

Zápis z jednání PČLnK 6. 12. 2022 Praha

1. ZAHÁJENÍ 9:15, PREZENCE

Přítomni při zahájení jednání:

1. Bažantová Michaela, Mgr. (MBA)
2. Kopecký Martin, PharmDr., Ph.D. (MKO)
3. Krebs Aleš, Mgr., Ph.D. (AKR)
4. Lánová Ivana, PharmDr. (ILA)
5. Láznička Lukáš, PharmDr. (LLA)
6. Novosád Aleš, PharmDr. (ANO)
7. Orendášová Veronika, PharmDr. (VOR)
8. Ovčář David, PharmDr. (DOV)
9. Plisková Radka, PharmDr., MBA (RPL)
10. Svoboda Antonín, PharmDr. (ASV)
11. Weber Jakub, Mgr., Ing. (JWE)

Počet přítomných - 11, nadpoloviční většina – 6.

Jednání je usnášeníschopné.

Hosté: Šťastná Jindra (JST), Řípková Nikola (NRI) (sekretariát), Maršík Jaroslav, Mgr. MUDr. (JMA) (právní poradce ČLnK), Pokorný Zdeněk, Mgr. (ZPO) (ČČL), Šoltéssová Tereza (TSO), Staněk Tomáš (TST) (P.R., Insighters), Dubská Dagmar, Mgr. (DDU) (odborná konzultantka), Kotlář Jiří, Mgr. (JKO) (revizní komise)

Nepřítomni na začátku jednání: Gregor Stanislav, PharmDr. (SGR), Havlíček Stanislav, PharmDr. (SHA), Šnajdrová Hana, Mgr. (HSN)

Omluveni pro celé jednání: Hašková Alexandra, Mgr. (AHA), Hojný Michal, Mgr. (MHO), Jelínková Kateřina, Mgr. (KJE), Pavlíček Ondřej, PharmDr., Ph.D., MBA (OPA), Švédová Nina, PharmDr. (NSV)

V 9:28 se dostavila HSN. Počet přítomných – 12, nadpoloviční většina – 7.

V 9:54 se dostavil SGR. Počet přítomných – 13, nadpoloviční většina – 7.

V 11:38 odchází ANO. Počet přítomných – 12, nadpoloviční většina – 7.

Ve 12:13 odchází JWE. Počet přítomných – 11, nadpoloviční většina – 6.

Ve 12:52 se dostavil SHA. Počet přítomných – 12, nadpoloviční většina – 7.

Ve 12:56 odchází LLA. Počet přítomných – 11, nadpoloviční většina – 6.

Přestávka 12:56 – 14:00

Ve 14:00 se dostavil ANO. Počet přítomných – 12, nadpoloviční většina – 7.

Zapisovatel: Maršík Jaroslav, Mgr. MUDr.

Předsedající: Krebs Aleš, Mgr., Ph.D.

2. DOPLNĚNÍ A SCHVÁLENÍ PROGRAMU

Navržený program jednání:

1. ZAHÁJENÍ/PREZENCE
2. DOPLNĚNÍ A SCHVÁLENÍ PROGRAMU
3. PR a KOMUNIKACE
 - 3a. Průběžné informace
 - 3b. Mediální plán 2023 - návrh, plnění mediálního plánu 2022
4. LEGISLATIVA
 - 4a. Stanovisko SÚKL k úhradě SiV pacientem (JMA, AKR)
 - 4b. Cenový předpis o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (AKR, JMA)
5. ORGANIZAČNÍ ZÁLEŽITOSTI
 - 5a. Členství farmaceutů nelékárníků v ČLnK (JMA, AKR)
 - 5b. XXXII. sjezd delegátů (AKT, JST)
6. PRACOVNÍ SKUPINY
 - 6a. PS pro nový web
7. OSVĚDČENÍ
8. ZPRÁVY Z MEZIDOBÍ
 - 8a. Jednání SÚKL - biosimilars (AKR)
 - 8b. Jednání s NOOL 5.12. (MKO)
9. VZDĚLÁVÁNÍ
10. RŮZNÉ A NEZAŘAZENÉ
 - 10a. Inspektoři ČLnK (JKO, AKR)
 - 10b. Podobnost obalů, spolupráce se SÚKL (AKR)
 - 10c. Odborná konzultantka - aktuální info (DDU)
 - 10d. Školení zaměstnanců lékáren - nakládání s odpady ze zdravotní péče (DOV)
11. SCHVÁLENÍ ZÁPISU, UKONČENÍ JEDNÁNÍ

Návrh (hlasování č. 1, 9:23):

Schvaluje se program jednání.

Hlasování v poměru (A11:N0:Z0) - návrh byl přijat.

3. PR a KOMUNIKACE

3a. Průběžné informace

MBA představila mediální a P.R. aktivity v uplynulém období. ČLnK uspořádala setkání s klíčovými novináři, kteří se věnují lékárenství. Byla představena zásadní témata -

změna odměňování lékařské péče, výpadky, mimořádný výdej a závěry z usnesení XXXI. sjezdu delegátů ČLnK. Setkání se zúčastnila všechna důležitá média, např. ČTK, Česká televize, Český rozhlas, TV Nova, Právo a novinky.cz, Zdravotnický deník.

V rámci kampaně ke změně odměňování bude revidována spolupráce s nakladatelstvím CNC, s nímž ještě nebyl uzavřen smluvní vztah.

Pro rok 2023 je naplánována dlouhodobá spolupráce s médii Blesk a Deník a jsou připravovány první články.

Za uplynulé období se na ČLnK obracela média s dotazy především k výpadkům léků a mimořádnému výdeji. AKR byl hostem podcastu MUDr.ování (Seznam), MKO hostem pořadu Sama Doma (Česká televize), MBA spolupracovala s redakcí Lidových novin na téma klouby a přípravky na ně.

Souhrn P.R. aktivit za uplynulé období je přílohou zápisu.

3b. Mediální plán 2023 - návrh, plnění mediálního plánu 2022

MBA představila členům PČLnK návrhy mediálního plánu pro rok 2023, jehož základním tématem bude nadále změna principu odměňování lékařské péče. Další důležitá témata vyplývají z usnesení XXXI. sjezdu delegátů ČLnK. Den lékáren se v roce 2023 bude věnovat pracovníkům lékáren. Profilační tiskové zprávy budou připravovány nadále pouze jednou kvartálně tak, aby nebyly vyčerpávány kapacity pro strategická a aktuální témata.

Návrh (hlasování č. 2, 9:53):

PČLnK schvaluje návrh mediálního plánu pro rok 2023.

Hlasování v poměru (A12:N0:Z0) - návrh byl přijat.

4. LEGISLATIVA

4a. Stanovisko SÚKL k úhradě SiV pacientem (JMA, AKR)

ČLnK učinila dotaz na Státní ústav pro kontrolu léčiv a na MZd, zda lze při výdeji léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, který v konkrétním případě hrazen není a platí si jej v plné výši pacient sám, požadovat částku odpovídající svou výší úhradě signálního výkonu č. 09552, popř. úhradě za digitalizaci listinného receptu. Ze stanoviska SÚKL jako cenového kontrolního orgánu ze dne 24. 11. 2022 vyplývá, že lékárna takovou platbu vyžadovat nemůže a pokud by ji od pacienta vybrala, šlo by o částku přičitatelnou k ceně přípravku, a tudíž o porušení cenové regulace. ČLnK proto žádá MZd o doplnění cenového předpisu o výslovné vyloučení výběru částky odpovídající úhradě SiV od pacienta samoplátce z cenové regulace.

4b. Cenový předpis o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (AKR, JMA)

Poslední verze připravovaného cenového předpisu neobsahuje navýšení sazeb obchodní přírážky ani zastropování distribuční části přírážky.

5. ORGANIZAČNÍ ZÁLEŽITOSTI

5a. Členství farmaceutů nelékárníků v ČLnK (JMA, AKR)

Podle platné legislativy, konkrétně podle ustanovení § 40a zákona č. 95/2004 Sb., musí být v seznamu členů České lékárnické komory zapsán každý farmaceut, který vykonává zdravotnické povolání na území České republiky. Vzhledem k tomu, že u některých poskytovatelů zdravotních služeb vykonávají zdravotnické povolání farmaceuti, kteří nejsou členy komory, zašle ČLnK poskytovatelům zdravotních služeb upozornění na povinné členství farmaceutů v komoře.

Návrh (hlasování č. 3, 10:39):

PČLnK pověřuje JWE řízením agendy spojené s odesláním upozornění poskytovatelům zdravotních služeb.

Hlasování v poměru (A12:N0:Z1) - návrh byl přijat.

5b. XXXII. sjezd delegátů (AKT, JST)

Návrh (hlasování č. 4, 10:59):

PČLnK schvaluje pro konání XXXII. sjezdu delegátů v roce 2023 TOP hotel Praha a pověřuje JST, aby ověřila platnost nabídky hotelu a zajistila předložení návrhu smlouvy.

Hlasování v poměru (A13:N0:Z0) - návrh byl přijat.

6. PRACOVNÍ SKUPINY

6a. PS pro nový web

MKO informoval o postupu prací na novém webu. V tuto chvíli probíhá programování webových stránek podle grafické šablony. Výstupy jsou k dispozici na testovací doméně. Schůzka s 4WORKS Solutions, s.r.o. proběhla v pátek 2. 12. 2022.

7. OSVĚDČENÍ

Návrh (hlasování č. 5, 11:23):

Žádost žadatelky Nyáriová Eleonóra PharmDr. o vydání osvědčení pro výkon funkce odborného zástupce a vedoucího lékárníka v lékárně Lékárna Jasmín, U Hadích lázní 1145/16, Teplice, 415 01, pro provozovatele AMURA spol. s r.o. se z důvodu neprokázání specializované způsobilosti zamítá.

Hlasování v poměru (A13:N0:Z0) - návrh byl přijat.

Návrh (hlasování č. 6, 11:30):

Vydávají se osvědčení uvedená v seznamech, které jsou přílohou tohoto zápisu. Osvědčení v seznamech k podmíněnému schválení se vydávají s odkladem ke dni, ve kterém žadatel doplní žádost o příslušné rozhodnutí krajského úřadu.

Osvědčení, jejichž platnost končí uplynutím 3 let od jejich vydání, se vydávají vždy ke dni následujícímu po dni, kdy jejich platnost končí.

Hlasování v poměru (A13:N0:Z0) - návrh byl přijat.

8. ZPRÁVY Z MEZIDOBÍ

8a. Jednání SÚKL - biosimilars (AKR)

V úterý 22. 11. 2022 se uskutečnilo jednání zástupců SÚKL, prezidenta ČLnK a zástupců některých odborných společností k používání biosimilars. Základním důvodem bylo vydání stanoviska EMA o srovnatelné bezpečnosti a účinnosti originálních léčiv a biosimilars. Zástupci odborných lékařských společností nevyjadřovali paušální odmítnutí switch z originálních LP na biosimilars, pouze upozornili na některé konkrétní potenciálně rizikové situace, které je žádoucí v budoucnosti řešit. S dalším rozvojem této skupiny LP bude nutné v budoucnosti řešit také zaměnitelnost přímo v lékárnách, na které nepanovala shoda. Za nežádoucí či rizikové byly nejčastěji označovány opakované switche u jednoho pacienta mezi jednotlivými LP. Další jednání bude pravděpodobně svoláno na základě nových informací a zkušeností v horizontu 1 roku.

8b. Jednání s NOOL 5.12. (MKO)

5. 12. 2022 proběhlo jednání předsednictva NOOL, z.s. V průběhu roku 2023 bude zprovozněna funkce v Systému pro správu alertů, která umožní lékárnám uzavřít alert v případě, že alert způsobí svou chybou koncový uživatel (lékárna). V praxi může jít o omyl při skenování 2D kódu, chybu čtečky, dvojí skenování kódu, ale i procesní chyby související s legálními převody léčivých přípravků mezi provozovny.

9. VZDĚLÁVÁNÍ

10. RŮZNÉ A NEZAŘAZENÉ

10a. Inspektoři ČLnK (JKO, AKR)

Návrh (hlasování č. 7, 11:51):

Představenstvo schvaluje jako inspektory ČLnK pro rok 2023 Mgr. Magdu Čížkovou, Mgr. Jiřího Kotláře, PharmDr. Josefa Marka a Mgr. Danielu Prokopovou.

Hlasování v poměru (A12:N0:Z0) - návrh byl přijat.

10b. Podobnost obalů, spolupráce se SÚKL (AKR)

Ředitel sekce registrací SÚKL požádal ČLnK o vyjádření a zaslání oficiálních podnětů, ideálně včetně konkrétních příkladů, kdy došlo k záměně léčivých přípravků na základě podobného vzhledu obalů. Současná legislativa bohužel použití takových velmi podobných obalů nezakazuje, pro SÚKL tak není možné plošně vyžadovat optické rozlišení jednotlivých léčivých přípravků na úrovni obalů. Nicméně situaci SÚKL aktivně diskutuje na úrovni konkrétních případů záměn léčivých přípravků, na základě kterých již lze zvažovat implementaci vhodných opatření k zabránění dalších potenciálních záměn. Z toho důvodu jsou pro SÚKL názory farmaceutů cenným podkladem a zdrojem informací z terénu. ČLnK osloví své členy s výzvou k podání příkladů praktických zkušeností se zaměnitelnými obaly léčivých přípravků.

10c. Odborná konzultantka - aktuální info (DDU)

Bod přesunut na příští jednání.

10d. Školení zaměstnanců lékáren - nakládání s odpady ze zdravotní péče (DOV)

31. 1. 2023 se uskuteční webinář na téma nakládání s odpady. Jedním z bodů webináře bude povinné školení zaměstnanců. ČLnK připraví vzorovou náplň školení, která bude po publikaci na webu sloužit jako podklad pro provozovatele lékáren k proškolení personálu lékáren. Z materiálu bude také připraven e-learning, bude-li k tomu jeho obsah a rozsah vhodný.

11. SCHVÁLENÍ ZÁPISU, UKONČENÍ JEDNÁNÍ

Hlasování č. 8 v poměru (A12:N0:Z0) – zápis schválen.

Nepřítomni po celou dobu jednání: Hašková Alexandra, Mgr. (AHA), Hojný Michal, Mgr. (MHO), Jelínková Kateřina, Mgr. (KJE), Pavlíček Ondřej, PharmDr., Ph.D., MBA (OPA), Švédová Nina, PharmDr. (NSV)

Příští jednání PČLnK se koná 10. 1. 2023 od 9:00 hodin v Praze.

Jednání ukončeno v 14:55

V Praze dne 6. 12. 2022

Vyhotovil (zapisovatel): Maršík

Předsedající: Krebs

| Hlasování PČLnK jmenovitě | Hlasování číslo (a - ANO, n - NE, z - ZDRŽEL, 0 - nepřítomna(en)) | | | | | | | |
|---------------------------------------|---|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| jednání dne 6. 12. 2022 | | | | | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Čas hlasování | 9:23 | 9:53 | 10:39 | 10:59 | 11:23 | 11:30 | 11:51 | 14:55 |
| Bažantová Michaela, Mgr. | a | a | a | a | a | a | a | a |
| Gregor Stanislav, PharmDr. | 0 | 0 | a | a | a | a | a | a |
| Hašková Alexandra, Mgr. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Havlíček Stanislav, PharmDr. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | a |
| Hojný Michal, Mgr. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Jelínková Kateřina, Mgr. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Kopecký Martin, PharmDr., Ph.D. | a | a | a | a | a | a | a | a |
| Krebs Aleš, Mgr., Ph.D. | a | a | a | a | a | a | a | a |
| Lánová Ivana, PharmDr. | a | a | a | a | a | a | a | a |
| Láznička Lukáš, PharmDr. | a | a | a | a | a | a | a | 0 |
| Novosád Aleš, PharmDr. | a | a | a | a | a | a | 0 | a |
| Orendášová Veronika, PharmDr. | a | a | a | a | a | a | a | a |
| Ovčáří David, PharmDr. | a | a | a | a | a | a | a | a |
| Pavlíček Ondřej, PharmDr., Ph.D., MBA | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Plisková Radka, PharmDr., MBA | a | a | a | a | a | a | a | a |
| Svoboda Antonín, PharmDr. | a | a | a | a | a | a | a | a |
| Šnajdrová Hana, Mgr. | 0 | a | a | a | a | a | a | a |
| Švédová Nina, PharmDr. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Weber Jakub, Mgr., Ing. | a | a | z | a | a | a | a | 0 |
| ANO | 11 | 12 | 12 | 13 | 13 | 13 | 12 | 12 |
| NE | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ZDRŽEL SE | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Celkem | 11 | 12 | 13 | 13 | 13 | 13 | 12 | 12 |