

Výrobce nedodal do ČR léčivo pro diabetiky. Ministerstvo zdravotnictví vyzývá k úpravě předepisování léku pouze pacientům, pro které je primárně určen

3.4.2023 - | Ministerstvo zdravotnictví ČR

Do České republiky nebyla dodána plánovaná dodávka léčivého přípravku pro diabetiky od společnosti Novo Nordisk, která se kvůli nedostatečné kapacitě výroby a zvýšené poptávce potýká s výpadky dodávek v různých zemích EU. Ministerstvo zdravotnictví za účelem vytváření podmínek pro zajištění dostupnosti léčiv uloží Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv upravit v systému eRecept možnost předepisování tohoto léčivého přípravku tak, aby mohl být předepisován pouze specializovaným lékařem primárně pacientům s diabetem 2. typu, pro které je hrazen. Po dobu omezených dodávek tak předpis na léčivý přípravek Ozempic dostanou pouze pacienti, kteří tuto léčbu nezbytně potřebují. Kvůli možným výpádkům by také lékaři měli zvážit předepisování novým pacientům.

V pátek společnost Novo Nordisk informovala lékaře o ohrožení dostupnosti léčivého přípravku Ozempic a požádala je, aby v případě nutnosti převedli pacienty užívající tento léčivý přípravek na jinou léčbu a novým pacientům toto léčivo nyní nepředepisovali. Ministerstvo zdravotnictví začalo obratem pracovat na minimalizaci dopadů této situace na české pacienty.

„Ministerstvo zdravotnictví bylo Státním ústavem pro kontrolu léčiv upozorněno na rizika, která by nedostupnost tohoto léčiva pro diabetiky mohla přinést. Rozhodli jsme se proto rychle reagovat a umožnit preskripci Ozempicu jen pro schválené indikace a podmínky úhrady. V praxi tak po určitou dobu nebude možné předepsat toto léčivo pacientům, kteří si jej hradí sami, nebo lékařem bez stanovené specializace. Tento krok je klíčový pro to, aby se omezené dodávky dostávaly k těm pacientům, kteří léčbu nezbytně potřebují,“ vysvětlil náměstek ministra zdravotnictví Jakub Dvořáček.

Léčivý přípravek Ozempic je určen dospělým pacientům, kteří se léčí s diabetem 2. typu a patří do skupiny analog GLP-1. Česká diabetologická společnost připraví pro lékaře jiných odborností, kteří léčivý přípravek předepisovali mimo hrazené indikace, materiál s odbornými informacemi, jak postupovat při náhradě tohoto léčivého přípravku za jinou léčbu vhodnou s ohledem na stav pacienta. Tyto informace budou zveřejněny na webu Ministerstva zdravotnictví.

Rád bych zdůraznil, že jde o výpadek pouze jedné ze tří sil zmiňovaného léčiva a zároveň jej lze v klinické praxi nahradit alternativami. Česká diabetologická společnost ČLS JEP je připravena na řešení situace spolupracovat s Ministerstvem zdravotnictví i Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zdůrazňuji, že není žádný důvod k panice, jde pouze o krátkodobý výpadek a žádný diabetik se nemusí obávat, že by nedostal adekvátní léčbu, uvedl vědecký sekretář České diabetologické společnosti ČLS JEP Jan Šoupal.

„Data ze systému eRecept nám ukázala vzrůstající trend v předepisování tohoto léčivého přípravku v režimu, kdy si jej hradí sám pacient. Postup Ministerstva zdravotnictví tedy vnímáme jako efektivní krok, který pacientům v aktuální situaci může značně pomoci. Díky němu se léčiva dostanou pouze k pacientům, pro které jsou primárně určena a u kterých

byla léčba prokázána jako účinná a bezpečná,” doplnila Irena Storová, ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Ministerstvo zdravotnictví ukládá SÚKLu neprodleně upravit nastavení systému eRecept tak, aby elektronické recepty mohli vystavovat pouze lékaři stanovené specializace, tedy vnitřního lékařství, endokrinologie a diabetologie. Lékaře mimo tuto specializaci systém upozorní, že předepsání tohoto léčiva je aktuálně omezeno. O přijatých opatřeních budou informováni také lékárníci.

Informační dopis od společnosti Novo Nordisk byl připraven ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a je zveřejněn na webu SÚKL. Za problémy s dodávkami stojí dle farmaceutické firmy vyšší než očekávaná poptávka. Obnovení dostupnosti očekáváme v týdnu od 17. dubna 2023.

<https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/vyrobce-nedodal-do-cr-lecivo-pro-diabetiky-ministerstvo-zdravotnictvi-vyzyva-k-uprave-predepisovani-leku-pouze-pacientum-pro-ktere-je-primarne-urcen>