

Při pohledu na situaci v českém lékárnictví nelze nepomyslet na Goethovo okřídlené „Šedivé, drahý příteli, jsou všechny teorie, a věčně zelený je strom života“.



Objektivní potřeba svázat naše chování závaznými pravidly naráží při své realizaci na dynamiku a adaptabilitu prostředí.

Každá nová zákonná norma řeší v různé míře dokonalosti minulé problémy a zakládá na problémy budoucí nebo nově navštíví problémy dosud okrajové. Aktuální novela zákona o léčivech harmonizuje naše pravidla pro hodnocení humánních léčivých přípravků s právem EU a snaží se zabránit omezení dostupnosti potřebných léků v důsledku jejich reexportu. Obě je samozřejmě potřeba a cesta zvolená k omezení nepříznivých dopadů reexportů je průchozí.

Nicméně zelený strom života nečekal, a tak se stalo, že některé dnešní problémy s dostupností léčiv už nemají na svědomí samotné reexporty, ale opatření, kterými na ně reagovali výrobci. Aby jejich léky necestovaly Evropou, v závislosti na cenových hladinách v jednotlivých zemích, zkusili výrobci distributory ze hry vynechat. Pří-
mým napojením výrobce na lékárn-

ny vznikl systém, který jeden problém řeší, ale jiný vyvolává. Aby se předešlo přeprodávání léků lékárnou, je každé zapojené lékárně stanoven počet balení konkrétního léku, které si může v vymezeném časovém období od výrobce odebrat. To vše na základě údajů o minulých odběrech. Tím se sice lékárně účinně zabrání v aktivním zapojení se do potravinového řetězce reexportů, ale současně dojde k omezení její schopnosti reagovat na nestandardní výkyvy poptávky. Zklamanému občanovi může místo léku nabídnout jen nostalgickou vzpomínku na doby, kdy poptávaný lék kupovala přes distributora. Tak už to chodí.

Léky mohou v lékárnách scházet i z celé řady dalších důvodů, které tvoří široké spektrum od ekonomicky motivované generické substituce, přes ekonomicky podmíněné výpadky dovozu způsobené změnou kurzu měny či konflikty v dodavatelsko-odběratelských vztazích až po problémy s jakostí léku nebo s výpadky ve výrobě. Když hovoříme o nedostupnosti léku v konkrétní lékárně, nemůžeme pominout možnost, že by lék mohl být nedostupný, protože není kde si jej vyzvednout. To se zatím, při naší hustotě lékařské sítě, nejvíce jako zásadní problém, spíše jsme svědky přirozené adaptace lékáren na migraci obyvatelstva. Otevřením každého zákona ve sněmovně vzniká prostor k jeho dalším úpravám a doplněním, tak uvidíme, v jaké podobě bude nakonec schválen.

*Příjemné počtení přeje
MUDr. Pavel Vepřek*

Co přináší novela zákona o léčivech?



Alena Tomášková



Lubomír Chudoba



Marek Hampel

úhel pohledu

volné fórum



Zdeněk Blahuta



Jiří Běhounek



Josef Suchopár



Tomáš Šimůnek



Vladimír Finsterle

úhel pohledu >

**PharmDr. Alena Tomášková,
ředitelka odboru farmacie,
Ministerstvo zdravotnictví ČR**

Novela zákona č. 378/2007 Sb. (o léčivech) projednává Poslaneckou sněmovnou

Hlavním cílem předkládaného návrhu je adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES v podmínkách České republiky. Dalším hlavním cílem je řešení hrozbí akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice za účelem ochrany jejich života a zdraví. A právě tomuto tématu se věnuje následující text.

Záměrem návrhu novely zákona je zabezpečení dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice, které není možné nahradit jiným léčivým přípravkem. V České republice jsou díky nastavenému referenčnímu systému jedny z nejnižších cen léků v Evropské unii. Objem dovozu léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění do České republiky je přibližně 200 milionů Kč. Paralelní vývoz (který může způsobovat nedostatek některých léků na českém trhu) se poslední léta pohybuje v miliardách (asi kolem 5 miliard Kč).

Je třeba zdůraznit, že paralelní obchod je povolen a prováděn v souladu s právem Evropské unie, konkrétně se zásadou volného pohybu zboží upravenou články 34 a 35 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). Dle judikatury Evropského soudního dvora se zásada volného pohybu zboží uplatní též na léčivé přípravky. Jakákoliv množstevní omezení dovozu nebo vývozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem, jsou zakázána. Výjimku z tohoto pravidla představuje ustanovení článku 36 SFEU, které povoluje zákaz nebo omezení dovozu nebo vývozu z důvodu veřejné mravnosti, veřejného pořádku, veřejné bezpečnosti, ochrany zdraví a života lidí a zvířat, ochrany rostlin, ochrany národního kulturního pokladu, jenž má uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotu, nebo ochrany průmyslo-

vého a obchodního vlastnictví. Těchto výjimek však nemůže být použito jako nástroje svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy.

Jakmile výrobce poprvé uvede svůj produkt na trh, ztrácí své výsadní právo ovlivnit další obchodování se zbožím a výrobek může být dále distribuován bez jeho souhlasu.

V zájmu zajištění maximální dostupnosti léčivých přípravků pacientům v České republice je v zákoně o léčivech již nyní upravena odpovědnost jednotlivých správních orgánů a dalších subjektů. Držitelé rozhodnutí o registraci mají ustanovením § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3 zákona o léčivech stanovenou povinnost zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivé přípravky pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech. Zákon o léčivech pro držitele rozhodnutí o registraci za porušení této povinnosti stanoví sankci v podobě pokuty.



Alena Tomášková

Je třeba zdůraznit, že paralelní obchod je povolen a prováděn v souladu s právem Evropské unie, konkrétně se zásadou volného pohybu zboží...

Dále držitel rozhodnutí o registraci má v souladu s ustanovením § 33 odst. 2 zákona o léčivech povinnost oznamovat Ústavu data uvedení, přerušení nebo ukončení dodávání léčivých přípravků na trh v České republice. I za porušení těchto svých povinností stanoví zákon o léčivech pro držitele rozhodnutí o registraci sankci ve formě pokuty. Zá-

kon o léčivech obsahuje i nástroje pro řešení situací, když držitel rozhodnutí o registraci nedodává léčivé přípravky na trh v České republice v množství odpovídajícím potřebám pacientů a může mít i oficiálně nahlášené přerušení dodávek léčivých

přípravků. V zájmu zajištění dostupnosti lze v souladu s ustanovením § 38 zákona o léčivech umožnit použití léčivého přípravku, jehož označení na obalu a příbalová informace není v českém jazyce (tzv. cizojazyčná šarže). Dále je možno využít pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků institutu specifického léčebného programu, který je uveden v § 49 zákona o léčivech a léčivý přípravek dodat v jeho rámci. V individuálních případech lze využít individuální dovoz (použití neregistrovaného léčivého přípravku) dle § 8 zákona o léčivech.

Praktické zkušenosti z aplikace stávající právní úpravy a její nedostatečné vymahatelnosti však plně odůvodňují možnost jejího zpřísnění a doplnění. Jako nejvhodnější legislativní řešení bylo zvoleno doplnění právní úpravy omezení reexportů léčiv do zákona o léčivech.

Návrh řeší hrozbu akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice za účelem ochrany jejich života a zdraví, a to vytvořením systému sledování a vyhodnocování hrozby jejich nedostupnosti a přijímání příslušných opatření omezujících distribuci léčivých přípravků mimo území ČR v těch případech, kdy vyhodnocení takové hrozby přijetí takových opatření odůvodňuje. Systém je navržen ve variantě, která využívá již zavedené mechanismy hlášení lékáren a distributorů a postupů používaných k jejich zpracování a analýze, a tak nepřiměřeně nezatíží dotčené regulované subjekty ani orgány veřejné správy.

Zavádí se zcela nová pravomoc Ministerstva zdravotnictví k vydání opatření obecné povahy omezujícího vývoz nebo distribuci léčivých přípravků mimo území České republiky.

Distributoři mají ustanovením § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech stanovenou povinnost zajistit pro léčivé přípravky, jejichž jsou distributory, dodávky provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. V návrhu se nově upřesňuje interval, ve kterém musejí distributoři svoji povinnost splnit.

Navrhovaná právní úprava představuje dopad na dotčené podnikatelské subjekty v tom, že zavádí novou oznamovací povinnost distributorů léčivých přípravků pro případ, že hodlají distribuovat mimo území České republiky léčivý přípravek, který je na seznamu léčivých přípravků ohrožených reexporty.

Lhůta pro oznámení se navrhuje v délce 15 dnů před plánovanou distribucí. Lhůta má zaručit dostatečný časový prostor pro případné uplatnění postupu, dle kterého Státní ústav pro kontrolu léčiv může dát podnět Ministerstvu zdravotnictví k vy-

dání opatření obecné povahy v případě, že uskutečněním distribuce mimo území České republiky by došlo k nedostatku léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. Po oznámení plánované distribuce tak může být vydáno opatření obecné povahy, kterým bude včas omezen reexport tak, že nedojde k akutní nedostupnosti léčivého přípravku.

Opatření navržená v novele zcela jistě nemohou řešit všechny důvody vedoucí k nedostupnosti léčivých přípravků v České republice. Mohou ale ovlivnit dostupnost léčivého přípravku právě v situacích, kdy by jejich vývoz mohl zapříčinit ohrožení zdraví a života občanů na území České republiky.

PharmDr. Lubomír Chudoba
prezident, Česká lékárnická komora

Zlepší novela dostupnost léčiv pro české pacienty?

Dostupnost léčivých přípravků lze posuzovat minimálně ze tří úrovní situací, ke kterým v lékárnách běžně dochází. První je faktická nedostupnost konkrétního léku v distribuční síti. Příčinou, ať již krátkodobého, nebo dlouhodobějšího výpadku léku na trhu jsou nejčastěji problémy ve výrobě, závady v jakosti, nutné přeregistrace atp. Někdy je důvodem vývoz většího objemu léčiva mimo Českou republiku. Většinu situací, kdy lék vůbec není možné u distribuční firmy objednat, se snaží lékárník řešit nabídkou léčivého přípravku jiné firmy při splnění kritérií zaměnitelnosti. Je pochopitelné, že u léků s úzkým terapeutickým indexem a u vybraných skupin pacientů není substituce doporučována. Podrobněji je postup správné generické substituce popsán ve „Stanovisku představenstva České lékárnické komory k provádění generické substituce v zařízeních lékařské péče“. Klíčovou podmínkou je souhlas pacienta s nahrazením nedostupného léku. Novela zákona o léčivech by měla napomoci eliminovat právě tento typ výpadků, který vzniká v důsledku nežádoucího reexportu léků mimo území České republiky. Přál bych si, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv měl nejen dostatek validních podkladů pro správné vyhodnocení a navržení zákazu vývozu konkrétních léčiv; správně musejí být také interpretovány v zákoně navrhované definice nenahraditelnosti a kritéria nedostatku léčivých přípravků. Bude-li SÚKL ve své činnosti úspěšný, pak nám to jistě pomůže potlačit nákladnou administrativu, která lékárnám přibý-

la v důsledku zavedení tzv. přímé distribuce léčiv do lékáren (DTP model distribuce). Tu, s vidinou eliminace nežádoucích vývozu léků, v ČR zavedli nadnárodní výrobci léčivých přípravků.

D r u h o u příčinou nedostatku léků je stav, kdy distribuční firma léky na skladě sice má, ale do lékárný je nedodá. Nebo doručí, ale jen ve velmi omezeném množství. Setkali jsme se také s vynucenou podmínkou zaslat dodavateli



Lubomír Chudoba

léčiv kopii lékařského předpisu příslušného pacienta. Navíc začínáme být svědky situací, že distribuční firmy preferují v dodávkách jen část spřízněných lékáren. Novelou zákona o léčivech chceme proto docílit, aby distribuční firma měla povinnost objednávat i lékárně požadované léky dodat, nejpozději do následujícího pracovního dne. Pacient přece nemůže být z výše uvedených důvodů trestán a zbytečně čekat na zahájení své terapie, nebo ji nuceně přerušit.

Třetí důvod spatřuji v cenové diskriminaci, v zatížení části pacientů neúměrně vysokým doplatkem za předepsaný lék. Odpovědnost je v tomto případě především na výrobcích léčiv. Ten vysoké ceny svých

léků snižuje jen částí lékáren. Zbývající lékárný získávají jeho léky za mnohem vyšší ceny.

Navíc začínáme být svědky situací, že distribuční firmy preferují v dodávkách jen část spřízněných lékáren.

Tuto praxi považuji v systému solidárního zdravotního pojištění za nepřijatelnou. Pokud je výrobce schopen dodávat významnou část léčiv za ceny nižší o desítky procent, pak by mělo bezprostředně následovat plošné snížení těchto cen z moci úřední. Řešením by byla novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, která by spolu s vnitřní cenovou referencí mohla zavést i model předvídatelného doplatku.

Mgr. Marek Hampel
předseda představenstva, Grémium majitelů lékáren

Jaká jsou hlavní úskalí trhu s léky a jak je novela řeší?

Úvodem je potřeba říci, že zákon o léčivech je základní normou, která upravuje práva a povinnosti všech aktérů, kteří se více či méně podílejí na osudu léčiv, a to od jejich vývoje přes výrobu, distribuci, registraci, kontrolu, dokumentaci až po odborné činnosti v lékárnách. Jedná se o významný zákon, neboť také upravuje vztahy z pohledu jednotného evropského trhu, a to i na úseku ochrany veřejného zdraví. Z pohledu provozovatele lékáren se jedná o stěžejní normu s hlubokým dopadem na všechny činnosti, které v lékárnách provádíme – objednávání, kontrola, skladování, příprava individuálně připravovaných léčiv, vedení dokumentace, až po výdej léčiv pacientům a všechna hlášení spojená s výdejem, včetně nežádoucích účinků léčiv, na Státní úřad pro kontrolu léčiv (SÚKL). V neposlední řadě se tato norma zabývá i likvidací nepoužitelných či vrácených léků od pacientů, tedy zasahuje také do ochrany životního prostředí.

Za daleko důležitější považuji v navrhované novele zákona řešit případy z naší každodenní praxe v lékárnách, které nejsou schopny pro své pacienty zajistit dostatečné množství léků. Dochází tak k situacím, kdy pacient nemá potřebné množství léků k dispozici a není po určitou dobu léčen vůbec. Situace se v této oblasti poslední dobou dále zhoršuje. Ve výpadečích se vyskytují již běžné léky, jako např. Framykoin mast, Bactroban ung, nebo některá antidiabetika. Již při novelizaci v roce 2011 se hlavní motto neslo v duchu „zavedeme opatření proti vývozu léků, a tak zajistíme dostatek léků pro české pacienty“. Příčinou tohoto jevu je trvalé snižování cen a úhrad léků při revizní činnosti SÚKL, kdy musím zdůraznit, že tato činnost SÚKL je konána v rámci zákona o veřejném zdravotním pojištění a nelze ji nikterak zpochybňovat. Má to však své dopady na provozovatele lékáren a pacienty. Přitom to bylo právě Česko, které jako jedna z prvních zemí EU přišlo se zavedením cenových srovnávání v rámci tzv. referenčního koše evropských zemí. Je ovšem cenová hladina a její rozdílná úroveň v okolních zemích jediným faktorem nedostatku léků pro naše pacienty?

Za hlavní viníky, alespoň podle mediálních výstupů, nedostatku léků pro české pacienty byly v té době označeny lékárny, které údajně vyvážely obrovské množství léků do zahraničí, a tak se novelizací zákona v roce 2011 omezila činnost lékáren, které měly také distribuční povolení. Nyní v roce 2016 můžeme konstatovat, že vývoz léků z Česka do zahraničí se podle dostupných statistik SÚKL zvýšil několikanásobně a nebyly to lékárny, které se na tomto zvýšení podílely. Tento trend bude nadále vzrůstat. V praxi se tedy ukazuje, že vývoz léků do zahraničí provozovali právě výrobci s distribučním povolením a také velkoobchodníci, kteří tuto činnost mají jaksí v popisu práce. Je to smysl jejich existence a obchodování do a ze zahraničí se zabývají v daleko větším rozsahu, než si v minulosti někdo představoval. Tzv. reexport přitom není hlavní příčinou nedostatku léků v Česku ani v dalších zemích EU. V lékárnách se setkáváme s výpadky na základě omezení výrobních kapacit, z důvodu závaty v jakosti konkrétního léku, zrušení dovozu léku, z důvodu změny kurzu měny, neplnění obchodních dohod mezi výrobcí a distributory, fúze výrobních firem, nedostatečné výrobní kapacity, přesunu výroby z Evropy do Asie apod.

Za velmi nešťastné považuji zavedení tzv. DTP kanálů (Direct to Pharmacy – přímo do lékáren) někdy v roce 2011. Jednou z prvních firem byla Astra-Zeneca, která zdůvodnila zavedení tohoto prodejního kanálu zajištěním dostatečného množství léků pro pacienty a sledování. Postupně se začal rozšiřovat sortiment nejen o přípravky této nadnárodní firmy tzv. re-exportované do Německa, ale zájem o tento druh prodejního kanálu se postupně rozšiřuje. V současné době registrujeme cca 27 farmaceutických firem, které své přípravky distribuují pomocí tohoto modelu. Bohužel trh v Česku a celé EU je daleko

zranitelnější a stává se ne pružným i po zavedení tohoto ochrannářského opatření. Co je s podivem, je ale skutečnost, že na seznam léků v tzv. DTP kanálu se dostávají léky, které nejsou vůbec předmětem obchodování se zahraničím. Výrobce tak obchodně svazuje určité druhy léků – vysokoobrátkové s nízkoobrátkovými. A to je alarmující. Poslední číslo je již více než 400 léků v tomto typu obchodního režimu. V objednávkách léků pro naše pacienty se za posledních několik let objevil fenomén výrobce s distribučním povolením. Lékárna musí konkrétní

lék objednat přímo u výrobce a tak se zvyšuje časová a administrativní činnost lékárny. Výrobci tak obcházejí klasický velkoobchod, který je klíčovým partnerem lékáren v realizaci obchodních objednávek a uspokojuje požadavky našich pacientů několikrát denně. Situace došla tak daleko, že musíme telefonicky kontaktovat výrobce, když přijde pacient do lékárny a má předepsaný konkrétní lék. Někteří výrobci dokonce podmiňovali dodávku léků zasláním platného receptu na jejich fax či e-mail. Výrobce, tedy nějaký úředník zaměstnaný v administrativě výrobce, stanoví tzv. limity pro objednávky a tyto limity se nijak automaticky neaktualizují.

Popíšu vám jeden případ z nedávné doby. Jedna konkrétní lékárna vydala pacientovi 3 ks léčiva Spiriva Respimat 2,5 mcg inh. sol 60 dávek, kód SÚKL 0109810, měla je skladem. DTP limit byl historicky nastaven. Následně přišel jiný pacient a měl další recept, opět na 3 balení Spiriva Respimat 2,5 mcg inh. sol 60 dávek. Phoenix lékárenský velkoobchod, a. s., lékárně potvrdil a automaticky přidělil jen další 2 ks, protože limit byl úředníkem stanoven na 5 ks za měsíc. Lékárna volala na Phoenix lékárenský vel-

koobchod, že potřebuje pro konkrétního pacienta zvýšit tzv. limit o 1 balení pro tento měsíc, ale bylo odpovězeno, že ve firmě (výrobce Boehringer Ingelheim Praha) mají od úterý do pátku školení, takže nikdo limit zvednout nemůže. Nevím, jak bude daná lékárna postupovat, pokud v průběhu tohoto měsíce přijde několik dalších pacientů se stejným přípravkem na léčbu astmatu či chronické choroby broncho-pulmonální. Takže „úředníci-odborníci“ se školí, a pacienti se tak bohužel nemohou dostat ke své léčbě.



Marek Hampel

Za daleko důležitější považuji v navrhované novele zákona řešit případy z naší každodenní praxe v lékárnách, které nejsou schopny pro své pacienty zajistit dostatečné množství léků.

Jak zmíněné příklady řeší navrhovaná novelizace zákona o léčivech? Předně je potřeba konstatovat, že řešení výpadků léčiv na trhu se nemá týkat jen jedné oblasti příčiny těchto výpadků – tou mohou být tzv. reexporty, ale také být nemusejí. Navrhovaná novela by měla řešit dostatečně i další příčinu výpadků nedostatkových léků, a tou je tzv. řízená organizace trhu s léčivy pomocí DTP kanálů. Česká podoba DTP kanálů je naprostým unikátem, protože vede k monopolizaci a je tak faktickým diktátem ze strany jednoho dodavatele. Provozovatelé lékáren jsou podle zákona zodpovědní za výdej léčiv v čase potřeby pacientů, a to v odpovídající kvalitě a množství, a přitom každý měsíc jsme informováni SÚKL o stahování konkrétních vyrobených šarží léků, a to z úrovně zdravotnického zařízení, anebo dokonce až z úrovně pacientů, protože existuje podezření na možné ohrožení zdraví. Takovéto případy DTP model vůbec neřeší.

Pokud se jedná o řešení tzv. reexportů léků, tak klíčovou bude kompetence udělená SÚKL ve smyslu stanovení konkrétních kritérií a hodnot, jak se bude zveřejňovat nedostatek léků (frekvence hlášení u výrobce, distributora, lékárny) a podle

jakých kritérií bude definován seznam zakázaných léků pro vývoz z Česka. To znamená, na jaké úrovni mezinárodní klasifikace podle ATC skupin bude definována možná zaměnitelnost jednotlivých léků, jejichž vývoz je omezen, či dokonce státní autoritou zakázán. Definice zaměnitelnosti u léčiv je v některých případech možná na úrovni ATC 3 až 4 úrovně, např. u nízkomolekulárních heparinů to nelze doporučit ani na této úrovni. A to nehovořím o dalších skupinách léků s velmi úzkým terapeutickým indexem, a tedy v případě záměny se značným rizikem ohrožení zdraví či poškození pacienta.

V rámci připravované novelizace zákona by bylo vhodné vést odbornou diskusi nejen na téma omezení reexportů, ale také na téma zajištění pravidelných dodávek léků ve vztahu k lékárnám, a tedy k českým pacientům. Odpovědnost za kvalitu a bezpečnost léků musí být vyvážena také s právem provozovatele lékárny na objednávku konkrétních léků a skutečnou realizaci takové objednávky v potřebném čase a množství u velkoobchodníka. Provozovatelé lékáren proto podpoří řešení novelizací zákona o léčivech, které zajistí dostatečné množství léků pro české pacienty. Léky by měly být dostupné pacientům na všech úrovních lékárenské péče.

volné fórum

V tomto čísle odpovídají naši respondenti na tyto otázky:

1. Jsou léčiva dostatečně dostupná všem našim občanům?
2. Je úbytek lékáren v regionech problémem k řešení, nebo je to projev přirozeného vývoje?
3. Jak bude vypadat naše lékárenství za deset let?



MUDr. Jiří Běhounek,
předseda, SR VZP a hejtman,
kraj Vysočina

odpovědi Jiřího Běhouka:

1. Dle mého názoru v současném nastavení systému není dostupnost léčiv hlavní potíží. Všichni mají k dispozici léky, a to i ve variantách plně hrazených zdravotními pojišťovnami. Za daleko závažnější považuji současnou neuspořádanost a nepřehlednost systému.

2. V našem kraji se nepotýkáme se zásadní nedostupností lékárenských služeb. Díky přirozenému vývoji někde lékárny zanikají a nahrazují je jiné, jinde jsou nahrazeny výdejními léky. Naprostá většina obyvatel našeho kraje má dostupnost léků zajištěnou, a to i v době fungování lékařské pohotovostní služby. Na rozdíl

od lékárenství není takto pozitivní situace v dostupnosti stomatologů a nyní už i praktických lékařů pro dospělé na venkově.

3. V tuto chvíli lze těžko odhadovat další vývoj, resp. jeho rychlost. Rád bych, abychom i dříve než za deset let měli nastavený plošně řízený výdej léků, aby systém ochraňoval pacienta při předepisování léků, odstraňoval duplicity, byl hospodárný a zamezoval vzniku tun odpadu z nevyužitých léčiv. Informační a komunikační technologie na to už dávno máme, proto pevně věřím, že se za 10 let stále nepovedou diskuse, jak těchto nástrojů využít, ale že už budou dlouhodobě v provozu.



*PharmDr. Zdeněk Blahuta,
ředitel, SÚKL*

odpovědi Zdeňka Blahuty:

1. Domnívám se, že ano. Aktuálně je na českém trhu obchodováno více než 8 tisíc variant léčivých přípravků. V poslední době se však množí případy, kdy jsou držitelé rozhodnutí o registraci nuceni hlásit SÚKL přerušeni dodávek, a to zejména z výrobních či logistických důvodů. Odhaduji, že se jedná o více než tři čtvrtiny všech případů, kdy je lék pro českého pacienta nedostupný. Další kapitolou jsou re-exporty léků, ty však samostatně a z mého pohledu také komplexně řeší novela zákona o léčivech, která se právě nachází v legislativním procesu.

Přestože k přerušeni dodávek na český trh dochází stále častěji, máme k dispozici zákonné možnosti, jak konkrétní léčivý přípravek pro pacienta zajistit (samozřejmě za předpokladu, že je daný přípravek dostupný jinde), ať už jde o schválení specifického léčebného programu ze strany Ministerstva zdravotnictví, nebo o individuální dovoz léku ze zahraničí. Rád bych ještě poznamenal, že problematiku výpadku dodávek léčivých pří-

pravků neřešíme jenom v České republice. Právě z důvodů koncentrace a narůstající vzdálenosti míst výroby jde o problém, kterému se systematicky věnují nejenom lékové agentury jednotlivých zemí (členské země EU, FDA v USA, Swissmedic ve Švýcarsku a další), ale také Evropská léková agentura formou svých doporučení a postupů. Vnímám však, že aktuální nedostupnosti u některých léků mohou pro lékaře, lékárníky a pacienty v ČR znamenat značné komplikace.

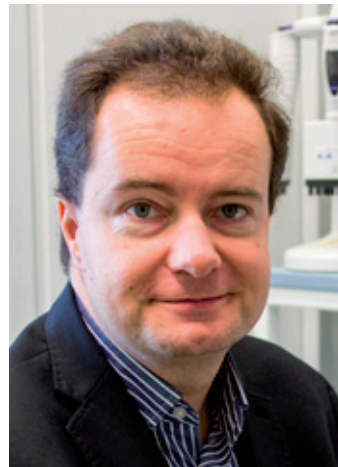
2. Mezi rokem 2014 a 2015 se počet zařízení lékárenské péče skutečně snížil, a to o 39 lékáren na 2562 a dalších 245 OOV. K takové situaci došlo poprvé od roku 2007, kdy došlo k meziročnímu poklesu o 28 lékáren z 2374 na 2356 lékáren a 244 OOV. Jsem přesvědčen, že jde o přirozený vývoj trhu, který na dostupnost lékárenské péče nebude mít žádný reálný vliv. Státní ústav pro kontrolu léčiv nemá z terénu žádné informace, které by nasvědčovaly tomu, že pokrytí lékárnami napříč celou republikou není dostačující, jakkoliv je zřejmá plošná nerovnoměrnost tohoto pokrytí. Samozřejmě vždy budou existovat oblasti, zejména venkovského charakteru, kde je dostupnost lékárenské péče o něco složitější.

3. Současně s revizemi maximálních cen léčiv dochází ke značným změnám v neprospěch objemu obchodních přírůžků lékáren. Proto je již nyní nezbytné přemýšlet nad tím, jak lékárnám tyto ztráty kompenzovat. Nicméně se nejedná o problematiku, kterou by mohl či měl řešit Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Do budoucna vidím další vývoj lékárenství zejména ve větším členění jednotlivých typů lékáren, pokud jde o jejich umís-

tění a nabízený sortiment (např. nemocniční lékárny, veřejné lékárny s místní návazností na zdravotnická zařízení, v místech vysoké koncentrace klientů, lékárny ve venkovských lokalitách apod.).

Přál bych si, aby lékárníci měli více prostoru pro naplnění svého povolání, jakožto vysoce odborně vzdělaní specialisté, kteří nejenže zajišťují výdej léků jako takový, ale mají také dostatečný prostor a jsou náležitě ohodnoceni za kontrolní činnost správnosti preskripce léčivých přípravků, dále např. za konzultace s pacienty v oblasti lékových interakcí, nežádoucích účinků, v prevenci zdravotních rizik obyvatelstva apod. Odborný potenciál našich lékárníků je pro tyto účely naprosto optimální, a navíc naprostá většina z nich se neustále vzdělává.



*doc. PharmDr. Tomáš Šimůnek,
Ph.D., děkan, Farmaceutická
fakulta UK, Hradec Králové*

odpovědi Tomáše Šimůnka:

1. Většinou naštěstí ano, je však určité prostoru pro zlepšení. Díky reexportům (a snahám firem o omezení tohoto obcho-

dování) často některé léky dostupné nejsou, respektive jsou dostupné jen v některých lékárnách. Lékárný sice v posledních letech vznikaly ve městech doslova na každém rohu (resp. v každém obchodním centru), na vesnicích ale živoří nebo se zavírají. Když přijde pacient s receptem, čím dál tím častěji jeho léčivý přípravek není na skladu a musí se objednávat – právě proto, že lékáren je zbytečně moc a nemohou si dovolit mít větší skladové zásoby. Generická substituce je často dělána ne pro dobro pacienta, ale podle ekonomického zájmu majitele lékárný, resp. lékárenského řetězce, a dostupnost léčivých přípravků, které nejsou na generickém „pozitivním listu“ dané lékárný, je pro pacienty snížena.

2. Je to projev přirozeného vývoje, pokud za „přirozený vývoj“ považujeme čím dál tím větší odklon od zdravotnického charakteru lékárenství směrem k ryzí komerci. Domnívám se, že to je problém k řešení a že zodpovědní aktéři řídící naše zdravotnictví by měli zajistit podmínky pro provozování lékáren v malých obcích.

3. Pokud se nic nezmění, bude bohužel zřejmě pokračovat neblahý trend z minulých let. Dále se budou rozvířat nůžky mezi lékárenstvím nemocničním a veřejným. Byl bych nesmírně rád, pokud by se tato truchlivá prognóza nenaplnila. Dosavadní neschopnost aktérů v lékárenství dohodnout se mezi sebou a společně hájit rozvoj oboru a tím i své dlouhodobé zájmy mně ale bohužel příliš optimismu nedává...

odpovědi Josefa Suchopára:

1. Je-li dostupností myšlena reálná dosažitelnost, pak dostupná jsou, s malými výjimka-

mi způsobenými buď výpadky ve výrobě, nebo velmi nízkou cenou a reexportem z ČR. Je-li myšlen předpis léčiva konkrétnímu pacientovi, který např. naplňuje kritéria doporučených postupů, pak jsou dostupná s významným omezením, neboť pacienti mnohdy léčiva nemohou dostat z důvodu restriktivních podmínek úhrady nebo naplnění ekonomických limitů.



*PharmDr. Josef Suchopár,
ředitel, Infopharm a.s.*

2. Odměňování lékáren ustrnulo na úrovni roku 2008. Přitom reforma z roku 2007 přinesla postupně a velmi výrazně snížení ceny obvykle předepsovaných léčivých přípravků a právě na této (průměrné) ceně byl způsob odměňování založen. Je opravdu pozoruhodné, že tento problém není řešen. Považuji za zásadní chybu řešit problémy jednotlivých součástí zdravotnictví až ve chvíli, kdy by měl nastoupit krizový manažer. Pro lékárenství by již mělo být na takového manažera vypsáno výběrové řízení. V současné době již ani pražské lékárenství, jehož prizmatem pravděpodobně kompetentní politici hodnotí

celý obor, není, co bývalo. Mimo Prahu lze vidět opravdový ekonomický problém – cena originálního simvastatinu poklesla ze 407 Kč v roce 2007 na 59 Kč v roce 2016. Opravdu to nikdo nevidí?

3. Možná velmi podobně jako nyní, možná jako mobilní telefon Vašich čtenářů v roce 2006 ve srovnání s jejich současným přístrojem. To do značné míry záleží na řešení ekonomiky lékárenství a elektronizace českého zdravotnictví.

odpovědi Vladimíra Finsterleho:

1. Záleží na tom, jakou dostupnost máme na mysli. Může jít o dostupnost faktickou systémovou, lokální, časovou nebo situační. Z pohledu faktické dostupnosti se často diskutuje otázka léčiv, která se díky re-exportům mohou dočasně stát nedostupnými. Do této kategorie nicméně vstupují i léčiva například pro vzácná onemocnění (orphan drugs), která se díky vysoké nákladnosti mohou stát nedostupnými, pokud se posuzují podle stejných parametrů, tedy zejména farmakoekonomických, jako léčiva – řekněme – standardní. Lokální dostupnost je velmi často diskutována právě ve spojení s malými lékárnami (viz odpověď níže). Z pohledu časové dostupnosti se dá říci, že potřeba dostupnosti léčiv kopíruje ve velké míře poptávku po jejich dispenciaci, zejména jsou-li vázána na lékařský předpis. A v neposlední řadě se jedná o situační dostupnost, která může, ale nemusí být identická s časovou dostupností, protože pro časově vytíženého člověka, a takových je v dnešní hektické době dost, nebo pro někoho, kdo se stará o nemocného blízkého a nemůže se vzdálit ani na okamžik, jsou díky internetové-

mu lékárenství dostupná pouze volně prodejná léčiva, ne tak už léčiva na předpis.

2. Vlivem masového rozšíření technických vymožeností se mění chování lidí. Společnost bohatne a mění i své návyky (např. nakupování v obřích centrech, kam jezdí lidé z dalekého okolí) – tím je ovlivněna i potřeba, existence malých lékáren na vesnicích. Tady se vždy ptám, kde je hranice pro určení, tady má být lékárna a tady už ne. Vždy bude docházet k určité deklarované diskriminaci podle velikosti obce, a tak de facto není možné tento limit stanovit deklaratorně. Pak by lékárna musela fungovat na dotačním principu, pokud by někdo stanovil tento limit pro ekonomickou únosnost fungování lékárny. Ale dokážu si představit situaci, že se zastupitelstvo rozhodne v obci podporovat či zřídit lékárnu, a pak je již na provozovateli či majiteli lékárny, aby projekt opravdu fungoval a s obcí se na dotaci dohodl. Systémovým řešením by mohla být certifikovaná donášková služba pro pacienty, kteří by o tuto službu měli zájem. Objednatelem by byl pacient, který by oslovil konkrétní lékárnu, která by tento servis zajišťovala. V současnosti je toto zákonem zakázáno, jediné když sám lékárník nasedne do auta a léky rozveze ve svém volném čase.

3. Těžko říci, protože když se podíváte 10 let dozadu, pak se

v našem lékárenství nezměnilo podstatného nic. „Jen“ došlo k poměrně dynamické konsolidaci oboru, podobně jako v distribuci léčiv před 15 lety.



PharmDr. Vladimír Finsterle, vizionář a majitel lékárna.cz

Osobně vidím dva scénáře. Jeden centristický a druhý liberální. Podle toho prvního dojde k takové kontrole státu nad zdravotnictvím, že vedle páteřní sítě neziskových nemocnic vznikne páteřní síť neziskových lékáren, které budou mít monopol, když ne na všechna léčiva, tak na podstatnou část z nich (rozuměj těch maržově nejlukrativnějších). A zde ani nejsilnější investor nebude mít šanci uspět. Zbýlé lékárny pak budou mít jedinou možnost přežít ještě větší orientací na nelékařenský sortiment. Druhý scénář je ten liberální, který by naopak dal

prostor rozvoji oboru a spočíval by např. v tom, že by nemocniční lékárny byly orientovány na lůžkový servis a tzv. ostatní ambulantní lékárny by se staraly o všechny ambulantní pacienty včetně ambulantních pacientů nemocnic. Současně by se lékárny orientovaly na nové příležitosti, např. v oblasti superpotravin, internetové lékárenství, prevenci včetně časné diagnostiky některých onemocnění apod. Zkrátka tak, aby si každý pacient mohl rozhodnout, kterou lékárnu si vybere podle své preference či aktuální situace. Nicméně druhý scénář počítá s tím, že se z lékárenství stane multidisciplinární obor, který bude reagovat na potřeby pacientů, systému a trendy v oblasti péče o zdraví.

Pokud bych měl stanovit míru pravděpodobnosti, že nastane scénář první nebo druhý, pak bohužel musím skepticky vyhodnotit stávající směřování politické reprezentace tak, že scénář první je natolik pro politiky atraktivní, že mi přijde realističtější. Možná i proto, že my lékárníci nedokážeme formulovat přínosy liberálního modelu nejenom pro systém, ale i zejména pro pacienty samotné.

Otázkou k zamyšlení ale zůstává, jak vnímá lékárenství pacient – jestli jsou pro něj léčiva dostupná kdykoli, odkudkoli a v jakékoli situaci, ve které se může ocitnout. Tak, jako jsou mu ve 21. století dostupné jiné služby, péče či zboží.

