

Tisková zpráva

Česká lékárnická komora: Zavedení protipadělkové směrnice nepřinese pacientům lepší ochranu před falešnými léky. Pouze navýší administrativu a zkrátí lékárníkům čas, který by jinak mohli věnovat svým pacientům

Protipadělková směrnice má podle nařízení Evropské unie chránit občany proti nebezpečím lékových padělků. V účinnost vejde v evropských zemích v únoru 2019. Podle České lékárnické komory (ČLnK) bude však tento systém neúměrně administrativně náročný a tudíž nákladný. Směrnice navíc nezajistí účinnou a systematickou ochranu proti falešným lékům mimo lékárny.

Praha, 31. července 2018 – Protipadělková směrnice neboli FMD (Falsified Medicines Directive) je evropský projekt, který má garantovat bezpečné léky v legálním dodavatelském řetězci, a chránit tak zdraví pacientů. Podle prezidenta ČLnK **PharmDr. Lubomíra Chudoby** se padělky léků i v České republice bohužel vyskytují, ale výhradně na internetu nebo v tržnicích, nikoliv však v lékárnách. Před nimi ale směrnice pacienty stejně chránit nebude. *„Současné nastavení distribuce léků a bezpečnostní pravidla lékáren výdej falzifikátů v lékárnách prakticky vylučují. Dokládá to i fakt, že se v českých lékárnách dosud neobjevil ani jeden jediný padělek léčivého přípravku. Proto považujeme zavedení FMD v navržené formě za nepřiměřeně administrativně náročné, pro lékárny neúměrně drahé a za současně situace de facto zbytečné. Systém přitom nebude dostatečně otestován a může tak v počátku způsobit mnoho problémů lékárníkům a jejich pacientům. V řadě členských zemí EU je navíc projekt k implementaci FMD oproti ČR značně opožděn,*“ říká k zavedení protipadělkové směrnice PharmDr. Lubomír Chudoba, prezident ČLnK.

Volně prodejné léky nadále bez kontroly

FMD se až na mizivé promile výjimek bude týkat pouze léků na předpis. Výrobci budou mít také nově povinnost uzavřít každou krabičku léku tak, aby bylo na první pohled zřejmé, pokud by někdo neoprávněně s lékem manipuloval.

Každé balení léku bude označené jedinečným kódem, který výrobce nahlásí v centrálním evropském úložišti. Zde budou shromážděny všechny kódy léků, které jsou určeny pro výdej v Evropské unii. Lékárníci pak při výdeji léčiv ověří přes internet platnost kódu a zneplatní jej.

Pro další informace:

PharmDr. Lubomír Chudoba, prezident ČLnK: +420 734 682 233, chudoba@lekarnici.cz
Mgr. Aleš Krebs, Ph.D., viceprezident ČLnK: +420 603 796 826, krebs@lekarnici.cz
Mgr. Michaela Bažantová, tisková mluvčí ČLnK: +420 776 365 213, bazantova@lekarnici.cz

Podle Chudoby přinese systém lékárnám v ČR ohromné náklady ve výši minimálně 500 miliónů korun ročně. „Lékárny si musí pořídit nové čtečky kódů, nechat upravit své programové vybavení, zajistit důkladné proškolení personálu a připravit se na prodloužení času pro výdej léku a na řešení problémů a závad, které systém nahlásí. To vše na úkor času, který by lékárníci mohli věnovat pacientům," přibližuje náklady související se zavedením směrnice Chudoba.

Časovou náročnost dokazuje i studie, která v souvislosti s FMD proběhla v nemocnici v Innsbrucku¹: „Čas lékárníka vynaložený na administrativu narostl ve zkušebním provozu kvůli ověřování pravosti léků o 51 %. V analýzách provedených nezávisle ve třech různých českých nemocnicích s různým počtem lůžek jsme dospěli k podobným výsledkům," dodal Chudoba.

Neúměrně nákladný systém pro lékárníky

Z dat ČLnK lze usuzovat, že po zavedení směrnice budou lékárníci ve veřejné lékárně skenovat dvakrát více balení léků než doposud. V nemocniční lékárně to bude dokonce čtyřikrát více. K tomu je nutné připočítat i čas na dvojí komunikaci software s úložištěm. Podle Chudoby mohou výrazné potíže způsobovat také incidenty, které vzniknou chybou ověřovacího systému. Chyba při ověřování balení vygeneruje nejen varování v systému ověřování léčiv, ale i hlášení o „závadě v kvalitě", které se bude muset odeslat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. „V Německu je počet chybných hlášení aktuálně odhadován na 1 %. 140 milionů balení léků v ČR tak může průměrně představovat 5.300 „problémů k řešení" každý pracovní den. Tento ohromný rozsah administrativy budou muset lékárníky zkoordinovat se SÚKL. Za ČLnK požadujeme co nejjednodušší administrativní a automatizované řešení," zdůraznil Chudoba.

Finanční zdroje musí zajistit ministerstvo zdravotnictví, jinak si připlatí pacienti

Česká lékárnická komora opakovaně vyzvala ministra zdravotnictví k zajištění financování nových povinností lékáren, obdobně, jako tomu bylo v případě stomatologické péče. Nejvhodnější cestou je vytvoření nového samostatného výkonu za ověření pravosti balení léčivého přípravku a přiznání úhrady za tento výkon od 9. února 2019. V opačném případě budou bohužel muset zaplatit náklady na nový systém samotní pacienti.

Zdroje:

1. <http://hospital-medical-management.imedpub.com/the-impact-of-the-falsified-medicinesdirective-in-the-dispensing-operations-of-an-austrian-hospital-pharmacy.pdf>

Česká lékárnická komora je samosprávná nepolitická stavovská organizace sdružující lékárníky. Byla zřízena zákonem ČNR č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře,

Pro další informace:

PharmDr. Lubomír Chudoba, prezident ČLnK: +420 734 682 233, chudoba@lekarnici.cz
Mgr. Aleš Krebs, Ph.D., viceprezident ČLnK: +420 603 796 826, krebs@lekarnici.cz
Mgr. Michaela Bažantová, tisková mluvčí ČLnK: +420 776 365 213, bazantova@lekarnici.cz

České stomatologické komoře a České lékárnické komoře. Její ustavující sjezd se uskutečnil 28. - 29. září 1991.

Česká lékárnická komora dbá, aby její členové vykonávali své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony a řády komory. Zaručuje odbornost svých členů a potvrzuje splnění podmínek k výkonu lékárnického povolání. Posuzuje a hájí práva a profesní zájmy svých členů, stejně tak chrání jejich profesní čest.

Pro další informace:

PharmDr. Lubomír Chudoba, prezident ČLnK:

+420 734 682 233, chudoba@lekarnici.cz

Mgr. Aleš Krebs, Ph.D., viceprezident ČLnK:

+420 603 796 826, krebs@lekarnici.cz

Mgr. Michaela Bažantová, tisková mluvčí ČLnK:

+420 776 365 213, bazantova@lekarnici.cz