

V lekárňach môžu chýbať niektoré druhy liekov – aké sú možnosti pacientov?

Na rezort zdravotníctva a Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) sa v posledných mesiacoch čoraz častejšie obracajú pacienti aj odborná verejnosť s otázkami o prerušení či zrušení dodávok liekov. Výpadky v dodávkach liekov sa dotýkajú celého sortimentu liekov, vrátane liekov na chronické ochorenia, liekov pre detskú populáciu, liekov na recept, ako aj voľný predaj. Ide o stále naliehavejšiu výzvu pre zdravotnícke systémy v celej Európskej únii i vo svete.

Za dostupnosť liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov zodpovedá držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku alebo výrobca, nakoľko zákon 363/2011 Z.z. o úhradách liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín im ukladá povinnosť zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov.

Ak liek nie je dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní, ministerstvo môže rozhodnúť o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zverejňuje a denne aktualizuje informácie o prerušeníach, zrušeníach a obnoveniach dodávok na svojej webovej stránke:

<https://portal.sukl.sk/PreruseniePublic/?act=PrerusenieOznList&mId=2>.

Dôvody nedostupnosti liekov sú mnohokrát objektívne a nepredvídateľné. Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ani Ministerstvo zdravotníctva SR, však nedisponujú zákonnými mechanizmami, ktoré by im umožňovali v prípade mimoriadnej a nepredvídateľnej situácie zabezpečiť dodatočné dodávky liekov na slovenskom trhu.

Medzi príčiny dlhodobej či krátkodobej nedostupnosti liekov patria:

- **výrobné dôvody** – energetická kríza a zvýšené náklady na výrobu, nedostatočné kapacity, zmeny vo výrobných procesoch, nedostatok personálu či zistené nedostatky v kvalite;
- **logistické dôvody** – omeškanie vstupných surovín vrátane účinných látok alebo logistické a distribučné obmedzenia;
- **reexport** – vyvážanie liekov zo SR do iných krajín;
- **mimoriadne situácie ako napríklad pandémia COVID-19 alebo vojenský konflikt na Ukrajine**, ktoré spôsobili vyšší dopyt po určitých liekoch, a zároveň priniesli obmedzenia pri distribúcii liekov, ako aj výpadky personálu pre práceneschopnosť;
- **neúčelné hromadenie liekov** pacientmi;
- **nárazovo zvýšený dopyt po niektorých typoch liekov** – napríklad v čase rozšírenia respiračných ochorení alebo pri výpadku konkurenčných produktov.

Prerušenie dodávok liekov je komplexný problém, ktorý nemá jednoduché riešenie. Existujú však viaceré možnosti, ktorých cieľom je zabezpečiť dostupnosť liekov pre pacientov, a to napríklad:

- **generická substitúcia** – zámena predpísaného lieku za iný liek s rovnakou účinnou látkou pri výdaji v lekárni v súlade s príslušnými predpismi. Pri mnohých liekoch najmä na chronické ochorenia sú k dispozícii viaceré liekové alternatívy od rôznych výrobcov. Je dôležité si uvedomiť, že generické lieky sú rovnocenné k tzv. originálnym;

- **dovoz cudzojazyčných balení liekov** – ide o výnimky udeľované ŠÚKL, ktoré umožňujú držiteľovi registrácie umiestniť na slovenský trh balenia lieku, ktoré nie sú v slovenskom jazyku. Táto možnosť nie je využívaná len na preklopenie nedostupnosti liekov v slovenských baleniach, ale taktiež aj pri nových liekoch, ktoré ešte neboli vyrobené v slovenskom balení, aby bola urýchlená dostupnosť takýchto nových liekov pre slovenských pacientov.
- **vo výnimočných prípadoch môže terapeutické použitie neregistrovaného lieku** (tzv. mimoriadny dovoz) povoliť ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo z vlastného podnetu, a to pre konkrétneho pacienta alebo pre skupinu pacientov v prípade, ak nie je dostupný porovnateľný registrovaný humánny liek. V tomto prípade je však následne potrebné aj získať povolenie na úhradu lieku alebo skupiny liekov zdravotnou poisťovňou.

Medzi dlhodobé strategické riešenia z pohľadu ministerstva zdravotníctva, ktoré môžu pomôcť slovenským pacientom, patrí najmä:

- **podpora lokálneho farmaceutického priemyslu,**
- **podpora individuálnej prípravy liekov v lekárňach,**
- **a nové regulačné mechanizmy pre mimoriadny dovoz liekov.**

Problém liekovej nedostupnosti je globálnym problémom. Na úrovni Európskej liekovej agentúry (EMA) vznikol nový výbor *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products*, ktorý koordinuje v rámci Európskej únie urgentné opatrenia na výpadky liekov spôsobené mimoriadnymi krízovými udalosťami v oblasti verejného zdravia.

Európska lieková agentúra zhromažďuje informácie o výpadkoch liekov v rámci členských krajín EÚ, a rovnako aj EHP. EMA v najbližších mesiacoch pripravuje workshop, ktorý sa bude témou výpadkov liekov zaoberať na medzinárodnej úrovni.