

**ADRESÁT****Mgr. Aleš Krebs, Ph.D. v. r.**  
prezident  
Česká lékárnická komoraRozárčina 1422/9  
140 02 Praha 42Vaše podání / ze dne  
Č.j.: Č.j.: OD-1030/21Sp. zn.  
sukl104511/2021Datum  
9.4.2021**Připomínky Státního Ústavu pro kontrolu léčiv k návrhu České lékárnické komory - donášková služba**

Vážený pane prezidente,

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) tímto reaguje na zasláný legislativní návrh, který byl Vámi nazvaný „donášková služba“ a k uvedenému si dovoluje sdělit následující:

Obecně k návrhu:

Ústav obecně chápe snahu ČLnK umožnit donáškovou službu léčivých přípravků pacientům. Pokud bude dodávky prostřednictvím donáškové služby bude zajišťovat farmaceut, je při výdeji povinen postupovat v souladu s ustanoveními vyhlášky 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. Zajištění dodávek léčivých přípravků (dále jen „LP“) pacientům prostřednictvím donáškové služby farmaceutem však bude narážet na limity v personálním zajištění provozu lékáren, a tak lze očekávat, že tuto službu bude možné zabezpečit pro pacienty spíše ve výjimečných případech.

Ústav je toho názoru, že ačkoli zajištění donášky léčivých přípravků pacientovi farmaceutem naplňuje nejvyšší odborný standard v případech, kdy to důvody na straně pacienta či léčivého přípravku vyžadují, nemůže nahradit širokou poptávku patientské veřejnosti pro donášku léčivých přípravků v běžných případech, vzhledem k výše uvedeným personálním limitům.

Z pohledu legislativní úpravy sdělujeme, že jako vhodnější variantu považujeme vytvoření zcela nových ustanovení, nikoliv vkládání paragrafů a písmen za „Obecné zásady“. K zamýšlení dáváme vhodnost pojmenování popsaného institutu, Ústavu se vhodnějším pojmenováním uvedeného návrhu jeví „návštěvní služba farmaceuta“. Obecně se domníváme, že by návrh zasloužil i definiční rozšíření a zakotvení přes zákon č.372/2011 Sb., o zdravotních službách.

K § 82a odst. 1 návrhu Ústav uvádí, že vztahovat úpravu jen k léčivým přípravkům na recept považuje za neopodstatněné. I když je dostupnost volně prodejných LP v ČR zajištěna (včetně zásilkového výdeje), považuje Ústav za vhodné obsáhnout v rámci donáškové služby i tuto kategorii léčiv.

K § 82a odst. 2 návrhu Ústav uvádí, že není blíže specifikováno, co se vlastně míní pojmem „domácí prostředí“, přičemž v návrhu je již toto domácí prostředí rozvíjeno prostřednictvím slova „těž“. Považujeme za vhodné nejprve alespoň povšechně definovat, co to domácí prostředí je.

V § 82a odst. 3 návrhu Ústav nepovažuje za vhodné omezovat výdej pouze pro pacienty, jimž jejich zdravotní stav neumožní dostavit se do lékárny, a to zejména vzhledem k aplikačním problémům. Farmaceut není lékař, a není tudíž odborně způsobilý posuzovat zdravotní stav pacienta, respektive jeho závažnost. Ustanovení považujeme za příliš vágní, které navíc umožňuje příliš extenzivní výklad. Vámi navrženou sankci ve výši až 2 milionů Kč za návštěvu pacienta, který je schopen lékárnu navštívit, považujeme za nejen nevyhmatelnou, ale i společensky neúčelnou.

V této souvislosti dává Ústav k zamyšlení, zdali by potřebu donáškové služby (pokud setrváte na názoru, že by měla být donáška farmaceutem takto omezována) neměl indikovat ošetřující lékař, případně zdali by nemělo být stanoveno alespoň příklady, kdy lze mít za to, že zdravotní stav pacienta neumožňuje navštívit lékárnu. Opakovaně se nabízí otázka, proč vlastně omezovat donášku léčivých přípravků na lékařský předpis pouze na důvody zhoršeného zdravotního stavu pacienta.

K § 82a odst. 4 návrhu Ústav sděluje, že v ustanovení je překlep: (4) Donáškovou službu je oprávněn provést pouze farmaceut, který je provozovatelem lékárny, který která donáškovou službu pacientovi poskytuje, anebo zaměstnancem zaměstnanec takového provozovatele. K upravenému, dodatečně ze strany ČLnK zaslanému znění, nemáme zásadní výhrady. Původní návrh však považujeme za velmi nevhodně formulován, neboť vzbuzuje dojem, že by mohly donáškovou službu provádět jen lékárny provozované lékárníkem - fyzickou osobou.

K § 82a odst. 5 návrhu Ústav uvádí, že se podle jeho názoru jedná o diskriminační podmínku. Souhlasíme s tím, že je vhodné, aby byla donášková služba napojena na konkrétní lékárnu z důvodu dohledatelnosti odpovědného subjektu a kontroly, povinnost otevření lékárny pro veřejnost se Ústavu však jeví jako nadbytečná.

K § 82a odst. 6 a 7 návrhu Ústav uvádí, že chybí úprava týkající se LP předepisovaných na recept s modrým pruhem. V návrhu není upraveno, jak bude probíhat donášková služba, zejména z pohledu okamžiku jejich výdeje a zajištění povinností vyplývajících z vyhlášky č.123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků.

K § 82a odst. 8 pak sdělujeme, že v úpravě by měla být zvážena povinnost lékárny pacienta o donáškové službě informovat.

K § 82a odst. 9 doporučujeme toto ustanovení vypustit a nahradit navázáním na zákon o zdravotních službách (přeshraniční poskytování zdravotních služeb je v tomto zákoně řešeno komplexně a dostatečně). Pro speciální úpravu pouze pro lékárny zde nevidíme důvod, navíc by mohlo dojít k porušení práva EU.

Dále k § 82b odst. 1 Ústav sděluje, že nesouhlasíme s pojmem „provozovatel lékárny“. Pojem lékárna je právně ustanovený a tady je nepochybně na místě jej použít; mělo by tedy jít o konkrétní lékárnu, nikoli řetězec, který pak lékárnu určí.

Je dále na zvážení, jestli z navrhovaného znění úpravy nevyplývá povinnost lékárny donáškovou službu poskytovat. Pokud toto není úmyslem předkladatele, je třeba tuto skutečnost v návrhu právní úpravy

specifikovat. Ústav konstatuje, že zavedení tohoto institutu jako povinnosti lékáren nepovažuje za vhodné. Pokud předkladatel zamýšlí zavedení této služby jako povinné, je na místě požadovat specifikaci konkrétních důvodů pro její odmítnutí.

Ústav dále konstatuje, že právní úprava stanovuje, že objednávku lze převzít od pacientem pověřené třetí osoby. Jak se takové pověření bude posuzovat a jakou má mít formu? Na místo pojmu „objednávka“ doporučujeme spíše zavést pojem „požadavek na výdej v rámci návštěvní služby“.

K § 82b odst. 2 Ústav sděluje, že považuje za potřebné zajistit informovanost pacienta také o možnosti generické substituce a možnosti výdeje LP s nejnižším doplatkem.

K § 82b odst. 3. Ústav konstatuje, že stanovení lhůty pro výdej LP v rámci donáškové služby nepovažujeme za optimální stanovovat zákonem, lékárna by měla pouze pacienta informovat, kdy je schopna návštěvu a donášku léčiv uskutečnit, platnost receptu není v zákonné úpravě nutné zmiňovat.

K § 82b odst. 4 návrhu pak Ústav konstatuje, že nevidíme důvod pro tuto úpravu, současná úprava dostačuje a není důvod nad rámec Nařízení Komise v přenesené pravomoci č. 2016/161, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, určovat přesnou dobu ověření ochranných prvků.

K § 82b odst. 5 návrhu pak Ústav konstatuje, že navržené ustanovení považujeme za neurčité, není zřejmé, o jaký doklad se jedná. Za nezbytné považujeme doplnit odkaz na obecně platné povinnosti při výdeji léčiv, a to zejména poskytnutí kompletního dispenzačního minima. Za podstatné považujeme, že při výdeji léčiv v domácím prostředí pacienta se postupuje obdobně jako při výdeji v lékárně, včetně dodržení ustanovení vyhlášky 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.

Dále nepovažujeme za vhodnou formulaci „k tomu pověřenému zdravotnickému pracovníkovi“. Kromě toho, že není jasné, zda má být pověřen pacientem nebo poskytovatelem sociálních služeb, upozorňujeme, že jelikož jde o profesionální poskytování služeb, nikoli o sousedskou výpomoc, je třeba LP předávat odborně způsobilému zdravotnickému pracovníkovi.

Poslední větu tohoto odstavce navrhujeme vypustit, neboť průvodní doklady zákon č.378/2007 Sb., o léčivech, neřeší, ale jde o povinnost podle jiného právního předpisu.

K § 82b odst. 6 návrhu Ústav sděluje, že pojem „vracení“ navrhujeme vypustit, ani u klasického výdeje není nárok léčivé přípravky vracet.

K §103 odstavec 10 Ústav sděluje, že s formulací nesouhlasíme, namísto toho považujeme za vhodné upravit v §103 odst.10 písm. f), aby se toto ustanovení vztahovalo i na nový způsob výdeje.

K § 22 odst. 2 vyhlášky č. 84/2008 Sb. uvádíme, že zcela chybí požadavek na dokumentaci podmínek přepravy (teplota, sanitace vozidla a přepravního boxu apod.), aby mohl být LP případně považován za způsobilý k dalšímu výdeji. Doporučujeme též uvádět v evidenci jméno vydávajícího farmaceuta.

Nevyjadřujeme se k otázce úhrady nákladů donáškové služby z veřejného zdravotního pojištění a doporučujeme tuto otázku řešit s MZ ČR.

Závěrem k § 5 odst. 1 bod 5. vyhlášky č. 329/2019 Sb., sdělujeme, že tato úprava by vyžadovala zásah do systému e-Receptu a adaptaci lékařských a lékárenských SW.

Předpokládáme, že návrh ještě bude čas podrobně diskutovat a připomínkovat v rámci řádného legislativního procesu, či přípravy na něj.

S pozdravem

Mgr. Irena Storová, MHA  
ředitelka  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv