

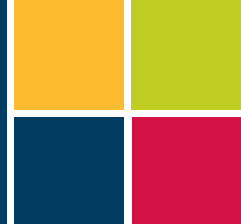


MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Dostupnost léčiv pro české pacienty

Praha, 30. 1. 2019

Příčiny nedostupnosti léčiv v ČR



Příčiny nedostupnosti léčiv v ČR

Nedostupnost

výroba



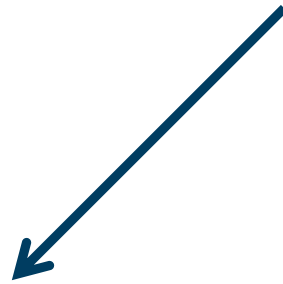
distribuce/lékárna



reexport

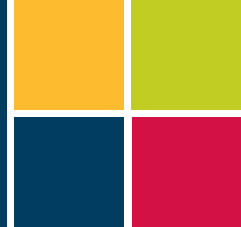


Nedostupnost

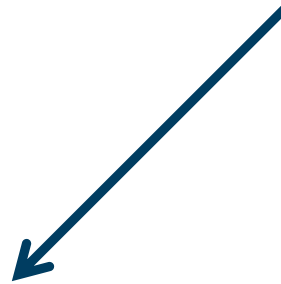


výroba





Nedostupnost



výroba



**povolení dovozu cizozaz.
šarží nebo neregistr. LP**



**iniciace specifických
léčebných programů**



ex ante záказы reexportu



spolupráce v rámci EU

Příčiny nedostupnosti léčiv v ČR

Nedostupnost

výroba



distribuce/lékárna



reexport



Nedostupnost



reexport



Příčiny nedostupnosti léčiv v ČR

Nedostupnost

Současnost:

LP musí být zařazen na „Seznam“, který se vydává opatřením obecné povahy

Distributoři musí hlásit zamýšlený vývoz mimo ČR 15 dnů předem

MZ může vývoz zakázat dalším opatřením obecné povahy

Proces je administrativně náročný, zdvojují se činnosti MZ a SÚKL, finální zásah do reexportu trvá několik týdnů. Proces není vhodný pro situaci, kdy zásah je nutný okamžitě.

Návrh MZ:

Reexport u LP hrazených ze zdravotního pojištění při výdeji na recept by mohl realizovat jen MAH nebo jím pověřený distributor

Vycházíme z předpokladu, že již dnes podle § 33 odst. 3 zákona o léčivech MAH odpovídá za dostupnost LP pro české pacienty.

Pokud má tuto povinnost, pak musí mít plně pod kontrolou, jaké LP a v jakém objemu opouštějí ČR.

SÚKL bude moci opatřením zakázat reexport i u LP, které mohou být reexportovány bez vědomí MAH (např. ZULP, OTC)

reexport



Příčiny nedostupnosti léčiv v ČR

Nedostupnost

výroba



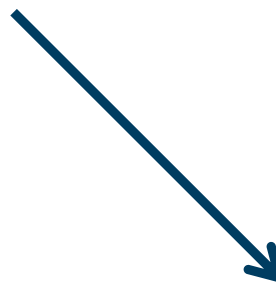
distribuce/lékárna



reexport



Nedostupnost



distribuce/lékárna



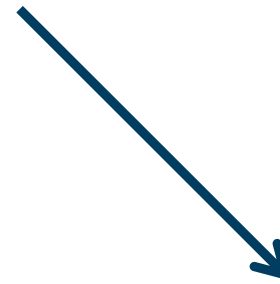
Nedostupnost

**DTP /
DTH kanál
kvóty
smluvní
podmínky
nedostatečná
skladová zásoba**

distribuce/lékárna



Nedostupnost



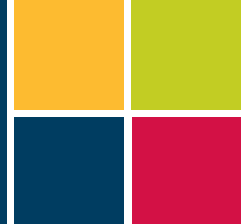
distribuce/lékárna

Informační systém pro mimořádné objednávání humánního léčivého přípravku předepsaného na receptu „emergentní systém“



Emergentní systém

Výrobce má povinnost u všech léčiv, které uvádí na český trh, a které jsou předepisované na recept, a hrazené z veřejného zdravotního pojištění zřídit a provozovat tzv. emergentní systém objednávání léčiv.



Emergentní systém

Výrobce má povinnost u všech léčiv, které uvádí na český trh, a které jsou předepisované na recept, a hrazené z veřejného zdravotního pojištění zřídit a provozovat tzv. emergentní systém objednávání léčiv.

Výrobce zároveň musí informovat, jakým distributorům tyto léky běžně dodává.

Emergentní systém

Výrobce má povinnost u všech léčiv, které uvádí na český trh, a které jsou předepisované na recept, a hrazené z veřejného zdravotního pojištění zřídit a provozovat tzv. emergentní systém objednávání léčiv.

Výrobce zároveň musí informovat, jakým distributorům tyto léky běžně dodává.

Pokud přijde pacient do lékárny s platným receptem na hrazený lék a lékárna jej nemá na skladě, pokouší se standardně (jako nyní) získat lék v běžné distribuční síti.

Emergentní systém

Výrobce má povinnost u všech léčiv, které uvádí na český trh, a které jsou předepisované na recept, a hrazené z veřejného zdravotního pojištění zřídit a provozovat tzv. emergentní systém objednávání léčiv.

Výrobce zároveň musí informovat, jakým distributorům tyto léky běžně dodává.

Pokud přijde pacient do lékárny s platným receptem na hrazený lék a lékárna jej nemá na skladě, pokouší se standardně (jako nyní) získat lék v běžné distribuční síti.

Pokud lékárna není schopna lék získat z běžné distribuční sítě, může jej objednat přímo u výrobce prostřednictvím emergentního systému objednávání léčiv. Výrobce má pak povinnost zajistit dodání daného léku lékárně do 2 pracovních dnů.

Emergentní systém

ISEDO O PROJEKTE REGISTRÁCIA PRIHLÁSENIE

PRIHLÁSENIE REGISTRÁCIA

Registrácia

CELÉ MENO

UŽIVATELSKÉ MENO

MOBILNÉ ČÍSLO

EMAIL

HESLO

POTVRDENIE HESLA

Odoslať

ISEDO © 2017 ISEDO Všetky práva vyhradené.

Emergentní systém

The image shows a screenshot of the ISEDO website's login page. The page has a dark blue header with the ISEDO logo on the left and navigation links 'O PROJEKTE', 'REGISTRÁCIA', and 'PRIHLÁSENIE' on the right. The 'REGISTRÁCIA' link is highlighted with a white border. Below the header, there are two tabs: 'PRIHLÁSENIE' (selected) and 'REGISTRÁCIA'. The main content area is titled 'Prihlásenie' and contains a login form with two input fields: 'UŽIVATELSKÉ MENO' (User Name) and 'HESLO' (Password). Below the fields are links for 'Zabudnuté heslo' (Forgot password) and 'Registrácia' (Registration). A green 'Prihlásť' (Login) button is positioned at the bottom right of the form. The footer includes the ISEDO logo, the copyright notice '© 2017 ISEDO', and the text 'Všetky práva vyhradené.' (All rights reserved).

ISEDO O PROJEKTE REGISTRÁCIA PRIHLÁSENIE

ISEDO O PROJEKTE REGISTRÁCIA PRIHLÁSENIE

PRIHLÁSENIE REGISTRÁCIA

Prihlásenie

UŽIVATELSKÉ MENO HESLO

Užívateľské meno Heslo

[Zabudnuté heslo](#) [Registrácia](#) **Prihlásť**

ISEDO © 2017 ISEDO Všetky práva vyhradené.

Emergentní systém

ISEDO O PROJEKTE REGISTRÁCIA PRIHLÁSENIE

ISEDO O PROJEKTE REGISTRÁCIA PRIHLÁSENIE

ISEDO O PROJEKTE PRODUKTY TVORBA OBJ. PRECHAD OBJ. MOJE OBJ.

ÚPRAVA UŽIVATELSKÉHO PROFILU SPRÁVA LEKÁRNI

Vaše lekárne

- Lekáreň RUTA, , Istebné, 027 53 (označ výber)
- Lekáreň Lamač, Malokarpatské nám. 2, Bratislava 47, 841 03 (označ výber)
- Lekáreň ALFA, Hlavná 362/2, Gelnica, 056 01 (označ výber)
- Lekáreň DUBNIČKA, Svätoplukova 1747/14, Bánovce n/ Bebravou, 957 04 (označ výber)
- Lekáreň CAMILCA, kpt. Nálepku 10, Detva, 962 12 (označ výber)
- Lekáreň BENU 24, Továrenská 4202/75, Dubnica n/ Váhom, 018 41 (označ výber)

Pridať ďalšiu lekárňu

OKRES

Bánovce nad Bebravou

tradené.

Emergentní systém

The screenshot displays the ISEDO emergency system interface. At the top, there are navigation menus with the ISEDO logo and options like 'O PROJEKTE', 'REGISTRÁCIA', and 'PRIHLÁSENIE'. The main heading is 'Tvorba objednávky' (Order Creation). A yellow information box states: 'Objednávate v informačnom systéme na mimoriadne objednanie liekov' and 'Dodávka môže byť zrealizovaná kedykoľvek do 48 hodín od odoslania vašej objednávky. Ak objednávku zadáte do systému teraz, dodanie môže byť zrealizované kedykoľvek v termíne do: 5.3.2017 10:30'. Below this, there are input fields for 'ČÍSLO RECEPTU' (with a green 'Ulož' button circled in orange) and 'VLOŽIŤ RECEPT' (with 'Prehľadovať...', 'Nahrať', and 'Objednať' buttons). Further down, there are search fields for 'Názov produktu', 'ŠUKL', 'Držiteľ', and 'Výrobca', with a corresponding 'Objednať' button.

ISEDO O PROJEKTE REGISTRÁCIA PRIHLÁSENIE

ISEDO O PROJEKTE REGISTRÁCIA PRIHLÁSENIE

ISEDO O PROJEKTE PRODUKTY TVORBA OBJ. PREHĽAD OBJ. MOJE OBJ. 👤

RECEPT

Tvorba objednávky

Objednávate v informačnom systéme na mimoriadne objednanie liekov

Dodávka môže byť zrealizovaná **kedykoľvek** do 48 hodín od odoslania vašej objednávky. Ak objednávku zadáte do systému teraz, dodanie môže byť zrealizované kedykoľvek v termíne do: **5.3.2017 10:30**

ČÍSLO RECEPTU **VLOŽIŤ RECEPT**

Ulož Nie je zvolený súbor.

Názov produktu ŠUKL Držiteľ Výrobca Objednávky

0,9 % CHLORID SODNÝ BAXTER-VIAFLO; SOL INF 20X500 ML (VAK PCF/PA) 34401 BAXTER CZECH, spol. s r.o.

Emergentní systém

The screenshot displays the ISEDO web application interface. At the top, there is a navigation bar with the ISEDO logo and menu items: O PROJEKTE, PRODUKTY, TVORBA OBJ., PREHLAD OBJ., and MOJE OBJ. A user profile icon is visible on the right. The main content area is titled 'OBJEDNÁVKA / ZHRNUTIE' and 'Prehľad objednávok'. A yellow callout box contains the text: 'Objednávate v informačnom systéme na mimoriadne objednanie liekov. Dodávka môže byť zrealizovaná kedykoľvek do 48 hodín od odoslania vašej objednávky. Ak objednávku zadáte do systému teraz, dodanie môže byť zrealizované kedykoľvek v termíne do: 5.3.2017 10:57'. Below this, the 'Zoznam produktov' table lists three items: ABAKTAL TBL FLM 10X400MG (1 unit), AMLODIPIN VITABALANS TBL 100X10MG (3 units), and IMASUP 25MG TLB FLM 100 (4 units). Two buttons are present: 'Odoslať objednávku' (highlighted with a red circle) and 'Odoslať neskôr'. The left sidebar shows a 'RECEPT' section with 'Tvo' and 'Číslo' fields, and an 'E-MAIL' field containing 'jozef.ambro@karatnet.sk' (highlighted with a red circle). The 'TELEFÓN' field contains '43543437434' (highlighted with a red circle). The background features a faint graphic of a person and a gear.

ISEDO

O PROJEKTE PRODUKTY TVORBA OBJ. PREHLAD OBJ. MOJE OBJ.

OBJEDNÁVKA / ZHRNUTIE

Prehľad objednávok

Objednávate v informačnom systéme na mimoriadne objednanie liekov

Dodávka môže byť zrealizovaná kedykoľvek do 48 hodín od odoslania vašej objednávky. Ak objednávku zadáte do systému teraz, dodanie môže byť zrealizované kedykoľvek v termíne do: 5.3.2017 10:57

RECEPT

Tvo

Číslo

Názov

Název

0,9% CH
20X500

STAV
Nová

LEKÁREŇ
Lekáreň Lamač

PZS
P79944160301

ADRESA DORUČENIA
Malokarpatské nám. 2
Bratislava 47
841 03

LEKÁRNIK
Test

E-MAIL
jozef.ambro@karatnet.sk

TELEFÓN
43543437434

Zoznam produktov

Názov produktu	ŠUKL	Množstvo
ABAKTAL TBL FLM 10X400MG	94156	1
! AMLODIPIN VITABALANS TBL 100X10MG	11035	3
! IMASUP 25MG TLB FLM 100	8129B	4

Odoslať objednávku

Odoslať neskôr

PharmDr. Ondrej Sukeľ: Antireexportná novela funguje, kto tvrdí opak, jednoducho klame

Vloženo: 16.08.2018, 08:02 | Čteno: 13028*



FOTO: PharmDr. Ondrej Sukeľ

České Ministerstvo zdravotnictví [představilo](#) novelu zákona o léčivech, která má zavést tzv. emergentní systém dodávek léčivých přípravků a omezí realizaci reexportů léčivých přípravků pouze držitelé rozhodnutí o registraci či jimi pověřeným distributorem.

Jak uvedl náměstek ministra zdravotnictví Mgr. Filip Vrubel v [exkluzivním podcastu](#) pro portál APATYKÁŘ®, inspiraci ministerstvo hledalo na Slovensku. Portál APATYKÁŘ® slovenské řešení detailně představil při [schválení](#) novely zákona o léčivech koncem roku 2016, následně v dubnu 2017 po spuštění [emergentního systému](#) a přinesl i [zkušenosti](#) slovenských lékárníků s novelou v praxi.

Navrhovaná opatření jsou jednoznačně cílena na to, aby se léčivý přípravek dostal k pacientovi a nebyl předmětem nadbytečného reexportu, kdy následně tyto přípravky pacientům mohou chybět. Jaké zkušenosti mají tedy slovenští lékárníci více než rok po spuštění emergentního systému? Funguje v praxi tak, jak bylo zamýšleno a mají lékárníci léčivé přípravky pro své pacienty? Portál APATYKÁŘ® čerpá informace výhradně z validních a ověřených zdrojů. Na tyto a další otázky proto v rozhovoru pro portál odpověděl prezident Slovenské lékárnické komory (SLeK) PharmDr. Ondrej Sukeľ.

České MZ připravuje novelu zákona o léčivech, která má mj. zcela přepracovat ustanovení týkající se dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty. Jak pro portál APATYKÁŘ® potvrdil náměstek ministra, inspirovalo se na Slovensku

Jak často je tento systém u vás používán? Dá se odhadnout, kolika přípravků se týká a kolik přes něj prošlo cca objednávek?

„Pripájam [dáta](#), ktorá mi poskytol AVEL (Asociácia veľkodistribútorov liekov). Vidieť, že využívanie ES od apríla do septembra 2017 pozvoľna klesalo. Od októbra 2017 vystúpilo a držalo sa na nejakej úrovni až do mája 2018. Následne badať prudký nárast emergentných objednávok.“

„Myslím, že bude vhodné hľadať príčiny tohto nárastu a navrhnúť vhodné riešenie. Ktorých liekov sa to týka, bohužiaľ neviem, ale pokúsím sa od distribútorov získať aj tieto údaje. V princípe cez ES je možné objednať ktorýkoľvek kategorizovaný liek.“

A máte informáci, kolik takových léčivých přípravků ES projde? Protože to mohou být jen opakované objednávky na několik málo přípravků. Předpokládal jsem, že by tam měly být jen speciální, de facto spíše nemocniční přípravky?

„O tom, ktoré prípravky sú najviac objednávané cez ES vedomosť nemám. Vzhľadom k tomu, že sa v posledných týždňoch niektoré „bežné“ lieky dajú objednať iba prostredníctvom ES, možno predpokladať, že nárast je spôsobený týmito liekmi. Napríklad Aspirin protect nie je možné objednať štandardne. Ak by za mesiac každá lekáreň objednala cez emergentný systém iba jedno balenie aspirínu, tak to dramaticky zvýši počet emergentných objednávok.“

V ČR se objevily hlasy, že je systém údajně naprosto nepoužitelný a nefunkční a že si na něj slovenští lékárníci stěžují, je to pravda?

„Nie, vôbec to nie je pravda. Naopak, väčšina kolegov oceňuje možnosť reálneho zabezpečenia lieku pre pacienta. Samozrejme, je to spojené s istým nepohodlím.“

Emergentní systém

PharmDr. Ondrej Sukeľ: Antireexportná novela funguje, kto tvrdí opak, jednoducho klame

Vloženo: 16.08.2018, 08:02 | Čteno: 13028*



FOTO: PharmDr. Ondrej Sukeľ

České Ministerstvo zdravotnictví [představilo](#) novou zákona o léčivech, která má zavést tzv. emergentní systém dodávek léčivých přípravků a omezí realizaci reexportů léčivých přípravků pouze držitelé rozhodnutí o registraci či jimi pověřeným distributorem.

Jak uvedl náměstek ministra zdravotnictví Mgr. Filip Vrubel v [exkluzivním podcastu](#) pro portál APATYKÁŘ®, inspiraci ministerstvo hledalo na Slovensku. Portál APATYKÁŘ® slovenské řešení detailně představil při [schválení](#) novely zákona o léčivech koncem roku 2016, následně v dubnu 2017 po spuštění [emergentního systému](#) a přinesl i [zkušenosti](#) slovenských lékárníků s novelou v praxi.

Navrhovaná opatření jsou jednoznačně cílena na to, aby se léčivý přípravek dostal k pacientovi a nebyl předmětem nadbytečného reexportu, kdy následně tyto přípravky pacientům mohou chybět. Jaké zkušenosti mají tedy slovenští lékárníci více než rok po spuštění emergentního systému? Funguje v praxi tak, jak bylo zamýšleno a mají lékárníci léčivé přípravky pro své pacienty? Portál APATYKÁŘ® čerpá informace výhradně z validních a ověřených zdrojů. Na tyto a další otázky proto v rozhovoru pro portál odpověděl prezident Slovenské lékárnické komory (SLeK) PharmDr. Ondrej Sukeľ.

České MZ připravuje novou zákona o léčivech, která má mj. zcela přepracovat ustanovení týkající se dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty. Jak pro portál APATYKÁŘ® potvrdil náměstek ministra, inspirovalo se na Slovensku

Jak často je tento systém u vás používán? Dá se odhadnout, kolika přípravků se týká a kolik přes něj prošlo cca objednávek?

„Připájam [dáta](#), ktorá mi poskytol AVEL (Asociácia veľkodistribútorov liekov). Vidieť, že využívanie ES od apríla do septembra 2017 pozvoľna klesalo. Od októbra 2017 vystúpilo a držalo sa na nejakej úrovni až do mája 2018. Následne badať prudký nárast emergentných objednávok.

Myslím, že bude vhodné hľadať príčiny tohto nárastu a navrhnuť vhodné riešenie. Ktorých liekov sa to týka, bohužiaľ neviem, ale pokúsim sa od distribútorov získať aj tieto údaje. V princípe cez ES je možné objednať ktorýkoľvek kategorizovaný liek.“

A máte informáci, kolik takových léčivých přípravků ES projde? Protože to mohou být jen opakované objednávky na několik málo přípravků. Předpokládám jsem, že by tam měly být jen speciální, de facto spíše nemocniční přípravky?

„O tom, ktoré prípravky sú najviac objednávané cez ES vedomosť nemám. Vzhľadom k tomu, že sa v posledných týždňoch niektoré „bežné“ lieky dajú objednať iba prostredníctvom ES, možno predpokladať, že nárast je spôsobený týmito liekmi. Napríklad Aspirin protect nie je možné objednať štandardne. Ak by za mesiac každá lekáreň objednala cez emergentný systém iba jedno balenie aspirínu, tak to dramaticky zvýši počet emergentných objednávok.“

V ČR se objevily hlasy, že je systém údajně naprosto nepoužitelný a nefunkční a že si na něj slovenští lékárníci stěžují, je to pravda?

„Nie, vôbec to nie je pravda. Naopak, väčšina kolegov oceňuje možnosť reálneho zabezpečenia lieku pre pacienta. Samozrejme, je to spojené s istým nepohodlím.“

Tisková zpráva AVEL, APLS a nemocničních lékárníků

Konec dlouhého čekání na léky na předpis, novela zákona zavede jasná pravidla

Ochránit Česko před nežádoucími výpadky některých léků a zajistit je všem potřebným pacientům v maximálně možné časové a místní dostupnosti, to je cílem novely zákona o léčivech, kterou připravuje ministerstvo zdravotnictví. Hlavní změnou je, že povinnost zajistit dostatek léků v lékárnách přejde v podobě [emergentního](#) systému přímo na výrobce, teď tato povinnost spadá na distributory. „Návrh ministerstva zdravotnictví v podobě [emergentního](#) systému plně podporujeme pro jeho efektivitu, transparentnost a pozitivní zkušenosti ze Slovenska. Jedná se o systém, který zajistí dodávku konkrétního léku do každé lékárny, do které si přijde pacient vyzvednout svůj lék na lékařský předpis,“ říká k novele Tomáš Votruba, výkonný ředitel Asociace velkodistributorů léčiv.

Novela má podporu napříč spektrem

Ministerstvo zdravotnictví se tímto problémem intenzivně zabývá a navrhovaná novela, která byla prodiskutována s jednotlivými subjekty lékového řetězce, má plnou podporu Asociace velkodistributorů léčiv, Asociace provozovatelů lékárenských sítí a Sekce nemocničních lékárníků České farmaceutické společnosti. „Jako Asociace velkodistributorů léčiv navíc navrhujeme pro transparentnost tohoto nového systému nastavení maximální obchodní přírůžky pro tyto dodávky ve výši 5%,“ uvádí Tomáš Votruba. „Věříme, že novela je krokem správným směrem a zabrání tak výpadkům dodávek léků, které pacientům v Česku nejen zneprůjemňovaly život, ale často i ohrožovaly jejich léčbu,“ dodává Michal Hojný ze Sekce nemocničních lékárníků.

Bezmála 900 hlášení o přerušení dodávek léků za první pololetí 2018

V médiích se často objevují zprávy o nedostupnosti léčiv v lékárnách, ale bohužel už není dostatečně vysvětlen důvod, jakkoliv se o to Státní ústav pro kontrolu léčiv velice snaží. Výrobci/držitelé rozhodnutí o registraci nahlásili jen za první pololetí letošního roku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv 885 případů výpadků u konkrétních léků, a to je bezmála v průměru 5 hlášení na den. Nicméně skutečně chybějících léčiv, nahlášených na SÚKL ze strany samotných lékařů, bylo velice málo a to do deseti případů.

Ve většině případů je problém ve výrobě, který ale často postihuje celou Evropu. Případy, kdy nedostupnost je způsobena neefektivitou distribučních kanálů, sice nejsou tak častým důvodem, avšak jednoznačně nejsou žádoucí a v ojedinělých případech mohou být nebezpečné. Tyto případy dosud řešeny nebyly. Zákon na to neměl nástroje. „To mění názor ministerstva zdravotnictví, který zajistí, že pokud výrobce lék dodává do ČR, tak dostupný být musí, a v takovém případě, když jej lékárna nesežene od distributora, může se obrátit rovnou na výrobce“ doplňuje Tomáš Votruba.

Jak funguje [emergentní](#) systém

Řešení nedostatků má odstranit právě novelou plánovaný [emergentní](#) systém dodávek léků. Ten zavádí přímou odpovědnost každého výrobce zajistit dodávku konkrétního léku do každé lékárny tak, aby pacient s platným receptem nečekal na předepsaný medikament déle než dva dny. České ministerstvo zdravotnictví se inspirovalo na Slovensku, kde již [emergentní](#) systém funguje. „Cílem těchto kroků je ochránit český trh léčiv a zájmy českého pacienta a jako takové mají naši podporu,“ dodává Josef Vaníček, výkonný ředitel Asociace provozovatelů lékárenských sítí.

Emergentní systém

PharmDr. Ondrej Sukeľ: Antireexportná novela funguje, kto tvrdí opak, jednoducho klame

Tisková zpráva AVEL, APLS a nemocničních lékárníků

Konec dlouhého čekání na léky na předpis, novela zákona zavede jasná

Vloženo: 1



ČESKÁ ASOCIACE FARMACEUTICKÝCH FIREM PODPORUJE ZAVEDENÍ EMERGENTNÍHO SYSTÉMU

1. 10. 2018

Aktuality, Tiskové zprávy

Praha, 1. října 2018

Ministerstvo zdravotnictví plánuje novelou zákona o léčivech zavést emergentní systém, který pro pacienty v České republice zajistí, že většina léků bude dostupná pacientům v co největším počtu lékáren.

Tento navrhovaný legislativní krok ve velké míře ochrání pacienty před hledáním lékárny, ve které je jejich lék k dispozici. Jedná se o zásadní změnu oproti dosavadnímu znění zákona, který dává distributorům právo požadovat na výrobci dodání léků v rozsahu jeho tržního podílu, ale už neřeší přímý vztah s pacientem.

Z pohledu zajištění dostupnosti léčby pro pacienta je důležité vytvářet podmínky pro zdravou konkurenci, a zajistit tak přítomnost dostatečného množství generických výrobců, a tím také přípravků na trhu. V případě výpadku způsobeného v jakékoliv části výrobního nebo distribučního řetězce mohou totiž právě generičtí výrobci zajistit plynulé pokračování léčby bez ohrožení zdraví pacienta.

Každý druhý lék, který denně pomáhá pacientům v České republice, dodávají firmy sdružené v České asociaci farmaceutických firem (ČAFF). Asociace sdružuje 21 hlavních výrobců generických a biosimilárních léků, kteří v ČR zaměstnávají více než 4 000 lidí a každoročně dodají na trh v průměru 119 miliónů lékových balení. Všechny členské firmy a jejich zaměstnanci se ve své práci řídí Etickým kodexem ČAFF, který je v mnoha ohledech přísnější než příslušná legislativa. Hlavním cílem ČAFF je zajišťovat maximální dostupnost léků pro pacienty v ČR a udržitelnost zdravotního systému.

Pro více informací kontaktujte:

Andrea Ringelhánová

PR manažer

em potřebným pacientům zákona o léčivech, kterou it zajistit dostatek léků teď tato povinnost spadá **ergentního systém plně ze Slovenska. Jedná se o které si přijde pacient výkonný ředitel Asociace**

novaná novela, která byla nou podporu Asociace ze nemocničních lékárníků iv navíc navrhujeme pro rážky pro tyto dodávky ve m směrem a zabráni takivot, ale často i ohrožovaly

loletí 2018

bohužel už není dostatečné ce snaží. Výrobci/držitelé nímú ústavu pro kontrolu S hlášení na den. Nicméně ren, bylo velice málo a to

lou Evropu. Případy, kdy ou tak častým důvodem, nebezpečné. Tyto případy terstva zdravotnictví, který takovém případě, když jej je Tomáš Votruba.

stém dodávek léků. Ten léku do každé lékárny tak, léle než dva dny. České ní systém funguje. „Cílem akové mají naši podporu“, sítl.

České novely emergentního systému a omezení povolení

Jak uveřejní Vrubel APATYK Slovenci detailně léčivech po spuštění zkušebny

Navrhovatelé aby se i předmět tyto při zkušebny po spuštění praxi tak přípravků čerpá in zdrojů. I portál o komory

České i která r týkající pacientů náměst

Emergentní systém

PharmDr. Ondřej Sukeř: Antireexportná novela funguje, kto tvrdí opak, jednoducho klame

Tisková zpráva AVEL, APLS a nemocničních lékárníků

Konec dlouhého čekání na léky na předpis, novela zákona zavede jasná

Vloženo: 1



ČESKÁ ASOCIACE FARMACEUTICKÝCH FIREM PODPORUJE ZAVEDENÍ EMERGENTNÍHO SYSTÉMU

em potřebným pacientům
ákona o léčivech, kterou



Pro pacienty

Pro odborníky

O asociaci

Vyhledávání...

Přihlásit se...

Emergentní systém pro dostupnost léčiv pacientům

Ministerstvem zdravotnictví plánovaný emergentní systém má zajistit dostupnost léčiv vždy a za všech okolností. Důležité je, že tu hovoříme o zajištění dostupnosti léku přímo pro koncového uživatele, tj. pro českého pacienta, nikoli o dostupnosti léčiva pro lékárnou nebo distributora. Systém by se aktivoval v případech, kdy lékárna nemůže pro pacienta s platným receptem získat léčivo klasickou cestou přes distributora. ČLnK takový systém paradoxně odmítá, ačkoliv lékárníci sami opakovaně upozorňují na nedostupnost některých léčiv. Ta mimochodem může být způsobena – kromě výpadku ve výrobě – také tím, že lék vyveze (legálně) do zahraničí distributor léků, anebo lékárna, což už legální není.[1]

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu podporuje snahy ministerstva o zvýšení dostupnosti léčiv. Iniciativa v této oblasti je nyní nezbytná. Vzhledem k situaci na evropském trhu a nízkým cenám léčiv v ČR jsou léky v českém distribučním řetězci atraktivní pro vývoz do zemí, které mají cenovou hladinu výše. Potřebujeme proto léčiva pro českého pacienta v ČR udržet.

Vhodnou cestou je právě zavedení emergentního systému, který dokáže – přes určitou složitost – garantovat dostupnost léčby. Týkat se má všech článků distribučního řetězce: výrobců, distributorů i lékáren. Při dodržení povinností jednotlivých aktérů bude mít pacient zajištěno, že dostane léčivý přípravek i tehdy, když bude zrovna v lékárnách či u distributorů nižší zásoba.

Upozorňujeme, že žádná lékárna nemůže nikdy disponovat veškerými v ČR schválenými léčivy. Vždy bude nutné doobjednávání, jestliže pacient přijde s požadavkem na vydání některého málo obvyklého léku. Již současná právní úprava toto umožňuje.

České
která r
týkající
pacient
náměst

Andrea Ringelhánová

PR manažer

jele mez dva dny. České
ní systém funguje. „Cilem
akové mají naši podporu“,
sítí.

Reference o fungování na Slovensku:

MZ SR

**Slovenská lékárnická komora
(SLeK)**

**Slovenská asociace
distributorů léčiv (AVEL)**

**Slovenské asociace výrobců
léčiv (AIFP)**

Emergentní systém

Reference o fungování na Slovensku:

MZ SR

Slovenská lékárnická komora (SLeK)

Slovenská asociace distributorů léčiv (AVEL)

Slovenské asociace výrobců léčiv (AIFP)

Zavedení emergentního systému v ČR podporují:

výrobci

AIFP

ČAFF

distributoři

AVEL

lékárníci

APLS

nemocniční lékárníci

lékaři

ČLS JEP

pacienti

Koalice pro zdraví



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost