



SLOVENSKÁ
LEKÁRNICKÁ
KOMORA



Zväz chemického a farmaceutického priemyslu Slovenskej republiky

Hattalova 12, 831 03 Bratislava 3

Opatrenia na zabezpečenie plynulých dodávok liekov a zabezpečenie ochrany zdravia obyvateľstva v súvislosti s pandémiou COVID-19

Spoločné vyhlásenie

Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP)
Asociácie pre generické a biosimilárne lieky (GENAS)
Asociácie dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok (ADL)
Slovenskej lekárskej komory (SLeK)

Vnímame súčasnú situáciu so šíriacou sa nákazou COVID-19 s vysokou vážnosťou najmä z dôvodu potreby zvýšenia pozornosti na ochranu zdravia obyvateľstva.

Naším prvoradým záujmom je v tejto vážnej situácii zabezpečiť lieky pre pacientov na Slovensku, a preto ponúkame veľmi účinnú spoluprácu Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, aby sme spoločným úsilím vytvorili rámec pre urýchlené zabezpečenie dostatočného množstva liekov, zdravotníckeho materiálu a pomôcok pre pacientov v Slovenskej republike.

Považujeme za nevyhnutné spolupracovať na všetkých úsekoch zdravotného sektora vrátane pomoci lekárom, ktorí sú najviac vystavení kontaktu s pacientmi. Väčšina lekárov v dnešnej dobe nedisponuje oddeleným priestorom predeleným sklenenou stenou, ktorým by chránili svoje zdravie.

Moderné lekárne majú vystavený tovar, akými sú výživové doplnky, čaje a iný zdravotnícky materiál v otvorenom priestore, v ktorom pacienti prichádzajú do priameho kontaktu dotykom.

Preto by sme radi napomohli v informačnej kampani pod názvom „**Chráňte seba aj nás, spoločne to zvládneme**“ za účelom účinnej ochrany pred šírením nákazy COVID-19 lekárom ako aj lekárom prvého kontaktu, ktorí spolu s pacientami sú najviac exponovanými skupinami.

Vzniknutá situácia neobišla zásah do voľného pohybu osôb, dodávok tovaru ako aj základných služieb v Európe vrátane SR. Implementácia európskych nariadení smerujúca ku kontrole osôb a tovaru by mala byť založená na princípe solidarity medzi jednotlivými členskými štátmi.



SLOVENSKÁ
LEKÁRNICKÁ
KOMORA



Za účelom vyhnutia sa výpadkom tovaru vrátane dodávok liekov ako aj eliminovať vznik sociálnych a ekonomických ťažkostí spojených s obmedzeniami v súčasnej situácii boja proti šíreniu nákazy COVID-19, je nevyhnutné zabezpečiť funkčnosť systému v každej krajine EÚ, v našom prípade je kľúčová úloha napomôcť zvládnuť vzniknutú situáciu v SR.

Podporujeme návrh Európskej komisie prijať opatrenia na zabezpečenie plynulého a voľného pohybu tovaru v rámci EÚ vrátane dodávok liekov a tým aj dostupnosti liekov v lekárňach.

Považujeme za nevyhnutné zabezpečiť:

1. Dostupnosť liekov: transport a dopravný sektor je základná súčasť udržania ekonomickej kontinuity. Koordinované kroky sú nepostrádateľné. Emergentný transport liekov a zdravotníckeho materiálu by mal byť prioritný v rámci tranzitnej dopravy (tzv. zelené pruhy - green lanes navrhnuté Európskou komisiou pre označené vozidlá), keďže väčšina výrobných miest výrobcov liekov, ktorí dovážajú lieky do SR, sa nachádza mimo územia SR.

Dostupnosť liekov/ dovoz: viaceré členské spoločnosti nás upozorňujú, že centrálné sklady liekov, ktoré sú určené aj pre občanov Slovenskej republiky, majú v susediacich krajinách, najmä v Českej republike a Maďarsku. Môže tak nastať **problém v dodávkach liekov na Slovensko**. Dôvodom nie je len uzavretie hraníc, ale aj prísne opatrenia v daných krajinách. Tie, v snahe zabezpečiť lieky pre svojich občanov, rokujú s distribútormi liekov, aby všetky lieky tam uskladnené ostali na území daných krajín. Keďže je našim bezprostredným záujmom zabezpečiť dostupnosť liekov pre slovenských pacientov, iniciovali sme **stretnutie s distribútormi liekov na Slovensku, ktoré sa uskutočnilo v pondelok (23.3.2020) popoludní** a zúčastnení sa zhodli na zabezpečení bezproblémového prejazdu hranicami. Za rovnako dôležité považujeme striktnú kontrolu dodržiavania zákonných ustanovení regulujúcich podmienky vývozu liekov z územia SR.

Dodávky liekov v tejto situácii nie sú o statických zásobách v jednotlivých krajinách. Kľúčom k dostupnosti liekov je udržiavať výrobu na maximálnej možnej úrovni a dopravovať liečivá a lieky tam, kde sú potrebné. Na základe informácie z Medicines for Europe, 400 výrobných miest v rámci Európy v súčasnosti vyrába bez obmedzení objednané lieky, vrátane liekov pre chronicky chorých pacientov.

2. Kontrolné mechanizmy by nemali podhodnocovať kontinuitu v ekonomických činnostiach a mali by zachovať kontinuitu dodávok liekov a zdravotníckeho materiálu.

3. Schvaľovanie liečby na výnimku: keďže zdravotné poisťovne pracujú v obmedzenom režime a sú jediné, ktoré môžu schváliť liečbu na výnimku, obávame sa o dopady na životy pacientov. Môže zároveň nastať aj prípad, kedy lekár, ktorý je jediný oprávnený žiadať o liečbu na výnimku, ochorie alebo bude v karanténe. Pacientovi, pre ktorého je takáto liečba jedinou možnou alternatívou, nemusí byť v dôsledku vzniknutej situácie liečba podaná včas, čo môže viesť k závažným následkom. Navrhujeme preto spoločné rokovanie, na ktorom by sa stanovili mimoriadne opatrenia na riešenie tejto situácie.

4. Podávanie liečby pacientom v indikačných / aplikačných centrách: narážame na problémy spojené s podávaním (najmä biologickej) liečby chronicky chorým pacientom. Keďže aplikačné centrá pracujú v obmedzenom režime, viacerí pacienti majú problém dostať sa k liečbe, ktorú im môžu podať iba v týchto stanovených centrách. Keďže prísne opatrenia



SLOVENSKÁ
LEKÁRNICKÁ
KOMORA



súvisiace s pandemiou budú v platnosti zrejme dlhšie ako mesiac, hrozí týmto pacientom prerušenie liečby a vážne zdravotné následky. Ide napríklad o pacientov s Crohnovou chorobou, kde hrozí perforácia čriev, ale aj iných pacientov nastavených na biologickej liečbe onkologických, reumatických, dermatologických, oftalmologických či gastroenterologických ochorení. Navrhujeme vypracovať harmonogram pre zabezpečenie liečby týmto pacientom.

5. Zabezpečenie ochranných pomôcok pre farmaceutov verejných lekární.

6. Zabezpečenie funkčnej komunikácie s Ministerstvom zdravotníctva: keďže procesy žiadostí o kategorizáciu liekov stále prebiehajú, máme za to, že zákon umožňuje v otvorených konaniach aj hlasovania per rollam bez nutnosti fyzického stretnutia členov Kategorizačnej komisie. V prípade otvorenia nových žiadostí však zákon vo viacerých prípadoch neumožňuje komunikovať s Ministerstvom zdravotníctva elektronicky. Vnímame preto ako dôležité, **nastaviť si spoločnú komunikáciu s Ministerstvom zdravotníctva tak, aby boli všetky procesy zabezpečené počas trvania tejto krízovej situácie.**

7. Počas mimoriadnej situácie súvisiace s COVID-19 požadujeme uplatňovanie §138 ods. 43 zákona č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v prípade **informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov pre držiteľov registrácie liekov, distribútorov a lekárníkov.**

Výrobcovia liekov, distribútori a lekárnici vynakladajú maximálne úsilie na udržanie kontinuity dodávania liekov do SR za účelom zabezpečenia dostupnosti liekov pre chronicky chorých pacientov ako aj pacientov s akútnym ochorením. Výpadky liekov pre chronicky chorých by mohli spôsobiť dekompenzácie ochorení pacientov a s tým spojené ďalšie obsadzovanie nemocničných lôžok pacientmi, ktorých treba udržiavať na liečbe.

V tejto situácii musíme riadiť a plánovať prudké nárasty dopytu liekov na úrovni EÚ ako aj na vnútroštátnej úrovni. V tomto zmysle je nevyhnutná spolupráca v rámci členských štátov EÚ a paralelný dialóg medzi krajinami.

Prílohy:

1. European Commission Letter, dated 16.3.2020: COVID-19 Guidelines for border management measures to protect health and ensure the availability of goods and essential services
2. Medicines for Europe update regarding medicines production and supply related to Covid-19 (dated 17.3.2020)