

Popis aktuálních funkcionalit, které jsou k dispozici v IS eRecept - LÉKAŘ

Verze dokumentu 3.1

Dne 1. ledna 2025

SEZNAM ZKRATEK

Zkratka	Význam
CÚER	Centrální úložiště elektronických receptů
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
eRp	Elektronický recept
HVLP	Hromadně vyráběný léčivý přípravek
ID	Pro tento dokument ID eRp, tedy jednoznačný identifikátor elektronického receptu
INN	International Nonproprietary Name, LP označované generickými názvy
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
IS	Informační systém
Limit	Stanovený roční limit pojištěnce za započitatelné doplatky. Limity započitatelných doplatků jsou stanovené v zákoně č. 48/1997 Sb.
LP	Léčivý přípravek
LZP	Lékový záznam pacienta
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
QR kód	Quick Response kód
RLPO	Registr pro léčivé přípravky s omezením
ROB	Registr obyvatel
SCAU	Seznam cen a úhrad
SMS	„Short Message Service“ neboli služba krátkých textových zpráv
SPC	Souhrn údajů o přípravku
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SW	Software
Systém	Pro tento dokument Systém eRecept dle §81 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech
VoZP	Vojenská zdravotní pojišťovna
Započitatelný doplatek	Výše započitatelného doplatku za léčivý přípravek uznaný do limitu pacienta, který hradí pacient.

hrazený pacientem	Započitatelný doplatek hrazený pacientem se uplatňuje do vyčerpání ročního limitu.
Započitatelný doplatek hrazený zdravotní pojišťovnou	Výše započitatelného doplatku za léčivý přípravek, který hradí zdravotní pojišťovna. Započitatelný doplatek hrazený zdravotní pojišťovnou se uplatňuje po vyčerpání limitu pacienta.
Zbývající částka do limitu	Zbývající částka do limitu (nevyčerpaná částka do limitu) konkrétního pojištěnce. $\text{Zbývající částka do limitu} = \text{limit} - \text{suma započitatelných doplatků hrazených pacientem.}$
ZP	Zdravotní pojišťovna
ZR	Základní registry veřejné správy
ZSZS	Zákon o specifických zdravotních službách
ZZ	Zdravotnické zařízení

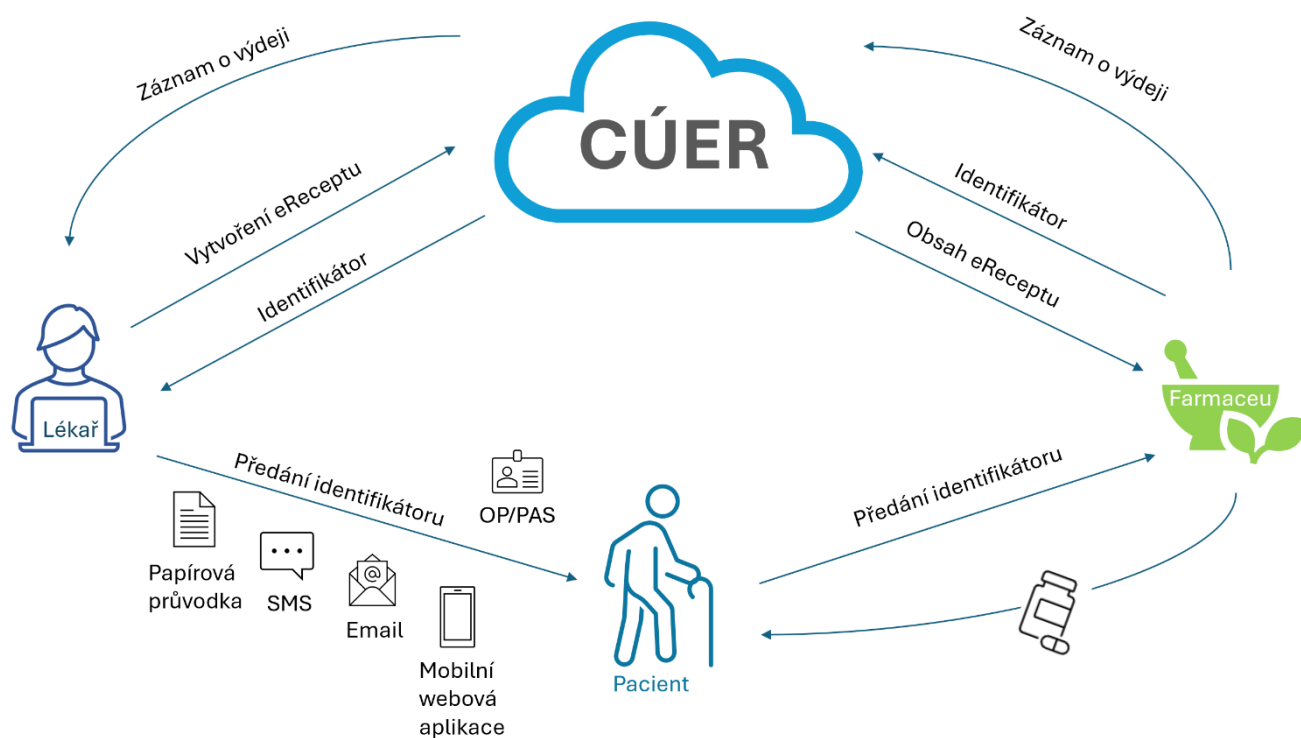
OBSAH

FUNKCIONALITY eRECEPTU	1
SEZNAM ZKRATEK.....	2
ÚVOD	5
1 LÉKAŘ.....	6
1.1 Vystavení elektronického receptu.....	6
1.1.1 Vystavení eRp za použití zabudované funkce vlastního IS	7
1.1.2 Vystavení eRp s využitím webového rozhraní Systému	8
1.2 Kontroly při vystavování eRp.....	8
1.2.1 Ztotožňování.....	8
1.2.2 Číselníky.....	9
1.2.3 Úhrady	9
1.2.4 Číslo pojištěnce.....	9
1.2.5 Kontaktní údaje lékaře	9
1.3 Oprava eRp	9
1.4 Storno eRp.....	9
1.5 Tisk průvodky.....	9
1.6 Zaslání identifikátoru (průvodky) elektronicky.....	10
1.7 Informace o vyzvednutí předepsaných LP pacientem.....	10
1.8 Přehled o předepsaných lécích pacienta.....	10
1.9 Lékový záznam pacienta (LZP).....	10
1.10 Schvalování revizním lékařem	11
1.11 Úhrada konopí 90 % ceny z 30 g měsíčně	11
1.12 Webová/mobilní aplikace pro lékaře	12
1.13 Zasílání důležitých informací	12

ÚVOD

Primárním účelem tohoto dokumentu je sumarizace a specifikace procesů, které jsou zajišťovány funkcionalitami systému eRecept (dále jen „Systém“).

Procesy jsou sdruženy do skupin (kapitol) podle skupin uživatelů, kteří primárně s konkrétními procesy pracují.



1 LÉKAŘ

1.1 Vystavení elektronického receptu

Lékař vystavuje elektronický recept (dále jen eRp) primárně v lékařském SW a do Systému jsou přenášena data o eRp.

Každému eRp je přiřazen jednoznačný 12místný identifikátor, tento identifikátor je předáván pacientovi, který jej uplatní v lékárně. Ta na základě načtení identifikátoru vydává předepsané LP.

Na eRp lze předepsat HVLP registrované i neregistrované, IPLP, INN, LP s omezením i LP s obsahem konopí. Lze vystavit eRp standardní i opakovací.

eRp na LP s omezením je určen pro LP s daným omezením, tedy LP, na které se vztahuje omezení specializace lékaře, věku pacienta nebo množství vydaného LP na určité období pro určitou léčebnou látku. Toto omezení a informace o předepsaném a vydaném množství se zapisují do RLPO. Při vystavování eRp dochází ke kontrole specializace lékaře a případně věku pacienta, při výdeji předepsaného LP pak v lékárně dochází ke kontrole vydávaného množství na osobu a období.

eRp na LP s obsahem konopí musí obsahovat následující údaje:

- Osobní údaje, bydliště, případně zdravotní pojišťovnu nemocného. Pokud pacient nemá číslo pojištěnce, vyplňuje se datum narození. Pokud se číslo pojištěnce neshoduje s rodným číslem (cizinci), pak je nutné vyplnit i datum narození. Tento typ eRp je možné vystavit pouze osobě starší 18 let.
- Diagnózu
- Druh konopí
- Obsah THC
- Obsah CBD
- Cestu podání
- Dávkování
- Množství
- Platnost receptu

Tento typ eRp mohou předepisovat pouze lékaři se specializacemi danými vyhláškou č. 236/2015 Sb. o podmínkách pro používání léčivých přípravků s obsahem konopí. Množstevní limit na osobu je dle této vyhlášky aktuálně stanoven na 180 g LP s obsahem konopí na osobu na 30 dnů.

Předepsané a vydané množství konopí se zapisuje do RLPO.

Opakovací eRp umožňuje lékaři zajistit výdej léku pro pacienta na období až jednoho roku, a to hlavně v případech, kdy je jeho zdravotní stav stabilizován a nevyžaduje proto častější návštěvy lékaře. Jestliže se má výdej předepsaného léku opakovat, na eRp se kromě běžných údajů uvede pokyn k opakovanému výdeji. V rámci jednoho výdeje lze získat lék na dobu maximálně tří měsíců. Opakovací eRp platí 6 měsíců, nestanoví-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem jeho vystavení, nejdéle však 1 rok. Na opakovací eRp nelze předepsat lék, který obsahuje omamné nebo psychotropní látky (návykové látky).

1.1.1 Vystavení eRp za použití zabudované funkce vlastního IS

Funkce vystavení eRp je realizována prostřednictvím webového rozhraní proprietárního lékařského software, které umožní předepsat všechny druhy LP. Služba je přístupná pouze registrovanému lékaři. Vystavení eRp zahrnuje službu *Založení předpisu* předepsaného elektronického receptu, která po vyžádání ze strany ambulantního software a kontrole parametrů ukládání přidělí jednoznačný identifikátor eRp (ID eRp, v souladu s legislativou – *sdělit lékaři bezprostředně po obdržení elektronického receptu jeho identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek vydán v lékárně*) a pošle zpět ambulantnímu software. Ten po uložení vystaveného eRp v ambulantním software pošle kompletní obsah eRp Systému v souladu s legislativou – *přijímat a shromažďovat elektronické recepty zaslané předepisujícími lékaři*. Tento obsah je další službou uložen do CÚER. Údaje, které jsou uvedeny na eRp (podle aktuálně platné legislativy):

1. Označení ZP / hradí nemocný
2. Identifikace pacienta (jméno, příjmení, adresa pobytu / adresa vazební věznice, detenčního ústavu, věznice výkonu trestu, číslo pojištěnce, telefonní číslo)
3. Předepsaný LP; maximální počet položek (LP) na eRp je nyní legislativně nastaven na 2; lékař má k dispozici u každého předepisovaného léku i odkaz na kompletní informace z SPC
4. Pole pro symboly (textové vyjádření):
 - a. „(!)“ pro záměrné překročení dávkování stanovené Českým lékopisem nebo dávkování anebo indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku; překročení dávkování musí být vypsané slovy v latinském jazyce, jedná-li se o individuálně připravovaný léčivý přípravek
 - b. hmotnost pacienta předškolního věku v kg v případě, že tato není přiměřená jeho věku
 - c. „Nezaměňovat“ (trvání na výdeji předepsaném léčivého přípravku)
 - d. „Pohotovost“, jde-li o recept vystavený pohotovostní službou
 - e. „Zvýšená úhrada“, jde-li o předpis léčivého přípravku, který má podle jiného právního předpisu dvě výše úhrady a předepisující lékař požaduje využití úhrady vyšší
 - f. „Neodkladná péče“ nebo „Akutní péče“, je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem v rámci jím poskytnuté neodkladné nebo akutní péče
 - g. „Neregistrovaný LP“, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek

Pole bude možné vybírat z číselníku. Systém bude počítat se zavedením tzv. „třetí úhrady“, tedy zvláštní úhrady ve výjimečných případech.
5. Hlavní diagnóza (při zvýšené úhradě, LP s omezením, IPLP s obsahem konopí) v podobě číselné diagnózy podle Mezinárodního statistického klasifikačního seznamu nemocí a přidružených zdravotních problémů
6. Návod k použití LP (cesta podání, dávkování formou strukturovaného zápisu – číselníku)
7. Identifikace lékaře a ZZ
8. Datum vystavení
9. Datum platnosti receptu (Standardně 14 kalendářních dnů počínaje dnem následujícím po dni jeho vystavení, neurčí-li lékař jinak, nejdéle však 1 rok. Recept, který obsahuje příznak „Neodkladná péče“ nebo „Pohotovost“ nejdéle do konce prvního dne následujícího po dnu jeho vystavení. Recept s předepsanými léčivými přípravky, jejichž výdej se má opakovat, platí 6 měsíců, nestanoví-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem následujícím po dni jeho vystavení, nejdéle však 1 rok. Žádanka na léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky platí nejdéle 14 kalendářních dnů počínaje dnem jejího vystavení)

10. Identifikace lékaře, který předpis LP doporučil (v případě omezení odbornosti předepisujícího lékaře)
11. Poznámka „MZ ČR“ – v případě úhrady LP ministerstvem
12. Poznámka „ZSZS“ – v případě úhrady LP dle zákona o specifických zdravotnických službách, nyní uváděno v poznámce, bude přidáno jako nový příznak eRp
13. Opakovací recept – poznámka „Repetatur“ + počet opakování výdeje LP.
14. Schválení revizním lékařem – pokud je vyžadováno
15. Poznámka „Pro potřebu rodiny“
16. Poznámka při použití chráněného názvu, lékové formy, síly a velikosti balení LP v případě nezbytnosti s ohledem na stav pacienta. Poznámka musí obsahovat (stručně) důvody takového postupu
17. Identifikátor receptu ve formě čárového kódu a QR kódu

1.1.2 Vystavení eRp s využitím webového rozhraní Systému

Funkce vystavení eRp bez proprietárního ambulantního (lékařského) softwaru je variantou k vystavení eRp prostřednictvím lékařského SW. Jedná se o webovou, resp. mobilní aplikaci, která umožní vystavení eRp všech druhů LP i mimo ordinaci ve stejném rozsahu jako je tomu v případě papírových receptů. Služby jsou přístupné pouze registrovanému lékaři. Preskripce bez proprietárního ambulantního softwaru nemá plně nahrazovat SW řešení třetích stran, tedy nemusí umožňovat nadstavbové funkcionality, které slouží především pro snadnější práci uživatele. Jejím účelem je umožnit preskripci zejména těm lékařům, kteří praxi nevykonávají, ale právo preskripce mají, nebo jsou v situaci, kdy nemají přístup k ambulantnímu (lékařskému) IS. Více informací v kapitole 1.11.

1.2 Kontroly při vystavování eRp

1.2.1 Ztotožňování

Při vystavování eRp probíhá ztotožnění pacienta vůči kmenu pacientů shromažďovanému SÚKL. V případě, že nedojde ke ztotožnění, probíhá ztotožnění pacienta vůči ZR. Lékař si od pacienta vyžádá identifikační údaje, po jejich zadání dochází ke ztotožnění. V ROB jsou vedeny referenční údaje o fyzických osobách. Jedná se o občany ČR a EU, cizince s povolením pobytu v ČR a cizince, kterým byla na území České republiky udělena mezinárodní ochrana formou azylu nebo doplňkové ochrany. Cizinci bez trvalého nebo dlouhodobého pobytu v ČR ztotožnění nikdy nebudou, takže se u nich vždy objeví upozornění na neztotožnění.

Ztotožňování pacienta probíhá primárně podle jména, příjmení a data narození, které zadává lékař nebo jsou údaje převzaty z evidence lékaře. Rodné číslo se při ztotožnění nijak nepoužívá. Je nutné mít všechny údaje zadané správně, i chyba v diakritice vede k neztotožnění. Problémem může být nekorektnost dat v evidencích lékařů, překlepy, nesprávné přepsání údajů a v minimální míře i nesrovnalosti v ROB. Nejběžnějšími důvody neztotožnění jsou chyby v diakritice (např. „Renata“ namísto „Renáta“), překlepy (např. Kristína namísto Kristýna), uvádění titulu jako součást jména (např. „Ing. Karel“ namísto „Karel“), případně mezery navíc (například „Nováková – Dlouhá“ namísto „Nováková-Dlouhá“).

Pokud je ztotožnění úspěšné, je eRp jednoznačně spárován s příslušným pacientem; pokud není úspěšné, nedojde ke spárování a lékaři se zobrazí informace, že pacient nebyl ztotožněn. I v případě, že nedojde ke ztotožnění, Systém umožní pokračovat v předepsání eRp. Při ztotožnění pacienta je vystavený eRp jednoznačně přiřazen konkrétnímu pacientovi. V LZP pro daného pacienta pak nemůže dojít k záměně. Při neztotožnění pacienta není možné zobrazit kompletní a zaručený LZP pro daného pacienta.

1.2.2 Číselníky

Systém používá výhradně číselník zveřejňovaný SÚKL na opendata.sukl.cz. Tento číselník musí umět využívat SW lékaře a musí jej aktualizovat vždy ráno prvního dne měsíce. Ostatní číselníky léčiv používané v ČR, například ten, který zveřejňuje VZP, nejsou pro eRp určující, přestože jejich obsah může být z větší části shodný s číselníkem SÚKL. Příčinou chyb C004, C005 a C013 je skutečnost, že SW lékaře nemá načtený aktuální číselník z opendata.sukl.cz.

1.2.3 Úhrady

Systém podporuje rozlišení úhrady pacientem nebo zdravotní pojišťovnou, a to základní i zvýšenou úhradu. Zadání zvýšené úhrady je možné pouze pro ty LP, u kterých to umožňuje číselník SCAU publikovaný SÚKL. Pro zvýšenou úhradu je pak rovněž vyžadováno zadání diagnózy. Konkrétní způsob zadání této položky záleží na daném SW předepisujícího lékaře. U vojáků (pojištěných u VoZP) dále je možné vyžadovat úhradu doplatku léčiva armádou přes VoZP.

1.2.4 Číslo pojištění

Pro pacienty bez čísla pojištění se vyplňuje pouze datum narození. Postup vyplňování těchto polí je závislý na konkrétním lékařském SW. V takovém případě se číslo pojištění vůbec neodesílá a tato výjimka musí být implementována v SW pro lékaře jeho dodavatelem.

1.2.5 Kontaktní údaje lékaře

Na každém předpisu jsou nyní dva telefony. Jeden má být přímo na lékaře a uvádí se na každém eRp výslovně jako povinný údaj (Predepisujici.Telefon), ten doplňuje lékařský SW, a druhý je na eRp doplňován automaticky dle použitého kódu pracoviště (Predepisujici.PZS.Telefon). U některých pracovišť tento druhý telefon není v EI uveden, a proto tam doplňujeme automaticky „neuvedeno“. Problém nicméně je v tom, že některé lékárenské SW se rozhodly (asi pro úsporu místa) zobrazovat pouze jeden telefon a vybraly si zrovna ten telefon na pracoviště. Takže díky tomu pak lékárník telefon lékaře ve výjimečných případech reálně neuvidí. Další možností je, že SW lékárníka zobrazuje jen ten telefon přímo na lékaře a SW lékaře tam vyplnil nějaký nesmysl.

1.3 Oprava eRp

Funkce opravy vystaveného eRp umožňuje lékaři opravit zapsané údaje. Vystavený eRp lze opravovat pouze do doby zahájení přípravy nebo výdeje jednoho nebo všech předepsaných LP nebo do skončení doby platnosti eRp. V případě opravy eRp s omezením nebo eRp s obsahem konopí je oprava zapsána i do RLPO.

1.4 Storno eRp

Již vystavený eRp může lékař stornovat. Stornovat lze pouze eRp, na který nebyla zahájena příprava a nebyl proveden žádný výdej a je platný. Po stornu ztrácí eRp svou platnost, není tedy možné na něj vyzvednout jakékoliv LP. V případě storna eRp s omezením nebo eRp s obsahem konopí je oprava zapsána i do RLPO.

1.5 Tisk průvodky

Po vystavení eRp v proprietárním ambulantním software je jednou z možností předání ID eRp vytištění průvodky eRp, což je v souladu s legislativou – *Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi.* Průvodka eRp je vytištěný dokument, který obsahuje minimálně ID eRp v alfanumerické podobě a jeho vyjádření ve

formě QR kódu, volitelně čárového kódu. Na průvodce mohou být uvedeny i další údaje uvedené na eRp. Forma vytištěné průvodky není závazně daná, pouze doporučená.

1.6 Zaslání identifikátoru (průvodky) elektronicky

Služba zavádí možnost automatického odeslání ID eRp pacientovi prostřednictvím SMS nebo emailu, což je v souladu s legislativou – Tento *identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi*. Tento identifikátor umožní vyzvednutí eRp v lékárně a nahrazuje tak standardní recept v listinné podobě. Služba případně umožňuje vystavení eRp na základě telefonické či e-mailové konzultace s lékařem bez nutnosti návštěvy lékařské ambulance.

1.7 Informace o vyzvednutí předepsaných LP pacientem

Tato funkcionality umožňuje lékaři příjem zprávy o vyzvednutí léku. Ke konkrétnímu eRp s daným ID je online zaznamenán výdej LP v lékárně. Vydaný eRp nelze již opravovat ani stornovat. Lékař má k dispozici informaci o tom, které LP byly pacientovi na jím vystavené eRp již vydány, případně vidí eRp, kde výdej neproběhl.

1.8 Přehled o předepsaných lécích pacienta

Tato funkcionality aktuálně zabezpečuje přístup lékaře k seznamu všech jím vystavených eRp pacienta i s evidencí všech výdejů LP na tyto eRp. Lékař zadává identifikaci pacienta (číslo pojištěnce nebo jméno, příjmení a datum narození) a období, za které chce přehled eRp zobrazit. Maximální období je dáno dobou, po kterou budou eRp uloženy v CÚER, tedy dle skartačního řádu 5 let. Ze seznamu lze zvolením příslušného záznamu přejít na zobrazení, případně opravu či storno vybraného eRp. Lékař má k dispozici u každého předepsaného léku i odkaz na kompletní informace z SPC.

1.9 Lékový záznam pacienta (LZP)

LZP umožňuje, aby s informacemi o tom, jaké LP pacient užívá, mohli pracovat všichni lékaři a lékárníci, kteří pacientovi poskytují zdravotní služby, a díky tomu mohli správně pacientovi nastavit léčbu a chránit tak jeho zdraví.

Sdílení LZP upravuje §81d zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Zákon o léčivech striktně stanovuje podmínky toho, kdo a za jaké situace může na LZP nahlížet a jaké údaje má právo vidět.

LZP umožňuje nahlížet v CÚER na informace o předepsaných a vydaných LP, identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci, jehož činnosti lékař pacientovi léčivý přípravek předepsal. A to celé v rozsahu jména, popřípadě jména, a příjmení a kontaktních údajů lékaře, včetně jeho telefonu, názvu poskytovatele zdravotních služeb, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou. Dále identifikační údaje farmaceuta a poskytovatele lékárenské péče, v rámci, jehož činnosti farmaceut pacientovi předepsaný LP vydal, a to v rozsahu jména, popřípadě jména, a příjmení vydávajícího farmaceuta, názvu poskytovatele lékárenské péče, adresy a kontaktních údajů lékárny, ve které byl LP vydán.

Do systému eRecept, který zajišťuje funkcionality lékového záznamu, je zabudována celá řada preventivních i následných záruk technického i administrativního charakteru zajišťujících, že nahlédnout LZP mohou jen k tomu podle zákona oprávněné osoby.

Lékaři a lékárníci přistupují k systému eRecept na základě schválení SÚKL a skrze autentizační přístupové údaje vydané na konkrétní ověřenou osobu. Dále je nutné, aby lékaři/lékárníci pracovali se systémem eRecept pouze ze zdravotnického zařízení či lékárny, která má platný komunikační šifrovací certifikát, rovněž vydávaný SÚKL.

Základní podstata, na které je LZP postaven, spočívá v tom, že nahlízet na LZP je možné pouze v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi. Do LZP je navíc možné nahlédnout pouze u pacienta, který byl při předepisování LP nebo při digitalizaci listinného receptu v lékárně jednoznačně ztotožněn vůči ROB. V případě, že nedojde ke ztotožnění pacienta, je možné elektronický recept vystavit či listinný recept zdigitalizovat, ale léčivé přípravky není možné jednoznačně přiřadit ke konkrétnímu pacientovi, a tudíž nemohou být ani následně zobrazeny v jeho LZP. Mimo výše uvedené specifika musí zdravotnický pracovník splnit ještě další podmínky tak, aby mohl nahlízet na LZP v souladu s platnou legislativou.

Lékárník musí pro nahlédnutí do LZP splnit jednu z těchto podmínek:

- Nahlíží-li při výdeji LP na eRecept – pacient mu sdělil identifikátor „vydatelného“ receptu (tedy pouze takového, na který je možné provést v lékárně výdej).
- Poskytuje-li konzultace pacientovi (např. pacient chce volně prodejný lék a zajímá se o možné interakce s léky, co již bere) – pacient lékárníkovi musí poskytnout svůj elektronicky čitelný doklad totožnosti (občanský průkaz nebo pas).

Lékař nebo klinický farmaceut ve zdravotnickém zařízení může nahlízet na LZP po splnění podmínky tzv. prvního nahlédnutí, tedy potvrzením, že prokazatelně existuje vztah mezi ním a pacientem. Nahlédnutí je pro lékaře či klinického farmaceuta možné pouze v těchto situacích:

- Lékař či klinický farmaceut může poprvé nahlédnout do LZP až po prokázání totožnosti pacienta u poskytovatele zdravotních služeb (předložením identifikačního dokladu pacienta).
- Totožnost není třeba prokazovat, pokud byl v minulosti (od dubna 2016) v rámci poskytnutí zdravotních služeb lékařem u daného poskytovatele pacientovi již eRecept předepsán a následně vydán.

Splněním jedné z výše uvedených podmínek je jasně prokázáno, že lékař či klinický farmaceut poskytuje zdravotní služby pacientovi (projevem vůle pacienta předložením osobního identifikačního dokladu či předchozí návštěvou spojenou s předepsáním léku, který si pacient vyzvedl).

1.10 Schvalování revizním lékařem

Pokud je vyžadováno schválení revizním lékařem (zvýšená úhrada LP je vázána na jeho schválení, schválení neregistrovaného LP), je v Systému připraven proces schválení revizním lékařem ještě před vystavením elektronického receptu u lékaře. Systém bude zajišťovat zpracování procesu schvalování revizním lékařem (odeslání žádosti lékaře na revizního lékaře, notifikace revizního lékaře, schválení/zamítnutí žádosti revizním lékařem, odeslání výsledné informace zpět lékaři, vystavení eRp se záznamem identifikace schválení), spuštění těchto funkcionalit je vázaný na koordinaci s IS ZP.

Aktuálně lékař pro takový eRp uvede do příslušného pole eRp číslo schválené žádanky, případně do poznámky výši schválené úhrady či text „plná úhrada LP“ či jiné schválení revizním lékařem. Systém pak standardně odešle eRp Systému. Zamítnutí revizním lékařem Systém neeviduje, eRp se v takovém případě nevystavuje, evidenci zamítnutých žádostí vede lékař mimo Systém.

1.11 Úhrada konopí 90 % ceny z 30 g měsíčně

Pacient má od 1. ledna 2020 nárok na úhradu 90% ceny IPLP pro konečného spotřebitele u 30 g konopí pro léčebné použití, případně možnost úhrady vyššího množství konopí pro léčebné použití na základě schválení revizním lékařem. Revizní lékař může na základě odůvodnění předepisujícího lékaře schválit úhradu léčivého přípravku i v množství přesahující měsíční úhradový limit 30 g konopí pro léčebné použití, vyžaduje-li to zdravotní stav pojištěnce, nejvýše však v množství odpovídajícím maximálnímu

měsíčnímu množstevnímu limitu stanovenému prováděcím právním předpisem (180 g). V takovém případě musí lékař při vystavení elektronického receptu vyplnit množství (v g) schválené revizním lékařem a současně uvést číslo žádanky schválené revizním lékařem. Informaci, kolik gramů konopí je hrazeno se spoluúčastí 90 % ze zdravotního pojištění, zadává do systému eRecept lékárník při výdeji. Ve službě pro založení nebo změnu výdeje je pro to určen element MnozstvíKonopiZP, do kterého lékárník uvede množství gramů hrazeno ze zdravotního pojištění.

Pokud dojde k překročení 30 g/měsíc na pacienta, potom eRecept neumožní zaznamenat hrazený výdej. V případě porušení se zobrazí chybová hláška – příklad: „R006 – Porušení pravidla: Množství hrazeného konopí s tímto výdejem překračuje povolený měsíční limit. Doposud bylo vydáno 30 g hrazeného konopí, na výdeji je požadováno hradit 60 g, což překračuje limit o 60 g! Je potřeba snížit množství hrazeného konopí na výdeji. Pacient doplatí rozdíl sám.“

Pokud je na eReceptu uvedena žádanka, limit 30 gramů se při výdeji nehlídá. Při překročení 30 g se zobrazí neblokační validační varování – příklad: „R007 Vydávané množství konopí překračuje limit hrazeného objemu o 70 g!“. Výdej se ale podaří založit.

1.12 Webová/mobilní aplikace pro lékaře

Lékař primárně pracuje ve svém SW od některého z dodavatelů, využití webové nebo mobilní aplikace je pouze alternativou.

Aplikace SÚKL pro lékaře slouží k vytváření elektronických receptů, odesílání do Centrálního úložiště elektronických receptů a nahlížení na lékový záznam pacienta.

V aplikaci lze vyhledávat založené eRp a zobrazit detail eRp včetně výdejů provedených na eRp. Pro její používání se využijí přístupové údaje osoby lékaře od SÚKL a pro vstup je potřeba mít rovněž nainstalovaný přístupový SSL certifikát. Pro předepsání je také potřeba podpisový certifikát jako při využití SW třetích stran.

Aplikace je dostupná ke stažení pro operační systém Android a iOS, na webových stránkách <https://epreskripce.gov.cz/> jsou k dispozici návody a videomanuály.

1.13 Zasílání důležitých informací

SÚKL usiluje o efektivní komunikaci v rámci předávání důležitých nových informací o léčivech mezi zdravotnické pracovníky (lékaře a farmaceuty) a pacienty. Z toho důvodu Systém obsahuje funkcionality, které zajišťují snadný přístup k těmto informacím. Mezi tyto funkcionality patří:

1. Informační dopis pro zdravotnické pracovníky:

Jedná se o dopis, který je zasílán přímo zdravotnickým pracovníkům v případě, že nastane nutnost urychleně předat nové důležité bezpečnostní informace o léčivé látce nebo LP. Dopis je rozesílán farmaceutickým firmám, nejčastěji na základě rozhodnutí EMA, SÚKL, případně i vlastního rozhodnutí, které však vždy musí projít schválením SÚKL.

2. Edukační materiály

Dále SÚKL vydává edukační materiály, které doplňují a upřesňují důležité informace o léčivech. Obsahují například bližší specifikaci doporučení týkající se správného používání, podrobnější údaje o dávkování a řešení závažných nežádoucích účinků. Edukační materiály mají za cíl zlepšit bezpečnost léčby, v žádném případě nesmí mít reklamní charakter.

3. Důležitá / jiná upozornění pro zdravotnické pracovníky nebo pacienty

Jedná se o informace, které nebyly rozeslány informačním dopisem, nicméně jsou rovněž důležité pro správné používání léčivých přípravků. Často se jedná o komunikaci SÚKL vůči zdravotnickým pracovníkům a/nebo pacientům.

4. Omezení používání dle SPC

S účinností od 1. července 2024 platí nová legislativa definující preskripční omezení při předepisování léčivého přípravku (plně či částečně) hrazeného ze zdravotního pojištění. Léčivé přípravky, u kterých bylo stanoveno preskripční omezení, které se označuje v číselníku SCAU symbolem „L“, byly do letošního léta v zásadě určeny pouze pro ambulantní specialisty v oboru, který byl uveden hned za symbolem „L“. Avšak od 1. 7. 2024 již automaticky tyto léčivé přípravky mohou předepisovat taktéž praktičtí lékaři a praktičtí lékaři pro děti a dorost, není-li to explicitně zakázáno v SPC daného léčivého přípravku či v rozhodnutí o registraci.

Ostatní důležitá upozornění k LP jsou zveřejňována na webu <https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/farmakovigilance/informace-k-bezpecnosti-leciv/>.