

## Komentář k výpadkům dostupnosti antiinfektiv

18. října 2019

**píše MUDr. Otakar Nyč, PhD,**

člen výboru SLM, člen Centrální koordinační skupiny pro Národní antibiotický program (CKS NAP) a zástupce SLM v Subkomisi pro antibiotickou politiku ČLS JEP

### 1/ O problému se ví na centrální úrovni

Na jednáních **CKS NAP** se výpadky antiinfektiv řeší téměř pravidelně a dlouhodobě; na jednáních Poradního orgánu pro antiinfektiva SÚKL (**POAI SÚKL**) je dostupnost stálým bodem každého jednání. Jedním z hlavních důvodů vytvoření Seznamu esenciálních antiinfektiv bylo právě zajištění trvalé dostupnosti definovaných položek. Seznam byl zveřejněn na stránkách MZČR a ve Věstníku MZČR a pravidelně se každoročně aktualizuje, jak vyžadují příslušná ustanovení Akčního plánu NAP. Opakovaná jednání zástupců CKS NAP se zástupci MZČR a SÚKL mají za cíl nalézt mechanismus předcházení výpadkům dodávek, resp. efektivního řešení situace, pokud výpadek nastane.

Na MZČR má tuto problematiku v gesci **Oddělení léčiv a zdravotnických prostředků**.

SÚKL ustavil v roce 2019 pro účely řešení výpadků léků (veškerých, tj. nejen antibiotik/antiinfektiv) **Oddělení koordinace odborných činností (KOČ)**; obě složky při SÚKL a MZČR úzce kooperují. KOČ je nově i členem POAI SÚKL. SÚKL zveřejňuje téměř okamžitě na svých webových stránkách v záložce Výpadky léků informace o uvedení, přerušení či ukončení a následném obnovení dodávek léčivého přípravku na český trh spolu s důvodem pro přerušení nebo ukončení dodávek a názvem nahrazujícího LP.

### 2/ Komentář k situaci ze strany SLM

MZČR zjevně nemá možnosti, jak výpadkům předejít, zejména jedná-li se o problémy ve výrobě a distribuci léku globálního charakteru. Bez novelizace zákona o léčivech, umožňujícího v současné době pouze reaktivní řešení, nebude možné rozšířit spektrum mimořádných opatření MZČR, která by mohla dostupnost pozitivně ovlivnit.

Jak je možno dohledat v odborných člancích i v tisku, výpadky zásobování antibiotiky mají často globální charakter. Problémy ve výrobě jsou buď v rámci výrobního procesu konečné podoby léčivého přípravku či jeho lékové formy (ty pak obvykle postihují pouze daného výrobce), nebo se jedná o problémy se surovinou (léčivou látkou pro výrobu daného léčivého přípravku). Druhá uvedená příčina je stále častější a má závažnější dopad na dostupnost léčby z důvodu velmi omezeného počtu výrobců vlastních léčivých látek.

Z hlediska co nejlepší informovanosti odborné komunity se jako vhodné řešení nabízí varianta podávat informaci o blížícím se výpadku co nejdříve, předběžně. To má ovšem podle MZČR údajně opačný efekt, protože pak některé nemocnice urychleně „stáhnou“ do svých lékáren maximum balení a následně už není co distribuovat. Výsledkem je pak relativní nedostupnost daného léčiva. Na posledním jednání CKS NAP v září 2019 zástupkyně příslušného oddělení na MZČR slíbila, že bude projednáno, jakou strategii zvolit ve věci podávání informací o nadcházejících výpadcích.

S přípravou nových webových stránek SLM plánujeme umístit odkaz, kde by bylo možno získat na toto téma aktuální informace.

## Odkazy na relevantní webové stránky

### CKS NAP:

<http://www.szu.cz/tema/centralni-koordinacni-skupina-nap?highlightWords=CKS+NAP>

### Akční plán NAP MZČR:

[https://www.MZCRcr.cz/Verejne/obsah/akcni-plan-nap\\_2926\\_5.html](https://www.MZCRcr.cz/Verejne/obsah/akcni-plan-nap_2926_5.html)

### Seznam esenciálních antiinfektiv ve Věstníku 7/2012

[https://www.MZCRcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik-c7/2012\\_6706\\_2510\\_11.html](https://www.MZCRcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik-c7/2012_6706_2510_11.html)

### Výpadky léků uváděné na stránkách SÚKL

<http://www.sukl.cz/vypadky-leku>

### Email na Oddělení léčiv a zdravotnických prostředků MZČR ČR:

[LP-podnety-CLSJEP@MZCRcr.cz](mailto:LP-podnety-CLSJEP@MZCRcr.cz)