

# **Mezinárodní konference MZ ČR TRENDY V EVROPSKÉM LÉKÁRENSTVÍ**

**Internetový výdej léků na  
lékařský předpis**

# Trendy v evropské lékárenství...?

- Fenomén prodeje zboží prostřednictvím elektronické objednávky je nepochybně fenoménem dnešní doby a projevuje se i v lékárenství.
- NRZP ČR považuje tento trend za správný, protože pomáhá obstarání zboží z domova.
- Proto jsme připravili pozm. návrh k novele zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, tisk 302, který podal pan poslanec Patrik Nacher.

# Současná právní situace.

- Platná právní úprava § 85 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v současnosti záměrně neumožňuje zásilkový výdej u léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, a to v rámci České republiky.
- **§ 83 odst. 4 téhož zákona však umožňuje, aby i lék na lékařský předpis mohl být vydán jiné osobě než, které byl předepsán.**

# Změna právního stavu.

- Tato úprava byla původně motivována vyšší ochranou pacientů, a to v době, kdy neexistovala důkladná elektronická evidence léčiv a jejich výdeje. Tehdy by při zásilkovém výdeji léčiv vysoce převažovala rizika nad přínosy.
- V souvislosti se zavedením elektronického receptu a několika registrů, spojených s výdejem léků, byla všechna původní rizika eliminována. **Nyní tedy u zásilkového výdeje léků, a to dokonce i těch na předpis, vysoce převažují klady nad příp. riziky.**

# Návrh NRZP ČR na změnu zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, tisk 302.

- V části první čl. I se za bod 23 vkládají nové body 24 až 26, které znějí:
- „24. V § 85 odst. 1 větě první se slova „nebo není vázán na lékařský předpis“ zrušují.
- 25. V § 87 odst. 1 písmeno c) zní:
  - c) jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci není v České republice omezen podle § 39 odst. 5 nebo není vázán na lékařský předpis s omezením a“.
- 26. V § 87 odst. 1 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:
  - (2) Prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění zásilkového výdeje do České republiky podle § 87 odst. 1 písm. c).“.

# Návrh NRZP ČR na změnu zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, tisk 302.

- V části první čl. I se za nově označený bod 33 vkládá nový bod 34, který zní:
- „34. V § 103 odst. 11 písm. b) se slova „vázán na lékařský předpis nebo“ zrušují.“.
- Dosavadní body 34 až 61 se označují jako body 35 až 62.
- V části první čl. I se za nově označený bod 58 vkládá nový bod 59, který zní:
- „59. V § 114 odst. 1 se slova „a § 82 odst. 3 písm. d)“ nahrazují slovy „, § 82 odst. 3 písm. d) a § 87 odst. 1 písm. c)“.“.
- Dosavadní body 59 až 62 se označují jako body 60 až 63.

# Souvislosti se změnou legislativy.

- Bude nutné novelizovat vyhlášku č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. Platnost od roku 2021.
- § 12 odst. 6 obsahuje následující omezení: *„Léčivé přípravky, jejichž výdej není omezen podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech nebo není vázán na lékařský předpis, lze vydávat i samoobslužným způsobem v prostorách lékárny stanovených k tomuto účelu, jakož i zásilkovým způsobem.“*

# Souvislosti se změnou legislativy.

- Návrh nemá vliv na uplatňování Nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.
- Není v kolizi s novelou zákona o léčivech, která byla projednávána jako tisk č. 262 a novelizovala zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.



# Výhody návrhu.

- Posílí kontroly správného předpisu lékařem a posílí kontroly výdeje těchto léčivých přípravků (pro pacienty bude znamenat snížení cen doplatků).
- Posílí zvýšení transparentnosti výše doplatku a možnost navržení dalších alternativ srovnatelných léčivých přípravků včetně jejich doplatků, které mohou znamenat úpravu jejich ceny.
- Zvýší dostupnost samotných léčivých přípravků pro značně velkou skupinu osob a na značné zvýšení kvality a dostupnosti služeb zákonem stanovených v souvislosti s výdejem léčivých přípravků na předpis.

# Postup zásilkového výdeje léků na předpis.

- Chronický pacient se zdravotním postižením, či imobilní pacient telefonicky kontaktuje svého ošetřujícího lékaře a požádá ho o pravidelný předpis léků.
- Ošetřující lékař předepíše léky formou e-receptu a zašle pacientovi příslušný kód e-receptu formou SMS na jeho mobilní telefon.
- Pacient si ve vybraném e-shopu (internetové lékárně), který pro něj bude mít nejlepší podmínky a nejnižší doplatek, obratem objedná přes internet předepsaný lék a kód elektronického receptu sám vepíše do příslušné chráněné kolonky na webové stránce internetové lékárny.
- Lékárník zkontroluje na základě e-receptu kompletní předpis všech léků pro pacienta, který lék objednává. Operativně po telefonu může věc konzultovat s předepisujícím lékařem a ve spolupráci s ním může předpis léku opravit v případě, že objeví nežádoucí lékové interakce.

# Postup zásilkového výdeje léků na předpis.

- Internetová lékárna obratem vydává lék pacientovi v potřebném množství, kvalitě a pomocí spolehlivé certifikované přepravní služby až domů, k jeho rukám.
- K zásilce léku internetová lékárna přiloží písemné kompletní informace o správném užití léku a příp. interakcích.
- Pacient sám, osobně převezme svůj vlastní lék v domácím prostředí a dopravci potvrdí převzetí.
- Po celou dobu bude mít pacient k dispozici internetovou a telefonickou podporu lékárny, ze které si lék objednal formou individuálního kontaktu přes hot-line lékárny.

# Obavy ČLnk.

- Zavedení zásilkového výdeje léků na předpis dojde k uzavírání lékáren. V ČR byl počet lékáren v roce 2006 (zavedení prodeje léků bez předpisu zásilkovým způsobem) **2360 a v roce 2016 to bylo 2559, tzn. nárůst o 199 lékáren** (zdroj výroční zprávy ČLnK). Pokud dochází k uzavírání lékáren, tak je tento trend způsoben jinými vlivy (odchodem lékárníků do důchodů, uzavíráním navazujících ordinací lékařů), vznik řetězců, rozdílná cena doplatků aj.
- Podle zahraničních zkušeností se elektronicky objednává asi 5 – 7% léků. Proto nerozumíme takovému odporu.
- V zahraničí vznikají virtuální i skutečné řetězce lékáren.

# Obavy ČLnK.

- Pacienti nebudou informováni o způsobu užívání léků, možné komplikace s užíváním s jinými léky apod.!
- Domníváme se, že při výdeji léčiv na lékařský předpis zásilkovým výdejem bude pacientovi ze strany odesílající lékárny poskytnut mnohem širší, komplexnější a spolehlivější servis, související s vydávaným lékem.
- Nyní jsou velmi často léky vydávány v přeplněné lékárně, v chvatu a nervózní atmosféře spojené s řadou dalších, čekajících pacientů. Často jsou lékárny bariérové, takže imobilní pacient nemá možnost si lék vyzvednout. Při výdeji přes internet, bude mít lékárník dostatek času a klidu na zhodnocení správnosti předpisu léku lékařem, bude mít větší prostor nahlédnout do kompletního registru předpisu léků pacientovi a bude tak moci včas odhalit příp. lékové interakce kontraindikace a chyby v předpisu. Ty také bude moci ihned, po konzultaci s předepisujícím lékařem, napravit a předepsaný lék změnit.

**Věřím, že myšlenka distančního  
prodeje léků na předpis nakonec bude  
přijata.**

**Děkuji za pozornost**

**Mgr. Václav Krása**

**[v.krasa@nrzp.cz](mailto:v.krasa@nrzp.cz)**