

Ředitelka odboru farmacie
PharmDr. Alena Tomášková
a
Náměstek pro zdravotní pojištění
MUDr. Tom Philipp, Ph.D., MBA
Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 4
128 01 Praha 2

V Praze, dne 19. 11. 2015

Věc: Prohlášení APLS k rizikům spojeným se zásilkovým výdejem léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis

Vážená paní ředitelko, vážený pane náměstku,

podle dostupných informací v poslední době zintenzivnily snahy prosadit takovou úpravu Zákona o léčivech (Předpis č. 378/2007 Sb.), která by umožnila **zásilkový výdej léčivých přípravků, jejichž výdej je možný pouze na lékařský předpis („Rx LP“)**. Tento způsob výdeje Rx LP považujeme za nevhodný a rizikový a domníváme se, že by podobné snahy měly být ze strany Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv resolutně odmítnuty.

Zásilkový výdej Rx LP totiž s sebou přináší celou řadu více či méně zjevných rizik, **především pro pacienty**. Jedná se zejména o následující:

- **Realizace zásilkového výdeje Rx LP již ze své povahy neumožňuje dostatečnou interakci mezi pacientem a zdravotnickým odborníkem – lékárníkem.** Lékárník má přitom při výdeji povinnost poskytnout pacientovi všechny nezbytné informace potřebné pro správné a bezpečné použití léčivého přípravku, zkontrolovat, zda nejsou dány důvody pro pozastavení výdeje (např. z důvodů lékové interakce), popř. s ním prodiskutovat možnost záměny za jiný léčivý přípravek.
- **Přímo ohroženi jsou senioři.** Lze očekávat, že různé lékárny následně pod záminkou mnohých výhod budou cílit na „ohroženou“ skupinu seniorů. Je nutné zdůraznit, že zásilkový výdej u seniorů by je vystavil

zvýšenému riziku v důsledku polypragmázie a polymorbidity. Je zcela zásadní, aby pacient dostal kvalifikované poradenství pro bezpečné užívání léků z hlediska interakcí s jinými léčivy a kontraindikací.

- **Zásilkový výdej je rovněž velmi problematický z hlediska dodržení podmínek přepravy a skladování léčivých přípravků.** Celá řada Rx LP je v porovnání s léčivými přípravky vydávanými bez lékařského předpisu („OTC“) mnohem náchylnější na dodržení odpovídajících přepravních podmínek a rovněž i rizika vyplývající pro pacienta v případě jejich snížené účinnosti či bezpečnosti způsobené v důsledku chybné přepravy (např. nedodržení teplotního režimu) jsou výrazně vyšší.
- **Zásilkový výdej Rx LP znemožňuje stoprocentní kontrolu nad pravostí a původem léčiv v klíčové koncové fázi distribučního řetězce směrem k pacientovi** a ohrožuje tak systém potenciálním rizikem vstupu padělků. To je v přímém rozporu s mandatorně transponovaným systémem verifikace původu léčiv (tzv. ESM) u některých druhů léčivých přípravků, jehož příprava právě probíhá.
- **Prostřednictvím zásilkového výdeje Rx LP vzniká prostředí podporující korupční a protiprávní jednání.** Kdy například za pomoci zásilkového výdeje dojde faktické legalizaci tzv. baťůžkaření, tedy výdeje léčivých přípravků pacientům přímo lékaři v ordinacích. Nic totiž nebrání tomu, aby se z ordinace lékaře stalo fakticky výdejní místo pro pacienty, kde by pouze formálně docházelo k objednávkám a „zásilkovému“ výdeji. To však není žádoucí, neboť tuzemský systém poskytování zdravotních služeb je založen na oddělení rolí lékaře a lékárníka. Lékárník má v rámci výdeje provádět nezávislou kontrolu rozhodnutí lékaře a ověřit, zda je předepsaný léčivý přípravek pro pacienta skutečně vhodný a zda zde nejsou jiná rizika související s jeho užíváním daným pacientem.
- **Hustota lékárenské sítě v ČR je velmi dobrá a zajišťuje dostupnost lékárenských služeb pro drtivou část pacientů.** To je třeba chápat jako velký benefit pro pacienty, neboť lékárny jako poskytovatelé zdravotních služeb poskytují pro pacienty nejdostupnější poradenství v oblasti prevence, samoléčby či lékové compliance v centru komunit, které obsluhují. **Umožněním zásilkového výdeje Rx LP by došlo k ohrožení existence celé řady lékáren existujících na menších městech či v okrajových částech větších měst.** Jejich případný zánik by pak pocítili právě pacienti, neboť rozhovor s lékárníkem nelze nahradit prostřednictvím zásilkového výdeje. V této souvislosti je třeba zdůraznit, že je účelově nepřesná a zcela mylná argumentace

praxí v USA, neboť USA vykazují značné geografické a kulturní odlišnosti od podmínek v ČR, navíc tam byl tento způsob výdeje léčivých přípravků dlouhodobě připravován a opírá se o jiný historický vývoj a úroveň samostatnosti pacientů při péči o vlastní zdraví.

To jsou jen některé z vážných důvodů, které nás vedou k tomu důrazně varovat před změnou léty prověřené praxe, která je z hlediska potřeb pacienta zcela optimální. Poskytování lékárenské péče prokazatelně zlepšuje úroveň adherence pacientů k užívání léků a léčbě samotné a lékárna samotná musí do budoucna zůstat ústředním místem pro zajišťování udržitelné zdravotní péče přístupné pro všechny pacienty v oblasti výdeje Rx LP či OTC.

S úctou,



Daniél Horák
Předseda představenstva APLS