

# Reálná dostupnost léčivých přípravků v lékárnách v ČR

Jak ji měřit, jak ji vyhodnocovat, jak s ní pracovat

17.9.2021

Zdravotnictví 2022  
Lékárenství a léková politika

Jiří Stránský  
Sprinx Pharma

**Sprinx Pharma**

**Jak bychom chtěli definovat skutečnou dostupnost /  
nedostupnost léčivých přípravků :**

**V té nejobecnější rovině je to stav kdy dodávky jsou  
nedostatečné k tomu aby pokryly poptávku.  
Na národní úrovni.**

**To může mít různé důvody, projevy a způsoby řešení u :**  
**Výrobců**  
**Distributorů**  
**Lékáren**  
**Pacientů**

Jak bychom chtěli definovat skutečnou dostupnost / nedostupnost léčivých přípravků :

- Jako dostupnost konkrétního přípravku s konkrétními parametry ?
  - Jako dostupnost přípravku s identickou účinnou látkou v identické síle a velikosti balení s konkrétními parametry ?
  - Jako dostupnost přípravku s identickou účinnou látkou v síle a velikosti balení jejichž kombinací se mohu dostat k tomu co mám předepsáno ?
  - Jako dostupnost přípravku s identickou účinnou látkou s libovolnými parametry ?

**Jak bychom chtěli definovat skutečnou dostupnost /  
nedostupnost léčivých přípravků :**

- **Jako dostupnost přípravku s podobnou účinnou látkou ( po schválení mým ošetřujícím lékařem ) ?**
  - **Jako dostupnost v mé lékárně ?**
  - **Jako dostupnost v mém městě ?**
- **Jako dostupnost v zařízení kde jsem ošetřován ?**

**V hodinách filozofie jsme se učili, že se historie vyvíjí ve spirále a tudíž se nemůže opakovat.**

**Pokud se některé okamžiky v historii jejich účastníkům takto jeví, je to způsobeno nízkou stoupavostí spirály.**

**Ta místa jsou si jednoduše příliš blízko a vypadají stejně, ale většinou se ukáže, že jsou si opravdu jen podobná a odehrávají se z jiných příčin a v jiných souvislostech.**

**Zpráva pro ty, kteří si myslí že už zase nejsou léky a že už to zažili je - nezažili, všechno je jinak.**

**Ti z nás, kteří stihli pracovat v lékárnách před rokem 1989  
zažili skutečný nedostatek léčiv, každodenní reálně  
omezenou dostupnost.**

**Byla způsobena omezeným portfoliem léčiv dostupným na  
vnitřním trhu RVHP, náročnou a nepružnou distribucí,  
opakovanými výpadky výroby a omezenými dovozními plány  
( = chybějícími devizami pro nákup léčiv ze zemí mimo RVHP  
včetně tehdejší Jugoslávie ).**

**Řešením bývalo nahrazení výpadku mimořádným dovozem  
obdobného přípravku, nebo zvýšení podílu jiných přípravků  
tam kde byla alternativa.**

**Někdy to bývala pěkná divočina.**

**Média to nikdy nezajímalo.**

Po uvolnění regulací a vzniku skutečného farmaceutického trhu v ČR došlo k jeho živelnému růstu.

Všechny evropské a světové společnosti chtěly prodávat na novém trhu. Dramaticky narostla dostupnost z úhlu pohledu širšího portfolia. Dramaticky se zvýšila dostupnost informací o léčivech a řada z nás se na tom aktivně podílela.

A výpadky způsobené nezkušeností s plánováním, s mohutností poptávky terapeuticky i informačně vyhladovělého trhu, s chutí nakupovat „Over the counter“, se dostavily.

Dostupnost v tomto období pomohlo obnovit zlepšené plánování výrobců a nekonečná flexibilita nově vznikající distribuční sítě

**Farmaceutický trh v ČR začal být poměrně záhy regulován. Po nastavení základních regulačních principů cenotvorby a stanovování úhrad růst začal zpomalovat.**

**Přebujelá portfolia některých firem začínala stagnovat a bylo třeba „streamlinovat „.Krystalizovaly základní principy prodeje a dodávek - trh se rozdělil na nemocnice a retail. ČR objevily Medical departmenty a ČR objevila ve velkém klinické studie.**

**Někteří jednotlivci se setkávali s nedostupností ve formě stažení z trhu z důvodu nízkého prodeje nebo vysokého „věku“ přípravku, nebo proto, že studie skončila a lék ještě nebyl na trhu ( to se vyřešilo velmi rychle ).**



Cenové a úhradové regulace se postupně zdokonalují. Na trh vstupují nové přípravky a už nejsou jen „originální“, ale i generické a biosimilární.

Dochází k optimalizaci výrobních řetězců, nejvíce u starších, dobře zavedených přípravků a generik, marže v těchto skupinách klesají, zejména vlivem regulací. Místa výroby se přesouvají na jih, nebo mimo Evropu.

Prodej do nemocnic a center se začíná podobat komoditnímu prodeji, díky tomu klesají marže napříč celým portfoliem firem.

Paralelní obchod se stal svým objemem rozpoznatelný a začal ovlivňovat v některých případech dostupnost.

Objevují se dlouhodobé výpadky, výpadky více léčiv se stejnou účinnou látkou, výpadky z důvodu porušení GMP, z důvodu dlouhých geografických tras, ...

A média to dost zajímá.

Ale historie se neopakuje jen jsou si některá místa podobná, a to zejména z pohledu pacienta.

## Typy nástrojů pro monitoring dostupnosti léčivých přípravků :

- a. Monitoring vstupu na trh
- b. Monitoring skladových zásob
- c. Monitoring výpadků / dostupnosti

## Typy dostupných dat :

- a. Vlastní data firem
- b. Data distributorů
- c. Data sbíraná a publikovaná státní správou
- d. Data jako výsledek sběru dat třetí stranou

## Monitoring vstupu na trh :

### Monitoring nových registrací

databáze registrovaných léčivých přípravků

Notifikace při změně

### Monitoring SCAU

SCAU soubory

Vyhledávání, notifikace při změně

### Analýza dat z hlášení REG - 13

Open data

Dle zadání zákazníka nebo pravidelně

# Monitoring nových registrací

## databáze registrovaných léčivých přípravků

FW: Nově registrované přípravky - Zpráva (HTML)

Soubor Zpráva Nápořěda Řekněte mi, co chcete udělat.

Ignorovat Nevyžádaná pošta Odstranit Archivovat Odpovědět Odpovědět všem Přeposlat Vytvořit nový

Inbox E-mail týmu Předat nadřízen... Hotovo Vytvořit nový

Pravidla Akce Přesunout

Označit jako nepřečtené Zařadit do kategorií Zpracovat Přeložit Čist nahlas Řeč Lupa

Jan Tomcik Jiri Stransky 12:52

FW: Nově registrované přípravky

### Nové registrace

0221201 LINDYNETTE 75MCG/20MCG TBL OBD 3X21	
ATC:	G03AA10 GESTODEN A ETHINYLESTRADIOL
Úč. látky:	ETHINYLESTRADIOL, GESTODENN
Výrobce:	Gedeon Richter (Gedeon Richter Plc., Budapeřt)
Cesta:	Perorální podání
Forma:	* neurčeno *
Balení:	
Síla:	
Obal:	Blistr
Reg. číslo:	17/ 184/03-C/PI/029/20
Reg. procedura:	souběžný dovoz
Stav registrace:	R - registrovaný léčivý přípravek.
Režim výdeje:	Na lékařský předpis

12:54 08.09.2021

## Vyhledávání, notifikace při změně

**Sprinx Pharma**

## **Monitoring skladových zásob :**

### **Týdenní monitoring zásob OC**

**Skladová hlášení distributorů**

**Týdenní přehled o skladových pohybech (OLAP, report)**

### **Kontinuální monitoring zásob OC**

**On - line přístup do systémů jednotlivých distributorů**

**Přehled aktualizovaný několikrát denně ( report )**

# Kontinuální monitoring zásob OC

On - line přístup do systémů jednotlivých distributorů

Přehled aktualizovaný několikrát denně ( report )

Stock Report vzor SDZ 042021 - Excel

Jiri Stransky

Soubor Domů Vložení Rozložení stránky Vzorce Data Revize Zobrazení Nápořevěda Řekněte mi, co chcete udělat.

Calibri 11 A A Zalomatovat text Obecný

Vložit B I U Sloučit a zarovnat na střed Číslo Podmíněné formátování Formátovat jako tabulku Styly Vložit Odstranit Formát Buňky Úpravy

A15 Produkt 11

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
3	Stav skladu			Nazov skladu											
4	Produkt	SUKL	PDK	(blank)	Alliance H	Alliance H	Alliance H	Alliance H	Phoenix B	Phoenix O	Phoenix P	Phoenix P	Phoenix S	Phoenix V	ViaPharm.Vi
5	Produkt 1	0232993	3722270		15	55	15	55	36	14	26	94	27	28	6
6	Produkt 2	0232994	3722262		31	18	31	18	11	11	9	134	14	16	7
7	Produkt 3	0176533	2496140		85	28	14	35	56	31	48	39	55	29	19
8	Produkt 4	0176528	2496199		92	25	72	56	168	39	21	42	34	57	92
9	Produkt 5	0184721	2605393		17	16	9	148	46	20	31	22	16	35	12
10	Produkt 6	0184714	2605476		12	5	12	82	33	21	34	16	0	4	2
11	Produkt 7	0228750	3893071		24	40	28	243	20	19	0	4	30	21	0
12	Produkt 8	0228250	3759512		6	15	15	15	0	0	17	7	0	25	0
13	Produkt 9	0228254	3759587		7	12	7	12	9	7	27	11	0	9	0
14	Produkt 10	0164764	2418359		356	40	28	181	92	48	187	204	6	37	35
15	Produkt 11	0211243	3251569		7	10	7	10	17	8	4	5	0	0	0
16	Produkt 12	0211256	3251767		9	37	9	37	6	2	44	18	2	3	0
17	Produkt 13	0221806	3662963		9	23	9	23	2	0	10	23	0	12	0
18	Produkt 14	0221818	3663086		0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
19	Produkt 15	0221830	3663201		5	28	5	28	9	0	0	27	0	8	0
20	Produkt 16	0221842	3663326		2	50	2	50	2	0	0	22	0	10	0
21	Produkt 17	0221854	3663441		8	55	8	55	14	3	0	11	0	5	0
22	Produkt 18	0221351	3708592		0	30	0	30	10	10	10	10	10	10	0
23	Produkt 19	0221359	3708675		0	15	0	15	200	50	50	474	50	48	0
24	Produkt 20	0135016	3491280		0	73	0	73	19	13	32	125	16	23	20

List1

Připraven

12:48 08.09.2021

# Monitoring výpadků / dostupnosti

## Monitoring hlášení o dostupnosti

Data státní správy ( [sukl.cz](https://sukl.cz) )

Možnost individuálního nastavení

Notifikace při změně

Údaje o spotřebě za posledních 12 měs / náhradě

## Kvantitativní analýzy dostupnosti léčiv

Retrospektivní / prospektivní

## Analýzy paralelního obchodu



# Monitoring hlášení o dostupnosti

FW: Nová hlášení o dostupnosti - Zpráva (HTML)

Soubor Zpráva Nápoředa Řekněte mi, co chcete udělat.

Ignorovat Odstranit Archivovat Odpovědět všem Přeposlat Vytvořit nový

Inbox E-mail týmu Předat nadřízen... Hotovo

Odpovědět a o... Přesunout Pravidla OneNote Akce

Označit jako nepřečtené Zařadit do Zpracovat Přeložit Čist nahlas Lupa

Úpravy

Jiri Stransky Lenka Vostalova 09.12.2020

FW: Nová hlášení o dostupnosti

## Nová hlášení o zahájení, přerušení, ukončení uvádění na trh nebo zákazu vývozu léčivého přípravku

0147814 OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML	Dodávky za posl. 12 měsíců: 12 808 237 Kč
22.01.2020	Zákaz vývozu
MZ ČR č.j.	<a href="#">MZDR 2468/2020-3/OLZP</a>

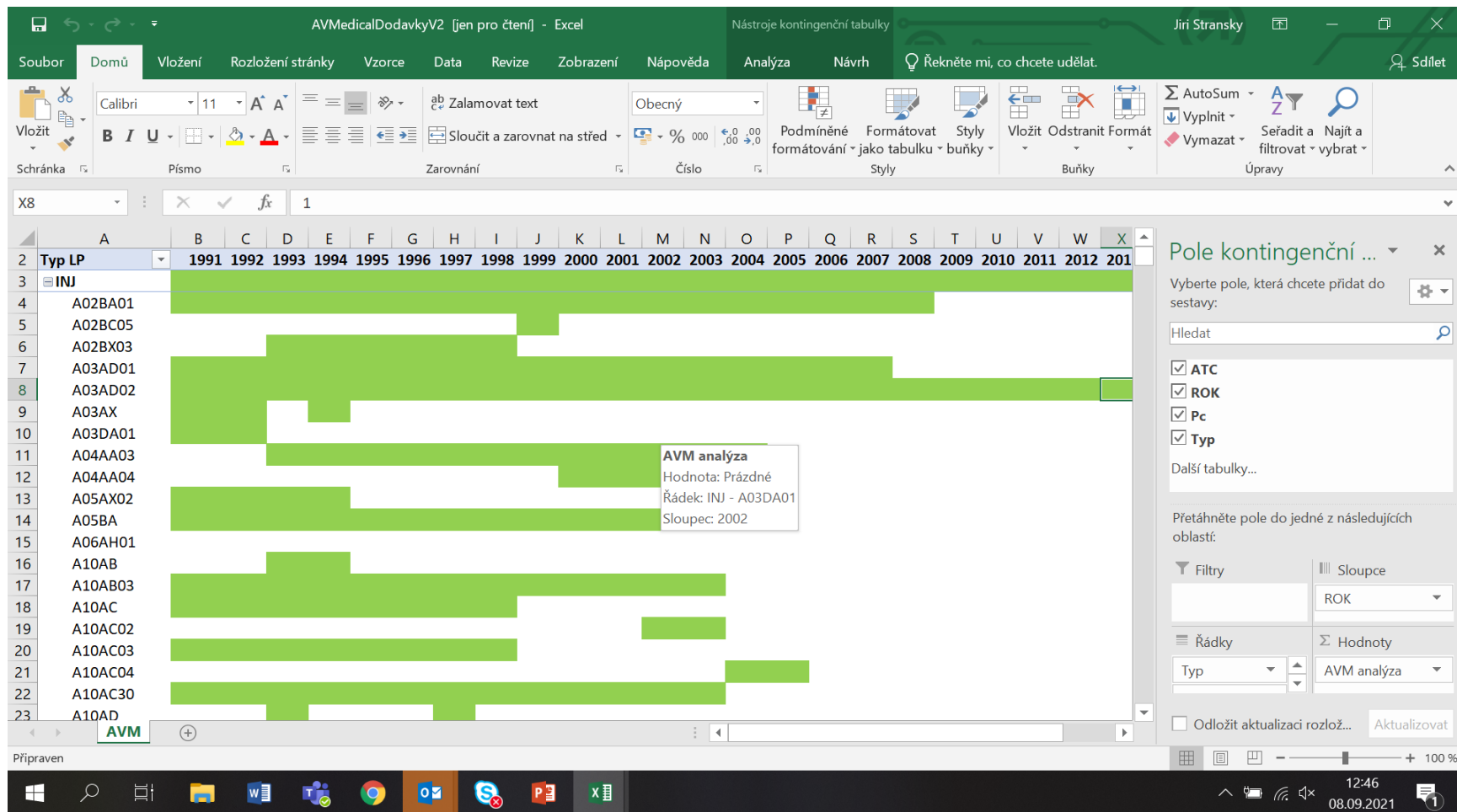
0230480 OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML	Dodávky za posl. 12 měsíců: 5 328 905 Kč
22.01.2020	Zákaz vývozu
MZ ČR č.j.	<a href="#">MZDR 2468/2020-3/OLZP</a>

0230481 OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X200ML	Dodávky za posl. 12 měsíců: 885 038 Kč
22.01.2020	Zákaz vývozu
MZ ČR č.j.	<a href="#">MZDR 2468/2020-3/OLZP</a>

12:42 08.09.2021

# Kvantitativní analýzy dostupnosti léčiv

## Retrospektivní / prospektivní



## Retrospektivní / prospektivní

2019AnalýzaVypadkuL1 [jen pro čtení] - Excel

Nástroje kontingenční tabulky

Jirí Stránský

Soubor Domů Vložení Rozložení stránky Vzorové Data Revize Zobrazení Návod Analýza Návrh

Řekněte mi, co chcete udělat.

Sdílet

Vložit

Šablony

Číslo

Podmíněně formátování

Formátovat jako tabulku

Styly

Vložit

Odstranit

Formát

AutoSum

Vyplnit

Vymazat

Seřadit a filtrovat

Najít a vybrat

Calibri 11

**B** *I* U

Zalamovat text

Číslo

Písmo

Zarovnání

Číslo

Buňky

Úpravy

A1

LP

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	LP	Objem vypadku	Vypadek [dny]	Pocet vypadku					
2	IBALGIN 400								
3	400MG TBL FLM 100	27 289 638	170	1					
4	400MG TBL FLM 48	12 994 727	361	2					
5	GLUCOPHAGE XR								
6	1000MG TBL PRO 30	551 550	170	2					
7	1000MG TBL PRO 60	12 858 326	133	2					
8	500MG TBL PRO 30	362 732	132	1					
9	500MG TBL PRO 60	5 372 633	132	1					
10	750MG TBL PRO 30 II	242 799	141	1					
11	750MG TBL PRO 60 II	12 568 681	219	2					
12	NYKOB								
13	10MG TBL FLM 56	14 137 196	365	1					
14	5MG TBL FLM 56	5 281 946	365	1					
15	FRAXIPARINE FORTE								
16	19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	8 909 759	66	1					
17	19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	9 190 116	66	1					
18	APO-IBUPROFEN								
19	400MG TBL FLM 100	15 443 690	245	1					
20	400MG TBL FLM 30	465 798	88	1					
21	METAMIZOL STADA								
22	500MG TBL NOB 20	4 907 255	168	1					

Cover Data Clenstvi ATC3 Brand BezSubst. DelkaAPocet

100%

12:44

08.09.2021

# Analýzy paralelního obchodu

Seznam – najdu tam, co neznám x Sprinx Pharma Portal x +

services.pharmaportal.eu/RD/ndp.aspx

Aplikace Gmail YouTube Mapy Kamenné koberce...

Seznam čítek

reporty služby nastavení zprávy odhlásit ND CZ Stránský Jiří (2777) Sprinx Systems

Sem přesuňte pole filtrů

Prodej Kč Rok

Typ odběratele Superbrand

2018 2019 2020 Celkem:

Lékárna

CIMZIA	113 027 381	130 306 966	144 141 920	387 476 268
ENBREL	346 770 172	333 320 600	353 318 095	1 033 408 867
HUMIRA	1 186 056			1 186 056
INFLECTRA	95 768 936	98 959 100	119 188 122	313 916 158
REMICADE	262 365 359	216 838 432	369 823 435	849 027 226
REMSIMA	264 069 852	181 318 667	77 504 299	522 892 817
ROACTEMRA	206 885 356	141 898 706	122 414 928	471 198 991
SIMPONI	205 445 892	180 352 525	266 441 888	652 240 306
<b>Lékárna celkem</b>	<b>1 495 519 005</b>	<b>1 282 994 995</b>	<b>1 452 832 688</b>	<b>4 231 346 688</b>
Distributor EU				
CIMZIA	32 058 606	26 146 347	16 423 049	74 628 002
ENBREL	21 602 555	18 161 747	211 064	39 975 366
INFLECTRA	723 884	445 610		1 169 494
REMICADE	29 929 248	11 887 199	9 713 172	51 529 619
REMSIMA	38 095 720	44 656 649	40 600 180	123 352 548
ROACTEMRA	18 572 802	67 569 409	36 689 937	122 832 147
SIMPONI	2 802 051	3 551 149	9 055 411	15 408 611
<b>Distributor EU celkem</b>	<b>143 784 865</b>	<b>172 418 110</b>	<b>112 692 813</b>	<b>428 895 788</b>
<b>Celkem:</b>	<b>1 639 303 870</b>	<b>1 455 413 104</b>	<b>1 565 525 501</b>	<b>4 660 242 475</b>

Strana: 1 z 1 Přejít Velikost strany: 17 Změnit

Sprinx Pharma © 2021 Sprinx Systems www.sprinx.com

12:44 08.09.2021

**Děkuji vám za pozornost !**