

Zápis z

3. jednání Pracovní skupiny pro farmacii

konané dne 27.2.2025

Přítomní zástupci:

České lékárnické komory	Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.
Poskytovatelů lékárenské péče	Mgr. Michaela Bažantová
Sekce nemocniční farmacie ČFS ČLS JEP	Mgr. Michal Hojný
Vedoucí Katedry farmaceutické technologie	PharmDr. Sylva Klovřzová, Ph.D.
a kontroly léčiv IPVZ	
Mladí lékárníci	PharmDr. Milan Rydrych
Asociace provozovatelů lékárenských sítí	Mgr. Irena Storová, MHA
Ministerstva zdravotnictví	Mgr. Stanislav Verosta
	PharmDr. Jana Milštainová
Zástupce lékárenského softwaru (FaRMIS s.r.o.)	Ing. Jiří Kostlivý
Zástupce lékárenského softwaru (Lekis s.r.o.)	Ing. Tomáš Budil
Zástupce lékárenského softwaru (Apatyka servis s.r.o.)	Mgr. Jan Šípek
...	

Přítomní zástupci za SÚKL

MUDr. Tomáš Boráň, PharmDr. Marcela Škrabalová, PharmDr. Jakub Velík, Ph.D., RNDr. Helena Puffrová, PharmDr. František Pavlík, Ing. Petr Koucký, Mgr. Lucie Polívková, Ing. Karel Bernášek, Mgr. Dana Vosáhlová

Prezentace: viz příloha zápisu

Ředitel SÚKL přivítal účastníky jednání a sdělil, že na programu dnešního jednání je téma objednávání dle „obvyklého množství“ dle ustanovení § 82 odst. 3 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoL“), a dále novelizace vybraných vyhlášek. Dále ředitel SÚKL upřesnil, že dnešní setkání bude mít dvě části, první se bude věnovat prezentaci a diskusi týkající se objednávání dle „obvyklého množství“ – v délce jedné hodiny a zbylá hodina se bude týkat novel vyhlášek, prioritně vyhlášky č. 84/2008 Sb. a následně vyhlášky č. 228/2008 Sb. a č. 329/2019 Sb.

První část: prezentace „Problematika zásob a objednávání v režimu LPOD“ (PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.)

SÚKL v rámci prezentace upozornil, že se budeme věnovat jen oblasti veřejných lékáren a podle toho se bude odvíjet i postup v oblasti nemocničních lékáren. Zdůraznil, že cílem dnešního setkání je nalézt adekvátní řešení pro postup dle slova „obvyklý“, kdy SÚKL bude klást důraz na zdůvodnění nahodilosti v rámci objednávání léčivých přípravků s omezenou dostupností (LPOD). SÚKL uvedl, že dle důvodové zprávy i vyjádření MZ a ČLnK je zcela relevantní vycházet z průměrné hodnoty za předešlých 52 týdnů/12 měsíců. Dále SÚKL uvedl, že je nutné přistupovat ke všem objektivně a spravedlivě za účelem toho, aby LPOD byly objednatelné a dostupné.

DISKUZE k první části:

Ing. J. Kostlivý: Vyjádřil nesouhlas se slidy prezentace č. 4/5/6, kdy uvedl, že jejich systém bere poslední 4 týdny, pak 4 týdny před koncem roku a pokud by čísla byla nízká, tak berou průměr z roku (sledují maxima). Podobně nesouhlasil se slidem č. 9 prezentace, kdy má za to, že průměr 0,25 je nutné škrtnout a dále uvedl, že algoritmus neumí posoudit např. výpadek (neumí rozlišit týdny, kdy se nevydávalo, protože nebyla poptávka a týdny, kdy se nevydávalo, protože byl výpadek), to musí posoudit člověk.

Ing. T. Budil: Uvedl, že diskuzi vítá, a že byli postaveni před problém, kdy každý software k tomu přistoupil jinak. Za jejich systém navrhuje lékárníkům, aby počítali čistý průměr za posledních 12 měsíců, bez dalších zohlednění, systém lékárníkům jenom radí, ale umožní jim objednat cokoliv, a zbytek je na uvážení lékárníka.

SÚKL: Pozitivně kvitoval přístup zástupců lékárenského softwaru, kteří se snažili nastavit systémy tak, aby byla dodržena litera zákona.

Mgr. J. Šípek: Uvedl, že prvně systémy zkusili na datech a zjistili, že algoritmus, který vrací 0 nebo 1, není úplně správný. Následně otočili logiku a zeptali, co je obvyklé chování lékárny - lékárna chce LPOD vydat a pacient by měl odcházet s jedním výdejem, pak zohlednili i chování pacientů (např. kolikrát do roka chodí). Je tedy rozhodná motivace (ať lékárna vydává tak, jak chodí pacient).

Mgr. M. Bažantová: Potvrzuje praxi od zástupce lékárenského softwaru a doplňuje, že situaci posuzují také „selským rozumem“, tedy pokud mají pacienta se 3 balení 1x za 3 měsíce, tak lékárna drží tato 3 balení, aby je pro pacienta měla.

SÚKL: Uvádí, že je také rozhodná otázka, jak lékárny přistupují k objednávání z pohledu počátku období LPOD, tzn. jestli lékárna měla daný LP na začátku období, kdy se stal LPOD nebo ne.

Mgr. M. Bažantová: Vznese dotaz, jestli SÚKL uvažoval o tom, jak dostat k lidem informaci, kde ten LPOD je.

SÚKL: Tato informace je k dispozici pouze v aplikaci.

Mgr. J. Šípek: Upozornil, že jedna věc je obvyklá zásoba a jedna věc je, jak dlouho to má daná lékárna držet, např. může být velký rozdíl u různě silných ATC skupin.

SÚKL: Preferuje zpět diskuzi k výpočtu dle nějakého algoritmu, apeluje, že SÚKL je v pozici kontrolního orgánu, kdy situace není jednoduchá.

Mgr. J. Šípek: Odkazuje na motivaci vydat pacientovi všechna balení najednou.

SÚKL: Reflektuje motivaci, ale upozorňuje, že je třeba zohlednit zejména i předpokládané chování pacienta (tzn. samotná motivace není adekvátním řešením).

Ing. J. Kostlivý: Doplnuje, že chování pacienta je takové, že půjde vždy tam, kde ten LPOD dostane, tzn. bude preferovat tu lékárnou, kde ta 3 balení mají. Dále uvedl, že zástupci lékárenského softwaru vycházeli při nastavení systému mj. i z jednání na MZ ČR, která se uskutečnila před účinností této novely.

SÚKL: Doplnuje, že v případě vydávání jednoho balení jde sice o malé číslo, ale je nutné brát v potaz i celkový počet lékáren, kterých je cca 2500. Tzn. SÚKL se snaží naplnit záměr zákona, kterým je mj. zajištění plošné dostupnosti a objednatelnosti v distribuci po co nejdelší období.

Ing. J. Kostlivý: Doplnuje, že to, co stanoví lékárenské systémy, je maximální hodnota, kterou lékárnici nemají překročit a je případně možné zohlednit i další podmínky vztahující se k dané situaci pacienta.

SÚKL: Domnívá se, že právě toto zohledňování podmínek zatím nezafungovalo.

Ing. J. Kostlivý: Uvedl, že je to složitá situace a složitý problém a pokud má být nastavený „stejný metr“, je nutné určit jasný algoritmus. Toto potvrzuje i Ing. T. Budil.

SÚKL: Preferuje diskuzi k tomu, že by měl být zohledněn celý rok, nikoliv jen vybrané „výhodné“ týdny či měsíce.

Ing. T. Budil: Vznese dotaz, zdali je vhodné vzít průměr z 26 týdnů v roce?

SÚKL: Takto jednoznačně říci nelze a bylo by vhodné si vysvětlit na popisu situace/příkladu, kdy je nutné vycházet z těch 12 měsíců.

Ing. J. Kostlivý: Připomíná, že v zákoně, je slovo „obvyklé“.

SÚKL: Souhlasí, ale zdůrazňuje, že obvyklý počet balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících.

Mgr. J. Šípek: Vrací se k obvyklému chování pacienta, kdy softwary se snažily předejít situaci, aby pacient nepřišel, pokud to nebudu mít objednané. Dle jeho názoru je průměr nebezpečný.

Ing. J. Kostlivý: Souhlasí a uvádí příklad, že pokud bude půl roční výpadek, tak jaký bude průměr? Je to složitý algoritmus.

Ing. T. Budil: Doplnil, že finální odpovědnost je na lékárníkovi a pokud bude lékárník posuzovat jen algoritmus, tak jej zbavujeme té odpovědnosti. Preferuje vyjádření ČLnK a uvádí, že je to nutné vždy posuzovat individuálně, nahodilosti nejdou zahrnout do žádného algoritmu, lékárník musí posuzovat případ od případu a pravidla musí nastavit SÚKL. Systémy k tomuto neumí dát přesný algoritmus.

SÚKL: Algoritmus je v pořádku, avšak pokud není nastavený správně, je to problém. Hodnoty nesmí být nadsazené.

Ing. J. Kostlivý: Souhlasí.

I. Storová: Došli jsme k tomu, že žádný univerzální vzorec není, je to těžké pro lékárny, i pro SÚKL, ale v lékárně se na to ten lékárník podívá vždy tak, aby uspokojil toho pacienta. V této části tedy

nepanuje shoda a je potřeba najít zlatou střední cestu, aby to bylo přijatelné, ale zároveň se s tím neobchodovalo. Jako řešení navrhuje: bude algoritmus a pokud někdo vybočí, musí to umět zdůvodnit.

Mgr. A. Krebs: Snadné to není, snažili se lékárníkům pospat nějaké excesivní situace, spíše jde nyní o ta jednotková balení. Pokud je 1 kvartální pacient s 1 LPOD, tak by ho měl mít lékárník objednaný a mě by ho zabezpečit. ČLnK však chápe i SÚKL, že to ve finále může být velké množství.

SÚKL: Potvrdil úvahu ČLnK, ale apeluje, abychom mj. pracovali s tím, že lékárník nechce řešit ad hoc případy a bude preferovat, aby ten systém byl nastavený dobře.

Mg. M. Hojný: Uvedl, že to má dvě strany, na jedné uspokojit pacienta, na druhé rozložit spotřeby do co nejdelší doby. U nemocničních lékáren to nevnímá jako problém. Odkazuje na původně domluvené postupy.

SÚKL: Pokud lékárna nějakým obvyklým způsobem objednává před zařazením LP mezi LPOD a tento styl dále drží po zařazení LP mezi LPOD, tak vždy odůvodní obvyklost svého jednání. Pokud však začne po zařazení LP mezi LPOD pouze „slepě“ objednávat dle nastaveného algoritmu, je pravděpodobnost, že obvyklost „nedodrží“.

Mg. M. Hojný: Primárně by na algoritmus koukal jako na doporučení pro objednání.

Ing. T. Budil: Systém omezuje to objednávané množství LPOD, určitě ho nenavýšuje.

Mgr. J. Šípek: Doplnuje, že některé lékárny mají nastaveno i to, že pokud naskočí LPOD, tak tyto LPOD jsou mimo klasický systém objednávání a objednává se ručně.

Mgr. M. Bažantová: Toto jednání potvrzuje a uvádí, že pokud se objeví LPOD, tak lékárna se uzpůsobí a objednává dle potřeby pacienta.

SÚKL: Má za to, že celkově panuje shoda, ale je potřeba brát v potaz i právní rovinu věci. Je nutné vždy různé nahodilosti umět odůvodnit, resp. mít pro ně objektivní zdůvodnění. Nelze argumentovat tím, že „takto to objednává systém“.

Ing. J. Kostlivý a Mgr. A. Krebs. Shodně navrhují, že algoritmus může být vhodné vodítko, ale měli bychom si názorně ukázat, co je a není exces.

SÚKL: Upozorňuje na situaci, že např. v případě jednoho balení může být rozdíl, pokud si pro něj pacient pravidelně chodí oproti tomu, že jej lékárna rok nevydává a drží jej co by kdyby.

Mg. M. Hojný: Souhlasí.

MZ: Lékárnici by se měli chovat běžně a neměla by nastat panika.

SÚKL: Připraví na web doporučení, jakým způsobem postupovat při objednávání LPOD a doplňuje, že algoritmus je jen pomocný instrument.

I. Storová: Preferovali by závěry z již proběhlých kontrol – to by mohlo být určité vodítko pro lékárníky.

Druhá část: novelizace vybraných vyhlášek

Proběhla prezentace k návrhu na novelizaci vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi (RNDr. Helena Puffrová)

DISKUZE:

Mg. M. Hojný: Zaslal průzkum a diagram týkající se přípravy LP s GMO za Sekci nemocniční farmacie ČFS ČLS JEP a připojil omluvu za pozdní doručení. Zároveň navrhl separátní schůzku k problematice genové terapie.

SÚKL: Dokumenty zaslané za Sekci nemocniční farmacie ČFS ČLS JEP budou v rámci SÚKL prodiskutovány a schůzka domluvena.

PharmDr. S. Klovrzová, Ph.D.: Sdělila 3 podněty ke změně vyhlášky č. 84/2008 Sb.:

1. zdali nezahrnout do novely i úpravu „zvlášť náročné lékové formy“ (je to upraveno v zákoně č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, není to upraveno v ZoL),
2. z historického pohledu - upravit Aqua purificata (zamyslet se nad chemickým postupem),
3. upravit „hazardous drugs“.

SÚKL: Poprosil o zaslání návrhu písemně.

MZ: Harmonogram přípravy vyhlášky je takový, že do 21. března 25 odevzdá SÚKL svůj návrh MZ a následně by to v dubnu 25 mělo jít do MPŘ.

SÚKL: Určil termín 12.3.2025 pro případné zaslání dalších návrhů k úpravě vyhlášky č. 84/2008 Sb.

Proběhla prezentace k návrhu na novelizaci vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (PharmDr. František Pavlík)

DISKUZE:

SÚKL: Obdrželi jsme podnět od ČLnK k situaci s paracetamolem, máme navázaný vztah s Toxikologickým informačním střediskem (TIS) a na základě získaných dat případně přijme SÚKL opatření. Co se týká podnětů na rozšíření seznamu vyhrazených léčiv - zde SÚKL neplánuje žádné další rozšiřování.

Mgr. A. Krebs: Zdali plánovaná úprava registrační vyhlášky zmírní komplikace u LP, které jsou ve výpadku.

SÚKL: Ano, při převodu registrace by se již nový SÚKL kód nepřiděloval, komplikace s tím související mají zmizet.

Mgr. M. Bažantová: V případě ztráty úhrady LP lékárníci nedisponují dostatečně včas informací, že LP ztratil úhradu a zdali by šlo nastavit určité přechodné období k jeho doprodání s úhradou?

SÚKL/MZ: S ohledem na stávající právní úpravu doprodej v uvedeném duchu realizovat nelze. Dle názoru SÚKL bude tuto oblast částečně řešit úprava ustanovení § 39b odst. 5 v připravované novele zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle připravované novely bude možné podat žádost o stanovení úhrady nejdříve po uplynutí 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady (ke kterému došlo na žádost MAHa), čímž se má zamezit situaci, kdy Ústav takto vysoko stanovenou úhradu sníží v řízení o dorovnání na úroveň ostatních terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Proběhla prezentace k návrhu na novelizaci vyhlášky č. 329/2019 Sb., o předepisování (MUDr. Tomáš Borán)

DISKUZE:

Mgr. J. Šípek: Co se týká rozšíření položek, potřebují zjistit "pozici" ERP, to byl problém, lékárna hlásí výdej, ne recepty.

SÚKL: Nutné ještě probrat se ZP, zejména technickou část. Lékaři jsou ok, lékárny to musí umět přecházet, neměla by to být velká změna, nechceme změnit podstatu eRECEPTU.

Mgr. A. Krebs: K pozici: stav položky při částečném vydání - nelze označit jako "plně vydaná". Dále uvádí, že lékárny potřebují na změnu delší dobu, aby se na to ty systémy připravily.

Mgr. J. Šípek: Je nutné oslovit i lékaře, ať se podepisuje jednou/předepisuje vše najednou. Lékárník to chce vidět jako jednu položku a bylo by dobré, aby bylo vidět, co ještě zbývá vydat.

SÚKL: Lékárna vidí, zdali vydala vše na receptu či ne.

Ředitel SÚKL poděkoval všem za účast a zrekapituloval, že k první části vydá SÚKL interpretační dokument, a pro případné návrhy k vyhlášce č. 84/2008 Sb. je termín do 12.3.2025. K vyhlášce o předepisování bude navrhovat vytvoření pracovní skupiny a co se týká registrační vyhlášky, o dalším postupu bude SÚKL informovat.

Dne 27.2.2025

Zapsala: Mgr. Dana Vosáhllová

Zaslaný podnět z jednání od Mladých lékárníků po společném jednání:

„Zpětně bych rád navrhl ke zvážení, zda by proces zvýšení počtu položek na jeden QR kód nešel zjednodušit zavedením více receptů na jeden QR kód (resp. identifikátor), nikoli položek na recept. Toto se v praxi objevuje v rámci jednotlivých zařízení s dobrými výsledky, souhrnný kód ale zpravidla funguje jen v rámci jednoho poskytovatele. Z pohledu pojišťoven by k žádné změně nedošlo, odpadla by i komplikace blokování devítipoložkového receptu kvůli jedné objednané položce.“