

## Tisková zpráva

### **Vyjádření ČLnK k tezím novely zákona o léčivech: Emergentní systém může být pouze výjimečným způsobem distribuce léčivých přípravků. Pacient musí své léky dostat bez čekání a s předvídatelnou výší spoluúčasti**

Ministerstvo zdravotnictví (MZ) vydalo prohlášení k připravované novele zákona o léčivech a zavedení tzv. emergentního systému. Ten by měl dle MZ vyřešit problémy s nedostupností léčivých přípravků na českém trhu. Podle České lékárnické komory (ČLnK) může být emergentní systém pouze výjimečným způsobem distribuce léčivých přípravků a situace by měla být řešena komplexně. Nepodkročitelnou podmínkou k případnému zavedení je zastropování distribuční obchodní příirážky dle návrhu ČLnK. Objednávání léčivých přípravků v emergentním systému také výrazně zvýší provozní náklady lékáren, a tyto jim musí být uhrazeny.

14. srpna 2018 – Dle MZ bude mít výrobce léčivého přípravku povinnost zajistit dodání léčiva do konkrétní lékárny, a to do dvou pracovních dnů ode dne přijetí objednávky. Novela dále předpokládá, že léky, jejichž dostupnost pro české pacienty by mohla být ohrožena reexportem, budou farmaceutické firmy dodávat do lékáren v tzv. emergentním systému. Podle ČLnK ale zatím **předložené teze MZ neudávají jasná pravidla**, za jakých okolností budou léky objednávány v běžném režimu dodávek, a kdy budou moci být přesunuty do emergentního režimu. „ČLnK jednoznačně upřednostňuje distribuci léčivých přípravků, která pacientům zajistí léčivé přípravky k výdeji v okamžiku předložení receptu v lékárně. S doplatkem nulovým, nebo stejně nízkým ve všech lékárnách,“ uvádí **prezident ČLnK PharmDr. Lubomír Chudoba**.

*“Standardní systém objednávání léčiv musí lékárníkovi umožnit, aby svému pacientovi zajistil léčivý přípravek s předstihem, tj. k výdeji v lékárně v okamžiku předložení receptu pacientem. Zavedení emergentního systému slibuje pouze dodání léků do dvou dní při jeho nedostatku v distribuční síti, neřeší ale celkový problém. Za účinnou a zcela dostatečnou regulaci reexportu, považujeme kompetenci držitele registrace (výrobce) vývoz svých přípravků z České republiky zakázat,“* dodává k problematice Chudoba.

Podle Komory je také nezbytné zrušit současný model DTP (Direct To Pharmacy) distribuce přes jediného, monopolního distributora. Tento model totiž léčivé přípravky pacientům nezajistí a pouze ohromně komplikuje a prodražuje práci lékárníků. „*Odmítáme absurdní požadavky některých výrobců na dokladování objednávky – např. zasílání scanu lékařského receptu, nebo vyplňování obskurních*

#### **Pro další informace:**

PharmDr. Lubomír Chudoba, prezident ČLnK: +420 734 682 233, [chudoba@lekarnici.cz](mailto:chudoba@lekarnici.cz)  
Mgr. Aleš Krebs, Ph.D., viceprezident ČLnK: +420 603 796 826, [krebs@lekarnici.cz](mailto:krebs@lekarnici.cz)  
Mgr. Michaela Bažantová, tisková mluvčí ČLnK: +420 776 365 213, [bazantova@lekarnici.cz](mailto:bazantova@lekarnici.cz)

tabulek pro každý jejich lék v DTP," přibližuje situaci **Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.**, viceprezident ČLnK.

Z tezí ministerstva také není dosud jasné, zda státní instituce nechají rozhodnutí o tom, které případy zařadit do emergentního režimu, zcela na držiteli registrace (výrobci). Pokud by tomu tak bylo, státní instituce by podle ČLnK rezignovaly na nezávislý dohled nad dodávkami léků pacientům v ČR.

*„Emergentní systém dodávek by mohl být nástrojem v rukách Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který by zajistil léky pro potřeby českých pacientů a ne pro potřeby obchodních zájmů výrobců, distributorů dalších osob zabývajících se vývozem léků. Emergentní systém by měl být využíván jen zcela výjimečně a měl by být podřízen nezávislému posouzení státních institucí a ne svévolnému rozhodnutí obchodně zaměřených držitelů registrace (výrobcům). Vše bude samozřejmě jasnější s paragrafovým zněním zákona a prováděcí vyhlášky, které by mělo ministerstvo dle svých slov připravit do začátku září,“* doplňuje k uvažovanému emergentnímu systému Chudoba.

Česká lékárnická komora je samosprávná nepolitická stavovská organizace sdružující lékárníky. Byla zřízena zákonem ČNR č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře. Její ustavující sjezd se uskutečnil 28. - 29. září 1991.

Česká lékárnická komora dbá, aby její členové vykonávali své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony a řády komory. Zaručuje odbornost svých členů a potvrzuje splnění podmínek k výkonu lékárnického povolání. Posuzuje a hájí práva a profesní zájmy svých členů, stejně tak chrání jejich profesní čest.

**Pro další informace:**

PharmDr. Lubomír Chudoba, prezident ČLnK: +420 734 682 233, [chudoba@lekarnici.cz](mailto:chudoba@lekarnici.cz)  
Mgr. Aleš Krebs, Ph.D., viceprezident ČLnK: +420 603 796 826, [krebs@lekarnici.cz](mailto:krebs@lekarnici.cz)  
Mgr. Michaela Bažantová, tisková mluvčí ČLnK: +420 776 365 213, [bazantova@lekarnici.cz](mailto:bazantova@lekarnici.cz)