

Kam mizí v Česku léky? Chybí inhalátory za 570 milionů! Nelegální reexport, nebo mezera v datech?

- CZ24 News | 15. května 2023

ČESKO: Někteří majitelé lékáren buď naskladňují o desítky procent víc balení inhalátoru Symbicort Turbuhaler, než kolik jich vydají pacientům, nebo lék někde mizí. Data napovídají, že může docházet k masivnímu nelegálnímu reexportu. A nemusí zůstat u jediného léku.

Chřipková sezona na začátku letošní zimy byla napínavější než jindy. Nebylo to poprvé, co ji doprovázely výpadky léků – tentokrát to ovšem bylo dramatičtější. Chyběla základní antibiotika včetně penicilinu i léčiva pro děti.

Ožila proto periodická diskuse, proč chybí léky na předpis. Dominoval hlas, že se výpadky týkají celé Evropy, protože léčivé látky se vyrábějí především v asijských zemích, typicky v Číně a Indii, které po složitých covidových letech nevyrábí dost. Situaci podle kritiků už roky zhoršují nízké české ceny léků, takže výrobci přednostně obslouží ostatní Evropu.

Rovnice má ještě jednu proměnnou, reexport. Tedy prodej léků, které už v Česku jsou, přes hranice. Většinou legální. Za rok 2022 ze země v souladu se zákonem odešly léky za tři miliardy korun. Ale také reexport nelegální, a tady začíná být mlhavo. Ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) Irena Storová odhaduje nezákonné přeprodeje na stovky milionů korun, sama ale přiznává, že hádá z křišťálové koule. Na pokutách její úřad rozdál desítky milionů.

Nelegální vývoz by přitom na první pohled nemělo být tak těžké dopočítat. SÚKL ze zákona eviduje každé balení na ose výrobce-distributor-lékárna, lékař či nemocnice-pacient (viz schéma). Léky putují po určených drahách, pohyb mimo cestu se přísně hlídá. Například lékárna jako poslední článek v řetězci smí lék pouze vydávat, přeprodej je až na výjimky nelegální. Do zahraničí zase může lék vyvézt pouze distributor s vývozní licencí, a to ještě za podmínky, že není na českém [seznamu nedostatkových léčiv](#). To vše SÚKL teoreticky vidí a kontroluje.



Že k nelegálnímu exportu dochází, je mezi lékárníky už roky veřejným tajemstvím. V posledních měsících se ale objevila i svědectví o konkrétních způsobech obcházení zákona. V lednu [na mechanismus vyvádění léků upozornila brněnská lékárnice na twitteru](#), v únoru jej v Deníku N [popsal prezident České lékárnické komory \(ČLnK\) Aleš Krebs](#). Trik je ve zkratce v tom, že si lékárna z distribuce objedná lék, ale doručené krabice nezavede do evidence. Majitel lékárny je místo toho vyřadí ze systému a prodá po vlastní ose, často do zahraničí. Za vyšší cenu, než by dostal od českých pojišťoven. Postup je pochopitelně nelegální.

V systému kontroly léků by ovšem měl zanechat otisk. SÚKL pro každý lék eviduje jak dodávky do lékáren, tak výdeje lékáren pacientům. Pokud se balení léku mezi distribucí a lékárnou ztratí, bude vidět mezi dodávkami, ale ne ve výdeji. Když tímto způsobem zmizí velké množství léku nebo k podvodu dochází opakovaně, bude rozdíl vyšší než případné nepřesnosti v datech.

LÉKÁRNÍCI, NEBO MAJITELÉ?

Na přeprodeji léků obvykle vydělávají majitelé lékáren. Lékárníci s nimi nemusejí spolupracovat, jak napovídá tweet Ivany Daňkové v článku. Vывádění léků ze systému ostatně může být smysl existence části lékáren – bez nich by se majitelé nedostali k léčivu, které později nelegálně vyvezou.

Přesně po téhle stopě jsme se vydali. Od května 2020 SÚKL měsíčně zveřejňuje [hlášení distributorů o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení](#) i [hlášení o výdeji léčiv](#) jako otevřená data. Na rozdíl od analytiků úřadu vidíme pouze agregovaná data – nedokážeme vysledovat konkrétní distributory či lékárny, pouze celkové dodávky a výdeje každého léku v Česku.

Soustředili jsme se nejprve na konkrétní lék: inhalátor *Symbicort Turbuhaler*. Lékárníci, se kterými redakce na tématu spolupracovala, ho vytipovali jako typický nelegální reexport. Frekvencovaným je i v pokutách, které SÚKL za přeprodej uložil – podrobněji se jim bude věnovat další díl seriálu. Hlavní motivací pro reexport je cena inhalátoru na evropských trzích. Zatímco v českých lékárnách stojí nejběžnější balení 160 mg se 120 dávkami asi 640 korun, v Německu je to dvojnásobek, 55 eur (1280 korun).

Za 34 měsíců od května 2020 do března 2023 podle dat SÚKL distributoři dodali lékárnám a lékařům 1,6 milionu balení *Symbicort Turbuhaler*, k pacientům se dostalo 957 tisíc balení. O 639 tisících krabiček, tedy 40 procentech distribuce, nevíme nic. Hodnota této neznámé části je 571 milionů korun v českých cenách a 1,1 miliardy korun těch v německých.

Tady začala před třemi měsíci datařská práce. Čtyřicetiprocentní rozdíl nám přišel absurdně vysoký. Ve veřejně dostupných datech ho navíc může popatřit kdokoli a někdo před námi by si jistě všiml. Začali jsme proto pátrat, kde v naivním výpočtu děláme chybu.

Pravdaxa v krabici

„Zkuste se podívat, jak dlouho dopředu SÚKL o výpadcích věděl a co udělal,“ zavolal do redakce letos v únoru po vydání interaktivního článku o výpadcích léků rozhořčený Marek Hampel, předseda Grémia majitelů lékáren. Reagoval sice na loňské výpadky, ovšem trh s léky zůstává rozkolísaný dodnes.

Jeho výzva spustila průzkum, co vše otevřená data úřadu umí. Pátrání po výpadcích nás ale zavedlo jiným směrem. Procházeli jsme léky, které se objevily na fotkách u [twitterového udání](#) lékárnice Ivany Daňkové: *Symbicort Turbuhaler*, *Zoladex depot*, *Pulmicort*, *Pradaxa*, *Xarelto* a *Abraxane*.

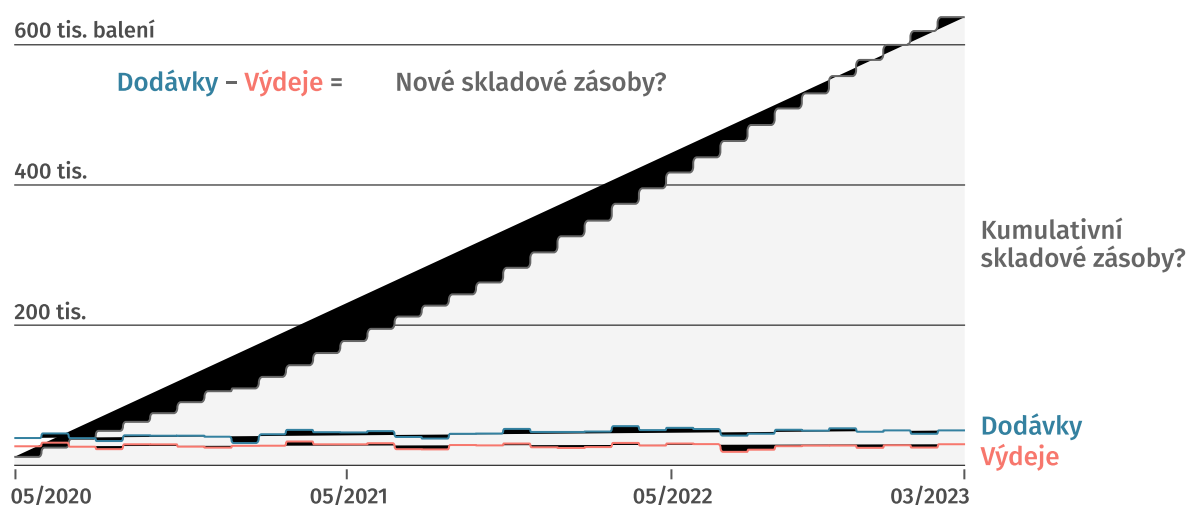
Jeho výzva spustila průzkum, co vše otevřená data úřadu umí. Pátrání po výpadcích nás ale zavedlo jiným směrem. Procházeli jsme léky, které se objevily na fotkách u [twitterového udání](#) lékárnice Ivany Daňkové: *Symbicort Turbuhaler*, *Zoladex depot*, *Pulmicort*, *Pradaxa*, *Xarelto* a *Abraxane*.

Lékárnice na twitteru obvinila majitele lékárny z vывádění léčiv ze systému. Podle informací serveru iROZHLAS.cz to nebylo poprvé, co se snažila upozornit na nezákonné chování svého zaměstnavatele – už dříve na něj podala podnět na SÚKL i ČLnK. Jako lékárnice se zachovala v souladu se zákonem, její podněty však k postihu majitele nevedly.

Lék po léku jsme srovnávali měsíční data o dodávkách a výdejích. Na první pohled byl konzistentní s nelegálním reexportem: hned u prvního léku, *Symbicort Turbuhaler*, měsíční dodávky výrazně převyšovaly měsíční výdeje pacientům. Pokud by data odpovídala skutečným pohybům, v šuplících lékáren by se ve třech sledovaných letech nahromadila dvacetiměsíční rezerva. Podobnou křivku ukazovaly i další léky z nafocených krabic.

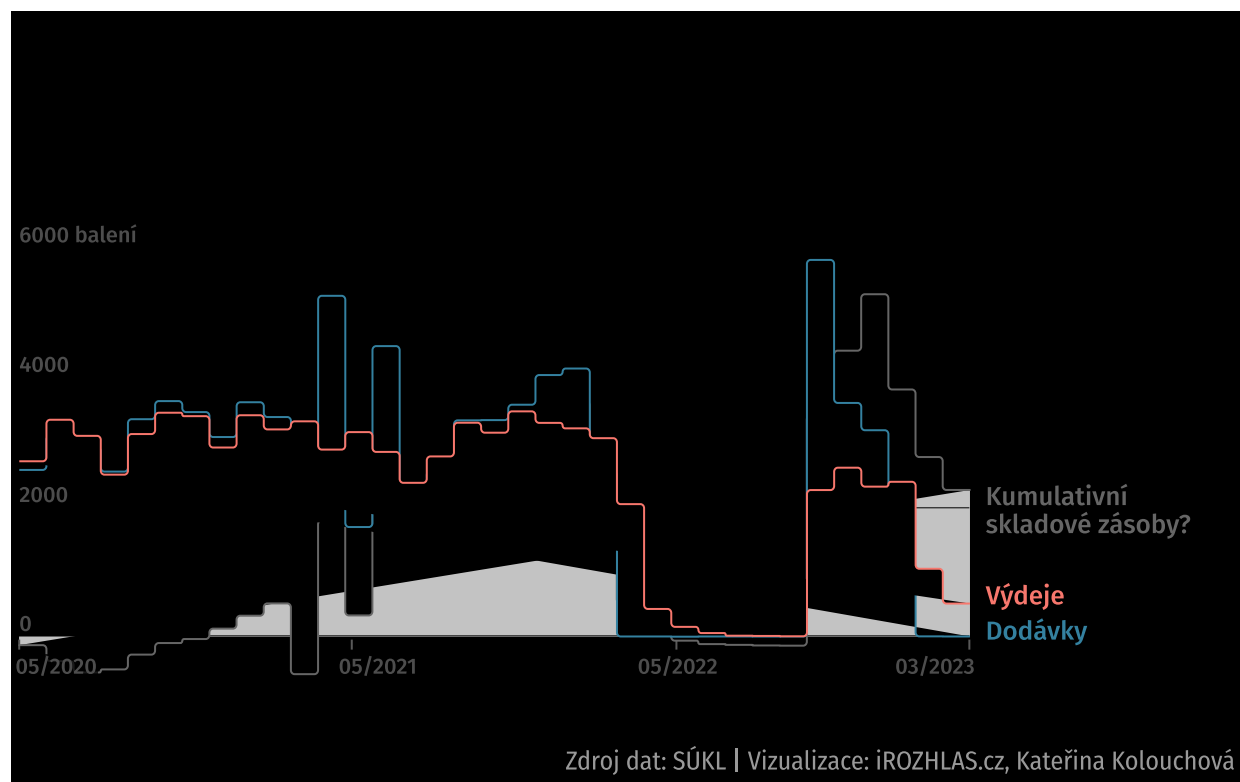
Symbicort Turbuhaler

Dodávky inhalátoru Symbicort Turbuhaler do lékáren jsou každý měsíc o 30 až 50 procent vyšší než výdeje léku. Teoretické skladové zásoby by za tři roky narostly na dvacetinásobek měsíční spotřeby.



Zdroj dat: SÚKL | Vizualizace: iROZHLAS.cz, Kateřina Kolouchová

Testovali jsme také léky, které na začátku zimy v lékárnách chyběly. Část z nich – *Duac* na akné či sirup *Ospen* – měly dodávky a výdeje srovnatelné a černá křivka symbolizující skladové zásoby se dostala k nule. Takové chování vypadá logičtěji, skladové zásoby nerostou donekonečna.



Zdroj dat: SÚKL | Vizualizace: iROZHLAS.cz, Kateřina Kolouchová

Problém nastal v okamžiku, kdy jsme stejným způsobem vizualizovali výdeje dalšího léku z tweetu Daňkové. Injekce na karcinom prostaty *Zoladex depot* měl tisícové dodávky, ale téměř nulové výdeje. Zjevně šlo o systematickou chybu, část dat chyběla. Bez ní jsme netušili, co grafy ukazují – jestli skutečnost, nebo chiméru.

Když už jsme byli přesvědčení, že hádanku nedokážeme rozluštit, kontaktovali jsme prezidenta ČLnK Aleše Krebse s tím, zda nejsme mimo – přinejmenším u *Symbicortu* jsme se podle něj s reexportem trefili. A nejspíš i u dalších léků.

Na koleně

Na mezeru v datech jsme se nejprve zeptali tam, kde vznikají: na SÚKL.

„Například léku *Fycompa* distributoři dodají lékárnám v průměru 2250 balení měsíčně, lékárny vydají v průměru 1500 balení. Zásoby se hádám dlouhodobě nezvyšují, takže co těch 750 balení měsíčně znamená? Můžou to být léky vyhozené po spotřební době? Chybějící hlášení? Lékárny mimo evidenci? Přeprodeje? Všechno dohromady? Něco dalšího,“ tápali jsme v únoru.

Symbicort Turbuhaler

U 639 tisíc balení inhalátoru za 571 milionů korun netušíme, kde skončily. Distributoři je poslali do lékáren, ty je ale pacientům nevydaly. Vysvětlovat nesoulad v datech nelegálním reexportem je až poslední možnost.

Dodávky léku do lékáren

1,6 mil. balení

Výdeje léku pacientům

0,96 mil.

0,64 mil.

Skutečné skladové zásoby?
Podhlášenost? Opravné reporty?
Legální a nelegální přepravej?

Zdroj dat: SÚKL | Vizualizace: iROZHLAS.cz, Kateřina Kolouchová

„V této záležitosti se, prosím, obraťte na tiskové a informační oddělení, paní Kláru Brunclíkovou,“ odpověděl vedoucí datový analytik úřadu. Ta nereagovala. Zkusili jsme tedy dotaz zjednodušit jen na část, která se týká hlášení distributorů. Na tu jsme dostali odpověď v podobě výčtu zákonů, kterými se zveřejňování řídí. Dotaz po díře v datech nevyřešila.

Předběhneme: o dva měsíce později jsme se úřadu zeptali znovu, tentokrát na oněch 40 procent nevydaných balení u *Symbicortu*. Odpověděla nám ředitelka úřadu Irena Storová naživo – o tom ale až v posledním díle.

Zatím je únor a my se na koleně, bez asistence SÚKL, pokoušíme vyloučit nejpravděpodobnější vysvětlení. Ilegální reexport je až poslední možnost.

Děravá data? U státní správy obvyklý problém, a proto první varianta, kterou jsme museli vyloučit. Jenže SÚKL je zřejmě jiný případ. Od lékárny jsme si nechali popsat, jak vypadá hlášení LEK-13. Co lékárna na SÚKL odesílá, jak často, jak podrobně, co hlášení obsahuje. Spolupracovali jsme s ní od začátku pátrání, její pravé jméno z pochopitelných důvodů neuvádíme. Budeme jí říkat Marie.

Marie se dušovala, že úřadu neuteče ani krabička: report o vydaných lécích je propojený s evidencí a posílá se automaticky každý týden. Kontroloři navíc při pravidelných návštěvách lékárny hledají každé balení; i za drobné chyby hrozí desetitisícovými pokutami. SÚKL je pro lékárníky strašák. U řady léků navíc data o dodávkách a výdejích lícují. Špinavá data si můžeme odškrtnout.

Skladové zásoby? Je samozřejmě možné, že si lékárny syslí léky na někdy. Ale v takovém objemu, jaký data ukazovala u *Symbicortu* – mít na skladě dvacetinásobek měsíčních výdejů – nám to přišlo nepravděpodobné. Navíc takový vzorec vidíme jen u části léků.

Opravné reporty, které se do dat nepropíší? SÚKL na webu upozorňuje, že jednou zveřejněná data neupravuje. Pokud tedy lékárna pošle opravné hlášení, do zdrojových dat se oprava nedostane. Ale opět – pokud lékárny reporty generují a posílají automaticky, nebude opozdílů a chyb zase tolik.

Největší pochybnost se týká toho, zda stačí naivně srovnat pohyby mezi distributory a lékárnami. Podle oslovených lékárníků i majitelů lékáren by takový model měl obstát. Kontrolovali jsme i další potenciálně důležité toky – od výrobce přímo do lékárny, od distributora do zahraniční lékárny nebo k veterináři. Nemělo by nám tedy nic utéct, ale bez spolupráce se správcem dat, tedy SÚKL, si nemůžeme být stoprocentně jistí.

I proto jsme se prozatím s analýzou omezili na *Symbicort*. U něj data neukazují žádné legální „boční“ pohyby. Také legální reexport je u inhalátoru téměř nulový, jak jsme ověřili v [čerstvě zveřejněném datasetu o vývozu do zahraničí](#). Věříme tedy, že u něj by přímočarý model neměl narazit na komplikace.

Podtrženo sečteno, každý ze zmíněných faktorů může vysvětlovat část ze čtyřicetiprocentního rozdílu mezi papírovými dodávkami a výdeji léku. Ani všechny společně ale tak širokou propast spíš nezakryjí. Problém bude jinde.

Receptožádanky

Kde hledat mezeru v datech, nám napověděl až ředitel SÚKL z let 2012 až 2014 Pavel Březovský. Od něj jsme se dozvěděli o existenci takzvaných *receptožádanek*.

Krátký výlet do zákona: léčiva na předpis lze vydávat pouze na základě *receptu* či *žádanky*. Recept slouží k vyzvednutí pacientovi, žadanku používá lékař k objednávce do ordinace či na oddělení. Receptožádanky zákon nezná. Nemocnice s nimi nicméně běžně operují pro výdej centrových *léků* – specializovaných a obvykle drahých léčiv pro léčbu vážných onemocnění. Běžná veřejná lékárna se k takovým lékům nedostane, jen ta špitální.

Symbicort Turbuhaler

Hlavním podezřelým na mezeru v datech se staly takzvané receptožádanky – zákon je nezná a považovali jsme za pravděpodobné, že je lékárny nehlásí.

Dodávky léku do lékáren

1,6 mil. balení

Výdeje léku pacientům

0,96 mil.

Receptožádanky?

0,64 mil.

Zdroj dat: SÚKL | Vizualizace: iROZHLAS.cz, Kateřina Kolouchová

Receptožádanky se rychle staly favoritem na hledanou díru v datech. Přestože [jsou popsané v lékárnické literatuře](#), zákon o nich nemluví a na rozdíl od receptů a žádanek tedy nezmiňuje ani jejich evidenci. Jejich absence v otevřených datech by také vysvětlila rozdíl mezi

grafy *Symbicortu* a *Zoladexu*. První je typicky receptový lék pro širokou veřejnost astmatiků. Druhý úzce zaměřená injekce, kterou téměř vždy aplikuje lékař. Absence receptožádanek v datech by vysvětlovala, proč u *Symbicortu* čísla mohou sedět, zatímco u *Zoladexu* ne.

V angličtině existuje spojení *near miss*, v češtině by se řeklo *těsně vedle*. Receptožádanky byly těsný nezásah, který nás ale natočil správným směrem. Od toho okamžiku jsme byli přesvědčeni, že 640 tisíc zmizelých balení *Symbicortu* za 570 milionů korun má blíž realitě než chiméře.

[ZDROJ](#)