



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Dopady rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů

Výchozí situace

- **Od roku 2000 vzrostla v České republice spotřeba léků s pseudoefedrinem o 550 %**
- **Podle údajů Národní protidrogové centrály bylo až 70 % všech těchto léčiv zneužíváno k výrobě pervitinu**



- **Květen 2009 - zavedení množstevního omezení a možnosti kontrolovat předchozí výdeje pomocí záznamů o výdejích v centrálním úložišti**



- **V květnu 2009 se spotřeba oproti předchozímu měsíci snížila o plných 72 procent**

Aktuální situace

- Na základě rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů dochází od 21. října 2009 ke změně rozsahu omezení pro výdej léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu



- Lékárník nesmí vydat lék, má-li podezření na zneužití léku
- Odpovědnost za kontrolu je přenesena opět na lékárníky
- Lékárník nebude zasílat číslo pojištěnce do centrálního úložiště



- Lze očekávat opětovné rozšíření pokusů zneužít lékárny jako zdroj pseudoefedrinu k výrobě pervitinu
- Pro papírové a elektronické recepty bude stanoven rozdílný režim, ačkoli jde o ten samý institut se shodnými informacemi

Centrální úložiště dříve

lékárny



hlášení o výdeji LP na elektronický recept



hlášení o výdeji LP na listinný recept



hlášení o výdeji LP s pseudoefedrinem



ověření předchozích výdejů LP s PSE



**centrální
úložiště**

1 databáze

tzn. nižší výdaje na správu,
zabezpečení, atd.

Nové uspořádání

?Rozdílný režim pro papírové a elektronické recepty?

lékárny



hlášení o výdeji LP na elektronický recept



**centrální
úložiště**



hlášení o výdeji LP na listinný recept



hlášení o výdeji LP s pseudoefedrinem



ověření předchozích výdejů LP s PSE



**bez čísla
pojištěnce!!!**

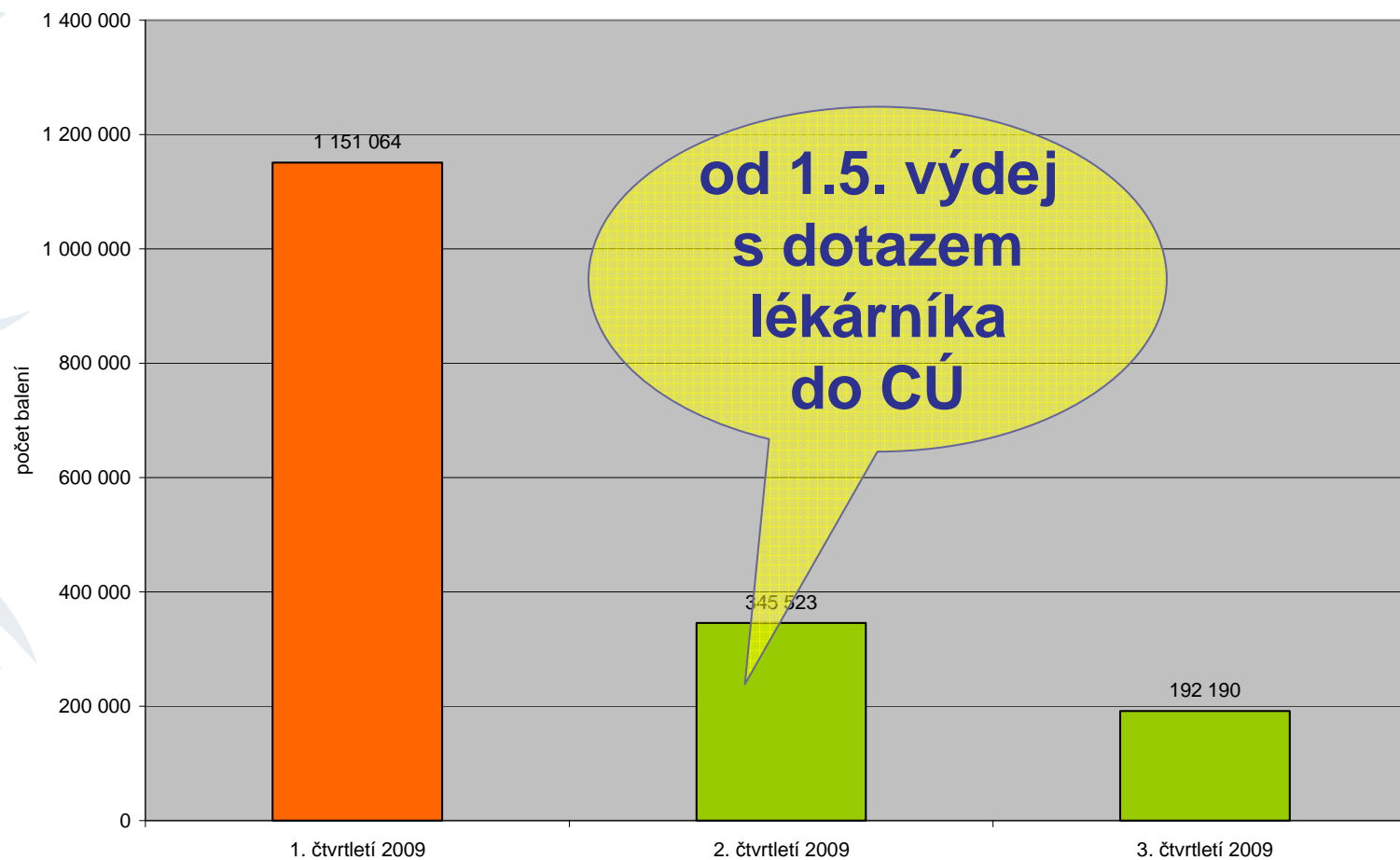
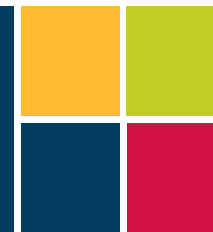
**oddělená
databáze**

tzn. další výdaje
22,5 mil

Počet prodaných balení (2000 – 2009)

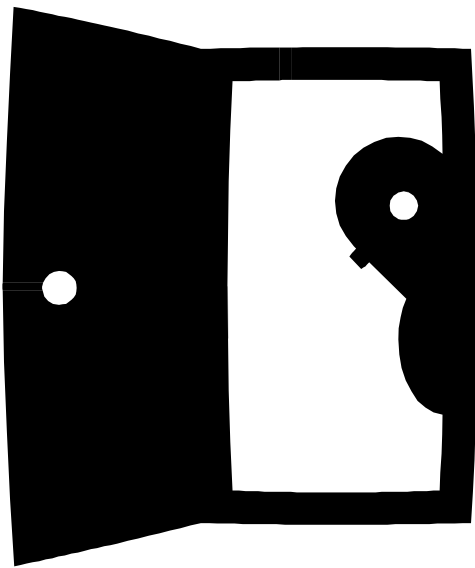


Počet prodaných balení (2009)



Dopady na společnost

- Nemožnost kontroly počtu vydaných léčiv s pseudoefedrinem při zachování jejich plné dostupnosti
- Opět se otevírá prostor ke zneužívání léčiv s pseudoefedrinem k výrobě drog



20 900 problémových uživatelů pervitinu

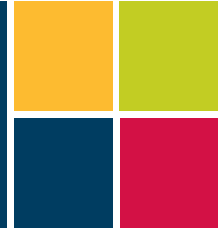
produkce pervitinu v hodnotě až 1,5 mld. Kč

náklady spojené s kriminalitou a léčbou závislých

Dopady na pacienty

- Pacient nebude mít přehled o všech předepsaných a vydaných léčivých přípravcích
- Pacient nebude mít přehled o výši doplatků a léčivých přípravcích, které mu byly hrazeny ze zdravotního pojištění
 - ➔ výpis možný jednou ročně od ZP
- Pacient nemůže tento přehled předat lékaři
 - ➔ duplicita preskripce, vyšší nebezpečí kontraindikací
- Lékař nebude moci sledovat, zda si pacient vyzvedl, co mu bylo předepsáno
- V případě ohrožení života pacienta nebude mít lékař přehled o léčivých přípravcích, které pacient užívá

Farmakovigilance



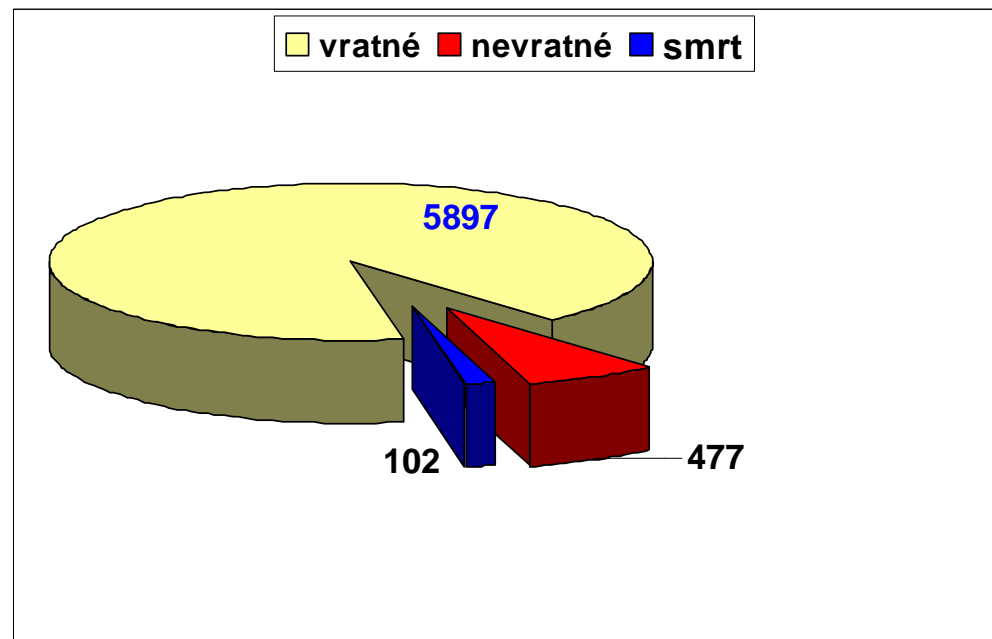
Evropská Směrnice č. 2001/83/ES ukládá členským státům povinnost provést taková opatření, aby bylo možné sledovat cestu každého jednotlivého léčivého přípravku, a to až ke koncovému uživateli, tedy pacientovi



Toto není možné při zamezení zasílání osobních údajů z papírových receptů do centrálního úložiště



Závažné nežádoucí účinky léků 2004 - 2009



- V případě zjištění vadné šarže léčivého přípravku, možnost neodkladně informovat pacienta
- Podchycení nežádoucích účinků u konkrétních pacientů, možnost rychlého předání informace o nežádoucích účincích odborným společnostem a úřadům i v rámci EU

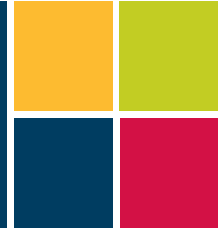
Bezpečné a efektivní nakládání s léčivy



Předpokládane úspory v první fázi:

- omezení výdajů na duplicitní a zbytnou preskripci - 1 mld. Kč
- léčba medikačních chyb – 2,5 mld. Kč
- dohledatelnost pacienta, příjemce léčby
- splnění požadavek Směrnice EU
- omezení výdajů spojených s nelegálními aktivitami při předepisování léčiv až 2,5-4 mld. Kč ročně

Příklady zemí s funkčním systémem



- **Dánsko – od roku 1994, elektronicky od 1999 – úspora na straně pacientů a zdravotního pojištění (1/5 prostředků dříve vynakládaných za zbytečné medikace)**
- **Švédsko – úspory desítek procent finančních prostředků**
- **Norsko**
- **Velká Británie**

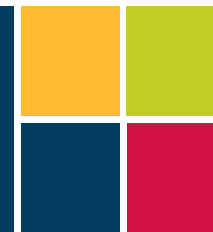
Ke spuštění se připravuje:

- **Finsko**
- **Slovinsko**

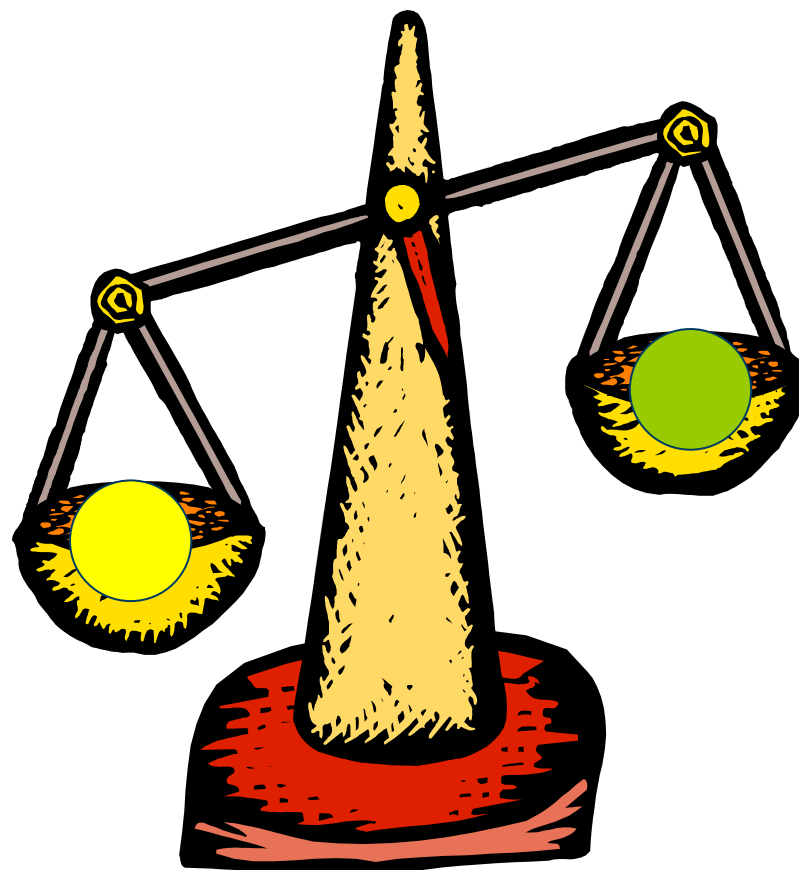


- **Změna zákona č. 378/2007 o léčivech**
- **Změna dalších souvisejících předpisů**

Děkujeme za pozornost!



ochrana
osobních
údajů



ochrana
zdraví
občanů