

Přeshraniční poskytování zdravotní péče – uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě EU

Jozef Kolář

Ústav aplikované farmacie, Farmaceutická fakulta VFU Brno

Přeshraniční poskytování zdravotní péče souvisí také s uznáváním lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě EU. Pozornost je věnována základním aktuálním právním předpisům a stanoviskům Svazu lékárníků Evropské unie.

Klíčová slova: přeshraniční zdravotní péče, uznávání lékařských předpisů.

Cross-border healthcare – Recognition of medical prescriptions issued in another Member State

Cross-border healthcare is also related to the recognition of medical prescriptions issued in another member State. The attention is paid to the basic actual legal regulations and to the PGEU statements.

Key words: cross-border healthcare, recognition of medical prescriptions.

Prakt. lékáren. 2013; 9(2): 95–100

Přijetím Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU (1) a Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU (2) se zajišťuje uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a umožňuje pacientům zlepšit přístup k léčivům. I když je celkový odhadovaný počet přeshraničních lékařských předpisů relativně nízký – přibližně 0,02 až 0,04 % všech receptů realizovaných v EU – při současné rozmanitosti receptů v celé EU se odhaduje, že by více než polovina pacientů mohla mít problémy s uznáním svých receptů v jiné zemi EU (3).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (1) má být naplněním ambiciózního plánu na zavedení celoevropského „trhu zdravotní péče“. Cílem je překonání velmi významných odlišností v jednotlivých národních systémech zdravotní péče a jejich financování, jakož i rozdílu v rozsahu zdravotní péče poskytované v rámci jednotlivých členských států z prostředků alokovaných v rámci systémů sociálního zabezpečení či zdravotního pojištění (4). Směrnice není, na rozdíl od evropských nařízení, přímo závazná v členských státech, pro které je určena. Aby bylo dosaženo výsledku, který stanoví, je tedy nutné, aby její ustanovení byla transponována do vnitrostátních právních předpisů jednotlivých členských států (5). Transpoziční lhůta pro členské státy stanovená touto směrnicí uplyne 25. října 2013.

Cílem směrnice (1) je stanovit pravidla pro usnadnění přístupu k bezpečné a vysoce kvalitní přeshraniční zdravotní péči v Unii. Za „**přeshraniční zdravotní péči**“ se považuje zdravotní

péče poskytnutá nebo předepsaná v jiném členském státě než v členském státě, v němž je pacient pojištěn.

Směrnice upravuje mimo jiné předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků tam, kde jsou poskytovány v souvislosti se zdravotní péčí. Definice přeshraniční zdravotní péče upravuje jak situaci, kdy pacient zakoupí tyto léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v jiném členském státě, než ve kterém je zdravotně pojištěn, tak situaci, kdy pacient zakoupí tyto léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v jiném členském státě, než ve kterém byl lékařský předpis vystaven.

Jinými slovy, směrnice upravuje uznávání přeshraničních lékařských předpisů ve všech 27 členských státech Evropské unie. „**Lékařským předpisem**“ se rozumí předpis na léčivý přípravek nebo na zdravotnický prostředek vystavený osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání ve smyslu směrnice 2005/36/ES (6), která je oprávněna tak učinit v členském státě, v němž je lékařský předpis vystaven.

Směrnice (1) se nedotýká pravidel členských států týkajících se prodeje léčivých přípravků a zdravotnických prostředků prostřednictvím internetu.

Pokud byly léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a v tomto členském státě byly předepsány osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání ve smyslu směrnice 2005/36/ES (6) pro konkrétního pacienta, mělo by být v zásadě možné, aby byly tyto lékařské předpisy v jiném členském státě, ve kterém je léčivý přípravek registrován, odborně

uznány a předepsané léčivé přípravky vydány. Odstraněním právních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, by neměla být dotčena potřeba odpovídajícího souhlasu pacientova ošetřujícího lékaře nebo farmaceuta v každém jednotlivém případě, pokud je odůvodněna ochranou lidského zdraví a je nezbytná a přiměřená pro uvedený cíl. Uznáváním lékařských předpisů z jiného členského státu by neměla být dotčena žádná odborná nebo etická povinnost, která by vyžadovala, aby farmaceut odmítl vydat předepsaný léčivý přípravek. Tímto odborným uznáním by nemělo být dotčeno ani rozhodnutí členského státu, v němž je pacient pojištěn, o zařazení tohoto léčivého přípravku do systému dávek, na něž se vztahuje systém sociálního zabezpečení pacienta. Dále by mělo být uvedeno, že náhradou nákladů na léčivé přípravky nejsou dotčena pravidla pro vzájemné uznávání lékařských předpisů, ale vztahují se na ni obecná pravidla pro náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči uvedená v této směrnici. Provádění zásady uznávání by mělo být zjednodušeno přijetím opatření nutných k ochraně bezpečnosti pacienta a k zabránění tomu, aby byly léčivé přípravky zneužívány nebo zaměněny. Tato opatření by měla zahrnovat přijetí nevýlučného seznamu údajů, které mají být uvedeny na lékařském předpisu. Členské státy by měly mít možnost do svých lékařských předpisů zahrnovat i další prvky, pokud to nebude bránit tomu, aby byly uznány lékařské předpisy z jiných členských států, které obsahují údaje ze společného seznamu. Uznávání lékařských předpisů by se mělo rovněž vztahovat na zdravotnické prostředky, které byly v souladu s práv-

ními předpisy uvedeny na trh členského státu, v němž bude zdravotnický prostředek vydán.

Uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě

1. Členské státy zajistí u léčivých přípravků, které jsou registrovány na jejich území v souladu se směrnicí 2001/83/ES (7) nebo nařízením (ES) č. 726/2004 (8), aby léčivý přípravek předepsaný v jiném členském státě pro konkrétního pacienta mohl být na jejich území vydán v souladu s jejich platnými vnitrostátními právními předpisy a aby byla jakákoli omezení uznání jednotlivých lékařských předpisů zakázána:

- a) pokud nejsou omezena na to, co je pro ochranu lidského zdraví nezbytné a přiměřené, a pokud nejsou nediskriminační, nebo
- b) pokud nejsou založena na oprávněných a odůvodněných pochybnostech o pravosti, obsahu nebo srozumitelnosti konkrétního lékařského předpisu.

Uznáváním takovýchto lékařských předpisů nejsou dotčena vnitrostátní pravidla týkající se předepisování a výdeje léčiv, jsou-li v souladu s právem Unie, včetně generických nebo jiných náhrad. Uznáváním lékařských předpisů nejsou dotčena pravidla o náhradě nákladů na léčivé přípravky. Náhrada nákladů na léčivé přípravky je také předmětem této směrnice.

Uznáváním lékařských předpisů není dotčeno zejména právo farmaceuta odmítnout na základě vnitrostátních pravidel z etických důvodů vydat léčivý přípravek předepsaný v jiném členském státě, pokud by měl právo odmítnout vydat léčivý přípravek, pokud by byl předpis vydán v členském státě, v němž je pacient pojištěn.

Členský stát, ve kterém je pacient pojištěn, přijme vedle uznání lékařského předpisu všechna nezbytná opatření pro zajištění pokračování léčby v případech, kdy je v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, vystaven lékařský předpis na léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky dostupné v členském státě, v němž je pacient pojištěn, a v tomto státě je žádán jejich výdej.

2. Za účelem zjednodušení provádění odstavce 1 Komise přijme:

- a) opatření umožňující zdravotnickému pracovníkovi ověřit pravost lékařského předpisu a to, zda byl lékařský předpis v jiném členském státě vystaven osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání, která je oprávněna tak

učinit, a to vypracováním seznamu minimálních údajů, které mají být na lékařských předpisech uvedeny a které musí být jasně identifikovatelné na lékařských předpisech všech formátů, včetně prvků usnadňujících případný kontakt mezi tím, kdo vystavil předpis, a výdejcem léčivých přípravků, aby bylo zajištěno plné porozumění léčebnému postupu a zároveň byly respektovány požadavky ochrany údajů;

- b) pokyny podporující členské státy při rozvíjení interoperability elektronických lékařských předpisů;
- c) opatření pro usnadnění správné identifikace léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků předepsaných v jednom členském státě a vydaných v jiném, včetně opatření řešících otázky bezpečnosti pacientů ve vztahu k nahrazování léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků v přeshraniční zdravotní péči, pokud takové nahrazení právní předpisy členského státu vydávajícího léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek povolují. Komise zváží mimo jiné používání mezinárodního nechráněného názvu a dávkování léčivých přípravků;
- d) opatření napomáhající srozumitelnosti informací pro pacienty týkající se lékařského předpisu a poučení vztahujících se k užívání výrobku, včetně uvedení léčivých látek a dávkování.

Opatření uvedená v písmenu a) přijme Komise nejpozději 25. prosince 2012 a opatření uvedená v písmenech c) a d) nejpozději 25. října 2012.

3. Opatření a pokyny uvedené v odst. 2 písm. a) až d) se přijímají regulativním postupem podle čl. 16 odst. 2.
4. Komise při přijímání opatření a pokynů podle odstavce 2 zohlední jejich pravděpodobný přínos a přiměřenost veškerých nákladů na jejich dodržování.
5. Pro účely odstavce 1 Komise do 25. října 2012 rovněž přijme, prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci podle článku 17 a za podmínek stanovených v článcích 18 a 19, opatření pro vyloučení zvláštních kategorií léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků z uznávání lékařských předpisů stanoveného tímto článkem, pokud je to nezbytné k ochraně veřejného zdraví.
6. Odstavec 1 se nevztahuje na léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na zvláštní

lékařský předpis, jak stanoví čl. 71 odst. 2 směrnice 2001/83/ES (7). Potud směrnice (1).

Dne 22. 12. 2012 byla v Úředním věstníku EU, řada L, č. 356, str. 68–70, zveřejněna prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. 12. 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě (2).

Směrnice byla vydána, aby upravila konkrétní opatření pro jednotné provádění čl. 11 odst. 1 směrnice 2011/24/EU (1), pokud jde o uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě. Má usnadnit jejich uznávání v tom členském státě, kde se v jiném členském státě předepsané léčivé přípravky vydávají. Stanovuje seznam minimálních údajů, jež mají být uvedeny na lékařských předpisech tak, aby mohl vydávající zdravotnický pracovník ověřit pravost lékařského předpisu a to, zda byl lékařský předpis vystaven osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání, která je oprávněna tak učinit. Údaje mají také usnadnit správnou identifikaci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a napomáhat srozumitelnosti informací pro pacienty týkajících se jednak lékařského předpisu, jednak poučení vztahujících se k užívání daného výrobku. Jelikož je celkový dopad přeshraniční zdravotní péče omezený, má se uvedený seznam minimálních údajů použít pouze u lékařských předpisů, které mají být použity v jiném členském státě.

Směrnice vstupuje v platnost dnem 11. 1. 2013, členské státy pak mají uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 25. 10. 2013 (9).

Svaz lékárníků Evropské unie (Pharmaceutical Group of the European Union, PGEU) uskutečnil v letech 2008/2009 studii, v níž se zabýval možnostmi vytvořit šablonu, nebo neúplný seznam požadavků, které by usnadňovaly uznávání přeshraničních lékařských předpisů (10). V různých členských státech EU byl zkoumán systém preskripce, přičemž se každá země vyjádřila k pěti aspektům. Těmi byly:

- právní základ preskripce,
- vzory lékařských předpisů,
- všeobecné požadavky na preskripci a její prvky,
- elektronická preskripce,
- uznávání evropských předpisů a úloha lékárníků ve vztahu k preskripci (10).

Lékařské předpisy některých zemí lze nalézt na stránce Rady Evropy v členění: země, vzor – oficiální formulář lékařského předpisu, údaje,

keré je nutno uvést na lékařském předpisu, ochrana lékařského předpisu před paděláním, existence odlišného lékařského předpisu pro nehrázené léčivé přípravky (vzor), legálnost výdeje léčivých přípravků předepsaných na lékařských předpisech vystavených v jiných zemích (11).

V těchto souvislostech je nutné zdůraznit úlohu lékárníků při realizaci lékařských předpisů, která překračuje to, čeho si obvykle pacient nebo kompetentní orgány všimají. Tak byl jasně charakterizován profil každé země. V zájmu ochrany veřejného zdraví musí lékárníci posoudit lékařský předpis, ověřit jeho pravost, a potvrdit jeho platnost. Kromě toho musí pacientům poskytnout informace o užívání léčivých přípravků, řídit se pravidly pro substituci léčivých přípravků v těch zemích, kde je povolena. V některých zemích musí lékárníci v případě urgentní potřeby zvažovat různé alternativy k předepsanému léčivému přípravku. Navíc existuje významná byrokratická zátěž související s manipulací a ověřováním lékařských předpisů. Lékárníci musí vést záznamy o lékařských předpisech pro potřeby jejich úhrady, uchovávat záznamy o léčivých přípravcích, které podléhají zvláštním ustanovením (omamné a psychotropní látky atd.). Kromě toho je důležité zajistit možnost kontaktu mezi lékaři, kteří předepisují a lékárníky, kteří vydávají léčivé přípravky. Tento kontakt dovoluje rozpoznat potenciální lékové chyby, předcházet jim, a objasnit jakékoli další sporné problémy, k nimž může dojít (10).

PGEU podporuje práva pacientů na vyhledání a čerpání zdravotnické péče v ostatních státech unie. Uznávání lékařských předpisů je jednou z klíčových změn, které nová směrnice přináší. Základním předpokladem pro výdej přeshraničního receptu je schopnost lékárníka ověřit pravost a správnost takového předpisu. Pro ověření pravosti lékařského předpisu je nezbytné nejenom identifikovat pacienta, ale také reálně identifikovat, případně kontaktovat předepisujícího lékaře, a tím se vyhnout případné chybě v medikaci. V některých případech se stává, že lékárník po telefonické konzultaci s lékařem upravuje předepsané dávkování v zájmu zachování bezpečné a efektivní terapie pacienta. Důležitá je i harmonizace pravidel u národních lékařských předpisů. Tento aspekt představuje jeden z konkrétních problémů, které přináší nová směrnice.

Valné shromáždění PGEU přijalo 21. března 2011 v Bruselu prohlášení, ve kterém reaguje na možné problémy při technické realizaci směrnice. Například obtíže spojené s identifikací osob oprávněných k předepisování v jiných zemích.

Národní odlišnost obchodních názvů léků je komplikace řešitelná předepisováním pomocí mezinárodního nechráněného názvu léku (INN). Prohlášení také obsahuje návrh vzoru evropského lékařského předpisu, včetně seznamu nezbytných náležitostí – viz výše.

Generální sekretář PGEU John Chave říká: „Uznávání přeshraničních lékařských předpisů má naši plnou podporu. Uznání zahraničního receptu nemůže být na úkor profesních povinností lékárníka a bezpečnosti pacienta – jsme potěšeni, že znění směrnice v tomto směru podpořilo naše připomínky a zachovalo lékárníkovu právo nevydat lék v případě pochybností. Pro tento okamžik zůstává výzvou zajistit identifikaci a kontakt s předepisujícím lékařem, aby mohl systém pracovat bezpečně a efektivně“ (12).

V prohlášení PGEU se uvádí:

1. Forma lékařského předpisu (10)

Národní šablony (vzory) lékařských předpisů se mezi členskými státy EU značně liší – od přesně definovaného formuláře lékařského předpisu reflektujícího status léčiva, až po čistý list papíru akceptovaný v některých zemích, pokud obsahuje veškeré nezbytné prvky a pokud lze identifikovat předepisujícího.

2. Abeceda (10)

Na území EU se používá více než jedna abeceda. Proto se navrhuje, aby přeshraniční lékařské předpisy byly psány latinkou, která je nejběžnější a obecně akceptovaná. Navíc by, z důvodu zajištění srozumitelnosti lékařského předpisu, měla být dána přednost tištěné podobě lékařského předpisu před lékařským předpisem psaným rukou.

3. Způsob předepisování léčivých přípravků, údaje uváděné na lékařském předpisu (10)

Názvy, pod kterými jsou léčiva předepisována, se v rámci členských zemí EU liší. Například v Litvě musí být léčivé přípravky předepisovány ve formě INN¹ názvů (generických názvů). To je již běžnou praxí v Nizozemsku, a usnadňuje identifikaci léčivých přípravků, které mají být vydány, a do-

voluje generickou substituci, za předpokladu, že je povolena. Nejsložitějším případem pro uznávání zahraničních lékařských předpisů je situace, kdy je léčivo předepsáno ve formě obchodního názvu. Tento způsob předepisování léčivých přípravků je běžný v Řecku, Rakousku, Maďarsku, Irsku, Turecku, Finsku, Švýcarsku, Slovinsku, Švédsku, Lucembursku atd.² Tytéž generické léčivé přípravky jsou často označovány na různých trzích odlišně, nebo někteří výrobci zásobují pouze určité regiony nebo země. Výsledkem je, že odborník nemůže být obeznámen s obchodními názvy předepisovaných léčiv a tudíž být schopný je vydat. Avšak předepisující musí mít možnost předepsat za určitých okolností léčivo ve formě obchodního názvu. Například terapeutický index některých léčivých přípravků ze skupiny antiepileptik je velmi úzký, a proto se doporučuje, aby pacienti vždy užívali léčivý přípravek stejného obchodního názvu. Kromě toho někteří pacienti lpí na určitém názvu léčivého přípravku a nabídka léčivého přípravku s jiným obchodním názvem je může rozrušit nebo vést k jeho odmítnutí. Preskripci v EU musí podporovat úplná databáze, která obsahuje informace o všech léčivých přípravcích schválených/registrovaných v EU27 národní nebo centralizovanou procedurou, a dostupné ve všech jazycích Společenství.

Prováděcí směrnice (2) uvádí, že by léčivé přípravky proto měly být uvedeny s použitím běžného názvu, aby se usnadnila správná identifikace léčivých přípravků, které jsou uváděny na trh v Unii pod různými obchodními značkami, a léčivých přípravků, které nejsou uváděny na trh ve všech členských státech. Uvedeným běžným názvem, který by se měl používat, by měl být buď mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací, nebo, pokud neexistuje, obvyklý běžný název. Naopak obchodní značka léčivého přípravku by se měla používat pouze za tím účelem, aby se zajistila jasná identifikace biologických léčivých přípravků podle definice v příloze I bodě 3.2.1.1 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (7) ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků – viz níže, a to z důvodu zvláštních charakteristik uvedených přípravků,

1. Mezinárodní nechráněné názvy (International Nonproprietary Names, INN) usnadňují identifikaci léčivé látky nebo léčiva. Každý INN název je unikátní název, který je celosvětově uznáván, a je veřejným majetkem. Nechráněný název je znám pod označením generický název (WHO).

Poznámka autora: Používat pojmu generická substituce v případě generické preskripce je poněkud nelogické.

2. V publikaci (10) je také uvedeno Slovensko – zde je však generická preskripce již povolena zákonem č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ve znění pozdějších předpisů (viz Příloha 1 – Zoznam liečiv, ktoré sa musia predpisovať len uvedením názvu léčiva) (13).

nebo u jiných léčivých přípravků v případech, kdy to zdravotnický pracovník, který vystavil lékařský předpis, považuje ze zdravotnického hlediska za nezbytné.

4. Kódové označení (10)

V některých členských státech je za účelem ověření pravosti, potvrzení platnosti a úhrady léčivého přípravku lékařský předpis doplněn o jednoznačný čárový kód nebo sériové (výrobní) číslo. Proto je potřebné vědět, jak lze lékařské předpisy opatřit nekompatibilním kódem nebo vůbec bez kódu, začlenit do systému.

5. Identifikace předepisujícího (10)

Je-li ověřena pravost lékařského předpisu, je podstatné nejen identifikovat pacienta, ale také moci ověřit předepisujícího. Ověření totožnosti předepisujícího a možnost kontaktovat konkrétního předepisujícího jsou důležité proto, abychom maximalizovali bezpečnost pacienta a zabránili výskytu medikačních chyb. Ve většině zemí EU je schopnost identifikovat předepisujícího právním požadavkem, který lékárník musí učinit před výdejem léčivého přípravku. Navíc je důležité zajistit, aby lékárník mohl kontaktovat předepisujícího v jakýchkoli záležitostech, které se týkají preskripce. Lékárníci ve veřejných lékárnách obvykle těsně spolupracují s místními praktickými lékaři nebo specialisty, často diskutují problémy, které se týkají lékařských předpisů, které přicházejí do lékárny. Proto je nutné tyto kontakty v rámci poskytování přeshraniční zdravotní péče podporovat a podněcovat.

6. Platnost lékařského předpisu, údaje uváděné na lékařském předpisu (10)

V národních šablonách (vzorech) lékařských předpisů členských států a dokonce v různých existujících vzorech lékařských předpisů v rámci jednoho členského státu se značně liší další náležitosti lékařských předpisů. Například v Řecku je platnost lékařského předpisu pět dní, v Belgii platí až po neomezené časové období. V Maďarsku, Slovinsku a Litvě může předepisující na jeden lékařský předpis předepsat pouze jeden léčivý přípravek, v Irsku, Francii a Dánsku není počet předepsaných léčivých přípravků na jednom lékařském předpisu omezen.

Navrhuje se, aby bylo povoleno na jeden přeshraniční lékařský předpis předepsat jenom jednu položku, aby se pacientům usnadnila nezbytná flexibilita při získávání svých léčiv v různých zemích nebo v různých lékárnách

Obrázek 1. „Vzorový“ lékařský předpis (10)

The diagram illustrates a 'model' medical prescription form (Obrázek 1) with the following sections and fields:

- (I) Patient:** Name, Address, telephone, ID/Health Card No., Date of birth (DD/MM/YYYY), Gender (F, M, O).
- (II) Prescriber:** Name, Address, Phone No. (country code + number), Email, ID/License No., and a field for 'If applicable: Digital Signature'.
- (IIIa) Medication Prescribed:** Includes INN, Form, Indication, Dosage, Brand, Strength, Duration of treatment, No. of items, How to take, and Number of prescription repeats (if applicable).
- (IIIb) Medication Dispensed:** Includes Brand name, Form, Strength, No. of items, How to take, and Additional remarks.
- (IV) Issuing Information:** Issuing Date (DD/MM/YYYY), Issuing Place (City, Country), Validity Period (In months), and Authentication feature (barcode).
- (V) Pharmacist:** Name, Pharmacy name and address, Phone No. (country code + number), Email, ID/License No., and a field for 'If applicable: Digital Signature'. It also includes a Dispensing Date (DD/MM/YYYY).

a navíc, aby se předešlo podvodům při doplnění dodatečných položek na formulář.

7. Indikace (10)

Aby byl lékařský předpis v Dánsku v pořádku po právní stránce, vyžaduje se specifikovat diagnózu, na kterou byl léčivý přípravek pacientům předepsán.

Proto je důležité při vypracovávání seznamu požadovaných položek pro přeshraniční lékařské předpisy brát v úvahu všechny národní prvky. Uvedený seznam by neměl narušovat národní preskripční anebo dispenzační praxi.

8. Specifika preskripce (10)

V některých členských státech mohou léčivé přípravky nezávisle předepisovat zdravotní sestry a lékárníci, pokud k této činnosti získali potřebnou kvalifikaci; mají stejná preskripční práva jako lékaři. Důležité je respektovat v některých zemích právo předepisovat léčivé přípravky nelékaři. Měl by být brán zřetel na možnosti, které určují, zda je preskripce konzistentní s národními omezeními, která se týkají některých kategorií léčiv, jež mohou být předepisována jen určitými předepisujícími.

Zatímco se lékárenská praxe v členských zemích jen málo liší, právní rámec a národní preskripční praxe a zvyklosti jednotlivých předepisujících mohou přímo ovlivnit dispenzační postupy. Aby se usnadnilo bezproblémové uznávání přeshraničních lékařských předpisů, a co je nejdůležitější, aby se zajistila kontinuita přeshraniční zdravotní péče a maximalizovala její bezpečnost pro pacienta (zejména prevencí medikačních chyb), je důležité zaručit, aby se vzaly v úvahu všechny nutné autentifikační

charakteristiky lékařských předpisů stejně jako všechny jejich nezbytné náležitosti.

Při respektování výše zmíněných rozdílů ve vzorech národních lékařských předpisů a odlišné preskripční praxe se poukazuje na skutečnost, že tvorba mechanismu uznávání přeshraničních lékařských předpisů je velmi složitá úloha, která vyžaduje širokou participaci všech zainteresovaných. PGEU představuje „vzorový“ lékařský předpis, který obsahuje všechny důležité prvky (obrázek 1).

(I) **Identifikace pacienta:** jméno, datum narození, adresa, telefonní číslo, národní identifikační číslo, číslo zdravotní karty a pohlaví (10).

Ve smyslu Seznamu minimálních údajů, které mají být uvedeny na lékařských předpisech (2), to jsou: příjmení, křestní jméno/jména (v plném znění, tj. nestačí iniciály) a datum narození.

(II) **Identifikace předepisujícího:** jméno, identifikační číslo/číslo licence, adresa, mezinárodní telefonní číslo, e-mail a podpis. Dále se navrhuje vyčlenit prázdné místo pro poznámky předepisujícího určené lékárníkovi (10).

Ve smyslu Seznamu minimálních údajů, které mají být uvedeny na lékařských předpisech (2), je k identifikaci zdravotnického pracovníka, který lékařský předpis vystavil, nutné: příjmení, křestní jméno/jména (v plném znění, tj. nestačí iniciály), odborná kvalifikace, přímé kontaktní údaje (e-mail a telefon nebo fax s uvedením mezinárodní předvolby), adresa pracoviště (včetně názvu příslušného členského státu), podpis (vlastnoruční nebo elektronický v závislosti na médiu zvoleném pro vystavení lékařského předpisu).

(III) **Identifikace léčby:** (10)

- a) Předepsané léčivo – má být vyplněno předepisujícím s uvedením INN názvu léčiva (obchodního názvu, je-li to vhodné) předepsaného léčiva, lékové formy, síly, počtu dávek, indikace a délky léčby, dávkování a prostor pro informaci o opakování, je-li to vhodné.
- b) Vydaný léčivý přípravek – má být vyplněno lékárníkem s uvedením obchodního názvu vydaného léčivého přípravku, lékové formy, počtu vydaných dávek, dávkování, popisu, jak léčivý přípravek užívat a další poznámky, je-li to vhodné.

Ve smyslu Seznamu minimálních údajů, které mají být uvedeny na lékařských předpisech (2), je k případné identifikaci předepsaného léčivého přípravku nutný: běžný název podle definice v článku 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (7) ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (= *běžným názvem se rozumí mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací nebo, v případě že neexistuje, obvyklý běžný název*), obchodní značka, pokud:

- a) předepsaný léčivý přípravek je biologickým léčivým přípravkem podle definice v příloze I části I bodě 3.2.1.1 písm. b) směrnice 2001/83/ES (7) (= *biologický léčivý přípravek je přípravek, jehož účinná látka je biologická látka. Biologická látka je látka, která je vyrobena nebo extrahována z biologického zdroje a k jejíž charakterizaci a stanovení jakosti je nutná*

kombinace fyzikálních, chemických a biologických zkoušek a údajů o výrobním procesu a jeho kontrole. Za biologické léčivé přípravky jsou považovány imunologické léčivé přípravky a léčivé přípravky pocházející z lidské krve a lidské plazmy podle definic v čl. 1 odst. 4 a 10; léčivé přípravky, spadající do oblasti působnosti části A přílohy nařízení (EHS) č. 2309/93; léčivé přípravky pro moderní terapii vymezené v části IV této přílohy;) nebo

- b) zdravotnický pracovník, který lékařský předpis vystavil, to považuje ze zdravotnického hlediska za nezbytné; v tomto případě musí být na lékařském předpisu stručně uvedeny důvody pro toto použití obchodní značky.

Dále léková forma (tablety, roztok atd.), množství, síla podle definice v článku 1 směrnice 2001/83/ES (7) (= *silou léčivého přípravku se rozumí obsah účinných látek vyjádřený kvantitativně vzhledem k jednotce dávky, objemu nebo hmotnosti podle lékové formy*), a schéma dávkování.

- (IV) **Ověření pravosti a platnosti lékařského předpisu:** (10) datum a místo vystavení lékařského předpisu, doba platnosti lékařského předpisu v měsících a jednoznačný identifikační kód.

Ve smyslu Seznamu minimálních údajů, které mají být uvedeny na lékařských předpisech (2), je k ověření lékařského předpisu nutné datum vystavení.

- (V) **Identifikace vydávajícího:** jméno, identifikační číslo/číslo licence, název a adresa lékárny, telefonní číslo lékárny, podpis a datum výdeje léčivého přípravku (10).

Prováděcí směrnice (2) tuto část lékařského předpisu nezahrnuje do Seznamu minimálních údajů, které mají být uvedeny na lékařských předpisech.

Pro možnost porovnání přikládáme v tabulární formě zpracované základní údaje uváděné na lékařském předpisu v ČR (15, 16) (tabulka 1).

Shrnutí

Na implementaci směrnice (1) se začali připravovat lékárníci ve všech členských zemích EU. Na základě výsledků rozsáhlé diskuze definovali několik problematických oblastí, které je nevyhnutné brát v úvahu. Výsledkem diskuze je také řada doporučení, která by měla zefektivnit proces implementace této směrnice do praxe v jednotlivých členských zemích EU (14):

- lékařské předpisy psát latinkou,
- předepisovat léčiva vždy s možností zadat také mezinárodní nechráněný název léčiva, s uvedením dalších potřebných informací (generická preskripce),
- zabezpečit možnost kontaktovat předepisujícího (lékaře či lékárníka),
- předepisovat na lékařský předpis pouze jeden léčivý přípravek,
- zvážit akceptaci a unifikaci kódového označování lékařských předpisů,
- povinně uvádět diagnózu,
- vytvořit databázi všech léčivých přípravků dostupných v členských státech EU; informace by měly být k dispozici ve všech jazycích EU,
- unifikovat formulář (šablonu, vzor).

Tabulka 1. Údaje uváděné na lékařském předpisu v ČR (15, 16)

Parametr	Požadavek
I. Identifikace pacienta	jméno, příjmení, adresa místa trvalého pobytu pacienta, telefonní číslo pacienta, které však může lékař uvést pouze se souhlasem pacienta; identifikační číslo pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta
II. Identifikace předepisujícího	otisk razítka poskytovatele obsahující ■ jméno, příjmení a adresu trvalého pobytu, případně místo pobytu na území ČR, jde-li o cizince, včetně telefonního čísla, místo poskytování zdravotní péče a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, pokud má se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu, jde-li o fyzickou osobu, ■ název nebo obchodní firmu, sídlo, včetně telefonního čísla místa, kde se trvale poskytuje zdravotní péče, a identifikační číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, pokud má se zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu, jde-li o právnickou osobu ■ jméno a příjmení předepisujícího lékaře vypsané hůlkovým písmem nebo jmenovkou, jestliže zdravotní péče byla poskytnuta u poskytovatele, který je právnickou osobou
III. Identifikace léčby	předepsaný léčivý přípravek, a to ■ chráněný název, pod nímž byl léčivý přípravek registrován, léková forma, síla a velikost balení, nebo ■ lékopisný název nebo jeho synonymum nebo jeho zkratka uvedená v Českém lékopisu, a to i pro jeho jednotlivé složky v případě, že se jedná o připravovaný léčivý přípravek, ■ návod k použití léčivého přípravku
IV. Ověření pravosti a platnosti lékařského předpisu	■ podpis předepisujícího lékaře a datum vystavení receptu
V. Identifikace vydávajícího	recept se při výdeji opatří ■ identifikací lékárny, ■ datem vydání předepsaného léčivého přípravku, ■ podpisem vydávajícího lékárníka

Další zpřesnění a stanovení seznamu minimálních údajů, které mají být uvedeny na lékařských předpisech přináší směrnice (2). Jelikož celkový dopad přeshraniční zdravotní péče je omezený, měl by se tento seznam minimálních údajů použít pouze u lékařských předpisů, které mají být použity v jiném členském státě. Tato směrnice nebrání členským státům v uplatňování zásady vzájemného uznávání na lékařské předpisy, které neobsahují údaje stanovené v seznamu minimálních údajů. Zároveň tato směrnice nijak členským státům nebrání v tom, aby stanovily, že lékařské předpisy vystavené na jejich území za účelem jejich použití v jiném členském státě mají obsahovat dodatečné údaje, které jsou stanoveny na základě pravidel platných na jejich území, pokud jsou tato pravidla slučitelná s právem Unie.

Literatura

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=cs>.
2. Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě. Dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=cs>.
3. Europe for patients: Common rules on medical prescriptions when travelling to another EU country. Brussels, 20. 12. 2012. Dostupné na: http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy/index_en.htm [cit. 7. 1. 2013].
4. Šorfová V. Zdravotnictví jako služba v kontextu Evropské unie aneb nová právní úprava v oblasti přeshraničního poskytování zdravotní péče. Dostupné na: <http://www.epravo.cz/top/clanky/zdravotnictvi-jako-sluzba-v-kontextu-evropske-unie-aneb-nova-pravni-uprava-v-oblasti-preshranicniho-poskytovani-zdravotni-pecce-74686.html> [cit. 21. 1. 2013].
5. Informace o nárocích pojištěnců a právech pacientů, vyplývajících ze směrnice EP a Rady 2011/24/EU ze dne 9. 3. 2011, o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Dostupné na: <http://www.cmu.cz/propojistence/eu/infosm24/75-pravapacientu/302-naroky-pojistencu-24> [cit. 21. 1. 2013].
6. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 6. července 2005 o uznávání odborných kvalifikací. Dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=cs>.
7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=cs>.
8. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky. Dostupné na: <http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=cs>.
9. Z Úředního věstníku EU: Směrnice, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě. 8. 1. 2013. Dostupné na: <http://www.atlas-software.cz/cs/aktuality.php> [cit. 23. 1. 2013].
10. PGEU Policy Statement – Recognition of Cross-Border Prescriptions. Ref: 10.12.01E 003 PGEU. Dostupné na: http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/cons_prescr_pgeu_policy_en.pdf [cit. 24. 8. 2012].
11. Survey Partial Agreement member states Specific information form, requirements prescription forms, prescribing. Dostupné na: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/pharma_and_medicine/survey_prescriptionforms_appendix_g_recmed_v1_211204.asp [cit. 20. 1. 2013].
12. Evropský svaz lékárníků (Pharmaceutical Group of the European Union, PGEU) vítá rozšíření uznávání přeshraničních lékařských předpisů. Tisková zpráva ČLnK 23. 3. 2011. Dostupné na: <http://www.lekarnici.cz/Media/Tiskove-zpravy/Tiskova-zprava-ze-dne-23-3-2011.aspx> [cit. 20. 1. 2013].
13. Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Dostupné na: <http://jaspi.justice.gov.sk>
14. Minarovič I. Lékařenská starostlivost bez hranic. Farmi-News 2012; 4(2): 5–7.
15. Vyhláška č. 54/2008 Sb. o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, v platném znění. Dostupné na: www.portal.gov.cz.
16. Vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, v platném znění. Dostupné na: www.portal.gov.cz.

Článek přijat redakcí: 23. 1. 2013

Článek přijat k publikaci: 27. 3. 2013

doc. RNDr. Jozef Kolář, CSc.

Ústav aplikované farmacie,
Farmaceutická fakulta VFU Brno,
Palackého tř. 1/3, 612 42 Brno
kolarj@vfu.cz

