

vyvinuli liečby takých ochorení, ako je vysoký krvný tlak, trombóza či vysoký cholesterol.

RAKOVINA JE HLAVNOU PRÍČINOU ÚMRTÍ NA CELOM SVETE

Niet pochýb, že rakovina je na celom svete najväčším zabijakom. Ešte znepokojivejšie je však to, že v najbližších dvoch desaťročiach sa očakáva nárast počtu nových prípadov o približne 70 %. Pre znižovanie úmrtnosti na rakovinu je rozhodujúce včasné odhaľovanie tejto choroby. Súčasťou toho je včasná diagnostika príznakov a symptómov, ako aj skríning, pri ktorom by sa identifikovali osoby s abnormalitami. Efektívna liečba vrátane úľavy od bolesti a paliatívnej starostlivosti by navyše mohla zvýšiť mieru prežitia pri rakovine a zmierniť utrpenie pacienta. Novou nádejou pre pacientov trpiacich na rakovinu je personalizovaná medicína alebo imunoonkológia.

ZRIEDKAVÉ OCHORENIA – TÉMA, O KTOREJ BY SA MALO HOVORIŤ VIAC

Kvalita života pacienta žijúceho so zriedkavým ochorením môže byť vážne obmedzená, pretože prichádza o samostatnosť a choroba má progresívny a oslabujúci charakter. Keďže zdravotný stav pacientov je výnimočný a zložitý, môže byť náročné takéto zriedkavé ochorenie diagnostikovať a liečiť, v dôsledku čoho sa pacienti môžu cítiť izolovaní. Vďaka inováciám v biotechnológii je však našťastie dostupných stále viac cieľených terapeutických liečebných postupov. Okrem toho je zároveň dôležité komunikovať s pacientmi a poskytnúť im samotným aj ich rodinám psychologickú podporu a nádej. Už celé desaťročia

pracujeme na tom, aby sme pre pacientov vyvinuli cieľenú liečbu na niektoré zriedkavé ochorenia, ktoré sa predtým nedali liečiť.

ŽIVOT SO SKLERÓZOU MULTIPLEX

Na celom svete žije so sklerózou multiplex 2,5 milióna ľudí. Medzi hlavné problémy tejto choroby patrí jednoducho to, že jej dobre nerozumieme. Predpokladá sa, že je výsledkom genetických predispozícií kombinovaných s environmentálnym alebo virálnym faktorom. Viac ako 10 rokov sme pracovali na tom, aby sme pre pacientov so sklerózou multiplex vyvinuli nové liečebné postupy.

SAMOLIEČBA – CESTA K ŠETRENIU VEREJNÝCH ZDROJOV

Starostlivosť o samého seba výrazne prispieva k lepšiemu zdraviu. Nabádanie jednotlivcov, aby sa starali o svoje zdravie, bude v nadchádzajúcich rokoch nadobúdať stále väčší význam. Zvyšovanie počtu voľnopredajných liekov bude navyše pomáhať vládam pri zmiernení tlaku na verejnú zdravotnú starostlivosť a umožní spotrebiteľom vyliečiť viac každodenných zdravotných problémov bez ďalších nákladov, ktoré by inak musel zaplatiť daňovník.

CENOVU DOSTUPNÉ LIEKY PRE CELÝ RAD INDIKÁCIÍ

Generické lieky predstavujú efektívne a cenovo dostupné možnosti liečby, ktoré umožňujú chrániť najväčší počet pacientov. Okrem toho, že ide o efektívnu liečbu, zohrávajú generické lieky dôležitú úlohu aj tým, že systémom zdravotnej starostlivosti umožňujú in-

vestovať úspory do vývoja budúcich inovatívnych liečebných postupov. Spoločnosť Sanofi Generics pôsobí na celom svete a využíva značky, ako Zentiva, Medley, Genfar, Winthrop a Globalpharma, ktoré už majú na trhu generik silné postavenie.

ZMIERŇOVANIE NEROVNOSTÍ V OBLASTI ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Dokonca ani dnes nemá tretina obyvateľstva sveta prístup k zdravotnej starostlivosti. Zdravotné riziká sa okrem toho rozširujú v dôsledku zmeny klímy a jej priamych alebo nepriamych vplyvov, ako sú prírodné pohromy, podvýživa alebo rozširovanie infekčných chorôb. Spolu s našimi miestnymi partnermi v oblasti zdravia ponúkame rozmanité portfólio liečebných postupov dostupných pre najchudobnejšie obyvateľstvo. Pôsobíme vo viac ako 100 krajinách a naše terapeutické riešenia sú k dispozícii v 170 krajinách. Spolupracujeme s dlhodobými partnermi v oblastiach s chorobami ako sú: malária, tuberkulóza, zanedbávané tropické choroby, epilepsia a duševné ochorenia. V záujme podpory prístupu k zdravotnej starostlivosti pre čo najväčší počet ľudí sme vypracovali holistický prístup, ktorého súčasťou je výskum liekov, vývoj politík preferenčného oceňovania v rozvojových krajinách tak, aby boli naše lieky cenovo dostupné. V komunitách, ktoré najviac potrebujú pomoc, sme zrealizovali 280 programov. Diagnostiky, očkovania a liečby sa dočkalo 55 miliónov pacientov a viac ako 260 miliónov ľudí bolo oslovených prostredníctvom kampaní na zvyšovanie povedomia.

Dostupnosť liekov sa novelou zákona o lieku výrazne zvýšila

Dostupnosť kategorizovaných liekov pre pacientov niekoľko rokov spôsobovala vrásky na čele chorých, lekárov aj lekárnikov. Riešiť ju nepomáhali čiastkové opatrenia prijímané počas predchádzajúcich vlád. K ráznemu riešeniu prišiel až súčasný minister zdravotníctva, keď postupne predložil do parlamentu novely Zákona o liekoch a rezort zdravotníctva aj s pomocou širokej lekárskej verejnosti prijal v krátkom čase rad ďalších opatrení. Publicistka Mária Šišuláková sa s otázkami súvisiacimi s liekovou politikou obrátila na generálneho riaditeľa Sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva zdravotníctva Mateja PETROVIČA.

Slovensko bojovalo s nežiaducim vývozom (reexportom) liekov niekoľko rokov. Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) viac ako 3 roky opakovanne vydával zákazy vývozu viacerých liekov napríklad do Nemecka, Dánska, Holandska, Spojeného kráľovstva, Česka atď. Pacienti však stále obiehali lekárne v snahe zohnať si potrebné medikamenty. Prečo sa tento veľký problém ne- riešil zákonom skôr?

Téme nedostatku liekov som sa venoval už počas môjho pôsobenia v Štátnom ústave pre kontrolu liečiv. Jedným z nástrojov ako zabezpečiť dostatok liekov pre slovenských pacientov bola aj regulácia vývozu, narastajúci trend však postupne limitoval možnosti vtedajšieho paragrafového znenia. K vtedajšej legislatíve mala pripomienky Európska komisia. Sekciu farmácie a liekovej politiky riadim od júna roka 2016. Som presvedčený, že



novela zákona o lieku priniesla pacientom nespochybniteľne výrazne lepšiu dostupnosť liekov. Priniesla viacero zmien. Povinnosť dodať liek pacientovi už neplatí iba pre lekárnikov, od januára sme ju rozšírili aj na výrobcov a distribútorov. S výsledkom sme spokojní, pretože pacienti dnes majú prakticky bez problémov k dispozícii lieky, ktoré im na konci minulého roka chýbali. Súčasťou novely je aj to, že kategorizované lieky môže od januára vyviešť do zahraničia len držiteľ registrácie, teda už nie veľkodistribútor. Inak hrozí pokuta do výšky 1 mil. eur. Dodržiavanie tejto povinnosti cieľne kontrolujeme. V prípade jedného dodávateľa liekov sme už začali správne konanie pre podozrenie na nelegálny vývoz liekov do zahraničia.

**Novela sa uplatňuje už od apríla 2017. Do-
stávajú sa k vám ešte podobné sťažnosti
ako donedávna?**

Hlásenia o nedostupnosti už takmer nedostávame, a ak, týkajú sa skôr tých, ktoré nie sú v kategorizačnom zozname. Novela zákona sa týka liekov, ktoré sú hradené z verejného zdravotného poistenia. Od začiatku apríla začal platiť ešte jeden nástroj na zabezpečenie dostupnosti liekov, tzv. emergentný systém. Funguje jednoducho – ak lekárňou požadovaný liek nemá a nevie ho objednať od distribútora štandardnou cestou, cez emergentný systém zašle anonymizovaný recept. Dodávateľ liek musí dodať lekárni do 48 hodín. Ak túto stanovenú lehotu nedodrží, situáciu na základe podnetu preveríme. Ak sa preukáže chyba, následne začneme správne konanie. Pokuta sa môže vyšplhať až do výšky 100-tisíc eur. Podnet na zlyhanie objednávky lieku cez emergentný systém zatiaľ neevidujeme.

Emergentný systém je len posledná možnosť. Lekárni, nemocniční aj verejní sa musia naďalej snažiť lieky objednávať štandardným spôsobom. Lekárňe si musí vedieť zazmluvniť toľko distribútorov, aby lieky dokázala zabezpečiť.

**V nedávnej minulosti sme boli svedkami
prípadov krádeže a falšovania receptov na**

**drahé lieky. Boli to ojedinelé prípady alebo
sa s tým stretávame častejšie?**

Bol to ojedinelý prípad špekulácie. Zdravotné poisťovne počty falošných predpisov špeciálne nesledujú. Definitívnym riešením tejto otázky budú elektronické recepty, ktoré sú súčasťou projektu elektronizácie zdravotníctva e-Health.

V praxi to bude fungovať tak, že lekári budú prepojení s lekárniami a zdravotnými poisťovňami cez internet. Prechod z papierových receptov na elektronické bude postupný. Od januára 2018 by mali byť všetci poskytovatelia zdravotnej starostlivosti povinní ukladať dáta do elektronickej zdravotnej knihy občana, a teda plne využívať systém elektronickeho zdravotníctva.

**Okrem ťažkostí s dostupnosťou farmako-
terapeutík je stále nepríjemným faktorom
vysoká spotreba liečiv v porovnaní s inými
štátmi, aj s Českom, s ktorým má naše
zdravotníctvo spoločné korene. Kde sú prí-
činy, nie je tu nedostatočná transparent-
nosť?**

Vyhodnotenie a porovnanie spotreby liekov je súčasťou jedného z projektov, na ktorých v súčasnosti na ministerstve zdravotníctva pracujeme. Analyzujeme a kvantifikujeme spotrebu v Slovenskej republike, Českej republike, Maďarsku, Poľsku a Holandsku. Pokiaľ sa preukáže, že je u nás spotreba niektorých liekov vyššia ako inde, tak budeme hľadať možnosti, ako to zmeniť.

**Ohromujú aj údaje o nespotrebovaných a
často neotvorených baleniach liekov, ktoré
sa u nás ročne likvidujú. Každý blister a
každá ampulka je opatrená dôsledným
značením názvu, šarže a expirácie. Nie je
možné, aby tieto lieky použil ďalší?**

Nespotrebované lieky po skončení expirácie alebo také, ktoré už pacient neužíva, by sa mali vrátiť do lekární. Štátny ústav pre kontrolu liečiv pravidelne vyzýva občanov, aby takéto lieky nevyhadzovali do komunálneho odpadu, ale aby ich vrátili do lekární. Pokiaľ by sa lieky vyhodili do komunálneho odpadu,

liečivo, ktoré obsahujú, by sa dostalo do pôdy alebo podzemných vôd, čím by bolo ohrozené životné prostredie, a tým aj zdravie občanov. Každá lekárňeň je zo zákona povinná zbierať nespotrebované lieky. V opačnom prípade porušuje zákon. Úvahy o tom, že by niekto ďalší použil liek, ktorý už lekárňeň predtým vydala inému pacientovi, teda nejaký liekový „second-hand“, sa však zrealizovať nedá. Distribúcia lieku od výrobcu cez distribútora až po lekárňeň, až po samotný výdaj má prísne pravidlá, ktoré musia byť dodržiavané a sú kontrolované. V okamihu ako sa liek dostane od lekárnika mimo lekárne, záruky padajú. To znamená, už je iba na pacientovi, či dodrží napríklad správne skladovanie alebo chladový reťazec.

**Známy je prípad skupiny pracovníkov Ná-
rodného onkologického ústavu. Kšeftovali
so zvyškami balení drahých liekov, ktoré
mali likvidovať. Ich konanie vraj nespôso-
bilo ujmu na zdraví pacientov. Nemožno v
dennej praxi zaviesť takýto spôsob šetrenia
liekmi, nevyhadzovať ich zvyšky, ohrozilo
by to životy chorých?**

Tie lieky sú zaregistrované na jednorazové použitie a akákoľvek iná manipulácia je proti registrácii. Jediná možnosť je tlačiť na výrobcov, aby sa dali presnejšie dávkovať pre pacienta, s minimom zvyškov. Iný spôsob použitia lieku, ako je zaregistrovaný nie je správny.

**Ako to, že zároveň ubúdajú lekárne s la-
boratórnymi a pohotovostnými službami?**

Je pravdou, že po liberalizácii trhu sa počet lekární u nás zdvojnásobil. Každá z nich ale musí spĺňať základné parametre. Musí zabezpečiť prípravu liekov, aj pohotovostnú službu, tak to lekárniam predpisuje zákon. Štát neurčuje, koľko lekární má v súčasnosti existovať. Je však pravdou, že lekárne sú koncentrované najmä v mestách, napríklad na vidieku ich nie je až tak veľa a dostupnosť je, samozrejme, nižšia. Aj v tejto oblasti sme od roku 2018 pripravili zmeny. Zameriavame sa však najmä na kvalitu poskytovania lekárenskej starostlivosti.

**Podľa známych faktov na Slovensku často
i niekoľko rokov mešká zavádzanie nových
dôležitých liekov do preskripcie v porov-
naní s viacerými štátmi Európskej únie.
Nedá sa ten proces urýchliť?**

Snažíme sa sem dostať inováčne lieky. Musíme sa stále pozerať na to, na čo štát má. To je podľa mňa problém, ktorý stále narastá a regulácia musí byť na správnych miestach. Ak sa sem pustia inováčne lieky, musia sa nejakým spôsobom posúdiť staršie lieky a musí sa niekde nájsť tá hodnota za peniaze. Aj v tejto oblasti sme pripravili a Národná rada prijala zmenu zákona. Doteraz bolo iba približne 20 percent inováčných liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Cieľom novely zákona je tento podiel zvýšiť a zároveň znížiť počet liekov, pre ktoré zdravotné poisťovne udeľujú výnimky. Sme presvedčení, že dostupnosť liekov sa tak ešte zvýši.