

Zásadní změny v předepisování a výdeji léčiv podle nových podzákoných předpisů k zákonu č. 378/2007 Sb., o léčivech

S novým zákonem o léčivech (č. 378/2007 Sb.) byly připraveny i nové podzákoné normy tento zákon upřesňující. Norem, které takto zákon provázejí je opravdu hodně, celkem 11. Každodenní práce všech lékařů se ihned bezprostředně dotknou zejména dvě z nich, a to vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů a vyhláška o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. Obě vyhlášky spolu úzce souvisejí a vzájemně se doplňují. Jakkoli bylo při jejich přípravě šetřeno osvědčených pravidel, přece jen došlo k několika podstatným změnám.

„Předepisovací vyhláška“

Tzv. „předepisovací“ vyhláška mimo jiné stanovuje údaje uváděné na lékařském předpisu (definice náležitostí lékařského předpisu), způsob předepisování lékařských předpisů (například způsob předepisování klasických „papírových“ receptů nebo základní postupy při elektronické preskripci) a konečně pravidla používání lékařských předpisů (například pravidla zacházení s recepturními tiskopisy nebo pravidla výpisu z lékařského předpisu). Kromě toho upravuje předepisování humánních léčivých přípravků v Armádě České republiky, u Policie České republiky a ve Vězeňské službě České republiky.

Odstranění zbytečných regulací, které se v předchozí době neosvědčily nebo dokonce narušovaly průběh zdravotní péče.

Vyhláška nově aspoň zčásti snižuje nadbytečnou byrokracii a striktní regulace tam, kde stanovené závazné postupy nejen neprokázaly svoji nezbytnost, ale mnohdy vedly k zbytečným komplikacím při komunikaci lékaře s lékárníkem nebo lékárnou se zdravotní pojišťovnou.

Takto se vypouští například dřívější **administrativní značení I-C-P**, které mělo sloužit k rozlišování plně hrazených, částečně hrazených nebo nehrazených léčivých přípravků a znamenalo povinnost lékaře vyznačovat na každý recept údaj, který mu nebyl a nemohl být znám. Předepisující lékař může, má-li k dispozici nejaktuálnější informace

zdravotních pojišťoven, pacientovi sdělit, které léčivé přípravky jsou hrazené ze zdravotního pojištění, či jaký může být maximální doplatek pacienta u léčivých přípravků hrazených částečně. Konkrétní cenu ovšem nezná a bylo by plýtváním jeho vzdělání a času, kdyby byl povinen každý den porovnávat aktuální ceny léčivých přípravků v jednotlivých lékárnách. Proto nelze spravedlivě na lékaři požadovat, aby každý den podával přesné informace o konkrétním doplatku, který se kromě toho, může lišit lékárna od lékárny.

Od účinnosti nové vyhlášky nebude závazně upraven **předepsaný formulář receptu**, ani jeho přesný vzhled. Pokud lékař dříve použil recepturní tiskopis jen s bezvýznamnou odlišností, lékařský předpis nebyl platný, a v lékárně nebylo možno předepsaná léčiva vydat. Tento stav působil potíže jak pacientům, tak zdravotnickým zařízením.

Zároveň tato úprava otevírá možnost, aby běžné recepty byly předepisujícím lékařem přímo tištěny z tiskárny v ordinaci, bez nutnosti opatřovat si předem ten pravý a jediné správný tiskopis. Všechny předchozí tiskopisy podle přechodných ustanovení lze používat, pokud lékař doplní nezbytné náležitosti. Ale s takovým úkolem by se asi měly popasovat softwarové firmy, dodávající programy ošetřujícím lékařům.

Zabezpečení vyšší ochrany pacienta a zvýšení kontroly poskytované zdravotní péče

Mezi stanovené údaje na receptu jsou naopak doplňovány některé údaje, které jsou nezbytné pro kvalifikovaný výkon lékařské péče.

Pro adekvátní posouzení při výdeji léčivých přípravků v lékárně se rozšiřuje význam symbolu „!“, kterým lékař dává vydávajícímu lékárníkovi na vědomí, že se vědomě odchyluje od doporučeného dávkování. Zatímco dosud byl standardně používán u léčiv individuálně připravovaných a překročená maximální dávka se též vypisovala slovy. V nové vyhlášce se počítá s použitím „!“ i při překročení dávkování uvedeného v SPC /souhrnu údajů o přípravku/ léčivých přípravků hromadně vyráběných. V případě, že toto dávkování bude překročeno, je povinností expedujícího lékárníka konzultovat dávkování s předepisujícím lékařem. V případě, kdy by lékař nebyl dosažitelný, dávkování by bylo překročeno a nebyl-li uveden symbol „!“, pak je lékárník povinen upravit dávkování na odpovídající souhrnu údajů o přípravku nebo uvedeném v Českém lékopisu a **uvědomit o tom lékaře, jakmile to bude možné.**

Symbol „!“ nabývá nově ještě jeden význam. Lékař expedujícímu lékárníkovi takto sděluje, že předepisuje léčivý přípravek v rozporu s hlavní diagnózou uváděnou na Rp a údaji o indikacích tohoto léčivého přípravku uvedených v souhrnu údajů o LP. Údaje o hlavní

diagnóze uvádí předepisující lékař na receptu vždy, jde-li o předpis léčivého přípravku, u něhož je požadována zvýšená úhrada, v ostatních případech **nepovinně**.

Hlavní diagnóza vážící se k předepsanému přípravku se uvádí jako číselná diagnóza podle Mezinárodního statistického klasifikačního seznamu nemocí a přidružených zdravotních problémů.

Novou doporučenou, nikoliv povinnou náležitostí je **údaj o hmotnosti pacienta** v předškolním věku, v případě, kdy jeho hmotnost je zjevně nepřiměřená obvyklé hmotnosti dítěte odpovídajícího věku. Údaj o hmotnosti takového pacienta je důležitý pro kontrolu správného dávkování při výdeji léčivého přípravku. Pokud na receptu chybí a předepisující lékař by nebyl dostupný, lékárník by totiž byl stejně jako podle předchozích předpisů dávkování upravit.

Dále pro snazší kontakt lékárníka s pacientem z důvodů minimalizace případné újmy na zdraví pacienta po výdeji léčivého přípravku, například při dodatečně zjištěných závadách v kvalitě léčivých přípravků (případy bleskového stahování léčivých přípravků), nebo při dodatečném zjištění pochybení při výdeji ze strany vydávajícího lékárníka, se mezi údaje na receptu uváděné doporučuje doplnit se souhlasem pacienta spojení zejména jeho telefonní číslo. **Tento údaj není povinný, ale doporučený.**

Vývoj informačních technologií.

Vyhláška upravuje a dále rozvíjí podrobnosti „nematerializované“ preskripce prostřednictvím výpočetní techniky (elektronický recept a centrální úložiště elektronických receptů).

Zjednodušeně můžeme říci, že zákon č.378/2007 Sb., o léčivech a tato vyhláška zavádějí přehledná pravidla užívání elektronického předpisu. Lékař zasílá elektronicky předepsaný recept centrálnímu úložišti, které do jednoho roku podle zákona o léčivech musí být zřízeno při Státním ústavu pro kontrolu léčiv. Odtud zpětně po zaslání receptu obdrží jednoznačný identifikační znak receptu, který je povinen sdělit pacientovi. Pacient nebo jím pověřená osoba pak prostřednictvím tohoto jednoznačného identifikátoru /tedy něco jako PIN receptu/ uplatní elektronický recept v lékárně. Lékárna na základě jednoznačného identifikátoru recept „přivolá“ z centrálního úložiště a zpět úložišti potvrdí jeho výdej i s přesnými údaji o vydaných léčivech.

Předepisující lékař má po celou dobu do elektronického receptu přístup. Až do jeho vydání jej může měnit, po vydání dostává takto přesnou informaci o tom, zda vůbec, v jakém množství a která léčiva byla na elektronický recept vydána.

Omezení počtu balení a opakovací recept.

Nově se zavádí přísnější omezení počtu balení, které lze jako jednu položku předepsat na recept.

Jako jednu položku na jeden recept lze předepsat více než jedno balení jednoho druhu léčivého přípravku **pouze na dobu pro zajištění léčby pacienta do jeho další kontrolní návštěvy u ošetřujícího lékaře, nejdéle však na dobu tří měsíců** a zpravidla do počtu tří balení.

Pokud je toto omezení překročeno, lékárník vydá pouze takový počet balení, který odpovídá zajištění léčby pacienta na dobu tří měsíců.

Je-li odůvodněná potřeba předepsat vyšší počet balení, může lékař využít tzv. opakovacího receptu. Jeho používání už umožňovaly i předchozí právní předpisy, ale v praxi původně „opakovací recept“ nenašel uplatnění. Nová vyhláška jeho předepisování výrazně zjednodušuje, na opakovací předpis lze předepsat i léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění, aniž by opakovací recept podléhal jakémoliv další administrativě. (Dřívější předpisy například vyžadovaly schválení revizním lékařem.)

Z obyčejného receptu se opakovací stane jednoduše. Jestliže výdej léčivého přípravku se má opakovat, na receptu se uvede pokyn k opakovanému výdeji, a to zpravidla slovem „Repetatur“, **a číslicí a slovy údaj o celkovém počtu výdejů**. Množství předepsané pro jednotlivý výdej je omezeno opět stejně jako u normálního receptu, tj. na 3 měsíce, ale není omezen počet výdejů. **Pozor!** U léčivých přípravků obsahujících návykové látky opakovaný výdej nelze použít.

Doba platnosti receptů

Došlo i ke změně doby platnosti receptu. Kromě receptu vystaveného pohotovostní službou, včetně stomatologické a ústavní, který platí i nadále nejdéle 1 kalendářní den následující po dnu jeho vystavení, **u všech ostatních došlo k prodloužení doby platnosti.**

Recept s předepsanými antibiotiky a antimikrobiálními chemoterapeutiky platí nejdéle **5 kalendářních dnů** počínaje dnem jeho vystavení, pokud nejde o léčivé přípravky pro místní použití, s ostatními léčivými přípravky **platí 14 kalendářních dnů**. V obou případech navíc lékař může určit jinou dobu platnosti – teoreticky třeba 2 roky.

Recept s předepsanými léčivými přípravky, jejichž výdej se má opakovat, **platí 6 měsíců**, nestanoví-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem jeho vystavení, **nejdéle však 1 rok.**

Platnost běžné žádanky není omezena, žádanka na léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky **platí nejdéle 14 kalendářních dnů** počínaje dnem jejího vystavení.

Správná lékařská praxe

Jak již bylo uvedeno výše s „předepisovací“ vyhláškou úzce souvisí vyhláška „o správná lékařské praxi“. Chtěli bychom upozornit na některé sovislosti, jež je potřeba při předpisu léčiv mít na paměti.

V této vyhlášce jsou /stejně jako v předchozích předpisech/ zakotvena pravidla, kdy lékárník léčivý přípravek nevydá, ačkoliv pacient předložil recept. Omezení, která dosud platila, byla do značné míry omezena tak, aby, není-li ohroženo zdraví pacienta, případné chyby v proskripci nebránily výdeji a pacient nebyl z lékáren odkazován zpět k lékaři pro nový předpis.

Pokud nehrozí nebezpečí z prodlení, lékárník na recept léčivé přípravky nevydá, chybí-li podpis předepisujícího lékaře. Stejně tak nevydá, chybí-li identifikace zdravotnického zařízení /rozuměj razítko/, ovšem nově pouze tehdy, nelze-li ověřitelně doplnit.

Lékárník léčivý přípravek nevydá, chybí-li jméno nebo příjmení nebo identifikační číslo pacienta – a opět pouze tehdy nelze-li je doplnit.

Jestliže pacient předloží v lékárně předpisy od jednoho nebo více lékařů, kteří dokonce o společné preskripci ani nemusejí vědět, a podle odborných znalostí a zkušeností lékárníka by mohlo dojít při aplikaci předepsaných léčivých přípravků k jejich vzájemnému nežádoucímu ovlivnění nebo k poškození zdraví pacienta, je povinností lékárníka neprodleně konzultovat preskripci s předepisujícím lékařem. Pokud není předepisující lékař k dosažení a nehrozí-li nebezpečí z prodlení, může lékárník výdej pozastavit a o tomto faktu uvědomit předepisující lékaře, jakmile to bude možné.

Případné změny i důvod nevydání poznamená lékárník na recept.

Při rozporu mezi počtem balení vyjádřený číslicí a slovním údajem lékárník vydá počet balení vyjádřený na lékařském předpisu slovně.

Jestliže při výdeji léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění je lékárníkem zjištěn rozpor mezi hlavní diagnózou uváděnou v případě požadované zvýšené úhrady předepsaného léčivého přípravku a údaji o indikacích tohoto léčivého přípravku uváděných v souhrnu údajů a tato skutečnost není vyznačena na receptu symbolem „(!)“, pak lékárník problém povinně konzultuje s předepisujícím lékařem. **Pokud není lékař k zastížení, pak předepsaný léčivý přípravek vydá.**

Pravidla generické substituce

Při výdeji léčivého přípravku je povinen lékárník informovat pacienta o možných alternativách a nevyznačí-li předepisující lékař, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může lékárník předepsaný léčivý přípravek zaměnit za jiný léčivý přípravek, který ovšem musí obsahovat **stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě**. Pacient musí se záměnou souhlasit a léčivý přípravek musí být shodný z hlediska účinnosti a bezpečnosti.

Pokud obsahuje léčivý přípravek rozdílné množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, lékárník upraví jeho dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem. Lékárník provedenou záměnu včetně případných změn v úhradě léčivého přípravku a jeho dávkování vyznačí na receptu.

Lékárník může také zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek s jinou léčivou látkou s obdobnými léčivými účinky nebo v jiné lékové, avšak pouze za předpokladu, že s tím pacient souhlasí **a že záměna je odsouhlasena předepisujícím lékařem**.

Zvláštní omezení generické substituce dále vyplývá ze zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v platném znění. Jde-li o léčivé přípravky hrazené alespoň zčásti z prostředků veřejného zdravotního pojištění, požádá-li pojištěnec o vydání jiného léčivého přípravku **se stejnou léčivou látkou, se stejnou cestou podání a se stejnou lékovou formou**, může jej lékárník nahradit pouze léčivým přípravkem **s nižším doplatkem**, samozřejmě pokud předepisující lékař na receptu nevyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit.

PharmDr. Marcela Heislerová, Ph. D.

PharmDr. Mgr. Pavel Šroub