

Donášková služba
(výdej léčivých přípravků farmaceutem mimo lékárnou v domácím prostředí pacienta)
návrh České lékárnické komory na novelizaci právních předpisů

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech:

Za § 82 se vkládá nový § 82a a § 82b, které znějí:

§ 82a

- (1) Provozovatel lékárny je oprávněn vydat léčivé přípravky, jejichž výdej je podle rozhodnutí o registraci vázán na lékařský předpis, i mimo lékárnou v domácím prostředí pacienta (dále jen „donášková služba“).
- (2) Domácím prostředím pacienta se rozumí též týdenní stacionáře, domovy pro osoby se zdravotním postižením, domovy pro seniory, domovy se zvláštním režimem a chráněná bydlení (dále jen „zařízení sociálních služeb“).
- (3) Donáškovou službu lze poskytnout jen pacientovi, kterému jeho zdravotní stav nebo nařízená opatření neumožňují dostavit se do lékárny.
- (4) Donáškovou službu je oprávněn provést pouze farmaceut, který je provozovatelem lékárny, který donáškovou službu pacientovi poskytuje, anebo zaměstnancem takového provozovatele.
- (5) Donáškovou službu lze provádět pouze z lékárny, která je otevřená pro veřejnost nejméně 25 hodin týdně, z toho nejméně 2 hodiny v každém pracovním dni v týdnu. Je-li součástí lékárny odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků, musí minimální otevírací dobu pro veřejnost splňovat lékárna s oddělením pro výdej léčivých přípravků společně.
- (6) Výdej léčivého přípravku prostřednictvím donáškové služby počíná přijetím objednávky a končí předáním léčivého přípravku. V rámci tohoto výdeje farmaceut nahlíží do lékového záznamu pacienta, považuje-li to za potřebné.
- (7) Provozovatel lékárny je povinen zajistit, že během donáškové služby bude léčivý přípravek přepravován způsobem, který je v souladu se souhrnem údajů o přípravku a zaručuje zachování jeho jakosti. V případě, že k výdeji léčivého přípravku pacientovi nedojde, považuje se přípravek za způsobilý k dalšímu výdeji.
- (8) Provozovatel lékárny, z níž je prováděna donášková služba, je povinen zajistit telefonní informační službu poskytovanou farmaceutem alespoň po dobu, kdy je lékárna otevřena pro veřejnost.
- (9) Donáškovou službu lze poskytovat pouze na území České republiky.

§ 82b

- (1) Pacient donáškovou službu objedná u provozovatele lékárny dle své volby, přičemž k objednání může využít třetí osobu, nebo komunikační prostředky na dálku. V objednávce uvede své jméno, příjmení, telefonní číslo popř. elektronickou adresu, adresu, na které má být donášková služba poskytnuta, důvod opravňující využití donáškové služby, identifikátor

elektronického receptu nebo údaje o léčivém přípravku předepsaném na listinném receptu.

(2) Farmaceut objednávku telefonicky nebo elektronickou poštou ověří u pacienta nebo jeho zákonného zástupce nejpozději do následujícího pracovního dne ode dne jejího přijetí, pokud objednávku nepřijal osobně od pacientem pověřené třetí osoby, a současně poskytne informaci o ceně a výši úhrady léčivého přípravku.

(3) Provozovatel je povinen zajistit výdej léčivého přípravku v rámci donáškové služby nejpozději do druhého pracovního dne po přijetí objednávky, pokud pacient nepožádá o výdej v jiné lhůtě. K výdeji musí dojít vždy nejpozději v době platnosti receptu.

(4) Farmaceut provede ověření ochranných prvků bezprostředně před opuštěním lékárny za účelem zahájení cesty k pacientovi a vyřazení jedinečného identifikátoru bezprostředně po návratu do lékárny u všech léčivých přípravků vydávaných při donáškové službě a opatřených ochrannými prvky postupem podle nařízení o ochranných prvcích.

(5) Farmaceut předá vydávaný léčivý přípravek v domácím prostředí osobně pacientovi, jeho zákonnému zástupci nebo osobě, o níž spolehlivě zjistí, že ji k tomu pacient pověřil. V zařízení sociálních služeb může farmaceut léčivý přípravek předat i k tomu pověřenému zdravotnickému pracovníkovi. Spolu s léčivým přípravkem farmaceut předá příslušný doklad, který pořídí před opuštěním lékárny, není-li vybaven technickými prostředky umožňujícími pořízení dokladu mimo lékárnu.

(6) Pacient nemá nárok na vrácení léčivého přípravku, který mu byl vydán při využití donáškové služby, zpět do lékárny.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví způsob vedení evidence o donáškové službě.

V § 103 odst. 10 se na konci textu písmene d) doplňují slova „nebo vydá léčivý přípravek mimo lékárnu při poskytování donáškové služby v rozporu s § 82a nebo § 82b.

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi:

§ 22

Dokumentace

(1) Činnosti v lékárně spojené s příjmem a uchováváním léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek a směsí pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků, přípravou nebo úpravou léčivých přípravků, včetně jejich kontroly, a výdejem léčivých přípravků **včetně donáškové služby** musí být dokumentovány, a to v listinné nebo elektronické podobě. Pokud jsou činnosti popsány standardními operačními postupy nebo technologickými předpisy, vykonávají se v souladu s těmito dokumenty.

(2) Dokumentaci v lékárně tvoří

k) úplná evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků podle jednotlivých položek umožňujících rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení léčivého přípravku, u registrovaných léčivých přípravků včetně kódu přiděleného Ústavem nebo Ústavem pro

státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a čísla šarže; evidence musí být vedena tak, aby umožnila zajistit sledovatelnost léčivého přípravku; **v případě donáškové služby evidence výdeje léčivých přípravků zahrnuje údaje o datu přijetí objednávky a datu předání léčivého přípravku, důvodu opravňujícího využití donáškové služby a farmaceutovi, který donáškovou službu provedl,**

Úhrada nákladů donáškové služby

Česká lékárnická komora v současné době předkládá návrh za zavedení dispenzační taxy do zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Dispenzační taxu by podle návrhu hradila zdravotní pojišťovna u léků, které by v konkrétním případě byly alespoň částečně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, nebo by ji hradil pacient, pokud by si přípravek hradil zcela sám. Výše dispenzační taxy má být určena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví. V případech poskytnutí donáškové služby by měla být částka odpovídající nákladu donáškové služby součástí navýšené dispenzační taxy ve výši určené rovněž ve vyhlášce. Zdravotní pojišťovna by tuto částku hradila tehdy, pokud by donáškovou službu indikoval předepisující lékař vyznačením na receptu. V ostatních případech by si ji hradil sám pacient. Zákaz slevy podle § 32 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. nevztahoval.

Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

§ 5

Rozsah údajů potřebných pro vytvoření elektronického receptu a jeho náležitosti

(1) V požadavku se o elektronickém receptu uvádí

c) příznak

1. „opakovací recept“ s uvedením celkového počtu výdejů v případě, že jde o elektronický recept s předepsaným léčivým přípravkem, jehož výdej se má opakovat (dále jen „opakovací recept“); opakovaný výdej nelze použít u léčivých přípravků obsahujících návykovou látku podle právního předpisu upravujícího zacházení s návykovými látkami³, nebo u léčivých přípravků obsahujících látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁴,

2. „neodkladná péče“, je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem⁵ v rámci jíím poskytnuté neodkladné péče,

3. „pohotovost“, jde-li o recept vystavený lékařskou pohotovostní službou nebo pohotovostní službou v oboru zubního lékařství,

4. „ad usum proprium“ nebo „pro potřebu rodiny“ v případě, že jde o požadavek lékaře uvedeného v § 2 odst. 1 písm. b),

5. **„donášková služba“ v případě, že lékař indikuje úhradu donáškové služby**

z veřejného zdravotního pojištění,

Odůvodnění:

Zacházení s léčivými přípravky je nutné pro jejich účinky způsobit vážně poškodit zdraví pacientů regulovat zákonem. Historicky ověřenou bezpečnou formou zacházení s léčivými přípravky při kontaktu s pacientem je svěřením jejich výdeje do rukou vysokoškolsky vzdělaných farmaceutů pracujících v lékárnách. Zejména pokud jde o léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Přesto se v poslední době ukazuje potřeba zajistit výdej léčivých přípravků i pacientům, jejichž zdravotní stav nebo obecná karanténní opatření jim neumožňují dostavit se do lékárny. To na jednu stranu vyvolává oprávněný požadavek na to, aby takovému pacientovi bylo možné lék vydat i v jeho domácím prostředí. Na stranu druhou je této potřeby zneužíváno při prosazování zásilkového výdeje léků vázaných na recept. Jen stručně lze uvést, že zásilkový výdej léků vázaných na lékařský předpis by znamenal rozvrácení desítky let ověřovaného a bezpečného systému lékárenské péče, ohrozil by zdraví a životy pacientů a fakticky by sloužil jen k uspokojení obchodních zájmů několika málo komerčních subjektů.

Předkládaný návrh proto přichází s řešením, které umožní výdej léků mimo lékárnu u pacienta doma a současně zachová výdej léčivých přípravků v rukou farmaceutů, kteří jediní by byli oprávněni donáškovou službu spojenou s výdejem léčivých přípravků provést. Dojde tak k zajištění dostupnosti léků pro imobilní pacienty, aniž by bylo ohroženo bezpečné zacházení s léčivými přípravky.