

Stanovisko k Vládnímu návrhu č. 1056 na vydání zákona, kterým se mění zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

„Úložiště dat o vydaných léčích“

Předložený návrh zákona **vychází z potřeby České republiky a zájmů občanů** zavést systém centrálního úložiště dat receptů, a zamezit tím výskyt dlouhodobých a neřešených rizik:

- Rizika a tím ohrožení **bezpečnosti občanů** spojených s výskytem padělků léků, nežádoucími účinky léků zejména s jejími budoucími výskyty, duplicit při preskripci a tím bezprostřední ohrožení zdraví občanů

Téměř ¼ všech lékařů ambulantně předepsaných léčivých přípravků (v hodnotě 9 mld. Kč/rok) není pacienty využívána. Ročně je z veřejných zdrojů likvidováno 200 tun nevyužitých léků**. Nedostupnost informačního nástroje, který by umožnil pacientovi sdílet s lékařem informace o vydaných léčích, způsobuje každoroční zátěž zdravotního pojištění v přímých nákladech na druhé stejné léčivo ve výši 450 mil. Kč***. Z toho náklady na léčiva, které prokazatelně způsobují při násobném dávkování poškození zdraví, činí 180 mil. Kč***. Hodnotu zdraví a života poškozeného v důsledku neúčelné konzumace léků neumí ČR spočítat.*

- Riziko podpory a dalšího rozvoje „**státem řízené**“ a podporované **distribuce omamných a psychotropních látek** spojených se zneužitím léků v odvykacích programech (buprenorfin, methadon) *Ke zneužívání dochází přestože SUBUTEX, SUBOXONE, METHADONE lze vydávat výhradně na recept s modrým pruhem a pohyb je papírově evidován. Narůstá počet zneužívatelů SUBUTEXu intravenosně#. Národní registr uživatelů odvykací léčby není funkční.*

- Riziko **mezinárodní „ostudy“** spojené s intervencí OSN a mezinárodních institucí v souvislosti s následným“exportem“ narkotika a omamných látek do jiných zemí

Mezinárodní společenství vyzvalo^{###} Českou republiku k urychlenému zavedení opatření, která zamezení nezákonnému šíření omamných a psychotropních látek mimo hranice státu. S léky SUBUTEX a SUBOXONE, jejichž výdej je, paradoxně, vázán na recept s modrým pruhem, se na drogové scéně čile obchoduje. Důvodem je nedostatečná kontrola správného předepisování a vydávání těchto léčivých přípravků.

- Riziko pokračování proplácení „fiktivních“ účtů za fiktivně či duplicitně předepsaná léčiva (odhad 4,5 mld. Kč), které by se daly využít uvnitř zdravotnictví ve prospěch, např. **zvýšené úhrady práce lékařů**, což bude zejména důležité v období poklesu dynamiky výběru pojistného

Pacient dosud nemá možnost efektivně sledovat, jaké léky jsou předepisovány a vydávány. Lékaři nemají možnost, a to ani se souhlasem pacienta, zjistit jaké léky byly lékárnou vydány, nebo předepsány jinými lékaři. Současná úroveň kontrolních mechanismů je neúčinná. Navíc zde zcela chybí prospektivní možnost vyhodnocení budoucích rizik.

SÚKL je důvěryhodnou institucí, která je schopna nabídnout občanům správu lékového záznamu pacienta. Kontrola nakládání s údaji v lékovém záznamu je vyhrazena pacientovi.

SÚKL je schopen zajistit nezávislost a bezpečnost dat. „Hrozba“ manipulace s osobními údaji občanů je vyloučena.

Proč centrální úložiště dat o vydaných léčích?

Přínos zavedení centrálního úložiště dat se jednoznačně prokázal v roce 2009 na 80% poklesu spotřeby léků s pseudoefedrinem! Další výhody systému jsou připraveny jak pro **jednotlivého občana**, tak pro **systém veřejných zdrojů**, které budou vždy omezené. **Je zde možnost otevřít prostor pro skutečně řízené zdravotnictví, včetně lékové politiky státu v rámci respektování zájmu jedince.**

Proč právě nyní?

Na jaře začíná sezóna, kdy jsou pseudoefedrinové přípravky drogovou scénou masivně zneužívány k výrobě pervitinu a jeho distribuci na letních festivalech! Protože Výbor pro kontrolu narkotik OSN vyzval vládu ČR k neprodlenému přijetí opatření proti nelegálnímu šíření SUBUTEXU a SUBOXONE z ČR! ČR se, bohužel, stala centrem výroby pro padělatele léků!

Zamezme snadnému přístupu výrobcům drog ke zdrojům léků! Umožněme ochranu pacientů před padělkami léčiv! Dejme pacientům možnost kontroly nad svou medikací!

* Studie Univerzity Karlovy, Farmaceutické fakulty v Hradci Králové, 2005, Prof. RNDr. PhDr. J. Solich, CSc. a kol.

** Krajské úřady ČR 2007-2009 *** Infopharm a.s 2009. #Národní protidrogová centrála 25. 2. 2010 ###Výzva INCB OSN INCB-PSY 006/10 z 8.1.2010