

Lekárnik

07

JUL
2017
Ročník XXII

POLEMIKA

Emergentný systém v praxi
je vyvíjateľný, je potrebný?

Veľké zhromaždenie
akcionárov spoločnosti UNIPHARMA a.s.

PRÁVNE RADY

Elektronický predaj zdravotníckeho prístroja

Rozhovor s prof. Jánom Klimasom:

Laická verejnosť by mala dôverovať
odborníkom na lieky

PharmDr. Zsolt Gyerpál

Problémy v lekárenstve
sarpolnými munitami, ale nemiznú

PLUS
LEKÁRNIKA



Emergentný systém

Z dažďa pod odkvap?

Systém mimoriadnych objednávok liekov spolu s novou úpravou vývozu kategorizovaných liekov zamestnáva naplno myseľ nejedného lekárnika, výrobcu či distribútora. Niektorí emergentný systém vnímajú ako efektívny nástroj zabezpečenia liekov pre pacientov, iní ho charakterizujú ako zákonom vyžiadajú systémovú zmenu, ktorá výrazne pozmenila biznis model dodávok liekov. Nájdu sa aj takí, ktorí pre emergentný systém zvažujú opustiť trh Slovenskej republiky. Osobitnou kategóriou sú tí, ktorí emergentný systém považujú za nutné zlo. Aké zmeny, starosti či zlepšenia vlastne priniesol?

V pohotovosti aj cez víkendy a sviatky

■ Ak lekárne nedokáže požadovaný liek pre pacienta objednať od distribútora štandardnou cestou, využije tzv. systém mimoriadnych objednávok. Dodávateľ alebo distribútor musí liek dodať do lekárne do 48 hodín. Podľa ministra zdravotníctva bol zákaz reexportu prínosom a prakticky odstránil nedostupnosť liekov na Slovensku. Otázkou však zostáva, či aj druhá fáza novely zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach, tzv. emergentný systém, splnila svoj účel a či je stále potrebný. Mnohí ho vnímajú ako cenovo neefektívny, málo využívaný, predražujúci distribúciu liekov. „Distribučné spoločnosti znášajú tiež po novom zvýšené náklady na personálne zabezpečenie dodávok. V praxi to znamená, že musia mať v pohotovosti šóferov, skladníkov, service manažérov a ďalších ľudí v distribúcii 365 dní v roku, čo predstavuje zvýšené mzdové náklady spojené s prácou počas víkendov a sviatkov.“ – povedal pre Zdravotnícke noviny PharmDr. Koloman Gachall, prezident ADL. K tomu ako vnímajú emergentný systém

distribučné firmy dodáva aj výkonný riaditeľ AVEL RNDr. Jozef Pospíšil vyjadrenie, že lekárne sa zásobujú niekoľkokrát denne a do 24 hodín je vždy zásielka doručená do každej lekárne. „Problémom sú ale víkendy, snažíme sa kvantifikovať dosahy alebo služby, ktoré musíme zabezpečiť. To nie je jeden človek, ktorý by v prípade pohotovosti nastúpil, ide o x pracovníkov, či už je to na obchodnom úseku, skladovom hospodárstve, šóferi na rozvoz liekov... Prvé mesiace ukázali, že objednávky boli expedované aj cez víkend. Sledujeme zásielky aj podľa ATC skupín a dá sa zjednodušene povedať, že prakticky neboli objednávané lieky, ktoré by nepočkali do pondelka na bežný rozvoz. A náklady na rozvoz sú pomere vysoké. Po rozpočítaní prvotných nákladov na emergentný systém môžeme hovoriť o sume až okolo 100 tisíc eur ročne. Naším záujmom je iniciovanie mini novely. Emergentný systém nech funguje, ale chceli by sme, aby sa obmedzili víkendy a sviatky.“



Vyradenie z kategorizácie

■ Hovorí sa aj o vyradení niektorých liekov z kategorizácie. Je príčinou emergentný systém? „Po zavedení novej legislatívy od 1. 1. 2017 výrazne narástol počet žiadostí o vyradenie z kategorizačného zoznamu. Od začiatku roku 2017 bolo podaných 374 žiadostí, z toho 144 výrobcovia stiahli, keď preklenuli ten krátky časový úsek nedostupnosti. V minulom roku za to isté obdobie to bolo 129 žiadostí a 68 stiahnutí. Približne trojnásobný nárast je s vysokou pravdepodobnosťou spôsobený novou legislatívou,“ – komentoval situáciu GENAS.

■ Bližšie sa venujeme tejto problematike v polemike, kde sme vyspovedali inštitúcie, zástupcov výrobcov, zástupcov distribútorov, lekárnikov a poisťovne. ■

SPRACOVALI: **Mgr. Alexandra Pechová**
Mgr. Juraj Nikodémus, MBA

Emergentný systém v praxi

Od 1. apríla 2017 je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov povinný podľa zákona o liekoch dodať kategorizovaný liek objednaný cez emergentný systém do verejnej lekárne do 48 hodín od uskutočnenia objednávky. Z dát poskytnutých jednotlivými členmi Asociácie dodávateľov liekov/ADL vyplýva, že len približne 0,5 % liekov z celkového objemu objednávok bolo riešených v rámci emergentnej objednávky v období od 1. apríla 2017.

Časopis Lekárnik preto hľadal odpovede na otázky:

Je emergentný systém využívaný v praxi?

Splnilo zavedenie emergentného systému od 1. 4. 2017 svoj účel?

Bol to práve emergentný systém, ktorý zlepšil dostupnosť liekov?

Môže zrušenie povinnosti dodať lieky cez víkendy a sviatky do 48 hodín zhoršiť dostupnosť liekov?

V dôsledku emergentného systému hrozí zrušenie niektorých registrácií. Ako sa to bude riešiť?

Znamená nízky podiel emergentných objednávok to, že už opatrenia zavedené novelou zákona od 1. 1. 2017 boli dostatočné a teda že liekov je dostatok?

Veľkodistribútori liekov žiadajú zrušenie povinnosti emergentných dodávok cez víkendy a sviatky? Čo to bude pre lekárníkov znamenať?

Je dostatok aj nekategorizovaných liekov?

Zuzana Eliášová

hovorkyňa,
Ministerstva zdravotníctva SR

? Splnilo zavedenie emergentného systému od 1. apríla 2017 svoj účel?

Slovensko trpelo dlhodobou nedostupnosťou mnohých liekov. Z toho dôvodu ministerstvo zdravotníctva pripravilo novelu, ktorej benefity sú nespochybniteľné – problém s nedostupnosťou liekov prestal existovať. Jasné pravidlá a hrozba vysokých sankcií priniesli výsledok, že dnes pacienti v lekárnach lieky nájdu, prípadne sú im dodané



v najkratšom možnom čase. Jedným z opatrení, ktoré pacientom poistujú prístup k liekom, je emergentný systém. Táto legislatívna úprava držiteľom registrácie liekov výrazne uľahčila kontrolu nad zásobami na trhu a tým aj plánovanie. Ministerstvo zdravotníctva sa zaujíma o fungovanie emergentného systému a vyhodnocuje jeho používanie. Sme za to, že emergentný systém sa má používať len výnimočne a je nástroj, ktorý má v prípade problému zabezpečiť pacientom liek v stanovenej lehote. Emergentný systém vnímame ako súčasť opatrení pre dostupnosť liekov, preto si myslíme, že splnil účel.

? Čo malo väčší podiel na dostupnosť liekov v lekární, prvá, alebo druhá fáza novely zákona o liekoch?

Podľa analyzovaných dát bolo klesanie hlásení o nedostupnosti liekov kontinuálne od októbra 2016 = 3 986, cez január 2017 = 552, až po máj = 18. Opatrenia pre dostupnosť vnímame komplexne, nehodnotíme zvlášť prvú a druhú fázu.

? Má MZ SR možnosť toto analyzovať inak ako prieskumom trhu u vybraných lekární?

Ministerstvo zdravotníctva analyzovalo dáta poskytnuté SLeK a ŠÚKL.

? Je emergentný systém využívaný v praxi?

Hodnotenie využívania je zatiaľ predčasné. Emergentný systém teda nemá byť štandardnou cestou dodávania liekov, ale len poistkou pre prípad, že by štandardný proces zásobovania zlyhal. V prípade správne nastavenej logistiky by malo ísť o štandardnú distribúciu so štandardnými nákladmi a teda bez akéhokoľvek navýšenia nákladov.

? Bol to práve emergentný systém, ktorý zlepšil dostupnosť liekov?

Opatrenia pre dostupnosť vnímame komplexne, emergentný systém vnímame ako súčasť opatrení pre dostupnosť liekov.

? Môže zrušenie povinnosti dodať lieky cez víkendy a sviatky do 48 hodín zhoršiť dostupnosť liekov?

Emergentný systém nemá byť štandardnou cestou dodávania liekov, ale len poistkou pre prípad, že by štandardný proces zásobovania zlyhal.

? Zlepšili opatrenia účinné od 1. 1. 2017 a od 1. 4. 2017 dostupnosť kategorizovaných liekov? Ktoré opatrenia mali väčší efekt, v akom odhadovanom pomere?

Opatrenia pre dostupnosť vnímame komplexne. Áno dostupnosť sa zlepšila (viď graf).

? Sú dostatočne dostupné aj nekategorizované lieky?

Pri tvorbe novely bola nedostupnosť liekov vyhodnotená ako kritická pri kategorizovaných liekoch, nakoľko majú prísne regulovanú cenu.

? Ako vníma MZ SR požiadavku veľkodistribútorov na zrušenie povinnosti emergentných dodávok cez víkendy a sviatky, t. j. požiadavku na prerušenie lehoty 48 hodín počas voľných dní?

Emergentný systém nemá byť štandardnou cestou dodávania liekov, ale len poistkou pre prípad, že by štandardný proces zásobovania zlyhal.

? Hoci podiel emergentných objednávok je nízky, v dôsledku emergentného systému hrozí zrušenie niektorých registrácií zo strany výrobcov. Zaoberá sa MZ SR týmto rizikom? Ako sa to bude riešiť?

Pre ministerstvo zdravotníctva je prioritou, aby lieky pre pacientov boli dostupné, čo táto novela priniesla. V prípade vyradenia z kategorizačného zoznamu je pre nás podmienkou, aby bola na trhu za tento liek pre pacienta náhrada. Ministerstvo zdravotníctva veľmi zodpovedne posúdi každú jednu žiadosť o vyradenie z kategorizácie.



RNDr. Jozef Pospíšil
výkonný riaditeľ AVEL
Asociácia veľkodistribútorov
liekov

? Ako vnímajú distribútori spoločnosti emergentný systém?

Pred účinnosťou novely zákon bol emergentný systém vnímaný ako nutné zlo. Prvotné náklady

na programové zabezpečenie už naznačovali finančnú náročnosť tohoto systému. Po takmer dvoch mesiacoch praktického využívania môžeme konštatovať, že emergentný systém bol zvládnutý a naši členovia zabezpečujú všetky objednávky v určenej lehote hoci so zvýšenými nákladmi na logistiku, dopravu a v neposlednom rade aj na mzdy. Samozrejme, že sa priebežne analyzuje jeho využívanie lekárnikmi. Uvedomujeme si, že dva mesiace je pomerne krátky čas na prijímanie záverov. Môžeme však konštatovať, že viac ako 70 % objednávok bolo uplatnených touto cestou na Fraxiparine. Teda prípravok, ktorý bol do 1. 1. 2017 veľmi zaujímavým pre reexport. Zákaz reexportu zvýšil dostupnosť väčšiny liekov, ktoré boli z tohoto dôvodu nedostupnými – vrátane Fraxiparine. Využívanie emergentného systému je teraz témou, ktorú naša Asociácia vyhodnocuje v spolupráci so sekciou farmácie a liekovej politiky MZ SR a navrhuje prijať redukciiu minimálne cez víkendy a sviatky. Keď sme emergentný systém považovali za nutné zlo, nebojím sa povedať, že ho začíname vnímať ako zbytočné zlo. Chápeme, že zo strany lekárníkov je považovaný za veľkú pomoc. Ale sme presvedčení, že nasledujúce mesiace potvrdia, že doteraz nedostupné lieky sa dajú objednávať v rámci bežných denných dodávok.

? Bola AVEL prizvaná k diskusii pri tvorbe novely zákona o liekoch?

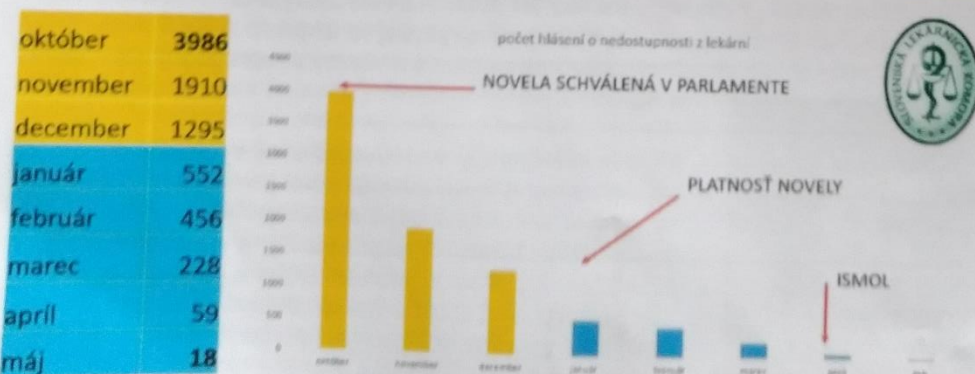
AVEL v čase tvorby novely zákona ešte neexistoval. Naši členovia však boli (a stále sú) aj členmi sekcie distribútorov v ADL a teda mali možnosť sa zapojiť aj do pripomienkového procesu.

Treba otvorene povedať, že novela bola politickým rozhodnutím a diskusia bola viac menej formálna. Nepomohla ani účasť zástupcov našich členov v delegácii Asociácie zamestnávateľských zväzov SR na rokovaní tripartity. Pripomienky neboli akceptované. Vývoj a prvotná analýza predovšetkým emergentného systému však ukazujú, že naše pripomienky boli oprávnené.

? Hovorí sa o rušení registrácií v dôsledku emergentného systému. Je to reálne?

Zatiaľ sme takéto návrhy držiteľov registrácií nezaregistrovali. Hoci v rámci emergentného systému jedna objednávka u nášho člena nebola realizovaná práve

Výsledky od platnosti novely – hlásenia o nedostupnosti z lekární



Poznámka: ISMOL znamená Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov

z dôvodu nedostupnosti lieku z titulu zrušenej registrácie. Ale tá bola zrušená u objednávaného lieku ešte pred účinnosťou novely zákona. K rušeniu niektorých registrácií tak ako k novým registráciám dochádzalo aj v minulosti a tejto praxi sa nevyhneme ani v budúcnosti. Dôvody sú však iné ako emergentný systém.

? Emergentný systém je cenovo neefektívny pre výrobcov, lekárne a aj distribučné firmy, aké riešenie navrhuje AVEL?


Sú len dve možnosti. Prvá je zrušiť emergentný systém po potvrdení našich predbežných analýz o jeho zbytočnosti. Ak nedôjde k dohode v tomto návrhu, potom AVEL bude presadzovať druhú možnosť. A tou je preukázanie zvýšených nákladov a návrh na ich zohľadnenie v rámci regulovaných cien kategorizovaných liekov. Inými slovami AVEL navrhne zvýšenie obchodnej prirážky, ktorá pokryje všetky tzv. ekonomicky oprávnené náklady v zmysle zákona o cenách.

? Aké aktivity budete vyvíjať v prospech distribútora, výrobcu aj napriek vyjadreniam MZ SR, že neplánuje žiadnu zmenu v novele zákona?

Dovolím si povedať, že k tejto situácii nedôjde. Pri rokovaní AVELu so zodpovednými pracovníkmi MZ SR, konkrétne so štátnou tajomníčkou doc. MUDr. Andreou Kalavskou, PhD., MHA a generálnym riaditeľom sekcie farmácie a liekovej politiky PharmDr. PhDr. Matejom Petrovičom sme zaznamenali, že v prípade oprávnenosti ochota zmeniť novelu tu je. AVEL priebežne analyzuje emergentný systém a plánuje rokovať jednak s výrobcami, ale predovšetkým so zástupcami SLeK o spoločnom návrhu na zmeny. V každom prípade záujmom našich členov je splniť všetky objednávky lekárníkov bezozvyšku a tak zabezpečiť dostupnosť liekov pre všetkých pacientov. Požiadali sme aj o stretnutie s ministrom zdravotníctva.

? Môže podľa vás zrušenie povinnosti dodať lieky cez víkendy a sviatky do 48 hodín zhoršiť dostupnosť liekov?

Celý sortiment liekov, ak je od výrobcov dodaný bez rôznych obmedzení (a to aj z objektívnych dôvodov) do skladov našich členov, vieme doručiť do každej lekárne a to aj niekoľkokrát denne. Z tohoto dôvodu nedodávanie liekov cez víkendy a sviatky jednoznačne nemôže zhoršiť dostupnosť liekov. Je však našou spoločnou úlohou spolu s výrobcami a lekárníkmi permanentne monitorovať prípadné „nedostupné“ lieky. Zvýšenie vzájomnej informovanosti, v prípade nutnosti určité predzásobenie pohotovostných lekární a využívanie moderných a dnes už bežných spôsobov komunikácie nám umožní predchádzať možným problémom.



PharmDr. Koloman Gachall
prezident
Asociácia dodávateľov liekov

? Ako vnímajú členovia ADL emergentný systém? Podľa výsledkov analýz ADL, emergentný systém generuje neprimerané náklady, v čom by ste videli riešenie?

Ukazuje sa, že tak ako sme upozorňovali, celý systém dodávok bolo možné vyriešiť efektívnejšie

a lacnejšie. Ako problémové a neefektívne sa javia najmä tzv. víkendové rozvozy. Emergentný systém na jednej strane síce priniesol pozitívum v rovnomernosti dodávok. Udržiavanie celého systému v non-stop pohotovosti, 365 dní v roku, však v praxi prináša výrazné predraženie nákladov, pretože distribučné spoločnosti musia mať 24 h denne v pohotovosti napr. šóferov, skladníkov, servisných, či administratívnych manažérov a to aj v prípade, ak cez ES neprejde jediná objednávka. Nie je to problém logistiky, ako bolo medializované, ale neefektívnosti systému, v ktorom vďaka minimálnemu počtu víkendových objednávok je dnes v priemere potrebných na vybavenie 1 takejto objednávky približne 5 ľudí. V štandardnom distribučnom režime (ktorý funguje počas pracovných dní) vybaví pritom 1 človek cca 5 000 objednávok. Okrem toho je povinnosťou cez emergentný systém dodávať všetky kategorizované lieky, dokonca aj tie, ktoré majú v referenčnej skupine rovnocennú terapeutickú náhradu.

? Mohlo by podľa ADL ohroziť zrušenie povinnosti dodať liek do 48 hod. cez sviatky a víkendy dostupnosť liekov?


Určite nie. ADL podporí otvorenie konštruktívnej diskusie smerujúcej k úprave systému, ktorým by sa zrušila povinnosť víkendových rozvozov.

? Hovorí sa o rušení registrácií v dôsledku emergentného systému, hrozí nám to?

Ak by sa výrobca chcel vyhnúť dodávkam cez emergentný systém, vyradil by liek z kategorizácie, určite to nie je ihneď dôvod aj na rušenie registrácie. Čo sa týka rozhodnutí o vyradení konkrétnych liekov z kategorizácie to je výlučne v kompetencii jednotlivých výrobcov. Ďaleko väčšiu hrozbu však v tomto smere vidíme v súvislosti so zavedením systému overovania liekov, ktoré môže neprimerane zatažiť menších výrobcov, ktorí môžu byť skutočne nútení k odchodu z trhu.

? Čo konkrétne je dôvodom rušenia registrácií?

Nevieme, čo je dôvodom rušenia registrácií. Ak však dochádza k prevodom registrácií z viacerých držiteľov na jedného, tak to môže byť práve z dôvodu overovania liekov.



MUDr. Monika Laššanová, PhD.
kancelária GENAS

? Ako vnímajú členovia GENAS emergentný systém?

Členovia asociácie Genas zbierajú dáta o spustení emergentného systému (ES). Po vyše dvoch mesiacoch fungovania tohto systému sa zdá, že pre našich členov, tam

kde existuje náhradný liek v referenčnej skupine, je ES zbytočný. Vnímame tiež absenciu definovania liberačných dôvodov a navyše je tu nejednoznačný výklad novely zákona voči rovnako legislatívne platnej generickej substitúcií.

? Podľa výsledkov analýz ADL, emergentný systém generuje neprimerané náklady, v čom by ste videli riešenie?

Riešením tejto situácie by mohlo byť exaktné definovanie ES iba pre prípady, ak nie je možné zabezpečiť náhradný liek, istí

to platná generická substitúcia. Zrušenie víkendového režimu spúšťania ES, ktorý enormne navyšuje náklady. Jednoznačné definovanie liberačných dôvodov pre sankcie z dôvodu nedostupnosti liekov, ako aj určite prehodnotenie sankcií v systéme existencie generickej substitúcie vs. nevyhnutnej potreby podávania žiadostí A3.

? Mohlo by podľa GENAS ohroziť zrušenie emergentného systému dostupnosť liekov?

Na základe našich doterajších hlásení, ES pre produkty našich členov (za apríl a máj 2017) sa oprávnené využil iba 1 x (navyše bola dostupná náhrada) a 5 x neoprávnené. Tam kde je možná generická substitúcia, nevidíme problém v možnej nedostupnosti liekov.

? Hovorí sa o rušení registrácií v dôsledku emergentného systému, hrozí nám to?

V súvislosti s ES vidíme skôr problém v možnom rušení kategorizácie niektorých produktov.

? Čo konkrétne je dôvodom rušenia registrácií?

V prípade, že dôjde až k zrušeniu registrácie lieku, príčiny budú komplexné. Jednou z príčin budú dôvody ekonomické, keďže za platné registrácie a ich management musí držiteľ platiť nemalé poplatky. Nezávisle na dôvodoch, zrušenie registrácie vždy znamená koniec predaja daného lieku štandardným spôsobom.

? Kde potom zoženú pacienti lieky, ktorým na Slovensku bola zrušená registrácia v dôsledku emergentného systému?

Pacienti sa o dostupnosti svojich liekov, ako aj o prípadnej náhrade, môžu informovať u svojho lekára, v lekárni, prípadne Úrade na dohľad pre lekársku starostlivosť či priamo na Ministerstve zdravotníctva, kde bola zriadená špeciálna email adresa pre občanov.



MVDr. Branislav Klopán
riadiť úseku nákupu a výroby
UNIPHARMA – 1. slovenská
lekárnická akciová spoločnosť

? Je podľa vás emergentný systém využívaný v praxi?

Aktuálne využívanie emergentného systému jasne odráža potrebu lekárníkov na zabezpečenie liekov pre pacientov touto cestou. Celkový počet objednávok je malý, čo je exaktný dôkaz, že aktuálny problém s dostupnosťou liekov je minimálny.

? Splnilo podľa vás zavedenie emergentného systému od 1. 4. 2017 svoj účel?

Určite áno, je poslednou záchranou pre pacienta či lekárnička, ak sa nevie dostať k lieku. Na druhej strane, pokiaľ je liek na slovenskom trhu reálne fyzicky nedostupný, nepomôže ani emergentný systém.

? Bol to podľa vás práve emergentný systém, ktorý zlepšil dostupnosť liekov?

Nie, na bezprostrednú dostupnosť liekov nemá emergentný systém žiadny vplyv. Je tu vytvorená len istá rezerva, ktorá je bezodná a pri reálnej nedostupnosti liekov povolené z výrobných problémov je i zásoba v emergentnom systéme rýchlo použitá.

? Aké máte skúsenosti s emergentným systémom? Využíva sa len na nedostatkové lieky? Nedochádza k jeho zneužívaniu?

Nie, nezaznamenali sme zneužívanie emergentného systému. Rozhodujúca je pre lekárnička pomocná informácia držiteľa registrácie o distribútoroch, u ktorých je liek dostupný.

? Čo prinieslo distribučným firmám zavedenie emergentného systému?

Všetkým poskytovateľom služby emergentného systému stúpili výrazne náklady na vybavenie jednotlivých objednávok. Sú neporovnateľne vyššie s bežnou distribúciou liekov. Osobitne sú náklady extrémne počas víkendových a sviatočných dní. Celkový počet v tomto čase zadaných objednávok je minimálny, napriek tomu musí byť udržiavaná v pohotovosti prevádzka tak, aby bolo možné objednávku kedykoľvek vybaviť. A v stave, keď veľkodistribúcia liekov s prípravou objednávky je dnes vysoko technicky sofistikovaná, na to už nestačí len jeden človek. Nehovoriac o skutočnosti, keď objednávky môžu byť z každého kúta Slovenska, kam je nevyhnutné čo i len jednu krabičku doviezť v špecializovaných autách s plným vybavením na zabezpečenie kvality prepravy. Skutočne nejde o lacnú ani jednoduchú záležitosť.

? Znamená podľa vás nízky podiel emergentných objednávok to, že už opatrenia zavedené novelou zákona od 1. 1. 2017 boli dostatočné a teda že liekov je dostatok?

Áno, samotné opatrenia stanovujúce podmienky vývozu liekov zo Slovenska jednoznačne zabránili neriadenej „strate“ liekov touto cestou. Na druhej strane stále platí, že za samotnou dostupnosťou či nedostupnosťou liekov je omnoho viacej faktorov, preto nemožno povedať, že opatreniami z 1. 1. 2017 sa teraz problém s nedostupnosťou už nevykytne.

? Môže podľa vás zrušenie povinnosti dodať lieky cez víkendy a sviatky do 48 hodín zhoršiť dostupnosť liekov?

Nie, je na to viacej dôkazov. Po prvý celkový počet emergentných objednávok, ktoré bolo nutné dodať cez víkend a po druhé dlhoročné predchádzajúce skúsenosti. I za tak dlhé obdobie sa požiadavky lekární na mimoriadne dodanie liekov počas víkendov vyskytli len veľmi zriedkavo.

? Je možné, že dôjde k zrušeniu niektorých registrácií v dôsledku emergentného systému, ako by bolo podľa vás možné tomu zabrániť?

Áno, je to pravdepodobné a jednoznačný dôkaz o tom vedi poskytnúť kolegovia zo spoločností ADL, AIFP či GENAS. Riziká zo sankcií je tak vysoké obzvlášť u liekov s nízkou a nerovnomernou spotrebou, že v prvom kole vyradenie z kategorizácie a následne úplne stiahnutie produktu z trhu je pravdepodobné a prirodzené.

? Aké úpravy by ste urobili v novom zákone o lekoch a zdravotníckych pomôckach, čo sa týka emerгентného systému a prečo?

Rozhodne zrušenie sankcií pre všetkých účastníkov lekového reťazca, ktoré sú neúmerne. Súčasne zrušenie povinnosti dodávok lekov z emerгентného systému počas víkendov, keďže okrem náročnosti dodania – pravdepodobne, že využítie lekárňiční pre potreby pacientov je minimálne.

Otázky pre lekárníkov:

1. Čo robíte pokiaľ nemáte otvorenú lekárňu počas víkendov, ak príde pacient v piatok popoludní a mal by ste spustiť emerгентnú objednávku?
2. Myslíte si, že by zrušenie povinnosti dodať lek do 48 hod. vrátane sviatkov a víkendov zhoršilo dostupnosť lekov?
3. Koľkokrát ste už využili emerгентný systém?
4. Ako vnímate emerгентný systém?



PharmDr. Alena Chytilová
Lekárňu U anjela, Dolný Kubín

1 Naša lekárňu je cez víkend zatvorená. V praxi sme sa stretli s riešením takéhoto prípadu možno raz. Naštastie pacient mal požadovaný lek ešte v dostatočnom množstve na víkend, takže spustenie emerгентnej objednávky počas víkendov nebolo nutné a presunul sme objednávku na pondelok. Systém vyžadoval emerгентnú objednávku počas víkendov pokladám pre distribútorov aj pre lekáreň za nevhodné plynutie. Po zavedení späť na reexport sa situácia upokojila. Lekári je v dnešnom systéme až nadbytok, pacienti zvyčajne obehne naceru a je schopný si lek zabezpečiť. Pokiaľ lek objednáme cez emerгентný systém v pondelok, ešte v ten deň ho máme doručený. Po zrušení takejto povinnosti pre distribútorov po objednávke leku v piatok, by objednávka bola vyčlenená štandardnou cestou na pondelok. Moje skúsenosti s distribútorom sú také, že aj pred zavedením tohto systému, pokiaľ išlo o život ohrozujúci stav, sa distribútor snažil lek dopraviť v spolupráci s lekárnou aj počas sviatkov tak, aby život a zdravie pacienta neboli ohrozené.

2 Myslím si, že zrušenie povinnosti zabezpečiť lek do 48 hod. vrátane sviatkov by momentálne zachránilo dostupnosť lekov. Otázka známa len z toho, že by znovu prišlo k nekontrolovanému reexportu a situácia by nakoniec táže obidvom smerom ako pred zavedením späť na reexport. Distribútor by mal byť priat zbežku vo forme štandardov, že v prípade život ohrozujúcich stavov dostajú lek po dohovore s lekárnou aj v emerгентnom režime počas

víkendov alebo sviatkov. Takýto systém by mal byť potom využívaný len výnimočne.

3. Využil sme ho niekoľkokrát a väčšina sa týkala dostupnosti hepatov.
4. Myslím si, že v súčasnej situácii na trhu s lekom je potrebný a správny svoj úbal. Umožní lekárníkom pokornejšie pracovať a venovať sa pacientovi.



PharmDr. Ján Kinec
Lekárňu Furta, Košice

1. Vzhľadom na to, že máme otvorenú aj v sobotu, zatiaľ sa nám nestal taký prípad, aby sme museli využít emerгентný systém.
2. V súčasnej situácii, keď sa výrazne zlepšila dostupnosť lekov časový limit – 48 hod. – je neaktuálny a mal by sa zmeniť na 2 pracovné dni.
3. Zatiaľ sme nevyužili, nakoľko sa nám podarilo zabezpečiť leký normálnou cestou.

4 Emerгентný systém sa akár hodil v roku 2016, ale úpravou zákona v roku 2017, keď sa dostupnosť lekov výrazne zlepšila, stráca na aktualitách. Bolo by vhodné zmeniť časový limit – 48 hodín – na 2 pracovné dni, nakoľko určité výrobcovia, distribútori majú s tým len zvýšené náklady a v rámci pravidla – hodnoty za periaze – nemôžeme znížovať len náklady štátu a poisťovní, ale treba sa pozrieť aj na iné články reťazca. Taktiež hrubá vysokých pokút je diskutabilná, lebo pre niektorých môže byť aj kvádálna.



PharmDr. Beata Valocká
Lekárňu Fawca, Chorvátsky Grob

1 V našej lekárni sa nám doteraz uvedená situácia nestala. Z vlastnej praxe mám skúsenosť, že pacienti, ktorí sú nastavení na lek, na objednanie ktorých musia čakať, alebo obehovať lekárňu, či maxika nebudú na sklade. V nenechávajú ich predpisanie na poslednú chvíľu. Ak pacient stále potrebuje nejaký lek, väčšinou si ho zhráta a nechá objednať v piatok doručenie – v súčasnosti je väčšina originálnych lekov hrubých zo zdravotného postavenia bežne dostupná, len doručenie objednaných, potrebných sú leky doručené.

2. Padla miha povinnosť dodať lek do negatívneho termínu stále s dostupnosťou lekov len minimálne. Hoci sme dnes zvyknúť na doručky aj do 3 hodín, mal by povinnosť dodať lek do 48 hodín ako taká zachovaná, povinnosť dodať lek počas sviatkov a víkendov by musel byť zrušená.
3. Ani raz.

4 Všetci si vážime záujem vedenia rezortu riešiť reexport liekov. V súvislosti s cenotvorbou jednotlivých krajín EÚ je však tento problém nadnárodný. Emergentný systém na Slovensku vo svojej podstate nerieši príčinu tejto „choroby“, lieči iba príznaky. Akýkoľvek systém zabezpečený len cez pokuty a povinnosti sa stretáva s výhradami, ja ako lekárnik vnímam napr. povinnosť zasielať anonymizované recepty ako vyjadrenie nedôvery voči mojej práci. Kým sa nezačne riešiť príčina reexportu liekov zo Slovenska, budú tí, ktorí majú na ňom záujem, hľadať spôsoby, ako ho realizovať.

PharmDr. Norbert Chano
viceprezident SleK



1 Takúto situáciu som musel riešiť jedinýkrát. Aby som dodávateľovi nespôsobil zbytočné problémy s doručovaním cez víkend, riešil som to tak, že emergentnú objednávku som urobil v nedeľu a liek nám bol do lekárne dodaný bežnou trasou v pondelok.

2 Nepredpokladám to, odstránili by sa minimálne obavy zo strany distribútorov ale aj lekárníkov z možného postihu. Dovolím si tvrdiť, že úmyslom zákonodarcu nebolo donútiť farmaceutov chodiť preberať lieky do lekárne v nedeľu ale vytvoril tlak na urýchlené dodanie lieku do lekárne či zo strany výrobcu alebo distribúcie. Nevieam o tom, že by bolo začaté zo strany ministerstva správne konanie pre porušenie tejto lehoty a pochybujem o tom, že by v takomto prípade bola uložená akákoľvek sankcia.

3 Pár krát, neviem presne, maximálne 10 x.

4 Ako tlak na výrobcov aby lieky dodávali prednostne do lekární a poslednú záchrana v prípade, že sa mi nedari liek objednať bežnou cestou.

Otázka pre Zdravotné poisťovne:

Ako vnímate využitie emergentného systému od 1. apríla, kedy prišiel do platnosti. Aké zmeny vám ako zdravotnej poisťovni priniesol?

■ DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s.

Od zavedenia systému mimoriadneho objednávaného liekov a ďalších legislatívnych zmien uplynula len krátko doba na to, aby sa dopady nových opatrení dali vyhodnotiť. Prvé ohlasy našich poisťencov ako aj poskytovateľov lekárenskej starostlivosti sú však pozitívne a svedčia o tom, že dostupnosť liekov pre pacientov sa výrazne zlepšila.

■ UNION zdravotná poisťovňa, a.s.

Union ZP má za to, že je potrebné, aby emergentný systém hodnotili lekárne, distribučné organizácie a výrobcovia liekov. Union ZP nie je účastníkom uvedeného procesu.

■ Všeobecná zdravotná poisťovňa (VšZP)

Z pohľadu zdravotnej poisťovne vnímame emergentný systém

predovšetkým ako službu pre pacienta. Legislatívna zmena lekárníkom uľahčí v naliehavých prípadoch dostupnosť chýbajúcich liekov pre pacientov. Zavedenie emergentného systému predstavuje snahu o skvalitnenie starostlivosti a „poistku“, ktorú je možné využívať v lekáreň nedokáže pre pacienta zabezpečiť dodanie lieku štandardnou cestou – t. j. cez distribútora. Keďže záujmom zdravotnej poisťovne je zabezpečenie potrebných liekov pre svojich poisťencov, predpokladáme, že uvedený systém povedie k eliminácii problémov s dostupnosťou liekov na trhu.

Asociácia na ochranu práv pacientov

PhDr. Mária Lévyová
Prezidentka AOPP



? Ako vnímate emergentný systém? Aké zmeny vám priniesol? Keďže cez víkendy a sviatky takmer nie je využívaný, boli by ste za jeho zrušenie? Ako vnímajú pacienti využitie emergentného systému od 1. apríla, kedy prišiel do platnosti?

■ Po zavedení emergentného systému si ho pochvalovali mnohí lekárnici, rovnako ani my sme nezaznamenali náraz žiadosti o pomoc pri riešení výpadku niektorých liekov, ale tomu bolo v minulom roku napr. pri výpadku Fraxiparinu. Takže myslíme si, že úlohu zabezpečenia lieku v núdzovom režime zatiaľ plní relatívne dobre. Dodávatelia síce tvrdia, že zavedenie emergentného systému do praxe predražilo distribúciu liekov na Slovensku. V úvode boli aj obavy, že hroziace vysoké sankcie rast nákladov spôsobia výpadok niektorých liekov. Je potrebné uviesť, že emergentný systém nemá byť klasickou cestou dodávania liekov, má sa použiť v prípade, ak štandardné zásobovanie zlyhalo. Takto ho vnímame aj v AOPP, takže veríme, že v praxi bude čo najmenej využívaný vďaka tomu, že lieky budú dostupné v štandardnom režime.

Záver redakcie:

Dostupnosť liekov sa po zavedení opatrení na reexport výrazne zlepšila, lekárnici sú spokojní, pacienti sa dostanú k svojim liekom. To sú silné a nepriestrelné fakty. Podľa výrobcov, distribútorov či lekárníkov je to vďaka novele zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorá vstúpila do platnosti 1. januára 2017. ISMOL, ktorý je v účinnosti od 1. apríla tohto roku, je však vnímaný ako príliš nákladný a neefektívny, nakoľko aj dáta ukazujú, že lekárník už vie zohnať lieky bežnou cestou, že lekárníci v súčasnosti viac než dosť a v prípade život ohrozujúcej situácie, sa články liekového reťazca vedú spojiť a zabezpečiť daný liek v čo najkratšom možnom čase. Budeme teda strieľať slepými nábojmi, ktoré vyjdú navrch alebo sa zamyslíme nad neefektívnym (nielen cenovo) systémom emergentných objednávok liekov, najmä povinnosťou dodať liek do 48 hodín vrátane víkendov a sviatkov do lekárne? To sú otázky smerované na MZ SR, kde už síce urobili veľký kus práce s novelou zákona o liekoch, ktorá splnila účel a obmedzila reexport, treba však ešte myslieť na to, že máme nepotrebnú zbraň so slepými nábojmi, ktoré poslužia len občas, cena je však vyššia, ako keby sme strieľali naostro. ■