

# Léky a jejich dostupnost

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha

*V ČESKÉ REPUBLICE JE REGISTROVÁNO VÍCE NEŽ 56 TISÍC VARIANT LÉKŮ. PŘESTOŽE DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI NA ČESKÝ TRH DODÁVAJÍ POUZE ČÁST Z NICH, DOSTUPNOST DŮLEŽITÝCH LÉKŮ PRO POTŘEBY PACIENTŮ JE ZAJIŠTĚNA. ROZHODNUTÍ, ZDA BUDE LÉK PO ÚSPĚŠNÉ REGISTRACI UVEDEN NA ČESKÝ TRH, JE V RUKOU DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI. ČESKÁ REPUBLIKA JE MOŽNÁ MENŠÍM OBCHODNÍM TRHEM, I TAK JE VŠAK ZÁJEM O UVEDENÍ LÉKU NA TRH ZNAČNÝ – AKTIVNĚ JE OBCHODOVÁNO PŘES 8 TISÍC VARIANT LÉKŮ.*

Povinností držitele je prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) informovat odbornou i laickou veřejnost o uvedení léku na trh. Tentýž postup je pak požadován i v případě, že dochází k přerušení (např. z důvodu změny či problémů ve výrobě apod.), nebo dokonce k úplnému ukončení dodávek (např. z důvodu ukončení výroby).

Veškeré předané informace je možné zjistit prostřednictvím databáze registrovaných léků na informačním portálu pro veřejnost [www.oleich.cz](http://www.oleich.cz) nebo v přehledu hlášení o dodávkách léků na téže stránce.

V databázi registrovaných léků se po kliknutí na název léku dostanete do detailu, kde je i záložka s názvem „Dostupnost“. Zde jsou zároveň uvedeny i případné nahrazující léky nebo informace o dalších možnostech léčby.

V přehledu hlášení o dodávkách léků pak lze vyhledat, zda u konkrétního léku bylo oznámeno zahájení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění léku na trh. V tomto přehledu jsou veškerá hlášení, která SÚKL obdržel od držitelů rozhodnutí o registraci.

**V případě, že Váš lék, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, není aktuálně dostupný, existuje několik způsobů, jak vhodnou léčbu zajistit:**

- lékař může předepsat jiný vhodný lék s jinou účinnou látkou,
- lékař může předepsat neregistrovaný lék s toutéž účinnou látkou, který je dostupný v zahraničí,
- lékárník může zaměnit požadovaný lék za jiný přípravek se stejnou účinnou látkou, ve stejné lékové formě a se stejnou cestou podání.

V případě druhé varianty, tedy při použití v ČR neregistrovaného léku, se tak děje v souladu se zákonem, a to nejčastěji v režimu tzv. individuálního dovozu či v rámci specifického léčebného programu.

## INDIVIDUÁLNÍ DOVOZ

Lékař může předepsat neregistrovaný lék jednotlivým pacientům (tzv. „individuální“ nebo „mimořádný“ dovoz), a to v případě, kdy není k dispozici odpovídající registrovaný lék. Předepisovaný lék však musí být registrován v zahraničí a jeho použití musí být dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. Za použití neregistrovaného léku nese plnou odpovědnost zdravotnické zařízení.

## SPECIFICKÝ LÉČEBNÝ PROGRAM

V případě léčby určené skupině pacientů je možné použít neregistrovaný lék schválený v rámci specifického léčebného programu.

Předmětem specifického léčebného programu je léčba, prevence či stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících lidské zdraví. Není tedy určen pro léčbu „běžných“ onemocnění.

Program může iniciovat a vzít si na svou odpovědnost lékař, nemocnice, ministerstvo zdravotnictví, lékařská odborná společnost, zdravotní pojišťovna nebo pacientská organizace či komerční subjekt (smluvní organizace, farmaceutická firma).

Léky v rámci specifického léčebného programu mohou být hrazeny ze zdravotního pojištění. Žádost o stanovení úhrady podává dovozce nebo tuzemský výrobce léku nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu.