

Přepis tiskové konference dne 14. 1. 2025

11.7.2025 - | Ministerstvo zdravotnictví ČR

Jakub Dvořáček, náměstek ministra

Dámy a pánové, dobrý den. Já jsem rád, že jste zde zastoupeni v takto hojném počtu. Tahle tisková konference by měla primárně posloužit k tomu, abychom veřejnosti poskytli reálnou představu, reálný přehled o tom, jak se situace kolem infuzních roztoků v České republice vyvíjí. Vzhledem k tomu, že už vyšlo poměrně velké množství článků, které nějakým způsobem avizovaly nedostupnosti roztoku, tak bych rád shrnul kroky Ministerstva zdravotnictví a zároveň jsme pozvali kolegy, kolegyně, kteří vám potom udělají detailní vhléd do toho, jak ta situace vypadá v nemocničních lékárnách, jak vypadají dodávky do České republiky, jaká jsou čísla na rok 2025. Začal bych tím, že situace v této oblasti není úplně ideální. My už jsme na podzim loňského roku zaevidovali určitou nervozitu v oblasti těchto roztoků a jejich dodávek do nemocničních lékáren, na jednotlivá oddělení. Nicméně ta situace se zhoršila před Vánoci, pravděpodobně hlavně z toho důvodu, že během vánočních svátků nemocniční lékárny a poskytovatelé zdravotní péče si musí vytvářet určitou zásobu, protože distribuce během svátků není úplně plynulá. Tam se ukázalo, že ta zásoba není možná na úrovni nemocnice, není možné ji vytvořit, protože ty dodávky, které do České republiky směřují, vlastně nepokrývají takovou to, řekněme, nadprodukcí. To znamená, ukázalo se, že v některých nemocnicích by mohla mezi svátky nastat situace, kdy by opravdu byl problém s dostupností. A my jsme na základě toho svolali velké jednání, pozvali jsme výrobce a zpracovali jsme data o dodávkách do České republiky za rok 2024, sledovali jsme, jak se ta situace vyvíjí. Tam je potřeba zmínit, že k tomu, jak ta situace se vyhroutil, přispělo i to, že jeden z výrobců měl velký problém s výrobou v důsledku přírodní katastrofy, která narušila výrobu mimo Evropskou unii. Nicméně to netrvalo příliš dlouho, ale trh, protože samozřejmě tyto zprávy se dostávají úplně ke každému, tak určitým způsobem znervózňel a všichni měli tendenci vytvářet si určitou zásobu. Takže my jsme viděli i to na těch datech, že se pokouší nemocnice si vytvořit určitou zásobu navíc. To ale nebylo možné, protože ty dodávky nejsou úplně v těch rozsazích, aby to šlo. Nicméně výrobci nám potvrdili, že jak v roce 2024, tak v roce 2025 budou dodávat množství, které český trh potřebuje. Od některých výrobců jsme měli nahlášeno a máme nahlášeno, že tam bude docházet i k určitému nárůstu. To znamená, situace by se měla průběžně zklidňovat. Nicméně bude to trvat určitě ještě nějaký čas, protože, tak jak byly třeba nemocnice zvyklé mít zásobu až třeba na tři týdny měsíc, v této chvíli vlastně nebudou pravděpodobně schopny si udělat tu zásobu třeba větší než týden čtrnáct dní. To, že nám vlastně výrobci i distributoři nahlásili to, že ty dodávky budou průběžné, by nemělo způsobovat situaci, kdy opravdu v nemocnici dojde k tomu, že tyto roztoky budou úplně nedostupné. A jednali jsme s nemocničními lékárníky, vznikla určitá metodika, která pomáhá pracovat s různými velikostmi balení tak, abychom byli schopní pokrývat ty potřeby. Nicméně je také potřeba říct, že ty skupiny jsou velice široké a že není úplně vždy snadné náhrady udělat. O tom budou mluvit kolegové nemocniční lékárníci. Zároveň jsme teď na začátku nového roku opět udělali další jednání s výrobcí, abychom se ujistili, že to, co nám nahlásili na konci toho loňského roku, že opravdu bude plněno. Vypadá to, že situace se nám postupně stabilizuje. A zároveň je dobré zmínit, že máme i českého výrobce těchto roztoků a máme tady jejich zástupce a jsme schopní skrze tuto výrobu podpořit i menší poskytovatele zdravotní péče, kteří nemají přímé dodávky od výrobců. Takže si myslím, že situace se nám stabilizuje, ale budeme se s tím potýkat, jak jsem zmiňoval, minimálně první, možná i druhý kvartál letošního roku. A tolik ode mě na úvod a já bych předal slovo dalším kolegům, kolegyním.

Jakub Velík, Státní ústav pro kontrolu léčiv

Dobrý den, dámy a pánové. Já bych začal tím, co jsou vlastně infuzní roztoky. Jak bylo řečeno, je to

rozsáhlá z části heterogenní skupina, ačkoliv svým složením vcelku jednoduchá, složená převážně z vody, iontů, solí, elektrolytů, cukrů, glukózy, jedná se o sterilní lékové formy, které jsou schválené pro parenterální použití. To jest, podléhají nejprísnějším požadavkům na kvalitu, sterilitu, bezpečnost, ale včetně požadavku na obalové materiály, injekční porty, ochranné přebaly a podobně. Specifikem jednotlivých přípravků je nejen vlastní složení, ale i objem a druh obalu, což jsou sterilní vaky, skleněné lahve nebo plastové lahve. Složení, druh obalu, velikost balení můžou nějakým způsobem předurčovat přípravek pro specifické použití nebo jsou zdravotnická zařízení nějakým způsobem navyklá na určitý typ balení. Na druhou stranu je v rámci celé té rozmanité skupiny velký rozsah vzájemné zaměnitelnosti. Z celého spektra přípravků, o kterém se bavíme, je aktuální situace asi nejproblematictější s malými lékovými formami v baleních 100 a 250 ml, která se používají převážně jako vehikulum nebo rozpouštědlo kompatibilních léčiv pro parenterální podání, jako jsou antibiotika, analgetika a podobně. Objemem dodávek se jedná asi o největší skupinu léčivých přípravků, do České republiky jsou ročně dodány víceméně desítky milionů dávek, tisíce tun. Čili jsou zde i specifické distribuční výrobní podmínky, o tom možná pohovoří zástupce výrobců. Dodávky na trh v České republice jsou dlouhodobě stabilní, meziročně je pozorován nárůst v řádu jednotek procent. Pro představu, v loňském roce bylo dodáno na trh o 7, respektive o 9 % více léčivých přípravků než v roce 2023, podle toho zda to hodnotíme v objemu, nebo v počtu jednotlivých balení. To si vlastně každý může ověřit i vyhodnocením open dat, která SÚKL poskytuje. Paradoxně nejvyšší dodávky byly zaznamenány v říjnu a listopadu loňského roku, v prosinci o něco nižší, což pravděpodobně malinko zhoršilo tu situaci ve zdravotnických zařízeních. Dle dosavadních jednání se zdá, že trh byl nějakým způsobem destabilizován informacemi o možných dopadech poškození výrobního místa jednoho z držitelů rozhodnutí o registraci hurikánem Helene v září loňského roku a již zmíněnými i krátkodobými přerušeními dodávek jednotlivých variant. Je tedy zřejmé, že je možné, že i některé nemocnice se zásobily na úkor jiných, a je také možné, že spotřeba těchto léčivých přípravků narostla více, než tomu bylo dříve. Je zřejmé, že aktuální situace tedy není způsobena tím razantním omezením dodávek na trh, výpadky nebo jiným chováním výrobců, držitelů rozhodnutí o registraci. Ústav, od doby, kdy se dozvěděl o problémech v terénu, čili od podzimu loňského roku dělá maximum pro podporu dodávek v rámci svých kompetencí. Situaci jsme konzultovali v rámci evropských skupin ohledně situace a přístupu jednotlivých zemí. Situaci jsme konzultovali s nemocničními lékárníky poté, co jsme získali výstupy z jejich průzkumů situace v nemocnicích, okamžitě jsme začali jednat s výrobcí a hledali jsme řešení. V prosinci jsme již umožnili dodávky v cizojazyčných šaržích a aktuálně posuzujeme i možnosti dodávek ze zemí mimo Evropskou unii. Samozřejmě jsme informovali i Ministerstvo zdravotnictví. Mohu vás také informovat, že i další výrobce obnovuje dodávky do ČR, ačkoliv v malém, i to bude důležitý příspěvek. A aktuálně jsme znovu otevřeli debatu o stabilitě dodávek na úrovni Evropské unie. Dlužno zdůraznit, že na tuto skupinu léčiv nelze aplikovat některá nová opatření, jako je omezená dostupnost a podobně. A na závěr bych tedy rád řekl, že k uklidnění situace musí kromě aktivity ústavu přispět i ostatní, už v prosinci jsme vyzvali výrobce k posílení dodávek, ke stabilitě dodávek jako nezbytný krok. Nemocniční lékárníci mohou pomoci uklidnit situaci v rámci koordinace přístupu nemocnic k objednávaní a použití, stejně tak jako analýzou růstu spotřeby oproti minulosti. A Ministerstvo určitě by mělo nadále koordinovat jednotlivé aktivity, případně podpořit společné aktivity na úrovni Evropské unie. Děkuji za pozornost.

Michal Hojný, hlavní lékárník IKEM

Tak dobré ráno i za mě, za sekci nemocniční farmacie. Dámy a pánové, abych navázal na pana náměstka Dvořáčka, na pana doktora Velíka s komentářem z prostředí nemocničních lékařů a zdravotnických zařízení. Jak už tady bylo řečeno, my jsme realizovali na podzim loňského roku průzkum mezi kolegy. Z toho nám vyšly taková základní zjištění, infuzní roztoky, tak jak tady byly precizně popsány, mají jedno společné a to je, že jsou to velmi objemově náročné, náročná část našeho sortimentu, takže z toho vyplývá, že zásoby, které my si můžeme držet v nemocničních lékárnách a v nemocnicích, jsou limitované velmi často našimi limitovanými skladovými prostorami.

Takže skladovou zásobu, kterou má naprostá většina nemocnic, tak je do dvou týdnů spotřeby, takže se jako základní parametr pro zajištění dostatku infuzních roztoků pro poskytování péče jeví garance kontinuity a pravidelnosti dodávek. Prostě každá nemocnice potřebuje, když to zjednoduším, každý týden svůj závoz infuzních roztoků, protože když tento závoz nemá, tak se velmi rychle může snížit disponibilní zásoba, která je v nemocničních lékárnách a na klinických pracovištích uložena. Za základ my vidíme garanci toho, že dodávky v letošním roce budou pravidelné a v dostatečném množství. My jsme si v minulém roce, jak už jsem říkal, dělali průzkum, který ukázal, že se naprostá většina našich kolegů setkala s krátkodobým nedostatkem infuzních roztoků fakticky v průběhu celého roku 2024. Je potřeba říct, a když se podíváte do té databáze výpadků, že významná část těch přípravků, které jsou na trh do České republiky dodávány, tak měly krátkodobé nebo střednědobé výpadky, které přispívaly k rozkolísání té situace, tak jsem rád, že od výrobců slyšíme pro ten letošní rok příslib kontinuity dodávek v dostatečném množství, protože věříme, že právě toto může výrazným způsobem přispět ke zklidnění situace. My jsme velmi úzce byli v komunikaci nejen se SÚKL, ale i s Ministerstvem zdravotnictví a na základě těch analýz, které se prováděly těsně před vánočními svátky, jsme i vedli komunikaci směrem k našim kolegům s tím, že jsme tedy apelovali na to, aby se v rámci zdravotnických zařízení v případě nějakého krátkodobého výpadku umožnily nebo komunikovaly možnosti použití jiných typů roztoků nebo jiných velikostí balení. Je tam jistá variabilita například při ředění antibiotika a jiných parenterálních přípravků, tak aby se právě využilo i těchto možností, využívaly se roztoky, které v tu chvíli jsou k dispozici na trhu v České republice. A jako poslední krok, na kterém jsme se domluvili minulý týden na společné schůzce na Ministerstvu zdravotnictví, je, že za sekci nemocniční farmacie zpracujeme během krátké doby analýzu vývoje spotřeby roztoků v nemocnicích, abychom si ověřili, jestli náhodou jedním z těch parametrů, který může přispívat k napjatější situaci, není postupně se zvyšující spotřeba infuzních roztoků v nemocnicích. Na to, věřím, potom že by byli schopni zareagovat adekvátně výrobci a navýšit dodávky do České republiky nebo výrobu v České republice. Takže za mě asi krátké shrnutí. Ta situace má jedno společné, že vlastně díky i impulsům od našich kolegů se spojovaly všechny články tohoto trhu, Ministerstvo zdravotnictví, Státní ústav pro kontrolu léčiv, sekce nemocniční farmacie, poskytovatelé a zároveň výrobci a distributoři. Věřím, že díky této společné komunikaci se nám podaří situaci zlepšit a že tato tisková konference i přispěje, řekněme, k osvětě a k tomu, aby se podařilo vysvětlit všem, že u infuzních roztoků žádné omezení zdravotní péče v českých nemocnicích nehrozí. Děkuji za pozornost.

Jana Ledbová, Baxter Česká republika

Dobrý den, dobré ráno. Děkuji za možnost účastnit se tohoto setkání. Za společnost Baxter bych chtěla říct, že pro nás samozřejmě zajištění péče o pacienty je stále nejvyšší prioritou. Již před koncem roku jsme jednali se SÚKL a s Ministerstvem zdravotnictví, kdy jsme přislíbili naši pomoc za výrobce, za společnost Baxter. Ta se už před koncem roku zrealizovala tím, že jsme dodali v rámci urgentních závozů menším poskytovatelům zdravotní péče, kteří ohlásili, že skutečně trpí akutním nedostatkem infuzních roztoků. A i nadále jsme připraveni pomoci tuto situaci řešit. V současné době společnost Baxter pro rok 2025 plánuje řádově 20% navýšení dodávek v základních roztocích, takže bychom měli pomoci tím zajistit dostatek těchto roztoků pro český trh. Děkuji vám.

Ondřej Gojiš, Ardeapharma

Dobré ráno, vážení kolegové. Já pouze navážu na kolegyni z firmy Baxter. Naše firma Ardeapharma je česká firma a my máme vlastní skladovací kapacity, máme vlastní logistické a distribuční oprávnění. A jak už jsem ujistil pana náměstka i vedení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, my jako česká firma jsme schopni v akutních případech zajistit ty výpadky základních infuzních roztoků. Samozřejmě je to na vrub toho, že musíme umístit tu výrobu speciálních roztoků, nicméně naše kapacity jsou, my jsme schopni operativně reagovat, máme vlastní skladovací prostory a samozřejmě jsme v týdenní komunikaci jak se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak s Ministerstvem zdravotnictví a já pevně věřím, že tato situace se rychle vyřeší. Určitě budeme nadále pracovat jak s

Ministerstvem zdravotnictví, tak s Vládou České republiky nad řešením do výhledově nějakého strategického řízení těchto skladovacích zásob, ať už u výrobců, anebo u poskytovatelů zdravotní péče. Děkuji.

Jakub Dvořáček, náměstek ministra

Dámy a pánové, já jsem vlastně velmi rád, že jsme tuto akci udělali, protože to ukazuje, že za ty poslední dva, tři roky jsme se naučili poměrně hodně. A naučili jsme se reagovat okamžitě, kdy ta situace nastává, což pro český trh, který je, řekněme, spíš středně velký, nebo středně malý, podle toho, jak se to vezme, v rámci Evropské unie, je naprosto zásadní k tomu, abychom zajistili dodávky jak léčiv, tak zdravotnických prostředků. A chtěl bych tady poděkovat nejen za tuto akci samotnou, ale to, že máme možnost každých čtrnáct dní tady pravidelně se potkávat jak s lékárníky, tak s distributory, pokud je pak nutné, tak samozřejmě i s výrobcem. A to, co se podařilo před Vánoci, to znamená udělat si opravdu velmi detailní obrázek situace v českých nemocnicích, k tomu přispěla i Asociace krajů, protože nejen, že jsme oslovili přímo řízené nemocnice a sekci nemocničních lékárníků v rámci České lékárnické komory, tak jsme zároveň oslovili Asociaci krajů, požádali jsme všechny nemocnice v České republice, všechny poskytovatele zdravotní péče, kteří pracují s těmito roztoky, aby nám řekli, v jaké situaci jsou. A během dvanácti hodin se podařilo udělat si velmi detailní obrázek situace, jak na tom jednotliví poskytovatelé jsou, kolik mají zásob, jestli vydrží přes vánoční svátky do nového roku. A díky tomu jsme pak dokázali navázat s těmi mimořádnými dodávkami do zařízení, která na tom byla nejhůř v rámci České republiky. Takže se dá opravdu říct, že se nám v této chvíli daří velmi precizně koordinovat nejen sběr informací, které potřebujeme k řízení systému, ale zároveň jsme schopní velmi rychle reagovat na to, pokud někde v České republice je poskytovatel nebo pacient, který tu péči z naší strany podpořit potřebuje. A to si myslím, že je to nejcennější, co jsme vlastně získali za dva roky těch nepřestávajících situací s výpadky léčiv. To znamená schopnost a dovednost být absolutně flexibilní v těchto situacích. Takže ještě mi dovoluji jednou poděkovat všem, kdo se účastnili na tom, abychom teď situaci během vánočních svátků a nového roku dobře zvládli. A věřím, že to ukazuje, že jsme schopní opravdu řešit jakoukoliv takovouto problematickou situaci i do budoucna. Děkuji za pozornost.

Klára Ješínová, Česká televize

Dobrý den, já se chci jenom doptat, já nevím, jestli to úplně zaznělo, ale ta metodika tedy už vznikla a už jí mají jednotlivé nemocnice u sebe, nebo se to zatím bude distribuovat?

Michal Hojný, hlavní lékárník IKEM

My jsme prostřednictvím naší sekce jako jednu z variant, jakým způsobem se dá uspořít jistá část spotřeby infuzních roztoků, naváděli naše kolegy, aby v rámci vlastní nemocnice vytvářeli nějaké doporučené postupy pro ředění léčiv. Ve spoustě léčivých přípravků je více variant, jakým způsobem se to léčivo dá podat, ať už co se týče typu roztoku, může se buďto naředit například do fyziologického roztoku, nebo do roztoku 5% glukózy, takže, aby ta variabilita, jaký typ roztoků ta nemocnice použije, vycházela z toho, jaký je v tu chvíli na trhu. Toto byl jeden z našich podnětů, který jsme dávali našim kolegům. A pak v rámci takzvaných souhrnů údajů o přípravku, což je dokumentace, kterou ten přípravek má jako povinnou součást při uvedení na trhu České republiky, jsou uvedeny různé typy objemů, do kterých se může ředit. V tu chvíli, když je těch roztoků nedostatek nebo chybí, jak už tady byly zmíněny některé ty menší velikosti balení, tak existuje možnost podat některá antibiotika nebo některá parenterálnía takzvaným bolusem, to znamená s malým objemem tekutin. Toto byla doporučení, která jsme adresovali do nemocnic. A potom to byla aktivita kolegů v té konkrétní nemocnici, protože spektrum přípravků se jistým způsobem v těch nemocnicích liší, tak aby se potom soustředili na ty konkrétní přípravky, které se v té nemocnici používají. Tolik k té metodice. To je princip, jakým jsme kolegy nabádali k tomu jakým způsobem korigovat do jisté míry spotřeby infuzních roztoků ve chvíli, kdy krátkodobě chybí některé ty velikosti balení nebo typy přípravků.

<https://mzd.gov.cz/prepis-tiskove-konference-dne-14-1-2025>