



## SEKCE NEMOCNIČNÍCH LÉKÁRNÍKŮ ČESKÉ FARMACEUTICKÉ SPOLEČNOSTI ČLS JEP

### Stanovisko Sekce nemocničních lékárníků ČFS ČLS JEP k léčivým přípravkům s obsahem monoklonálních protilátek pro léčbu covid-19

Sekce nemocničních lékárníků ČFS ČLS JEP (dále jen SNL), jako odborná společnost sdružující nemocniční farmaceuty různých specializací v rámci České republiky, vydává následující odborné stanovisko k zajištění a používání protilátkových léčivých přípravků pro prevenci a léčbu covid-19 a zacházení s nimi.

#### Preambule

Pandemie covid-19 představuje jeden z nejzásadnějších globálních problémů v oblasti zdraví za posledních několik desetiletí. V rámci České republiky jde o jednu z nejtěžších zkoušek našeho zdravotnického systému i celé společnosti po roce 1989. Abychom dokázali v této zkoušce obstát, je naprosto nutné, aby se k řešení jednotlivých dílčích problémů, které pandemie přináší, přistupovalo komplexně, v souladu s nejaktuálnějšími vědeckými poznatky, s respektem ke každému jednotlivému pacientovi, se znalostí potřeb zranitelných skupin občanů a pacientů, a také v souladu s právními a dalšími závaznými předpisy. Zcela zásadní je také optimální využití kapacit jednotlivých složek zdravotnického systému, jejich vzájemná spolupráce a jasná komunikace. Pandemie covid-19 se nesmí stát bojištěm o momentální politické nebo jiné zisky. Jen tak bude možné obnovit poškozenou důvěru části společnosti a efektivně vyvracet iracionální stanoviska, která často do boje s pandemií škodlivě zasahují.

#### Současná situace v zajištění léčiv protilátkových léčiv na covid-19

- Protilátková léčiva (bamlanivimab a casirivimab-imdevimab) jsou používána u indikovaných, SARS-CoV-2 pozitivních pacientů k zabránění těžkého průběhu nemoci covid-19. Vhodné nasazení těchto přípravků tedy nejen zajistí efektivní terapii jednotlivých pacientů, ale také může výrazně snížit tlak na lůžková zdravotnická zařízení věnující se léčbě covid-19 pacientů.
- Protilátková léčiva nejsou zatím nikde na světě registrována. V České republice jsou schválena k dočasnému použití příslušnými Rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví.<sup>1,2</sup> Ve Spojených státech byla tato léčiva schválena k dočasnému používání obdobným mechanismem, tzv. Emergency Use Authorization, již na podzim 2020.
- Oba tyto přípravky jsou v ČR již široce dostupné. Očekává se dodání dalších 8 000 dávek přípravku casirivimab-imdevimab (REGN-CoV2), a to ve dvou dodávkách na konci dubna a na konci května 2021.
- Ačkoliv průběžná data z klinických hodnocení přinášejí povzbudivá data, léčba těmito přípravky nadále představuje terapii léčiv dosud nikde na světě neregistrovanými, se všemi z toho vyplývajícími důsledky.
- Český právní řád (konkrétně zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) zná několik možností, jak pacientům zpřístupnit léčbu léčivými přípravky ČR neregistrovanými. V tomto případě se jedná o povolení podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech,<sup>3</sup> který dává ministerstvu

<sup>1</sup> Rozhodnutí MZ ČR ze dne 2. 3. 2021; č. j. MZDR 3725/2021-4/OLZP (casirivimab-imdevimab)

<sup>2</sup> Rozhodnutí MZ ČR ze dne 4. 3. 2021; č. j. MZDR 3724/2021-5/OLZP (bamlanivimab)

<sup>3</sup> ČESKO. § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) - znění od 1. 4. 2021. In: *Zákony pro lidi.cz* [online]. © AION CS 2010-2021 [cit. 3. 4. 2021]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378/zneni-20210401#p8-6>

zdravotnictví možnost ve vybraných situacích mj. povolit i používání právě léčiv neregistrovaných. Ostatní možnosti používání neregistrovaných léčiv, které zákon umožňuje, se zde nemohou uplatnit (protože předpokládají registraci léčiva v jiném státě), nebo nejsou vhodná z časového hlediska (klinická hodnocení).

- **Z výše uvedených důvodů jsou jediným právním základem pro používání bamlanivimabu a casirivimab-imdevimabu příslušná Rozhodnutí MZ.** Ta také přesně vymezují podmínky jejich použití a další podrobnosti související se zacházením s těmito léčivy.
- SNL vítá aktivitu odborných společností a dalších aktérů volajících po rozšíření indikačních kritérií těchto léčiv. Na druhou stranu je nutné zajistit, aby se přijatý **konsenzus co nejdříve odrazil v aktualizovaném textu příslušných rozhodnutí MZ. Bez toho není možné používání těchto léčiv v rámci rozvolněných indikačních kritérií** (tj. např. v souladu s Mezioborovým stanoviskem několika odborných společností ze dne 1. 4. 2021<sup>4</sup>) **považovat za používání v souladu se zákonem.** Dle našich zkušeností činí v praxi nejčastěji potíže:
  - Indikační kritéria (rizikové faktory zhoršení klinického stavu).
  - Doba trvání klinických příznaků.
  - Doba od zjištění positivity testu na SARS-CoV-2
  - Odpovědnost indikujícího lékaře, je-li léčba indikována mimo infuzní centrum.
- Rozpor mezi veřejně prezentovanými odbornými názory a texty Rozhodnutí MZ vystavuje lékaře a zdravotnická zařízení:
  - Riziku porušení zákona a osobní odpovědnosti v případě jakýchkoli nežádoucích událostí v souvislosti s použitím neregistrovaného léčivého přípravku,
  - nejistotě v otázce úhrady zdravotními pojišťovnami,
  - zbytečnému tlaku ze strany pacientů a jejich rodinných příslušníků.
- SNL proto navrhuje Ministerstvu zdravotnictví, aby přijalo opatření k zavedení co nejrychlejšího a nejpružnějšího systému, umožňujícího rychle reagovat aktualizací textu jednotlivých rozhodnutí na nejnovější vývoj epidemie covid-19<sup>5</sup>. Jeho zavedení není důležité pouze v kontextu dvou zde uvedených léčiv, ale obecně i pro jiné situace; pro optimální využití těchto a případně dalších léčiv proti covid-19 je imperativem, aby se jednotliví poskytovatelé zdravotních služeb a jednotliví zdravotníci zacházející s těmito léčivy mohli pohybovat v adekvátní právní jistotě a přístup pacientů k léčbě byl identický ve všech zdravotnických zařízeních v ČR.
- Texty Rozhodnutí by zároveň měly být formulačně jednoznačné a předem prodiskutované se všemi klíčovými aktéry.
- Obdobně SNL vyzývá zdravotní pojišťovny, aby vhodným způsobem zajistily flexibilní nastavení mechanismů hrazení těchto přípravků pro léčbu všech pacientů splňujících aktuálně platná indikační kritéria uvedená v textu jednotlivých Rozhodnutí.
- SNL považuje rychlou a bezproblémovou dostupnost protilátkových přípravků v regionech za klíčový faktor podmiňující optimální léčbu potřebných pacientů. Je naprosto nezbytné, aby jednotlivá infuzní centra měla vytvořenou dostatečnou zásobu přípravků. Zasílání přípravků po malých množstvích z koordinujících nemocničních lékáren nejen velmi zatěžuje koordinující pracoviště, ale také znesnadňuje a zpomaluje přístup pacientů k této léčbě a tím může výrazně snížit efekt léčby.
- SNL rozumí obavám poskytovatelů z finanční zátěže a případných škod při nevyužití těchto nákladných léčiv. V této souvislosti by podle našeho názoru měl stát vytvořit dostatečnou garanci kompenzace ceny případně nevyužitých léčiv jednotlivým poskytovatelům, včetně koordinujících

---

<sup>4</sup> Mezioborové stanovisko (evidenční číslo ČSARIM: 21/2021), dostupné z

<https://www.svl.cz/files/files/Doporucene->

[postupy/2020/2021\\_PP\\_21\\_CSARIM\\_CSIM\\_STL\\_SIL\\_CPFS\\_SPL\\_SVL\\_CNS\\_COVID\\_mAb\\_update\\_final\\_010421.ppd](https://www.svl.cz/files/files/Doporucene-postupy/2020/2021_PP_21_CSARIM_CSIM_STL_SIL_CPFS_SPL_SVL_CNS_COVID_mAb_update_final_010421.ppd), [cit. 3. 4. 2021].

<sup>5</sup> Např. pro zněny dávkovacích intervalů covid-19 vakcín, které nejsou v souladu se SmPC přípravku.

nemocničních lékáren a jejich zřizovatelů. To obdobě platí i pro registrovaný léčivý přípravek Veklury® (remdesivir), jehož využití je rovněž pro léčbu onemocnění covid-19, případně i pro další léčivé přípravky dostupné v budoucnosti.

- SNL vyzývá všechny články zajišťující dostupnost protilátkových léčiv pacientům, tj. jednotlivé nemocnice, nemocniční lékárny, infuzní centra a indikující lékaře k vzájemné komunikaci usnadňující potřebný přenos informací a zajištění léčby potřebným pacientům.

**Sekce nemocničních lékárníků nabízí svou odbornou pomoc nejen při zavádění výše uvedených opatření, ale i v dalších oblastech týkajících se naší odbornosti.**

Nemocniční farmaceuti a nemocniční lékárny v ČR se od počátku pandemie zásadně podílí na řešení jejich následků – na zajištění potřebných léčiv (a často nedostatkových), v zajištění a logistice vakcín a očkovacích center, v zajištění a koordinaci dostupnosti protilátkových léčiv, spoluprací na léčebných protokolech, stanovením interních pravidel pro zacházení s dotčenými léčivy v rámci nemocnic a řadou dalších činností. Přesto nemají v podstatě žádné zastoupení v odborných poradních orgánech na úrovni exekutivy. Podle našeho názoru tato nevhodná situace přispívá k nežádoucím jevům, jako jsou nedostatečně informované mediální spekulace či nežádoucí tlaky na jednotlivé aktéry systému poskytování zdravotních služeb.

V Praze dne 6.4.2021

Mgr. Michal Hojný, předseda SNL, vedoucí lékárník IKEM, Praha

PharmDr. Petr Horák, člen výboru SNL, vedoucí lékárník FN Motol, Praha, prezident European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)

PharmDr. Marcela Heislerová, Ph.D., místopředsedkyně SNL, vedoucí lékárník FN Hradec Králové, vedoucí Katedry lékárenství IPVZ

PharmDr. Marek Lžičař, místopředseda SNL, NL FN U sv. Anny, Brno

PharmDr. Kamil Hrubý, Ph.D., vědecký sekretář SNL, vedoucí lékárník MN Ostrava

PharmDr. Martin Šimíček, člen výboru SNL, zástupce vedoucího lékárníka FN U sv. Anny, Brno

PharmDr. Lenka Doležalová, členka výboru SNL, NL Masarykova onkologického ústavu, Brno