

Připomínky k návrh Rx online – Mladí lékárníci

Paragraf	Původní text	Poznámka
#	...návrh reflektuje i skutečnost, že Úřad pro ochranu hospodářské soutěže doporučil po provedeném sektorovém šetření v oblasti distribuce léčiv podporu zásilkového výdeje léčiv vázaných na lékařský předpis.	Jedná se o zveřejněné sektorové řízení ÚOHS z roku 2023? On-line výdeji léčiv je zde věnována polovina strany 86 bez zřetelných závěrů a bez kontextu ze zemí blízkých ČR – například chybí přehled sousedních zemí, ty by byly více relevantní oproti zmíněnému Lucembursku.
#	#	Byla provedena řádné hodnocení dopadů regulace? Je toto hodnocení veřejně přístupné? Jaká byla kritéria pro porovnání přínosů a rizik uvažované změny?
§ 84 odst. 1	(...) Zásilkový výdej lze sjednat také distančním způsobem; v takovém případě pouze prostřednictvím internetových stránek nebo mobilní aplikace oznámených Ústavu podle odstavce 6.	Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis nejsou běžné zboží, jejich výdej podléhá přísné regulaci a s nimi souvisejícím kontrolám. Není vhodné, aby byl s ohledem na řadu legislativních a odborných povinností (osobní údaje pacientů, propojení s lékovým záznamem pacienta, podrobnosti a poznámky zaznamenané farmaceuty při výdeji léčiv, atd.) zásilkový výdej poskytován pomocí různých aplikací nebo internetových stránek. Je potřeba vytvořit nový modul zásilkového výdeje v systému eRecept spravovaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Takový modul bude dostupný všem lékárnám poskytujícím tuto nadstandardní zdravotní službu bez rozdílu a zajistí tak srovnatelnou kvalitu poskytované péče.
§ 84 odst. 4	Zásilkový výdej může být zakázán nebo omezen u léčivého přípravku nebo skupiny léčivých přípravků, které Ministerstvo zdravotnictví stanoví ve svém opatření obecné povahy,	Takto zásadní dokument musí být na úrovni vyhlášky a jeho znění musí být známo před zahájením jednání o novele ZoL. Tento seznam je významem srovnatelný s 463/2013 Sb. nebo 85/2008 Sb. Současně musí mít lékař možnost vyznačit na receptu příznak 'nelze vydat zásilkovým výdejem' analogicky k příznaku 'Nezaměňovat'
§ 84 odst. 4a	vyžadují zvláštní edukaci pacienta,	Zvláštní edukaci pacienta vyžadují všechny léčivé přípravky, které jsou vydávány pacientovi poprvé a současně všechny přípravky, které jsou užívány spolu se čtyřmi nebo více léky nebo doplňky stravy, jak dokládá řada studií. Lze zmínit například B. Guthrie et. al (2015, https://doi.org/10.1186/s12916-015-0322-7) a L. Ye et al. (2022, https://doi.org/10.1186/s12877-022-03536-z) Tento fakt by měl být zmíněn přímo v novelizovaném znění zákona. Pomocí zásilkového výdeje by mělo být možné vydávat pouze chronicky užívaná léčiva. Je potřeba vyloučit případy, kdy pacient terapii daným LP zahajuje a setkává se s ním poprvé. V případě prvního seznámení s novým léčivem je role pohovoru s farmaceutem pro bezpečnost a účinnost terapie naprosto zásadní - řeší se správný způsob užívání, lékové interakce, režimová opatření i uchovávání LP.

		Lze zvážít variantu zapojení lékaře do rozhodování - tedy možnost v rámci eReceptu zvolit povolení/zákazu zásilkového výdeje (např. po vzoru příkazu "Nezaměňovat"), např. u pacientů, u kterých není jist schopnosti dispenzační optimum a související informace s LP telefonicky přijmout.
§ 85 odst. 1e	e) zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, a to o (...) 1. nabídce léčivých přípravků	Toto je v současnosti v českých lékárnách spíše výjimkou. Existující systémy poskytovatelů lékárenské péče trpí vysokou chybovostí. Zavedení pravidla zvýhodní malé procento ekonomicky silných subjektů na úkor většiny.
§ 85 odst. 1e	e) zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, a to o (...) 2. jejich úhradě z veřejného zdravotního pojištění a výši doplatku a	Toto v současnosti není možné. V rámci pracovní skupiny Národní strategie elektronického zdravotnictví ČR 2025–2035 jsme s kolegy navrhovali úpravy, které dovolí automatizaci zveřejňování některých z těchto informací. S ohledem na současnou složitost úhradových podmínek (indikační a preskripční omezení, smlouvy poskytovatele s pojišťovnou, pojištění cizinců...) v ČR není systém, který by toto dokázal zajistit s uspokojivou mírou spolehlivosti.
§ 85 odst. 1e	e) zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, a to o (...) 3. platbě za doručení do místa určení a to pouze v případě, že při započtení nákladů na dopravu dojde k překročení maximální obchodní přírážky; platba za doručení musí být stanovena na základě skutečně vynaložených nákladů na dopravu a nesmí vytvářet zisk lékárny zajišťující zásilkový výdej.	Platba na náklady dopravy je v pořádku, návrh ale nijak neupravuje úhradu za poskytovanou odbornou službu – tedy za kontrolu lékového záznamu pacienta a dispenzační optimum poskytnuté telefonicky i písemně, dále ani za provoz a chod povinné infolinky.
§ 85 odst. 2	(...)lékárna zajišťující zásilkový výdej odpovídá za jakost léčivých přípravků	A musí být schopna ji v konkrétním případě dokázat například použitím teplotního dataloggeru.
§ 85 odst. 2b	(...)dodání zásilky objednateli nejdéle ve lhůtě 2 pracovních dnů od přijetí objednávky, nebo aby bylo objednateli nejdéle ve lhůtě 1 pracovního dne od přijetí objednávky písemně oznámeno, že v této lhůtě nelze zásilku dodat; dodání zásilky ve lhůtě delší než 2 pracovní dny od přijetí objednávky je možné jen s výslovným souhlasem objednatele,	Nikde není specifikováno, jaký bude postup v případě nezastižení pacienta pro doručení a předání zásilky. V takovém případě je nutné zajistit, aby přepravce nevyzvednutou zásilku vrátil do lékárny nejpozději devátý den od proběhlého výdeje léčivého přípravku (od chvíle zneplatnění FMD kódu).
§ 85 odst. 2d	možnost vrácení reklamovaných léčivých přípravků způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady; takové léčivé přípravky se stávají nepoužitelnými léčivy a je nutno zajistit jejich odstranění podle § 88 a 89.	Tento princip, v on-line obchodu běžný, způsobí vyšší nároky na dodávky léčiv včetně těch již nyní nedostatkových. Z návrhu není jasné, kdo uhradí způsobené náklady. S ohledem na to, že náklady vznikají v souvislosti se zdravotní péčí, mělo by se jednat o zdravotní pojišťovny. Byl s nimi tento fakt konzultován?

§ 85 odst. 4	Prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění zásilkového výdeje.	Naše připomínky při novelizaci 84/2008 Sb. byly zamítnuty s neuspokojivým odůvodněním. S ohledem na to, že se novela týkala výdeje volně prodejných léčiv, před zavedením zásilkového výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis by mělo dojít ke zpřísnění oproti námi původně navrhovanému znění.
§ 86a odst. 3	(…)a musí být doplněno písemnou informací a) která je nezbytná pro správné a bezpečné užívání vydaného léčivého přípravku a pro jeho uchovávání	Informace nezbytné k správnému a bezpečnému užívání se odvíjí od kontextu konkrétního pacienta. Při obtížích on-line komunikace se seniorní populací, popsaných výše, hrozí zavedení automatizovaných popisků u nezodpovědných poskytovatelů farm. péče a nepřímo zvýšení nákladů na zdravotní péči v důsledku problémů spojenými s farmakoterapií. Struktura a nároky na obsah písemného sdělení, tedy doplňující formě k dispenzačnímu optimu poskytovaného telefonickou konzultací, by měly být specifikovány právním předpisem, např. ve vyhlášce č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi.
§ 86 odst. 5	(…)Objednatel má také právo zvolit si formu a adresáta poskytnutí informací o správném používání a uchovávání objednaného léčivého přípravku, přičemž lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna nabídnout kromě tištěné informace také poskytnutí těchto informací farmaceutem telefonicky nebo jiným distančním způsobem.	Proč není definován seznam přijatelných forem komunikace? Osobní pohovor s farmaceutem nelze nahradit například emailem. Při telefonickém kontaktu musí být uchováván záznam tohoto hovoru spolu s ostatními informacemi o výdeji receptu jako součást zdravotnické dokumentace. Systém by měl při všech volitelných formách komunikace umožnit i sdílení souborů, například letáčků s instrukcemi o použití inhalačních systémů
§ 86a odst. 4)	V případě, že je pro léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis sjednán zásilkový výdej, vydávající farmaceut je povinen nahlédnout do lékového záznamu pacienta za účelem předcházení lékové interakce u pacienta nebo nadužívání léčivých přípravků pacientem. Nemůže-li farmaceut nahlédnout do lékového záznamu z důvodu nesouhlasu pacienta podle § 81e odst. 2, nelze předepsaný léčivý přípravek zásilkovým způsobem vydat.	Takto zásadní pokyn musí být přesně definován, např. ve vyhlášce č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, mělo by být stanoveno, kdo bude tuto povinnost kontrolovat (SÚKL?). Jak určíme klinicky relevantní lékovou interakci bez přímé spolupráce Lékař – Farmaceut – Pacient? V případě nalezení lékového problému (který rovněž není v zákoně definován) musí být výslovně zmíněna povinnost farmaceuta pozastavit výdej včetně výdeje jiným poskytovatelem. Lékový záznam loguje pouze přístup farmaceuta. Jak v praxi zajistíme, že farmaceut se záznamem skutečně pracoval a lékařský software dotaz neprovedl na pozadí? Pokud farmaceut při kontrole lékového záznamu interakci objeví, tak není specifikováno právo farmaceuta na odmítnutí výdeje. Při podezření na výskyt interakce je potřeba výdej zastavit. Zároveň pochybení farmaceuta musí být reálně postihnutelné. Povinnost náhledu a kontroly lékového záznamu pacienta nelze omezit pouze na předcházení lékových interakcí a nadužívání léčiv - omezovala by se tak kvalita poskytované

		farmaceutické péče, která je mnohem komplexnější. Lékový záznam slouží k předcházení řady dalších lékových problémů, jako jsou např. duplicity, zbytná léčiva, překročení maximálních dávek apod.
§ 86a odst. 7)	Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna zajistit, že zásilka je dodána výhradně do rukou objednatele nebo adresáta, je-li odlišný od objednatele.	Není definováno, jakým způsobem bude řešena situace, kdy nebude objednatel zastiženo. Kdo bude pacienta znovu kontaktovat? Jaké jsou podmínky pro opakovaný pokus o dodání zásilky? Kdo ponese odpovědnost za případné znehodnocení léků při nedodržení skladovacích podmínek?
§ 86a odst. 9)	Nejpozději jeden pracovní den po dodání zásilky je lékárna zajišťující zásilkový výdej povinna způsobem uvedeným objednatelem podle § 86 odst. 5 poskytnout informaci o správném používání a uchování vydaného léčivého přípravku v souladu s pravidly správné lékařské praxe. Pokud objednatel zvolil poskytnutí informací telefonicky, lékárna zajišťující zásilkový výdej musí být schopna prokázat alespoň dva pokusy o zastižení a následné odeslání textové zprávy na uvedené číslo s výzvou ke konzultaci o správném používání a uchování vydaného léčivého přípravku prostřednictvím informační služby lékárny zajišťující zásilkový výdej podle § 85 odst. 2 písm. d).	Tento požadavek se naprosto míjí s realitou českého zdravotnictví. U pacientů se sluchovým a zrakovým postižením, kognitivním deficitem nebo jiným postižením je tento způsob komunikace naprosto nevyhovující a nelze zajistit odpovídající předání informací. Je nepřijatelné, aby se farmaceut musel domáhat opakovanými pokusy o spojení s pacientem svojí povinnosti poskytnout dispenzační minimum. Jakákoli konzultace užití léku a skladovacích podmínek nebo poskytnutí dispenzačního minima by měla zásadně proběhnout před tím, než bude léčivý přípravek vázaný na předpis pacientovi doručen. V případě, že se farmaceut před výdejem pacientovi nedovolá, nebude zásilkový výdej umožněn. Zároveň je vhodné specifikovat, jak se bude hodnotit, že šlo o dva plnohodnotné pokusy o zastižení pacienta, např. dostatečně dlouhé vyzvánění, časový rozestup mezi jednotlivými pokusy o kontakt apod. Poučení o správném užívání léků musí proběhnout <u>nejpozději</u> v čase vydání léku a pacient musí prokázat, že instrukce přijal a pochopil správně. Pouze tak lze zabránit jevům jako závislost na sedativech, antibiotické rezistenci nebo nežádoucím lékovým interakcím. Telefonická konzultace by měla být nahrávána – a to v zájmu pacienta i farmaceuta, jako důkazní materiál v případě výskytu nežádoucích událostí nebo dalších nepředvídatelných komplikací při terapii.
§ 86a odst. 10)	Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna zajistit, že každý farmaceut podílející se na zásilkovém výdeji léčivých přípravků nesmí zpracovat denně více než 240 elektronických receptů nebo receptů v listinné podobě za osmihodinovou pracovní dobu nebo poměrnou část v případě jiného rozvržení pracovní doby.	Ačkoliv některé lékárny v ČR těchto čísel dosahují, v takovém provozu nelze zajistit poskytnutí kvalitní farmaceutické péče. Navrhujeme maximální počet receptů snížit na 100 za osmihodinovou směnu. Navrhovaný text nespecifikuje, jak se bude zpracovávané množství receptů počítat. Předpokládáme, že se jedná o počet zápisů do úložiště eRp, je to tak?
#	#	Ideální by bylo zavést limit na množství léčivých přípravků určených k zásilkovému výdeji, a to např. ve výši maximálně 30 % celkových skladových zásob lékárny. Cílem tohoto omezení je zachování dostupnosti léčiv pro pacienty, kteří přicházejí osobně do lékárny, zejména v

		akutních a urgentních případech. Neomezené převádění zásob do režimu zásilkového výdeje může v krajním případě vést k nedostupnosti některých přípravků pro místní pacienty a ohrozit tak kontinuitu péče. Evidenční systém lékárny by měl umožňovat oddělené sledování zásob určených pro zásilkový výdej a pravidelné vyhodnocování jejich podílu
		Léčivé přípravky v omezené dostupnosti nebo s přerušenyými dodávkami by měly být vyloučeny ze zásilkového výdeje. U těchto přípravků je třeba prioritně zajistit dostupnost pro pacienty přicházející osobně do lékárny, kde lze flexibilněji ověřit naléhavost potřeby a poskytnout alternativní farmaceutickou péči. Zásilkový výdej by v těchto případech mohl zhoršit lokální dostupnost a zkomplikovat situaci pacientů s akutní nebo chronickou potřebou daného léčiva. Současně doporučujeme, aby byl stanoven pravidelně aktualizovaný seznam přípravků vyloučených ze zásilkového výdeje, např. na základě údajů SÚKL o přerušení dodávek nebo hlášení nedostupnosti.