodání léčivého přípravku určeného pro trh v České republice do jiného členského státu nebo do třetí země
- ☉ § 77d **Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků - OOP** vydávané SÚKLEM dle potřeby
  - zakáže nebo omezí dodání léčivého přípravku určeného pro trh v České republice do jiného členského státu nebo do třetí země
- ☉ **Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění**
  - **Mimořádné opatření pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčivých přípravků**
    - SÚKL dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady...

## 4 pilíře posilující dostupnost léčiv

### Pozitivní zásahy do trhu

- Rozšíření spektra mimořádných opatření pobízejících k dovozu a distribuci léčiv, které by standardně nemohly být uváděny na CZ trh, ale které jsou nenahraditelné a nebo náhradou za LP ve výpadku

### Emergentní systém objednávání léčiv

- Pokud lékárna není schopna získat LP ve standardním distribučním řetězci, bude mít možnost obrátit se přímo na MAHa a ten bude mít povinnost zajistit dodávku LP do 2 pracovních dnů

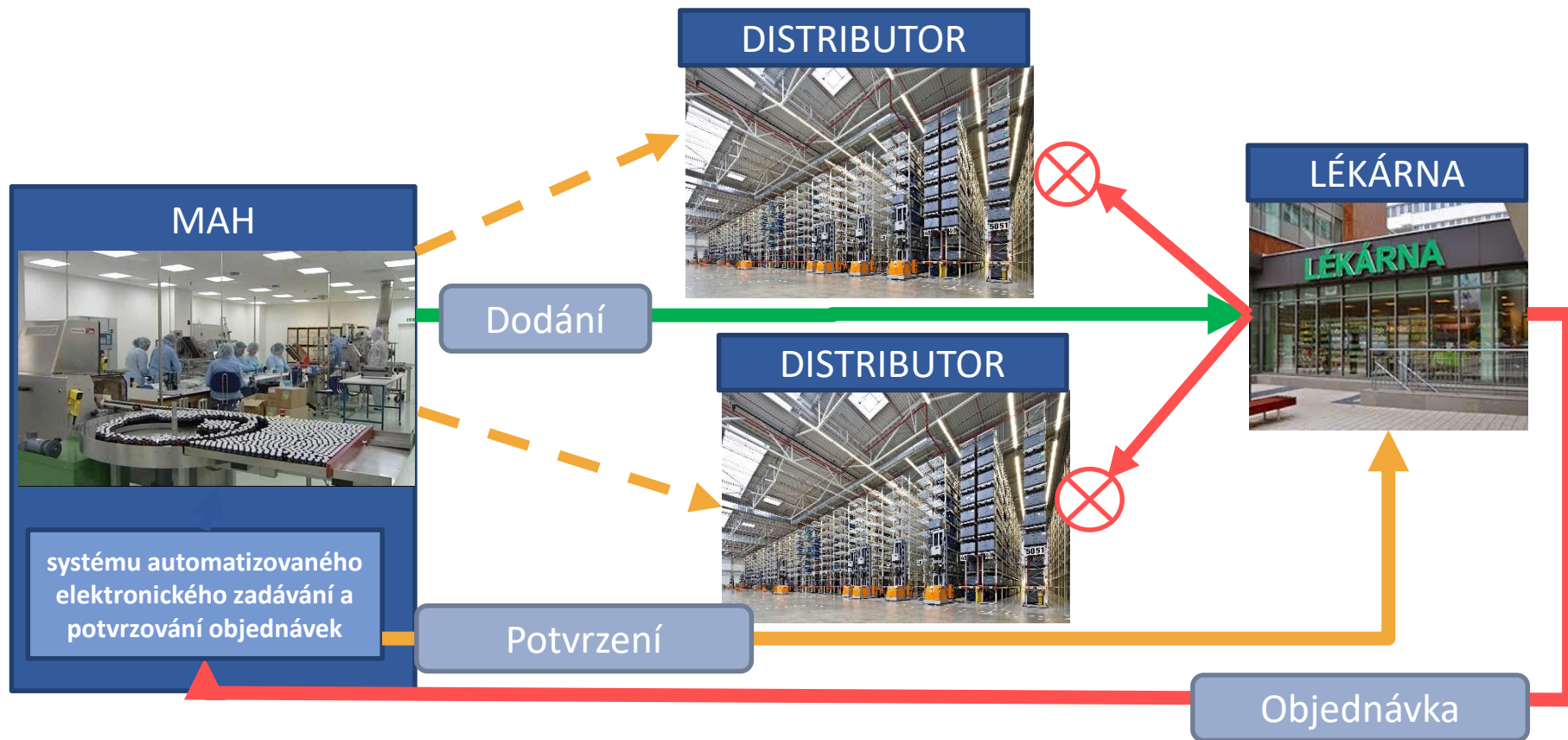
### Negativní zásahy do trhu

- Povolení reexportu LP, kterých „je dostatek“
- Ad hoc omezení či zákaz opatření MZ, které budou mnohem flexibilnější než dosud

### Mimořádná opatření v oblasti cen a úhrad

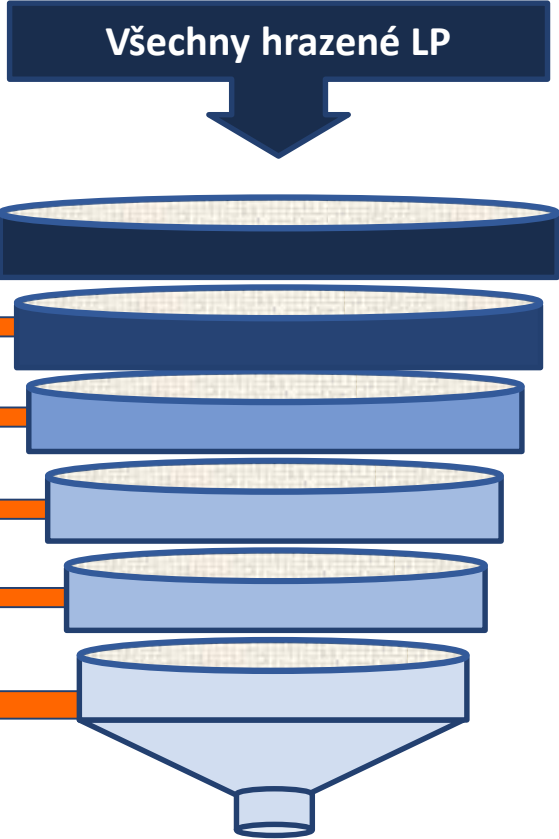
- LP, které nahrazují hrazené léky ve výpadku, by mohla být dočasně stanovena/zvýšena maximální cena a úhrada z v.z.p.

# Emergentní systém



**„§ 77c Opatření k zajištění dostupnosti hrazených léčivých přípravků**  
**Opatření obecné povahy vydává Ústav vždy k 5. dni kalendářního**  
**měsíce souhrnně pro všechny léčivé přípravky splňující podmínky podle**  
**odstavce 2, a povoluje jím dodání takových léčivých přípravků mimo**  
**území České republiky.....KTERÉ:**

- nebyly v posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsících **objednány prostřednictvím**  
**emergentního systému více než pěti lékárnami**
- nebylo v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců **přerušeno jejich**  
**uvádění na trh oznámené podle § 33 odst. 2**
- netrvá ani nebylo **oznámeno přerušeni** jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době  
po nabytí účinnosti opatření obecné povahy,
- nejsou uvedeny ...jako náhrada za léčivý přípravek, jehož uvádění na trh bylo přerušeno nebo  
k jehož přerušeni mělo dojít
- není **ukončeno** jejich uvádění na trh podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno ukončení jejich  
uvádění na trh
- v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.... **nebyly dodávány mimo**  
**území České republiky v objemu větším než 10 % z jejich průměrných měsíčních dodávek**  
.....za uplynulý kalendářní rok.



**Ústav vydá vždy k 5. dni kalendářního měsíce**  
**souhrnně pro všechny léčivé přípravky**

**Seznam k OOP**  
**„povolení vývozu“**

# **DALŠÍ KROKY KE ZLEPŠENÍ DOSTUPNOSTI**

## **🕒 TRANSPARENTNOST VŠECH ZÚČASTNĚNÝCH STRAN**

- Informace o zásobách a dostupnosti na úrovni distributorů a lékáren
- Validní informace od držitelů

## **🕒 ODPOVĚDNOST DRŽITELŮ ZA DOSTUPNOST LÉKŮ**

## **🕒 EFEKTIVNÍ KOMUNIKACE**

- Aktuální, ověřená a odborná
- Účelné využití sociálních medií

## **🕒 LEGISLATIVNÍ ZMĚNY**

## **🕒 VYUŽITÍ NOVÝCH TECHNOLOGIÍ (aplikace, digitalizace,..)**





**Děkujeme za pozornost**

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)