

## **Metodiky a další doplňující materiály ke změnám 01012020.**

Obsah:

1. Doplňující metodika
2. Doplňující Metodika k upozornění preskribce UHR 1 UHR 2
- 3.+ 4. Metodika nekategorizovaných ZP (tj. Z 48/1997SB, § 39r a násl).
5. Metodika obecná a spec. k uhr. katalogu verze 1030 (část první tři strany a Dia05)
- 6: Jediný materiál k novinkám ohledně léčiv - nutné pročíst

### **Ad 1. ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PŘEDEPISOVANÉ NA POUKAZ (část P)**

V souvislosti s novelou zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), kterou se mění ČÁST SEDMÁ a Příloha č. 3 ZVZP, ve znění schváleném dne 15. 11. 2018 Senátem Parlamentu České republiky jako Senátní tisk č. 341, která nabyla účinnosti od 1. 1. 2019 (dále jen „novela“), je touto metodikou upraven postup pro způsob účtování úhrady poskytnutých zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“) na základě poukazu předloženého pojištěncem. Od 1. 12. 2019 dochází ke změně stávajících kódů u všech ZP, které byly přehlášeny na Státní ústav pro kontrolu léčiv. Původní kódy budou pouze pro informaci uvedeny v poli PKOD. Zároveň dochází i ke změně podmínek úhrad. V rámci přechodu ze „současné úpravy zákonem č. 48/1997 Sb.“ (tj. znění zákona účinné do 31. 12. 2018) na „zákonnou úpravu novou“ (tj. znění zákona účinné od 1. 1. 2019) může část realizace procesu výdeje spadat pod období současné úpravy zákona a část již pod nové znění zákona, a proto je určen tento postup:

**Pro posouzení, zda vyúčtovaný Poukaz na ZP bude uhrazen dle podmínek platných do 30. 11. 2019, nebo podle nově stanovených podmínek a úhrad, je rozhodující okamžik, kdy byl poukaz pojištěncem uplatněn u dodavatele ZP, tzn. kdy pojištěnec řádně vyplněný (a popřípadě i revizním lékařem schválený) poukaz předloží výdejci (lékárně, výdejce, oční optice, smluvnímu výdejci).** Níže uvádíme podrobnější metodický postup pro specifické situace, u nichž uvedený závěr platí za předpokladu, že pojištěncem byla dodržena lhůta pro uplatnění poukazu v souladu s ustanovením § 48 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (uplatnění poukazu do 90 dnů ode dne jeho vystavení, nestanoví-li předepisující lékař s ohledem na zdravotní stav pacienta nebo charakter zdravotnického prostředku jinak). Výše a podmínky úhrad se řídí níže uvedenými pravidly: ☐ Jestliže je řádně vystavený (a pokud je to vyžadováno, tak také schválený revizním lékařem zdravotní pojišťovny) poukaz uplatněn do 30. 11. 2019 (včetně), bude ZP uhrazen ve výši a za podmínek, které platily do 30. 11. 2019. Není směrodatné, zda byl ZP do 30. 11. 2019 také vydán, nebo zda k výdeji došlo až po tomto datu.

Pokud dojde k uplatnění poukazu u dodavatele ZP až od 1. 12. 2019, budou zdravotní pojišťovny za tento zdravotnický prostředek hradit ve výši a dle podmínek uvedených v Příloze č. 3 novely zákona. Toto platí i v případě, že byl poukaz vystaven v období do 30. 11. 2019. U úhradových skupin zdravotnických prostředků, k jejichž úhradě je dle Přílohy č. 3 novely zákona vyžadován souhlas revizního lékaře a jejichž poukazy byly uplatněny od 1. 12. 2019, je nutné zpětně zajistit schválení revizním lékařem, pokud tento souhlas již nebyl vysloven. A to i v případě, že dle metodiky platné do 30. 11. 2019 souhlas revizního lékaře nebyl vyžadován. V opačném případě není možné tyto poukazy vyúčtovat pojišťovně.

Staré kódy přehlášných ZP bez schválení revizním lékařem: ☐ U poukazů vystavených do 30. 11. 2019, ale uplatněných od 1. 12. 2019 dodavatel/výdejce/výdejna/lékařna ZP před vyúčtováním poukazu zdravotní pojišťovně změni původní kód (předepsaný dle Úhradového katalogu VZP – ZP platného do 30. 11. 2019) na odpovídající/adekvátní „nový kód“ uvedený v Úhradovém katalogu VZP – ZP (tyto kódy z pole KOD počínají číslicí 5 a mají tvar 5xxxxxx), platném od 1. 12. 2019.\* Při vyúčtování poukazů uplatněných od 1. 12. 2019 se uvádí výhradně „nový kód“. V případě uplatnění poukazu po 1. 12. 2019 se výše a podmínky úhrady řídí dle nových pravidel podle novely zákona. \*Vzhledem k tomu, že se jedná pouze o

změnu kódu (u stejného typu zdravotnického prostředku), není nutné na upravovaných dokladech kromě nového kódu uvádět datum a podpis pracovníka, který změnu provedl.

ZP na schválení revizním lékařem: □ U poukazů vystavených do 30. 11. 2019, ale uplatněných od 1. 12. 2019 dodavatel/výdejce/výdejna/lékárna ZP před vyúčtováním poukazu zdravotní pojišťovně změni na základě telefonické konzultace s příslušným níže uvedeným pracovníkem RP původní kód (předepsaný dle Úhradového katalogu VZP – ZP platného do 30. 11. 2019) na odpovídající/adekvátní „nový kód“ uvedený v Úhradovém katalogu VZP – ZP (tyto kódy z pole KOD počínají číslicí 5 a mají tvar 5xxxxxx), platném od 1. 12. 2019.\* Při vyúčtování poukazů uplatněných od 1. 12. 2019 se uvádí výhradně „nový kód“. Informaci o přepsání kódů je tedy nutné sdělit příslušnému zaměstnanci VZP ČR. □ V případě revizním lékařem schváleného příslušenství k ZP je zároveň nezbytné zkontrolovat, zda toto příslušenství není od 1. 12. 2019 již součástí ZP. Tato informace je obsažena v popisu příslušné kategorie v zákoně (Tabulka č. 1, Příloha č. 3, ODDÍL C zákona č. 48/1997 Sb.). V takovém případě toto příslušenství nelze schválit jako samostatnou položku. □ V případě revizním lékařem schváleného ZP s možností cirkulace je nezbytná informace dodavatele k vlastnictví předmětného ZP. \*Vzhledem k tomu, že se jedná pouze o změnu kódu (u stejného typu zdravotnického prostředku), není nutné na upravovaných dokladech kromě nového kódu uvádět datum a podpis pracovníka, který změnu provedl.

-----

## **Ad 2. Doplnění Metodiky upozornění:**

Jedná se zejména o tyto dva body:

1. S ohledem na opakující se nedostatky při vyplnění pole RPZU1 předkládáme upozornění na správný postup dle Metodiky vyúčtování - Datové rozhraní individuálních dokladů.

V případě, že se jedná o zdravotnické prostředky z úhradových skupin (UHS) 02.01.01.01, 05.02.02.01, 05.03.03.04, 08.01.02.01 a 08.01.02.02, je nutné zvolit správnou hodnotu pole RPZU1:

RPZU1 se nevyplňuje v případě úhrady UHR1

Písmeno „Z“ se vyplňuje pouze v případě požadavku UHR2

Písmeno „T“ se vyplňuje pouze v případě požadavku UHR3

Pokud je tedy vyplněno v Úhradovém katalogu VZP-ZP u konkrétního kódu ZP pouze pole UHR1, RPZU1 se na dokladu poukazu NEVYPLŇUJE.

2. Při schvalování ZP revizním lékařem položka OZVL z dokladu poukazu nově od 1. 10. 2019 vychází z položek LIM1, LIM2 a LIM3 Úhradového katalogu VZP-ZP (namísto původního pole ZVL, které bylo k 30. 9. 2019 zrušeno).

Ad 3 + Ad 4 neposílám, jde o problematiku nekategorizovaných ZP s limity 100 % a 50%.

## **Ad 5. Metodika obecná a speciální k úhradovému katalogu verze 1030**

KOD kód ZP PKOD původní kód ZP (přidělený VZP ČR) NAZ název ZP DOP doplněk názvu ZP PRO preskripční označení, označení P – ZP se předepisuje na Poukaz (Poukaz na léčebnou a ortopedickou pomůcku, Poukaz na foniatrickou pomůcku, Poukaz na brýle a optické pomůcky) označení M – jedná se o zvlášť účtovaný materiál (ZUM) TYP typ skupiny ZP, kódové označení skupiny ZP MJD počet měrných jednotek v balení MJ měrná jednotka TBAL typ balení VYR výrobce ZEM země výroby OHL název Ohlašovatele UHR1 úhrada LIM1 příznak schválené úhrady OME1 specializace předepisujícího lékaře UHR2 úhrada LIM2 příznak schválené úhrady OME2 specializace předepisujícího lékaře UHR3 úhrada LIM3 příznak schválené úhrady OME3 specializace předepisujícího lékaře MFC maximální konečná cena koncipovaná ke konečnému spotřebiteli DNC písemné ujednání o ceně ve veřejném zájmu, prázdné označení – není DNC, označení 1 - DNC, označení 2 - DNC se závazkem, označení 3 - cenová soutěž UHS úhradová skupina UPO způsob úhrady pojišťovnou, označení I – plně hrazený, označení R – zapůjčovaný ZP, bez označení – nezapůjčovaný ZP UHP úhrada v procentech UDOKS počet MJ za UDO UDO užitná doba (udána v měsících) SKP skupina postižení DAT datum změny KAT kategorie

## METODIKA PŘEDEPISOVÁNÍ ZP NA POUKAZ

Ze zdravotního pojištění se při poskytování hrazených služeb hradí zdravotnické prostředky pro indikace odpovídající určenému účelu použití obsaženému v návodu k použití, byl-li vydán, za účelem a) prevence, b) diagnostiky, c) léčby nebo d) kompenzace zdravotní vady nebo postižení. Pojišťovna hradí - zdravotnický prostředek při poskytování ambulantní zdravotní péče vydávaný na poukaz v rozsahu a za podmínek stanovených v části sedmé a v příloze č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, - zdravotnický prostředek při poskytování lůžkové péče vždy v základním provedení nejméně ekonomicky náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení.

**Na Poukaz lze předepsat pouze jeden zdravotnický prostředek uvedený v Úhradovém katalogu (rovněž viz Metodika pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR). V případě položky označené symbolem "Z" v poli LIM1, LIM2, LIM3, musí být na každém Poukazu potvrzeno schválení či povolení revizním lékařem, které zajišťuje ošetřující lékař jedním ze dvou způsobů (dle příslušnosti pojištěnce k jednotlivým zdravotním pojišťovnám v České republice): a) otiskem razítka ošetřujícího lékaře, jeho podpisem a vypsáním jména povolujícího revizního lékaře, b) otiskem razítka a podpisem revizního lékaře.**

Předepsat na Poukaz lze pouze ZP, kterému byl přidělen sedmimístný kód. Poukaz vyplněný lékařem musí splňovat (obsahovat) tyto náležitosti (viz Metodika pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR): 1. jméno a příjmení, číslo pojištěnce, adresu pojištěnce 2. kód zdravotní pojišťovny, u které je pacient registrován 3. kód ZP, pod kterým je předepisovaný ZP uveden v Úhradovém katalogu 4. údaj o vlastnictví pojišťovnou: v případě, že cirkulovatelný zdravotnický prostředek bude vydáván do vlastnictví pojišťovny, uvede se ANO, ve všech ostatních případech se uvádí NE 5. stupeň postižení inkontinence u absorpčních ZP 6. diagnózu 7. podpis předepisujícího lékaře a datum vystavení Poukazu 8. čitelný otisk razítka zdravotnického zařízení a jmenovky lékaře 9. vyplněné čestné prohlášení pojištěnce stvrzující nárok úhrady ZP z prostředků veřejného zdravotního pojištění 10. pokud je uvedeno v Úhradovém katalogu u předepisované položky "Z" je nutné schválení revizního lékaře Pojišťovny.

ZP označené v Úhradovém katalogu „Z“: K položkám, které jsou v Úhradovém katalogu označeny písmenem Z, se vyjadřuje revizní lékař Pojišťovny. Schválení revizním lékařem znamená, že ZP bude hrazen do výše schválené částky. ZP označené v Úhradovém katalogu „R“: Takto označené kódy lze použít pouze pro ZP, u kterých je zákonem stanovená možnost cirkulace. Cirkulovat je dále možno pouze takové ZP, které byly, popřípadě budou poprvé vydány smluvním partnerem pojišťovny výhradně na území České republiky. Cirkulace zdravotnických prostředků je stanovena § 32a zákona č. 48/1997 Sb. Přednost při výdeji ZP má vždy repasovaný ZP. Užitná doba: Po uplynutí směrné doby užití nevzniká pojištěnci automaticky nárok na předpis nového ZP na účet Pojišťovny. Rozhodnutí o jeho předepsání závisí na lékaři, u technických pomůcek na příslušné servisní organizaci, která posoudí technický stav a funkčnost dříve přiděleného prostředku uživateli. Dovoz ZP na adresu pojištěnce a zaškolení nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úhrada v poli UHR1, UHR2, UHR3 je u každého ZP konečná.

Maximální preskripce: Pravidelně a opakovaně předepisované zdravotnické prostředky, které musí (dle Zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění) schvalovat revizní lékař zdravotní pojišťovny, mohou být na dobu 12 měsíců schváleny prostřednictvím jednorázově vydaného písemného souhlasu revizního lékaře s opakovanou preskripcí ZP (postup dle písm. b) odst. 2 § 7 Vyhlášky č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích). V takovém případě předepisující lékař zašle do zdravotní pojišťovny Poukaz spolu se Žádankou, na které požádá o souhlas s opakovaným předepisováním ZP na dobu 12 měsíců. K Poukazu a

Žádance budou připojeny ostatními dokumenty a zprávy (pokud jsou dle metodiky a pro prokázání zdravotního stavu pojištěnce potřeba). V případě, že revizní lékař takové žádosti vyhoví, odešle kopii Žádanky předepisujícímu lékaři zpět se svým souhlasným stanoviskem (včetně podpisu, a data schválení a data platnosti souhlasu – maximálně 12 měsíců od data schválení). Předepisující lékař je pak oprávněn (s ohledem na zdravotní stav pojištěnce) vystavovat další Poukazy bez nutnosti schvalování revizním lékařem (a vystavování Žádanky) – vždy na Poukaz uvede (do pole pro záznamy zdravotní pojišťovny) informaci: „Dne ..... byl vydán souhlas reviz. lékaře MUDr. .... , číslo ..... s opakovaným předepisováním ZP v době od ..... do .....“ Tento postup se nevztahuje na ZP pro vlhké krytí (viz metodika pro skupinu 01 – obvazový materiál). Vyžaduje-li to zdravotní stav pojištěnce, je možné po uplynutí platnosti souhlasu vyžádat (prostřednictvím Žádanky) o nový souhlas. Souhlas se vždy vztahuje pouze na jeden konkrétní zdravotnický prostředek (jeden kód Číselníku). Vždy je nutné dodržet zákonem a metodikou stanovené limity (kusové či finanční) a vždy je nutné dodržet pravidlo o tom, že je možné pomůcku předepsat maximálně na tři měsíce dopředu. V případě změny zdravotní pojišťovny v průběhu období, pro které je vystaven souhlas, musí předepisující lékař opětovně požádat o schválení revizním lékařem.

Dodavatel je povinen vydávat pojištěncům zdravotnické prostředky odpovídající poukazu vystavenému smluvním lékařem pojišťovny (především předepsané množství kusů, balení atd.). Výše požadované úhrady i doplatku pojištěnce musí vycházet ze skutečné ceny a skutečně vydaného množství ZP pro konečného spotřebitele, a to i v případě, že tato cena bude nižší než MFC uvedená v Úhradovém katalogu VZP – ZP. Zdravotnické prostředky nově předepsané na poukaz od 1. 12. 2019, budou hrazeny podle nových pravidel stanovených zákonem č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1. 1. 2019, tedy podle nového znění Přílohy č. 3 k zákonu. Pro zdravotnické prostředky předepsané na poukaz do 30. 11. 2019 platí pravidla daná přechodnými ustanoveními k nové právní úpravě (Čl. II zákona č. 282/2018 Sb.), resp. předchozí právní úpravou. V období, které spadá již do doby účinnosti novely zákona, tedy od 1. 1. 2019 do 30. 11. 2019, jsou zdravotnické prostředky hrazeny podle Čl. II bod 1. přechodných ustanovení, a to ve výši a za podmínek, jak byly hrazeny k 31. prosinci 2017 nebo u nových zdravotnických prostředků k 31. prosinci 2018. Na období před účinností novely zákona, tedy do 31. 12. 2018, se vztahuje Čl. II bod 6. přechodných ustanovení, který stanoví, že u zdravotnických prostředků předepsaných na poukaz a vydaných pojištěncům přede dnem nabytí účinnosti novely zákona se postupuje podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti novely zákona.

---

## **SKUPINA 05 – ZP PRO PACIENTY S DIABETEM A S PORUCHAMI METABOLISMU**

Preskripční omezení, popis, indikační omezení a množství limit jednotlivých úhradových skupin je definován v příloze č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Pojišťovna hradí proužky diagnostické na stanovení glukózy ZP (05.02.02.01) do maximální výše dle Úhradového katalogu:

UHR1 - předpis odborností DIA, PRL - diabetes mellitus při léčbě perorálními antidiabetiky – 100 ks/1 rok  
UHR2 - předpis odborností DIA za podmínek: - diabetes mellitus při léčbě injekčními neinzulínovými antidiabetiky, inzulinem (do 2 dávek denně); nediabetická hypoglykémie (inzulinom, dialýza, postprandiální hypoglykémie) – 400 ks/ 1 rok - diabetes mellitus při léčbě intenzifikovanou inzulinovou terapií (léčba inzulinovými pery nebo pumpou) – 1500 ks/ 1 rok; - diabetes mellitus do 18 let včetně; diabetes mellitus v těhotenství – 2500 ks/ 1 rok

Systém pro kontinuální monitoraci glukózy (CGM) v reálném čase se skládá ze senzorů, vysílače a přijímače. Přijímačem může být inzulinová pumpa, nebo samostatné zařízení. U přístrojů pro kontinuální monitoraci glukózy (CGM) je zákonem stanoven roční úhradový

limit, který se počítá vždy pro každý kalendářní rok jednotlivě. V prvním roce léčby je hrazena poměrná část odpovídající ročnímu úhradovému limitu. Při preskripci na přelomu kalendářních roků lze předepsat Poukaz na preskripci příslušného množství ZP s datem do 31. 12. daného roku a současně Poukaz na preskripci příslušného množství ZP s platností od 1. 1. následujícího roku (tato skutečnost musí být na Poukaze předepisujícím lékařem vyznačena). Systémy pro kontinuální monitoraci u dospělých pacientů mohou předepisovat všechna diabetologická centra a pracoviště s osvědčením ČDS ČLS JEP, v případě dětí dětské diabetologické ambulance.

Při prvním předepsání úhradové skupiny 05.02.05.01 – senzory, vysílače a případně přijímače (přijímač není SMART zařízení), diabetolog vystaví tiskopis VZP 13/2019 Poukaz na léčebnou a ortopedickou pomůcku a současně vystaví tiskopis VZP 21/2013 Žádanka o schválení (povolení) výkonu – léčivého přípravku – ZP – ostatní, na kterou uvede obecný kód VZP zdravotnického prostředku 0142942 (SYSTÉM CGM - KÓD PRO OZNÁMENÍ ZAČÁTKU LÉČBY), která podléhá schválení revizního lékaře.

Při prvním předepsání systému pro CGM Na Žádanku se uvede obecný kód VZP zdravotnického prostředku 0142942 (systém pro CGM - kód pro oznámení začátku léčby) určený pro předání informace o zahájení léčby. • Počet balení ZP – 999 V části Žádanky Specifikace požadavku vyplní preskribující lékař tento text: • „INFORMACE O ZAHÁJENÍ LÉČBY SYSTÉMEM PRO CGM“ a uvede • DATUM zahájení léčby, které bude shodné s datem vystavení Poukazu. Takto vyplněná Žádanka bude odeslána na místně příslušné smluvní pracoviště VZP ČR. Současně ošetřující lékař vyplní Poukaz, na kterém uvede • kód konkrétního indikovaného ZP z Úhradového katalogu VZP – ZP (veřejně dostupný na Internetu: <http://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky>), • skutečně požadované množství a dále uvede, že byl: • schválen RL do dd.mm.rrrr\*, kde dd=den, mm=měsíc, rrrr=rok (tj. datum vystavení Žádanky). Při druhém a dalším předepsání již lékař další žádanku o schválení (doklad 21/2013) nevyplňuje.

Systém pro okamžitou monitoraci glukózy (FGM = Flash Glucose Monitoring) se skládá z přijímače a senzorů pro okamžité monitorování glukózy. Po dobu používání FGM lze předepsat současně s max. 100 ks / 1 rok a u dětí do 18 let včetně max. 300 ks / 1 rok diagnostických proužků pro stanovení glukózy z krve. Nelze předepsat současně s glukometry a glukometry pro stanovení ketolátek. Nelze předepsat současně s přístroji pro kontinuální monitoraci glukózy (CGM). Inzulínové pumpy V případě, že je předepsána inzulínová pumpa z úhradové skupiny 05.03.03.02 je nutné, aby v žádosti o schválení bylo jednoznačně medicínsky zdůvodněno, proč nelze použít inzulínovou pumpu z úhradové skupiny 05.03.03.01. V případě, že je předepsána inzulínová pumpa z kategorie 05.03.03.03, je nutné, aby v žádosti o schválení bylo jednoznačně medicínsky zdůvodněno, proč nelze použít inzulínovou pumpu z kategorie 05.03.03.01 a 05.03.03.02.

#### **Ad 6. Předepisování léčiv na recept od 01 01 2020 - nová pravidla**

**Nová vyhláška 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků, přinese lékařům od 01. ledna 2020 několik novinek. Změny se budou týkat eReceptu a receptu v listinné podobě. Dosavadní vyhláška č. 54/2008 Sb., pozbyde platnosti k 31. 12. 2019. Nově se pravidla týkající se předepisování elektronických i listinných receptů budou řídit novou vyhláškou č. 329/2019 Sb. a zákonem o léčivech.**

Recepty v listinné podobě, **není třeba opatřit otiskem razítka.** Důležitou změnou u **listinných receptů** je, že v této formě již **nebude možné vystavovat opakovací recept.** Další změnou je **nová informační povinnost, pokud dojde ke změně již vystaveného elektronického receptu.** Lékař může změnit podstatné náležitosti každého receptu. Jelikož však zpravidla ke změně dochází až poté, kdy pacient již není v dosahu lékaře, a pacient tak může očekávat, že mu v lékárně bude vydán původně předepsaný léčivý přípravek nebo jiná

varianta či s jinými pokyny, je potřeba, aby lékař do poznámky k elektronickému receptu dopsal informaci, že provedl změnu a v čem spočívá. Toto zásadně napomůže tomu, aby lékárník mohl pacientovi správně odůvodnit, proč je mu vydáno něco jiného, než pacient očekával, nebo s jinými pokyny.

**Změny se nedotkly způsobu předávání identifikátoru elektronického receptu. Ten i nadále musí být předáván bezplatně, ale způsob předání si volí sám pacient. „Pacient si může svobodně vybrat mezi vytisknutím průvodky, zasláním identifikátoru prostřednictvím SMS nebo e-mailu, popř. zcela bez zaslání identifikátoru, pokud pacient používá aplikaci eRecept. Pokud pacient nezvolí žádnou specifickou formu, identifikátor je předán v listinné podobě, tedy na tzv. průvodce. Elektronický recept může předepisující lékař, tak jako tomu bylo doposud, změnit nebo zrušit, pokud nebyl zahájen jeho výdej. Vystavení eReceptu a předání identifikátoru je podle zákona bezplatné. Lékař není oprávněn vybírat žádný poplatek.**

Pacient má sice právo vybrat si způsob předání identifikátoru, a může tedy požadovat zaslání identifikátoru v SMS nebo e-mailem, přičemž lékař mu nemůže v této volbě bránit. To ale neznamená, že má pacient nárok na předepsání léčivého přípravku, obzvláště v situaci, kdy pacient vyžaduje vystavení eReceptu na dálku, bez návštěvy lékaře. Novela zákona o léčivech ani předepisovací vyhláška nic nemění na tom, že je pouze na rozhodnutí lékaře a je jeho odpovědností, zda předepíše léčivý přípravek, a zda jej předepíše i v situaci, kdy pacient nepřišel k lékaři osobně. **Pacient si nemůže vynutit předepsání léčivého přípravku na dálku.** Pokud už však lékař souhlasí s vystavením receptu na dálku, pak musí identifikátor poslat způsobem, který určí pacient.

**Společnou změnou u elektronických receptů i listinných receptů je změna počtu položek. Na obě formy receptu bude možné předepsat pouze jedinou položku. U listinných receptů bude jedna položka povinná až od 1. června 2020, u elektronických receptů to nastane již od 1. ledna 2020. Centrální úložiště elektronických receptů od tohoto data automaticky neumožní vystavit žádný elektronický recept, který by obsahoval dvě položky. Počet balení nebo dávek; v případě předepisování léčivého přípravku na účet veřejného zdravotního pojištění může elektronický recept obsahovat více než jedno balení jednoho druhu léčivého přípravku pro zajištění léčby pacienta do jeho další kontrolní návštěvy u ošetřujícího lékaře, nejdéle však na dobu 3 měsíců,**

**Další společnou změnou pro elektronické i listinné recepty je sjednocení doby platnosti receptu. Jednotně nyní bude 14 dní, nestanoví-li lékař jinak, nejdéle však 1 rok. Tím byla zrušena odlišná doba platnosti receptu u různých typů předepisovaných léčivých přípravků. Délka platnosti u všech typů receptů se bude počítat od následujícího dne po dni vystavení receptu. Odlišná úprava platnosti stále zůstává pro recept předepsaný v rámci poskytnuté neodkladné péče a recept vystavený lékařskou pohotovostní službou, který platí do konce prvního dne následujícího po dni jeho vystavení.**

**Vyh. 329/2019Sb., § 5, odst. 3. písm. d):** počet balení nebo dávek; v případě předepisování léčivého přípravku na účet veřejného zdravotního pojištění může elektronický recept obsahovat více než jedno balení jednoho druhu léčivého přípravku pro zajištění léčby pacienta do jeho další kontrolní návštěvy u ošetřujícího lékaře, nejdéle na dobu 3 měsíců,

**Vyh.329/2019Sb., § 5, odst. 6. Požadavek na vytvoření elektronického receptu nesmí obsahovat více než jeden druh léčivého přípravku.**

**Vyh. 329/19Sb., §8, odst.1: Zrušení elektronického receptu:**

Elektronický recept může předepisující lékař zrušit v případě zjištění nových skutečností neznámých v době předepisování nebo v případě chybného zaslání strukturovaných dat za účelem vytvoření elektronického receptu do systému eRecept, pokud nebyl do systému

eRecept zaslán záznam o výdeji léčivého přípravku, o zahájení přípravy a o zahájení výdeje nebo neuplynula doba platnosti elektronického receptu.

**Vyh329/19Sb., § 9: Doba platnosti elektronického receptu**

- (1) Elektronický recept má platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem následujícím po dni jeho vystavení, neurčí-li předepisující lékař jinak, nejdéle však 1 rok.
- (2) Opakovací recept má platnost 6 měsíců počínaje dnem po dni jeho vystavení, neurčí-li předepisující lékař jinak, nejdéle však 1 rok.
- (3) Elektronický recept, který obsahuje příznak „Neodkladná péče“ podle § 5 odst. 1 písm. c) bodu 2 nebo příznak „Pohotovost“ podle § 5 odst. 1 písm. c) bodu 3, má platnost nejdéle do konce prvního dne následujícího po dni jeho vystavení.
- (4) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný počet balení léčivého přípravku a ani nemůže být urychleně obstarán, může farmaceut na základě požadavku zaslání do systému eRecept prodloužit dobu platnosti elektronického receptu až o 14 kalendářních dnů.

**Vyh.329/23019Sb., §13: Způsob předepisování receptu v listinné podobě a výpis**

- (1) Na recept v listinné podobě lze do 31. května 2020 předepsat nejvýše 2 druhy léčivého přípravku a od 1. června 2020 lze předepsat pouze 1 druh léčivého přípravku.
- (2) Pro dobu platnosti receptu v listinné podobě platí § 9 odst. 1 a 3 obdobně.
- (3) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný počet balení nebo jestliže na receptu jsou předepsány dva druhy léčivých přípravků, z nichž některý není k dispozici, a ani nemůže být chybějící léčivý přípravek nebo odpovídající počet jeho balení urychleně obstarán, vystaví farmaceut na chybějící léčivý přípravek nebo počet balení výpis z receptu v listinné podobě s označením „Výpis“.
- (4) Výpis z receptu v listinné podobě obsahuje údaje z původního receptu; na původní recept se uvede poznámka „Pořízen výpis“.
- (5) Výpis z receptu v listinné podobě má platnost 14 kalendářních dnů počínaje dnem po jeho dni vystavení.
- (6) V případě předepisování léčivého přípravku na účet veřejného zdravotního pojištění na listinný recept platí § 9 odst. 4 obdobně.

**Zákon 378/2019Sb., § 81f: Kdy je přípustné vystavení lékařského předpisu v listinné podobě**

- (1) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v případě
  - a) receptů na léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky, označených modrým pruhem s výjimkou receptů určených pro předepisování léčivých přípravků s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech a konopí pro léčebné použití,
  - b) žádanek<sup>114</sup>), nebo
  - c) receptů na léčivé přípravky hrazené podle § 17 odst. 7 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vystavených smluvním lékařem poskytujícím zdravotní služby sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům.
- (2) V listinné podobě je vždy přípustné vystavit žadanku a recept na humánní léčivé přípravky, které předepisuje veterinární lékař při poskytování veterinární péče.
- (3) V listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, vystavit recept na léčivý přípravek předepsaný v rámci klinického hodnocení.
- (4) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, při předepisování humánních léčivých přípravků na lékařský předpis, který je v rámci poskytování zdravotní služby vystavován na žádost pacienta a je určen pro uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.
- (5) Na receptu podle odstavce 4 předepisující lékař vždy uvede informaci o tom, že lékařský předpis byl vystaven v listinné podobě z důvodu jeho uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

(6) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb při

a) činnosti v rámci zdravotnické záchranné služby poskytované podle zákona o zdravotnické záchranné službě 115),

b) poskytování odborné první pomoci, nebo

c) poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta 116), jestliže zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(7) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, při předepisování humánních léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v situaci, kdy z prokazatelných technických důvodů není možné vystavit lékařský předpis v elektronické podobě a zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(8) Technickým důvodem podle odstavce 7 je zejména výpadek

a) dodávky elektrické energie,

b) služeb provozovatele internetového připojení,

c) informačního systému předepisujícího lékaře, pro který není možné vystavit elektronický recept, nebo

d) služeb webového rozhraní centrálního úložiště, pro který není možné vystavit elektronický recept.

(9) Předepisující lékař v případě vystavení receptu v listinné podobě podle odstavců 2, 3 a 6 až 8 na receptu vždy uvede důvod, pro který byl takový recept vystaven v listinné podobě.

(10) Vystavení receptu v listinné podobě není přípustné při předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití.

### **Zák 378/2007 Sb., § 81g: Výdej léčivých přípravků**

(1) Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis se vydávají na

a) základě elektronického receptu ověřeného pomocí jeho identifikátoru,

b) platný recept vystavený v České republice v listinné podobě podle § 81f,

c) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky,

d) platný recept vystavený v některém z členských států Evropské unie,

e) žádanku podle § 80 odst. 1 písm. d) nebo e), nebo

f) lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem.

(2) Léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky, které mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem v souladu se zákonem o návykových látkách, nelze vydat na lékařský předpis vystavený v jiném členském státě Evropské unie.

(3) Vydávající farmaceut může doplnit nebo opravit údaje uvedené na elektronickém receptu, a to zejména údaje v souvislosti se záměnou léčivého přípravku, který je pacientovi vydán, identifikačního čísla pojištěnce a opravou kódu zdravotní pojišťovny.

(4) Při výdeji na základě elektronického receptu musí vydávající farmaceut neprodleně sdělit centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán.

(5) Při výdeji léčivého přípravku na základě receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f farmaceut převede údaje z tohoto receptu do elektronické podoby. Elektronický záznam podle věty první obsahuje identifikační údaje pacienta uvedené na receptu, identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař pacientovi předepsal léčivý přípravek, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení a kontaktní údaje lékaře, názvu poskytovatele zdravotních služeb, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou, a údaje o vydaném léčivém přípravku. Způsob převedení údajů z receptu vystaveného v listinné podobě do elektronické podoby po výdeji léčivého přípravku provedeném na jeho základě stanoví prováděcí právní předpis.

### **Zákon 378/2007 Sb., § 83. Výdej léčivých přípravků v lékárně**

(1) Provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky vydá lékařem předepsaný léčivý přípravek nebo vyžádaný léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis; při



výdeji léčivých přípravků v lékárně je povinen postupovat v souladu se stanovenou klasifikací léčivého přípravku pro výdej podle § 39. Je-li léčivý přípravek zařazen do kategorie výdeje i bez lékařského předpisu a pacient takový výdej požaduje, provozovatel lékárny nesmí podmiňovat vydání léčivého přípravku pacientovi předložením lékařského předpisu bez předchozího vyhodnocení toho, zda v tomto případě jsou tato omezení dodržena.

(2) Vyznačí-li předepisující lékař na lékařském předpisu, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může provozovatel oprávněně vydávat léčivé přípravky podle § 82 odst. 2 vydat pouze předepsaný léčivý přípravek. V ostatních případech informuje pacienta o možných alternativách k vydávanému léčivému přípravku a s jeho souhlasem je oprávněn zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou. Záměnu léčivého přípravku pro účely jeho úhrady může stanovit zákon upravující veřejné zdravotní pojištění. Prováděcí právní předpis stanoví způsob výdeje a vyznačení možnosti záměny léčivého přípravku na lékařském předpisu.

(3) Nemá-li farmaceut léčivý přípravek předepsaný lékařem k dispozici a je-li nezbytné jeho okamžité vydání, vydá jiný léčivý přípravek odpovídajících léčebných vlastností, který má k dispozici. Prováděcí právní předpis stanoví případy, kdy je nezbytné okamžité vydání léčivého přípravku, a rozsah nahrazení předepsaného léčivého přípravku.

(4) V případě pochybností o věrohodnosti lékařského předpisu nesmí být léčivý přípravek vydán, a nelze-li tyto pochybnosti odstranit ani po ověření u předepisujícího lékaře, musí být takový případ bez zbytečného odkladu oznámen Policii České republiky. Léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, může být vydán i jiné osobě, než které je léčivý přípravek předepsán. Pokud však má farmaceut pochybnost, že osoba, které léčivý přípravek vydává, není schopna zaručit správné používání léčivého přípravku nebo jej může zneužít, léčivý přípravek nevydává. Léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis, nevydává farmaceut nebo farmaceutický asistent také v případě podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku.

(5) Pro účely vydávání léčivých přípravků na lékařský předpis s omezením podle § 39 odst. 4 nebo léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením podle § 39 odst. 5 je provozovatel oprávněný k výdeji oprávněn zpracovávat osobní údaje pacienta v rozsahu nezbytném pro uskutečnění výdeje v souladu s rozhodnutím o registraci daného léčivého přípravku. Vydávající farmaceut si s ohledem na charakter omezení vyžádá potřebné údaje v registru pro léčivé přípravky s omezením podle § 81c a tyto údaje zpracuje za účelem zjištění, zda jsou splněny podmínky výdeje. Farmaceut výdej neprovede, bylo-li pacientovi omezené množství léčivého přípravku ve stanoveném období již vydáno, nebo pokud nebyly splněny jiné podmínky výdeje. V případě uskutečnění výdeje vyžadujícího ověření podmínek výdeje v registru pro léčivé přípravky s omezením podle § 81c neprodleně podá vydávající farmaceut elektronicky hlášení do tohoto registru; hlášení obsahuje údaje podle § 81 odst. 4 písm. a) až d); technický způsob poskytování uvedených údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Provozovatel lékárny je dále povinen

a) při výdeji informovat pacienta o skutečné výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění za vydávaná balení souhrnně na každé položce lékařského předpisu,

b) postupovat při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence výdejů v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví způsob vedení evidence o výdeji, obsahové náležitosti dokumentace výdeje a postup při výdeji.

(8) Při výdeji individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití je provozovatel oprávněný k výdeji oprávněn zpracovávat osobní údaje pacienta a předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb za účelem potvrzení, že daný individuálně připravovaný léčivý přípravek byl vydán.

---

Dne 01012020 MUDr Tomáš Merhaut