



**Zápis z 1. jednání pracovní skupiny
pro farmacii
konané dne 22. 10. 2024**

Přítomní zástupci:

České lékárnické komory	Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.
Poskytovatelů lékařské péče	Mgr. Michaela Bažantová
Sekce nemocniční farmacie ČFS ČLS JEP	Mgr. Michal Hojný
České odborné společnosti klinické farmacie ČLS JEP	PharmDr. Jana Gregorová, Ph.D.
Asociace Pracovišť a oddělení klinické farmacie	PharmDr. Irena Murinová, Ph.D.
Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví	v.z. Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.
Mladých lékárníků	Mgr. Pavlína Martínková
Grémia majitelů lékáren	Mgr. Jakub Weber
Asociace provozovatelů lékařských sítí	Mgr. Irena Storová, MHA
	PharmDr. Martin Valát
Ministerstva zdravotnictví	Mgr. Daniela Rrahmaniová
	PharmDr. Jana Milštainová

Přítomní zástupci za SÚKL

MUDr. Tomáš Boráň, PharmDr. Marcela Škrabalová, PharmDr. Ivan Buzek, Mgr. Jan Vacek, RNDr. Helena Puffrová, Mgr. Ing. Ondřej Němeček, Mgr. Karolína Peštová, PharmDr. Jakub Velík, Ph.D., Ing. Renata Golasíková, PharmDr., František Pavlík, Mgr. Jitka Zinke

Program jednání: viz příloha zápisu

Úvodního slova se ujali ředitel SÚKL Tomáš Boráň a ředitelka OLZP MZ Daniela Rrahmaniová.

Tomáš Boráň přivítal účastníky, poděkoval za zájem a účast, a také za zaslání témat pro jednání: „Témata jsou aktuální, často řešená, očekávám diskusi i do budoucna. U některých z nich není SÚKL kompetentní k řešení, neboť například vyžadují změnu legislativy. Na některé dotazy budou odpovědi odeslány písemně“.

Ředitelka OLZP MZ Daniela Rrahmaniová poděkovala SÚKLu za organizaci této akce a zároveň vyjádřila přesvědčení, že v rámci setkání proběhne konstruktivní diskuse.

1. Blok DOZ

Kontrolní činnost Ústavu

- tabulka Kontroly lékáren – srovnání 2019-23,
- určení jednotlivých typů kontrol,
- pravidelnost kontrol (pravidelné, na podněty)
- v tabulce výsledků kontrol zacházení s návykovými látkami lze vnímat určité zlepšení
- na webových stránkách SÚKL jsou zveřejněny udělené sankce podle jednotlivých zákonů
- vymahatelnost nekalé činnosti související s nenaskladňováním LP je obtížná, jsou to zpravidla recidivující přestupky, stejná skupina subjektů, ale přibývají i nové subjekty, využívají různé mechanismy, např. změnu majitele, rozdělení na několik s.r.o., průtahy řízení, nesoučinnost při kontrole apod.
- zvýšení horní hranice sankce na 20 mil. Kč lze uplatnit na přestupky až od srpna 2024, bude nově využíváno, neboť nelze využívat retrospektivně,
- stále se i přes sankce vyplácí některým subjektům nelegální činnost realizovat

V diskusi: dotaz na pozastavení činnosti, kompetence

- shoda České lékárnické komory a DOZ SÚKL na spolupráci v postizích, které jsou v kompetenci ČLnK, probíhá vzájemná informovanost
- ve spolupráce se SÚKL řeší ČLnK přestupky v rámci disciplinárního řízení
- SÚKL informuje Komoru čtvrtletně o zjištěních z kontrolní činnosti v této oblasti
- v plánu je organizace setkání se zástupci krajů, SÚKL považuje navázání užší spolupráce za nezbytné
- SÚKL se snaží o spolupráci i s ostatními orgány státní správy (PČR, GŘC, FÚ)

Příprava sterilních léčivých přípravků (pokyn LEK 17)

- letos revidovaný pokyn
- na webu výsledky kontrol (např. požadavky na úpravy čistých prostor, zavedení fyzikálního a mikrobiologického monitoringu)
- pokyny SÚKL mají doporučující charakter, upřesňují požadavky stanovené právními předpisy
- tabulka 2019–2023 viz prezentace
- nabídka ze strany SÚKL provést kontroly na základě podnětu ČLnK, případně SNF, SNF uvítá zpětnou vazbu z těchto kontrol
- SNF připraví podnět ke změně vyhlášky o SLP (primárně podmínky zajištění přípravy LP genové terapie)

Dotaz lékárníci: Udělili jste zákaz činnosti?

Odpověď SÚKL: SÚKL je oprávněn pozastavit provoz lékárny, případně pozastavit některou z činností vyplývajících z oprávnění, jde však jen o časově omezené opatření, zrušení oprávnění je v kompetenci krajských úřadů.

Novela zákona o léčivech účinná od 23.8.2024 nově umožňuje uložit za přešůpek nevedení evidence zázaz činnosti provozovateli lékářny, a to až na dobu 2 let, zatím nerealizováno.

Povinnosti distributorů dodávat do všech lékářen a DTP kanály.

- Ústav řeší všechny podněty na nedodání a věnuje se prověření těchto podnětů

Sdělení lékářníci:

DTP kanály jsou z pohledu lékářen velký problém a bude vhodné se mu podrobněji věnovat na dalším setkání.

SÚKL prosba o zaslání dalších dotazů písemně z důvodu nepřítomnosti dr Vaculové na jednání.

Reklama na léčivé přípravky se zaměřením na etické dopady na společnost

Dotaz lékářníci: Reklama vede ke zvýšené spotřebě, lidé považují léky za zboží, jak reklamu dále regulovat, nadužívání léky adolescenty, zjednodušují si takto řešení svých problémů.

Odpověď SÚKL: návrhy SÚKL k novele zákona o regulaci reklamy, zapojení do PS na Ministerstvu průmyslu a obchodu, komunikováno s MZ

Sdělení MZ: MZ v rámci meziresortního připomínkového řízení uplatnilo připomínky k návrhu novely ZoRR připravené ve spolupráci se SÚKL, navrhované změny byly ze strany MPO akceptovány pouze částečně

2. Druhý blok DAN

SÚKL se zaměřil na prezentaci implementace ZoL do procesů SÚKL k zajištění dostupnosti léčivých přípravků, prezentoval dopady do hlášení LEK, DIS, REG, zabýval se problematikou zásob a objednávání v režimu LPOD a také zaměřil do oblasti kontrol a sankcí.

- 23. 10. pořádá SÚKL seminář, bude podrobně probrána problematika
- informace v DLP na webu SÚKL
- vyřazování LP z LPOD
- model distribučního řetězce /dynamická data toku LP
- analýza řetězové X neřetězové lékářny, neprokázáno zvýhodňování
- novinkou je sledování regionálního zásobování (zaměřením na neobvykle vysoké zásoby)
- inspekční činnost DAN – zahájení kontrol
- kontrola distributorů, MAH, i lékářen
- průběh kontrol DAN, kontroly pravidelné, ohlášené, kontrola, zdali subjekty hlásí skladové zásoby, zdali je soulad dat z hlášení a reálných zásob, kontrola dodržování opatřením obecné povahy MZ, sledování lékářen, kde jsou výjimečně vysoké/neobvyklé zásoby
- pokud bude nalezeno neobvyklé množství – vyžádání objasnění.
- SÚKL upozornil na možné nepřesné údaje LIS stran výše obvyklých zásob.

3. Blok ZP

Věnoval se nejčastějším chybám identifikovaným při kontrolách, elektronické preskripci zdravotnických prostředků (zasílání poukazů preferovanému poskytovateli) a informačním systémům ISZP, RZPRO a Eudamed.

- **Vymezení role lékáren z pohledu legislativy zdravotnických prostředků, tzn. kontrolovaných činností**
- kontrola lékáren se zaměřuje na dodržování správné skladovací praxe – monitorování teplot, cenovou kontrolu – dodržování maximálních cen, zdravotnické prostředky, jejichž výdej je vázán na předpis a nesmí být volně prodány, odbornou způsobilost vydávající osoby)
- **Nejčastější nedostatky:**
- nedodržení povinnosti kontinuální monitorace teplot a záznamu denního minima a maxima (odlišné od skladovacích podmínek pro LP)
- problémy značení na obalu – veškeré informace poskytované se zdravotnickým prostředkem musí být v českém jazyce, tzn. nikoliv jen návod k použití, ale taktéž veškeré informace na obalu (jedná se o často identifikovaný nedostatek)
- překročení regulované ceny „poukazového“ prostředku na volném prodeji
- **Zkušenosti s využíváním ePoukazu,**
- zatím na dobrovolné bázi – spuštěno od 1.5. 2022, využívání této možnosti je neustále na vzestupu, počet předepsaných ePoukazů již překročil 2 miliony
- k zavedení povinnosti vystavovat ePoukaz je nutná legislativní změna
- vysvětleno, jak funguje vystavení ePoukazu a právo pacienta na svobodný výběr lékárny/výdejny
- **Informační systémy ISZP, RZPRO, Eudamed**
- ohlašovací povinnost distributora ZP a IVD lékárna je z pohledu nařízení EU o zdravotnických prostředcích považována za distributora, tedy má na národní úrovni povinnost prostřednictvím ISZP ohlásit svou činnost (neohlašuje distribuované prostředky)
- zpoplatnění nového ohlášení distributora správní poplatek 3 000 Kč, upozornění na povinnost 1x za rok potvrdit správnost údajů, systém ISZP zašle 30 dnů před vypršením platnosti ohlášení emailovou notifikací
- EUDAMED – možnost postupného spouštění/ představen harmonogram, letos zahájen audit, spuštění od 1. 7. 2025, plně funkční od července 2026 (po naplnění databáze informacemi od povinných subjektů)

Dotaz lékárníci: V praxi jsou identifikovány situace, kdy pacienti od lékařů nedostanou identifikátory e-Poukazu/ listinný Poukaz, ty jsou rovnou odesílány do vybrané výdejny/lékárny, je zde riziko porušení práva pacienta na svobodný výběr výdejce. Dotaz na možnost zaměření kontrol Ústavu na tuto praxi.

Odpověď SÚKL: Je možné kontrolovat lékaře z pohledu dodržení legislativy i v této oblasti. Bylo by však vhodné zasílat konkrétní podněty, na jejichž základě dojde k prošetření skutečného stavu.

Sdělení MZ: v této konkrétní situaci je třeba vzít také v úvahu, že lékař může mít ke zvolenému postupu souhlas pacienta.

Dotaz lékárníci: lze na ePoukazu nastavit povinné vyplnění diagnózy pro lékaře?

Odpověď SÚKL: Povinnost uvádět vždy na poukazu dg. je uvedena v § 9 vyhlášky č. 377/2022 Sb. Dotaz ze strany lékárníků mířil na podrobnost dg. uváděné na poukazu lékařem (že lékárník musí doplňovat). Podrobnost dg. je třeba projednat na Komisi pro metodiku, kde mají lékárníci zastoupení.

4. blok CAU

Projednávala se témata stanovování maximálních cen a VaP úhrady LP (regulace ztrát úhrad při změnách kódu LP a velikosti balení, centrová léčba) a také rozšíření SCAU uvolňování LP z rezervních zásob.

- S dotazy lze CAU písemně kontaktovat
- na registrační změny reagují přepisem úhrad viz prezentace
- zánik/zrušení úhrady
- Jak probíhá regulace podmínek úhrady a zařazování LP symbol „S“
- Rozvolnění preskripce mimo specializovaná centra
- Rezervní zásoby – představena pracovní verze, bude jednání s MZ

Připomínka lékárníci: neochota distributorů k dovozu neregistrovaná LP v době, kdy není registrovaný LP reálně dostupný, ale není uvedený v databázi LP SÚKL .

5. Blok e Recept

Závěrečný blok se věnoval možnostem rozšíření lékového záznamu o centrovou léčbu a LP předepisované při hospitalizaci. Byly představeny plánované změny k 1. 1. 2025 týkající se zaznamenání započitatelných doplatků a data k využívání přeshraničního eReceptu.

- zásadní změna legislativy k započitatelným doplatkům je připravena
- od 1. 1. 2025 veškerá evidence započitatelných doplatků v eReceptu – benefit pro pacienta
- přeshraniční recept, zapojeno 8 zemí, poslední v říjnu Finsko, 2 100 v ČR vystavených receptů vydaných v zahraničí
- letos Polsko stabilně, Chorvatsko sezónně
- v Česku jen 20 lékáren schopných vydat na eRecept vystavený v zahraničí

K tématu započitatelných doplatků bude samostatná schůzka v listopadu 2024.

Závěrem:

Poděkování ředitele SÚKL, pan ředitel konstatoval, že setkání přineslo nejen konstruktivní jednání, ale také řadu podnětů pro další jednání. Prezentace budou zveřejněny na webových stránkách

SÚKLu. I ze strany lékárníku byl oceněn vznik pracovní skupiny a bylo vyjádřeno, že vítají další pokračování.

V Praze dne 22. 10. 2024

Zapsala: Mgr. Jitka Zinke

.....

MUDr. Tomáš Boráň