

NOVÁ LEGISLATIVA V PRAXI LÉKÁRNÍKA



OBSAH:

ÚVOD	strana 3
PŘEHLED NOVÉ LEGISLATIVY	strana 4
GENERICKÁ SUBSTITUCE	strana 7
NÁHRADY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	strana 19
ZÁMĚNA PŘEDEPSANÉHO LP ZA LP S JINOU LÉČIVOU LÁTKOU NEBO V JINÉ LÉKOVÉ FORMĚ	strana 26
ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU PŘI VÝDEJI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	strana 28
LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS	strana 33
RECEPT	strana 33
ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA RECEPTU PŘI PŘEDEPISOVÁNÍ HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE	strana 34
RECEPT VYSTAVENÝ VE VÝJIMEČNÝCH PŘÍPADECH	strana 44
ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA RECEPTU PŘI PŘEDEPISOVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ PŘI POSKYTOVÁNÍ VETERINÁRNÍ PÉČE	strana 45
ELEKTRONICKÝ RECEPT	strana 48
OPAKOVACÍ RECEPT	strana 50
VÝPIS Z RECEPTU	strana 52
ŽÁDANKA	strana 53
ELEKTRONICKÁ ŽÁDANKA	strana 54
PLATNOST LÉKAŘSKÝCH PŘEDPISŮ	strana 55
VÝDEJ LP NA RECEPT	strana 56
VÝDEJ LP NA ELEKTRONICKÝ RECEPT	strana 58
OMEZENÍ POČTU BALENÍ LP PŘI VÝDEJI NA RECEPT	strana 59
ZÁSILKOVÝ VÝDEJ	strana 61
VÝDEJ BEZ RECEPTU S OMEZENÍM	strana 62
DOKUMENTACE V LÉKÁRNĚ	strana 63
POUŽITÉ ZKRATKY A VYSVĚTLIVKY	strana 64

ÚVOD

Přelom let 2007 a 2008 byl výjimečně štědrý na novou zdravotnickou legislativu a speciálně zákony týkající se léčivých přípravků. Další legislativní smršť, tentokrát už „jen“ na úrovni vyhlášek, následovala v únoru a březnu letošního roku (a málokdy jsou vyhlášky tolik očekávané jako byla nová vyhláška o předepisování a nová vyhláška o správné lékárenské praxi).

Každá nová legislativa přináší řadu otazníků, řadu rozporů (občas neřešitelných) a proto jsem moc ráda, že program PACE 2010 si jako jednu z oblastí svého zájmu stanovil právě tuto novou legislativu a její aplikaci v praxi lékárníků. Specialitou oné nové legislativy je mimo jiné její účinnost ihned okamžikem vydání ve Sbírce zákonů, díky čemuž odborná veřejnost zná finální text nových právních předpisů až ve chvíli, kdy už se jím musí řídit. Proto se Vám v rámci programu PACE 2010 nyní dostává do rukou výklad nové legislativy zaměřený na aplikaci v každodenní praxi lékárníka. Výklad je pojat heslovitě, tak aby uživatel této publikace mohl co nejrychleji nalézt odpověď na otázku, kterou zrovna v danou chvíli řeší a nemusel se prokousávat celým textem. K jednotlivým heslům jsou uvedeny odkazy na konkrétní paragrafy, které danou problematiku řeší, což umožňuje zájemcům rychle vyhledat příslušný originální text zákona či vyhlášky.

Nová legislativa čítá stovky stran, není proto v možnostech této publikace obsáhnout výklad všech nových ustanovení a není to ani jejím cílem. Tato publikace byla vedena snahou seznámit lékárníky s těmi ustanoveními, která souvisejí s jejich každodenní činností, především s předepisováním a výdejem léčivých přípravků a tímto směrem se publikace zaměřuje.

V rámci programu PACE 2010 mohou lékárníci a farmaceutičtí asistenti využít k řešení otázek vzniklých při aplikaci nové legislativy kromě této publikace i právní poradnu. Bližší informace na **www.pace.cz**
Vysvětlení zkratk použitých v textu naleznete na konci publikace.

JUDr. Monika Bakešová,
garant pro legislativu programu PACE 2010

PŘEHLED NOVÉ LEGISLATIVY

Pro všechny, kteří si rádi počtou v originálních textech zákonů či vyhlášek uvádím přehled nových právních předpisů, včetně stručného vymezení, co v kterém předpise najdete. U některých předpisů pak uvádím, který dřívější právní předpis ruší (nahrazují). Ke každému právnímu předpisu je doplněn údaj o datu, kdy nabyl účinnosti a zkratka, pod kterou je dále v textu uváděn.

➤ **Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („ZoL“)**

- zrušil a zcela nahradil dřívější zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů
- účinný od 31.12.2007
- obsah: výzkum, registrace, výroba, distribuce, příprava, úprava, kontrola, odstraňování, předepisování a výdej léčivých přípravků (léčivých látek), prodej vyhrazených léčivých přípravků, orgány státní správy s vymezením působnosti v oblasti léčivých přípravků, správní delikty a přestupky (sankce)

➤ **Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky („SLP“)**

- zrušila a zcela nahradila vyhlášku č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky
- účinná od 11.3.2008
- obsah: příprava, úprava léč. přípravků (LP), označování léčivých látek a LP, kontrola při příjmu, úpravě a přípravě, výdej LP (pozastavení výdeje, konzultace, náhrady, záměny, gen.substituce, údaje vyznačované na Rp., záznamy o výdeji na el.recept, zásilkový výdej), dokumentace v lékárně; příprava radiofarmak, příprava humánních autogenních vakcín, výdej vakcín, zacházení s LP při poskytování zdravotní péče; výdej LP veterinárními lékaři

➤ **Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů („vyhl. o předepisování“)**

- zrušila a zcela nahradila vyhlášku č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání

- účinná od 25. 2. 2008
- obsah: definice lékařských předpisů (recepty, žádanky; „obyčejné“, s „modrým pruhem“, elektronické), předepisování léč. přípravků (údaje uváděné na Rp. a žádanky, opakovací Rp., elektronická preskripce, výpis), platnost Rp.

► **Vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků**

- zrušila a zcela nahradila vyhlášku č. 75/1998 Sb., kterou se vydává seznam léčivých látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků
- účinná od 11. 3. 2008
- obsah: seznam léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků (pozn.: kromě látek uvedených v této vyhlášce lze dle ZoL použít k přípravě LP rovněž látky uvedené v ČL)

► **Vyhláška č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv**

- ruší a zcela nahrazuje vyhlášku č. 504/2000 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv
- účinnost od 11.3.2008
- obsah: pravidla správné laboratorní praxe v oblasti léčiv

► **Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů („ZVZP“)**

- ve znění účinném od 1. 1. 2008
- novinky: regulační poplatky, limit na doplatky na LP a PZLÚ, regulace cen a úhrad LP a PZLÚ, generická substituce z hlediska veřejného zdrav. pojištění

► **Vyhláška č. 385/2007 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě**

- účinnost od 1. 1. 2008
- obsah: seznam LL určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě (u LP a PZLÚ obsahující tyto LL se doplatek nezapočítává do limitu)

► **Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin**

- účinnost od 1. 1. 2008
- obsah: seznam skupin léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (pro účely úhrad má referenční skupina stejnou základní úhradu)

- **Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady**
 - účinnost od 19. 3. 2008
 - obsah: viz název vyhlášky

- **Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví z 20. 12. 2007, kterým se stanoví podmínky cenové regulace LP a PZLÚ**
 - účinnost od 1. 1. 2008
 - obsah: předmět cenové regulace (regulovány jen LP, které mají úhradu z veřejného zdravotního pojištění), kompetence SÚKLu při stanovení maximálních cen a provádění cenové kontroly; maximální ceny, věcné usměrňování cen (u IPLP), maximální obchodní přírážka („degresivní marže“), odpočet (včetně vzorce)

GENERICKÁ SUBSTITUCE (§ 83 odst. 2 ZoL, § 11 odst. 2 SLP, § 32 ZVZP)

Obecně jde o postup, kdy farmaceut v lékárně zaměňuje předepsaný LP (originál) za jiný, generický LP, který je s ním bioekvivalentní. Dle české legislativy by bylo správnější užívat pouze pojem „substituce“, protože naše předpisy nerozlišují, zda je zaměňován originál za generikum či generikum za jiné generikum nebo za originál. S ohledem na úzus v textu používám pojem generická substituce (GS).

S ohledem na důležitost přesného znění zákonné úpravy GS (aniž by pojem GS v tomto ustanovení výslovně zazněl) cituji celé znění § 83 odst. 2 ZoL:

„Vyznačí-li předepisující lékař na lékařském předpisu, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky podle § 82 odst. 2 vydat pouze předepsaný léčivý přípravek. V ostatních případech informuje pacienta o možných alternativách k vydávanému léčivému přípravku a s jeho souhlasem je oprávněn zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou. Záměnu léčivého přípravku pro účely jeho úhrady může stanovit zákon upravující veřejné zdravotní pojištění. Prováděcí právní předpis stanoví způsob výdeje a vyznačení možnosti záměny léčivého přípravku na lékařském předpisu.“

Z tohoto textu, z textu SLP a ZVZP pak vyplývají následující PRAVIDLA GS:

► PŘEDEPANÝ LP JE V LÉKÁRNĚ K DISPOZICI NEBO SICE NENÍ K DISPOZICI, ALE NENÍ NEZBYTNÉ JEHO OKAMŽITÉ VYDÁNÍ

Pouze v tomto případě lze hovořit o GS. Protože v situaci, kdy lékárna nemá předepsaný LP k dispozici a současně je nezbytné okamžité vydání LP, nejde o GS, ale o náhradu LP. V tomto případě pak při výdeji náhradního LP nepostupuje farmaceut dle pravidel GS, ale podle pravidel pro náhradu. Náhrady LP se řídí poněkud odlišnými pravidly než GS (viz „náhrady LP“). Podmínky pro realizaci GS jsou přísnější než pro realizaci náhrady (rozdíl spočívá především v tom, co je považováno za stejnou lékovou formu).

► NA RECEPTU NESMÍ BÝT LÉKAŘEM VYZNAČENO „NEZAMĚŇOVAT“

V případě, že je na receptu „nezaměňovat“, nelze nikdy provést GS, lze provést jediné náhradu LP (viz „náhrady LP“) nebo záměnu (viz „záměny LP“).

► INFORMAČNÍ POVINNOST VŮČI PACIENTOVÍ

Není-li na Rp. uvedeno „nezaměňovat“, farmaceut je vždy povinen informovat pacienta o možných alternativách k předepsanému LP (ale není povinen GS uskutečnit, GS je oprávnění, nikoli povinnost).



Forma poskytnutí informací není stanovena, lze informovat jak ústně (bude obvyklé), tak písemně nebo tyto formy kombinovat.

O splnění informační povinnosti se neprovádí žádný záznam, nikde se neneviduje, zpětně není možné ověřit, zda informační povinnost byla splněna (samozřejmě s výjimkou věrohodných svědeckých výpovědí). Pokud následně (po splnění informační povinnosti) farmaceut provede GS, je **nutné pacienta informovat o tom, jaký předepsaný LP je substituován vydaným LP a zajistit, že pacient této informaci porozumí a uchová si ji** - nejlépe přímo napsat na obal substituta název substituovaného LP, a učinit rovnítko, aby pacient měl informaci i doma, vždy po ruce, event předat pacientovi takovouto informaci např. na lístku nebo obdobnou formou.

Rozsah informační povinnosti není zákonem stanoven, ovšem informační povinnost se nemůže vztahovat na jiné alternativy, než které jsou v době výdeje v lékárně k dispozici. Alternativou nutno rozumět LP, který splňuje podmínky pro GS k předepsanému LP, přičemž dle mého názoru není nutné, aby alternativa byla levnější nebo v případě LP hrazeného z vzp s nižším doplatkem, protože je možné (viz níže výklad ke GS u LP hrazených z VZP) předepsaný LP substituovat i za LP s vyšším doplatkem nebo vyšší cenou, byť ve většině případů bude GS v praxi prováděna pro finanční úsporu, ať už na straně pacienta nebo na straně zdravotní pojišťovny. Informace by se neměla omezit jen na vyjmenování alternativních LP příp. cenových rozdílů mezi nimi a předepsaným LP, **ale bude vhodné pacientovi vysvětlit princip GS jako takové** (nejde-li o pacienta již evidentně znalého této problematiky), zejména vysvětlit, že nejde o změnu léčby indikované lékařem, že alternativní LP jsou co do účinnosti a bezpečnosti shodné a že jsou stejně i co do léčivé látky event. její síly a podané dávky v LP, lékové formy a cesty podání. **Má-li nebo znamená-li některá z alternativ pro pacienta větší komfort, doporučuji sdělit mu i tuto informaci s patřičným odůvodněním** (a v tom vidím jeden z hlavních smyslů a přínosů GS ve smyslu zvýraznění úlohy farmaceuta v systému zdravotní péče).

Příklady: compliance pacienta může ovlivnit rozdíl ve velikosti tablet LP (Gabapentin Teva v. Apo-gab; Ramil v. Amprilan), stejně tak pro pacienta může hrát důležitou roli vzhled, chuť (Ambrobene sirup v. Halixol sirup, ochucený banánovou příchutí), odlišná příchut' LP (především u LP určených malým dětem, kde tento faktor může hrát významnou roli, např. dítě přijme sirup s malinovou příchutí, odmítá příchut' pomerančovou či naopak viz Brufen pomeranč v. Ibalgin malina).

Důvodem pro užití GS může být i následující případ: Pacient má na Rp. předepsaná 2 balení LP, lékárník má k dispozici pouze 1 balení, ovšem s ohledem na zdravotní stav pacienta je nezbytné, aby byla vydána obě dvě balení. Z důvodu nezbytnosti okamžitého výdeje lze u druhého balení provést náhradu, tím by ovšem došlo k situaci, že

pacient místo 2 balení jednoho LP (předepsaného na Rp.) dostane po 1 balení dvou různých LP a pacient může být tímto zbytečně maten při užívání LP. Pokud LP vydaný jako náhrada splňuje podmínky pro GS vůči předepsanému LP, bude lepší ani u prvního balení nevydat předepsaný LP, ale vydat, v rámci GS, i místo prvního balení ten LP, který byl užít vůči druhému balení jako náhrada. Pacient tak dostane 2 balení téhož léku (přitom 1 balení vydáno v rámci GS, druhé balení v rámci náhrady).

Chce-li farmaceut přistoupit ke GS, měl by pacientovi sám nabídnout, kterou konkrétní alternativu doporučuje k jeho „odsouhlasení“ (ideálně spolu s důvodem, který jej k užití GS vede – nižší cena, nižší doplatek, vyšší komfort apod.), pokud sám pacient již nežádá konkrétní alternativu. Aby pacient nenabyl mylného dojmu, že je to on, kdo si musí vybrat konkrétní alternativu a že on za výběr alternativy odpovídá, doporučuji, aby lékárník zpravidla přinesl již konkrétní 1 substituent, kterým dá pacientovi najevo, že lékárník je tím, kdo nese odbornou odpovědnost za substituci, což si drtivá většina pacientů přeje.

Informační povinnost není, vyzvedává-li LP pro pacienta jiná osoba (ovšem pokud by i zde farmaceut prováděl GS, musí zajistit, že pacient informaci dostane před tím než projeví souhlas – viz též dále v „souhlas pacienta“).

Je důležité, aby pacient věděl, za který předepsaný LP byla provedena GS.

Farmaceut nemá povinnost o provedené GS informovat lékaře, lze doporučit v individuálních případech; u elektronického receptu bude informace o skutečně vydaném LP lékaři k dispozici v centrálním úložišti (viz též „elektronický recept“), v ostatních případech lze doporučit např. předat informaci o GS v písemné podobě prostřednictvím pacienta (kartička s názvem předepsaného a vydaného LP nebo písemná poznámka na obalu vydaného LP apod.)

➤ SOUHLAS PACIENTA

Bez souhlasu pacienta nelze GS provést. Není ovšem nezbytné, aby pacient vždy projevil souhlas sám přímo před expedujícím lékárníkem, je ovšem nezbytné, aby i v tomto případě lékárník neměl pochybnost, že souhlas pacienta obdržel.

Příklad: LP pro 7leté dítě vyzvedává jeho rodič (tj. zákonný zástupce), rodič je jako zákonný zástupce oprávněn udělit souhlas s GS za své malé dítě.

Příklad: Pacient zmocní jinou osobu (manžela, jiného příbuzného nebo jakoukoli jinou osobu), aby za něj (obecně až do odvolání plné moci nebo pouze v 1 nebo několika konkrétních případech) dával souhlas s GS. Zmocnění může být založeno do lékových

záznamů vedených lékárnou pro daného pacienta.

Příklad: Pacient dohodne s lékárníkem způsob, jakým bude udělovat souhlas s GS mimo případy osobního vyzvednutí LP (např. sms zpráva z konkrétního telefonního čísla v konkrétním formátu nebo ústní telefonický souhlas). I v tomto případě je v zájmu lékárníka prokazatelná dohoda, tj. nejlépe v písemné podobě.

Podmínkou není žádost pacienta, ale jeho souhlas - rozdíl spočívá v tom, že pokud by byla podmínkou žádost pacienta, mohla by být GS provedena jen pokud ji pacient sám žádá, zatímco při souhlasu je to naopak farmaceut, který nabídne alternativu a pacient s ní buď vysloví nebo nevysloví souhlas. Tento rozdíl je významný při výkladu ustanovení § 32 ZVZP, dle kterého požádá-li pacient o vydání jiného LP se stejnou LL, LF a stejnou cestou podání, nahradí jej lékárník jiným LP s nižším doplatkem, nevyznačil-li na Rp. předepisující lékař, že předepsaný LP nelze nahradit. **Povinnost substituce za LP s nižším doplatkem se proto vztahuje jen na situaci, kdy sám pacient požádá o provedení GS, nikoli však na situaci, kdy lékárník nabídne konkrétní alternativu a pacient GS touto alternativou odsouhlasí** - zde může mít vydaný LP i vyšší nebo stejný doplatek než by měl LP předepsaný (viz též níže u „doplatek“).

Nemá-li být narušena důvěra mezi farmaceutem a pacientem, musí jít o souhlas informovaného pacienta (tj. pacient poučen o alternativách, poučen o principu GS, vysvětlen důvod konkrétní GS).

Není stanovena forma projevení souhlasu; souhlas lze projevit ústně nebo např. konkludentně (přikývnutím, i prostým fyzickým převzetím léku apod.). Zde samotné mlčení neznámá souhlas a už vůbec ne souhlas informovaný a proto se s ním nelze spokojit!

Nikde se nezaznamenává, že pacient projevilsouhlas s provedením GS, stejně jako u informační povinnosti. Je proto zpětně obtížně prokazatelné, zda souhlas udělen byl či nebyl a pacient by stěžilsouhlas, že souhlas neudělsil, pokud LP převzal a užíval.

➤ SHODNÁ ÚČINNOST

Vydaný LP musí mít shodnou (nikoli jen obdobnou) účinnost jako předepsaný LP; musí jít o bioekvivalentní přípravek. Při posuzování farmaceut vychází především z SPC, případně informací SÚKLu, odborné literatury, dostupných studií, svých odborných znalostí a zkušeností. **Je nutné zohlednit zejména tato kritéria:** léčivou látku nebo léčivé látky, podobu jejich solí, lékovou formu, sílu v jednotce LP, délku účinku podané dávky. Pro shodnou účinnost je třeba myslet i na terapeutický cíl, který je určený

i počtem dávek v balení, velikostí jedné dávky lékové formy, případně i organoleptickými vlastnostmi dané lékové formy, které mohou ovlivnit účinnost nebo bezpečnost podání, či compliance pacienta, což má opět vliv na průběh a výsledek léčby.

Je nutné brát v úvahu délku účinku podané LL; i zde lze vycházet z informací uvedených v SPC, konkrétně informací týkajících se dávkování.

Příklad: Noax uno 10 x 100 mg, působící 24 hod, podávaný jednou denně 1 tableta. Nelze ho substituovat např. za Tramal R 10 x 100 mg, účinkující 12 hod, podávaný 2 x denně 1 tableta. Pokud bychom chtěli docílit stejného efektu, museli bychom pacientovi zdvojnásobit dávku, čímž bychom zásadním způsobem mohli ovlivnit bezpečnost léčby; v opačném případě nedosáhneme shodné účinnosti.

➤ SHODNÁ BEZPEČNOST

Vydání LP musí být i shodně bezpečný v porovnání s předepsaným LP. Za bezpečnost LP ručí výrobce, který dokládá příslušné lékové registrační autoritě (SÚKL, EMEA, www.emea.eu.int, FDA) podklady o bezpečnosti LP. V případě již zaregistrovaného LP bdí nad bezpečností LP v ČR SÚKL. Lékárník nemá jinou možnost relevantně ověřit bezpečnost LP, než z informací SÚKL, který současně rychlou výstrahou informuje lékárníky o stažení LP z trhu (event. jiných opatřeních), je-li narušena jistota bezpečnosti takového LP.

Příklad: Pacient má předepsanu vakcínu proti klíšťové encefalitidě Encepur pro děti. Může lékárník provést substituci za jiný LP, konkrétně FSME IMMUNE Junior? Odpověď zní NE, nelze doporučit z důvodu možných rozdílů v bezpečnosti obou LP. Tyto LP mají jiné pomocné látky (lidský albumin v FSME), odlišnost v indikaci, pokud jde o věk (Encepur 0,25 do 11 let, FSME 0,25 do 16 let). V případě těchto LP by bylo možné přistoupit pouze k náhradě (za předpokladu, že lékárna předepsaný LP nemá k dispozici a je nutné jeho okamžité vydání) u náhrady totiž není výslovně stanovena podmínka shodné bezpečnosti. Ovšem ani náhrada nebude možná v tom případě, kdy je předepsaným LP Encepur a pacient je přecitlivělý na vaječnou bílkovinu.

➤ STEJNÁ LÉČIVÁ LÁTKA

V rámci GS lze zaměnit pouze za LP se stejnou léčivou látkou.

Za stejnou léčivou látku jsou považovány i soli, izomery, estery, ethery, směsy izomerů, komplexy nebo deriváty „původní“ léčivé látky, za předpokladu, že se významně neodlišují v bezpečnosti nebo účinnosti.

Příklad: za tutéž LL se považuje amlodipin besilát a amlodipin maleát, naopak za rozdílné

LL perindopril erbumin a perindopril arginin (významně se odlišují vlastnostmi z pohledu bezpečnosti a účinnosti - vyšší termostabilita perindopril argininu vylučuje provedení GS).

Substituovaný může být i LP, který má více LL, samozřejmě substituovat lze pouze za LP, který má stejné LL.

Příklad: iACE v kombinaci s diuretiky, nebo sartány (iR1AGT2) v kombinaci s diuretiky. Nelze ovšem provést substituci tak, že za 2 různé předepsané LP (z nichž každý má konkrétní LL) vydám 1 LP, který obsahuje obě LL původních 2 předepsaných LP. Zde by nebyla splněna podmínka, že předepsaný a vydaný LP mají stejnou LL (vydaný LP by měl víc LL než předepsaný) tato situace je možná jedině u záměny, za předpokladu odsouhlasení předepisujícím lékařem (viz dále „záměny LP“).

➤ STEJNÁ LÉKOVÁ FORMA

V rámci GS lze zaměnit pouze za LP se stejnou lékovou formou. Stejnou lékovou formou nutno rozumět lékovou formu uvedenou lékařem na Rp. u předepsaného LP. Zákon hovoří o povinnosti zachovat při GS stejnou lékovou formu a nedává zmocnění, aby prováděcí předpis blíže vymezil, co se rozumí lékovou formou. Má-li jít při GS o záměnu dvou v zásadě shodných LP, pak je skutečně nutné trvat na dodržení lékové formy. I z těchto důvodů proto nelze pro účely GS vycházet z vymezení lékových forem v příloze č. 1 SLP. Tato příloha se použije jen pro účely náhrad. Při GS se vychází z SPC a samozřejmě z vymezení lékových forem v ČL. Pro fakt, že příloha č. 1 SLP se nepoužije u GS, hovoří jak porovnání zákonné úpravy GS a náhrad (kdy u GS přímo zákon stanoví podmínku stejné lékové formy, naproti tomu u náhrady „pouze“ podmínku, aby vydaný LP měl odpovídající léčebné účinky a současně ohledně rozsahu náhrady odkazuje na prováděcí předpis a je proto možné, aby pro účely náhrady SLP stanovila „mírnější“ vymezení stejné lékové formy), tak sama skutečnost, že pro GS (kdy v zásadě mám v okamžiku výdeje k dispozici předepsaný LP) je na místě stanovit přísnější podmínky než pro náhradu (kdy předepsaný LP k dispozici nemám a s ohledem na nezbytnost okamžitého výdeje je primární vybavit pacienta odpovídajícím, nikoli nutně zcela shodným LP).

Příklady: Při GS nelze substituovat neretardovanou LF za retardovanou a opačně, kapky za sirup, mast za krém, tbl. za cps. a naopak. Zatímco u náhrady toto možné je.

➤ STEJNÁ CESTA PODÁNÍ

V rámci GS lze substituovat pouze za LP se stejnou cestou podání. Při posuzování této podmínky je rozhodující údaj uvedený na Rp. lékařem. Není-li na Rp. uvedeno, řídí se

farmaceut svými odbornými znalostmi.

► SÍLALP

Je přípustné nahradit předepsaný LP takovým, který má odlišnou sílu, je však nutné adekvátně upravit dávkování (upravené dávkování farmaceut musí poznamenat i na recept). Je nutné zvážit, zda užít GS i tehdy, má-li docházet např. k půlení tablety, protože ke GS lze přistoupit jen tehdy, jsou-li tablety určeny k půlení. Nejsou-li tablety substituenta LP dle SPC dělitelné a přitom je třeba jejich dělení, aby se dosáhlo stejné dávky jako u předepsaného LP, nelze přistoupit ke GS a i z pohledu náhrady či záměny je takovýto výdej možno považovat za non lege artis. Pokud jde o tablety dělitelné, je GS možná, může však pro pacienta znamenat nižší komfort v léčbě a proto i zde nutno uvážit, zda jsou dány jiné důvody pro nabídnutí takové alternativy pacientovi (např. lepší compliance pacienta, nižší cena).

Příklad: Zocor 28 x 20mg (D.S. 0-0-1/2), lze paradoxně bez ohledu na úhradu substituovat za 2 x Zocor 28 x 10mg s úpravou dávkování 0-0-1.

► VELIKOST BALENÍ

Stejná velikost balení není podmínkou GS, přesto nelze velikost balení pominout a je nutné respektovat preskripci lékaře co do doby užívání LP, zvláště když jeden LP může mít v závislosti na indikaci několik dávkovacích schémat a doba podávání LP se tak může diametrálně lišit v závislosti na diagnóze pacienta. Při posuzování je nutné zohlednit minimálně tyto skutečnosti a zodpovědět si následující otázky:

- ? je na Rp. striktně stanovena doba užívání předepsaného LP (viz D.S.) resp. má pacient užívat LP dlouhodobě a pravidelně (např. antihypertenziva), v konkrétních časových intervalech, do stanoveného termínu (např. antibiotika), nebo jen při obtížích (např. některá analgetika)?
- ? hrozí riziko poškození zdraví pacienta narušením terapeutického záměru lékaře změnou v počtu dávek při výdeji (např. když místo 14 dávek bude pacient užívat 15 dávek či obráceně)? Nebo takové riziko nehrozí? Pokud nehrozí, pak je taková GS možná.
- ? je celkové množství (objem) vydaného LP totožné s předepsaným ve vztahu k záměru lékaře, který můžeme předvídat z počtu dávek předepsaného léčiva (např. místo 1 balení po 90x20mg konkrétního LP jsou vydána 3 balení po 30x20 mg) nebo je celkové množství odlišné (např. místo 1 balení Omeprazolu 30x20 mg je vydáno 1 balení Helicid 28x20mg nebo místo 1 balení Mono Mack Depot 28 x 100 mg jsou

vydána 2 balení Monotab 20x100 mg SR) ? A je-li odlišné, jak moc to ovlivní terapeutický záměr?

Toto vše je potřeba si předem odborně zdůvodnit. Obecně se dá říci, že pacientům, kteří navštěvují lékaře pro chronicky léčené onemocnění, lze nevýznamně zkrátit nebo prodloužit dobu léčby při realizaci GS. Naopak u léčby akutních onemocnění by zkrácení počtu dávek léčby oproti předepsanému mohlo být posuzováno jako non lege artis postup, ovšem výdej LP o balení s větším počtem dávek, než bylo předepsáno, lze při poučení pacienta a dodržení podmínek uskutečnění GS obhájit, obzvláště neliší-li se počet dávek o více než obecně tolerovatelné množství (umím si představit napříkladně 10%).

Kombinací uvedených skutečností mohou vzniknout následující případy a způsoby jejich řešení:

Jedno větší balení se zamění za několik menších balení, přičemž celkové množství LP je stejné - ANO, lze provést GS, za předpokladu splnění všech ostatních podmínek GS:

Příklad: předepsán LPA tbl., 90 x 20 mg, 1 balení, léčivá látka aaa,

- vydán LP B (stejný výrobce resp. název) tbl., 30 x 20 mg, 3 balení, léčivá látka aaa (automaticky předpokládáme shodnou bezpečnost a účinnost) - ANO
- vydán LP C (jiný výrobce resp. název) tbl., 30 x 20 mg, 3 balení, léčivá látka aaa, ANO - je-li shodná účinnost a bezpečnost

Je předepsáno více menších balení, které se zaměňují za 1 větší balení, přičemž celkové množství LP je stejné - ANO, lze provést GS, za předpokladu splnění všech ostatních podmínek GS:

Příklad: předepsán LPA tbl., 30 x 20 mg, 3 balení, léčivá látka aaa:

- vydán LP B (stejný výrobce resp. název) tbl., 90 x 20 mg, 1 balení, léčivá látka aaa, (automaticky předpokládáme shodnou bezpečnost a účinnost) - ANO
- vydán LP C (jiný výrobce resp. název) tbl., 90 x 20 mg, 1 balení, léčivá látka aaa, ANO - je-li shodná účinnost a bezpečnost

Jedno balení se zaměňuje za jiné 1 větší balení nebo za jiné 1 menší balení nebo za více balení, přičemž celkové množství vydaného LP se od předepsaného množství liší

Zde nutno rozlišovat:

- a) Jde o LP, který nemá být užíván pravidelně a nejde proto určit, po jakou konkrétní dobu bude předepsaný LP užíván (typicky užívání jen při obtížích) - není nutné striktně dodržet velikost balení, je-li prováděna GS přípravkem, který se ve shodné velikosti balení nevyrábí. Celkové množství vydaného LP by přesto mělo být srovnatelné s předepsaným.

Příklad: předepsán OMEPRAZOLAL 20, por cps etd 15x20mg - vydán APO-OME 20, por cps etd 14x20mg - ANO jsou splněny podmínky GS (při shodné bezpečnosti a účinnosti); rozdíl ve velikosti balení zde není významný, nehraje roli z hlediska léčby pacienta; byla by možná i opačná GS uvedených LP, se stejným zdůvodněním.

Příklad: předepsán APO-OME 20, por cps etd 14x20mg - vydán APO-OME 20, por cps etd 28 x 20mg - NE - jde o 100% navýšení velikosti balení, šlo by o neodůvodněný zásah do preskripce lékaře; takováto změna by byla možná jedině v rámci náhrad (viz „náhrady LP“), neměla by být prováděna v rámci GS.

Příklad: předepsán APO-OME 20, por cps etd 28 x 20mg - vydán APO-OME 20, por cps etd 14x20mg - NE - pacientovi by se možná doba užívání LP zkrátila na polovinu, což by patrně nebylo dostačující, pacient by byl nedůvodně „krácen“, šlo by o neodůvodněný zásah do preskripce lékaře; takováto změna by byla možná jedině v rámci náhrad (viz „náhrady LP“), neměla by být prováděna v rámci GS.

b) Jde o LP, kde z Rp. je jednoznačná doba užívání, která přesně odpovídá předepsané velikosti balení - doporučuji, aby při užití GS bylo pacientovi v tomto případě vydáno jen takové balení LP resp. tolik balení, aby doba léčby přesně odpovídala. Je možné vydat i počet balení, při kterých by doba užívání LP při využívání všech balení byla delší (ale nejbližší podobná předepsanému LP), ovšem je nezbytné pacienta poučit, po jakou dobu má v tomto případě LP užívat a především si ověřit, že pacient poučení skutečně porozuměl. Existuje-li riziko, že pacient neporozumí a může využívat i přes poučení farmaceuta všechny vydané dávky v balení (baleních) LP, tj. bude LP užívat delší dobu, pak za případnou škodu na zdraví pacienta tímto vzniklou by odpovídal farmaceut. Proto nelze doporučit provádět GS s vydáním LP na delší dobu užívání než byla u předepsaného LP, pokud je takovéto riziko, kdy by pacient delším užíváním LP mohl být poškozen na zdraví.

c) Jde o LP, kdy z Rp. je jednoznačná doba užívání, ovšem ani velikost předepsaného LP této době striktně neodpovídá (např. dle Rp. má být LP užíván 7 dnů, po 1 tbl., ale předepsaný LP obsahuje 8 tbl.) - lze vydat LP o jiné velikosti balení, která je srovnatelná s velikostí balení předepsaného LP a je dostačující pro dobu užívání dle Rp. Současně pacienta upozornit, že případně nebude užívat celé balení.

Příklad: předepsán LP A tbl., 30 x 20 mg, 3 balení, léčivá látka aaa - vydán LP B (stejný výrobce resp. název) tbl., 100 x 20 mg, 1 balení, léčivá látka aaa (automaticky předpokládáme shodnou bezpečnost a účinnost) - ANO, pokud jde o „chronického pacienta“,

který předepsaný LP užívá dlouhodobě; ANO, pokud sice pacient nebude (resp. nevíme, zda bude) užívat LP déle než vyplývá z Rp., ale je farmaceutem poučen, po jakou (kratší) dobu má LP užívat a současně nehrozí riziko poškození zdraví pacienta, pokud by přes poučení pacient užíval LP delší než předepsanou dobu; NE, pokud hrozí, že delším než předepsaným užíváním LP by mohl být pacient poškozen

► POČET BALENÍ

Je přípustné vydat jiný počet balení než je na Rp., jde-li o záměnu většího balení za více menších nebo naopak (podmínky viz výše u „velikost balení“), samozřejmě nelze 1 předepsané balení zaměnit za více stejných balení, toto by nebyla GS.

Pokud jde o LP hrazený z vzp, je nutno mít na paměti omezení při výdeji více balení (viz dále „údaje uváděné na Rp.“).

? když je předepsáno více balení, lze provést GS jen k některému balení?

- ano, nebylo by to v rozporu se zákonem, ale pro pacienta by tento výdej mohl být zbytečně matoucí. Ovšem v praxi se stává, že pacient má zájem sám si vyzkoušet, bude-li mu příkladně bezdoplatkový substituent vyhovovat obdobně jako substituovaný předepsaný LP a vezme si, jsa poučen o návaznosti v užívání, oba. Jde-li o LP resp. položku podléhající regulačnímu poplatku, **pacient hradí vždy za předepsanou položku 1 regulační poplatek, a to i v případě, kdy je místo některého z předepsaných balení vydán substituent** (tj. byť jsou vydány 2 různé LP, jde stále o výdej k téže jedné položce na Rp.), pacient nikdy nemůže za 1 Rp. zaplatit více než 2x regulační poplatek
- je rovněž možné vydat část balení v rámci GS a na ostatní balení vyhotovit výpis (v situaci, kdy si pacient přeje realizovat GS, ale lékárna nemá k dispozici dostatečný počet balení substituenta, samozřejmě za předpokladu, že není nezbytné okamžité vydání předepsaného LP- pokud by byl nutný okamžitý výdej, pak by se nevystavoval výpis, ale provedla náhrada u zbývajících balení šlo by o náhradu, nikoli GS (viz „náhrady LP“)

Pokud nemá všechna předepsaná balení lékárna k dispozici a současně je nezbytné okamžité vydání, postupuje se ohledně chybějících balení dle pravidel pro náhrady (viz „náhrady LP“)

► VYZNAČENÍ PRAVIDEL GS NA RECEPT

Lékárník je povinen vyznačit na Rp. provedenou GS (uvést skutečně vydaný LP, není nezbytně nutné uvádět, že jde o GS), případnou změnu v úhradě LP a případnou změnu v dávkování LP.

► CENALP

LP plně hrazené pacientem - není stanovena žádná podmínka ve vztahu ceny předepsaného LP k ceně LP vydaného při GS. Záleží pouze na pacientovi, zda GS využije pro možnost získat LP s nižší cenou, existuje-li taková varianta a nebo si naopak z jakéhokoli důvodu (*zpravidla vyšší komfort při léčbě*) vybere alternativu s vyšší cenou než měl předepsaný LP.

LP hrazené z VZP (i hrazené jen částečně) - požádá-li o GS sám pacient, platí podmínka vydání LP s nižším doplatkem než má LP předepsaný, zjednodušeně lze proto uzavřít, že v tomto případě se zpravidla vydává LP s nižší cenou. Má-li lékárna uzavřenou smlouvu se zdravotní pojišťovnou a ve smlouvě je zakotvena povinnost dodržovat při GS pravidlo hospodárnosti, je třeba i toto respektovat a i tato skutečnost bude mít dopad při rozhodování o GS resp. cenovém srovnání předepsaného LP a substituenta. Z uvedeného vyplývá, že není stanovena povinnost vydat při realizaci GS takový LP, který má nižší, event. stejnou cenu jako LP předepsaný.

► DOPLATEK

Tato podmínka se týká pouze LP hrazených z VZP!

Primárně sice GS patrně zákonodárcem byla myšlena tak, že by měl být předepsaný LP substituován za substituent s nižším doplatkem (principu GS by však více odpovídala myšlenka substituce za LP s nižší úhradou z vzp, pokud předpokládáme, že zákonodárci není lhostejno, jaké prostředky se vynakládají z veřejných zdrojů), nicméně platná zákonná úprava nevylučuje, aby v případě, že s tím pacient souhlasí, farmaceut substituoval předepsaný LP za jiný, s vyšším doplatkem. Vyplývá to z ustanovení § 32 ZVZP: *„Požádá-li pojištěnec o vydání jiného léčivého přípravku se stejnou léčivou látkou, se stejnou cestou podání a se stejnou lékovou formou, nahradí jej lékárna v souladu se zvláštním právním předpisem jiným léčivým přípravkem s nižším doplatkem, pokud předepisující lékař na receptu nevyznačil, že předepsaný léčivý přípravek nelze nahradit.“* Povinnost vydat LP s nižším doplatkem se tedy výslovně vztahuje jen na případ, kdy sám pacient požádá o užití GS k předepsanému LP. Mohou nastat dvě možnosti:

- **o GS požádá sám pacient** > lze vydat pouze LP s nižším doplatkem, nelze vydat LP s vyšším doplatkem ani LP se stejným doplatkem. U LP plně hrazených nelze mluvit o žádném doplatku, proto lze plně hrazený LP substituovat jiným plně hrazeným LP.
- **GS prováděna se souhlasem pacienta** (tj. farmaceut nabídne alternativu, pacient s ní souhlasí), pozor, nikoli výslovně na jeho žádost, pak podmínka nižšího doplatku neplatí (protože zákon výslovně říká „požádá-li pacient...“) > lze vydat i LP se stejným, event. i vyšším doplatkem jako má LP předepsaný LP.

Platí-li podmínka nižšího doplatku, je vždy nutné srovnat předepsaný LP s LP vy-

dávaným v rámci GS:

- je-li GS prováděna „kus za kus“, srovná se konkrétní jeden předepsaný LP s konkrétním jedním vydávaným LP
- je-li za více (menších) předepsaných balení vydáváno jedno velké balení, srovná se doplatek předepsaných LP doplatkem za něj vydávaného LP.

Samostatným problémem jsou nelineární diskrepance mezi úhradami a silami dokonce i jednoho LP. Nelze vyloučit i případ zapadající do principu GS, kdy substituent se od substituovaného liší silou a s ní souvisejícím doplatkem ve prospěch pacienta, ale současně úhradou v neprospěch pojišťovny.

Příklad: LPA 28 x 20mg má významně nižší úhradu než 2x LP B 28 x 10mg (stejná LL, LF, cesta podání, shodná bezpečnost a účinnost), ale LP B je na rozdíl od LP A bez doplatku výsledek: LP A substituován za LP B, pacient díky realizaci GS nic nedoplácí, ale zdravotní pojišťovna musí uhradit vyšší úhradu než kdyby byl vydán původní předepsaný LP. Z pohledu zákona je takováto GS v pořádku, principiálně by se však mělo zabránit nevýhodnému výdeji pro ZP (zde dodržením síly substituovaného LP).

► ZAPOČITATELNÝ DOPLATEK

Pacientovi se do limitu vždy započítává doplatek pouze ve výši doplatku na nejlevnější na trhu dostupný LP se stejnou LL a stejnou cestou podání.

Relevantní je jen doplatek u skutečně vydaného LP.

V některých případech může GS vést k tomu, že doplatek na vydaný LP se do limitu nezapočítává na rozdíl od doplatku na předepsaný LP či naopak; převážně to bude z důvodu, že do limitu se nezapočítávají doplatky u LP, jejichž stanovená úhrada je nižší než 30% maximální ceny přičemž uvedené % může být jiné u rozdílné velikosti balení LP, jde o záměnu předepsaného balení LP za jinou velikost balení u vydaného LP

Příklad: XYZAL 50 tbl. (ZD = 0,- Kč) a XYZAL 90 tbl. (ZD = 113,3 Kč) údaj k 14. 3. 2008.

- odpovědnost za výdej LP při GS (viz „odpovědnost při výdeji LP“)

NÁHRADY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (§ 83 odst. 3 ZoL, § 11 odst. 1 SLP)

Jde o případy, kdy LP není v lékárně k dispozici a přitom je nezbytné okamžité vydání LP. Podmínky pro náhradu jsou „mírnější“ než u GS. Podle zákona lze místo předepsaného LP vydat LP odpovídajících léčebných vlastností, který má lékárna k dispozici. Platí následující

PRÁVIDLA PRO NÁHRADU LP:

► LÉKÁRNA NEMÁ V OKAMŽIKU EXPEDICE (PŘEDLOŽENÍ RP.) PŘEDEPSANÝ LP K DISPOZICI

V případě, že předepsaný LP má lékárna k dispozici, nejedná se o náhradu muselo by se postupovat podle (přísnějších) pravidel pro GS.

► NEZBYTNÉ OKAMŽITÉ VYDÁNÍ

Zda je či není nezbytné okamžité vydání LP se podle SLP posuzuje s ohledem na zdravotní stav pacienta. Žádné další podrobnosti k tomuto stanoveny nejsou. Farmaceut bude muset v konkrétním případě vycházet především z údajů zjistitelných z Rp. a od pacienta event. osoby, která přichází pacientovi LP vyzvednout. Nezbytnost může spočívat v charakteru onemocnění a jeho možné akutnosti, která může ohrozit pacienta i na životě (bronchiální astma, hypertenze, infekční onemocnění, silná bolest apod). Obecně je to každý případ, kdy pacientův stav může být zhoršen tím, že mu LP nebude vydán. Nezbytnost tedy bude i v případě chronického pacienta, který „právě doužíval poslední předchozí balení LP“.

► NÁHRADNÍ LP MÁ ODPOVÍDAJÍCÍ LÉČEBNÉ VLASTNOSTI

Rozsah náhrady (a tím vymezení LP s odpovídajícími léčebnými vlastnostmi) stanoví SLP tak, že jde o LP, který má:

- **stejnou LL** - lze zcela odkázat na výklad u GS

- › **stejnou cestu podání** - lze zcela odkázat na výklad u GS

- › **stejnou LF** - toto je (kromě absence předepsaného LP v lékárně a nezbytnosti okamžitého výdeje) základní rozdíl mezi GS a náhradou. Vzhledem k tomu, že zákon ohledně rozsahu náhrady odkazuje na SLP, je možné, aby SLP vymezila (odchylně od běžných definic), co se rozumí stejnou LF. SLP toto stanoví v příloze č. 1. Je zřejmé, že pro účely náhrady lze za tutéž LF považovat větší rozsah přípravků. Např. tbl. a cps. jsou toutéž LF pro účely náhrady, ovšem rozdílnou LF pro účely GS. Pro zásadní důležitost vymezení LF pro odlišení a realizaci náhrad a GS uvádím celou přílohu č. 1 SLP (tabulka na následujících stranách).

Léková forma	Latinský název lékové formy	Podrobné příklady přípravků v rámci lékové formy
Tekuté a polotuhé perorální přípravky	Peroralia liquida et semisolida	Perorální kapky, perorální roztok, perorální suspenze, perorální emulze, prášek pro přípravu perorálního roztoku nebo suspenze, změný prášek pro přípravu perorální suspenze, prášek pro přípravu perorálního roztoku nebo suspenze s rozpouštědlem, sirup, prášek pro přípravu sirupu, změný prášek pro přípravu sirupu, tableta pro přípravu perorálního roztoku nebo suspenze, léčivý čaj, instanční léčivý čaj, perorální gel, perorální pasta.
Tuhé perorální přípravky	Peroralia solida	Perorální prášek, šumivý prášek, změný prášek, šumivý změný prášek, enterosolventní změný prášek, změný prášek s prodlouženým uvolňováním, změný prášek s řízeným uvolňováním, škrobová tobolka, tvrdá tobolka, měkká tobolka, enterosolventní tvrdá tobolka, enterosolventní měkká tobolka, tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním, měkká tobolka s prodlouženým uvolňováním, tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním, měkká tobolka s řízeným uvolňováním, tableta, obalená tableta, potahovaná tableta, šumivá tableta, perorální lyofilizát, enterosolventní tableta, tableta s řízeným uvolňováním, tableta s prodlouženým uvolňováním, žvýkáci tableta, perorální guma, pilulka, intraruminální inzert pro pulzní uvolňování (vet.), liz (vet.), premix pro medikaci krmiva (vet.), pelety.
Orální přípravky a přípravky k použití na dásně	Oromucosalia et gingivalia	Kloktadlo, koncentrát pro přípravu kloktadla, prášek pro přípravu kloktadla, tableta pro přípravu kloktadla, orální roztok, orální suspenze, orální kapky, orální sprej, sublinguální sprej, roztok pro ústní výplachy, tableta pro přípravu roztoku pro ústní výplachy, roztok na dásně, orální gel, orální pasta, léčivá žvýkáci guma, gel na dásně, pasta na dásně, orální tobolka, sublinguální tableta, mukoadhesivní bukalní tableta, bukalní tableta, pastilka.

Léková forma	Latinský název lékové formy	Podrobné příklady přípravků v rámci lékové formy
Zubní přípravky	Stomatologica	Zubní gel, zubní tyčinka, zubní prášek, zubní roztok, zubní suspenze, zubní emulze, zubní pasta
Přípravky pro kožní a transdermální použití	Dermatologica a transdermalia	Přísada do koupele, krém, gel, mast, kožní pasta, kožní pěna, šampón, kožní sprej -roztok, kožní sprej –suspenze, kožní sprej – prášek, kožní roztok, koncentrát pro přípravu kožního roztoku, kožní suspenze, kožní emulze, kožní zásyp, roztok pro iontoforézu, transdermální náplast, kožní lak, léčivý lak na nehty, kataplazmata, kožní tyčinka, napuštěný obvazový prostředek, obojek (vet.), medikovaný přívěsek (vet.), ušní štítek (vet.), namáčecí koupel - roztok (vet.), namáčecí koupel - suspenze (vet.), namáčecí koupel – emulze (vet.), nalévání na hřbet – roztok (vet.), nalévání na hřbet – emulze (vet.), kapky na kůži – roztok nebo suspenze nebo emulze (vet.), namáčecí koupel struků – roztok nebo suspenze nebo emulze (vet.), sprej na struky – roztok (vet.)
Oční přípravky	Ocularia	Oční krém, oční gel, oční mast, oční kapky – roztok nebo suspenze, prášek a rozpouštědlo pro přípravu očních kapek v roztoku, prášek a rozpouštědlo pro přípravu očních kapek v suspenzi, rozpouštědlo pro přípravu očních kapek, oční kapky s prodlouženým účinkem, oční voda, rozpouštědlo pro přípravu oční vody, oční inert,
Ušní přípravky	Auricularia	Ušní krém, ušní gel, ušní mast, ušní kapky – roztok nebo suspenze nebo emulze, ušní zásyp, ušní sprej – roztok nebo suspenze nebo emulze, ušní omývadlo – roztok nebo emulze, ušní tampon, ušní tyčinka
Nosní přípravky	Nasalia	Nosní krém, nosní gel, nosní mast, nosní kapky – roztok nebo suspenze nebo emulze, nosní zásyp, nosní sprej – roztok nebo suspenze nebo emulze, nosní omývadlo, nosní tyčinka

Léková forma	Latinský název lékové formy	Podrobné příklady přípravků v rámci lékové formy
Vaginální přípravky	Vaginalia	Vaginální krém, vaginální krém, vaginální mast, vaginální gel, vaginální pěna, vaginální roztok, vaginální suspenze, vaginální emulze, tableta pro přípravu vaginálního roztoku, vaginální kulička, tvrdá vaginální tobolka, měkká vaginální tobolka, vaginální tableta, šumivá vaginální tableta, léčivý vaginální tampon, vaginální inzert, vaginální hubka (vet.)
Rektální přípravky	Rectalia	Rektální krém, rektální gel, rektální mast, rektální pěna, rektální roztok, rektální suspenze, rektální emulze, koncentrát pro přípravu rektálního roztoku, prášek pro přípravu rektálního roztoku, prášek pro přípravu rektální suspenze, tableta pro přípravu rektálního roztoku, tableta pro přípravu rektální suspenze, čípek, rektální tobolka, rektální tampon
Inhalační přípravky	Inhalanda	Roztok k rozprašování, suspenze k rozprašování, prášek pro přípravu suspenze k rozprašování, emulze k rozprašování, roztok k inhalaci v tlakovém obalu, suspenze k inhalaci v tlakovém obalu, emulze k inhalaci v tlakovém obalu, prášek k inhalaci, prášek k inhalaci tvrdé tobolce, dávkovaný prášek k inhalaci, prášek k přípravě inhalace párou, roztok k přípravě inhalace párou, tableta k přípravě inhalace párou, mast k přípravě inhalace párou, tekutina k přípravě inhalace párou, plyn k inhalaci
Parenterální přípravky	Parenteralia	Injekční roztok nebo suspenze nebo emulze, prášek pro přípravu injekčního roztoku nebo suspenze, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem, koncentrát pro přípravu injekčního roztoku, infúzní roztok nebo emulze, prášek pro přípravu infúzního roztoku, prášek pro přípravu infúzního roztoku s rozpouštědlem, rozpouštědlo pro parenterální použití.

Léková forma	Latinský název lékové formy	Podrobné příklady přípravků v rámci lékové formy
Implantáty	Implantata	Implantát, implantační tableta, implantační řetězec
Přípravky pro dialýzu	Praeparata pro dialysi	Roztok pro peritoneální dialýzu, roztok pro hemofiltraci, roztok pro hemodialýzu, koncentrát pro přípravu roztoku k hemodialýze
Uretrální přípravky a přípravky k použití do močového měchýře	Urethralia et intravesicalia	Roztok do močového měchýře, roztok k výplachu močového měchýře, prášek pro přípravu roztoku k výplachu močového měchýře, uretrální gel, uretrální tyčinka
Tracheopulmonální přípravky	Tracheopulmonaria	Roztok nebo suspenze k endotracheopulmonální instalaci, prášek pro přípravu roztoku k endotracheopulmonální instalaci, prášek pro přípravu roztoku k endotracheopulmonální instalaci s rozpouštědlem
Endocervikální přípravky	Endocervicalia	Endocervikální gel, prášek pro přípravu endocervikálního roztoku s rozpouštědlem
Intramamární přípravky (vet.)	Intramammaria (vet.)	Intramamární roztok nebo suspenze nebo emulze, intramamární mast, struková tyčinka,
Intrauterinní přípravky (vet.)	Intrauteraria (vet.)	Intrauterinní inert, intrauterinní roztok, intrauterinní suspenze, intrauterinní emulze, intrauterinní tableta, intrauterinní tobolka

► SOUHLAS PACIENTA

Podrobněji lze odkázat na výklad u GS s tou výjimkou, že nebude předcházet informační povinnost, která je povinná jen u GS, přesto však i zde by mělo jít o souhlas pacienta dostatečně informovaného o principu a podmínkách náhrady.

Na rozdíl od GS není povinnost získat souhlas pacienta pro realizaci náhrady LP stanovena přímo v ZOL, ale stanoví ji až SLP a je otázkou, zda toto zpřísnění oproti zákonu je vhodné (a vůbec možné). Povinnost získat pacienta pro náhradu, která je vázána na situaci okamžitého nutného výdeje LP (v zákoně náhrada jako povinnost, ve vyhlášce paradoxně jen jako možnost), může být v případě náhrady kontraproduktivní často půjde o případ, kdy právě z důvodu zdravotního stavu pacienta vyzvedává LP jiná osoba nebo sice přijde sám pacient, ale pro svůj aktuální zdravotní stav může být v rozhodování ovlivněn; prioritou tohoto institutu je okamžitý výdej v nutných případech a bylo by žádoucí ponechat rozhodovací činnost v rámci jednoznačně stanovených pravidel na expedujícím farmaceutovi.

Stanovení nutnosti souhlasu pacienta je zde dle mého názoru nad rámec zákona, který náhradu souhlasem pacienta (na rozdíl od GS) nepodmiňuje; zákon ani nezmočňuje k zakotvení takovéto podmínky vyhláškou, zmocňuje pouze k vymezení případů, kdy je nezbytné okamžité vydání LP a k vymezení rozsahu nahrazení předepsaného LP. Ve sporných případech by proto farmaceut neporušil zákon jen tím, že náhradní LP vydá bez souhlasu pacienta, pokud ovšem dodrží ostatní podmínky náhrady.

► LZE I PŘI SYMBOLU „NEZAMĚŇOVAT“

Výrazem nutnosti okamžitého vydání LP je možnost provést náhradu i v případě, kdy lékař vyznačí na Rp. „nezaměňovat“.

► SÍLA LP

Je přípustné nahradit předepsaný LP takovým, který má odlišnou sílu, je však nutné adekvátně upravit dávkování a poznačit jej na Rp. Stejně jako u GS je nutno v tomto případě posoudit, zda jsou např. tablety vydávaného LP dělitelné, pokud v důsledku jeho vyšší síly oproti nahrazovanému LP by měl být náhradní LP dělen. Lze odkázat na výklad k síle LP u GS.

► VELIKOST BALENÍ

Není stanoveno, že by náhradní LP musel mít stejnou velikost balení jako předepsaný LP. Ovšem celkové množství (objem) vydaného LP by měl v podstatě odpovídat předepsanému. Lze nahradit jedno větší balení více menšími baleními a naopak, lze jedno balení nahradit jiným o jiné (podobné) velikosti vzhledem k tomu, že podmínkou je

okamžitá nutnost výdeje, jsou tolerovatelné větší odchylky ve velikosti balení než u GS. Nelze ovšem principiálně nahrazovat balení LP nad rámec nezbytnosti, myšleno dobou podávání i vztahu k jeho velikosti, jinak ovšem na výklad k velikosti balení u GS odkazují.

► POČET BALENÍ

Není stanovena podmínka nahradit vždy stejným počtem balení. Opět lze odkázat na výklad k počtu balení u GS. Je ovšem nutné mít na paměti, že režim náhrady zákon podmiňuje nezbytností okamžitého výdeje LP. Proto, je-li předepsáno více balení LP, mohu náhradu užít jen v takovém rozsahu, v jakém lze mluvit o nutnosti okamžitého výdeje. Při respektování tohoto základního pravidla, pak předepíše-li např. lékař 3 balení LP určené na 3 měsíce, nemělo by být zpravidla předmětem náhrady více než 1 balení (nahrazujeme-li „kus za kus“), neboť lze jen ve výjimečných případech odůvodnit nezbytnost výdeje i zbývajících 2 balení (odjezd pacienta do zahraničí, dlouhodobý výpadek nahrazovaného LP apod.), na zbývající balení se jinak pořídí výpis. Naproti tomu dojde-li k náhradě těchto 3 balení LP (určených na celkem 3 měsíce) jedním velkým balením jiného LP, odpovídajícím počtem léčebných dávek době cca 3 měsíců, pak je takovýto postup v souladu s SLP.

Pokud jde o LP hrazený z vzp, je nutno mít na paměti omezení při výdeji více balení (viz dále „údaje uváděné na Rp.“).

► VYZNAČIT NA RP.

Na Rp. vyznačí farmaceut provedenou změnu, včetně úpravy dávkování, pokud k němu dochází. Není ovšem nutné výslovně na Rp. uvést, že výdej jiného než předepsaného LP byl realizován jako náhrada.

► CENA

Není stanovena žádná podmínka. Náhradní LP může mít stejnou, nižší i vyšší cenu než předepsaný LP.

► DOPLATEK

Není stanovena žádná podmínka. Náhradní LP může mít stejný, nižší i vyšší doplatek než předepsaný LP.

► odpovědnost za výdej náhradního LP (viz „odpovědnost při výdeji LP“)

ZÁMĚNA PŘEDEPSANÉHO LP ZA LP S JINOU LÉČIVOU LÁTKOU NEBO V JINÉ LÉKOVÉ FORMĚ (§ 11 odst. 4 SLP)

V tomto případě není zřejmé, v kterém ustanovení ZoL má tato právní úprava SLP oporu. Výkladem zákonného ustanovení o GS by se dalo dospět k závěru, že § 11 odst. 4 SLP lze užít pouze v případech, kdy lékárna nemá předepsaný LP k dispozici a přitom je nezbytné jeho okamžité vydání (tak tomu bylo i za předchozího ZoL), nicméně SLP možnost záměny předepsaného LP neváže na podmínku jeho nedostupnosti v lékárně v době výdeje. Z textu vyhlášky lze dovodit tyto

PODMÍNKY PRO PROVEDENÍ ZÁMĚNY:

► SOUHLAS PACIENTA

Záměnu lze realizovat pouze se souhlasem pacienta (podrobněji lze odkázat na výklad u GS s tou výjimkou, že nebude předcházet informační povinnost, která je povinná jen u GS, přesto však i zde by mělo jít o souhlas pacienta dostatečně informovaného o principu a podmínkách záměny).

► LÉČIVÁ LÁTKA

V rámci záměny **lze předepsaný LP zaměnit za LP s jinou LL**. Je však stanovena podmínka, že LL vydaného LP musí mít obdobné účinky jako LL předepsaného LP.

Záměnu je možné užít i pro případ, kdy jsou předepsány 2 LP, každý s jednou konkrétní LL; záměna za 1 LP, který má obě LL. Příklad: Micardis 80 mg tbl. dávkovaný S: 1-0-0 + Hydrochlorothiazid 20 x 25 mg tbl. dávkovaný S: 1/2-0-0, za MicardisPlus 80/12,5mg tbl. dávkovaný S:1-0-0, kde pacient nejen má lepší compliance v užívání, ale také nižší platbu uspořeno na jednom regulačním poplatku.

► LÉKOVÁ FORMA

V rámci záměny **lze předepsaný LP zaměnit za LP v jiné lékové formě**. SLP nestanoví žádné další podrobnosti, lze tedy zaměnit za jakoukoli jinou lékovou formu.

► ODSOUHLASENÍ PŘEDEPISUJÍCÍM LÉKAŘEM

Záměnu lze realizovat pouze v případech, že ji odsouhlasí předepisující lékař.

Není stanovena forma, lze tedy i ústně (telefonicky), mailem apod., ovšem důkazní břemeno ohledně odsouhlasení zde leží na farmaceutovi.

Lze předpokládat, že lékař záměnu za jiný LP s jinou LL nebo v jiné LF neodsouhlasí v případě, že farmaceut má předepsaný LP k dispozici resp. půjde patrně jen

o výjimečné případy. Lze doporučit, aby k této záměně bylo farmaceutem přístupováno jen v případech, kdy nemá předepsaný LP k dispozici, je nutné jeho okamžité vydání (a přitom nestačí provést „náhradu“) a nebo v případech jinak odůvodněných ve jménu prospěchu pro pacienta (předepsaný LP se již nevyrábí a existuje pouze modernější LL v rámci dané ATC skupiny; LP není k dispozici a nezbytné jeho vydání obvyklé u pohotovostního výdeje, event. existuje lepší snášenlivost v kombinaci s ostatními předepsanými LP, apod....)

Příklad: lékař předepsal 13 měsíčnímu dítěti na snížení projevů atopického ekzému Calcium Chloratum 10 % roztok při dávkování 2,5 ml/ den do vymizení příznaků. Záměna lékárníkem (odsouhlasená lékařem): Fenistil kapky dávkovat 3 x denně 10 kapek do vymizení příznaků.

► VYZNAČIT ZÁMĚNU

Je nutné vyznačit provedenou záměnu na Rp., včetně dávkování.

► CESTA PODÁNÍ

Není stanovena žádná podmínka o cestě podání LP, který je vydáván za předepsaný LP. Cesta podání předepsaného LP a vydaného LP se může lišit.

► CENA, DOPLATEK

Nejsou stanoveny žádné podmínky, není nutné se zabývat srovnáváním ceny či doplatku u předepsaného a vydávaného LP

► VELIKOST BALENÍ, POČET BALENÍ, SÍLA LP

Nejsou stanoveny žádné podmínky, vzhledem k nutné podmínce odsouhlasení předepisujícím lékařem budou tyto záležitosti řešeny individuálně v každém konkrétním případě.

► „NEZAMĚŇOVAT“

Záměna je možná, i když lékař vyznačí na Rp. „nezaměňovat“. Neplatí zde pravidlo, že nelze provést záměnu, je-li na Rp. vyznačeno „nezaměňovat“. Tím, že v tomto případě záměny je vždy nezbytnou podmínkou odsouhlasení předepisujícího lékaře, mělo by být zajištěno, že lékař s lékárníkem komunikuje důvod příkazu k nezaměňování a neodsouhlasí takovou záměnu, která by dle jeho poznatků o pacientovi měla pacientovi způsobit poškození.

ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU PŘI VÝDEJI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Dojde-li k poškození zdraví pacienta užitím léčivého přípravku vydaného farmaceutem v lékárně, přichází v úvahu následující typy odpovědnosti za škodu způsobenou pacientovi.

ODPOVĚDNOST LÉKÁRNÍKA, KTERÝ NENÍ PROVOZOVATELEM LÉKÁRNY:

➤ OBČANSKOPRÁVNÍ A PRACOVNĚPRÁVNÍ ODPOVĚDNOST

(§ 420 obč. zák., § 250, 257 zákoníku práce):

Podmínky pro vznik odpovědnosti (*musí být splněny všechny 4 podmínky*):

- **protiprávní jednání lékárníka** (= porušení některé z povinností lékárníka, včetně povinnosti postupovat lege artis); Takovým jednáním je například chybný výdej jiného než předepsaného LP. Stejně tak jím může být vydání jiného LP, než kterým může být v souladu s právními předpisy předepsaný LP substituován (GS), nahrazen či zaměněn.

Příklad: lékárník provede substituci LP, který nemá shodnou bezpečnost jako předepsaný LP (viz příklady uvedené v části zabývající se GS.).

Příklad: lékárník provede GS i když je na Rp. „nezaměňovat“.

Příklad: lékárník provede GS nebo náhradu LP o jiné síle než měl předepsaný LP a neupraví adekvátně dávkování.

- **vznik škody** - škoda na zdraví (životě) pacienta. Pokud pacient požaduje peněžitou náhradu škody, musí její výši vyčíslit a prokázat tuto výši (v případě soudních sporů často s pomocí posudku ošetřujícího lékaře či znaleckého posudku) – v rámci náhrady škody může být hrazeno bolestné (výše se stanoví dle příslušné vyhlášky podle bodového ohodnocení, vyhláška pak stanoví, kolik Kč je za 1 bod), ztížení společenského uplatnění (výše opět dle vyhlášky v závislosti na konkrétní míře poškození zdraví a jeho projevech), náklady na léčení, náhrada za ztrátu na výdělků. V případě smrti pacienta (je-li smrt v příčinné souvislosti s protiprávním jednáním lékárníka při výdeji LP) se hradí jednorázově odškodnění pozůstalým, náklady na výživu pozůstalých, náklady spojené s pohřbem.
- **příčinná souvislost mezi protiprávním jednáním lékárníka a způsobenou (vzniklou) škodou** - příčinná souvislost musí být dána. Lékárník neodpovídá za škodu, která sice pacientovi vznikla užitím jím vydaného léčivého přípravku, ale přitom nevznikla v důsledku porušení povinnosti lékárníka.

Příklad: pacient nerespektoval podmínky pro teplotu pro uchovávání LP a LP místo v lednici uchovává v horkém dni na parapetu okna na jižní straně svého bytu (a v důsledku toho byl pacient poškozen na zdraví požitím takového nesprávně uchovávaného LP)

Příklad: pacient nerespektoval stanovené dávkování LP

Příklad: pacient zapil benzodiazepinové hypnotikum alkoholem

Příklad: pacient nerespektoval zákaz slunění při užívání LP obsahující LL kotrimoxazol

Podmínka příčinné souvislosti samozřejmě nemůže nastat v případě, kdy lékárník vůbec neporuší jakoukoli povinnost při výdeji LP, nemůže nastat v případě postupu lege artis (zde absentuje protiprávní jednání jako první z podmínek odpovědnosti). Stejně tak nemá smysl o příčinné souvislosti mluvit, pokud sice dojde k porušení některé povinnosti, ale není tím pacientovi způsobena žádná škoda (újma).

- zavinění (= nedbalost či úmysl) – zavinění je nutnou podmínkou pro vznik odpovědnosti lékárníka za vzniklou škodu, nejčastěji půjde o nedbalostní zavinění (tj. lékárník mohl nebo měl vědět, že vydáním resp. užitím vydaného léčivého přípravku pacientem může dojít k poškození pacienta a přesto takový léčivý přípravek vydal). V praxi zásadně půjde o zavinění nedbalostní.

Příklad: Lékárník nesprávně přečte Rp. psaný ručně a v důsledku toho vydá jiný než předepsaný LP.

Pokud lékárník při konkrétním výdeji LP splní všechny podmínky dané platnými právními předpisy, postupuje lege artis a přesto užitím vydaného LP vznikne pacientovi škoda na zdraví, lékárník za tuto škodu neodpovídá, protože zde chybí zavinění (není zde ani nedbalost).

Příklad: lékárník realizuje GS, splní všechny podmínky pro GS, přesto má pacient na vydaný LP negativní reakci a dojde k poškození jeho zdraví – lékárník za tuto škodu neodpovídá.

Dojde-li k naplnění všech 4 podmínek, zodpovídá pacientovi za způsobenou škodu provozovatel lékárny, nikoli lékárník, který LP vydal (pokud není tento lékárník současně provozovatelem lékárny). Vyplývá to z ustanovení § 420 odst. 2 občanského zákoníku: *„Škoda je způsobena právnickou osobou anebo fyzickou osobou, když byla způsobena při jejich činnosti těmi, které k této činnosti použili. Tyto osoby samy za škodu takto způsobenou podle tohoto zákona neodpovídají; jejich odpovědnost podle pracovněprávních předpisů není tím dotčena.“* Případnou peněžitou náhradu by tak pacient musel požadovat přímo po provozovateli lékárny. **Provozovatel lékárny ovšem v rámci pracovněprávního vztahu může náhradu škody požadovat po lékárníkovi – zaměstnanci.** Pokud lékárník způsobil škodu z nedbalosti, odpovídá za ni provozovateli lékárny jako zaměstnavateli jen do výše 4,5 násobku svého průměrného měsíčního výdělku (bez ohledu na to, že provozovatel v konkrétním případě musí zaplatit pacientovi škodu i mnohonásobně vyšší). Pokud by lékárník způsobil škodu úmyslně, odpovídal by provozovateli (zaměstnavateli) za celou její výši.

Nedojde-li k dohodě o náhradě škody, je možno se náhrady škody domáhat podáním žaloby k příslušnému soudu.

► TRESTNĚ PRÁVNÍ ODPOVĚDNOST

(zejména § 221 až 224 trestního zákona):

Podle platného trestního zákona přichází při výdeji LP v úvahu především trestné činy ublížení na zdraví. Tyto trestné činy lze spáchat jak úmyslně, tak z nedbalosti, záleží i na tom, jaký v důsledku činu nastal následek, podle toho se odvíjí i sankce. Podmínky vzniku trestní odpovědnosti jsou zde obdobné jako podmínky občanskoprávní (pracovněprávní) odpovědnosti lékárníka, který není provozovatelem lékárny:

- **protiprávní jednání** – pokud by šlo o úmyslné jednání směřující k ublížení na zdraví, pak stačí jakékoli jednání, kterým lékárník porušuje některou ze svých povinností; pokud jde o jednání nedbalostní, pak ke spáchání trestného činu je zde nutné takové jednání, kterým lékárník poruší důležitou povinnost vyplývající z jeho povolání (resp. v případě těžké újmy na zdraví či smrti pacienta je přísněji trestáno, pokud došlo k porušení důležité povinnosti vyplývající z povolání lékárníka). Vždy musí jít o jednání naplňující skutkovou podstatu konkrétního trestného činu (viz níže citace konkrétních §§).
- **vznik škody** = dojde k újmě na zdraví (u úmyslného trestného činu postačí, že došlo k pokusu o ublížení na zdraví, nemusí skutečně dojít přímo k ublížení na zdraví). Poškození zdraví musí mít určitou intenzitu, aby šlo o jednání „společensky nebezpečné“, podle závažnosti poškození zdraví je pak rozlišována přísnost sankce.
- **zavinění** – je nutnou podmínkou vzniku odpovědnosti. Na straně lékárníka musí dojít aspoň k nedbalostnímu porušení povinnosti.

Při naplnění výše uvedených podmínek je trestně odpovědný přímo expedující lékárník. Pro názornost uvádím skutkové podstaty trestného činu ublížení na zdraví, včetně sankcí, které za ně soud může uložit:

§ 221

- (1) *Kdo jinému úmyslně ublíží na zdraví, bude potrestán odnětím svobody až na dvě léta.*
- (2) *Odnětím svobody na jeden rok až pět let bude pachatel potrestán,*
 - a) spáchá-li čin uvedený v odstavci 1 na svědkovi, znalci nebo tlumočnickovi pro výkon jejich povinnosti,*
 - b) spáchá-li takový čin na jiném pro jeho rasu, příslušnost k etnické skupině, národnost, politické přesvědčení, vyznání nebo proto, že je bez vyznání, nebo*
 - c) způsobí-li takovým činem těžkou újmu na zdraví.*
- (3) *Odnětím svobody na tři léta až osm let bude pachatel potrestán, způsobí-li činem uvedeným v odstavci 1 smrt.*

§ 222

- (1) Kdo jinému úmyslně způsobí těžkou újmu na zdraví, bude potrestán odnětím svobody na dvě léta až osm let.
- (2) Odnětím svobody na tři léta až deset let bude pachatel potrestán,
 - a) spáchá-li čin uvedený v odstavci 1 na svědkovi, znalci nebo tlumočnickovi pro výkon jejich povinnosti, nebo
 - b) spáchá-li takový čin na jiném pro jeho politické přesvědčení, národnost, příslušnost k etnické skupině, rasu, vyznání nebo proto, že je bez vyznání.
- (3) Odnětím svobody na deset až patnáct let nebo výjimečným trestem bude pachatel potrestán, způsobí-li činem uvedeným v odstavci 1 nebo 2 smrt.

§ 223

Kdo jinému z nedbalosti ublíží na zdraví tím, že poruší důležitou povinnost vyplývající z jeho zaměstnání, povolání, postavení nebo funkce nebo uloženou mu podle zákona, bude potrestán odnětím svobody až na jeden rok nebo zákazem činnosti.

§ 224

- (1) Kdo jinému z nedbalosti způsobí těžkou újmu na zdraví nebo smrt, bude potrestán odnětím svobody až na dvě léta nebo zákazem činnosti.
- (2) Odnětím svobody na šest měsíců až pět let nebo peněžitým trestem bude pachatel potrestán, spáchá-li čin uvedený v odstavci 1 proto, že porušil důležitou povinnost vyplývající z jeho zaměstnání, povolání, postavení nebo funkce nebo uloženou mu podle zákona.
- (3) Kdo z nedbalosti způsobí těžkou újmu na zdraví nebo smrt více osob proto, že hrubě porušil předpisy o ochraně životního prostředí nebo předpisy o bezpečnosti práce nebo dopravy anebo hygienické předpisy, bude potrestán odnětím svobody na tři léta až deset let.

Z pohledu trestního zákona se těžkou újmu na zdraví rozumí jen vážná porucha zdraví nebo vážné onemocnění. Za těchto podmínek je těžkou újmu na zdraví

- a) zmrzačení,
- b) ztráta nebo podstatné snížení pracovní způsobilosti,
- c) ochromení údu,
- d) ztráta nebo podstatné oslabení funkce smyslového ústrojí,
- e) poškození důležitého orgánu,
- f) zohydění,
- g) vyvolání potratu nebo usmrcení plodu,
- h) mučivé útrapy nebo
- ch) delší dobu trvající porucha zdraví.

ODPOVĚDNOST PROVOZOVATELE LÉKÁRNY (§ 420, 421a, 438 až 450 obč. zák.)

Tato odpovědnost se týká jak provozovatelů, kteří jsou právnickými osobami, tak provozovatelů, kteří jsou fyzickými osobami (a není rozhodující, zda jde o lékárníka či nikoli)

► **OBECNÁ ODPOVĚDNOST PROVOZOVATELE ZA ŠKODU** (§420 obč. zák.)

Jde o případy, kdy při výdeji LP (resp. následným užitím vydaných LP) vznikne škoda na zdraví (životě) pacienta, přičemž stejně jako výše u odpovědnosti lékárníka-provozovatele musí být splněny 4 základní předpoklady:

- **protiprávní jednání provozovatele lékárny** (za které se považuje i jednání jeho zaměstnanců či dalších osob pro něj vykonávajících činnost) – konkrétní příklady viz výše, jde o porušení povinností při výdeji LP
- **vznik škody** – viz výše
- **příčinná souvislost mezi protiprávním jednáním a vznikem škody** – viz výše
- **zavinění** – musí být minimálně nedbalostní (tj. vždy musí dojít k porušení povinností buď z nedbalosti nebo úmyslně, nestačí, že pouze vznikla škoda způsobená vydaným LP)

Odpovědnosti se provozovatel zproští, pokud prokáže, že škodu nezavinil (např. prokáže, že jeho zaměstnanec, lékárník, při užití GS dodržel všechna pravidla stanovená právními předpisy pro GS, postupoval lege artis – v tomto případě nebude provozovatel za škodu v rámci obecné odpovědnosti za škodu dle § 420 obč.zák. odpovídat, byť ke škodě došlo užitím vydaného LP).

Provozovatel hradí pacientovi celou způsobenou škodu (tj. neplatí zde žádná limitace jaká je např. u odpovědnosti lékárníků-zaměstnanců, viz výše).

► **ZVLÁŠTNÍ ODPOVĚDNOST ZA ŠKODU** (§ 421a obč. zák.)

Podle § 421a obč.zák. **každý odpovídá za škodu způsobenou okolnostmi, které mají původ v povaze přístroje nebo jiné věci, jichž bylo při plnění závazku použito**, přičemž tato odpovědnost se vztahuje i na poskytování zdravotnických, sociálních, veterinárních a jiných biologických služeb. **Protože lékárna je rovněž zdravotnické zařízení poskytující zdravotnické služby, vztahuje se i na provozovatele lékárny tato odpovědnost.** Z dosavadních soudních rozhodnutí je evidentní, že v případě poskytování zdravotnických služeb lékaři je LP jednou z věcí, která je považována za věc použitou při plnění závazku lékaře (zdravotnického zařízení). V případě LP připravovaných v lékárně by onou věcí mohly být i léčivé nebo pomocné látky užitě při přípravě LP, stejně jako např. přístroje či obaly užitě v souvislosti s přípravou LP.

Jedná se o nejpřísnější typ odpovědnosti za škodu, jde o tzv. absolutní objektivní odpovědnost, což znamená, že této odpovědnosti se nelze zprostit.

Není nutné žádné zavinění, žádné porušení povinnosti, provozovatel odpovídá, i když žádným svým pochybením škodu nezavinil. Provozovatel by neodpovídal pouze v tom případě, že by se prokázalo, že škoda byla způsobena něčím jiným než léčivým přípravkem (nebo použitým přístrojem či jinou věcí, jak je uvedeno výše).

Pokud jde o výdej na Rp., pak zde přistupuje odpovědnost lékaře za předepsání LP a v konkrétních případech může odpovídat společně provozovatel zdravotnického zařízení „lékařské péče“ spolu s provozovatelem lékárny.

LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS (§ 80 ZoL, § 1 vyhl. o předepisování)

= recept nebo žádanka vystavené lékařem

RECEPT (§ 5 až 12, § 17 a 18 vyhl. o předepisování)

- **na předepisování humánních LP** za účelem poskytování zdravotní péče → neexistuje žádný závazný vzor tiskopisu
- **na předepisování humánních LP nebo veterinárních LP** za účelem poskytování veterinární péče → neexistuje žádný závazný vzor tiskopisu
- **na předepisování léčivých přípravků obsahujících omamné látky zařazené do seznamu I nebo psychotropní látky zařazené do seznamu II**, tj. tzv. recept s modrým pruhem → závazný tiskopis je v příloze č. 1 vyhlášky o předepisování
- **elektronický recept** (viz dále „elektronický recept“)
- **opakovací recept** (viz dále „opakovací recept“)

? může být recept vystavený na papíru jakéhokoli formátu ? – ano, není stanoven žádný závazný vzor, proto recept může být vystaven na papíru jakékoli velikosti, jakékoli barvy nebo i potisku (např. logo provozovatele), pokud to ovšem nemá vliv (neomezuje) na jeho čitelnost; Rp. (vyjma Rp. s modrým pruhem) může být opatřen ochrannými znaky proti zneužití

? je stanoven nějaký závazný vzor pro výpis z receptu ? – ne, ani výpis nemá žádný závazný vzor, lze si vyhotovit jakýkoli vlastní tiskopis nebo výpis přímo tisknout z počítače; výpisem ovšem není pouhá fotokopie Rp.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA RECEPTU PŘI PŘEDEPISOVÁNÍ HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE

(§ 80 ZoL, § 5 a 6 vyhl. o předepisování)

Pozn. aut.: V následujících bodech jsou uvedeny všechny údaje, které je nutné podle nové vyhlášky o předepisování uvádět na Rp. Až na některé výjimky, které jsou uvedeny pod samostatným heslem (např. omezení počtu balení při výdeji LP) je u každého bodu nejen konstatováno, co musí být konkrétně uvedeno na Rp., ale bezprostředně následuje i výklad, jak se absence jednotlivých údajů na Rp. nebo jejich chybné uvedení promítá do výdeje LP dle nové SLP (tj. zda neuvedení údaje způsobí neplatnost Rp., zda lze údaj doplnit, zda lékárník smí či nesmí vydat při absenci některého údaje atd.).

? může být na Rp. i jiný údaj než stanoví vyhláška? – ANO, vyhláška stanoví ty údaje, které je nutné uvádět za daných podmínek na Rp., ale nevylučuje, aby se na Rp. uvedly i jiné údaje, za předpokladu, že tím není omezena čitelnost Rp. (např. reklama na volně prodejné LP)

? pokud na Rp. není některý údaj uveden, je takový Rp. neplatný? – NE, neuvedení některého z údajů nezpůsobuje neplatnost Rp., ovšem v případě absence některých konkrétních údajů nesmí být LP na takový Rp. vydán – jde o situace výslovně upravené v SLP (viz výklad u jednotlivých údajů uváděných na Rp., viz též heslo „výdej LP na Rp.“)

➤ POČET PŘEDEPISOVANÝCH POLOŽEK (DRUHŮ) LP

(§ 5 odst. 1 vyhl. o předepisování)

Na Rp. s modrým pruhem lze předepsat pouze 1 druh LP

Na Rp. ostatní lze předepsat nejvýše 2 druhy LP

➤ OMEZENÍ POČTU BALENÍ LP PŘEDEPSANÝCH NA RP

(§ 5 odst. 2 vyhl. o předepisování)

Počet balení (nebo dávek) se na Rp. vyznačí římskou číslicí a slovy v latinském jazyce.

U LP hrazených z vzp (= předepsaných na účet vzp) lze více než 1 balení jednoho druhu LP předepsat pouze tehdy, je-li to nezbytné k zajištění léčby pacienta do jeho další kontrolní návštěvy u předepisujícího lékaře, nejdéle však na dobu 3 měsíců → pro posouzení, na jakou dobu léčby vystačí pacientovi předepsaný počet balení je rozhodující dávkování LP.

Překročí-li lékař tento preskripční limit, nezpůsobí to neplatnost receptu, ale expedující lékárník při výdeji více balení LP v tomto případě vydá pouze tolik balení, kolik odpovídá zajištění léčby pacienta na dobu 3 měsíců (podrobněji viz též „omezení počtu balení LP při výdeji“).

Je-li předepisováno jen 1 balení, neplatí omezení na 3 měsíce (1 balení může být i na více než 3 měsíce a je to v souladu s vyhláškou o předepisování).

Je-li předepisováno více než 1 balení LP nehrazeného z vzp, neplatí omezení na 3 měsíce.

- ? Může lékař předepsat např. TABLETTA MAGNESII LACTICI 0.5 CSC 1000 x 500 mg při dávkování 1-0-1 (hrazený z vzp) – ANO, může, protože jde o předpis pouze 1 balení a zde neplatí limit 3 měsíce, přestože toto balení vystačí pacientovi na 500 dní.
- ? Může lékař předepsat 3x Apo-ibuprofen 100 x 400mg, dávkování 1-0-0 – ANO, může, ale jedině pokud současně uvede na receptu: „HRADÍ NEMOCNÝ“, protože pak se jedná o přípravek nehrazený z vzp (tj. zde předepsaný na účet pacienta) a zde neplatí 3měsíční preskripční omezení.
- ? Může lékař předepsat 2x Apo-parox 100 x 20 mg při dávkování 1-0-0 (hrazený z vzp) – NE, nemůže, protože jde o LP hrazený z vzp, je předepsáno více než 1 balení a platí pro něj 3měsíční omezení a při uvedeném dávkování by předepsané množství tento 3měsíční limit přesáhlo
- ? Pokud lékař poruší preskripční omezení 3 měsíců a napíše takový počet balení, která pacient při stanoveném dávkování bude užívat déle než 3 měsíce, je takový Rp. neplatný? – NE, není neplatný, ale lékárník na takový Rp. vydá pouze tolik balení jednoho druhu LP, kolik odpovídá zajištění léčby pacienta na dobu 3 měsíců.
- ? Může lékař předepsat 2 x Meridia 98 x 15 mg, při dávkování 1-0-0? - Pokud výslovně neuvede: „HRADÍ NEMOCNÝ“, pak lékárník takové množství, vzhledem k dávkování nemůže vydat, neboť LP je hrazený z vzp (byť úhrada je zcela minimální) a spadá do 3měsíčního limitu, který by byl druhým balením překročen.
- ? Může být v případě jako je předchozí příklad řešením doplnění údaje: „HRADÍ NEMOCNÝ“? - ANO, ale tato kompetence náleží de iure pouze lékařům, v rámci kompetence předepisování.

➤ OZNAČENÍ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNÝ ČÍSELNÝM KÓDEM

(§ 6 odst. 1 písm. a) vyhl. o předepisování)

Uvádí se pouze v případě, kdy je předepsaný LP hrazen z vzp. Absence tohoto údaje, pokud tento údaj nelze doplnit, je důvodem pro nevydání LP. SLP ovšem patrně

nedopatřením nerozlišuje situaci, kdy předepsaný LP je hrazen z vzp od situace, kdy jej hradí pacient. V případě kdy LP není hrazen z vzp se totiž dle vyhlášky o předepisování na Rp. kód zdravotní pojišťovny neuvádí, tj. i bez uvedení tohoto kódu půjde o Rp., na kterém budou všechny údaje stanovené vyhláškou o předepisování a lékárník nemůže pochybit, pokud na takový úplný Rp. LP vydá. Pokud jde o LP hrazené z vzp, pak chybí-li kód zdravotní pojišťovny a není možné jej doplnit, pak dle SLP nelze nikdy vydat, nicméně pokud by šlo o recept vystavený ve výjimečném případě, opatřený slovy „nebezpečí z prodlení“, kde kód ZP být nemusí, šlo by v takovém případě opět o úplný Rp. a i zde by proto měl lékárník LP vydat i bez kódu ZP.

Pro úplnost uvádím, že dle platného ZVZP (§ 12 písm. h) má sice pojištěnec povinnost prokazovat se při poskytování zdravotní péče platným průkazem pojištěnce nebo náhradním dokladem vydaným příslušnou zdravotní pojišťovnou, bohužel však ZVZP stanoví, že tuto povinnost pojištěnec nemá při poskytování LP a PZT. Pojištěnec proto není povinen v lékárně farmaceutovi předkládat průkaz pojištěnce za účelem ověření, že u konkrétní zdravotní pojišťovny je pojištěn.

➤ JMÉNO (PŘÍPADNĚ JMÉNA) A PŘÍJMENÍ PACIENTA

(§ 6 odst. 1 písm. b) vyhl. o předepisování)

Nebude-li na Rp. uvedeno jméno a příjmení pacienta a není ani možné doplnit, pak LP lze vydat pouze v případě, že se jedná o předepsání léčivého přípravku v případě nebezpečí z prodlení při poskytování zdravotní péče pacientovi, který je v nebezpečí smrti nebo jeví vážné poruchy zdraví, tj. v zásadě pouze pokud by se jednalo o Rp. vystavený ve výjimečném případě (viz též „Rp. vystavený ve výjimečných případech“).

Vzhledem k tomu, že sama SLP předpokládá možnost doplnění absentujícího jména či příjmení pacienta, může takový údaj jednoznačně doplnit i lékárník (není nutné, aby jej doplnil sám předepisující lékař).

➤ TELEFONNÍ ČÍSLO PACIENTA

(§ 6 odst. 1 písm. b) vyhl. o předepisování)

Lékař je povinen uvést na Rp. telefonní číslo pacienta, pokud s tím pacient souhlasí. Pokud pacient s uvedením telefonního čísla nesouhlasí, lékař jej uvést na Rp. nesmí. Absence telefonního čísla na Rp. není důvodem pro nevydání LP.

➤ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO PACIENTA-POJIŠTĚNCE

(§ 6 odst. 1 písm. b) vyhl. o předepisování)

Tento údaj se uvádí vždy, tj. i v případech, kdy si předepisovaný LP zcela hradí pacient. Identifikační číslo se na Rp. neuvádí v jediném případě – když pacient nemá

vůbec identifikační číslo přiděleno – v tomto případě se uvádí na Rp. jeho datum narození. Pokud na Rp. není uvedeno identifikační číslo pojištěnce a není možné jej doplnit (může doplnit i lékárník), nesmí být LP vydán. SLP tu na rozdíl od absence jména a příjmení pacienta neuvádí možnost (povinnost) vydat, hrozí-li nebezpečí z prodlení. Nicméně, pokud půjde o Rp. vystavený ve výjimečném případě (který mimo jiné musí obsahovat údaj „nebezpečí z prodlení“), na tento Rp. by lékárník LP vydal i při absenci identifikačního čísla, protože u tohoto speciálního typu Rp. nemusí být údaj o identifikačním čísle uveden, pokud tento údaj není dostupný.

► MÍSTO TRVALÉHO POBYTU PACIENTA (§ 6 odst. 1 písm. b) vyhl. o předepisování)

U cizinců lze uvést místo pobytu v ČR, u vězňů (tj. poskytovatel je v rámci Vězeňské služby ČR) se uvádí název a adresa vazební věznice (u obviněných umístěných ve vazbě) nebo název a adresa věznice (u odsouzených).

Chybí-li na Rp. údaj o místě trvalého pobytu, není to důvod pro nevydání LP (není ani nutné tento údaj výslovně na Rp. doplnit).

► „HRADÍ NEMOCNÝ“ (§ 6 odst. 1 písm. b) vyhl. o předepisování)

Uvádí se v těchto případech:

- LP není hrazen z vzp nebo
- předepisující lékař nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta-pojištěnce a současně nejde o nutnou a neodkladnou péči.

Tento údaj se musí uvádět slovně (nikoli např. pouze písmenem „P“, jak umožňovala předchozí právní úprava). Absence tohoto údaje není důvodem k nevydání LP. Není-li uvedeno „hradí nemocný“, je LP vydáván (plně či částečně) na účet vzp (dle aktuální stanovené úhrady).

? Pokud přijde pacient s Rp., kde není uvedeno „hradí nemocný“, ale přitom pro pacienta by bylo výhodnější, pokud by LP plně uhradil sám a jedná se o LP, který je i „volně prodejný“, lze místo výdeje na Rp. realizovat výdej bez Rp. (volný prodej) s tím, že pacient uhradí celou cenu LP? – Ano, záleží na pacientovi, zda se rozhodne „vybrat“ LP na Rp. nebo si LP koupit na „volném prodeji“. Pacient není povinen Rp. uplatnit.

► PŘEDEPSANÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK (§ 6 odst. 1 písm. c) vyhl. o předepisování)

- a) u HVLP se uvede chráněný název, pod kterým byl LP registrován, léková forma, koncentrace (síla) a velikost balení
- b) u připravovaného LP se uvede lékopisný název nebo jeho synonymum nebo jeho zkratka uvedená v ČL, a to i pro jeho jednotlivé složky

? Je důvodem k nevydání LP, že na Rp. je uveden chráněný název, ale není uvedena léková forma nebo není uvedena koncentrace? – NE, není to automaticky důvod k nevydání LP, bude velmi záležet na konkrétních podmínkách jednotlivého případu:

- Pokud registrovaný LP uvedeného názvu existuje pouze v jediné LF či koncentraci pak jistě lze tento LP vydat i bez toho, že je taková jediná LF či koncentrace LP na Rp. předepisujícím lékařem uvedena. Informaci o tom, jaký LP lékárník vydal (včetně LF či koncentrace LP) uvede lékárník při výdeji na Rp.
- Pokud existuje LP ve více variantách (a přitom z registrovaného názvu LP nelze zjistit, o kterou konkrétní variantu se jedná), pak konkrétní sílu a LF LP lze bez dalšího vydat, lze-li z jiných údajů na Rp. (návod k použití – Da Signa (D.S.)) bezpečně určit takovou konkrétní variantu, kterou lékař požadoval na Rp. vydat. Příklad: lékař předepíše dospělému pacientovi LP 1 x Klacid a uvede D.S. 2 tbl á 24 hod. Lékárník může bezpečně vydat Klacid SR 14 x 500 mg, protože při tomto jednodenním dávkování se může jednat jen o SR formu, která existuje po 7 a 14 tabletách a vzhledem k tomu, že k dosažení klinické odpovědi je třeba nejméně 5 dnů podávání, je při tomto dávkování varianta se 7 tabletami pro výdej nedostačující.
- Pokud je lékárníkovi dostupná lékařská zpráva, ze které blíže vyplývá informace o konkrétní variantě LP (LF, síla), pak s odkazem na tuto lékařskou zprávu lékárník vydá odpovídající konkrétní variantu a uvede tuto informaci při výdeji na recept (tj. co konkrétně vydává).
- Příklad: Lékař na recept pacientovi předepíše 1 x Betaloc ZOK, D.S. 1-0-0, lékárník z lékařské zprávy vyrozumí, že se jedná o pacienta s mírnou hypertenzí, kterému je podáván Betaloc 50 mg za den a jeho další kontrola bude za 3 měsíce. V tomto případě lékárník vydá Betaloc ZOK 100 x 50 mg, event. 3 balení po 30 tbl.
- Pokud na receptu není uvedena síla nebo LF LP, případně obojí, je nezbytný okamžitý výdej LP a lékař nebo od něj získatelná informace nejsou k dispozici, ale lékárník získá tyto informace z lékových záznamů, které si o pacientovi s jeho souhlasem vede, a nebo přímo jen od pacienta a současně důvodně nabyt přesvědčení, že tyto informace jsou důvěryhodné a nemohlo dojít ke změně v medikaci (převážně u chronických pacientů), a tím jsou údaje dostačující pro bezpečné určení vydávaného LP – zde je dle mého názoru řešením, že lékárník vydá dle svého vědomí a svědomí a s maximální odbornou péčí konkrétní LP a na receptu uvede, že vydává s odkazem na zdroj informace. V tomto případě, se odpovědnost za výdej přesouvá na lékárníka v plné míře, musí skutečně důkladně zvážit konkrétní situaci a dostupné údaje.
- V případě, kdy kvůli chybějící LF či koncentraci by podle znalostí a zkušeností farmaceuta mohlo vydáním nesprávné LF nebo nesprávné síly LP dojít k poškození pacienta, je v tomto případě farmaceut povinen konzultovat výdej s předepisujícím lékařem a vydá podle této konzultace (případnou změnu a její důvod poznamená na

Rp., „změnou“ zde lze rozumět i vyjasnění LF či síly LP). Není-li lékář dosažitelný, pak v tomto případě farmaceut LP nevydá, pokud ovšem nehrozí nebezpečí z prodlení. V ostatních případech (kdy neuvedení LF či síly a nemožnost jejich zjištění nevede k možnému poškození pacienta) vydá farmaceut LP dle svých odborných znalostí. Pozor, to neznamená, že vydá např. nejslabší sílu LP (např. u betablokátorů, antibiotik, apod. by takovýto výdej mohl naopak pacientovu zdravotnímu stavu vlivem poddávkování přitížit).

Příklad: Lékář předepíše LP Paralen. Lékárník může docela snadno identifikovat a správně vydat konkrétní sílu a LF z dalších údajů uvedených na Rp. (rodné číslo, cesta podání,...).

? Je důvodem pro nevydání LP skutečnost, že na Rp. není uvedena velikost balení LP? – NE, není to automaticky důvodem pro nevydání LP a neznamená to ani automatickou povinnost vydat nejmenší existující velikost balení. V podrobnostech se dá odkázat na odpovědi k předchozí otázce. Pokud existuje jen jedna velikost balení, lékárník vydá tuto jedinou velikost balení. Pokud existuje více velikostí balení, lékárník vydá takovou velikost, pro jejíž výdej získal relevantní údaje. Primárním zdrojem je pochopitelně konzultace s lékařem nebo jiné údaje uvedené na Rp., ze kterých je určitelná správná velikost balení. Dalším zdrojem mohou být důvěryhodné informace od pacienta nebo jeho dokumentace (lékové záznamy, průkaz diabetika, průkaz návštěv k lékaři apod.). Odkazují-li na výklad k předchozí otázce, pak toto platí i pro případ, že by kvůli chybějícímu údaji o velikosti balení mohlo podle znalosti a zkušeností farmaceuta vydáním nesprávné velikosti balení dojít k poškození pacienta (tj. nutná konzultace s lékařem; pokud je nedosažitelný, pak nevydat, nehrozí-li nebezpečí z prodlení).

➤ **SYMBOL „(!)“** (§ 6 odst. 1 písm. d) bod 1. vyhl. o předepisování)

Uvádí se na Rp. v těchto případech:

- záměrné překročení dávkování stanovené ČL (pokud jde o IPLP, pak překročení dávkování musí být vypsáno slovy v latinském jazyce) nebo
- záměrné překročení dávkování uvedeného v SPC nebo
- záměrné překročení indikace uvedeného v SPC.

Pokud je na Rp. překročené dávkování, ale není to současně označené symbolem „(!)“, pak je lékárník povinen konzultovat tuto skutečnost s předepisujícím lékařem. Není-li lékař dosažitelný, lékárník vydá LP a patřičně upraví dávkování a o této úpravě uvědomí předepisujícího lékaře, jakmile je to možné.

Pokud jde o LP, u něhož lékař požaduje zvýšenou úhradu (viz heslo níže) a hlavní diagnóza uvedená na Rp. neodpovídá údají o indikacích v SPC předepsaného LP a přitom tento rozpor není označen symbolem „(!)“ jako záměrné překročení indikace, je lékárník povinen konzultovat tuto skutečnost s předepisujícím lékařem. Není-li lékař dosažitelný, lékárník vydá předepsaný LP a o této úpravě uvědomí předepisujícího lékaře, jakmile je to možné.

Viz též heslo „výdej LP na Rp.“.

➤ **HMOTNOST PACIENTA** (§ 6 odst. 1 písm. d) bod 2. vyhl. o předepisování)

Jedná se o nepovinný údaj. Jde-li o pacienta v předškolním věku, může lékař uvést jeho hmotnost v kg v případě, že tato není přiměřená jeho věku.

➤ **SLOVNÍ VYJÁDŘENÍ „NEZAMĚŇOVAT“**

(§ 6 odst. 1 písm. d) bod 3. vyhl. o předepisování)

Toto slovní vyjádření (nestačí např. jen „R“) uvede předepisující lékař na Rp. v případě, že trvá na vydání předepsaného LP. Vyhláška o předepisování nestanoví žádné podmínky či důvody pro uvedení tohoto slovního vyjádření, je proto zcela na vůli lékaře, kdy jej na Rp. uvede. Přesto dle mého názoru lékař musí tento symbol uvést, pokud ví resp. má indicie o tom, že vydáním jiného „zaměnitelného“ LP (tj. především užitím GS) by mohlo dojít k poškození pacienta. Vyhláška sice toto jako povinnost neuvádí, nicméně nebylo by lege artis, pokud by lékař nepředěšel pravděpodobnému ohrožení zdraví pacienta. Z pohledu odpovědnosti za eventuelní škodu na zdraví pacienta by pak nebyl lékárník odpovědný za poškození pacienta v situaci, kdy na Rp. nebylo „nezaměňovat“ (ačkoli lékař měl poznatky o možném ohrožení pacienta při vydání substituenta), lékárník v souladu se všemi pravidly správně provedl GS a pacient by byl vydaným LP poškozen. Za tuto škodu na zdraví pacienta by byl zodpovědný lékař, který na Rp. neuvedl „nezaměňovat“, ačkoli z uvedených důvodů toto slovní vyjádření bylo žádoucí.

Tímto slovním vyjádřením uvedeným na Rp. zakazuje předepisující lékař lékárníkovi GS. **Jde-li o LP hrazený z vzp, pak v tomto případě se pacientovi do limitu na doplatky započítává skutečně zaplacený doplatek** (i kdyby jinak činil započítatelný doplatek „nula“). Z tohoto důvodu by nadměrné užívání slovního vyjádření „nezaměňovat“ u LP hrazených z vzp mohlo být předmětem kontroly event. uplatnění smluvních sankcí ze strany smluvní zdravotní pojišťovny lékaře. Nicméně nadměrné (včetně 100%) užívání tohoto slovního vyjádření lékařem není porušením žádné jeho povinnosti stanovené zákonem či vyhláškou.

➤ **SLOVNÍ VYJÁDŘENÍ „POHOTOVOST“**

(§ 6 odst. 1 písm. d) bod 4. vyhl. o předepisování)

Uvede se v případě, že jde o recept vystavený pohotovostní službou včetně stomatologické a ústavní. Má význam z hlediska platnosti Rp.

➤ SLOVNÍ VYJÁDŘENÍ „ZVÝŠENÁ ÚHRADA“

(§ 6 odst. 1 písm. d) bod 5. vyhl. o předepisování)

Týká se pouze LP, které mají 2 výše úhrady. Pokud předepisující lékař požaduje využití úhrady vyšší, uvede na Rp. „zvýšená úhrada“. Lékárník v tomto případě nezjišťuje, zda jsou dány důvody pro zvýšenou úhradu, jde plně o kompetenci a posouzení lékaře. Případ zvýšené úhrady je rovněž jedinou situací, kdy je lékař povinen na Rp. uvést hlavní diagnózu vážící se k předepsanému LP.

➤ SLOVNÍ VYJÁDŘENÍ „NUTNÁ A NEODKLADNÁ PÉČE“

(§ 6 odst. 1 písm. d) bod 6. vyhl. o předepisování)

Toto vyjádření je povinen uvést na Rp. lékař v situaci, kdy v rámci jím poskytnuté nutné a neodkladné péče předepisuje pacientovi, s jehož zdravotní pojišťovnou nemá smlouvu, LP na účet vzp. Lékárník v tomto případě nezjišťuje, zda skutečně šlo o nutnou a neodkladnou péči, toto posouzení je zcela v kompetenci a na odpovědnost předepisujícího lékaře.

Pokud by nešlo o nutnou a neodkladnou péči a lékař přitom neměl smlouvu se zdravotní pojišťovnou pacienta, je lékař povinen na Rp. uvést „hradí nemocný“ (viz výše).

➤ SLOVNÍ VYJÁDŘENÍ „NEREGISTROVANÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK“

(§ 6 odst. 1 písm. d) bod 6. vyhl. o předepisování)

Toto slovní vyjádření lékař na Rp. uvádí v případě, kdy je předepisován neregistrovaný LP.

➤ HLAVNÍ DIAGNÓZA (§ 6 odst. 1 písm. e) vyhl. o předepisování)

Povinně musí lékař hlavní diagnózu vážící se k předepisovanému LP uvést, jestliže předepisovaný LP má 2 výše úhrady a lékař požaduje zvýšenou úhradu. V jiném případě lékař nemusí na Rp. diagnózu uvádět (ale uvést ji může). Hlavní diagnóza se uvádí v podobě číselné diagnózy podle Mezinárodního statistického klasifikačního seznamu nemocí a přidružených zdravotních problémů.

Pokud uvedená hlavní diagnóza neodpovídá indikaci uvedené v SPC předepisovaného LP a přitom tento rozpor není označen symbolem „(!)“ jako záměrné překročení indikace, je lékárník povinen konzultovat tuto skutečnost s předepisujícím lékařem. Není-li lékař dosažitelný, lékárník vydá předepsaný LP a uvědomí předepisujícího lékaře, jakmile je to možné.

➤ NÁVOD K POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

(§ 6 odst. 1 písm. f) vyhl. o předepisování)

Na Rp. uváděno jako D.S. Vyhláška nestanoví podrobnosti, lékař uvede takové údaje, které jsou nutné k jím zamýšlenému použití LP.

➤ OTISK RAZÍTKA POSKYTOVATELE (§ 6 odst. 1 písm. g) vyhl. o předepisování)

Údaje, které musí být obsaženy v otisku razítka se liší podle toho, kdo je poskytovatelem:

- poskytovatel fyzická osoba: jméno, případně jména, příjmení a adresa trvalého pobytu, případně místo pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, včetně telefonního čísla, místo poskytování zdravotní péče a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, pokud má se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu,
- poskytovatel právnická osoba: název nebo obchodní firma, sídlo, včetně telefonního čísla místa, kde se trvale poskytuje zdravotní péče, a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, pokud má se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu
- poskytovatel v Armádě ČR: číslo, místo útvaru, včetně telefonního čísla poskytovatele, u kterého byl recept vystaven, nebo název "Posádková ošetřovna" nebo "Posádková lékařská stanice" a místo posádkového zdravotnického zařízení včetně telefonního čísla anebo název "Posádková lékařská služba první pomoci" včetně telefonního čísla, jestliže byl recept vystaven vojenskou lékařskou službou první pomoci. U elektronického receptu se místo otisku razítka uvedené údaje uvádějí na Rp. v místě určeném datovým rozhraním.

? Může být LP vydán, pokud na Rp. chybí otisk razítka? – ANO, může, pokud ovšem lze doplnit identifikaci poskytovatele a tato identifikace je na Rp. doplněna. Doplnění identifikace nemusí být nutně provedeno otiskem razítka (na rozdíl od dřívější právní úpravy), identifikaci může doplnit i lékárník. Pokud nelze identifikaci poskytovatele doplnit, lze LP na takový Rp. vydat jen v případě hrozícího nebezpečí z prodlení.

➤ JMÉNO A PŘÍJMENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE

(§ 6 odst. 1 písm. h) vyhl. o předepisování)

Pokud je poskytovatelem právnická osoba, musí být na Rp. uvedeno i jméno, případně jména a příjmení předepisujícího lékaře. Tyto údaje se vypisují hůlkovým písmem nebo je možné použít jmenovku. Absence tohoto údaje není důvodem pro nevydání LP.

➤ PODPIS PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE (§ 6 odst. 1 písm. i) vyhl. o předepisování)

Na Rp. musí být vždy podpis předepisujícího lékaře (u elektronického receptu se nahrazuje elektronickým podpisem). Pokud na Rp. není podpis lékaře, nelze nikdy LP vydat.

- **DATUM VYSTAVENÍ RECEPTU** (§ 6 odst. 1 písm. i) vyhl. o předepisování)
Od data vystavení receptu se počítá platnost Rp., jde proto o důležitý údaj.

- **OZNAČENÍ „NA DOPORUČENÍ ODBORNÉHO LÉKAŘE“**
(§ 6 odst. 2) vyhl. o předepisování)

Toto označení se uvádí na druhou stranu Rp. v případě, že je recept na léčivé přípravky, jejichž úhrada z veřejného zdravotního pojištění je z hlediska odbornosti předepisujícího lékaře omezena, vystavený lékařem jiné odbornosti. Kromě tohoto označení musí být na 2. straně Rp. identifikační číslo zdravotnického zařízení, ve kterém tento doporučující lékař pracuje a dále podpis a jmenovka předepisujícího lékaře a otiskem razítka poskytovatele, u něhož předepisující lékař poskytuje zdravotní péči. Variantou je uvedení jména, případně jmen, příjmení a odbornost lékaře, který předpis léčivého přípravku doporučil, identifikační číslo zdravotnického zařízení, ve kterém tento lékař poskytuje zdravotní péči, nebo identifikační číslo pracoviště, je-li zdravotnické zařízení na pracoviště členěno.

- **POZNÁMKA „MZ ČR“** (§ 6 odst. 3 vyhl. o předepisování)

Tato poznámka se uvede v případě, že LP se předepisuje na účet MZ ČR, pokud taková úhrada vyplývá pro MZ ČR z mezinárodní smlouvy.

- **ÚDAJE O OPAKOVÁNÍ VÝDEJE** (§ 6 odst. 4 vyhl. o předepisování)
Viz „opakovací Rp.“

- **POZNÁMKA „SCHVALUJI“ NEBO POZNÁMKA „SCHVÁLENO REVIZNÍM LÉKAŘEM“**

(§ 6 odst. 5 písm. a) a b) vyhl. o předepisování)

Pokud je úhrada LP z vzp vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, uvede se na zadní straně receptu buď poznámka „Schvaluji“ spolu s podpisem revizního lékaře a otiskem razítka zdravotní pojišťovny nebo se na zadní straně receptu uvede poznámka „Schváleno revizním lékařem“, datum udělení souhlasu, podpis předepisujícího lékaře a otisk razítka poskytovatele, ve kterém předepisující lékař poskytuje zdravotní péči.

- **POZNÁMKA „PRO POTŘEBU RODINY“ NEBO POZNÁMKA „AD USUM PROPRIUM“**

(§ 6 odst. 6 vyhl. o předepisování)

Kterákoli z těchto poznámek se uvede na Rp. na LP předepsané lékařem poskytujícím zdravotní péči sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům, a to podle odbornosti stanovené zákonem č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

RECEPT VYSTAVENÝ VE VÝJIMEČNÝCH PŘÍPADECH

(§ 12 vyhl. o předepisování)

Lze vystavit pouze v případech nebezpečí z prodlení při poskytování zdravotní péče pacientovi, který je v nebezpečí smrti nebo který jeví známky vážné poruchy zdraví. Tento Rp. lze vystavit na jakémkoli vhodném nosiči informace (tj. nemusí být nutně na papíře) a samozřejmě nemá stanoven žádný závazný vzor.

Lze předepsat jen takové množství LP, které je nezbytné do následného ošetření pacienta poskytovatelem zdravotnické péče (tj. zpravidla nejmenší balení dostupné na trhu). Pokud lékař toto omezení překročí, lékárník nemá povinnost předepsané množství snížit (nemá povinnost vydat např. menší balení).

Na tomto Rp. lékař uvede:

- „nebezpečí z prodlení“
- název LP
- návod k použití LP
- datum vystavení Rp.
- jméno, příjmení a adresa předepisujícího lékaře
- podpis předepisujícího lékaře

Jsou-li dostupné, uvedou se na Rp. i tyto údaje (= i pokud tyto údaje na Rp. nebudou, jedná se o Rp. na který lze vydat LP):

- jméno a příjmení pacienta
 - datum narození pacienta
 - číslo pojištěnce, jde-li o pojištěnce
 - číselný kód zdravotní pojišťovny
- ? Může vystavit i lékař bez IČP (= identifikační číslo pracoviště přidělené příslušnou pojišťovnou)? – ANO, jsou tím myšleni především lékaři - zaměstnanci provozovatele zdravotnického zařízení, kteří vykonávají lékařskou praxi, ale mimo pracovní dobu (resp. mimo dobu výkonu povolání v tomto zdravotnického zařízení) nevykonávají samostatnou praxi a právě v této době poskytnou zdravotní péči pacientovi, který je v nebezpečí smrti nebo jeví známky vážné poruchy zdraví.
- ? Lze na takový Rp. předepsat i omamné a psychotropní látky, které lze předepsat jen na Rp. s modrým pruhem? – NE, neumožňuje to zákon o omamných a návykových látkách, podle kterého tento LP může být předepsán (a vydán) pouze na Rp. označený modrým pruhem.

Příklad: lékař RZP předepíše v nedaleké lékárně na kus papíru LP, OPL vázaný na recept s modrým pruhem, Sufenta forte inj 1 balení, pro pacienta po autonehodě a uvede: „NEBEZPEČÍ Z PRODLENÍ“ a doplní i ostatní údaje vyžadované na Rp. vystaveném ve výjimečném případě. Lékárník na takový Rp. nemůže LP vydat.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA RECEPTU PŘI PŘEDEPISOVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ PŘI POSKYTOVÁNÍ VETERINÁRNÍ PÉČE

(§ 80 ZoL, § 17 a 18 vyhl. o předepisování)

Při předepisování LP při poskytování veterinární péče na Rp. (dále jen „veterinární Rp.“) a při jejich výdeji se postupuje obdobně jako u předepisování LP při poskytování zdravotnické péče:

? je stanoven závazný vzor tiskopisu veterinárního Rp?

- NE, není stanoven závazný vzor tiskopisu, pokud jde o běžný Rp.,
- ANO, je stanoven závazný vzor tiskopisu Rp. s modrým pruhem (příloha č. 1 vyhlášky o předepisování)

? lze i při poskytování veterinární péče užit režim Rp. vystaveného ve zvláštních případech? – ANO, vyhláška o předepisování zde výslovně odkazuje na užití pravidel týkajících se Rp. vystaveného ve zvláštních případech dle § 12 této vyhlášky (viz „recept vystavený ve zvláštních případech“)

? může být i veterinární Rp. opakovací? – ANO, vyhláška o předepisování zde výslovně odkazuje na užití pravidel týkajících se opakovacího „humánního“ Rp. (viz „opakovací recept“)

? může být i z veterinárního Rp. pořízen výpis? – ANO, vyhláška o předepisování zde výslovně odkazuje na přiměřené užití pravidel týkajících se výpisu z Rp. dle § 15 této vyhlášky (viz „výpis z Rp.“)

➤ POČET PŘEDEPISOVANÝCH POLOŽEK (DRUHŮ) LP

(§ 17 odst. 1 vyhl. o předepisování)

Na Rp. s modrým pruhem lze předepsat pouze 1 druh LP

Na Rp. ostatní lze předepsat nejvýše 2 druhy LP

➤ POČET BALENÍ NA RP.

Počet balení předepisovaných na „veterinární Rp.“ není nijak omezen.

➤ JMÉNO (PŘÍPADNĚ JMÉNA) A PŘÍJMENÍ NEBO NÁZEV

NEBO OBCHODNÍ FIRMA CHOVATELE (§ 18 odst. 1 písm. a) vyhl. o předepisování)

Nebude-li na Rp. uvedeno jméno a příjmení chovatele – fyzické osoby nebo název či obchodní firma chovatele – právnické osoby a není ani možné je doplnit, pak LP nelze vydat. SLP nepředpokládá výjimku ani v případě, kdy jde o předepsání léčivého přípravku v případě nebezpečí z prodlení při poskytování veterinární péče zvířeti, které je v nebezpečí smrti nebo jeví známky vážné poruchy zdraví. Ovšem vyhláška o předepisování umožňuje i v případě veterinárního Rp. vystavit zde recept ve zvláštních případech nebezpečí z prodlení a tento Rp. nemusí mít uvedeno jméno a příjmení nebo název či obchodní firmu chovatele, není-li tento údaj dostupný (byť toto bude případ jistě

zcela výjimečný, navíc zde přistupuje otázka úhrady LP vydaného v takovém případě), proto **lékárník nemůže pochybit, pokud vydá LP na Rp. vystavený ve zvláštních případech, byť na Rp. nebude uvedeno jméno a příjmení nebo název či obchodní firma chovatele** (viz též „Rp. vystavený ve výjimečných případech“).

➤ **TELEFONNÍ ČÍSLO CHOVATELE** (§ 18 odst. 1 písm. a) vyhl. o předepisování)

Veterinární lékař je povinen uvést na Rp. telefonní číslo chovatele, pokud s tím chovatel souhlasí. Pokud chovatel s uvedením telefonního čísla nesouhlasí, veterinární lékař jej uvést na Rp. nesmí. Absence telefonního čísla na Rp. není důvodem pro nevydání LP.

➤ **MÍSTO TRVALÉHO POBYTU NEBO SÍDLO CHOVATELE**

(§ 18 odst. 1 písm. a) vyhl. o předepisování)

U chovatele – fyzické osoby se uvádí místo trvalého pobytu nebo u cizinců místo pobytu v ČR, u chovatele – právnické osoby se uvádí jeho sídlo.

Chybí-li na Rp. údaj o místě trvalého pobytu, není to důvod pro nevydání LP (není ani nutné tento údaj výslovně na Rp. doplnit).

➤ **DRUH ZVÍŘETE, PRO KTERÉ JE LP PŘEDEPISOVÁN**

(§ 18 odst. 1 písm. b) vyhl. o předepisování)

➤ **PŘEDEPSANÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK** (§ 18 odst. 1 písm. c) vyhl. o předepisování)

- u HVLP se uvede chráněný název, pod kterým byl LP registrován, léková forma, koncentrace (síla) a velikost balení
- u připravovaného LP se uvede lékopisný název nebo jeho synonymum nebo jeho zkratka uvedená v ČL, a to i pro jeho jednotlivé složky

V podrobnostech lze obdobně odkázat na výklad u předepisování LP při poskytování zdravotnické péče.

➤ **NÁVOD K POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

(§ 18 odst. 1 písm. d) vyhl. o předepisování)

Na Rp. uváděno jako D.S. Vyhláška nestanoví podrobnosti, veterinární lékař uvede takové údaje, které jsou nutné k jím zamýšlenému použití LP.

➤ **DATUM VYSTAVENÍ RECEPTU** (§ 18 odst. 1 písm. e) vyhl. o předepisování)

Od data vystavení receptu se počítá platnost receptu, jde proto o důležitý údaj.

➤ **OTISK RAZÍTKA POSKYTOVATELE** (§ 18 odst. 1 písm. f) vyhl. o předepisování)

Údaje, které musí být obsaženy v otisku razítka se liší podle toho, zda předepisující veterinární lékař je v pozici zaměstnance či nikoli:

- nejde-li o zaměstnance: jméno, případně jména, příjmení a místo podnikání, případně místo výkonu praxe předepisujícího veterinárního lékaře, telefonní číslo.
 - jde-li o veterinárního lékaře, který vykonává odborné veterinární činnosti jako zaměstnanec fyzické či právnické osoby oprávněné vykonávat odborné veterinární činnosti, uvádí se navíc jméno, příjmení a trvalý pobyt, případně adresa bydliště této fyzické osoby nebo název a sídlo této právnické osoby.
- ? Může být LP vydán, pokud na Rp. chybí otisk razítka?** – ANO, může, pokud ovšem lze doplnit identifikaci osoby oprávněné poskytovat veterinární péči a tato identifikace je na Rp. doplněna. Doplnění identifikace nemusí být nutně provedeno otiskem razítka, identifikaci může doplnit i lékárník. Pokud nelze identifikaci doplnit, lze LP na takový Rp. vydat jen v případě, že jde o recept vystavený ve zvláštních případech (protože tam otisk razítka být nemusí).

► **PODPIS VETERINÁRNÍHO LÉKAŘE** (§ 18 odst. 1 písm. g) vyhl. o předepisování)

Na Rp. musí být vždy podpis veterinárního lékaře. Pokud na Rp. není podpis veterinárního lékaře, nelze nikdy LP vydat.

ELEKTRONICKÝ RECEPT (§ 80, § 81 ZoL, § 7 až 11 vyhl. o předepisování)

Jedná se o **Rp. vystavený v elektronické podobě zasláný centrálnímu úložišti elektronických receptů** (dále jen „centrální úložiště“), přičemž musí být opatřený elektronickým podpisem předepisujícího lékaře. Centrální úložiště obratem zašle předepisujícímu lékaři potvrzení o přijetí, zpracování a uložení elektronického receptu a současně mu zašle i elektronický identifikační znak Rp. Tento znak je lékař povinen předat pacientovi. Na základě tohoto elektronického identifikačního znaku si může pacient vyzvednout LP v kterékoliv lékárně, které dá znak k dispozici (pokud je lékárna schopna se napojit na centrální úložiště).

Centrální úložiště zřizuje SÚKL jako svou organizační součást. Nikdo jiný nemůže centrální úložiště zřídit. SÚKL je povinen centrální úložiště zřídit nejpozději do 31.12.2008. Centrální úložiště je povinně elektronické Rp. zpřístupnit expedujícímu lékárníkovi bezúplatně, bezprostředně po obdržení jeho (elektronické) žádosti, přístup musí být umožněn nepřetržitě.

Protože elektronickým Rp. je jen takový Rp., který je zasláný centrálnímu úložišti, což je podmínka stanovená v ZoL, je jednoznačné, že **od 31.12.2007, kdy nabyl ZoL účinnosti, až do okamžiku zřízení (a zprovoznění) centrálního úložiště nelze elektronickou preskripci ani výdej na elektronický Rp. provádět.** Pokud by přesto v tuto dobu byla elektronická preskripce kýmkoli realizována, nejedná se o zákonnou elektronickou preskripci, jednalo by se o porušení zákona. A pokud by v takovémto nelegálním systému nebo v jakémkoli jiném případě byl v listinné podobě vystaven dokument, který by měl všechny údaje, které má platný Rp. v listinné podobě obsahovat, pak bez ohledu na to, zda je takový dokument nazván např. průvodka nebo elektronický Rp., jde o platný Rp. v listinné podobě a lékárník na takovýto Rp. může vydat LP.

Elektronický Rp. obsahuje stejné údaje jako Rp. v listinné podobě, údaje se uvádějí na místo určené datovým rozhraním. Podrobnosti o komunikaci mezi lékařem, centrálním úložištěm a lékárníkem stanoví SÚKL ve svém informačním prostředku (věstníku).

Elektronický Rp. může být i opakovací.

Z elektronického Rp. lze pořídit výpis.

Na elektronický Rp. nelze předepsat LP obsahující omamné látky zařazené do seznamu I nebo psychotropní látky zařazené do seznamu II (= **v elektronické podobě nemůže být vystaven Rp. s modrým pruhem**).

Elektronický Rp. může být měněn či stornován, stejně jako Rp. vystavený v listinné podobě.

Přístup k elektronickému Rp. má:

- pacient na základě získaných elektronických identifikačních znaků
- lékař – k Rp. které sám vystavil a dále k Rp., k nimž mu pacient předal elektronický identifikační znak
- farmaceut – k Rp., na něž vydal LP a dále k Rp., k nimž mu pacient předal elektronický identifikační znak

O výdeji LP na základě elektronického Rp. viz dále „výdej LP na elektronický Rp.“

OPAKOVACÍ RECEPT (§ 6 odst. 4 vyhl. o předepisování)

Obsahuje stejné údaje jako běžný, neopakovací Rp., navíc má pouze pokyn k opakovanému výdeji a údaj o celkovém počtu výdejí.

► POKYN K OPAKOVANÉMU VÝDEJI

Tento pokyn dá lékař zpravidla uvedením slova „repetatur“ na Rp, ale může jej dát i např. uvedením slova „opakovat“ nebo jakýmkoli jiným způsobem, který bude jednoznačným pokynem k opakovanému výdeji (možno i „R“).

► CELKOVÝ POČET VÝDEJŮ

Kromě pokynu k opakovanému výdeji musí lékař uvést i celkový počet výdejí, které mají být na Rp. realizovány (tj. včetně „prvního“ výdeje, odpadá tedy diskuse o tom zda je nejprve výdej a pak první opakovaný výdej, druhý opakovaný výdej atd. nebo zda je první výdej, druhý výdej atd.). Celkový počet výdejí se uvádí číslovkou i slovně, není ovšem stanoven jazyk, proto lze jak česky, tak latinsky (resp. římskými čísly).

► ZÁKAZ UŽITÍ OPAKOVANÉHO RECEPTU

Na opakovací Rp. nesmí být předepsány LP, které obsahují návykové látky (tj. jakékoli látky uvedené v kterémkoli seznamu omamných nebo psychotropních látek ve smyslu zákona o návykových látkách, tj. nikoli pouze ty, které jsou vázané na Rp. s modrým pruhem).

► VÝPIS Z OPAKOVACÍHO RECEPTU

I z opakovacího Rp. lze pořídit výpis, jsou-li splněny podmínky pro pořízení výpisu. Oproti běžnému Rp. se výpis vystavuje i pro účely vyúčtování zdravotní pojišťovně nebo pro účely kontroly. Lékárna, která neprovádí poslední výdej na opakovací Rp., ale některý z předchozích výdejí, poznamená výdej na Rp., Rp. vrátí pacientovi a pro účely vyúčtování zdravotní pojišťovně nebo pro účely kontroly si pořídí výpis.

- ? Lze opakovat výdej jen u jedné položky Rp. (druhá je neopakovací)?** – ANO, dikce vyhlášky o předepisování je „má-li se výdej LP opakovat...“, tj. sama vyhláška předpokládá, že se může opakovat jen výdej LP, nikoli opakovat výdej na Rp. jako celek, nicméně s ohledem na to, že další ustanovení vyhlášky o předepisování (např. platnost lékařských předpisů) naopak mluví o opakovacím receptu (nikoli o opakovací položce), není zcela ideální, pokud lékař požaduje opakování výdeje jen u jedné položky a do budoucna by bylo vhodné buď upravit i ostatní ustanovení právních předpisů tak, aby nebyl problém s opakovací položkou a nebo raději přistupovat k opakování jako k opakování celého Rp. a nejen položky Rp.

- ? Co když pacient realizuje všechny výdeje v jeden den, nebo dokonce v jedné**

lékárně v tentýž den, je to porušení vyhlášky? – NE, vyhláška nestanoví žádnou podmínku ohledně časového odstupu mezi jednotlivými výdeji, lze tedy realizovat všechny výdeje i v 1 den. Každý (opakovaný) výdej však musí být realizován jako samostatný expediční případ (na jednotlivé výdeje kromě posledního si rovněž lékárná pořizuje výpisy), pro každý výdej platí případné tříměsíční preskripční omezení (je-li na jednotlivý výdej předepsáno více balení LP hrazeného z vzpVZP) a při každém výdeji se vybere regulační poplatek (pokud jde o LP, jehož výdej podléhá regulačnímu poplatku).

VÝPIS Z RECEPTU (§ 15 vyhlášky o předepisování)

V právní úpravě výpisu z Rp. došlo pouze ke 2 změnám oproti předchozí úpravě:

- V případě, že lékárník na výpis z receptu vypisuje všechna balení jednoho druhu léčivého přípravku a nevybírání regulační poplatek, uvede poznámku "Poplatek nevybrán". Je-li na výpisu z receptu tato poznámka uvedena, vybere tento regulační poplatek vydávající lékárník. Z uvedeného je zřejmé, že není povinnost psát na výpis, že regulační poplatek byl vybrán.
- Je stanoveno, že doba platnosti výpisu z Rp. se počítá ode dne vystavení výpisu, není ovšem řečeno, jak dlouhá platnost je (doporučuji však vycházet z platnosti Rp.).

? **Má výpis nějaký závazný vzor tiskopisu?** – NE, nemá

? **Lze pořídit výpis tak, že je pouze pořízena fotokopie Rp.?** – NE, pouhá fotokopie Rp. není pořízením výpisu.

ŽÁDANKA (§ 1 a § 13 vyhl. o předepisování)

Žádankou se rozumí:

- objednávka léčivých přípravků (jiných než dále uvedených) osob oprávněných poskytovat zdravotní péči nebo vykonávat veterinární činnosti → neexistuje žádný závazný vzor tiskopisu
- objednávka osob uvedených v předchozím odstavci na léčivé přípravky obsahující omamné látky zařazené do seznamu I nebo psychotropní látky zařazené do seznamu II, tj. tzv. žádanka s modrým pruhem → závazný tiskopis je v příloze č. 2 vyhlášky o předepisování
- elektronická žádanka (viz dále „elektronická žádanka“)

Údaje uváděné na žádance – rozdíly od dřívější úpravy:

- změny v údajích, které jsou obsaženy v otisku razítka – viz údaje na Rp., obsah razítka je totožný
- neuvádí se již podpis vedoucího lékaře oddělení poskytovatele, je-li poskytovatel právnickou osobou

ELEKTRONICKÁ ŽÁDANKA (§ 1 odst. 3 písm. b) vyhl. o předepisování)

= **žádanka vystavená v elektronické podobě a zasláná předepisujícím lékařem lékárně** (tj. nezasílá se do centrálního úložiště, ale přímo do konkrétní lékárny)

Rozlišeno, zda lékárna, do které je elektronická žádanka zaslána, je nebo není součástí „předepisujícího“ zdravotnického zařízení a zda je či není žádanka zaslána v rámci lokální počítačové sítě:

- je-li lékárna součástí zdravotnického zařízení – žádanka se opatří ověřovacím kódem přiděleným provozovatelem zdravotnického zařízení, pokud je zaslána v rámci lokální počítačové sítě tohoto zdravotnického zařízení
- je-li lékárna součástí zdravotnického zařízení – žádanka se opatří elektronickým podpisem, pokud je zaslána mimo lokální počítačovou síť tohoto zdravotnického zařízení
- není-li lékárna součástí zdravotnického zařízení – žádanka se opatří elektronickým podpisem

Elektronické žádanky nejsou vázané na existenci centrálního úložiště, proto je možné je již používat, v souladu se ZoL a vyhl. o předepisování.

V elektronické podobě nesmí být vystavena žádanka s modrým pruhem.

PLATNOST LÉKAŘSKÝCH PŘEDPISŮ

Oproti dřívější právní úpravě došlo k prodloužení platnosti lékařských předpisů:

- **Rp. s předepsanými antibiotiky a antimikrobiálními chemoterapeutiky** (pokud nejde o LP pro místní použití) → 5 kalendářních dnů počínaje dnem jeho vystavení
- **Rp. s předepsanými ostatními LP** → 14 kalendářních dnů počínaje dnem jeho vystavení, neurčí-li předepisující lékař jinak (lékař může určit jakkoli jinak – např. na dobu 3 let ode dne vystavení, na dobu do vydání LP apod.)
- **Rp. s modrým pruhem** – nemá zvlášť stanovenou dobu platnosti, uplatní se proto lhůty uvedené v předchozích dvou odrážkách (5 nebo 14 dní)
- **Rp. opakovací** (resp. výslovně Rp. s předepsanými LP, jejichž výdej se má opakovat = lze vyložit i tak, že i v případě, kdy u jedné položky se má výdej opakovat a u druhé nikoli, vztahuje se na celý Rp. platnost jako u opakovacího Rp., proto je v praxi vhodné vystavovat raději opakovací Rp. jako celek, s opakováním obou položek) → 6 měsíců, počínaje dnem jeho vystavení, neurčí-li předepisující lékař jinak. Lékař může určit prodlouženou platnost tak, aby platnost Rp. nepřesáhla dobu 1 roku od vystavení Rp.
- **Rp. vystavený pohotovostní službou** (včetně stomatologické a ústavní) → jeden kalendářní den následující po dnu jeho vystavení
- **elektronický Rp.** – stejné doby platnosti jako u Rp. vystavených v listinné podobě
- výpis z Rp. → nemá stanovenou dobu platnosti, doporučují respektovat stejné lhůty, jaké jsou stanovené u Rp.
- **žádanka s modrým pruhem** → 14 kalendářních dnů počínaje dnem jejího vystavení
- **žádanka** → nemá stanovenou dobu platnosti (tj. platí neomezeně)
- **elektronická žádanka** – nemá stanovenou dobu platnosti (tj. platí neomezeně)
- **? Pokud poslední, 14tý den platnosti Rp. lékárník vystaví výpis z Rp., jak dlouho výpis platí?** – Není sice výslovně stanovena doba platnosti výpisu, ovšem při užití stejných lhůt jako u Rp. by i výpis platil 14 kalendářních dnů počínaje dnem vystavení výpisu (= zde ještě 28. den po dni vystavení původního Rp. lze výdej realizovat na výpis).
- **? Jak dlouho platí Rp. na antibiotika pro lokální použití?** – Platí 14 kalendářních dnů počínaje dnem jeho vystavení.

VÝDEJ LP NA RECEPT

Nová právní úprava přináší řadu změn týkajících se výdeje na Rp. Většina změn je zapracována u jiných hesel této publikace. Uvádím zde proto jen stručný přehled změn:

➤ GENERICKÁ SUBSTITUCE, NÁHRADY, ZÁMĚNY

Do doby vydání nového ZoL nebyla v ČR generická substituce vůbec legislativně upravena, jedná se proto o poměrně zásadní změnu. Ke změnám došlo i v úpravě náhrad a záměn LP. Podrobněji viz výklad k jednotlivým těmto institutům.

➤ POZASTAVENÍ VÝDEJE LP (§ 10 odst. 3 písm. a) SLP)

Dle předchozí právní úpravy mohl lékárník pozastavit výdej LP (a při nemožnosti konzultace s lékařem nevydat, nehrozí-li nebezpečí z prodlení) v situaci, kdy podle jeho znalostí a zkušeností by při jejich aplikaci mohlo dojít k jejich vzájemnému nežádoucímu ovlivnění. Nová právní úprava tuto možnost **rozšiřuje o situaci, kdy podle znalostí a zkušeností lékárníka by výdejem předepsaného LP mohlo dojít k poškození zdraví pacienta.**

Příklad: Na Rp. je překročeno dávkování vyplývající z SPC, toto překročení je označeno symbolem „(!)“, ale jedná se o dávkování, které ohrožuje pacienta na životě. Může jít např. o situaci, kdy je na Rp. nedopatřením uveden jiný LP než který lékař zamýšlel předepsat a byť u zamýšleného LP by šlo o dávkování sice mimo SPC, ale neohrožující pacienta, u skutečně předepsaného LP jde o dávkování přímo ohrožující život pacienta (a je proto zřejmé, že měl být předepsán naprosto jiný LP). Lékař je nedosažitelný, lékárník nemá k dispozici potřebné údaje pro realizaci bezpečného výdeje. V takovém případě lékárník předepsaný LP nevydá a důvod tohoto nevydání poznamená na Rp.

➤ POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ PŘI VÝDEJI (§ 10 odst. 1 SLP, § 83 odst. 2 ZoL)

Oproti dosavadní úpravě, která obecně ukládala lékárníkovi povinnost poskytovat informace o správném používání a uchování léčivých přípravků, nová právní úprava výslovně stanoví, že součástí výdeje je **poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné užívání** vydávaných LP a pro jejich uchování. ZoL pak nově stanoví povinnost informovat o alternativách k předepsanému LP, pokud na Rp. není uvedeno „nezaměňovat“.

➤ TISKOPIS RECEPTU (§ 1 vyhl. o předepisování)

Vzhledem k tomu, že vyjma Rp. s modrým pruhem již Rp. nemají stanoven závazný vzor tiskopisu, odpadá při většině výdejů lékárníkovi nutnost kontrolovat, zda Rp. odpovídá nějakému vzoru, nyní lékárník „pouze“ kontroluje, zda na Rp. jsou uvedeny údaje, které být uvedeny mají.

► **NOVÉ SYMBOLY A SLOVNÍ OZNAČENÍ NA RECEPTU** (§ 6 vyhl. o předepisování)

Vyhláška o předepisování zavádí řadu nových symbolů resp. slovních vyjádření, která se na Rp. uvádějí a které se nutně promítají i do samotného výdeje LP na Rp. Jednotlivé novinky viz „údaje uváděné na Rp.“.

► **OMEZENÍ POČTU BALENÍ LP VYDÁVANÝCH NA RECEPT** (§ 10 odst. 3 písm. e) SLP)

Je-li vydáváno více než 1 balení LP hrazeného z vzp (= předepsaného na účet vzp), platí 3měsíční limit. Podrobněji viz samostatné heslo „omezení počtu balení LP vydávaných na Rp.“

► **VÝDEJ NA ELEKTRONICKÝ RECEPT** (§ 82 odst. 1 ZoL, § 13 až 17 SLP)

Elektronický Rp. je zcela nově upraven, základ právní úpravy je v samotném ZoL (předchozí právní úprava uváděla elektronický Rp. pouze ve vyhlášce č. 343/1997 Sb., bez potřebných podrobností). Elektronickým receptem je jen takový Rp. vystavený v elektronické podobě, který je lékařem zaslán do centrálního úložiště elektronických Rp. a na který může lékárník realizovat výdej jen v případě, že od pacienta obdrží elektronický identifikační znak Rp., na jehož základě mu je Rp. centrálním úložištěm zpřístupněn k výdeji. SLP stanoví pro lékárníka řadu povinností a pravidel týkajících se elektronického Rp. Podrobnosti viz samostatná hesla „elektronický Rp.“ a „výdej na elektronický Rp.“

► **POVINNOSTI V OBLASTI FARMAKOVIGILANCE** (§ 10 odst. 2 SLP)

SLP nově výslovně stanoví povinnost shromažďovat a zpracovávat v lékárně informace o podezření na závažný nebo neočekávaný NÚ a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob souvisejících s použitím léčivého přípravku a závady v jakosti léčivých přípravků, o kterých se dozví v souvislosti s výdejem a tyto informace se neprodleně oznamovat SÚKLu.

Ke zpracování a předávání informací o podezření na NÚ musí mít lékárna vypracován standardní operační postup. Musí být uchovávána dokumentace o plnění těchto povinností.

► **DOKUMENTACE** (§22 SLP)

SLP stanoví nové povinnosti týkající se vedení dokumentace. Rozšiřuje se okruh povinné dokumentace. U některých dokumentů se prodlužuje doba jejich povinného uchovávání (např. Rp. hrazené pacientem a veterinární Rp. se nyní musí uchovávat minimálně po dobu 5 let od data výdeje LP). Podrobněji viz samostatné heslo „dokumentace v lékárně“.

VÝDEJ LP NA ELEKTRONICKÝ RECEPT

(82 odst. 1 ZoL, § 13 až 17 SLP)

Pokud jde o údaje uváděné na Rp. a jejich důsledek pro výdej, neliší se v zásadě elektronický Rp. od Rp. listinného. Jedinou zásadní odlišností je, že elektronický Rp. musí být v okamžiku výdeje k dispozici u centrálního úložiště elektronických Rp. spravovaném SÚKLEM (podrobněji viz heslo „elektronický Rp.“).

Výdej je možný pouze v případě, kdy pacient (nebo osoba, která mu LP vyzve-dává) poskytne lékárníkovi elektronický identifikační znak receptu. Pouze na základě tohoto znaku lze výdej realizovat. Na základě tohoto znaku je centrální úložiště povinno bezprostředně, kdykoli, bezúplatně Rp. lékárníkovi zpřístupnit.

O provedeném výdeji učiní lékárník záznam v elektronické podobě, který opatří svým elektronickým podpisem a odešle centrálnímu úložišti. V centrálním úložišti se záznam o výdeji spáruje s elektronickým Rp. (a tedy např. předepisující lékař má možnost zjistit provedení GS, náhrady či provedení jakýchkoli změn ve výdeji, upravené dávkování apod.). **Záznam o výdeji je součástí dokumentace lékárny, musí se tedy uchovávat min. 5 let od data výdeje a musí obsahovat:**

- uvedení identifikačního čísla pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta
- kód LP přidělený SÚKLEM
- množství LP
- datum výdeje
- identifikaci vydávajícího lékárníka a identifikaci lékárny, kde byl výdej uskutečněn.

Záznam o výdeji lze měnit či zrušit. Veškerá komunikace lékárníka s centrálním úložištěm musí být opatřena elektronickým podpisem, přijetí každého záznamu, zrušení či změny centrální úložiště vždy lékárníkovi obratem potvrdí.

Technickou dokumentaci k výdeji LP na elektronický Rp. zveřejňuje SÚKL ve svém informačním prostředí (věstníku).

Přístup lékárníka k Rp. v centrálním úložišti – k Rp., na které sám vydal LP i k jiným Rp., pokud mu k nim pacient předá elektronické identifikační znaky.

OMEZENÍ POČTU BALENÍ LP PŘI VÝDEJI NA RECEPT

(§ 10 odst. 3 písm. e) SLP)

Podle SLP platí, že lékárník „při výdeji více než jednoho balení jednoho druhu předepsaného LP hrazeného z veřejného zdravotního pojištění podle ZVZP vydá takový počet balení, který odpovídá zajištění léčby pacienta na dobu tří měsíců, jestliže předepsaný počet balení toto omezení přesahuje“.

Z toho vyplývají následující podmínky limitace počtu balení LP vydávaných na Rp.:

- omezení se týká jen případu, kdy si LP vydaný na Rp. nehradí sám pacient (tj. LP je plně či částečně hrazen z VZP)

Příklad: předepsáno 5 balení LP A, 28 x 20mg, dávkování 1-0-0, na Rp. uvedeno „hradí nemocný“. Může lékárník vydat všech 5 balení? – ANO, může, protože nejde o LP hrazený z VZP a žádný limit se proto na výdej nevztahuje.

- omezení se týká jen případů, kdy je vydáváno více než 1 balení LP hrazeného z VZP (tj. pokud je vydáváno pouze 1 balení, může toto balení být jakékoli velikosti, může pacientovi zajistit léčbu např. i na dobu 9 měsíců, i když jde o LP hrazený z vzp)

Příklad: Na Rp. předepsána 3 balení LP A 30 x 20mg, dávkování ½ -0-0, LP hrazený z vzp. Může lékárník vydat LP B (stejná LL, LF, cesta podání, shodná bezpečnost a shodná účinnost jako má LP A), 100 x 20mg, dávkování ½ -0-0? – ANO, může, protože vydává pouze 1 balení LP a na výdej pouze 1 balení LP (byť předepsáno bylo více balení menší velikosti) se 3měsíční limit nevztahuje.

- při výdeji více balení LP hrazeného z VZP lze vydat jen tolik balení, kolik odpovídá zajištění léčby pacienta na dobu tří měsíců (tj. 3 měsíce musí být léčbou pokryty)
- pro určení doby odpovídající léčby se primárně vychází z údajů o dávkování uvedených předepisujícím lékařem na Rp.
- pokud by bylo předepsáno více balení, např. 5 balení a při výdeji 3 balení nebude doba 3 měsíců dosažena, zatímco při výdeji 4 balení již bude tato doba překročena, vydá lékárník 4 balení, aby pokryl celou dobu 3 měsíců. Lékárník není povinen, i kdyby měl k dispozici menší velikost balení než je předepsána, substituovat některé větší (předepsané) balení za menší kvůli tomu, aby se co nejvíce přiblížil době 3 měsíců. Vydává velikost balení předepsanou, má-li tuto velikost k dispozici (SLP totiž hovoří o počtu balení, nikoli o velikosti).

Příklad: předepsáno 5 balení LP 28 x 20mg, dávkování 1-0-0, LP je hrazen z VZP. Může lékárník vydat všech 5 balení? – NE, může vydat pouze 4 balení. Pokud by vydal 3 balení, nepokryje dobu 3 měsíců, pokud by vydal 5 balení, překračuje 3 měsíce více než je možné.

- Lékárník není povinen oznamovat lékaři, že z důvodu překročení 3měsíčního limitu vydal menší počet balení než bylo předepsáno.

- Není možné vydat ta balení, která splňují 3měsíční limit a na ostatní předepsaná balení vystavit výpis. Výpis v této situaci nesmí být vystaven.
- Pokud je na Rp. předepsán počet balení překračující 3měsíční limit, ale lékárník nemá k dispozici ani tolik balení, aby pokryl 3 měsíce a proto vystavuje výpis, pak pro předejití nesrovnalostí při výdeji dle výpisu je nevhodnější, aby na výpis uvedl takový počet balení, který zbývá vydat do 3měsíčního limitu.

Příklad: předepsáno 5 balení LP A 30 x 20mg, dávkování 1-0-0, LP je hrazen z vzp. Lékárník má k dispozici pouze 1 balení LP A 30x20mg. Toto balení vydá a vystaví výpis na 2 balení LP A 30x20mg (protože celkem 3 balení pokryjí dobu 3 měsíců, ostatní 2 balení by tuto dobu již překračovala. Ze 3 povolených balení vydá lékárník jen 1, zbývají tedy k výdeji 2 balení).

ZÁSILKOVÝ VÝDEJ

(§ 84 až 87 ZoL, § 18 a 19 SLP)

Na rozdíl od předchozí právní úpravy, kdy o zásilkovém výdeji byla pouze stručná zmínka ve vyhlášce č. 255/2003 Sb., je nyní základ právní úpravy zásilkového výdeje obsažen přímo v ZoL.

Zásilkovým výdejem je výdej LP na základě objednávek zásilkovým způsobem. Nabízení LP za účelem jejich zásilkového výdeje a přijímání objednávek na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje.

Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze LP, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis. Zásilkový výdej může být realizován v rámci ČR nebo z ČR do zahraničí nebo i ze zahraničí do ČR (pro poslední 2 typy platí určité odchylky oproti výdeji v rámci ČR).

Zásilkový výdej může zajišťovat pouze provozovatel lékárný. Zahájení, přerušování i ukončení zásilkového výdeje je nutné do 15 dnů nahlásit SÚKLu.

Při provozování zásilkového výdeje LP musí lékárná splnit tyto podmínky stanovené ZoL nebo SLP:

- zveřejnění informací (včetně kompletní nabídky LP, jejich ceně, nákladech na zásilkový výdej, dodacích a reklamačních podmínkách; nabídka LP musí obsahovat minimálně název LP podle rozhodnutí o registraci, včetně kódu přiděleného SÚKLe, sílu a velikost balení, farmakoterapeutickou skupinu)
- zajištění jakosti při přepravě zásilek LP
- dodržení stanovených lhůt pro odeslání a doručení zásilek od okamžiku přijetí objednávky
- poskytování informační služby
- shromažďování a předávání informací o podezření na NÚ LP vydaných zásilkově
- vyřízení reklamace tak, že pacient nenese náklady na vrácení LP
- standardní operační postup pro zásilkový výdej
- vedení a uchovávání dokumentace.

Povinnost lékárný neprovozující zásilkový výdej – pokud taková lékárná obdrží objednávku k zásilkovému výdeji musí neprodleně objednateli sdělit, že zásilkový výdej neprovozuje.

VÝDEJ BEZ RECEPTU S OMEZENÍM

(§ 39 odst. 3 ZoL, § 12 odst. 2 a § 22 odst. 2 písm. l) SLP)

Jedná se o novou kategorii výdeje LP, tato kategorie začne být naplňována od **1.1.2009**. O tom, že konkrétní LP bude vydáván bez Rp. s omezením, **rozhodne SÚKL v rámci registračního řízení**. Do této kategorie budou spadat LP, které mohou přímo nebo nepřímo představovat nebezpečí pro zdraví lidí, neboť jsou často a v širokém rozsahu používány nesprávně a nebo pokud jejich správné použití předpokládá nezbytně odbornou poradu s farmaceutem.

Výdej bez receptu s omezením je novou významnou kompetencí lékárníků, pro kterou ZoL a SLP stanoví **následující požadavky a pravidla:**

- LP bude moci vydat pouze farmaceut
- LP lze vydat pouze osobě, které je LP určen (= nemůže vyzvednout pro pacienta 3. osoba)
- farmaceut musí ověřit totožnost osoby, které LP vydává (nemůže samozřejmě nutit k prokázání totožnosti, protože povinnost prokázat totožnost nebo předložit průkaz pojištěnce při poskytování LP a PZT pacient nemá; platí zde zásada, že buď pacient dobrovolně totožnost prokáže a nebo nemůže dostat požadovaný LP, pokud je tento LP bez Rp. s omezením)
- farmaceut vede dokumentaci o výdeji – evidence výdeje musí zahrnovat jméno a příjmení pacienta (tj. osoby, které byl léčivý přípravek vydán), jeho číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, již je pojištěncem, nebo datum narození, není-li pojištěncem, a krátký záznam o zdravotním stavu pacienta, včetně záznamu o provedeném pohovoru s ním, který by měl být v rozsahu nezbytně nutném pro posouzení indikace
- farmaceut musí odborně posoudit naplnění podmínek, na které je výdej LP dle rozhodnutí o registraci vázán
- farmaceut musí pacientovi poskytnout informace nezbytné pro bezpečné používání LP

DOKUMENTACE V LÉKÁRNĚ (§ 22 SLP)

Oproti předchozí úpravě nově dokumentaci tvoří i:

- záznamy o informacích o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím LP
- záznamy o zaslání elektronické informace na centrální úložiště elektronických receptů o uskutečněném výdeji LP na elektronický recept
- záznamy o kontrole celistvosti bezpečnostního boxu pro přípravu LP pro genovou terapii a kontrole sanitace prováděné po přípravě těchto LP pro jednotlivého pacienta
- nabídka registrovaných LP pro účely zásilkového výdeje
- objednávky a průvodní doklady k zásilkovému výdeji
- standardní operační postupy vztahující se k zásilkovému výdeji
- standardní operační postupy vztahující se ke zpracování a předávání informací o podezření na NÚ
- hygienický a sanitační řád
- doklady o vzdělání osob zacházejících s léčivý
- pověření k zastupování vedoucího lékárníka jiným lékárníkem
- u evidence skladových zásob, příjmu a výdeje u registrovaných LP i kód přidělený SÚKLeM
- **evidence výdeje LP bez lékařského předpisu s omezením** umožňující identifikovat osobu, které byl LP vydán; tato evidence zahrnuje jméno a příjmení osoby, které byl LP vydán, jeho číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, již je pojištěncem, nebo datum narození, není-li pojištěncem, a krátký záznam o zdravotním stavu osoby, které byl LP vydán, včetně záznamu o provedeném pohovoru s ním, který by měl být v rozsahu nezbytně nutném pro posouzení indikace
- **technologický předpis** – nemusí již podepisovat výhradně vedoucí lékárník, může podepisovat i jím pověřený lékárník; musí výslovně obsahovat i složení LP, určení obalového materiálu, způsobu označení a podmínky uchovávání. Technologický předpis může být veden i v elektronické podobě. Pravidelnou aktualizaci zajišťuje vedoucí lékárník.
- Veškerá **dokumentace se uchovává 5 let**, pokud jiné právní předpisy ke konkrétní dokumentaci nestanoví dobu jinou. Tj. např. i **Rp. hrazené pacientem a veterinární Rp. se uchovávají minimálně 5 let od data výdeje** (dle předchozí úpravy pouze 6 měsíců).

POUŽITÉ ZKRATKY A VYSVĚTLIVKY:

LP..... léčivý přípravek

LL..... léčivá látka

LF..... léková forma

GS..... generická substituce

VZP..... veřejné zdravotní pojištění

NÚ..... nežádoucí účinek

Rp...... recept

SPC..... souhrn údajů o přípravku

ČL..... Český lékopis

Substituent..... LP, který je vydán při GS

Substituovaný LP..... LP, který je předepsán na Rp., ale místo něj je vydán substituent