TISKOVÁ ZPRÁVA

15. dubna 2019

**Dostupnost léků v lékárnách se podstatně zvýší, ministerstvo připravilo emergentní systém objednávání léčiv**

**Ministerstvo zdravotnictví reaguje na stále častější výpadky léčiv a připravilo novelu zákona o léčivech, která přináší sérii opatření, kterými bude možné flexibilně a pozitivně přispět k řešení nenadálých výpadků z důvodů problémů ve výrobě, nedodání plánovaných dodávek a jiných příčin vedoucích ke stahování léčiv. Stejně tak novela přináší možnost účinně a v odůvodněných případech i preventivně zabránit nežádoucímu reexportu léčiv. „Elementárním cílem navrhovaných změn je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro české pacienty,“ uvedl ministr zdravotnictví Adam Vojtěch. Ministerstvo nyní novelu odeslalo do meziresortního připomínkového řízení.**

S ohledem na nedostatky současné právní úpravy přichází ministerstvo s novelou, která zaručí, že se pacient dostane k potřebnému léčivému přípravku, který mu byl předepsán. „*Není týden, co bychom neřešili případy, kdy pacienti nemohou sehnat svůj lék. Aktivně proto reagujeme na aktuální problémy a přicházíme s balíkem čtyř vzájemně provázaných opatření, která tyto výpadky řeší,*“ uvedl ministr zdravotnictví Adam Vojtěch.

**Prvním opatřením jsou pozitivní zásahy do trhu** podporující mimořádné cesty dodání léčiv, která jsou podstatná pro poskytování zdravotní péče v ČR, jsou nenahraditelná a je tedy ve veřejném zájmu je dodávat pro české pacienty, i když nesplňují formální podmínky pro uvedení na český trh. „*Je-li shledán nedostatek některého léčivého přípravku, musí mít stát mechanismy, které zajistí možnost dovozu a použití tohoto přípravku nebo jeho adekvátní náhrady, i pokud by některé z formálních náležitostí nebyly řádně splněny,*“ doplnil ministr Vojtěch. Již dnes stát řadu nástrojů využívá, jako například dovoz cizojazyčné šarže či neregistrovaného léčivého přípravku. Novela tyto možnosti rozšiřuje o používání léčivých přípravků se závadou administrativní povahy, která nemá vliv na kvalitu a bezpečnost léčivého přípravku, a mj. v souvislosti s Brexitem umožňuje dovoz léčivých přípravků z Velké Británie v době, když již nebude součástí EU a tím výrobní místa pozbydou příslušné certifikáty správné výrobní praxe, bez kterých standardně nelze dodávat léky na evropský trh. Jinými slovy, chceme rozšířit spektrum nástrojů, které má stát k dispozici, aby zajistil dovoz esenciálních léčiv ze zahraničí, i kdyby nesplňovaly všechny administrativní požadavky.

**Druhým opatřením jsou negativní zásahy do trhu**, jejichž účelem je zabránění nekoordinovaného vývozu léčivých přípravků, které jsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění a vydávané na recept, mimo území ČR. Vývoz léčivého přípravku do jiné země EU nebo mimo EU bude moci nově provést pouze výrobce nebo jím pověřený distributor. „*Je pro nás nepřijatelné, aby docházelo k vývozu léků za účelem zisku na úkor českých pacientů, kterým pak tyto léky chybí*,“ zdůraznil ministr. Tímto opatřením preventivně zabráníme nedostatku léčiv, která jsou pro české pacienty nejdůležitější a u kterých přitom hrozba skupování z českého trhu a vývoz do zahraničí byla nejsilnější.

**Třetí opatření** pak zajistí, že léky, které již někde v distribučním řetězci jsou, se zaručeným způsobem dostanou do lékáren. Jedná se o situace, kdy do lékárny přijde pacient s platným receptem na lék hrazený ze zdravotního pojištění a lékárna není schopna lék objednat skrze standardní distribuční kanály. *„Inspirovali jsme se slovenským modelem emergentního systému objednávání léčiv, kdy je povinnost nikoli na distributorech, ale přímo na výrobcích, kteří musí zajistit, že bude pacientovi s platným receptem lék dodán do dvou dnů do jakékoliv lékárny v ČR,*“ vysvětlil ministr zdravotnictví. Výrobci pro tyto účely zřídí a budou nepřetržitě provozovat elektronický automatizovaný informační systém pro objednávání předepsaných léčivých přípravků (emergentní systém). „*Emergentní systém nemůže být standardní cestou distribuce. Je to doplňkový, výjimečný kanál zajišťující dodávky do lékáren v krajních případech, selže-li standardní distribuční kanál. Ze slovenských zkušeností vyplývá, že skrze emergentní systém se dodává do lékáren měsíčně 100 až 160 druhů léčivých přípravků a v celkovém objemu dodávek do lékáren představuje méně než 1 % objednávek. Neočekáváme, že by se realita v ČR měla zásadně odlišovat od slovenských zkušeností*,“ vysvětlil náměstek ministra Filip Vrubel. Cílem je poskytnout pacientovi záruku, že pokud lék je na českém trhu, je dovážen, pak musí být zajištěno, že se mu dodá do jakékoliv lékárny, kterou si pacient zvolí. Výrobci tak nově ponesou jasně definovanou a vymahatelnou zodpovědnost za zajištění dodávek pokrývající potřeby trhu, což dosud chybělo. Budou mít proto plně pod kontrolou, jaké léky na český trh dodají a jaké mu z českého trhu budou vyvezeny vlivem tzv. reexportu. Za nedodání léku do dvou dnů nebo za zneužití emergentního systému hrozí výrobci vysoké sankce.

Současně s novelou zákona o léčivech předkládá Ministerstvo zdravotnictví také novelu zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ta představuje **čtvrté opatření, zaměřené na finanční dostupnost léčiv**, a míří na případy, kdy došlo k výpadku esenciálního léku a je spuštěn mechanismus na zajištění jeho dostupnosti nebo jeho plnohodnotné náhrady (viz první opatření). Avšak náhradní lék někdy nemá úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Novela tak umožňuje, aby v těchto situacích Státní ústav pro kontrolu léčiv ve zkráceném řízení dočasným mimořádným opatřením stanovil nebo zvýšil maximální cenu a úhradu léku z veřejného zdravotního pojištění. „*Cílem je, aby pacientovi byl v krátkém čase dostupný alternativní lék, který plnohodnotně nahradí lék ve výpadku, a to se stejným doplatkem jako byl před výpadkem,*“ dodal ministr.

Novely obou zákonů jsou nyní v meziresortním připomínkovém řízení. Předpokládaný termín nabytí jejich účinnosti je v průběhu prvního čtvrtletí příštího roku.

*Ing. Gabriela Štěpanyová*

*ředitelka Odboru komunikace s veřejností*

[*tisk@mzcr.cz*](mailto:tisk@mzcr.cz)