



Otázky a odpovědi nemocničních farmaceutů k problematice výpadků

Využili jsme otázek a odpovědí, které jsme v posledním týdnu dostali od novinářů, doplnili je další, které s tématem souvisí, a pro lepší pochopení stávající situace s dodávkami léků je zveřejňujeme v plném znění.

Výbor Sekce nemocniční farmacie ČFS ČLS JEP

Jaká jsou v současnosti pravidla pro distribuci léků? Jsou nějaké lékárny, které musí být zásobovány přednostněji?

Dodávky jsou realizovány na základě objednávek jednotlivých lékáren, žádná oficiální pravidla neexistují. V případě, že nelze léčivý přípravek dodat, protože ho nemá distributor aktuálně k dispozici, využívají lékárny možnosti rezervace. Dle těchto rezervací následně distributor rozdělí množství, které mu je výrobcem dodáno. V případě, že je dodané množství menší než objem rezervací, musí distributor tyto rezervace krátit. Oficiálně nemáme informace o přednostním zásobování lékáren, ale nelze ho vyloučit. Nejsou k dispozici podrobná data, která by toto tvrzení potvrdila či vyvrátila. Distributoři hlásí dodávky distribuovaných humánních léčivých přípravků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv dle pokynu SÚKL [DIS-13](#) a ten neobsahuje požadavek na konkrétního odběratele, ale pouze jeho typ, např. DISTRIBUTOR_CR, LEKARNA, VETERINARNI_LEKAR.

Může si lékárna objednat více balení jednoho léku jako rezervu na úkor toho, že v jiných lékárnách pak daný lék nebude dostupný?

V současné době nejsou skladové zásoby lékáren jakkoliv limitované. Vyšší zásoba představuje ale vyšší objem vázaných finančních prostředků v zásobách a zvýšené riziko finančních ztrát při změnách úhrad. Bohužel dochází ke snižování úhrad i u přípravků, které mají v dodávkách na trh do ČR opakovaně výpadky.

U přípravků, které mají opakované výpadky, se lékárny logicky snaží vytvořit si zásobu, která jim pomůže takový příští výpadek překlenout, aby ho měla možnost vydávat pacientům bez přerušení. Stejná pravidla platí u sortimentu nemocničních lékáren pro hospitalizované pacienty; zde je navíc problematika akcentována tím, že v případě výpadku samozřejmě pacienta nelze odkázat na jinou lékárnu. Pak je nezbytné najít ve spolupráci s lékaři odpovídající náhradu mezi léky dostupnými na trhu v ČR, případně zajistit dovoz léku ze zahraničí.





Jak dlouho trvá takový dovoz léku ze zahraničí?

Doba potřebná k zajištění dovozu je různá, zpravidla se pohybuje mezi 1 a 3 týdny. V době výpadku v ČR je ale velmi často bohužel i v zahraničí lék již nedostupný, nebo je v rámci pravidel konkrétní země v takovém případě zakázán jeho vývoz.

O nedostatku léků se mluví už rok, proč trvalo tak dlouho, než ministerstvo zdravotnictví, lékárny a distributoři zjistili, že problém je v distribuci a v některých lékárnách potřebný lék je a jinde ne?

O nedostatcích léků se nehovoří poslední rok, ale je to záležitost minimálně posledních 10 let.

Česká lékárnická komora o problémech s výpadky léků informovala v tiskových zprávách již v průběhu roku 2018. Dokladem dlouhodobosti problému je také např. [opakovaný průzkum Evropské asociace nemocničních farmaceutů](#) zaměřený na dostupnost léčiv, první proběhl už v roce 2014. Zatím poslední výsledky tohoto celoevropského průzkumu jsou publikované z roku 2019 a již před 4 lety přinesl velmi zajímavá a poučná zjištění: 95 % dotázaných vidělo již před 4 lety výpadky jako aktuální problém

Nejčastější typy přípravků ve výpadku byly – 63 % antimikrobiální léčiva (vč. antibiotik), 47 % onkologika, 38 % anestetika

A poučná jsou 3 doporučení:

- **Zlepšení komunikace mezi stakeholdery**
- **Včasná informovanost o výpadcích od výrobců**
- **Zajištění více výrobců účinných látek v Evropě a ne v Asii**

Nejen těmito doporučeními se řídí aktuálně projednávaná [novela zákona o léčivech](#).

Positivně lze také hodnotit, že ministerstvo zdravotnictví prosadilo již na konci roku 2021 legislativní změnu, která umožňuje velmi hladký způsob stanovení úhrady u přípravků, které jsou v mimořádném režimu dováženy do ČR k operativnímu řešení vzniklých výpadků. Tato novela výrazným způsobem snížila dopad výpadků dodávek důležitých léčivých přípravků.

Nešlo problémy s výpadky řešit rychleji?

Nemyslíme si, že řešení přichází pomalu. Problémem je to, že, se velmi často jedná o problém v dodávkách ve více státech EU (i mimo Unii), a tím se i snižuje možnost vypomoci si operativním dovozem ze zahraničí.

Naše situace je umocněna současným systémem stanovení cen a úhrad léčiv, který u nás funguje od roku 2008 a využívá systému vnější cenové reference a výrazně přispívá





ke snižování cen léčiv. Opakované snížení cen s sebou ale logicky nese menší atraktivitu českého lékového trhu, postupný odchod firem, které za nízké ceny nechtějí přípravky v ČR prodávat. A čím méně firem na trhu je, tím více je trh náchylný na výpadky v dodávkách majoritního dodavatele, protože ti ostatní mají jen limitovanou schopnost takový výpadek pokrýt navýšením svých dodávek. To je situace, s kterou se jako nemocniční farmaceuti setkáváme opakovaně i v případě veřejných zakázek na léky – nejlevnější dodavatel získá na trhu v ČR výraznou pozici a v případě výpadku jeho dodávek je situace často velmi obtížně řešitelná s ohledem na omezené možnosti ostatních výrobců.

Pokud je výpadek léku zaznamenán jen v ČR, je reálná šance, že nastalá situace bude mít rychlé řešení.

Proč nejde dodávat do lékáren léky podle přesně stanoveného klíče s konkrétními normami počtu kusů pro danou lékárnu?

Tento systém je v praxi s ohledem na počet přípravků na trhu v ČR nerealizovatelný. Jedná se navíc cca o 2670 lékáren, které odebírají léky od 4 hlavních a spousty dalších distributorů léčiv.

Použit se dá naprosto výjimečně u život zachraňujících léků, které používá omezený počet zdravotnických zařízení v ČR. Funguje takto např. již více než rok u léku altepláza na léčbu cévní mozkové příhody a plicní embolie. Podmínkou fungování takového systému je otevřená komunikace mezi výrobcem, distributorem, Ministerstvem zdravotní, SÚKL a Sekcí nemocniční farmacie ČFS.

Myslíte, že situace v dostupnosti některých antibiotik zlepší?

Upřímně si myslíme, že v dané situaci se více, než propojit všechny subjekty zapojené do výroby, distribuce a výdeje léčiv, připravit novelu zákona a aktivně vyjednávat s výrobcem o navýšení dodávek, udělat nedá.

Paralelně musí běžet systém správních řízení, aby byly u především levnějších léků nastavené takové cenové a úhradové podmínky, které by byly pro výrobce motivující.

Pokud by došlo k tomu, že některé léky nebudou dále dostupné, dokázaly by je lékárny vyrábět samy? Pokud ano, u kterých z aktuálně problematicky dostupných by to bylo možné?

Možnost přípravy v lékárně máme v případě, že je na trhu dostupná účinná látka a nejedná se o lékovou formu, která by měla např. prodloužené uvolňování. Na webu





<https://iplprecept.cz/> je farmaceutům i lékařům plně k dispozici elektronický receptář individuálně připravovaných léčivých přípravků, který obsahuje receptury na některý výpadkové přípravky, které dokážeme právě individuální přípravou v lékárně alespoň částečně nahradit.

Ale je potřeba říct, že je to náhrada dočasná a rozhodně ne v plném rozsahu dodávek tzv. hromadně vyráběných léčivých přípravků. Individuální příprava je personálně a časově nesmírně náročná a v běžném provozu lékárny je velký objem individuální přípravy nereálný. Je také třeba vzít v úvahu, že i technické vybavení velkých nemocničních lékáren je spíše zaměřeno na maximální individualizaci příprav pro potřeby konkrétního pacienta, nikoliv na relativně masovou přípravu stejného léčiva pro stovky a tisíce pacientů

Jaké má farmaceut další možnosti řešit výpadky léků?

V případě, že není možnost této přípravy v lékárně, je zde ještě nástroj tzv. generické substituce, kdy pacientům můžeme nabídnout s jejich souhlasem lék se stejnou účinnou látkou, případně s lékařem domluvit záměnu za terapeuticky srovnatelný přípravek. Tato kompetence farmaceutů pomáhá zvládnout většinu problémů s výpadky léčiv tak, že na pacienta nemají žádný zdravotní dopad. V tomto případě není třeba konzultovat věc s předepisujícím lékařem, ale stačí souhlas pacienta.

Po dohodě s lékařem máme dále možnost najít řešení mezi přípravky s jinou účinnou látkou, ale srovnatelným léčebným efektem. Podmínkou takové změny je ale kontaktování lékaře a jeho souhlas.

Co říkáte na vyjádření ministra zdravotnictví o tom, že je na nadcházející sezónu zajištěno dostatečné množství antibiotik? Věříte, že už se pacienti nemusí obávat, že by se opakovala situace z loňského roku?

Věříme, že kroky, které pan ministr představil v kombinaci s novelou zákona o léčivech, situaci výrazně zlepšil. Příklad výrobce spol. BB Pharma (pozn. výrobce antibiotik) ukazuje, že nezbytnou součástí řešení je revize způsobu nastavení cen a úhrad u léčiv z nejnižších cenových pásem.

Problémem zůstává nerovnoměrné rozložení antibiotik v lékárnách – některé ho mají nadbytek, jiným chybí. Jak by se podle Vás měl tento problém řešit?

Víme, že se názory na novelu ZoL v lékárenském terénu liší, ale za SNF jsme přesvědčeni, že u přípravků s omezenou dostupností bude zajištěno spravedlivější





rozdělení limitovaných zásob, než je tomu nyní.

Ministr na tiskové konferenci uvedl, že je lepší mít léků nadbytek a potom je likvidovat, než jich mít nedostatek. Souhlasíte s tímto výrokem?

Rozumíme mu a myslím, že je potřeba o tom takto mluvit. Není možné mít požadavek na zajištění 100% garance dodávek, a přitom nebýt jako společnost ochotný sdílet rizika z toho, že se za dobu použitelnosti léčiva nestane nějaká změna, která zapříčiní, že se léčivo nakonec nepoužije v plném rozsahu. Nemusíme pro příklady chodit daleko – vakcíny na covid-19 anebo tzv. monoklonální protilátky proti covid-19. Konkrétně monoklonální protilátky v roce 2021 zásadním způsobem zlepšily prognózu rizikových pacientů s onemocněním covid-19, ale rychlým nástupem varianty omicron se staly zbytečnou skladovou zásobou a tuto nelze uložit k tíži poskytovatelům zdravotní péče nebo dovozcům léčiv. Neměli by v dalším podobném případě žádnou motivaci sem účinná léčiva dovézt.

V Praze dne 15. 9. 2023

Výbor Sekce nemocniční farmacie ČFS ČLS JEP

