

ARGUMENTAČNÍ PODKLADY PRO PROSAZENÍ SCHVÁLENÍ SNĚMOVNÍHO TISKU 1056

Posláním Státního ústavu pro kontrolu léčiv je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby se v praxi a při klinickém hodnocení používala pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná léčiva, jakostní a bezpečné suroviny pro výrobu a přípravu léčiv a bezpečné a funkční zdravotnické prostředky s informacemi popisujícími jejich objektivně zjištěné vlastnosti a aby údaje z výzkumu léčiv, surovin a prostředků byly věrohodné a byly získávány eticky.

SÚKL je v prvním řadě institucí kontrolní, která pro výkon svého poslání potřebuje účinné nástroje. Kromě kontrolní a informační funkce vykonává SÚKL pomocí centrálního datového úložiště o vydaných lécích (dále jen „CÚ“) ještě tyto navazující funkce:

- *Autorizační*
- *Preventivní*
- *Analytická*

SÚKL jako provozovatel CÚ, je profesionální, důvěryhodná a spolehlivá instituce dohledu, která dlouhodobě bez jakýchkoli pochybností zajišťuje kvalitní kontrolu, ověřování léčiv a zdravotnických prostředků.

Některé diskutované aspekty CÚ:

- **BEZPEČNOST**

Systém je budován v současnosti s nejvyšší možnou mírou zabezpečení tak, aby vyhovoval nejvyšším standardům ochrany osobních údajů v elektronické podobě.

Záznamy o výdeji bez lékařského předpisu s omezením (pseudoefedrinové léky), hlášení o výdeji na lékařský předpis v listinné podobě a elektronické recepty jsou uchovávány v samostatných (nepropojených) oddílech CÚ.

Bez souhlasu pacienta nemůže žádný subjekt realizovat přístup ke sdíleným informacím v lékovém záznamu pacienta. Lékový záznam pacienta lze vytvořit z nasbíraných hlášení o výdeji, až poté, co pacient výslovně požádá o jeho vytvoření. Poté lze přidat k jednotlivým lékovým záznamům identifikační číslo pojištěnce. Pacienta nikdo nemůže nutit k vytvoření lékového záznamu.

Argumentace o průlomu do soukromí je lichá a účelová.

Systém je zabezpečen jak v přenosové trase (šifrovaný přenos, autentizovaný+autorizovaný přístup), tak při zpracování a ukládání. Prvním ochranným prvkem je tzv. pseudonymizace ID pojištěnce! Jinými slovy, spárování léku s ID pojištěnce lze provést jen speciální procedurou. Jinak je ID pojištěnce uloženo hned po prvním kontaktu s úložištěm, mimo, do zvláštního sektoru. Ochranné, antifraud prvky, zabraňují „sosání“ údajů v sérii. Jde o nástroj, který brání zneužití v real-time modu, tj. nedovolí zneuživateli sáhnout na záznam. Neautorizované přístupy systém nepřipustí. Útočník je zastaven již na trase.

Ostatní subjekty se dostanou k obecným informacím (přesně dle ustanovení § 99 odst. 2 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb.), chráněných jak dle nově navrhovaných ustanovení, tak dle § 99 odst. 5 zákona o léčivech.

V případě, že pacient povolí lékaři nebo farmaceutovi, přístup k lékovému záznamu, každý vstup je zaznamenán v žurnálu lékového záznamu.

Vstup pojišťoven (revizního lékaře) je umožněn pouze k záznamům elektronického receptu o předepsaném léku a záznamům o vydaném léku. Rozsah oprávnění zákon definuje přesně. Zdravotní pojišťovny se nemohou např. dostat k záznamům pojištěnců jiných pojišťoven.

SÚKL může vstoupit do lékového záznamu pojištěnce pouze v následujících 3 situacích:

1. Při zjištění závady v jakosti léku, který je používán v ČR a musí být stažen od pacientů.
2. Při zjištění nových, nebezpečných vlastností léků, pro které musí být stažen od pacientů.
3. Při zpracování odpovědi na dotaz, jaké bylo množství dříve vydaného léku – např. množstvím limitovaného výdeje pseudoefedrinu.

Kontrolní, statistické a analytické úkony SÚKL jsou ve všech ostatních případech prováděny na anonymizovaných údajích, bez využití pseudonymizovaného čísla pojištěnce.

Rozpracováno v grafické podobě v příloze „Stav Centrálního úložiště a Sběru dat hlášení výdejů LP po schválení ST 1056.doc“.

• **TRANSPARENTNOST**

Současný systém kontroly zneužívání léčiv není přehledný a neslouží k odchytu duplicit a redukcí zneužívání opiátů, přičemž nemluvíme jenom o lécích na báze efedrinu. Jasně a nezpochybnitelné postupy, jsou garancí, že nebude docházet k tak masivnímu zneužívání například SUBUTEXU.

Několik alarmujících faktů:

- * neexistenci povinnosti provádět substituční léčbu pouze odbornými, případně řádně proškolenými lékaři;
- * nefunkčnost Národního registru uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek;
- * nárůst uživatelů zneužívajících Subutex intravenózně;
- * nárůst i prvouživatelů, kteří zneužívají Subutex primárně;
- * neexistenci sankcí při neplnění povinností uvedených v zákoně č. 379/2005 Sb.;
- * neustanovení kontrolního orgánu zajišťujícího dohled nad plněním povinností vyplývajících ze zákona.

CÚ umožní lékárníkovi při výdeji okamžité ověření oprávněnosti preskripce autorizovaným lékařem.

Země, v nichž je obdobný systém zaveden nebo se právě zavádí (Švédsko, Dánsko, Finsko), jsou zeměmi s vysokou fiskální kulturou a na řebříčcích transparentnosti a efektivity veřejné správy zabírají přední místa. Elektronizace veřejné správy přispívá ke snižování administrativní zátěže a ke zvyšování úspor a efektivity jejího výkonu.

Díky CÚ, které spáruje oprávněný předpis s oprávněným výdejem, bude možné odhalit nelegální postupy těch, kteří systém, díky neexistujícího kontrolního mechanismu, zneužívají ve svůj prospěch. Dosavadní kontrola je špatná a tudíž neexistující.

Bez CÚ nemůže SÚKL kvalitně vykonávat svojí zákonem stanovenou povinnost dohledu, správy rizik, včasného varování a prevence padělků.

Elektronický systém umožní vytváření statistik a analýzy, které budou sloužit jako podklad pro kvalifikované rozhodování lékaře; lékárníci, stát, průmysl a další získají relevantní, reální a anonymizované údaje o spotřebě léků.

• UŽITEČNOST

CÚ poskytne informace o všech předepsaných lecích. Zdravotní pojišťovny v současnosti mají informace pouze o těch lecích, které uhradily v rámci své sítě. Tzn., že spoléhají na rovnici vydané léky = předepsané léky, která ve skutečnosti rovnicí není právě kvůli chybějícím kontrolním nástrojům. Zdravotní pojišťovny neřeší bezpečnost léku a nezabezpečují farmakovigilanci.

Vzhledem k odlišnému zaměření zdravotních pojišťoven, nevyhodnocují duplicitu v preskripci, čímž nedochází k šetření prostředků a rovněž ani nepůsobí preventivně proti zneužívání drog „na předpis“.

SÚKL má tyto činnosti ve svém poslání, nicméně potřebuje efektivní nástroj k jeho naplňování.

Ročně unikne z veřejných rozpočtů více než 450 mil. Kč za duplicitní recepty, více než 2,8 mld. Kč za ambulantně předepsané léky, které se nevyužijí. Odhad za zneužití „léků drog“ se pohybuje kolem 3,5 mld. Kč. **CÚ umí řešit erozi veřejných zdrojů poskytnutím spolehlivých informací.**

• PACIENT A JEHO PRÁVA

Pacient má právo na kvalitní informace, na jejímž základě je schopný lépe komunikovat o předepisovaných a vydávaných lecích, má právo na vlastní kontrolu nad pohybem s léky/penězi/informacemi, na vlastním lékovém účtu.

Pacient má právo vědět, kolik čerpá na léky pro svoji potřebu z veřejného zdravotního pojištění.

Pacient má právo být lépe chráněn před padělkem, závadami v jakosti léku, rizikovými vlastnostmi léku.

Pacient má právo na mobilitu, což mu umožní předepisování v elektronické podobě.

Pacient má právo na lepší ochranu před nežádoucími účinky a případným poškozením.

• UDRŽITELNOST

Investiční náklady jsou ve výši 450 mil. Kč, provozní náklady na rok činí 90 mil. Kč. Jedná se o mimorozpočtové příjmy SÚKL. Uvedené roční provozní náklady budou hrazené z náhrad výdajů na udržení léčivého přípravku na trhu. Není nárokována účast státního rozpočtu nebo veřejných rozpočtů.

OBECNÉ TEZE

- Stát, díky své neschopnosti kontroly neoprávněného pohybu „drog“ se chová jako drogový dealer.
- Světlo a transparentnost je nejlepší dezinfekce.
- Úsporu veřejných zdrojů lze docílit pomocí dobře nastavených preventivních nástrojů a následní kvalitní kontrolou postupů.

- Občan musí mít možnost důvěřovat institucím. SÚKL je důvěryhodná a profesionální instituce, která dlouhodobě zabezpečuje spolehlivou a kvalitní službu.
- SÚKL ochotně spolupracuje na nelehkém úkolu - ve spolupráci s Policií ČR, zabránit nelegálnímu obchodování s narkotiky.