

## Důvěra v budoucnost lékární

Svět kolem nás se mění. Doba genomiky, automatizace a aplikací se již blíží,“ říká Ornella Barra, provozní spoluředitelka společnosti Walgreens Boots Alliance. „A my si musíme být jisti, že se budoucnosti nebojíme, a naopak v ní máme důvěru...“



Po většinu naší lékárenské kariéry jsme pracovali v době tzv. hitů – nejlépe prodávaných léků, které denně užívají miliony pacientů. Ale tato doba se chýlí ke konci.

Již brzy budou moci pacienti využívat léky speciálně „ušité“ na míru na základě jejich konkrétního farmakogenomického profilu. Ten určí, které léky by měli (nebo neměli) užívat, jak by měly být upraveny dávky a upozorní na možné interakce či nežádoucí účinky. Již existuje genetické testování, které stanovuje, jak pacient na lék zareaguje.

Nyní umíme otestovat, zda jsou léky silně či slabě metabolizované. Díky tomu lze stanovit speciálně upravené dávky pro jednotlivce, nebo určit, zda má být předepsán alternativní lék. Proto by komunitní lékárníci měli věnovat

svým pacientům více času a vysvětlit jim, co ukazují jejich genetické testy a jak jejich léky působí.

Potřebujeme lékárenské pracovníky, kteří jsou ochotní jít této budoucnosti vstříc společně s námi. Současní lékárníci se musejí naučit novým dovednostem a vědomostem o genomice, farmakogenomickém testování a dopadech na užívání léků. Ale především se lékárníci musejí zdokonalit o těchto tématech s pacienty mluvit tak, aby pacienti pochopili, co jim lékárníci vlastně doporučují. Nejmladší generace se tyto věci bude učit v rámci studia na vysokých školách, společně s dalšími nezbytnými základy pro profesi lékárníka.

Dále budeme potřebovat najít nové způsoby práce, díky nimž získáme čas potřebný na konzultace s pacienty. Musíme se naučit

využít možností, které nám automatizace a aplikace nabízejí. Jsou to pomocníci, kteří nám poskytnou čas zaměřit se na to, na čem opravdu záleží.

EPF farmakogenomiku již důkladně prozkoumalo. Chceme pochopit její dopady na náš způsob práce a způsob odměňování, které jsou pro naši společnou bezpečnost klíčové.

Doba genomiky přichází, její počátky vidíme na mnoha místech. Za pár let bude její implementace do každodenní práce běžnou součástí lékárenství. Musíme být připraveni a nebát se této budoucnosti.

### Co vlastně farmakogenomika je?

Farmakogenomika, analýza variability reakce na lék na základě genomu jednotlivce, se rozvíjí v souvislosti s nárůstem popularity testů DNA u spotřebitelů.

V Evropě existuje mnoho dodavatelů, kteří tuto službu nabízejí za ceny od 100 do 500 euro. Většina z nich sídlí ve Velké Británii, nebo jsou izraelského původu (pravděpodobně díky vztahům se Spojenými státy, kde tento trh roste nejrychleji).

Nicméně pokud by v budoucnu došlo k odblokování úhradových kanálů, začalo by test nabízet více poskytovatelů. Navzdory rostoucí dostupnosti genetického testování přímo spotřebiteli (DTC) není v současné době jasné, jak budou tyto služby regulovány v Evropě. Prozatím totiž neexistuje žádná evropská či národní legislativa zabývající se touto problematikou.

Regulační orgány začínají uznávat, že pacienti by měli být informováni o důležitosti výsledků těchto testů. Lékárníci mohou diskusi na toto téma podpořit a zvýšit zájem pacientů o obdržení výsledku testů i kontrolování souladu mezi recepty a farmakogenomickým profilem pacientů.

## Spojené království

### Vláda hovoří s farmaceutickými společnostmi o financování hromadění zásob v souvislosti s Brexitem

V souvislosti s pokračujícími debatami o Brexitu zahájila britská vláda rozhovory s farmaceutickými společnostmi o financování dodatečných nákladů na zásoby a leteckou dopravu životně důležitých léků v případě Brexitu „bez dohody“.

Rozhovory tvoří součást plánů ministra zdravotnictví Matta Hancocka na zajištění pokračování dodávek léků do nemocnic bez narušení a plnění stávajících smluv. V rozhovoru pro BBC řekl: „V případě, že k Brexitu dojde, úkolem farmaceutických společností je zajistit dostupnost dostatečných dodávek. To znamená nejen hromadění zásob léků, které přicházejí ze zahraničí, ale i nutnost změnit pozemskou dopravu na leteckou u léků s krátkou dobou trvanlivosti.“ Ministr zdravotnictví vysvětlil, že vláda uvítala otevřené rozhovory s farmaceutickými společnostmi, aby stanovila, které mimořádné náklady budou uhrazeny. Jasně také vysvětlil, že vláda: „Nebude hradit samotné léky, protože následně budou prodávány národnímu zdravotnímu systému, takže za ně nebudeme platit dvakrát, ale jednáme s farmaceutickými společnostmi o mimořádných nákladech, které by se mohly v tomto případě vyskytnout.“

(Zdroj: APM Health Europe News, září 2018)

## Španělsko

### Nákup OTC léků prostřednictvím dodací aplikace je protizákonný, tvrdí AEMPS

Španělský úřad pro léčiva a zdravotnické výrobky (AEMPS) zahájil správní řízení vůči španělské společnosti údajně působící v on-line prodeji léčiv bez předpisu. Regulátor reaguje na zprávu Španělské konfederace majitelů lékáren (CEOFA) ohledně operací španělské on-line dodávkové služby Glovo. Společnost byla nahlášena AEMPS za nabízení on-line prodeje léčiv OTC, který je povolen pouze prostřednictvím webových stránek lékáren. Nicméně společnost Glovo – jejíž uživatelé objednávají léky prostřednictvím aplikací pro chytrý telefon – argumentuje, že jedná pouze jako dodávková služba. AEMPS posiluje svůj postoj vůči on-line prodeji léčiv bez předpisu nelékárenskými maloobchodníky. Úřad v dubnu prohlásil, že úzce spolupracoval s on-line prodejními společnostmi, včetně on-line gigantů, jako jsou Amazon a Ebay, aby zasáhl proti nelegálnímu prodeji léků, což mělo za následek odstranění 138 ilegálních reklam. Omezení prodeje léčiv na webové stránky lékáren má za cíl chránit pacienty před nebezpečnými spjatými s nákupem léků a zajistit, aby měli přístup k odbornému poradení. Případ společnosti Glovo však zdůrazňuje složitost současného trhu a výzvy, kterým regulátoři čelí kvůli rozmachu inovativního prodeje a dodávkových služeb na trhu s léčivem.

(Zdroj: IHS, září 2018), (Zdroj: IHS, Life Sciences, srpen 2018), (Zdroj: IHS, Life Sciences, duben 2018)

## Nizozemsko

### Skupina zdravotního pojištění Menzis v proplácení léčby deprese zavádí přístup založený na výsledcích

Skupina zdravotního pojištění Zorgverzekeraar Menzis v Nizozemsku oznámila, že v úhradě farmaceutické léčby deprese zavádí nový přístup, který je založený na výsledcích. Menzis zaujímá přibližně 15 % trhu zdravotního pojištění v Nizozemsku. Systém bude nyní podrobněji zkoumat účinnost léčby léky v zájmu vyšších úspor nákladů. Společnost Menzis uvedla, že v budoucnu bude proplácet náklady na léčbu deprese a úzkosti na základě dosažených výsledků a nikoli na základě počtu léčiv. Kontrola výsledků bude provedena u některých pacientů s depresí:

- kteří nejsou diagnostikováni jako chronicky depresivní,
- jejichž léčba léky trvá méně než 12 měsíců.

Hodnocení založené na výsledcích by mohlo být problematické u obtížně léčitelných pacientů, zejména tam, kde není snadné určit, zda je léčba úspěšná. Nový systém bude fungovat na základě dotazníku vyplněného během léčby a po ní, s cílem zjistit, zda se příznaky deprese zmírňují

(Zdroj: IHS, Life Sciences, srpen 2018)

## Rumunsko

### Rumunský systém pro ověřování léčiv se připojuje k evropskému uzlu

Rumunská Organizace pro serializaci léčiv (OSMR) vydala prohlášení oznamující, že rumunský národní systém pro ověřování léčiv se připojil k evropské směrnici o padělaných léčivých přípravcích (FMD). Rumunským společenstvem a zapsaným partnerům se doporučuje, aby co nejrychleji nahráli datové balíčky pro rumunský trh do evropského uzlu včetně těch s jedinečným/serializovaným identifikátorem nahraným a již vyráběným a dodávaným do distribučních řetězců, v zájmu dokončení úspěšného zavedení projektu. OSMR rovněž účastníkům připomněla, že pilotní fáze je nyní v provozu a bude pokračovat do 31. října. Koncové společnosti (velkoobchodní distributoři, lékárny a nemocnice) se mohou zaregistrovat kdykoli během pilotní fáze poté, co jejich poskytovatelé technologie provedli potvrzení přístupu do technické dokumentace pro připojení k národnímu systému pro ověřování. Připojení k evropskému uzlu FMD je klíčovým krokem v rumunském zavedení panevropského schématu ověřování, což zahrnuje zavedení jedinečného identifikačního údaje pro léky na předpis a jiná opatření proti paděláním. S blížícím se termínem začátku fungování FMD v únoru 2019 se nyní jeví jako pravděpodobné, že Rumunsko bude připravené na plné zavedení přibližně do října, v závislosti na úspěchu pilotního projektu. Většina evropských zemí je k evropskému uzlu již připojena, ačkoli „přijímání“ farmaceutických společností a distributorů vyžadovalo delší proces.

(Zdroj: IHS, Life Sciences, září 2018)

#### Publication Director:

Ornella Barra

#### Editorial Director:

Laura Vergani

#### Editor:

Rachel Heath

#### Contributors:

Jonathan Buisson, Sofia Rizzo, Tricia Kennerley

#### Copyright & trademark notices

This newsletter is published on behalf of the European Pharmacists Forum by:

Walgreens Boots Alliance  
2 The Heights  
Brooklands, Weybridge  
KT13 0NY  
UK

Tel: +44 (0)1932 870550

No part of this publication may be reproduced without the permission of Walgreens Boots Alliance Communications.

All rights reserved.

© Copyright 2018

## Německo



### Braniborsko plánuje zákonnou iniciativu na zrušení dovozových kvót

Ministr zdravotnictví německého státu Braniborsko, Stefan Ludwig, plánuje spuštění legislativní iniciativy ve Spolkové radě (Bundesrat) v zájmu zrušení dovozových kvót, kvůli nimž jsou lékárníci nuceni vydávat levnější souběžně dovážené léky v minimální úrovni 5 %, co do hodnoty, z celkově vydávaného objemu. Ludwig také oznámil zásadní posílení povědomí a přehledu braniborských státních úřadů o farmaceutických schopnostech s vytvořením speciálního oddělení na ministerstvu práce, sociálních věcí a rodiny a nábor několika nových inspektorů.

Finanční úspory z dovozových kvót byly mnohem méně významné než úspory ze smluv o poskytování slev. Německá asociace souběžných dovozců léků (VAD) v roce 2015 odhadovala, že roční úspory díky dovozním kvótám byly přibližně ve výši 240 milionů eur (278,5 milionu dolarů), oproti 4 miliardám eur ze smluv o poskytování slev.

(Zdroj: IHS, Life Sciences, září 2018)

## Turecko



### Výrobci léků prý omezili dodávky do Turecka během krize liry, neboť SGK vyjímá ze seznamu 143 léků, s cílem více propagovat domácí alternativy

Existují různé pohledy na to, zda pokles turecké liry měl za následek nedostatek léků v zemi. Turecké zpravodajství BBC vydalo na toto téma článek, v němž cituje Istambulskou lékárnickou komoru, která uvádí, že kolem 1 000 dovážených léků, zejména těch na léčbu rakoviny a chronických nemocí, je na tureckém trhu nedostupných. BBC cituje šéfa turecké lékárnické asociace (TEB), Erdoğana Çolaka, že zatímco nesouhlasí s tím, že je zde nedostatek léků, dodavatelé omezují objemy léků, které dávají k dispozici. Podle Çolaka je tomu tak u 503 léků. Uprostřed krize turecké měny Ústav sociálního zabezpečení (SGK) v srpnu rozhodl vyřadit ze seznamu 143 léků, včetně léčiv na rakovinu, diabetes, nemoci centrální nervové soustavy a kardiovaskulární nemoci, „aby podpořil domácí farmaceutickou výrobu“. To byl, jak říká Vedat Bulut, šéf Ankarské lékárnické komory, začátek „krize“ dostupnosti léků, zejména z důvodu správního řízení přechodu na alternativní léčbu v rámci tureckého systému elektronických předpisů Medula.

(Zdroj: IHS, Life Sciences, září 2018)

(Zdroj: IHS, Life Sciences, květen 2018)

## Česká republika



### Spory českého Ústavu pro kontrolu léčiv a lékárníků ohledně nedostatku léčiv

Česká lékárnická komora (ČLnK) a Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zaujímají ohledně nedostatku léčiv v zemi rozdílná stanoviska. Český zpravodajský zdroj Zdravotnické noviny uvádí, že ČLnK poskytuje na svých stránkách pravidelné zprávy o chybějících léčivích a během srpna se jednalo o 93 nedostupných léků. Mezi nimi bylo údajně osm léků bez dostupných ekvivalentů, včetně léků na diabetes 2. typu Xultophy (insulin degludec + liraglutide; Novo Nordisk, Dánsko) a léku na rakovinu prsu Tamoxifen. SÚKL výroky ČLnK zpochybnil a trval na tom, že lék na epilepsii Keppra, jeden z údajně nedostupných léků (ale s prodávanými ekvivalenty), byl dostupný stejně jako Xultophy. Dle SÚKLu tak nedošlo k podcenění situace nedostupnosti některých léků a dostupných ekvivalentů.

Zvláště změny zákona zavedené v prosinci 2017, včetně povinnosti velkoobchodníků zásobovat lékárny do dvou dnů, byly kvůli nejasnosti zákona široce ignorovány. Očekává se, že nové změny v legislativě, které by měly být zavedeny začátkem příštího roku, umožní zavedení „nouzového“ systému, podobného tomu, který byl nedávno zaveden na Slovensku. V rámci tohoto systému by byli držitelé oprávnění pro prodej nuceni zásobovat lékárny do dvou dnů, pokud lékárna nemůže získat daný lék od velkoobchodníka.

(Zdroj: IHS, Life Sciences, září 2018 and říjen 2017)

## Itálie



### Druhý ročník akce Den diabetu potvrzen společností Federfarma

Po loňském úspěchu potvrdila společnost Federfarma konání druhé preventivní kampaně o diabetu, která se bude konat ve dnech 12. - 18. listopadu. Komunitní lékárny budou nabízet bezplatné testy krevního cukru a dotazník vyhodnocení rizika rozvoje diabetu v horizontu deseti let. Novinkou oproti první akci je, že lékárníci budou shromažďovat informace o dodržování léčby diabetických pacientů. O výsledky se podělí s pacienty a v případě nutnosti i s lékaři. Lékárníci budou navíc rozdávat informační materiály o zdravém životním stylu. Tato iniciativa podporovaná společností Federfarma, Fofi a jinými organizacemi jako Sid, Fnomceo a Cittadinanzattiva posílí roli lékárníků v prevenci a výchově ke zdraví. Shromážděná data navíc umožní, aby tvůrci zdravotnické politiky zaváděli zdravotnická řešení ušitá na míru aktuálním potřebám. Loni poskytlo více než 7 000 lékáren více než 160 000 screeningů a zjistilo 4 400 nediagnostikovaných pacientů a 19 000 rizikových pacientů.

(Zdroj: Federfarma, září 2018),

(Zdroj: Federfarma-Corriere della Sera, květen 2018)

## Portugalsko



### Výdaje za léky na rakovinu v Portugalsku v roce 2017 vzrostly o 13,7 %

Portugalský národní úřad pro léčiva a zdravotnické výrobky (Infarmed) zdůraznil nedávné pokroky v přístupu k onkologické léčbě v nemocnicích spadajících pod národní zdravotnictví (SNS). Podle regulátora celková spotřeba onkologických léčiv v nemocnicích vzrostla meziročně (2017) o 13,7 % a dosáhla 284 milionů eur (334,16 milionu dolarů). Co do objemu to odpovídá 21,5 milionu balení vydaných během toho roku. To znamená 24,9 % celkové hodnoty spotřeby léků v portugalských veřejných nemocnicích, která v roce 2017 dosáhla 1,14 miliardy. Tento zaznamenaný nárůst je podle zprávy Infarmed způsoben vyšším počtem inovativních terapií, jejichž proplácení bylo schváleno. Léky na rakovinu jsou v současné době nejrychleji rostoucí kategorií léků v nemocničním segmentu. Nicméně ačkoli počet nových terapií, jejichž proplácení bylo schváleno, v posledních letech vzrostl, je Portugalsko ve srovnání s hlavními evropskými zeměmi stále považováno za zaostávající, pokud jde o udělování rozhodnutí o proplácení inovativních léků. Vláda navíc aktivně pokračuje v politice podporující generické léky a podobné biologické léčivé přípravky, které omezují zisky na trhu historicky déle používaných terapií.

(Zdroj: IHS, Life Sciences, červenec 2018)

## Francie



### Francie proplácí služby telemedicíny

Francie schválila financování proplácení podpůrných služeb telemedicíny praktických lékařů a odborných lékařů. Telemedicínské poradenství bude dostupné za stejné sazby a za stejných pravidel, jako je tomu u osobní konzultace. Speciální místa pro přístup ke službám telemedicíny budou dostupná z vybraných pečovatelských domů a lékáren, ačkoli většina spojených bude prostřednictvím ad hoc video platform, jako je např. Skype. Z pohledu farmaceutického odvětví je tento projekt pozitivním impulzem, protože umožní lékařům vystavit pacientům na konci konzultace recept na lék. Recepty budou zasílány v zabezpečeném elektronickém formátu přímo pacientům nebo lékárnám. Služba bude dostupná pro širší škálu pacientů s možnými 21,7 miliony pacientů oprávněných k používání této služby od roku 2019.

(Zdroj: IHS, Life Sciences, srpen 2018),

(Zdroj: IHS, Life Sciences, duben 2018)



# Hlavní body z druhého semináře EPF v roce 2018

Druhého Evropského fóra lékárníků v roce 2018, které se konalo v Londýně ve dnech 5. a 6. července, se zúčastnily přední lékárnické společnosti z celé Evropy, aby jednaly o klíčových záležitostech, které se dotýkají lékárenství.



**Julian Mount** (generální ředitel Alliance Healthcare Distribution Ltd) zahájil seminář tématem o britské legislativě, která mimo jiné umožňuje společné vlastnictví lékáren. Mluvil o mnoha změnách, které mají, nebo budou mít vliv na lékárenské odvětví, zejména ohledně farmaceutického projektu regulace cen (PPRS), předpisů o značkových léčích a evropské směrnice o padělaných léčivých přípravcích (FMD).

**Rose Marie Parr** (ředitelka pro farmaceutickou činnost při skotské vládě) pak vysvětlila skotskou zdravotnickou strategii a její cíl poskytovat bezpečnou, účinnou a individuální zdravotní péči. Dodala, že zdravotní péče je ve Skotsku spojena se sociálními službami, a umožňuje tak lidem zůstat co nejdéle v jejich vlastních domovech.

**Bruce Warner** (zástupce ředitele pro farmaceutickou činnost, NHS Anglie) představil současné členy EPF v NHS ve Velké Británii. Navzdory snahám NHS i nadále představuje bezpečné používání a kvalita léků problém. Mnoho léků se neužívá, jak bylo určeno, což zvyšuje riziko antimikrobiální rezistence. NHS vyvinula program hodnoty léků, který by měl nesprávnému užívání léků zamezit.

V rámci kulatého stolu o vývoji budoucnosti lékárenského povolání v Británii **Bruce Warner** řekl, že lékárníci často mají pocit, že nemají vlastní roli v systému zdravotní péče a je nutné jim pomoci rozvinout vedoucí schopnosti. Simon Dukes dodal, že lékárníci budou

muset změnit své chování, aby pacienti přestali vnímat komunitní lékárny jen jako obchody.

**Juan Guerra** (SVP, MD mezinárodní velkoobchod, Walgreens Boots Alliance) zakončil den aktuálními zprávami o Walgreens Boots Alliance (WBA) a oznámil, že se zapojili do Dow Jonesova indexu (DJIA) a že výsledky WBA za třetí čtvrtletí byly velmi pozitivní. Rovněž zmínil možnou budoucí účast Amazonu na zdravotnickém trhu a Find Care Now, inovativního digitálního navigátora zdravotních služeb.

Druhý den Evropského fóra lékárníků se věnoval novinkám z každé země. **Philippe Gaertner** (Francie) řekl, že jako součást Národní farmaceutické konvence jsou nyní zprávy o léčivech zřízenou službou placenou zdravotním pojištěním.

**Walter Taeschner** (Německo) pohovořil o rozhodnutí evropského soudního dvora ESD z října 2016, podle něhož on-line lékárny nemusí podléhat směrnice o cenách léčiv v Německu. Toto rozhodnutí by mohlo ohrozit dodávku léků v některých vzdálených oblastech.

**Marcello Perego** (Itálie) hovořil o vytvoření nové vlády v Itálii plynoucího z koalice Ligy a Hnutí 5 hvězd. Dále zmínil, že nový ministr zdravotnictví silně podporuje veřejný zdravotní systém a snížení doplatků.

**Frank Bruggeman** (Nizozemsko) hovořil o léčích vydaných veřejnými lékárnami financovaných zdravotními

pojišťovny. **Jan-Willem ten Pas** mluvil o problémech léčiv a životního prostředí, zejména o znečištění vody léčivými přípravky.

**Tricia Kennerley** (viceprezidentka, ředitelka pro mezinárodní veřejné záležitosti, WBA) zdůraznila význam povědomí o farmakogenomice a rozdílech na toto téma mezi zeměmi. Tricia pak představila workshopy:

- **Spolupráce se zainteresovanými stranami** – skupina se shodla, že lékárny musejí být od začátku zapojeny do rozvoje farmakogenomických testů. Členy zajímalo, zda jsou lékárníci dostatečně proškoleni k interpretaci výsledků těchto testů.
- **Rozšiřování úlohy lékárníků** – skupina se shodla, že je nutné, aby se lékárníci účastnili rozvoje farmakogenomiky. Lékárníci musejí jako zdravotní profesionálové znát standardizaci a kvalitu testů.
- **Nové modely** – pracovní skupina hovořila o nizozemském modelu a zejména o decentralizovaném ukládání dat a přístupu pacienta k datům.
- **Výzvy digitální revoluce** – lékárníci mohou zajistit, aby pacienti pochopili, že farmakogenomika je příležitost a jedinečná cesta k ochraně zdraví. Pracovní skupina rovněž diskutovala o rozdílech v digitalizaci mezi zeměmi.



Sledujte Evropské farmaceutické fórum na Twitteru.

@EPF\_pharmacists

EPF si také můžete přidat na LinkedIn. Hledat...



The European Pharmacists Forum

Kontaktujte nás...

Pokud byste se chtěli o práci EPF dozvědět více nebo nám chcete zaslat zpětnou vazbu ke zpravodaji [contact@Europeanpharmacistsforum.com](mailto:contact@Europeanpharmacistsforum.com)

