

Dostupnost léků v ČR: Proč mají výpadky? A jak si s tím poradit?

7.9.2022 - Klára Brunclíková | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Agenda dostupnosti léčiv je velmi živá, proto neexistuje žádný stabilní seznam léků, které jsou aktuálně nedostupné.

To, co platí ráno, už nemusí platit večer, natož druhý den. Aktuální dostupnost daného léčivého přípravku lze však dohledat na stránkách SÚKL ve veřejně přístupné databázi léků či pod záložkou „Výpadky léků“. Nahlášené přerušení dodávek také vždy nemusí znamenat okamžitou nedostupnost daného léku pro pacienty. Pokud jsou v distribuci dostatečné zásoby a přerušení je krátkodobé, pacient jej ani nemusí zaznamenat. *„Na SÚKL monitorujeme dostupnost léčiv každý den.*

Komunikujeme s dodavateli, ověřujeme situaci v zahraničí, identifikujeme rizika a pracujeme s nimi. Jsme v úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR, které může na základě námi poskytnutých dat konat pomocí nástrojů, které mu dává legislativa. Společně tak omezujeme dopady nedostupnosti léčiv na pacienty,“ říká Irena Storová, ředitelka SÚKL.

Proč někdy léky v lékárnách chybí?

Z hlášení, která SÚKL přijímá, vyplývají v posledních letech jako nejčastější důvody problémy související s výrobním a dodavatelským procesem. Problémy ve výrobě jsou buď v rámci výrobního procesu konečné podoby léčivého přípravku (*lékové formy*) – ty pak obvykle postihují pouze daného výrobce – nebo se jedná o problémy se surovinou (*léčivou látkou pro výrobu daného léčivého přípravku*) – tato příčina je stále častější a má závažnější dopad na dostupnost léčby nejen v České republice, ale i ve světě.

Dalšími důvody pak mohou být:

- obchodní/marketingové důvody,
- zánik/zrušení/změna registrace,
- zpoždění dodávky,
- zvýšené prodeje,
- nízká výše stanovené úhrady/maximální ceny.

„Výroba léčiv je komplikovaný proces, který probíhá ve stovkách výrobních kapacit po celém světě za dodržení velmi přísných bezpečnostních a kvalitativních podmínek. Vzhledem k tomu, že nároky na balení, označení, doplňkové informace nebo i sílu každého jednoho léčivého přípravku se země od země liší, je výroba plánována na měsíce dopředu. Přestože farmaceutické společnosti vždy vyrábějí větší množství léčiv pro daný stát, než je potřeba, není vždy možné v případě náhlého zvýšení poptávky obratem zareagovat, výrobní linku zastavit a začít vyrábět jiné léčivo,“ vysvětluje Mgr. David Kolář, výkonný ředitel Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) a doplňuje: *„Obtíže se mohou objevit také v případě, že dodavatelé nemohou dodat potřebné množství léčivé látky nebo dalších surovin. Proto farmaceutické společnosti kontinuálně pracují na rozšiřování svých výrobních kapacit. Příkladem může být společnost Sanofi, která od roku 2021 v Evropě uvedla do*

provozu síť 6 závodů na výrobu léčivých látek (API) pro Evropu i celý svět.“

„Nedostupnost předepsaného léku lze řešit generickou alternativou. Lékárnici dokážou ve většině případů najít náhradu nebo náhradní lék připravit. Výpadky, které by nebyly řešitelné, jsou naštěstí zatím výjimečné,“ říká výkonný ředitel České asociace farmaceutických firem (ČAFF) Filip Vrubel.

Důvody nedostupnosti se pak liší dle typu léčivých přípravků. U receptových i volně prodejných léčiv je nyní nejčastějším problémem dodávka surovin pro výrobu léků, zejména z asijských zemí. U léků na předpis ale hraje v poslední době roli také tlak na cenu ze strany státu a současné vysoké náklady na výrobu a přepravu. *„U některých léků už se výrobci s výrobní cenou dostávají nad úroveň státem zastropované ceny, a není možné léky dále uvádět na trh. Nejohroženější skupiny léků již projednáváme na ministerstvu zdravotnictví i se zdravotními pojišťovnami,“* vysvětluje Vrubel.

U volně prodejných léčiv, do jejichž ceny stát nezasahuje, mohou sezonní výpadky souviset třeba se snahou domácností předzásobit se před zimou. *„Co se týče množství vyráběných léků, to se odvíjí od předpokladu spotřeby na trhu a také od momentálních výrobních možností. Překážkou ve výrobě může být zpoždění dodávky účinné látky nebo obalových materiálů jako nyní nedostatek hliníku pro výrobu blistrů nebo papíru pro krabičky u některých výrobců,“* uzavírá Vrubel.

Jak lze zabránit nedostupnosti léků v lékárnách?

Dodavatelé léčivých přípravků mají povinnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nahlásit zahájení uvádění léčivého přípravku na trh, případné přerušení, následné obnovení či ukončení dodávek. SÚKL je tak o aktuálním stavu léčivého přípravku informován, pokud je hlášení provedeno. Ústav všechna tato hlášení každý den zpracovává a vyhodnocuje nahraditelnost takových léků jak z pohledu generické substituce, tak z pohledu klinické praxe (dotazujeme se i odborných společností). Pokud zjistíme, že lék není nahraditelný, ověřujeme i případný vývoz do zahraničí. Pakliže SÚKL zjistí, že vývoz ohrožuje dostupnost na českém trhu, informuje obratem Ministerstvo zdravotnictví ČR, které může v případě závažné nedostupnosti vývoz konkrétního léčiva zakázat formou opatření obecné povahy.

K zajištění dostupnosti obtížně nahraditelných nebo nenahraditelných léčivých přípravků využíváme na SÚKL několik nástrojů, a to umožnění **uvedení cizojazyčné šarže daného registrovaného léčivého přípravku na trh, nebo specifický léčebný program**, kterým je umožněna distribuce a výdej v ČR neregistrovaného léčivého přípravku. V některých případech také komunikujeme s držiteli rozhodnutí o registraci (*zjednodušeně výrobci*) alternativních léčivých přípravků, které však nejsou obchodované, ohledně jejich možného uvedení na trh po dobu nedostupnosti daného léčiva, nebo řešíme s distributory možnost individuálního dovozu neregistrovaných léčivých přípravků do ČR. I přes veškerou snahu však může nastat situace, kdy není možné daný léčivý přípravek pro potřeby pacientů zajistit.

Když v lékárně chybí lék, pro který pacient přišel

Pokud v lékárně nemají k dispozici konkrétní lék, nemusí to vždy znamenat, že má léčivo výpadek. **Ověření situace je snadné jak pro lékaře, tak pro pacienta.** Stačí několik kliknutí na webu SÚKL – v přehledech zde lze zadat název léčiva a na obrazovce se ihned objeví aktuální stav dostupnosti, případně informace o přerušení dodávek se zdůvodněním, termín obnovení dodávek a nahrazující léčivé přípravky.

Jaké jsou možnosti pacienta, pokud má lék vázaný na lékařský předpis výpadek?

1. **Záměna** – U léčiv vázaných na lékařský předpis může lékárník nabídnout jiný lék se stejnou

léčivou látkou, cestou podání a lékovou formou. (Zaměnit lék je možné jen se souhlasem pacienta, a pokud lékař neuvedl výslovně „nezaměňovat“.)

2. **Individuální dovoz** – Jde o možnost použití léčivého přípravku, který není registrovaný v ČR, ale který může být alternativou pro registrovaný a aktuálně nedostupný léčivý přípravek. Neregistrovaný léčivý přípravek však může předepsat pouze lékař.
3. **Terapeutická alternativa** – Zaměnit předepsaný lék za léčivo s jinou léčivou látkou s obdobnými léčebnými účinky, nebo v jiné lékové formě a síle může lékárník pouze za předpokladu, že s tím pacient souhlasí a záměna je odsouhlasena předepisujícím lékařem.

Státní ústav pro kontrolu léčiv dělá vždy maximum pro zajištění kontinuity zdravotní péče. Mimo jiné komunikujeme s farmaceutickými firmami, distributory i odbornými společnostmi, navrhujeme možná řešení a vyhledáváme v jiných členských státech přípravky, které by mohly výpadek daného léčiva nahradit. Nedostupnost jakéhokoliv léčivého přípravku je vždy pro pacienty i lékaře nepříjemná, většina léků má však léčebnou nebo terapeutickou alternativu.

<https://www.sukl.cz/sukl/dostupnost-leku-v-cr-proc-maji-vypadky-a-jak-si-s-tim>