



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

AKTUÁLNÍ LEGISLATIVA PRO LÉKÁRNÍKY

kolektiv autorů





Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

AKTUÁLNÍ LEGISLATIVA PRO LÉKÁRNÍKY

Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví,
katedra lékárenství IPVZ

ANOTACE

Farmaceut je jediným odborníkem poskytujícím lékařskou péči. K poskytování této péče v dnešní době potřebuje také velmi dobré znalosti příslušné legislativy. Publikace je zaměřena na vybrané oblasti legislativy (zdravotnické prostředky, reklama, poskytování klinickofarmaceutické péče, provoz lékárný), u kterých došlo v posledních letech k významným změnám. Publikace pomůže farmaceutům v atestační přípravě lépe se zorientovat v dané problematice.

Není-li dále uvedeno jinak, vychází tato publikace z právního stavu ke dni 31. 10. 2019.

Kolektiv autorů

AKTUÁLNÍ LEGISLATIVA PRO LÉKÁRNÍKY

Vydal: Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, Ruská 85, Praha 10

v rámci projektu **Specializační vzdělávání v oboru nemocniční a veřejné lékárenství a dalších farmaceutických oborů**

Číslo projektu: CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008213

Grafická úprava: Jindřich Studnička

Tisk: IPVZ Praha

Praha 2020, první vydání, 500 výtisků

ISBN: 978-80-87023-53-2



AUTORSKÝ KOLEKTIV

PharmDr. Marcela Heislerová, Ph.D.

IPVZ, Praha

JUDr. Bc. Jakub Král, Ph.D.

(ve spolupráci Mgr. Aneta Stieranková,

Mgr. Bc. Veronika Moravová, LL.M.)

Porta Medica s.r.o.

JUDr. Antonín Valuš, Ph.D.

KMVS, advokátní kancelář, s.r.o.

PharmDr. Jana Gregorová

Oddělení klinické farmacie, Nemocnice Na Bulovce, Praha

Ústav aplikované farmacie, Farmaceutická fakulta VFU, Brno

PharmDr. Martina Maříková

Oddělení klinické farmacie, Fakultní nemocnice Hradec Králové

Ústav aplikované farmacie, Farmaceutická fakulta VFU, Brno

PharmDr. Pavel Škvor, MBA

IPVZ, Praha

OBSAH

Seznam použitých zkratek	6
1 CO TO JE ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK?	7
1.1. Určený účel	7
1.2. Hlavní mechanismus účinku	8
1.3. Použití u člověka	8
2 JAK SE ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY LIŠÍ OD „PŘÍBUZNÝCH“ KATEGORIÍ VÝROBKŮ?	9
2.1. Léčivé přípravky	9
2.2. Kosmetické prostředky	10
2.3. Doplnky stravy	10
2.4. Biocidní přípravky	10
2.5. Osobní ochranné prostředky	11
3 TRŽDĚNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	12
3.1. Do jakých skupin se zdravotnické prostředky člení?	12
3.2. Obecné zdravotnické prostředky	12
3.3. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	12
3.4. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky	13
4 CO VŠE PŘEDCHÁZÍ TOMU, NEŽ SE DOSTANE ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK K PACIENTOVI?	14
5 OZNAČENÍ CE A ZÁKLADNÍ REGULATORNÍ DOKUMENTY VZTAHUJÍCÍ SE K ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU	16
5.1. Označení CE	16
5.2. Prohlášení o shodě	17
5.3. Návod k použití	18
5.4. Certifikát notifikované osoby	18
6 REGISTRACE A NOTIFIKACE	19
6.1. Co je to RZPRO?	19
6.2. Kdo se musí registrovat?	19
6.3. Jaké zdravotnické prostředky v RZPRO nalezneme?	20
7 PŘEDEPISOVÁNÍ, VÝDEJ A PRODEJ	21
7.1 Předepisování	21

7.2. Výdej a prodej.....	23
7.3. Zásilkový výdej a prodej.....	26
8 PRAVIDLA SPRÁVNÉ DOVOZNÍ A DISTRIBUČNÍ PRAXE	29
8.1. Přiměřená aplikace pravidel správné dovozní a distribuční praxe pro výdej a prodej	29
9 CENOVÁ A ÚHRADOVÁ REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	31
9.1. Cenová regulace zdravotnických prostředků.....	31
9.2. Úhradová regulace zdravotnických prostředků.....	32
Zkratky právních předpisů.....	36
10 REGULACE REKLAMY NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	38
10.1. Poskytování lékárenské péče a reklama	38
10.2. Co je to reklama a jak je regulována?.....	38
10.3. Jaké je postavení provozovatele lékárny a lékárníka ve vztahu k zákonu o regulaci reklamy?.....	39
10.4. Jaká omezení platí pro reklamu na léčivé přípravky?	41
10.5. Reklama zaměřená na širokou veřejnost – lékárna v roli aktivního propagátora	44
10.6. Reklama zaměřená na odborníky – provozovatel lékárny a lékárník v roli příjemce reklamy.....	46
10.7. Veterinární léčivé přípravky	52
10.8. Základní podmínky propagace ostatního sortimentu lékárny	52
10.9. Praktické problémy při společné propagaci různých kategorií výrobků v lékárně	61
Zkratky právních předpisů.....	63
11 KLINICKÁ FARMACIE.....	64
11.1. Co je klinickofarmaceutická péče?.....	64
11.2. Kdo poskytuje klinickofarmaceutickou péči?	64
11.3. Jak je legislativně ukotvena klinickofarmaceutická péče v ČR?	65
11.4. Metodika klinickofarmaceutické péče	66
11.5. Klinická praxe oboru klinická farmacie, způsob a forma její realizace.....	66
11.6. Kde je poskytována klinickofarmaceutická péče?.....	70
11.7. Diskuse nad odpovědností klinického farmaceuta	71
12 PROVOZ LÉKÁRNY.....	73
12.1. Lékárna je poskytovatelem zdravotních služeb.....	73
12.2. Předpoklady k provozování lékárny.....	73
12.3. Vlastní provoz lékárny.....	77
Zkratky právních předpisů.....	79

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

ČLnK	Česká lékárnická komora
ČR	Česká republika
DNC	Dohoda o nejvyšší ceně
EU	Evropská unie
LP	Léčivý přípravek
MZ	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NL	Návykové látky
ObčZ	Občanský zákoník 89/2012 Sb.
OOVL	Odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků
Oprávnění	Oprávnění k poskytování zdravotních služeb
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZP	Sekce zdravotnických prostředků
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR
ZP	Zdravotnický prostředek
ZUM	Zvlášť účtovaný materiál
ZoL	Zákon o léčivech 378/2007 Sb.
ZoRR	Zákon o regulaci reklamy

1 | CO TO JE ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK?

Zjednodušeně řečeno, zdravotnickým prostředkem je vše (nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení), co má léčebný nebo diagnostický určený účel, používá se u člověka, ale nepůsobí primárně farmakologicky, metabolicky nebo imunologicky, nýbrž fyzikálně (nejčastěji mechanicky). Do této kategorie tedy spadne vše od obyčejných náplastí až po vysoce sofistikované přístroje, jako je např. počítačová tomografie (CT).

Z výše uvedeného vyplývá, že pro určení, zda je nějaký výrobek zdravotnickým prostředkem, jsou rozhodující tři kritéria:

- určený účel – k čemu se výrobek používá,
- hlavní mechanismus účinku – na jakém principu výrobek funguje,
- použití u člověka – neexistuje nic jako „veterinární zdravotnické prostředky“.

K jednotlivým kritériím uvádíme níže ještě pár upřesňujících poznámek.

1.1. Určený účel

Jak již bylo řečeno, zdravotnické prostředky musí mít léčebný nebo diagnostický určený účel použití. Určený účel stanovuje vždy výrobce (a ne například ošetřující lékař). Co se rozumí léčebným nebo diagnostickým určeným účelem, lze vyčíst ze zákonné definice zdravotnického prostředku. Obecně sem patří činnosti související s onemocněními (diagnóza, prevence, monitorování, léčba), s poraněním nebo zdravotním postižením (diagnóza, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace), s vyšetřováním, náhradami či modifikacemi částí lidského těla nebo fyziologických procesů a s kontrolou počtů.¹

V této souvislosti je třeba vyvrátit v praxi se vyskytující domněnku, že zdravotnickým prostředkem je vše, co se používá ve zdravotnictví a co není léčivým přípravkem. Například podnos, na kterém sestra přináší ve zdravotnických zařízeních léky, či skříňka, do které si pacient v nemocnici ukládá své věci, mezi zdravotnické prostředky rozhodně nepatří, protože tyto výrobky nemají léčebný ani diagnostický určený účel. Dále je třeba upozornit

¹ Ustanovení § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích. Nové evropské nařízení 2017/745 tuto definici dále rozšiřuje o výrobky určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci, prostředky určené k podpoře počtů a výrobky, jejichž určeným účelem je poskytovat informace prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla. Srov. KRÁL, Jakub; MARTINOVSKÝ, Aleš; MORAVOVÁ, Veronika. Změny v regulaci zdravotnických prostředků Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745. Komentář. Praha: Porta Medica s.r.o., 2017, s. 64, ISBN 978-80-906947-0-5.

na to, že ve výčtu léčebných účelů není prevence úrazů (nýbrž pouze prevence onemocnění). Různé omezovací prostředky, které slouží k tomu, aby se zabránilo zranění pacienta (např. pádem z lůžka), se mezi zdravotnické prostředky rovněž neřadí.

Pro úplnost je třeba dodat, že nová evropská legislativa,² která bude účinná od května 2020, zavádí kategorii tzv. prostředků bez léčebného účelu. Sem budou spadat některé výrobky, u kterých výrobce uvádí pouze estetický nebo jiný neléčebný účel, ale které se podobají zdravotnickým prostředkům, pokud jde o jejich fungování a rizikový profil. Jako příklad lze uvést barevné kontaktní čočky či různé přístroje určené pro kosmetické zákroky, jako je liposukce, lipolýza apod.³ V současné době se na tyto výrobky vztahují pouze požadavky na obecnou bezpečnost výrobků (které jsou mnohem mírnější než požadavky na zdravotnické prostředky) či se dokonce řadí do neregulované „šedé zóny“, přestože jejich použití představuje pro jejich uživatele stejné riziko jako srovnatelné zdravotnické prostředky. Na tyto prostředky bez léčebného účelu se napříště budou aplikovat stejně přísná pravidla týkající se zejména bezpečnosti jako na zdravotnické prostředky.

1.2. Hlavní mechanismus účinku

Jak jsme již uvedli v úvodu této kapitoly, hlavní mechanismus účinku zdravotnických prostředků je mechanický či fyzikální, nicméně není vyloučeno, aby byl podpořen farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem (který je typický pro léčivé přípravky). V praxi se tak můžeme setkat se zdravotnickými prostředky, které obsahují určitou léčivou látku, jež by při samostatném použití byla považována za léčivo. Přestože tyto zdravotnické prostředky stále fungují primárně mechanicky či fyzikálně, obsažená látka působí podpurným účinkem doplňujícím účinek hlavní. V lékárenském sortimentu můžeme typicky nalézt různé oční, nosní či ušní kapky nebo prostředky vlhkého hojení ran. Hlavní mechanismus účinku spočívá například v promazání, zvlhčování apod., zatímco doplňkový farmakologický účinek spočívá například v antibakteriální funkci.

1.3. Použití u člověka

Určitou výjimku z pravidla, že zdravotnické prostředky se používají u člověka, představuje kategorie diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Tyto zdravotnické prostředky slouží k diagnostice mimo lidské tělo, ať už v laboratořích zdravotnickými profesionály, nebo „v pohodlí domova“ přímo pacienty či jejich blízkými za pomoci různých „self testů“. Další výjimku z uvedeného pravidla tvoří přípravky určené k dezinfekci zdravotnických prostředků, které jsou zdravotnickými prostředky i přesto, že neslouží k použití u člověka.⁴

² Nařízení 2017/745 (o zdravotnických prostředcích). Od května 2020 začne být rovněž použitelné nařízení 2017/746 (o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).

³ Kompletní seznam viz příloha XVI nařízení 2017/745.

⁴ Tyto výrobky se mezi zdravotnické prostředky řadí díky klasifikačnímu pravidlu 15 obsaženému v nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Nové budou, stejně jako diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, zahrnuty přímo do definice zdravotnického prostředku obsažené v nařízení 2017/745.

2 JAK SE ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY LIŠÍ OD „PŘÍBUZNÝCH“ KATEGORIÍ VÝROBKŮ?

U některých kategorií výrobků není pochyb o tom, že se jedná o zdravotnické prostředky – např. v případě berlí, ortéz, stetoskopu, rentgenu atd. Existuje však celá škála tzv. hraničních výrobků, u kterých není na první pohled zřejmé, zda spadají do kategorie zdravotnických prostředků, či do jiné „příbuzné“ kategorie výrobků. Mezi tyto příbuzné kategorie výrobků, které běžně nalezneme v sortimentu lékáren, patří zejména léčivé přípravky, kosmetické prostředky, doplňky stravy, biocidní přípravky a osobní ochranné prostředky.

Pomyslnou dělicí čáru mezi zdravotnickými prostředky a příbuznými kategoriemi výrobků tvoří zejména určený účel použití, který stanovuje vždy výrobce. Máme-li například dezinfekční roztok, u kterého výrobce uvede, že se má používat k dezinfekci zdravotnických prostředků, bude se jednat o zdravotnický prostředek. Dezinfekční roztok lišící se například pouze koncentrací účinné látky bude spadat do kategorie léčivých přípravků, pokud je určen k primární dezinfekci ran. Pokud výrobce stanoví, že dotčený dezinfekční roztok slouží k čištění (dezinfekci) podlah ve zdravotnickém zařízení, pak se bude jednat o biocidní přípravek. Druhým, neméně důležitým faktorem při rozhodování, zda určitý výrobek je zdravotnickým prostředkem, či nikoliv, je hlavní mechanismus účinku (k tomu blíže viz kapitola 1.2).

2.1. Léčivé přípravky

Léčivé přípravky jsou stejně jako zdravotnické prostředky určeny k medicínskému použití. Na rozdíl od zdravotnických prostředků ale působí primárně farmakologicky, metabolicky či imunologicky. V lékárně se běžně nachází celá řada výrobků, které oscilují na hraně mezi zdravotnickými prostředky a léčivými přípravky. Patří sem například již zmíněné oční, nosní a ušní kapky, prostředky vlhkého hojení ran nebo třeba náplasti s antibakteriálním účinkem či některé vaginální čípky s obsahem laktobacilů.

Máme-li pochybnosti, zda výrobce uvedl určitý výrobek na trh jako zdravotnický prostředek či léčivý přípravek, zpravidla se stačí podívat na krabičku – obal zdravotnického prostředku by měl být vždy opatřen označením CE, obal léčivého přípravku nikoliv. Dalším indikátorem je dokumentace přiložená k danému výrobku – ke zdravotnickému prostředku výrobce vydává návod k použití, k léčivému přípravku je přiložena příbalová informace. Ke zdravotnickému prostředku musí být dále vždy vydáno tzv. prohlášení o shodě (k tomu blíže viz kapitola 5.2).

2.2. Kosmetické prostředky

Mezi kosmetické prostředky se řadí látky či směsi určené pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasy, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby či sliznicemi ústní dutiny. Na rozdíl od zdravotnických prostředků mají však výhradně či alespoň převážně kosmetický určený účel (čištění, parfemace, změna vzhledu, ochrana, udržování v dobrém stavu či úprava tělesných pachů). Příkladem výrobku nalézajícího se na hraně mezi zdravotnickými a kosmetickými prostředky je zubní pasta. Většina zubních past nacházejících se na trhu jsou kosmetické prostředky, existuje nicméně několik zubních past, které jejich výrobce s ohledem na jejich určený účel (zastavení krvácení dásní, intenzivní remineralizace, snižování citlivosti zubů) uvedl na trh jako zdravotnické prostředky.

2.3. Doplnky stravy

Doplnky stravy jsou potraviny, které jsou koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem. Na rozdíl od zdravotnických prostředků či léčivých přípravků nemají léčebný určený účel. Jejich účelem je pouze doplňovat běžnou stravu. Přesto však je možné na obale či při propagaci daného výrobku uvádět určitá zdravotní tvrzení k jeho jednotlivým složkám.⁵ Musí se však jednat o zdravotní tvrzení založená na všeobecně uznávaných vědeckých poznatcích, která byla schválena Evropskou komisí. Příkladem hraničního výrobku, který je běžně nabízen v lékárnách, je přípravek určený na zmírnění účinků alkoholu, jenž patří mezi doplňky stravy.⁶

2.4. Biocidní přípravky

Biocidní přípravky mají primárně biocidní funkci, tzn. že mají schopnost „likvidovat“ nebo odpuzovat škodlivé organismy jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením. Biocidní účinek zajišťuje účinná látka, tj. chemická látka nebo mikroorganismus působící na škodlivé organismy nebo proti škodlivým organismům.

⁵ Např.: „Vitamin C přispívá k normální funkci imunitního systému.“

⁶ Viz Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices, Version 1.18, s. 21–22.

Příkladem biocidních přípravků, které se prodávají v lékárnách, jsou repelenty odpuzující hmyz.

2.5. Osobní ochranné prostředky

Osobní ochranné prostředky jsou určeny k ochraně zdraví osob před riziky možného poškození zdraví, které těmto osobám hrozí při výkonu více či méně nebezpečné činnosti. Na rozdíl od předešlých kategorií výrobků, které se nepřekrývají a vzájemně vylučují,⁷ je v tomto případě možné, aby byl jeden výrobek jak zdravotnickým prostředkem, tak i osobním ochranným prostředkem. Tak například chirurgické rukavice či roušky slouží jak k prevenci přenesení infekce z chirurga na pacienta (z tohoto pohledu se jedná o zdravotnický prostředek), tak k ochraně dotčeného chirurga před přenosem nákazy od pacienta (proto se zároveň jedná o osobní ochranný prostředek).

⁷ Výrobek nemůže spadat do vícero z uvedených kategorií. Kupříkladu není možné, aby zdravotnický prostředek byl zároveň léčivým přípravkem.

3 | TŘÍDĚNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

3.1. Do jakých skupin se zdravotnické prostředky člení?

Vzhledem k tomu, že zdravotnické prostředky jsou velmi různorodé, je zřejmé, že je důležité dobře diferencovat rozsah přísnosti požadavků, které musí splnit osoby, jež s těmito zdravotnickými prostředky zacházejí.⁸ Zdravotnické prostředky se v současné době člení do tří základních kategorií:

- obecné zdravotnické prostředky,
- diagnostické zdravotnické prostředky in vitro,
- aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

3.2. Obecné zdravotnické prostředky

Obecné zdravotnické prostředky se dále člení do čtyř skupin v závislosti na míře jejich rizikovitosti. Tyto třídy se označují jako třída I, IIa, IIb a III, přičemž třída I reprezentuje nejnižší míru rizika, zatímco třída III je určena pro nejrizikovější zdravotnické prostředky. K tomuto účelu se využívají tzv. klasifikační pravidla, která se řídí určeným účelem dotčeného zdravotnického prostředku.^{9 10}

O zatřídění výrobku do rizikové třídy rozhoduje primárně výrobce před uvedením výrobku na trh. Správnost zatřídění může v rámci procesu posouzení shody rozporovat notifikovaná osoba (dle nové terminologie oznámený subjekt, blíže viz kapitola 4). Po uvedení výrobku na trh může v případě pochybností o správnosti či nesprávnosti zatřídění rozhodnout SÚKL ve správním řízení, jakožto orgán dozoru nad trhem (popř. MZ v rámci odvolacího řízení).

3.3. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro se rovněž člení dle rizika, které je s jejich užíváním spojeno. Toto rozčlenění je zde založeno na seznamech A a B,¹¹ případně se uvádí

⁸ Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 32. ISBN 978-80-7552-415-7.

⁹ Tato klasifikační pravidla jsou uvedena v příloze č. 9 k nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

¹⁰ Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 32. ISBN 978-80-7552-415-7.

¹¹ Seznamy A a B stanoví příloha č. 2 nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

označení, že se jedná o zdravotnický prostředek pro sebetestování nebo že daný prostředek náleží mezi tzv. ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.¹²

Seznamy A a B obsahují konkrétní kategorie zdravotnických prostředků. V běžném lékárenském sortimentu se nacházejí zejména diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určené k měření krevního cukru (měřicí proužky a glukometry), které jsou uvedeny na seznamu B.

Další kategorii představují diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určené pro sebetestování, často označované jako tzv. „self tests“. U této kategorie je důležité říci, že zákon nepožaduje, aby daný zdravotnický prostředek použil (ovládal) za všech okolností sám pacient. Takový zdravotnický prostředek je tedy často používán rodinným příslušníkem pacienta, jenž např. není soběstačný. Musí se však jednat o takový zdravotnický prostředek, který je schopen použít i laik, který není zdravotnickým pracovníkem s příslušným vzděláním a zkušenostmi. Příkladem takového zdravotnického prostředku je těhotenský či ovulační test.

Ostatní diagnostické zdravotnické prostředky lze považovat za určitou sběrnou kategorii. Jedná se o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určené výhradně pro profesionální užití, které nejsou uvedeny v seznamu A ani B. S těmito zdravotnickými prostředky je v rámci zákona o zdravotnických prostředcích zacházeno prakticky stejně jako s obecnými zdravotnickými prostředky rizikové třídy I. Jedná se tedy o diagnostické zdravotnické prostředky in vitro s nejnižší mírou rizika.¹³

3.4. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

Aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky jsou takové zdravotnické prostředky, které se zavádí do lidského těla a jejichž činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací. Typickým příkladem jsou kardiostimulátory.

Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky jsou obecně považovány za vysoce rizikové a je s nimi v rámci zákona o zdravotnických prostředcích zacházeno obdobně jako se zdravotnickými prostředky rizikové třídy III.¹⁴

Pro úplnost dodáváme, že tato samostatná kategorie bude s účinností nové evropské legislativy¹⁵ zrušena a podřazena mezi obecné zdravotnické prostředky. Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky budou dle nových klasifikačních pravidel spadat do rizikové třídy III.

¹² Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 35. ISBN 978-80-7552-415-7.

¹³ Ibid., s. 36.

¹⁴ Ibid.

¹⁵ Nařízení 2017/745.

4 CO VŠE PŘEDCHÁZÍ TOMU, NEŽ SE DOSTANE ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK K PACIENTOVI?

Uvedení zdravotnického prostředku na trh je poměrně náročný proces. Předchází mu tzv. posouzení shody s technickými požadavky na zdravotnické prostředky, jehož časová a finanční náročnost se odvíjí zejména od rizikovosti zdravotnického prostředku, jakož i od míry jeho inovativnosti.

Výrobce musí provést tzv. klinické hodnocení (kterému někdy předchází preklinické hodnocení) a vypracovat poměrně rozsáhlou technickou dokumentaci, jejíž součástí je například závěrečná zpráva z klinického hodnocení, analýza rizik, odůvodnění zařídění zdravotnického prostředku, návod k použití a další.

Klinické hodnocení lze provést dvěma způsoby, a to buď formou tzv. literární rešerše (kdy výrobce vychází z již dostupných klinických dat), nebo formou klinické zkoušky (kdy výrobce klinická data sám „experimentálně“ získává). Klinické hodnocení formou literární rešerše výrobcem uvedení zdravotnického prostředku na trh značně zjednoduší, musí ale existovat tzv. rovnocenný zdravotnický prostředek, se kterým by výrobce mohl svůj zdravotnický prostředek srovnat. Výrobce musí zejména prokázat, že jeho zdravotnický prostředek má stejný mechanismus účinku i určený účel použití jako rovnocenný zdravotnický prostředek (musí provést tzv. důkaz rovnocennosti). Překážkou k tomuto postupu je ovšem často nedostatek potřebných údajů a klinických dat k rovnocennému zdravotnickému prostředku. U diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* se neprovádí klinické hodnocení, ale tzv. hodnocení funkční způsobilosti.

Na procesu posouzení shody zpravidla participuje notifikovaná osoba (dle terminologie nových evropských nařízení oznámený subjekt).¹⁶ Notifikovanou osobu lze přirovnat ke

¹⁶ V ČR donedávna působilo pět notifikovaných osob oznámených pro zdravotnické prostředky. Nyní máme pouze dvě (ITC Zlín a EZÚ), které bojují o přežití. Výrobce nicméně není vázán na tuzemské notifikované osoby a může si vybrat jakoukoliv zahraniční. Trend snižování počtu notifikovaných osob je ale celoevropský. Dochází k němu v důsledku zvyšování regulatorních požadavků a tlaku na jejich dodržování.

stanici technické kontroly. Jedná se o soukromý subjekt či veřejnou instituci, jež plní funkci jakési „nezávislé zkušebny“, která posoudí správnost předložené technické dokumentace a provede audit v místě výroby a případně i u klíčových dodavatelů výrobce. Pokud je vše v pořádku, vydá tzv. CE certifikát (tomu je věnováno více pozornosti v kapitole 5.3). Notifikované osoby vykonávají dohled nad výrobcí a jejich zdravotnickými prostředky i po uvedení zdravotnického prostředku na trh a v případě zjištění neshod mají pravomoc CE certifikát pozastavit (do doby, než bude zjednána náprava) nebo dokonce odebrat. V takových případech následuje stažení zdravotnického prostředku z trhu anebo, může-li zdravotnický prostředek ohrozit zdraví, stažení výrobku z trhu a oběhu (tedy nejen z distribuční sítě, ale i přímo od uživatelů dotčených zdravotnických prostředků).

Notifikovaná osoba se nepodílí na posouzení shody zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který je nesterilní a nemá ani měřicí funkci, jelikož se jedná o zdravotnické prostředky s nejmenší mírou rizika. V těchto případech je shoda posuzována na výhradní odpovědnost výrobce. Dle nového evropského nařízení bude povinná účast notifikované osoby rovněž u chirurgických nástrojů rizikové třídy I určených pro opakované použití.¹⁷

Na závěr procesu posouzení shody vydává výrobce prohlášení o shodě s relevantními právními předpisy a opatřuje zdravotnický prostředek označením CE (k tomu blíže viz kapitoly 5.1 a 5.2).

¹⁷ Srov. KRÁL, Jakub; MARTINOVSKÝ, Aleš; MORAVOVÁ, Veronika. Změny v regulaci zdravotnických prostředků. Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745. Komentář. Praha: Porta Medica s.r.o., 2017, s. 64, ISBN 978-80-906947-0-5. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 7. ISBN 978-80-7552-415-7.

5 OZNAČENÍ CE A ZÁKLADNÍ REGULATORNÍ DOKUMENTY VZTAHUJÍCÍ SE K ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU

Prodán či vydán smí být v lékárně pouze zdravotnický prostředek, ke kterému bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE.¹⁸ Dále platí, že spolu se zdravotnickým prostředkem musí být dodán návod k použití v českém jazyce.¹⁹

Aby lékárna jakožto výdejce a prodávající zdravotnických prostředků dostala výše uvedeným požadavkům, lze doporučit, aby vždy při objednání nového zdravotnického prostředku bylo po dodavateli požadováno předložení prohlášení o shodě. Při příjmu dodávky zdravotnických prostředků by pak vždy měla být uskutečněna kontrola (alespoň na úrovni šarže), zda ke zdravotnickému prostředku byl dodán návod k použití v českém jazyce, zda má veškeré povinné náležitosti návodu (k tomu viz kapitola 5.3) a zda je opatřen označením CE.

K označení CE a základním regulatorním dokumentům, kterými jsou prohlášení o shodě, návod k použití a CE certifikát notifikované osoby, jsou uvedeny podrobnější informace v následujících kapitolách.

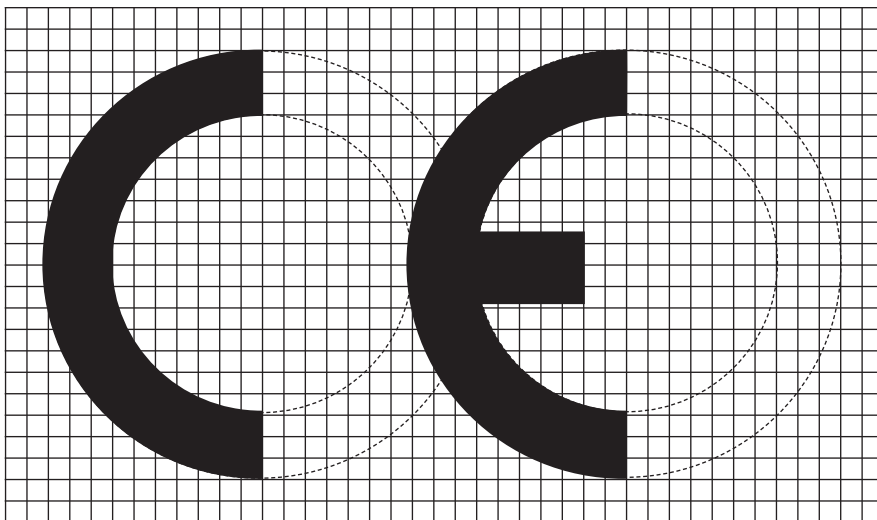
5.1. Označení CE

Grafická podoba označení CE je stanovena evropskou legislativou.²⁰ Toto označení nesmí být žádným způsobem deformováno – při protažení písmen C a E by měly být vždy vytvořeny dva překrývající se kruhy:

¹⁸ Tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek, ke kterému se vydává zvláštní prohlášení o individuálně zhotovovaném zdravotnickém prostředku (a nikoliv klasické prohlášení o shodě) a který se označením CE vůbec neopatřuje.

¹⁹ Výjimku z tohoto pravidla tvoří zdravotnické prostředky rizikové třídy I a IIa, u kterých výrobce prohlásí, že návod k použití není pro bezpečné používání daného zdravotnického prostředku potřeba. Blíže viz kapitola 5.3.

²⁰ Příloha II k nařízení č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh (dále jen „nařízení č. 765/2008“).



Zdroj: příloha II k nařízení č. 765/2008

Pokud se na procesu posouzení shody podílí notifikovaná osoba, pak se u označení CE uvádí rovněž čtyřmístné číslo této notifikované osoby. Označení CE musí být přímo na zdravotnickém prostředku, je-li to proveditelné,²¹ a dále na jeho obalu a v návodu k použití.

5.2. Prohlášení o shodě

Vydáním prohlášení o shodě je dovršen proces posouzení shody. Toto prohlášení může vydat pouze výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce²² (a nikoliv dovozce či distributor). Výrobce či jeho zplnomocněný zástupce v prohlášení o shodě deklaruje, že byla řádně posouzena shoda, zdravotnický prostředek je ve shodě s příslušnými právními předpisy a je bezpečný a účinný. Dále zde bývá odkaz na harmonizované technické normy, které byly v procesu posouzení shody použity.

Prohlášení o shodě nemá v současné době legislativně stanovené náležitosti a je možné ho vydat na neomezeně dlouhou dobu platnosti. Pokud je zde uveden odkaz na CE certifikát, pak

²¹ Označením CE se neopatřují např. sterilní zdravotnické prostředky či kontaktní čočky. Naopak se umísťuje i na velmi malé zdravotnické prostředky, jako jsou třeba brýlové obruby.

²² Zplnomocněného zástupce musí mít každý výrobce, který sídlí mimo území EU. Jedná se o osobu usazenou v členském státě, která je výrobcem výslovně zmocněna k jednání za něj. Zplnomocněný zástupce představuje určité kontaktní místo zprostředkávající komunikaci mezi výrobcem a kompetentními autoritami jednotlivých členských států EU, ve kterých jsou zdravotnické prostředky uváděny na trh. V současné době nemá zplnomocněný zástupce žádnou odpovědnost za dovážené zdravotnické prostředky. Nová evropská nařízení však zavádí společnou a nerozdílnou odpovědnost zplnomocněného zástupce a výrobce za bezpečnost a účinnost dotčeného zdravotnického prostředku.

platnost prohlášení o shodě vyprší spolu s uvedeným CE certifikátem notifikované osoby (který bývá zpravidla vydáván na pět let). V kontrastu s tím nová evropská nařízení jasně stanovují, co bude muset být v prohlášení o shodě uvedeno. Jednou z povinných náležitostí bude identifikace CE certifikátu shody notifikované osoby. Tím bude omezena i platnost prohlášení o shodě.

5.3. Návod k použití

Návod k použití je jeden ze základních regulatorních dokumentů vztahujících se ke zdravotnickému prostředku. Osoby v dodavatelském řetězci mají povinnost se tímto dokumentem bezvýhradně řídit. Vydává jej vždy výrobce (a ne např. distributor). Pokud je zdravotnický prostředek uváděn na trh v ČR, musí být bezpodmínečně v českém jazyce (ani slovenská jazyková verze není akceptovatelná). Výrobce je povinen návod k použití vydat ke každému zdravotnickému prostředku, s výjimkou málo rizikových prostředků (riziková třída I a IIa), u kterých jej není pro bezpečné používání potřeba. Typicky sem patří jednoduché zdravotnické prostředky, o kterých každý ví, jakým způsobem se používají a u nichž nejsou stanoveny ani žádné speciální požadavky zejména na skladování (např. berle, obyčejné náplasti apod.).²³

Co musí návod k použití obsahovat, je stanoveno právními předpisy.²⁴ Mezi náležitosti návodu k použití patří mj. určený účel použití (není-li zřejmý), zvláštní podmínky jeho skladování, popřípadě zacházení s ním, zvláštní provozní pokyny, výstrahy apod. Návod k použití dále vždy musí obsahovat formální náležitosti, jako je název a adresa výrobce (případně též název a adresa zplnomocněného zástupce výrobce usazeného mimo EU), označení CE a datum vydání či datum poslední revize návodu k použití.

5.4. Certifikát notifikované osoby

CE certifikát je velmi důležitý regulatorní dokument, bez kterého není možné zdravotnický prostředek uvádět na trh (s výjimkou zdravotnických prostředků, u kterých účast notifikované osoby není vyžadována). Přestože zákon neukládá prodávajícím a výdejčům zdravotnických prostředků povinnost tímto dokumentem disponovat, lze doporučit si jej před zařazením nové položky do prodejního sortimentu vyžádat, neboť dokládá, že dotčený zdravotnický prostředek byl na trh uveden legálně.

Prohlášení o shodě a CE certifikát bývají v praxi někdy zaměňovány. Je přitom velmi jednoduché tyto dva dokumenty od sebe rozlišit. CE certifikát vydává notifikovaná osoba, zatímco prohlášení o shodě vydává výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce.

²³ KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 7. ISBN 978-80-7552-415-7.

²⁴ Povinné náležitosti jsou uvedeny v nařízeních vlády č. 54/2015 Sb., 55/2016 Sb. a 56/2016 Sb.

6 | REGISTRACE A NOTIFIKACE

6.1. Co je to RZPRO?

RZPRO je zkratka používaná pro Registr zdravotnických prostředků. Registr je částečně přístupný veřejnosti, a to v rozsahu těch údajů, které nejsou obchodním tajemstvím ani osobními údaji podléhajícími ochraně dle příslušných právních předpisů. Ve veřejné části RZPRO je možné vyhledat informace o registrovaných osobách, zdravotnických prostředcích dodávaných na trh v ČR a o stanovených bezpečnostních nápravných opatřeních. Po odborné stránce RZPRO spravuje SÚKL.

6.2. Kdo se musí registrovat?

Dle zákona o zdravotnických prostředcích se musí prostřednictvím RZPRO registrovat následující kategorie osob:

- výrobci usazení na území ČR,
- zplnomocnění zástupci usazení na území ČR,
- dovozci a distributoři, kteří hodlají působit na území ČR,²⁵
- osoby provádějící servis, které hodlají působit na území ČR,
- notifikované osoby působící na území ČR,
- zadavatel klinické zkoušky prováděné u poskytovatele zdravotních služeb usazeného na území ČR.

Jak je patrné z výše uvedeného výčtu, rozhodujícím kritériem pro posouzení, zda se na určitou osobu vztahuje povinnost registrace, je v některých případech sídlo a v jiných případech faktický výkon činnosti na území ČR. Povinnost registrace se tedy nevztahuje výhradně na tuzemské osoby zacházející se zdravotnickými prostředky, ale i na některé zahraniční subjekty.²⁶

Na prodávající a výdejce zdravotnických prostředků dodávající zdravotnické prostředky přímo spotřebitelům (kam patří mj. lékárny a výdejny zdravotnických prostředků) a na poskytovatele zdravotních služeb se povinnost registrace prostřednictvím RZPRO nevztahuje.

Závěrem je třeba dodat, že koncepce registrací se změní po účinnosti nových evropských nařízení. Registrace osob a zdravotnických prostředků by totiž měly probíhat prostřednic-

²⁵ Povinnost registrace se nevztahuje na dovozce a distributory zdravotnického prostředku rizikové třídy I a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který nenáleží do seznamu A nebo B ani není zdravotnickým prostředkem pro sebe-testování.

²⁶ KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 103. ISBN 978-80-7552-415-7.

tvím celoevropské databáze Eudamed. Tato změna se dotkne výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců. Povinnosti registrace distributorů a distributorské notifikace zdravotnických prostředků v rámci národní databáze by měly zůstat zachovány.

6.3. Jaké zdravotnické prostředky v RZPRO nalezneme?

Tuzemským výrobcům a zplnomocněným zástupcům a dále dovozcům a distributorům (tuzemským i zahraničním), kteří dodávají zdravotnické prostředky na trh v ČR, ukládá zákon o zdravotnických prostředcích povinnost podat žádost o notifikaci dotčených zdravotnických prostředků. Žádost o notifikaci se podává elektronicky prostřednictvím RZPRO. Notifikace vzniká okamžikem, kdy SÚKL žádost o notifikaci zpracuje a provede zápis do RZPRO.

V RZPRO bychom měli nalézt všechny zdravotnické prostředky jak českých výrobců, tak zdravotnické prostředky zahraničních výrobců, které se nalézají na tuzemském trhu, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které nepatří do seznamu A nebo B ani nejsou určeny k sebetestování (tzv. ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro), na které se povinnost notifikace nevztahuje.

7 | PŘEDEPISOVÁNÍ, VÝDEJ A PRODEJ

Oblast předepisování, výdeje a prodeje je plně v rukách českého zákonodárce a nic na tom nezmění ani nová evropská nařízení.²⁷ Povinnosti lékáren coby výdejců a prodejců zdravotnických prostředků lze nalézt v zákoně o zdravotnických prostředcích a v prováděcí vyhlášce.²⁸

7.1. Předepisování

7.1.1. Poukaz

Lékařským předpisem v oblasti zdravotnických prostředků je tzv. poukaz. Poukaz může předepsat pouze lékař podle své odbornosti nebo zubní lékař. „Poukaz“ vydaný nelékařským pracovníkem (např. ortotik-protetikem) proto poukazem ve výše uvedeném smyslu vůbec není a nesmí na něj být žádný zdravotnický prostředek vydán či dokonce uhrazen zdravotní pojišťovnou.²⁹

7.1.2. Bezpečnostní a úhradová funkce poukazu

Některé skupiny zdravotnických prostředků jsou pro zajištění bezpečnosti pacientů vydávány pouze na poukaz. Jedná se o zdravotnické prostředky, které jsou určeny do rukou lékaře, popřípadě o zdravotnické prostředky, ježby mohly při použití bez jeho dohledu vést k ohrožení zdraví či života pacienta. V takovém případě hovoříme o bezpečnostní funkci poukazu.³⁰

Zdravotnickými prostředky, které mohou být z bezpečnostních důvodů vydány pouze na poukaz, jsou například:

- nitroděložní tělísko,
- respirační zdravotnické prostředky,
- sluchadla,
- implantabilní zdravotnické prostředky, které jsou aplikovány injekčně apod.

²⁷ Nařízení 2017/745 a 2017/746.

²⁸ Vyhláška č. 62/2015 Sb.

²⁹ ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. Zdravotnické právo. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016, s. 679. ISBN 978-80-7552-321-1.

³⁰ Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 173 a 174. ISBN 978-80-7552-415-7. ŠUSTEK, Petr, HOLČAPEK, Tomáš a kol. Zdravotnické právo. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016, s. 679. ISBN 978-80-7552-321-1.

V této souvislosti je třeba poznamenat, že příslušenství zdravotnických prostředků, které mohou být vydány výhradně na tzv. bezpečnostní poukaz (např. příslušenství respiračních zdravotnických prostředků či sluchadel), je možné vydat i bez poukazu.

Poukaz na zdravotnický prostředek může být vystaven také pouze za účelem částečné nebo plné úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění, mluvíme tedy o tzv. úhradovém poukazu. Na rozdíl od zdravotnických prostředků předepisovaných na bezpečnostní poukaz je možné zdravotnické prostředky, u nichž poukaz plní pouze úhradovou funkci, prodat pacientovi či jiné osobě i bez vystaveného poukazu, v takovém případě bude kupující hradit plnou cenu sám.

Poukaz může být též kombinovaný, tj. vystaven jak z důvodu zajištění bezpečnosti, tak z důvodu jeho úhrady. Všechny poukazy však vypadají z formálního hlediska stejně, bez ohledu na účel, pro který jsou vydány.

7.1.3. Vystavování poukazu

Zatímco v případě předepisování léčivých přípravků je listinná forma předpisu tou, od které se upouští, v případě zdravotnických prostředků je v současné době povolena pouze tato forma. Vystavit poukaz na zdravotnický prostředek elektronicky tak prozatím není možné, dá se však předpokládat, že v nejbližší době bude zavedena elektronická forma též pro vystavování poukazu na zdravotnické prostředky.³¹

Na poukazu nesmějí být znaky či prvky, které by omezovaly čitelnost. Dále poukaz nesmí obsahovat údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb, aby nedošlo k pochybnostem o tom, který poskytovatel jej vystavil. Reklamní sdělení se na poukazu též nesmějí objevovat, není tedy možné, aby předepisující lékař připojil například razítko spřízněné lékárny či výdejny zdravotnických prostředků.³²

7.1.4. Náležitosti poukazu

Řada lékařů používá pro usnadnění předepisování zdravotnických prostředků vzor tiskopisu vydávaný zdravotními pojišťovnami, není však jejich zákonnou povinností tento vzor využívat. Pro to, aby byl daný poukaz platný z hlediska legislativy, musí v něm být obsaženy minimálně náležitosti uvedené v prováděcí vyhlášce, zejména se jedná o:

- označení pojišťovny (kódem),
- informace o pacientovi – jméno, kontaktní adresa, číslo pojištěnce/datum narození,
- specifikace předepsaného zdravotnického prostředku – obchodní název, kód, pod kterým je prostředek evidován příslušnou zdravotní pojišťovnou, apod.,
- diagnóza pacienta kódem Mezinárodní klasifikace nemocí,

³¹ Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 175. ISBN 978-80-7552-415-7.

³² Srov. Ibid.

- v případě, že prostředek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, slova „hradí pacient“³³,
- podpis lékaře a razítko.³⁴

7.1.5. Uplatnění poukazu

Uplatněním poukazu se rozumí jeho předložení výdejci, nikoliv okamžik převzetí zdravotnického prostředku, jak se někteří domnívají. Mezi předložením poukazu a převzetím prostředku totiž může vzniknout prodleva způsobená například potřebou daný zdravotnický prostředek individuálně zhotovit. Není tedy žádoucí vázat lhůtu k uplatnění na vydání prostředku, jelikož není vždy zcela jasné, jak dlouho bude například vyhotovení daného zdravotnického prostředku trvat.³⁵

Platně vyplněný poukaz je pak zpravidla možné uplatnit do 90 dnů ode dne jeho vystavení. Tato lhůta může být změněna předepisujícím lékařem buď s ohledem na zdravotní stav pacienta, nebo charakter zdravotnického prostředku.

7.1.6. Zacházení s poukazem

Pokud není poukaz vyplněn pro konkrétního pacienta, nesmí na něm být razítko poskytovatele zdravotních služeb, tj. nelze předem orazítovat poukazy, které budou použity (vyplněny) až v budoucnu. Tento zákaz má předejít zejména zneužívání poukazů.³⁶

7.2. Výdej a prodej

7.2.1. Jaké jsou rozdíly mezi výdejem a prodejem?

Na rozdíl od léčiv, kde je rozdíl mezi výdejem a prodejem dán institucionálně (tj. vydat léčivý přípravek je možné pouze v lékárně, ale prodat jej může například obsluha na čerpací stanici nebo prodavač v supermarketu), u zdravotnických prostředků je rozdíl mezi výdejem a prodejem dán existencí či neexistencí poukazu. Aby mohl být zdravotnický prostředek vydán, musí být předepsán na poukaz. V případě prodeje zákazník žádný poukaz nepotřebuje. Není přitom důležité, zda je daný prostředek hrazen částečně/plně z veřejného zdravotního pojištění či zda není hrazen vůbec.

Zdravotnický prostředek může být vydán pouze v lékárně, výdejně zdravotnických prostředků, oční optice nebo u smluvního výdejce. Prodej nijak místně omezen není. Výdej je

³³ V případě, kdy lékař předepíše zdravotnický prostředek, který není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo je hrazen pouze částečně, je povinen na tuto skutečnost pacienta výslovně upozornit. Pacient by tedy měl mít možnost zapojit se do rozhodování při výběru zdravotnického prostředku, aby nedošlo k situaci, kdy lékař předepíše zdravotnický prostředek, který si pacient z finančních důvodů nemůže dovolit. Zároveň by tato povinnost měla zamezit praxi, kdy lékař předepíše dražší prostředky, přestože nezajišťují lepší terapeutický účinek, z důvodu výhody, která by mu za předepisování byla případně poskytována distributorem.

³⁴ Vyhláška č. 62/2015 Sb.

³⁵ Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 177. ISBN 978-80-7552-415-7.

³⁶ Srov. Ibid.

omezen i personálně. Zdravotnický prostředek může oproti poukazu vydat pouze zákonem vymezený okruh osob (blíže viz kapitola 9.4). V kontrastu s tím může zdravotnický prostředek prodat prakticky kdokoli.

7.2.2. Podmínky výdeje a prodeje

Vydávány a prodávány mohou být pouze takové zdravotnické prostředky, které byly uvedeny na trh v souladu s právními předpisy. U zdravotnických prostředků (s výjimkou individuálně zhotovených) je tedy nutné prohlášení o shodě (s konkrétními technickými požadavky) a označení CE. Prohlášení o shodě a označení CE již bylo podrobněji rozebráno v kapitole 5.

7.2.3. Zákaz výdeje a prodeje

Výdej a prodej je zakázán v případech, kdy došlo nebo mohlo dojít ke snížení bezpečnosti zdravotnického prostředku nebo ovlivnění účinnosti z následujících důvodů:

- uplynula doba použitelnosti,
- došlo k porušení skladovacích podmínek, které výrobce stanovil,
- došlo k porušení originálního balení nebo chybí/není čitelné označení na obalu,
- došlo ke zhoršení technického stavu zdravotnického prostředku.

Zdravotnické prostředky, které je zakázáno vydávat/prodávat, je nutné uložit odděleně od ostatních zdravotnických prostředků (postačí např. jasně označený samostatný regál).

7.2.4. Kdo může fyzicky ZP vydat?

Vydat prostředek v lékárně nebo výdejné zdravotnických prostředků mohou pouze tyto osoby:

- farmaceut se specializovanou/odbornou způsobilostí,
- farmaceutický asistent se specializovanou způsobilostí pro odborné pracoviště pro výdej zdravotnických prostředků,
- farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí,
- ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického zdravotnického prostředku.

V oční optice může optický zdravotnický prostředek vydat pouze:

- optometrista,
- diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik,
- oční optik nebo oční technik.

Je tedy nutné, aby lékárny, výdejny zdravotnických prostředků a oční optiky měly zajištěnou fyzickou přítomnost některé z výše uvedených osob po celou dobu, kdy dochází k výdeji zdravotnických prostředků. Nesmí se tedy jednat o zastřešení výdeje takovou osobou pouze „na papíře“, tj. formou smlouvy, kdy daná osoba ve výdejné apod. fakticky vůbec není přítomna. Cílem této povinnosti je zajištění odborného poradenství pro

případ jakýchkoliv nejasností ze strany pacienta, týkajících se zejména způsobu použití zdravotnického prostředku apod. Poněkud paradoxní přitom je, že pro osobu smluvního výdejce zákon žádné zvláštní požadavky neukládá.³⁷

7.2.5. Povinnosti výdejce

Výdejce musí splňovat při nakládání se zdravotnickými prostředky určité povinnosti. Základní povinností je skladovat zdravotnické prostředky a nakládat s nimi v souladu s návodem k použití, popř. v souladu s dalšími pokyny výrobce, jako jsou například nejrůznější servisní manuály apod. Dále má výdejce povinnost pravidelně zdravotnické prostředky kontrolovat, a pokud při takovéto kontrole zjistí, že existuje riziko ohrožení bezpečnosti či účinnosti některého prostředku, je povinen prostředek odstranit. Pacient má také právo na informaci o skutečnostech týkajících se zdravotnického prostředku, které mohou ovlivnit bezpečnost a zdraví. Výdejce je tedy osobou, která má povinnost tyto informace pacientovi poskytnout, není však stanoveno, zda postačí pouze odkaz na prostudování návodu k použití, nebo zda musí výdejce pacientovi výslovně případná rizika sdělit. Další povinností, kterou pak zákon výdejci ukládá, je povinnost uchovávat po dobu pěti let všechny doklady, které se týkají vydávaného zdravotnického prostředku.³⁸ Přiměřeně se pak na výdejce použijí také tzv. „pravidla správné dovozní a distribuční praxe“.

7.2.6. Záměna

V případě, kdy je zdravotnický prostředek vydáván (na poukaz), má osoba, která prostředek vydává, povinnost informovat pacienta o případných alternativách.³⁹ Pokud pak pacient souhlasí s vydáním zaměnitelného zdravotnického prostředku namísto toho, který mu byl předepsán na poukazu, může ho vydávající osoba zaměnit. Záměnu je pak nutné vyznačit na poukazu.

Pro umožnění/provedení záměny je tedy nutné splnit následující podmínky:

- musí jít o zdravotnický prostředek, který lze taktéž předepsat na poukaz,
- musí existovat zaměnitelný zdravotnický prostředek s ohledem na účinnost a určený účel (předpokládá perfektní znalost produktů od vydávající osoby),
- pacient musí se záměnou souhlasit,
- vydávající osoba musí záměnu zaznamenat do poukazu.

V případě, kdy lékař z medicínského důvodu (tedy nikoliv například z důvodu vlastní či obchodní preference) trvá na vydání konkrétního zdravotnického prostředku, který pa-

³⁷ Blíže viz KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 181-183. ISBN 978-80-7552-415-7.

³⁸ Problém nastává v případě tzv. úhradového či kombinovaného poukazu, který se posílá na zdravotní pojišťovnu, výdejce tudíž pro splnění uvedené povinnosti musí uchovávat alespoň kopii takového poukazu.

³⁹ Umožnění volby má předcházet případům, kdy je pacientovi vydán dražší prostředek, přestože existuje jeho levnější alternativa se stejným určeným účelem, a pro pacienta tak vydání původního (dražšího) prostředku představuje nepřiměřenou a zbytečnou zátěž.

cientovi předepsal, uvede na poukaz: „NEZAMĚŇOVAT“. V takovém případě nemůže vydávající osoba vydat zaměnitelný zdravotnický prostředek, a to ani pokud by pacient souhlasil.⁴⁰

7.2.7. Výpis z poukazu

Výpis z poukazu byl zaveden po vzoru výpisu z receptu u léčivých přípravků pro případ, kdy má pacient předepsáno zdravotnických prostředků více (více balení/ks apod.). Aby pacient nemusel obcházet řadu výdejců, dokud nenajde jednoho, který mu bude schopen vydat najednou vše, co má na poukazu uvedeno, byl zaveden výpis z poukazu. Jedná se tedy o poukaz na (zbylé) zdravotnické prostředky, které nebyly vydány po předložení originálního poukazu.

Výpis z poukazu funguje následujícím způsobem: pacient přijde s poukazem od lékaře, kde je uvedeno, že má dostat 6 balení konkrétního zdravotnického prostředku. Výdejce, u kterého pacient zrovna je, má však pouze 4 balení.

Aby tedy pacient nemusel jít do další výdejny a zkoušet, zda mají všech 6 balení, vydá mu výdejce 4 balení, která má, a současně mu vydá výpis z poukazu. Tento výpis pak může pacient uplatnit u jiného výdejce na zbytek dosud nevydaných (2 balení) zdravotnických prostředků.

Výpis z poukazu je vystaven na standardním tiskopisu poukazu (stejném jako originál), je však navíc opatřen poznámkou „VÝPIS“. Informace, které obsahuje, jsou téměř shodné s originálním poukazem, ve výpisu je však navíc údaj o již uskutečněném výdeji. Do originálního poukazu je zanesena poznámka „PORÍZEN VÝPIS“, spolu s údajem o rozsahu již uskutečněného výdeje, tj. např. „vydána 4 balení“. Doba, po kterou je možné výpis uplatnit, je shodná s dobou stanovenou pro originál, tj. zpravidla 90 dnů ode dne vystavení původního poukazu (originálu). Není tudíž možné částečným uplatněním lhůtu pro uplatnění prodloužit.⁴¹

7.3. Zásilkový výdej a prodej

Rozdíl mezi zásilkovým výdejem a prodejem je opět, stejně jako u běžného výdeje a prodeje, ten, že zdravotnický prostředek je vydáván na poukaz. Bez poukazu může být zdravotnický prostředek pouze prodán. Provozovatel zásilkového výdeje musí být navíc schopen zajistit poskytnutí odborných informací (e-mailem, telefonicky apod.) v případě, kdy pacient vyžaduje objasnění/vysvětlení vztahující se k vydávanému zdravotnickému prostředku.

⁴⁰ Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 188-190. ISBN 978-80-7552-415-7.

⁴¹ Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 190-191. ISBN 978-80-7552-415-7.

7.3.1. Zásilkový výdej

Zásilkový výdej spočívá v celé řadě úkonů, které nejsou realizovány v jednom okamžiku (jak je tomu u běžného výdeje). Prvním takovým úkonem je typicky objednání zdravotnického prostředku, po obdržení objednávky jej výdejce odešle pacientovi, ten následně předá (odešle) poukaz výdejci a převezme daný prostředek.⁴² Zásilkový výdej může být, stejně jako běžný výdej, zajišťován pouze výdejcem (lékárna, výdejna zdravotnických prostředků atd.).

Zásilkově nelze vydat zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívají pod dohledem lékaře, tj. prostředky, které jsou vydávány oproti tzv. bezpečnostnímu poukazu (k tomu blíže viz kapitola 7.1.2). Zásilkový výdej je tedy možný pouze u zdravotnických prostředků, které je možné běžně koupit i bez poukazu. V případě zásilkového výdeje však pacient tento nákup nehradí „ze své vlastní kapsy“ vůbec nebo jej hradí pouze částečně, protože má k dispozici úhradový poukaz.

7.3.2. Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej

Osoba, jež zajišťuje zásilkový výdej, musí splnit řadu povinností, které jí zákon o zdravotnických prostředcích ukládá. První takovou povinností je zveřejnění informací o zásilkovém výdeji na svých internetových stránkách společně s nabídkou zdravotnických prostředků, jejich cenou a náklady, které jsou se zásilkovým výdejem spojeny. Pokud tedy výdejce své internetové stránky (e-shop) nemá a chce zásilkový výdej zajišťovat, musí si tyto stránky zřídit. Další povinností je zajistit balení a dopravu prostředků, které zajistí zachování jejich kvality. Lhůta, v níž musí výdejce prostředek odeslat, činí 2 pracovní dny ode dne obdržení objednávky. Pokud například nemá výdejce zboží na skladě, musí pacienta na svých internetových stránkách informovat o delší dodací lhůtě ještě před tím, než si jej pacient objedná. Další povinností je přítomnost osoby, která splňuje kvalifikační požadavky pro zajištění odborné informační služby pro pacienty,⁴³ tj. např. farmaceut s odbornou způsobilostí, farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí apod. Tato osoba pak zajišťuje také shromažďování a předávání informací v oblasti vigilance zdravotnických prostředků. Umožnit vrácení reklamovaných zdravotnických prostředků tak, aby toto vrácení nepředstavovalo pro pacienta žádné další náklady, je také požadavkem, který musí být v případě zásilkového výdeje splněn. Osoba zajišťující zásilkový výdej musí dále zajistit odstranění reklamovaných zdravotnických prostředků.⁴⁴

⁴² Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 185. ISBN 978-80-7552-415-7.

⁴³ Informační služba má, stejně jako v případě běžného výdeje za úkol poskytnout odborné poradenství týkající se zdravotnického prostředku, tj. povinností zajistit kvalifikovanou informační službu, tak dochází ke kompenzaci absence fyzického kontaktu s odborníkem ve výdejně.

⁴⁴ Reklamacce se týká pouze vadného zdravotnického prostředku, v případě, kdy si pacient objedná pouze špatnou velikost apod., tj. nejedná se o vadu prostředku, která by způsobovala jeho nefunkčnost/nebezpečnost apod., se zdravotnický prostředek samozřejmě neodstraňuje. Srov. KRÁL, Jakub a kol. Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, a. s., 2016, s. 187 a 188. ISBN 978-80-7552-415-7.

7.3.3. Zásilkový prodej

Zásilkový prodej zdravotnických prostředků probíhá stejně jako zásilkový výdej v několika fázích, je však podmíněn pouze živnostenským oprávněním (např. obor velkoobchod a maloobchod). Aby byla zajištěna bezpečnost a ochrana zdraví uživatelů zdravotnických prostředků, zákon o zdravotnických prostředcích ukládá povinnost prodejcům absolvovat proškolení u prodeje některých zdravotnických prostředků vyšších rizikových tříd.

8 PRAVIDLA SPRÁVNÉ DOVOZNÍ A DISTRIBUČNÍ PRAXE

Pojem správná dovozní a distribuční praxe je definován jako soubor pravidel, která stanovují požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, tj. zachování původních vlastností zdravotnického prostředku. Splnění tohoto požadavku tedy spočívá zejména v zajištění skladování zdravotnického prostředku a nakládání s ním (např. při přepravě) v souladu s pokyny výrobce. Správná dovozní a distribuční praxe též vyžaduje u zdravotnických prostředků vyšší rizikové třídy proškolení distributora a dovozce, které provádí výrobce nebo zplnomocněný zástupce, popř. jiná osoba jimi pověřená.

Mezi další požadavky pak patří provádění pravidelné kontroly prostředku a jeho případné vyřazení z distribuce v případě, kdy existuje riziko snížení jeho bezpečnosti nebo ovlivnění jeho účinnosti. Dále je třeba předávat jak dodavateli, tak odběrateli všechny důležité informace, které jsou způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatelů prostředku. V neposlední řadě je třeba uchovávat po určitou dobu všechny doklady týkající se zdravotnického prostředku. Cílem této povinnosti je umožnění zpětného dohledání informace, která se váže ke konkrétnímu zdravotnickému prostředku, včetně informací o celém procesu distribuce. To má význam pro oblast vigilance.

8.1. Přiměřená aplikace pravidel správné dovozní a distribuční praxe pro výdej a prodej

Povinnosti týkající se správné dovozní a distribuční praxe musejí samozřejmě dodržovat dovozci, distributoři, ale přiměřeně také výdejci, prodejci a poskytovatelé zdravotních služeb.

Přiměřenost aplikace pravidel správné distribuční praxe pak spočívá v tom, že se pro výdejce, prodejce a poskytovatele zdravotních služeb použije pouze v rozsahu, ve kterém se jich týká. Bude se tedy jednat především o povinnost dodržovat požadavky spojené se správným skladováním. Naopak požadavky spojené s přepravou zdravotnických prostředků se budou týkat pouze těch výdejců atd., kteří si dopravu zajišťují sami nebo na které přechází vlastnictví před přepravou.

Mezi další povinnosti, které dopadají též na výdejce, prodejce a poskytovatele zdravotních služeb, patří oddělení zdravotnického prostředku, kterému uplynula doba použitelnosti nebo má porušený originální obal a došlo ke zhoršení vlastností či funkční způsobilosti apod. nebo jde o prostředek stažený z trhu a oběhu, od ostatních prostředků na označené místo. Výdejce, prodejce a poskytovatel zdravotních služeb musí také zajistit, aby nedošlo například k odcizení zdravotnického prostředku.

Dodržení teplotních požadavků stanovených výrobcem je další povinností, která se nevztahuje pouze na dovozce a distributory. V případě, kdy výrobce stanoví teplotu, při jež má být zdravotnický prostředek skladován, je povinností všech osob, které se zdravotnickým prostředkem zachází, tuto teplotu ve skladovacích prostorách zajistit. Pro splnění těchto požadavků je však také nutné vést a uchovávat záznamy o teplotě v daných prostorách, a tudíž zajistit její pravidelné (každodenní) měření (alespoň maxima a minima).

Příkladem další povinnosti, která se v rámci „přiměřeného použití“ vztahuje i na výdejce a další osoby, je nutnost oddělit skladovací prostory od prostor pro hygienické potřeby zaměstnanců, dále od prostor pro přípravu a konzumaci jídla atp. Dále se na tyto osoby vztahuje povinnost zajištění pravidelného úklidu, dezinfekce prostor a dalších postupů vztahujících se k dodržení hygienických požadavků atd.

9 CENOVÁ A ÚHRADOVÁ REGULACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

9.1. Cenová regulace zdravotnických prostředků

Základní principy cenové regulace zdravotnických prostředků vychází ze dvou zákonů, a sice ze zákona o působnosti orgánů ČR v oblasti cen⁴⁵ a dále ze zákona o cenách.⁴⁶ Na tyto předpisy pak navazuje cenový předpis MZ,⁴⁷ jenž stanoví podrobná pravidla cenové regulace zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz, zvláště účtovaného materiálu. Poslední relevantní právní předpis pochází opět z dílny MZ a je jím cenové rozhodnutí,⁴⁸ jež určuje, na které zdravotnické prostředky se cenová regulace uplatní a které jsou naopak cenově deregulovány. MZ by mělo průběžně ověřovat, zda existují zákonné důvody pro uplatňování cenové regulace. Mezi tyto důvody aplikovatelné na segment zdravotnických prostředků patří situace, kdy:

- je trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže,⁴⁹
- si to vyžaduje mimořádná tržní situace,
- to vyžaduje veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti hrazeného z prostředků veřejných rozpočtů.⁵⁰

V rámci cenové regulace se můžeme setkat s cenou původce⁵¹, tj. s cenou, která ještě nezahrnuje uplatněnou obchodní přírážku a DPH. Zde se již mnoho let nestanovuje nominální maximální cena. Na místo toho se kombinují dva nástroje. Tím prvním je věcné usměrňování ceny spočívající ve stanovení jakéhosi kalkulačního vzorce, který určuje,

⁴⁵ Zákon č. 265/1991 Sb.

⁴⁶ Zákon č. 526/1990 Sb.

⁴⁷ Cenový předpis MZ 1/2019/CAU, o regulaci cen zdravotnických prostředků.

⁴⁸ Cenové rozhodnutí MZ 2/2013/FAR.

⁴⁹ To je ve zdravotnictví častý důvod, neboť zde je konkurenční prostředí ovlivňováno jak úhradou ze zdravotního pojištění, tak skutečností, že v určitých oblastech se dodavatelé nachází minimálně v oligopolním postavení.

⁵⁰ To platí u hrazených zdravotnických prostředků prakticky vždy, neboť postavení dodavatele a pojištěnce vyvážené vskutku není.

⁵¹ V některých předpisech (jak historických, tak současných) se používá též pojem cena výrobce.

jaké náklady, popř. i zisk lze do ceny započíst a jaké nikoli. Druhým institutem pak je časové usměrnění ceny, které říká, o kolik procent je přípustné meziroční navýšení ceny regulovaného zdravotnického prostředku.

MZ se již mnoho let řídí zásadou, že žádnou formu cenové regulace neuplatňuje u zdravotnických prostředků, které nejsou vůbec hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. U těch, které jsou hrazeny po předepsání na poukaz nebo mají status zvlášť účtovaného materiálu, popř. přímo spotřebovaného materiálu, se vždy uplatňuje regulace formou stanovení maximální obchodní příirážky.⁵²

Institut maximální obchodní příirážky spočívá ve stanovení určité procentní sazby, o kterou lze navýšit cenu původce. Tato sazba je určitým způsobem diverzifikována a liší se pro určité podskupiny zdravotnických prostředků. Obecná sazba činí 25 % ze základu. Sazba pro zvlášť účtovaný materiál a pro přímo spotřebovaný materiál činí 10 %, což reflektuje skutečnost, že toto zboží hromadně směřuje do vybraných zařízení nemocničního typu a odpadá složitá distribuce napříč několika tisíci výdejci. Zvláštní sazba 75 % ze základu je pak stanovena pro dioptrické brýlové čočky, kde tato odměna zahrnuje i veškeré úkony oční optiky při opracování čočky a jejím zasazení do obruby. Ve všech případech platí, že o obchodní příirážku se dělí celý distribuční řetězec včetně výdejce, přičemž každý subjekt je povinen svému odběrateli sdělit, jaká část maximální obchodní příirážky již byla vyčerpána, a kolik tedy zbývá.

Posledním důležitým pojmem je cena pro konečného spotřebitele, která v sobě zahrnuje cenu původce, navýšenou o skutečně uplatněnou obchodní příirážku a DPH. Cenové kontroly ověřující plnění všech povinností v rámci cenové regulace zdravotnických prostředků provádí SÚKL.

9.2. Úhradová regulace zdravotnických prostředků

9.2.1. Stručný sumář právní úpravy platné v letech 1997 až 2018

Pravidla určující výše a podmínky úhrady zdravotnických prostředků ze zdravotního pojištění jsou již od roku 1997 obsažena v zákoně o veřejném zdravotním pojištění.⁵³ Po celou dobu byla tato agenda primárně zabezpečována ze strany VZP, která vydávala dva číselníky, a sice Úhradový katalog VZP-ZP (Poukaz) a Úhradový katalog VZP-ZP (ZUM). Tyto číselníky reálně naplňovaly konkrétními zdravotnickými prostředky skupiny obsažené v příloze č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Samotný zákon blíže specifikoval pouze základní pravidla úhradové regulace zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz.

Tyto prostředky byly rozčleněny do tří podmnožin. Příloha č. 3 zákona obsahovala konkrétní limitace pro jakýsi kategorizační strom hrazených produktů. Dále pak tatáž příloha obsahovala samostatný seznam nehrazených zdravotnických prostředků. Pro

⁵² Obchodní příirážka bývá taktéž označována jako distribuční a výdejní marže.

⁵³ Zákon č. 48/1997 Sb.

zbylou podmožinu zdravotnických prostředků pak platilo univerzální pravidlo stanovující úhradu těmto produktům ve výši 75 % z konečné ceny jejich ekonomicky nejméně náročného provedení.

Právě tento institut ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku kombinovaný s průzkumem trhu v režii zdravotních pojišťoven se stal častým jablkem sváru mezi zdravotními pojišťovnami, dodavateli, předepisujícími lékaři a pacienty. Několik pokusů o nápravu tohoto stavu legislativní cestou ztroskotalo, až v roce 2017 vydal Ústavní soud nálezy, kterým oba instituty zrušil a dal MZ a zákonodárcům čas do konce roku 2018, aby vytvořili a schválili novou transparentní a předvídatelnou právní úpravu.

9.2.2. Nový systém ohlašování

Od 1. 1. 2019 je svěřena správa agendy úhradové regulace zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz SÚKL. Odvolacím orgánem je pak MZ. Vzhledem k tomu, že mezi hlavní cíle koncepce patří i minimalizace administrativní zátěže regulovaných subjektů a SÚKL, byl zvolen administrativně poměrně nenáročný systém ohlašování. Dodavatel (výrobce, jeho zplnomocněný zástupce či jimi pověřená osoba) elektronicky ohlásí základní údaje týkající se daného zdravotnického prostředku, připojí povinné přílohy (např. návod k použití, ceník výrobce apod.) a zvolí, do jaké úhradové skupiny zdravotnický prostředek patří. Všechna ohlášení jsou následně zveřejněna na elektronické úřední desce SÚKL a podléhají tak veřejné kontrole⁵⁴.

Konkurence daného ohlašovatele, zdravotní pojišťovny, odborné společnosti, patientské organizace či kdokoli jiný mohou SÚKL upozornit na špatné zařazení zdravotnického prostředku. Pokud SÚKL zjistí, že skutečně došlo v rámci ohlášení k chybnému zařazení, pak zahájí správní řízení, v němž může rozhodnout, že daný zdravotnický prostředek do příslušné úhradové skupiny skutečně nepatří. Rozhodnutí SÚKL musí být odůvodněné a je přezkoumatelné ze strany MZ (lze se odvolat), popř. v rámci správního soudnictví (lze podat žalobu).

9.2.3. Členění zdravotnických prostředků a způsob jejich poskytnutí

Úhradová skupina je nejnižší (nejkonkrétnější) úrovní kategorizačního stromu. Tento strom je součástí přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění a je členěn do čtyř úrovní detailu. Pomyslnou pátou úroveň pak představují tzv. skupiny zaměnitelných prostředků, které bude opět ve správním řízení vytvářet SÚKL, a to v případech, kdy se očekává uzavření dohody o nejvyšší ceně (DNC) mezi jednou zdravotní pojišťovnou a jedním ohlašovatelem nebo pokud se má uskutečnit cenová soutěž.

Kategorizační strom v sobě obsahuje nejen samotné členění zdravotnických prostředků, nýbrž i několik typů limitací. Preskripční omezení určuje okruh odborností

⁵⁴ Při jednorázovém pře-ohlášení všech dosud hrazených položek je stanovena poměrně dlouhá lhůta 4 měsíců, následně pro ad hoc případy činí tato lhůta už jen 45 dní.

lékařů, které smí daný zdravotnický prostředek předepsat. Indikační omezení vymezuje spektrum indikací či dalších charakteristik pojištěnce, jež jsou rozhodné pro to, zda má na úhradu zdravotnického prostředku nárok. Množstevní či frekvenční limit určuje, kolik zdravotnických prostředků může pojištěnec v určitém časovém období čerpat. A konečně úhradový či finanční limit stanovuje samotnou výši úhrady, resp. její zákonný strop. Součástí kategorizačního stromu pak je i popis jednotlivých úhradových skupin obsahující kvalitativní kritéria, která by z úhrad měla eliminovat méně kvalitní zdravotnické prostředky, které stát nechce poskytovat a hradit pojištěncům v České republice.

Zdravotní pojišťovna zajišťuje zdravotnické prostředky svým pojištěncům tak, že je plně nebo částečně uhradí, zaplatí plnou výši či část nájmu (vlastníkem je třetí strana) anebo je poskytne v tzv. režimu cirkulace⁵⁵ (vlastníkem je zdravotní pojišťovna).

9.2.4. Harmonogram implementace nových pravidel

SÚKL je povinen vždy dvacátý den v kalendářním měsíci zveřejnit novou verzi seznamu hrazených zdravotnických prostředků, aby se všichni mohli seznámit se změnami. Seznam je pak platný a účinný od prvního dne následujícího kalendářního měsíce. Nové položky je možné zařazovat každý měsíc.

Vzhledem k mimořádnému rozsahu koncepčních změn dosavadní právní úpravy bylo pro rok 2019 stanoveno celkem jedenáctiměsíční přechodné období. Od 1. 1. 2019 platí nové výše úhrad jen u individuálně zhotovovaných zdravotnických prostředků.⁵⁶ Od ledna do července 2019 platí v případě sériově vyráběných zdravotnických prostředků univerzální číselník SÚKL, který obsahuje veškeré dosud hrazené zdravotnické prostředky.⁵⁷ V průběhu měsíce června 2019 byli všichni ohlašovatelé povinni pře-ohlásit veškeré dosud hrazené zdravotnické prostředky. Od srpna 2019 přestaly být hrazeny zdravotnické prostředky, u kterých k pře-ohlášení nedošlo⁵⁸. Od října 2019 začínají přibývat zcela nové zdravotnické prostředky, které dosud nebyly vůbec hrazeny. A od 1. 12. 2019 se mění výše a podmínky úhrady dosud hrazených zdravotnických prostředků podle nového kategorizačního stromu. Tím bude celý proces transformace dokončen. Dále se budou řešit pouze nové položky či chybně pře-ohlášené zdravotnické prostředky.

9.2.5. Cenová soutěž a dohoda o nejvyšší ceně

Nová právní úprava v sobě obsahuje i dva nástroje sloužící zdravotním pojišťovnám k dosahování průběžných úspor v rámci systému zdravotního pojištění v důsledku změn

⁵⁵ Tato smlouva v sobě musí obsahovat analýzu dopadu do rozpočtu a nákladovou limitaci včetně pravidel sdílení rizik pro případ, že je následně v praxi překročena.

⁵⁶ Někdy se užívá pojem zdravotnické prostředky na zakázku.

⁵⁷ V případě zdravotnických prostředků hrazených již k 31. 12. 2017 budou fixovány výše a podmínky úhrady těchto položek právě k tomuto datu. V případě zdravotnických prostředků, které začaly být hrazeny až v roce 2018, budou fixovány výše a podmínky úhrady těchto položek k datu 31. 12. 2018.

⁵⁸ Půjde převážně o tzv. mrtvé duše, tedy o položky, které se již několik let nedodávají, nepředepisují a nevydávají, avšak nikdo je nesmazal z dosavadních číselníků zdravotních pojišťoven.

cen na trhu jako výsledku konkurenčního boje mezi dodavateli. Těmito nástroji jsou cenová soutěž a dohoda o nejvyšší ceně.

Cenovou soutěž mohou iniciovat zdravotní pojišťovny reprezentující alespoň 30 % všech pojištěnců. Podmínkou cenové soutěže je potenciál úspory alespoň 5 % v rámci úhradové skupiny, minimálně 5 mil. Kč ročně. Lze ji provést až poté, co je daná úhradová skupina pravomocně rozdělena ze strany SÚKL na skupiny zaměnitelných prostředků. Má podobu jednokolové elektronické aukce.

Podmínkou pro účast v cenové soutěži je roční závazek zajištění dodávek na úrovni jedné třetiny spotřeby za posledních 12 kalendářních měsíců. Pokud se soutěže neúčastní alespoň 3 ohlašovatelé nebo nedojde alespoň k 10% úspoře minimálně v jedné skupině zaměnitelných prostředků, pak se cenová soutěž zastaví.

V opačném případě je zvolena jako přijatá aukční hodnota druhá nejnižší nabídka v každé skupině zaměnitelných prostředků samostatně. SÚKL následně ve správním řízení sníží úhrady všem ostatním zaměnitelným zdravotnickým prostředkům na stejnou úroveň.

Druhým úsporným nástrojem je dohoda o nejvyšší ceně. Kterákoli zdravotní pojišťovna může uzavřít s ohlašovatelem takovou dohodu v zájmu zajištění plné úhrady určitého zdravotnického prostředku a zároveň úspory systému zdravotního pojištění. Tyto dohody zákon dělí na dva samostatné typy. První představují dohody bez závazku, kde je cílem ohlašovatele jen snížit míru spoluúčasti pojištěnců na jeho zdravotnickém prostředku. Taková dohoda nemá dopad na výše úhrad ostatních zdravotnických prostředků.

Druhým typem jsou DNC se závazkem. Tento typ DNC je daleko více formalizovaný. Dohodu lze uzavřít vždy jen na 1 rok, nelze ji vypovědět a může být opakovaně prodlužována vždy právě o 1 další rok. Součástí takové DNC je závazek ohlašovatele pokrýt v dané skupině zaměnitelných zdravotnických prostředků alespoň polovinu spotřeby za předchozích 12 měsíců. SÚKL následně ve správním řízení sníží úhrady všem ostatním zaměnitelným zdravotnickým prostředkům na úroveň odpovídající DNC. Zdravotnické prostředky, které jsou uvedeny v DNC se závazkem, a dále zdravotnické prostředky, které zvítězily v cenové soutěži, se nezapočítávají předepisujícím lékařům do jejich objemových limitací vycházejících z platné úhradové vyhlášky a úhradových dodatků. Zdravotní pojišťovny mají v rámci své smluvní politiky maximálně podporovat tyto pro systém zdravotního pojištění nejefektivnější produkty.

Určitou novinkou je i systém jakési mimořádné úhrady tzv. nekatégorizovaných zdravotnických prostředků, tedy takových, pro které neexistuje v kategoriezačném stromě žádná odpovídající úhradová skupina. I takové prostředky mohou získat úhradu ve výši 50 % z konečné ceny, v případě, že ohlašovatel získá s takovou úhradou souhlas MZ. Předmětné zdravotnické prostředky mohou být za určitých okolností dokonce plně hrazeny, avšak

v tomto případě musí ohlašovatel uzavřít se všemi zdravotními pojišťovnami smlouvu o sdílení rizik.⁵⁹

9.2.6. Úhradová regulace zvlášť účtovaného materiálu

Nová právní úprava účinná od roku 2019 dopadá pouze na zdravotnické prostředky hrazené po předepsání na poukaz. V případě zvlášť účtovaného materiálu zůstává zachován model plnohodnotné správy číselníků zdravotními pojišťovnami. Aby mohla být položka vykazována jako ZUM, musí existovat příslušný zdravotní výkon, který počítá s existencí ZUM. Poté dodavatel žádá VZP, popř. SZP o zařazení do číselníku ZUM.

Položek ZUM se netýkal zrušující náleze Ústavního soudu a současně u nich vzniká méně konfliktů mezi zdravotními pojišťovnami a dodavateli. Důvodem je skutečnost, že ZUM je v případě nemocniční lůžkové péče už jen vykazovacím, a nikoli úhradovým nástrojem. Krátkodobým řešením kultivace této oblasti je vytvoření společné metodiky VZP a SZP, která by měla řešit frekvenci zařazování nových položek, náležitosti takového zařazení, transparentní pravidla pro tzv. cenová jednání atd. Dlouhodobé systémové řešení je legislativní v podobě přijetí samostatného nového zákona o cenách a úhradách léčivých přípravků a zdravotnických prostředků po úspěšném dokončení strategického projektu DRG restart.

ZKRATKY PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

Cenový předpis 1/2019/CAU	Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2019/CAU ze dne 22. května 2019, o regulaci cen zdravotnických prostředků
Nářízení 2017/745	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
Nářízení 2017/746	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU
Nářízení č. 765/2008	nařízení č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh, v platném znění
Nářízení vlády č. 54/2015 Sb.	nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
Nářízení vlády č. 55/2015 Sb.	nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

⁵⁹ Tato smlouva v sobě musí obsahovat analýzu dopadu do rozpočtu a nákladovou limitaci včetně pravidel sdílení rizik pro případ, že je následně v praxi překročena.

Narižení vlády č. 56/2015 Sb.	nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
Směrnice 90/385/EHS	směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v platném znění
Směrnice 93/42/EHS	směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění
Směrnice 98/79/ES	směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění
Vyhláška č. 62/2015 Sb.	vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
Zákon č. 526/1990 Sb.	zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 265/1991 Sb.	zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 48/1997 Sb.	zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
Zákon č. 268/2014 Sb.	zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích

10 | REGULACE REKLAMY NA LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

10.1. Poskytování lékárenské péče a reklama

Poskytování lékárenské péče, jako jednoho z druhů zdravotních služeb, je v první řadě činností na výsost odbornou vyžadující ze strany lékárníka (farmaceuta) značnou erudici a zkušenost, obdobně jako je tomu při výkonu ostatních zdravotnických povolání. Nelze však odhlédnout ani od komerčního obsahu provozování lékárny a poskytování lékárenské péče. Byť je tedy v případě provozování lékárny a při realizaci její hlavní činnosti – výdeje léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a prodeje ostatních výrobků pro „zdraví a krásu“ – vždy na prvním místě pacient, má lékárenství i svou obchodní stránku, která je jako v každém jiném odvětví charakterizována snahou o dosažení co největšího zisku.

Právě v této obchodní, komerční části činnosti lékárny a lékárníka se otevírá prostor pro různé reklamní aktivity, od individuálních slev či strategického umístění produktů v provozovně až po sofistikované klientské programy a mobilní aplikace. Nicméně jakákoliv reklamní kreativita naráží na poměrně robustní a přísnou regulaci reklamy, která se nejvíce projevuje u kategorie léčivých přípravků, které tvoří základní předmět obchodní činnosti lékárny. Správné pochopení zákonných pravidel a jejich aplikace v praxi jsou tak pro výkon činnosti lékárníka velice důležité, neboť poskytují významnou výhodu při soutěžním soupeření s konkurenty.

Z tohoto důvodu se v následujícím textu budeme blíže zabývat regulací reklamy, zejména regulací reklamy na léčivé přípravky, které, jak již bylo zmíněno výše, tvoří základ obchodní činnosti každé lékárny. Začneme však obecně vymezením samotného pojmu reklama a způsobů její regulace.

10.2. Co je to reklama a jak je regulována?

Protože je předmětem výkladu regulace reklamy z právního pohledu, je třeba vyjít ze zákonné definice reklamy obsažené v § 1 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“ či „ZoRR“): „*Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, 1a) pokud není dále stanoveno jinak.*“

Reklama na léčivé přípravky má pak ještě vlastní doplňující definici v § 5 odst. 1 ZoRR: „Za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.“ (Dále následuje demonstrativní výklad forem reklamy, který nyní ponecháme stranou.) Jak je patrné, reklamou je jakékoliv jednání, jehož účelem je podpořit spotřebu určitých výrobků či služeb či podnikatelskou činnost propagované osoby obecně. Reklamní jednání se tak od nereklamního liší svým účelem. Nereklamní jednání nemá za účel podpořit spotřebu čehokoliv, byť může mít takový následek – např. zmínka o výrobku XY v rámci novinového článku může mít za následek zvýšení jeho prodeje, nicméně pokud nebylo účelem článku tohoto výsledku dosáhnout, pak se nebude jednat o reklamu. Byť se může zdát takové dělení reklamy a „nereklamy“ poměrně triviální, v praxi je nesmírně obtížné a mnohdy často nemožné určit, které jednání bylo činěno s úmyslem propagovat určité zboží či služby, a které nikoli, což bude ostatně blíže rozvedeno na dalších místech tohoto textu.

Reklama samotná je pak regulována mnoha předpisy různé povahy. V základu můžeme rozlišovat regulaci veřejnoprávní a soukromoprávní. Veřejnoprávní regulace je obsažena zejména v zákoně o regulaci reklamy, ale v dílčích částech i v celé řadě zvláštních zákonů [např. v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“ či „ZoL“) či v zákoně č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů (dále jen „zákon o návykových látkách“)]. Do veřejnoprávní regulace reklamy patří i vybrané trestné činy obsažené v zákoně č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „trestní zákoník“), zejména trestný čin porušení předpisů o pravidlech hospodářské soutěže obsažený v § 248 trestního zákoníku. Soukromoprávní regulace je obsažena v zákoně č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“ či „ObčZ“), kde ji nalezneme v části obsahující ustanovení o nekalé soutěži (§ 2976 an. ObčZ) a rovněž do této kategorie můžeme řadit i pravidla obsažená v různých etických kodexech, které přijímají zájmová sdružení účastníků hospodářské soutěže (např. kodex Rady pro reklamu, etický kodex Asociace inovativního farmaceutického průmyslu nebo etický kodex České asociace farmaceutických firem) a které jsou často označovány za nástroje samoregulační.

Protože právní úprava obsažená v zákoně o regulaci reklamy je z našeho pohledu nejdůležitější (jedná se o v praxi nejčastěji uplatňovanou formu regulace), budeme se dále zabývat bližším popisem pravidel uvedených v zákoně o regulaci reklamy, a jak již bylo zmíněno, zejména ve vztahu k léčivým přípravkům. Zaměříme se přitom zejména na ta pravidla a omezení, která mají nejbližší vztah k činnosti lékárníka a provozování lékárny.

10.3. Jaké je postavení provozovatele lékárny a lékárníka ve vztahu k zákonu o regulaci reklamy?

Zákon o regulaci reklamy obsahuje tři druhy odpovědných subjektů definované v § 1 odst. 5 až 7, a to zadavatele, zpracovatele a šířitele:

- a) zadavatelem reklamy se rozumí právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické osoby reklamu,
- b) zpracovatelem reklamy se rozumí právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu (příčemž platí, že pokud zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe, je pro účely zákona o regulaci reklamy zároveň v postavení zadavatele),
- c) šířitelem reklamy se rozumí právnická nebo fyzická osoba, která reklamu veřejně šíří.

Zákon pak nevymezuje čtvrtou kategorii – adresáta reklamy. Za adresáta budeme tak pro účely tohoto textu považovat osobu, které je reklamní sdělení určeno. Ta z logiky věci nebude odpovědná za soulad reklamy se zákonem, nicméně je zde vhodné zmínit jednu drobnou výjimku, kdy podle § 8 odst. 4 a § 8a odst. 4 písm. c) ZoRR je za přešůpek odpovědný i odborník (v postavení adresáta reklamy), který vyžaduje nebo přijímá výhody, které jsou podle § 5b odst. 4 ZoRR zakázané nebo které jsou v rozporu s § 5b odst. 5 ZoRR. K této právně velice problematické situaci se v podrobnostech v textu ještě vrátíme.

Provozovatel lékárny a lékárník (byť u něj je to spíše vzácností, k tomu viz rozdělení dále) pak mohou spadat do všech zmíněných kategorií. Zde pak jen pro úplnost uvádíme, že za provozovatele lékárny je zde třeba považovat poskytovatele lékárenské péče bez ohledu na to, zda se jedná o osobu fyzickou či právnickou, kdežto za lékárníka bude v následujícím textu označována výlučně fyzická osoba – farmaceut (popř. farmaceutický asistent) pracující v lékárně jako zaměstnanec, tedy nikoli provozovatel dané lékárny.

Provozovatel lékárny může působit jako zadavatel reklamy v případě, kdy bude sám nějakou reklamu iniciovat a zadávat její zpracování a šíření. Nemusí se jednat jen o reklamní leták upozorňující na otevření nové lékárny, ale např. i reklamní leták týkající se vlastních léčivých přípravků či jiných výrobků. V současné době, kdy jsou na trhu přítomny velké lékárenské řetězce, které vyrábějí vlastní léčivé přípravky či např. doplňky stravy (byť je zde otázkou, zda všechny činnosti uskutečňuje jedna osoba, nebo se jedná o skupinu provázaných osob, to ale nyní pro účely příkladu ponechme stranou), není výjimkou, kdy samotný provozovatel lékárny realizuje vlastní reklamní kampaň na podporu spotřeby svých výrobků. Nejčastěji však bude provozovatel lékárny v postavení šířitele reklamy. Provozovatelé lékáren totiž velice často uzavírají různé marketingové smlouvy (či smlouvy na podporu prodeje) týkající se konkrétních výrobků či portfolia jejich dodavatelů (distributorů, místních poboček farmaceutických firem apod.). Na základě těchto smluv pak za odměnu pronajímají reklamní plochy ve své provozovně nebo umísťují různé reklamní skříně či výstavky, popř. rozdávají spotřebitelům dodané propagační materiály. Podle § 6b odst. 1 ZoRR pak platí, že v případě reklamy na léčivé přípravky, doplňky stravy, potraviny pro zvláštní výživu, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu odpovídají za její soulad se zákonem společně a nerozdílně zadavatel a šířitel. Navíc podle § 8 odst. 1 písm. o) a § 8a odst. 1 písm. r) ZoRR se šířitel dopustí přešůpku tím, že šíří reklamu na léčivý přípravek, jejíž obsah je v rozporu s § 5, 5a, 5b ZoRR.

Z právního pohledu je pak velice zajímavá situace, kdy je provozovatel lékárny či lékárník adresátem reklamy. To je třeba blíže rozvést především z hlediska regulace reklamy na léčivé přípravky, u níž zákon o regulaci reklamy rozlišuje adresáty na dvě skupiny – na odborníky a na širokou veřejnost. Odborníkem je pak podle § 2a ZoRR osoba oprávněná léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat, což podle rozhodnutí Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“) může být i právnická osoba (srov. rozsudek NSS ze dne 10. 9. 2015, čj. 8 As 204/2014–58, www.nssoud.cz). Nejen lékárník jako farmaceut fyzická osoba, ale i provozovatel lékárny jako právnická osoba s povolením k poskytování zdravotních služeb je tak odborníkem ve smyslu zákona, na což je třeba pamatovat.

10.4. Jaká omezení platí pro reklamu na léčivé přípravky?

Regulace reklamy na léčivé přípravky je obsažena v § 5 až 5b ZoRR. Z hlediska ostatních regulovaných kategorií výrobků či služeb je právní úprava pravidel reklamy na léčivé přípravky nejkompaktnější a nejdelší. Co se její povahy týče, zde je třeba zmínit, že se jedná o transpozici čl. 86 až 100 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice 2001/83/ES“). Z tohoto důvodu jsou tak důležitým zdrojem výkladu pravidel rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SD EU“), na které se následující text bude na některých místech odkazovat.

Definice reklamy na léčivé přípravky již byla zmíněna výše. K ní je pak třeba doplnit i seznam výjimek z působnosti zákona o regulaci reklamy. Ten se totiž podle § 5 odst. 2 písm. a) až d) nevztahuje na:

- a) označování léčivých přípravků a na příbalové informace podle zákona o léčivech,
- b) korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní léčivý přípravek a případné doprovodné materiály nereklamní povahy,
- c) prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností léčivých přípravků, dále na oznámení, upozornění a poskytnutí informací, týkajících se například změn balení, varování před nežádoucími účinky léčivého přípravku,
- d) údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na léčivý přípravek.

Zde je vhodné se zastavit u výjimky uvedené pod písmenem c), tedy u prodejních katalogů a ceníků, jejichž použití je právě v lékárenské praxi velmi časté. Pojem katalog ani pojem ceník není v zákoně o regulaci reklamy definován. Ministerstvo zdravotnictví však ve své rozhodovací praxi oba pojmy vymezilo. Pojem katalog je třeba podle názoru Ministerstva zdravotnictví interpretovat v souladu s definicí obsaženou v Akademickém slovníku cizích slov, tedy jako utříděný seznam určitých výrobků či obrázkový ceník, a pojem ceník pak v souladu s definicí obsaženou ve Slovníku spisovné češtiny pro školu a veřejnost jako seznam či soupis výrobků s uvedením cen. V tomto ohledu je tedy za ceník splňující náležitosti § 5 odst. 2 písm. c) ZoRR možné považovat seznam léčivých

přípravků s uvedením jejich ceny bez dalšího. Katalogem ve smyslu daného ustanovení je pak utříděný přehled léčivých přípravků, které tvoří nabídku konkrétní lékárny nebo část nabídky (např. katalog volně prodejných léčivých přípravků), nerozhodno, zda s uvedením jejich ceny.

Důležité je, že ani katalog, ani ceník by v rámci prezentované nabídky neměl některé položky (přípravky) vyzdvihovat, např. jiným fontem, podtržením, velikostí či barvou písma. K tomu je třeba ještě doplnit, že podle § 85 odst. 2 písm. a) ZoL se za reklamu ve smyslu zákona o regulaci reklamy nepovažuje pouhé zveřejnění nabídky lékárny zajišťující zásilkový výdej léčivých přípravků.

Pravidla reklamy na léčivé přípravky dělí zákon o regulaci reklamy na dvě skupiny – reklamu na širokou veřejnost a reklamu na odborníky. K nim však přistupují i pravidla obecná, vztahující se pro obě skupiny. Ta můžeme shrnout následovně:

- a) předmětem reklamy může být pouze registrovaný léčivý přípravek (srov. § 5 odst. 3 ZoRR),
- b) jakékoliv informace obsažené v reklamě na léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů (dále jen „SPC“) tohoto přípravku (srov. § 5 odst. 4 ZoRR),
- c) reklama na léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností (srov. § 5 odst. 5 ZoRR).

Ad a)

Předmětem reklamy může být pouze registrovaný přípravek, tedy přípravek registrovaný přímo podle zákona o léčivech, popř. postupem, který zákon o léčivech předvídá (centralizovaně registrované léčivé přípravky). Naopak je reklama nepřipustná na léčivé přípravky neregistrované, a to i včetně takových, které registraci buď vůbec nepodléhají (např. individuálně připravované léčivé přípravky), anebo které je možné používat v rámci některé ze zákonných výjimek, jako například léčivé přípravky povolené v rámci specifického léčebného programu (ty mohou mít dokonce i úhradu z veřejného zdravotního pojištění). Z toho je ale třeba pamatovat na výše uvedenou výjimku stanovenou v § 5 odst. 2 písm. c) ZoRR, tedy že na prodejní katalogy a ceníky se ustanovení zákona o regulaci reklamy nevztahují, tedy je v zásadě přípustné prezentovat ceník individuálně připravovaných léčivých přípravků, popř. je možné ze strany distributorů šířit mezi lékárny ceník běžně dovážených neregistrovaných přípravků (pokud je jejich dovoz v souladu s právními předpisy – k tomu srov. rozsudek SD EU ze dne 8. 11. 2007, *Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke*, C-143/06, Sb. rozh. s. I-09623).

Ad b)

Soulad s SPC propagovaného přípravku je základním a zcela stěžejním požadavkem na obsah reklamy. SPC je oficiálním dokumentem zveřejňovaným držitelem rozhodnutí

o registraci, který obsahuje základní informace zejména o terapeutických vlastnostech přípravku, jeho schválených indikacích, podmínkách použití, známých nežádoucích účincích či uchování. Jeho důležitost ve vztahu k použití léčivého přípravku je zdůrazněna i tím, že se jedná o součást registrační dokumentace. Požadavek na soulad s SPC neznámá, že reklama může obsahovat pouze údaje v SPC výslovně uvedené, to by bylo příliš restriktivní. SD EU v rozsudku ze dne 5. 5. 2011, *Novo Nordisk, C-249/09*, Sb. rozh. s. I-03155, celou problematiku vyložil tak, že reklama může obsahovat i doplňující tvrzení, která potvrzují údaje obsažené v SPC nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná (tedy nejsou s nimi v rozporu) a nezkrslují je, a zároveň jsou v souladu s ostatními požadavky směrnice 2001/83/ES, zejména tedy s čl. 87 odst. 3 [§ 2 odst. 1 písm. b) a § 5 odst. 5 ZoRR] a čl. 92 odst. 2 a 3 [§ 5b odst. 2 písm. a) ZoRR]. Logicky se tak bude jednat zejména o informace zpřesňující údaje v SPC, např. pokud účinek léčivého přípravku podle SPC trvá u dospělých pacientů až 2 hodiny, bude v souladu s SPC tvrzení, že u dospělých vážících více než 100 kilogramů trvá na základě studií 1,5 hodiny. Pokud by však bylo tvrzení formulováno tak, že u dané skupiny pacientů trvá účinek 2,5 hodiny, jednalo by se o informaci, která je v rozporu s SPC (byť by byla pravdivá).

Ad c)

Požadavek na dodržení racionality reklamního sdělení je třeba chápat jako požadavek omezení reklamní nadsázky a rovněž i jako požadavek na omezení podpory neúčelné spotřeby léčivého přípravku. Tato povinnost představuje jednak důležitou podmínku pro soulad informací uvedených v reklamě s SPC přípravku (viz předchozí bod), ale rovněž je důležitým regulačním faktorem i pro formu reklamy. Přehánění vlastností přípravku totiž nemusí být provedeno pouze tím, že jsou údaje použité v reklamě nepravdivé, popř. že jsou v rámci reklamy prezentovány mimořádně příznivé výsledky studií způsobem, který naznačuje, že tyto výsledky jsou ve vztahu k danému léčivému přípravku zcela běžné, ale může to být i situace, kdy jsou k přípravku nabízeny i různé reklamní dary nikoli zanedbatelné hodnoty, které samy mohou pacienta přimět ke koupi přípravku.

Jak již bylo zmíněno, uvedené obecné požadavky na reklamu na léčivé přípravky jsou platné pro obě skupiny reklamních aktivit, tedy pro reklamu na širokou veřejnost i pro reklamu na odborníky. Z hlediska dalšího výkladu pak bude důležité výše popsané rozlišení role provozovatele lékárny a lékárníka ve vztahu k reklamním aktivitám. Text totiž bude rozdělen na část, kdy bude provozovatel lékárny v roli aktivního propagátora (zadavatel, zpracovatel, ale zejména šířitel), a na část, kdy bude naopak pasivním příjemcem (adresátem reklamy, odborníkem). Tedy v první části se bude text věnovat reklamě zaměřené na širokou veřejnost, u níž by provozovatel lékárny měl znát právní předpisy z toho důvodu, aby si ověřil, že šíří pouze reklamu, která je v souladu se zákonem. Ve druhé části pak bude popsána regulace se zaměřením na reklamu na odborníky, u níž je provozovatel lékárny, a hlavně samotní lékárníci, pasivními příjemci, nicméně, jak již bylo zmíněno, i příjemci

reklamy mohou být v některých případech odpovědní za porušení povinností stanovených zákonem o regulaci reklamy.

10.5. Reklama zaměřená na širokou veřejnost – lékárna v roli aktivního propagátora

Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být pouze léčivé přípravky, které jsou podle svého složení a účelu uzpůsobeny a koncipovány tak, že mohou být použity bez stanovení diagnózy, předpisu nebo léčení lékařem, popřípadě na radu lékárníka. Tedy volně prodejné léčivé přípravky, popř. léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením, pokud to jejich povaha umožňuje. Naopak předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, a léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky.

Co se týká léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis, zde je třeba zmínit dvě výjimky, resp. jedno doplnění a jednu výjimku. Za prvé v případě, kdy je léčivý přípravek registrován s dvojím režimem výdeje, typicky velké balení na lékařský předpis a malé balení bez lékařského předpisu, je možné tento přípravek propagovat, nicméně vždy je třeba reklamu výslovně zaměřit pouze na tu velikost balení (či variantu), která je volně prodejná. Naopak přímo léčivý přípravek (očkovací látky), jehož výdej je vázán na lékařský předpis, je možné propagovat vůči široké veřejnosti v případě, kdy je tento použit v rámci vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví. Zde je pak třeba uvést, že k propagaci léčivého přípravku vydávaného na lékařský předpis nemusí dojít zcela úmyslně, ale i pouhým nedopatřením, např. umístěním reklamního letáku na tátu či jiné místo, které je pro návštěvníky lékárny viditelné.

Jakékoliv reklamní sdělení vůči široké veřejnosti musí v prvé řadě splňovat formální požadavky, které zákon o regulaci reklamy vypočítává v § 5a odst. 5. Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí:

- a) být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je léčivým přípravkem (a nikoli jiným výrobkem, např. potravinou),
- b) obsahovat název léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci; pokud léčivý přípravek obsahuje jen jednu léčivou látku, musí reklama obsahovat i běžný název tohoto léčivého přípravku (mezinárodní nechráněný název – INN, tedy název léčivé látky),
- c) obsahovat informace nezbytné pro správné použití léčivého přípravku (např. „k vnějšmu použití“),
- d) obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.

Tyto formální požadavky pak naopak nemusejí (resp. v zásadě ani nesmějí) být dodrženy v případě tzv. připomínkové reklamy, která podle § 5a odst. 8 ZoRR nesmí obsahovat jiné údaje než název léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, nebo jeho mezinárodní nechráněný název, jestliže takový existuje, popřípadě ochrannou známku.

Požadavek na splnění formálních požadavků je pak třeba doplnit o specifické informace v případě reklamy na tzv. tradiční rostlinné přípravky, tedy přípravky registrované v souladu s § 30 ZoL. Taková reklama totiž podle § 30 odst. 8 písm. a) ZoL musí nad rámec výše uvedených povinných informací obsahovat údaj „*Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití*“. Zde je zajímavé, že tuto informaci musí obsahovat i připomínková reklama, neboť se jedná o transpozici požadavku obsaženého v čl. 16g odst. 3 směrnice 2001/83/ES, který výslovně uvádí: „*Kromě požadavků (v anglickém znění „In addition to...“) článků 86 až 99 musí každá reklama na léčivý přípravek registrovaný podle této kapitoly obsahovat toto prohlášení: Tradiční rostlinný přípravek pro použití v uvedené indikaci (uvedených indikacích) založený výlučně na dlouhodobém použití.*“ Čl. 86 až 99 dané směrnice upravující reklamu na léčivé přípravky jsou v České republice transponovány právě do zákona o regulaci reklamy.

Svoje specifika má rovněž i reklama na léčivé přípravky, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost, tedy homeopatické léčivé přípravky registrované postupem podle § 28 ZoL. Ta totiž může obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci těchto léčivých přípravků.

Co se týká forem reklamy, zákon stanovuje výslovně pouze jedno omezení, a to, že široké veřejnosti nesmějí být poskytovány vzorky léčivých přípravků. Z tohoto hlediska jsou tak problematické i akce typu 1+1 zdarma, kdy by právě to jedno balení poskytované zdarma mohlo být považováno za reklamní vzorek.

Zákon o regulaci reklamy pak stanovuje celou řadu specifických obsahových omezení. Podle § 5a odst. 7 ZoRR nesmí reklama zaměřená na širokou veřejnost:

- a) vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku,
- b) naznačovat, že účinky podávání léčivého přípravku jsou zaručené, nejsou spojeny s nežádoucími účinky nebo jsou lepší či rovnocenné účinkům jiné léčby nebo jiného léčivého přípravku, zde je třeba ještě zmínit, že vůči široké veřejnosti je zakázaná srovnávací reklama léčivých přípravků i v § 2a ZoRR,
- c) naznačovat, že používáním léčivého přípravku selepší zdraví toho, kdo jej užívá,
- d) naznačovat, že nepoužitím léčivého přípravku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob, s výjimkou vakcinačních akcí schválených Ministerstvem zdravotnictví,
- e) být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,
- f) doporučovat léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu léčivých přípravků (např. herců či sportovců),
- g) naznačovat, že léčivý přípravek je potravinou nebo kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím, uvedené omezení je velice důležité z hlediska umístění jednotlivých produktů v rámci lékárny, neboť léčivé přípravky by měly být vždy pro-

pagovány odděleně od ostatních kategorií výrobků nebo by měly být výslovně jako léčivé přípravky označeny,

- h) naznačovat, že bezpečnost či účinnost léčivého přípravku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- i) popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy (zde se jedná o i o tzv. patientské příběhy, kdy někdo vypráví, jakým trpěl onemocněním a co na to bral a jak mu to pomohlo),
- j) poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- k) používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí či úrazem nebo působení léčivého přípravku na lidské tělo nebo jeho části.

10.6. Reklama zaměřená na odborníky - provozovatel lékárny a lékárník v roli příjemce reklamy

Úvodem je třeba si vymezit, kdo je podle zákona o regulaci reklamy odborníkem. Ustanovení § 2a zavádí zkratku odborník pro osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat. Kdo je takovou osobou, pak určují zvláštní právní předpisy, zejména zákona o léčivech. Podle § 80 odst. 1 ZoL předepisují léčivé přípravky podle své odbornosti lékaři. Osoby oprávněné vydávat léčivé přípravky jsou pak taxativně vypočteny v § 82 odst. 2 ZoL. Jedná se o poměrně pestrou škálu subjektů, nicméně z hlediska zaměření této publikace postačí zmínit první dvě skupiny osob, a to farmaceuty a farmaceutické asistenty vydávající léčivé přípravky v lékárnách. K tomu je třeba dodat, že farmaceutičtí asistenti mohou podle zákona o léčivech vydávat jen léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, s výjimkou léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením, a tedy reklamní aktivity zaměřené na farmaceutické asistenty mohou propagovat pouze léčivé přípravky spadající do skupiny volně prodejných léčivých přípravků.

Jak je z výše uvedeného patrné, všechny zmíněné osoby jsou osoby fyzické. Předepisovat léčivý přípravek vám tak může pouze konkrétní lékař, byť je zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb. Stejně tak léčivý přípravek vám může vydat pouze konkrétní lékárník, který tak činí jako fyzická osoba, byť v rámci výkonu svého zaměstnání. V nedávné době však byla řešena otázka, zda může být za odborníka ve smyslu § 2a ZoRR považována i osoba právnická, konkrétně bylo předmětem soudního řízení posouzení, zda provozovatel lékárny – právnická osoba může přijímat dary, které nejsou v souladu s § 5b odst. 4 ZoRR. NSS v rozsudku ze dne 10. 9. 2015, č. j. 8 As 204/2014–58 (www.nssoud.cz) dospěl k závěru, že: „Ačkoli tedy lékárna jako právnická osoba bude osobou oprávněnou k výdeji léčivých přípravků z logiky věci vždy zprostředkovaně, lze uzavřít, že je odborníkem ve smyslu § 2a zákona o regulaci reklamy.“ Tedy, jak již bylo zmíněno výše, i lékárna provozovaná právnickou osobou může být adresátem reklamy zaměřené na odborníky. Na tomto místě je pak třeba zopakovat, že podle § 8 odst. 4 ZoRR

je za přestupek odpovědný i odborník v postavení adresáta reklamy, který vyžaduje nebo přijímá výhody, které jsou podle zákona o regulaci reklamy zakázané. Z tohoto důvodu se tak dále zaměříme právě na tuto situaci.

Poskytování darů a různých výhod je běžnou reklamní aktivitou a může mít rozličnou podobu. V praxi nejčastější jsou zejména tyto:

- a) poskytování reklamních předmětů a jiných drobných darů,
- b) sponzoring účasti odborníka na kongresu či jiném odborném semináři,
- c) zajištění účasti odborníka na firemním semináři (propagačním setkání),
- d) poskytování reklamních vzorků léčivých přípravků.

Ad a)

Poskytování drobných reklamních předmětů je stále běžnou reklamní aktivitou vůči odborníkům, a to i přesto, že etické kodexy asociací farmaceutických společností stále přísněji regulují druh předmětů, které mohou být odborníkům v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky poskytovány; např. etický kodex AIFP v bodě 10.2 uvádí, že *„Poskytování informačních nebo vzdělávacích materiálů je dovoleno, pokud jsou nepatrné hodnoty, mají přímý vztah k odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi a přímo se podílejí na zlepšení péče o pacienty. Předměty pro použití v odborné zdravotnické nebo lékárenské praxi určené přímo ke vzdělávání zdravotnického odborníka a pro péči o pacienty mohou být poskytovány, pokud jsou nepatrné hodnoty a nenahrazují nebo nezasahují do řádné odborné praxe příjemce.“* Základní omezení však stanovuje již samotný zákon o regulaci reklamy, který v § 5b odst. 4 zakazuje, aby byl v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky zaměřenou na odborníky těmto odborníkům nabízen, slibován či poskytován jakýkoliv prospěch či dary, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k odborné činnosti vykonávané odborníkem. Zákonné požadavky jsou tedy pouze dva – 1. nepatrná hodnota daru a 2. vztah k odborné činnosti vykonávané daným odborníkem.

V praxi se tak může jednat o širokou škálu darů, zejména drobné kancelářské potřeby (např. tužky, bločky, post-it), edukační plakáty či anatomické modely. Ústav pak v pokynu UST-16 v této souvislosti konkrétně uvádí, že: *„Nelze spolehlivě říci, které dary mají vztah k vykonávané odborné činnosti odborníka; zejména se tím rozumí drobné kancelářské potřeby, odborné pomůcky, odborná literatura. Protože pojem ‚nepatrné hodnoty‘ může být vnímán ve velmi širokém rozmezí, považuje SÚKL za nepatrnou hodnotu takové dary nebo jiný prospěch poskytnuté v průběhu období jednoho kalendářního roku jedním subjektem jednomu odborníkovi, které nepřesáhnou v souhrnu částku 1 500,- Kč. Při posuzování ‚nepatrnosti‘ hodnoty daru nebo prospěchu však bude kromě uvedeného orientačního finančního ukazatele přihlíženo k tomu, zda poskytnutý dar nebo prospěch jsou takovým stimulem, který v dané konkrétní situaci může ovlivnit objektivitu odborníka při předepisování či výdeji léčiv.“* Uvedené omezení se vztahuje skutečně na jakékoliv dary, tedy i například výhry z různých soutěží zaměřených na odborníky (typicky v rámci kongresů či seminářů).

Samostatnou kapitolou související s poskytováním darů jsou finanční odměny za účast v neintervenčních peregistračních studiích (dále jen „NIS“) či různých marketingových průzkumech. Zde je třeba nejprve uvést, že provádění NIS, průzkumů trhu či jiných forem dotazníkového sběru informací není možné bez dalšího považovat za reklamu. Aby byla některá z uvedených aktivit považována za reklamu, je třeba, aby sledovala reklamní cíl, a ne cíl spočívající v získání informací o používání léčivého přípravku, popř. o preskripčních zvyklostech lékaře či preferencích generické substituce u lékárníka. Problém je v praxi právě určení, zda je některá z uvedených aktivit reklamou, či nikoli, a tedy zda odměna poskytovaná odborníkovi je poskytnutá v souladu se zákonem, či nikoli. Ústav se uvedenou problematikou zabýval v několika svých rozhodnutích, v nichž posuzoval, zda aktivita, jíž se v konkrétním případě lékaři (ale shodným způsobem by bylo nahlíženo i na lékárníky) aktivně účastnili, byla v souladu se zákonem o regulaci reklamy.

Prvním případem je marketingový průzkum týkající se léčivých přípravků Citalec a Esprital. Jednalo se o marketingový průzkum, který spočíval ve vyplnění dotazníku lékařem. Z obsahu rozhodnutí bohužel nejsou zřejmé konkrétní otázky ani rozsah dotazníku, nicméně je zřejmé, že se nejednalo o obsáhlejší dokument s větším počtem otázek, neboť byl lékařům distribuován v podobě brožury obsahující 40 exemplářů dotazníku koncipovaných jako vytrhávací listy (20 pro léčivý přípravek Citalec a 20 pro léčivý přípravek Esprital). Za jeden vyplněný dotazník pak lékař obdržel úhradu ve výši 125,- Kč. Za odeslání jedné brožury se všemi vyplněnými dotazníky tak lékař obdržel 5.000,- Kč, přičemž si mohl vyžádat i další výtisk brožury s dotazníky. Podle názoru Ústavu představovala předmětná aktivita reklamu na léčivé přípravky Citalec a Esprital, neboť dotazníky obsažené v průzkumu obsahovaly loga obou léčivých přípravků, informace v podobě zkráceného souhrnu údajů o přípravku obou výše zmíněných léčivých přípravků, informace o způsobu výdeje léčivých přípravků a informace o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tyto znaky reklamy zaměřené na odborníky, společně s tím, jak byl marketingový průzkum celkově koncipován a zaměřen na podporu předepisování a spotřeby léčivých přípravků Citalec a Esprital, považoval Ústav za jasný důkaz toho, že se v daném případě jednalo o reklamu na léčivé přípravky Citalec a Esprital, a nikoli marketingový průzkum. Navíc byla odměna lékařům vyplácena i při neúplném vyplnění dotazníků. Dalším důvodem pro vyhodnocení marketingového průzkumu jako reklamy byla podle názoru Ústavu skutečnost, že výstupy z průzkumu, které účastník řízení v rámci řízení předložil, neměly žádnou vypovídací hodnotu, byly bez konkrétního výsledku a jednalo se v nich o pouhý součet všech získaných dat z dotazníků a popis všeobecně známých skutečností z oblasti psychiatrie.

Poměrně mediálně známý byl případ NIS a marketingového průzkumu společnosti Valeant. Výše finančních částek, které lékaři obdrželi za účast na NIS nebo v marketingovém průzkumu, se výrazně lišila. U NIS bylo rozpětí od 1.600,- Kč do 44.430,- Kč. U marketingových průzkumů od 1.900,- Kč do 44.000,- Kč. Ústav považoval finanční plnění poskytnuté lékařům za nezákonnou formu reklamy. Existenci reklamního účelu

odůvodnil tím, že smlouvy, na jejichž základě byla činnost lékaře vykonávána, byly neurčité, vágní, a někdy na nich dokonce scházel podpis některé ze smluvních stran. Rovněž pak účastník řízení nebyl schopen doložit všechny výsledky NIS a předložit vyplněné dotazníky odevzdané lékaři. Dokumenty, které jako výsledky NIS předložil, byly v naprosté většině případů jednostránkové dotazníky obsahující do 10 otázek týkajících se zcela základních informací o pacientovi a jeho medikaci (např. věk, váha a pohlaví). Ústav tedy dovozoval, že NIS a marketingové průzkumy byly pouze zástěrkou pro poskytování finanční pobídky lékařům.

Dalším byl případ dotazníku týkající se použití přípravku Silgard. Jednalo se o marketingový průzkum, v němž byly sledovány parametry jako důvody očkování, uvedení zdrojů, podle nichž se pacientka rozhodla pro očkování, hodnocení ceny očkování, sebehodnocení pacientky a demografické údaje o pacientce, věk, nejvyšší ukončené vzdělání, rodinný stav, počet členů domácnosti, velikost místa bydliště, kraj, čistý měsíční příjem domácnosti, rodinná anamnéza v případě onkologických onemocnění a přehled očkování, která již pacientka podstoupila. Výše odměny lékaře za zaslání jednoho vyplněného dotazníku byla 500,- Kč. Maximální počet dotazníků na jednoho lékaře byl 10, tedy maximální výše odměny byla 5.000,- Kč pro jednoho lékaře. Podle názoru Ústavu se však v daném případě jednalo o reklamu na daný léčivý přípravek, protože dotazník byl vyplňován pacientkou, a tedy v zásadě lékař vystupoval jen jako jeho zprostředkovatel. Lékař tak nedostal odměnu za vyplnění dotazníku (tedy za nějakou odbornou činnost), ale pouze za aplikaci dávky přípravku Silgard a vybrání dotazníku. Dotazník rovněž obsahoval název léčivého přípravku a logo reklamní agentury s informací, že zastupuje držitele rozhodnutí o registraci. Rozhodnutí Ústavu však bylo nakonec zrušeno Ministerstvem zdravotnictví, které považovalo za rozhodné, že dotazník byl poskytován až pacientkám, které očkování léčivým přípravkem, jehož se marketingový průzkum týkal, na základě vlastního rozhodnutí podstoupily a dotazníky (a odměna nabízená lékaři) tak nemohly sloužit ke zvýšení spotřeby léčivého přípravku, tedy nebyl shledán reklamní účel průzkumu.

Jeden z nejznámějších (alespoň mediálně) případů řešených Ústavem byla NIS společnosti Teva, která byla Ústavem vyhodnocena jako reklamní aktivita. Jednalo se o NIS, jejímž cílem bylo ověřit indikační spektrum, snášenlivost, dávkování a compliance pacienta při použití přípravku s účinnou látkou fentanyl v léčbě silné chronické bolesti, která může být adekvátně zvládnuta pouze opioidními analgetiky. Studie byla řádně nahlášena Ústavu jako marketingová poregistrační studie s účinnou látkou fentanyl aplikovanou ve formě transdermální náplasti. Distribuce formulářů (předání i výběr) byla zajištěna přímo prostřednictvím obchodních zástupců, alternativně byly formuláře rozeslány poštou. Uzavírání dohod o provedení práce, resp. smluv o dílo, bylo zpravidla zajištěno obchodními zástupci a probíhalo při jeho návštěvě u daného lékaře. Ústav vyhodnotil NIS jako reklamu z následujících důvodů – realizace NIS probíhala prostřednictvím návštěv obchodních zástupců, prostřednictvím realizace studií muselo dojít k navýšení spotřeby léčivých přípravků, NIS

započala pouze půl roku po dokončení předcházející studie, přičemž 89 % odborníků bylo totožných jako ve studii dřívější a dotazníky, které v rámci studie odborníci vyplňovali, se lišily od dotazníků předcházející studie minimálně, a to tak, že dotazník byl pouze zjednodušen v části indikace. Ústav se dále zabýval i výší poskytnuté odměny. Vyplnění jednoho dotazníku bylo odměněno částkou 1.200,- Kč. Celková odměna pro každého lékaře tak závisela na počtech sledovaných pacientů, potažmo na počtech doložených formulářů. Odhadovaná časová náročnost na úplné vyplnění jednoho dotazníku byla celkem 1 hodinu. Ústav k tomu uvedl, že podle Zdravotnické ročenky České republiky z roku 2012, kterou vydává Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, vychází průměrná hodinová mzda v závislosti na způsobu odměňování mezi 360,- a 530,- Kč. NIS tedy byla odměňována částkou více než dvojnásobnou, což Ústav považoval za jasnou indikaci reklamního účelu NIS.

Z výše uvedených případů je možné považovat za nejdůležitější rozhodnutí týkající se společnosti Teva, protože na jeho základě Ústav následně začal v samostatných řízeních pokutovat jednotlivé lékaře, kteří se studie účastnili (pokuty byly ve výši od čtyř do sedmdesáti tisíc korun). Zde je tak vidět příklad toho, že i když je odborník pouze pasivním příjemcem nedovoleného prospěchu ve vztahu k reklamě na léčivý přípravek, může být i tak postižen jako pachatel přestupku podle § 8 odst. 4 a § 8a odst. 4 písm. c) ZoRR.

V návaznosti na uvedené případy pak Ústav shrnul skutečnosti, které posuzuje při vyhodnocování povahy NIS do pokynu UST-38. Uvedený pokyn je pouze popisný a konkrétní definiční znaky „reklamní“ NIS neobsahuje. V praxi z něj tedy bohužel nelze příliš vycházet.

Ad b) a c)

Zákon o regulaci reklamy rozlišuje sponzoring týkající se účasti na odborném a propagačním setkání. Odborné setkání je obecně chápáno jako událost, která je pořádána nějakou třetí stranou (např. odbornou společností), nikoli farmaceutickou společností. Propagační setkání je pak akce pořádaná konkrétní farmaceutickou firmou (např. satelitní sympozium v rámci kongresu) – setkání navštěvované odborníky konané za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby léčivých přípravků. Pro obě kategorie setkání však v zásadě platí shodná pravidla, kdy rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování (v souhrnu pohostinnosti) musí být přiměřený, s ohledem na hlavní účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířen na jiné osoby než odborníky (např. na jejich rodinné příslušníky či zdravotní sestry).

Přiměřenost poskytovaného pohoštění je však velice individuální. Není možné obecně říci, co je a co není přiměřené, neboť bude vždy záležet na konkrétní situaci. Ústav například nepovažoval za přiměřené zajištění dopravy na seminář z Plzně do Podbanské prostřednictvím vozidla taxislužby za 15.660,- Kč a rovněž ve svém rozhodnutí v roce 2010 dospěl k závěru, že občerstvení v průměrné výši 812,70 Kč na osobu (jedná se o zprůměrovanou částku, ze které Ústav vycházel, neboť výše ceny pohoštění se v jednotlivých případech mírně lišila) je nepřiměřené, a tedy v rozporu s § 5b odst. 5 ZoRR.

Ad d)

Poskytování reklamních vzorků je podle § 5b odst. 7 ZoRR možné pouze vůči osobám oprávněným léčivé přípravky předepisovat, tedy vůči lékařům. Lékárníci ani provozovatelé lékárny nesmí vzorky léčivých přípravků obdržet. S poskytováním vzorků však poměrně úzce souvisí poskytování obchodních bonusů a slev, které má v mnoha případech podobu poskytnutí určitého množství balení přípravku za sníženou cenu či zdarma (to spíše u léčivých přípravků nehrazených z veřejného zdravotního pojištění, u hrazených přípravků by si provozovatel lékárny při prodeji přípravku pořízeného za 0,- Kč nemohl uplatnit žádnou obchodní přírážku).

Poskytování obchodních bonusů jako součást obchodních vztahů (či vyjednávání o uzavření konkrétních smluv) je třeba odlišovat od reklamy, neboť nepředstavuje nástroj propagace přípravku ve smyslu zákona o regulaci reklamy, ale je prostředkem realizace jeho dodávek odběratelům – tedy konkrétní obchodní činnosti (na základě konkrétní smlouvy). Je třeba vycházet z definice reklamy, kterou nelze vykládat způsobem, který by byl v rozporu s rozumným uspořádáním vztahů ve společnosti, což je obecný požadavek NSS při interpretaci a aplikaci jakéhokoliv právního pravidla. Při určování, jestli se v daném případě jedná o reklamu, či obchodní jednání, je třeba vycházet nejen z obsahu a účelu jednání, ale i z formy, jakou je realizováno, a prostředků, jakých je při něm použito (za obchodní jednání nelze považovat jednání realizované prostředky typickými pro reklamu, např. reklamními letáky). Rovněž je však nezbytné uvést, že regulace poskytování darů odborníkům nebyla evropským zákonodárcem přijata za účelem regulace obchodních bonusů a slev, což je zjevné přímo z textu směrnice 2001/83/ES, konkrétně z dílky čl. 94 odst. 4:

„Článek 94

- 1. V rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat smí být dodány, nabídnuty nebo přislíbeny takovým osobám dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch pouze tehdy, mají-li zanedbatelnou hodnotu a význam pro lékařskou či lékárenskou praxi.*
- 2. Náklady na pohostinnost vzniklé v souvislosti s akcemi na podporu prodeje se musí vždy přísně omezovat na svůj hlavní účel a nesmějí se vztahovat na jiné osoby než zdravotnické pracovníky.*
- 3. Osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky nesmějí vyžadovat nebo přijímat žádné výhody, které jsou podle odstavce 1 zakázány nebo jsou v rozporu s odstavcem 2.*
- 4. Stávající opatření nebo obchodní zvyklosti v členských státech týkající se cen, ziskových rozpětí a slev nejsou odstavci 1, 2 a 3 dotčeny.“*

Jak je patrné, evropský zákonodárcem neměl v úmyslu vztáhnout ustanovení týkající se zákazu poskytování darů na běžné součásti obchodních vztahů, mezi které se řadí právě smluvní ujednání týkající se slev či bonusů. Protože je § 5b odst. 4 ZoRR výsled-

kem transpozice čl. 94 směrnice 2001/83/ES, je třeba při jeho interpretaci brát v potaz ve směrnici jednoznačně vyjádřený úmysl neregulovat cenové podmínky dodávek léčivého přípravku.

Co se týká ostatních požadavků na reklamu zaměřenou na odborníky, pro úplnost je vhodné zmínit i pravidla týkající se obsahu reklamních materiálů a návštěv obchodních zástupců, byť ve vztahu k nim lékárník a provozovatel lékárny vystupují jako zcela pasivní adresáti reklamy a nedodržení požadavků na obsah materiálu není spojeno s možným postihem adresáta reklamy. Každá reklama musí obsahovat:

- a) přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě léčivého přípravku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj,
- b) základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize,
- c) informaci o způsobu výdeje léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci,
- d) informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Podle § 5b odst. 3 ZoRR musí obchodní zástupce při každé návštěvě provedené za účelem reklamy léčivého přípravku předat navštívenému odborníkovi SPC přípravku, který je předmětem reklamy, a informaci o způsobu hrazení tohoto léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění. Jakékoliv reklamní materiály, které obchodní zástupce odborníkovi během návštěvy předá, musí splňovat obsahové požadavky na reklamní materiály, jak byly vyjmenovány výše.

10.7. Veterinární léčivé přípravky

Co se týká veterinárních léčivých přípravků, i přestože jsou tyto upraveny shodným zákonem jako léčivé přípravky (být obě právní úpravy vycházejí ze dvou rozdílných evropských směrnic), tedy zákonem o léčivech, míra regulace reklamy je u nich diametrálně odlišná. Zákon o regulaci reklamy se veterinárními léčivými přípravky zabývá v § 5h, který obsahuje toliko omezení reklamy na širokou veřejnost. Podle uvedeného ustanovení platí, že předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být veterinární léčivé přípravky, které podle rozhodnutí o registraci mohou být vydávány pouze na lékařský předpis, nebo veterinární léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky. Jiná regulace se zde neuplatní, tedy jakákoliv jejich prezentace bude posuzována pouze z hlediska splnění obecných požadavků na reklamu (tedy primárně zákaz nekalých obchodních praktik a soulad s dobrými mravy). Nad rámec zákonné úpravy Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv vydal dva pokyny obsahující doporučení týkající se obsahu reklamy (ÚSKVBL/UST- 1/2011 Rev. 1 a ÚSKVBL/REG - 01/2018). S ohledem na svůj doporučující charakter však nestanovují žádné povinnosti nad rámec zákona o regulaci reklamy, které by byly pro adresáty právní úpravy závazné.

10.8. Základní podmínky propagace ostatního sortimentu lékárny

Sortiment běžné lékárny již dávno není tvořen jen léčivými přípravky. Portfolio nabízených výrobků každé lékárny je čím dál širší a zahrnuje celou řadu výrobků, které bychom mohli zjednodušeně označit jako „výrobky pro zdraví a krásu“. Mimo léčivé přípravky, o kterých bylo pojednáno výše, se do této množiny řadí zejména zdravotnické prostředky, doplňky stravy, kosmetické přípravky a biocidní přípravky. Každá z těchto kategorií výrobků má vlastní legislativní pravidla a omezení týkající se nejen složení, výroby či distribuce, ale rovněž i propagace a reklamy.

Před samotným výkladem týkajícím se jednotlivých kategorií výrobků je třeba se alespoň stručně zmínit o problematice tzv. „hraničních výrobků“, která úzce souvisí s legislativní regulací jednotlivých kategorií. Jak bude podrobněji rozepsáno níže, všechny zmíněné kategorie výrobků mají určitý vztah k lidskému tělu. Byť jsou si definice jednotlivých výrobků často podobné, v podstatných detailech se liší tak, aby jednotlivé kategorie výrobků byly pokud možno jednoznačně navzájem odlišeny. Stěžejní je v tomto ohledu definice léčivého přípravku obsažená v § 2 odst. 1 ZoL:

„§ 2

(1) Léčivým přípravkem se rozumí

- a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo*
- b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.“*

Jak je patrné, skládá se předmětné ustanovení ze dvou částí obsažených pod písmeny a) a b). Obě tyto části představují samostatnou definici léčivého přípravku, přičemž jedna z nich považuje za léčivý přípravek výrobek, který je prezentován s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti – tedy základním kritériem je způsob **prezentace** výrobku, a druhá pak za léčivý přípravek považuje každý výrobek, který je možné použít k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy – zde je základním kritériem **funkce** výrobku. Jinými slovy za léčivý přípravek je třeba z právního hlediska považovat nejen výrobek, který skutečně slouží k léčbě a je jako takový používán, nýbrž i výrobek, který vůbec žádné léčivé vlastnosti nemá, nicméně je tak prezentován, a rovněž i jakýkoliv výrobek, který s ohledem na své složení a účinky reálně působí na lidský organismus a mění jeho běžné fungování (tuto skutečnost uvádí výslovně i SD EU v bodě 13 rozsudku ze dne 16. 4. 1991, *Upjohn I*, C-112/89, Recueil, s. I-01703).

Proč je definice léčivého přípravku stěžejní? Má totiž obecně ochrannou funkci. Jejím účelem je zachytit všechny výrobky deklarující léčebné vlastnosti, popř. výrobky

obsahující látky mající reálný vliv na lidský organismus. Tedy například výrobek, který by jinak spadal mezi doplňky stravy, může být považován za léčivý přípravek v případě, že bude propagován způsobem, který ve spotřebiteli bude vzbuzovat dojem, že je určen k léčbě, nebo zdravotnický prostředek obsahující pouze látky mající farmakologický účinek, tedy bude působit způsobem, který není v souladu s jeho legislativní definicí.

10.8.1. Zdravotnické prostředky

Zdravotnické prostředky se ze všech skupin výrobků svými účelem použití nejvíce podobají léčivým přípravkům. Jedná se o totiž o výrobky, které podle své definice nemají pouze povšechný prospěšný vliv na lidský organismus, nýbrž které mohou přímo sloužit k léčbě určitého onemocnění. Definice zdravotnického prostředku je obsažena v § 2 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“ či „ZoZP“):

„§ 2

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,*
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo*
- d) kontroly početí,*
a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.“

S ohledem na skutečnost, že od 26. května 2020 bude plně účinné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení č. 2017/745“), které v plném rozsahu nahrazuje výše uvedenou právní úpravu, je třeba uvést i definici uvedenou v něm (čl. 2 odst. 1):

„Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,*

- *diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- *vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,*
- *poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,*
- *který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.*

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- *prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí,*
- *výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu.“*

Jak je zřejmé, definice zdravotnického prostředku je co do popisu vlastností výrobku a jejich účelu konkrétnější a míří i na oblasti lidského zdraví, které stojí mimo kategorii léčivých přípravků (např. kompenzace zdravotního postižení). Nicméně v podstatných znacích se definice obou kategorií výrobků překrývají. Jak zdravotnické prostředky, tak léčivé přípravky totiž legálně mohou sloužit k léčbě, prevenci či stanovení diagnózy. Rozlišování mezi oběma kategoriemi je tak třeba provést s ohledem na jejich funkci, tedy na účel, k jakému mají sloužit, a na způsob, jakým takového účelu mají dosahovat. Zdravotnické prostředky oproti léčivým přípravkům nesmí dosahovat své hlavní zamýšlené funkce farmakologickým, imunologickým či metabolickým účinkem. Tyto účinky mohou působit pouze podpůrně – např. hlavním účelem koronárního stentu obsahujícího antibiotickou látku je roztáhnout koronární tepnu. Antibiotické působení přidané látky má k této hlavní funkci pouze podpůrný účinek. Je jakýmsi benefitem oproti jiným stentům, nikoli hlavním důvodem, pro který je samotný stent použit. Byť se rozdíl mezi zdravotnickými prostředky a léčivými přípravky může zdát jako jednoznačný, v praxi je často velmi obtížné obě kategorie odlišit, neboť může být sporné, jakým způsobem výrobek své zamýšlené funkce dosahuje. Velmi spornou je kupříkladu skupina osmotických laxativ, u kterých není dosud jednoznačná shoda na tom, zda je jejich působení metabolické, či fyzikální. Rovněž v celé řadě případů může být matoucí i forma, v níž se výrobek prodává, neboť zdravotnický prostředek nemusí být nutně pouze přístroj či nějaké technické zařízení, nýbrž i tableta.

Pro mnoho lidí je tak překvapující skutečnost, že třeba aktivní uhlí (carbo activatus) je podstatou své funkce zdravotnickým prostředkem, neboť své hlavní zamýšlené funkce dosahuje čistě mechanicky – absorpcí škodlivých látek a jejich následným vyloučením z těla.

Propagace zdravotnických prostředků není v současné době speciálně regulována. Po- užijí se tedy pouze zcela obecná omezení obsažená v zákoně o regulaci reklamy (zejména zákaz reklamy jako nekalé obchodní praktiky). Není zakázána srovnávací reklama na ši-

rokom veřejnost, není omezeno ani poskytování vzorků či darů. V porovnání s léčivými přípravky je regulace reklamy velice mírná.

Tento stav příliš nemění ani nařízení č. 2017/745, kde je reklama upravena jen okrajově v čl. 7:

„Při označování prostředků, poskytování návodů k jejich použití a jejich dodávání na trh a uvádění do provozu, jakož i při reklamách na tyto prostředky je zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a účinnost prostředku, tím, že:

- a) připisují prostředku funkce a vlastnosti, které daný prostředek nemá,*
- b) vytvářejí klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které daný prostředek nemá,*
- c) neinformují uživatele či pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním daného prostředku v souladu s jeho určeným účelem,*
- d) navrhuji odlišné způsoby použití prostředku než ty, o nichž je uvedeno, že tvoří součást určeného účelu, jehož se týkalo provedené posouzení shody.“*

Jak je patrné, jedná se pouze o zpřesnění obecných požadavků na neklamavost reklamy. Zmínit je však třeba jednu skutečnou novinku a tou je povinnost uvádět na všech propagačních materiálech identifikační číslo oznámeného subjektu (notifikované osoby), který pro propagovaný zdravotnický prostředek vydal certifikát (čl. 20 odst. 5 nařízení č. 2017/745).

10.8.2. Doplnky stravy

Doplnky stravy jsou specifickou kategorií potravin. Jejich vymezení je obsaženo v § 2 písm. g) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o potravinách“):

„g) Doplnkem stravy je potravinu, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.“

Rozdíl mezi doplňky stravy a léčivými přípravky je třeba spatřovat především v jejich účelu použití. Doplnky stravy, jak již definice naznačuje, slouží k doplnění běžné stravy, tedy k udržování normálního stavu lidského organismu. Léčivé přípravky na druhou stranu slouží k léčbě či prevenci konkrétního onemocnění. Je však třeba zdůraznit, že v celé řadě případů je nedostatek určitých látek v organismu (např. vitaminů či minerálních látek) možné považovat za onemocnění, tedy doplňováním těchto látek v zásadě dochází k prevenci vzniku onemocnění. Je tak poměrně časté, že jeden výrobek s téměř totožným složením je zcela legálně klasifikován a uváděn na trh jako doplněk stravy a zároveň i jako léčivý přípravek (např. léčivý přípravek Celaskon). Je totiž nesporné, že i režimové opatření

spočívající např. v dietě může mít v některých případech stejné účinky na zdravotní stav, jako farmakoterapie.

Z tohoto hlediska je tak důsledné rozlišování mezi doplňky stravy a léčivými přípravky v praxi často nemožné, neboť nelze v každém případě zcela přesně stanovit, do jaké koncentrace látky je výrobek ještě doplňkem stravy a od jaké je již naopak možné jej použít výhradně k léčbě. Rozhodující je často jen rozhodnutí výrobce, v jaké kategorii výrobek na trh uvede.

Rozlišování mezi doplňky stravy a léčivými přípravky se tak v naprosté většině případů děje na poli jejich prezentace. Zatímco léčivé přípravky jsou na základě zákona určeny k léčbě či prevenci určitého onemocnění, jsou tak i zcela logicky prezentovány. Doplňky stravy naopak k léčbě určeny být nemohou (mají za úkol pouze doplňovat běžnou stravu) a nelze je tak ani prezentovat. Právě tato skutečnost je nejdůležitější z hlediska regulace reklamy na doplňky stravy. Podle § 5d odst. 1 až 4 ZoRR pak platí:

„§ 5d

- (1) *V reklamě na potraviny mohou být uvedena výživová nebo zdravotní tvrzení za podmínek přímo použitelného předpisu Evropské unie 21a).*
- (2) *Reklama na potraviny 22) musí splňovat požadavky stanovené zákonem o potravinách a tabákových výrobcích 41), zejména pokud jde o uvedení informace naznačující, že země původu potraviny je Česká republika, přímo použitelným předpisem Evropské unie o poskytování informací o potravinách spotřebitelům 39) a přímo použitelnými předpisy Evropské unie, které stanoví pravidla pro použití označení původu, zeměpisných označení a tradičních výrazů 40).*
- (3) *Reklama na doplněk stravy 23b) musí obsahovat zřetelný, v případě tištěné reklamy dobře čitelný, text „doplněk stravy“.*

Bližší podmínky prezentace doplňků stravy (potravin obecně) pak stanovuje čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům:

„Článek 7

Uvádění nezavádějících informací

1. *Informace o potravinách nesmějí být zavádějící, zejména:*
 - a) *pokud jde o charakteristiky potraviny a zvláště o její povahu, totožnost, vlastnosti, složení, množství, trvanlivost, zemi původu nebo místo provenience, způsob výroby nebo získání,*
 - b) *připisováním účinků nebo vlastností, které dotčená potravina nemá,*
 - c) *vyvoláváním dojmů, že dotčená potravina má zvláštní charakteristiky, pokud všechny podobné potraviny mají ve skutečnosti stejné charakteristiky, zejména výslovným zdůrazňováním přítomnosti nebo nepřítomnosti určitých složek nebo živin,*

- d) vyvoláváním dojmu na základě vzhledu, popisu nebo vyobrazení, že je přítomna určitá potravina nebo složka, ačkoli ve skutečnosti byla určitá přirozeně se vyskytující součást nebo běžně používaná složka v této potravině nahrazena odlišnou součástí nebo složkou.
2. Informace o potravině musí být přesné, jasné a spotřebitelům snadno srozumitelné.
3. S výhradou odchylek stanovených v právních předpisech Unie, které se vztahují na přírodní minerální vody a na potraviny určené pro zvláštní výživu, nesmějí informace o potravině připisovat jakékoli potravině vlastnosti umožňující zabránit určité lidské nemoci, zmírnit ji nebo ji vyléčit ani na tyto vlastnosti odkazovat.
4. Odstavce 1, 2 a 3 se rovněž použijí na:
- související reklamu,
 - obchodní úpravu potravin, jejich tvar, vzhled nebo balení, použité obalové materiály, způsob jejich uspořádání a místo vystavení.“

Dále je pak třeba zmínit i povinnosti týkající se používání výživových a zdravotních tvrzení, zejména obecné zásady obsažené v čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin:

„Článek 3

Obecné zásady pro všechna tvrzení

Výživová a zdravotní tvrzení lze při označování a obchodní úpravě potravin a v reklamě na potraviny uváděné na trh ve Společenství používat pouze v případě, že jsou v souladu s tímto nařízením.

Aniž jsou dotčeny směrnice 2000/13/ES a 84/450/EHS, nesmějí výživová a zdravotní tvrzení

- být nepravdivá, dvojsmyslná nebo klamavá,
- vyvolávat pochybnosti o bezpečnosti nebo výživové přiměřenosti jiných potravin,
- nabádat k nadměrné konzumaci určité potraviny nebo nadměrnou konzumaci omlouvat,
- uvádět nebo naznačovat ani z nich nesmí vyplývat, že vyvážená a různorodá strava nemůže obecně zajistit přiměřené množství živin. Odchylky za účelem změny jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním v případě živin, jejichž dostatečné množství nemůže být vyváženou a různorodou stravou zajištěno, včetně podmínek jejich použití, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 25 odst. 3 s přihlédnutím ke zvláštním podmínkám v členských státech,
- odkazovat na změny tělesných funkcí, které by mohly u spotřebitelů vzbuzovat strach nebo které by mohly zneužívat jejich strachu, pomocí textu nebo prostřednictvím obrazového, grafického či symbolického znázornění.“

Uvedené požadavky jsou pak podle čl. 1 odst. 2 citovaného nařízení platné i pro reklamu. Tedy v případě reklamy na doplňky stravy je třeba tyto prezentovat v souladu se schválenými zdravotními a výživovými tvrzeními a způsobem, který nebude pro spotřebitele

zavádějící a klamavý. Například výše zmíněný Celaskon je na trhu dostupný i ve formě doplňku stravy. Jako doplněk stravy je tak možné jej prezentovat pouze s některým schváleným zdravotním tvrzením – například „Vitamin C přispívá k normální funkci imunitního systému“. Protože ale prezentace nesmí být zavádějící, nemohli bychom o Celaskonu tvrdit, že imunitu zvyšuje, popř. naznačovat, že pokud budeme užívat Celaskon, nebudeme nemocní, protože to ze zdravotního tvrzení nevyplývá. Vitamin C ve formě doplňku stravy pouze přispívá k normální funkci imunitního systému, není však sám o sobě prostředkem prevence či léčby konkrétního onemocnění.

10.8.3. Kosmetické přípravky

Definice kosmetického přípravku je obsažena v čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích:

„Kosmetickým přípravkem je jakákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů.“

Jak je patrné, rozdíl mezi kosmetickými přípravky a léčivými přípravky spočívá především v jejich určeném účelu použití. Zatímco léčivé přípravky mohou být určeny k léčbě či prevenci onemocnění, kosmetické přípravky nikoli. Podstatné je, že kosmetické přípravky mohou svých účinků dosahovat lokálně, a to na místech konkrétně specifikovaných nařízením. Nemohou tak mít systémový účinek či působit jakkoliv do hloubky. Z tohoto důvodu tak kosmetický přípravek nemůže reálně prezentovat vlastnosti spočívající v působení na klouby či vnitřní orgány, ale vždy pouze na vrchní části lidského těla. S ohledem na vymezený rozsah použití kosmetických přípravků je zřejmé, že prezentace léčebných vlastností není přípustná.

10.8.4. Biocidní přípravky

Biocidní přípravky jsou specifickou kategorií výrobků, jejichž účelem není přímo péče o lidské tělo či zdraví, ale které mají k výše uvedeným kategoriím výrobků velice blízko. Jsou upraveny zejména v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, které v čl. 3 písm. a) definuje biocidní přípravek následujícím způsobem:

- *jakákoli látka nebo směs ve formě, v jaké se dodává uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející, určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením,*
- *jakákoli látka nebo směs vytvořená z látek nebo směsí, na které se nevztahuje první odřážka, použité s úmyslem zničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého*

organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na škodlivý organismus jakýmkoliv jiným způsobem než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením,

– ošetřený předmět, který má primární biocidní funkci, se považuje za biocidní přípravek.“

Jak je patrné, účelem biocidních přípravků je působit na externí faktory (organismy) působící na člověka. Do této kategorie spadají zejména různé dezinfekční prostředky a repelenty. Jak je z uvedeného účelu použití biocidních přípravků zřejmé, tyto nemohou být určeny k léčbě. Nelze tak za biocidní přípravek považovat např. šampon proti vším, neboť zavšivení je onemocnění podle mezinárodní klasifikace nemocí, tedy může být léčeno pouze léčivými přípravky či zdravotnickými prostředky. Zde je třeba blíže rozvést možné překryvy mezi biocidními přípravky a vybranými kategoriemi jiných výrobků, neboť se v praxi poměrně často vyskytují a v zásadě je možné, aby jeden obdobný výrobek (samozřejmě bude záležet na konkrétním složení a způsobu účinku) byl na trhu zcela legálně v různých kategoriích a lišil se pouze účelem svého použití.

Například šampon proti vším může mít následující varianty:

- šampon k odpuzování vší – biocidní přípravek (regulační účinek vlastní biocidním přípravkům),
- šampon k mytí vlasů od vší – kosmetický přípravek (mytí zahubených vší, tedy čištění pokožky a vlasů – kosmetická funkce),
- šampon k hubení/odstraňování vší či k léčbě zavšivení – léčivý přípravek nebo zdravotnický přípravek (zde bude záležet na konkrétním způsobu účinku; pokud bude účinek mechanický, např. zadušení vší, bude se jednat o zdravotnický prostředek, pokud bude účinek farmakologický, byť bude takto výrobek působit na vší, a nikoli na člověka, pak se bude jednat o léčivý přípravek).

Specifická omezení vztahující se na reklamu na biocidní přípravky jsou pak obsažena v čl. 72 výše uvedeného nařízení:

„Článek 72

Reklama

1. Každá reklama na biocidní přípravek musí kromě souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 zahrnovat věty: „Používejte biocidy bezpečným způsobem. Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku.“ Tyto věty musí být v rámci celé reklamy jasně rozlišitelné a čitelné.
2. Inzerenti mohou nahradit slovo „biocidy“ v predepsaných větách jednoznačným odkazem na inzerovaný typ přípravku.
3. Reklamy na biocidní přípravky nesmějí informovat o přípravku způsobem, který je zavádějící z hlediska rizik přípravku pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí nebo z hlediska jeho účinnosti. V žádném případě nesmí reklama na biocidní přípravek obsahovat údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“,

„neškodný“, „přírodní“, „šetrný k životnímu prostředí“, „šetrný ke zvířatům“ nebo jiné podobné údaje.“

10.9. Praktické problémy při společné propagaci různých kategorií výrobků v lékárně

Jak je z výše uvedeného patrné, výrobky spadající do jednotlivých kategorií jsou na trh uváděny za odlišným účelem (s výjimkou léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, které mají v zásadě obdobný účel použití a liší se pouze mechanismem, kterým tohoto účelu dosahují). Nemělo by tak v rámci jejich propagace docházet k jejich překrývání či zaměňování. Nejčastěji dochází v praxi k pochybení při prezentaci doplňků stravy a kosmetických přípravků, které jsou často prezentovány jako výrobky způsobílé léčit určité onemocnění či stav, a to jak přímo, či nepřímo a jsou tak zaměňovány s léčivými přípravky. K tomuto stavu nemusí dojít jen na úrovni výrobce, který například použije nevhodné formulace v rámci popisu vlastností doplňku stravy či kosmetického přípravku, ale i na úrovni lékárny.

Jak bylo naznačeno výše, při nabízení doplňků stravy v lékárně je třeba se vyhnout takové jejich prezentaci, která by mohla vést k zaměňování s volně prodejnými léčivými přípravky. Protože se jedná o odlišné kategorie výrobků s odlišným účelem použití, není vhodné je v rámci jejich prodeje/výdeje prezentovat společně tak, aby nebylo pro spotřebitele/pacienta rozlišitelné, o jaký druh výrobku se v konkrétním případě jedná a jaké účinky tak je od něj možné očekávat. Typickým příkladem nevhodné prezentace je společné řazení výrobků v regálech dostupných pacientům nerespektující odlišné vlastnosti výrobků – např. v regálu označeném cedulí „Chřipka“ jsou obsaženy volně prodejné léčivé přípravky určené k léčbě symptomů chřipky spolu s doplňky stravy s obsahem vitamínu C. V takovém případě jsou těmto doplňkům stravy přiznávány léčebné a preventivní vlastnosti, což je v rozporu s tím, jaké použití je u doplňků stravy z hlediska zákona možné a dovolené. Naopak, pokud by takový regál nesl označení „Vitamin C“, mohl by obsahovat jak léčivé přípravky, tak doplňky stravy obsahující tuto látku. Nicméně i v tomto případě je nezbytné od sebe takové doplňky stravy a léčivé přípravky odlišit, např. jinou barvou cenovky nebo dalším rozdělením regálu na oddělení, protože léčivé přípravky s obsahem vitamínu C slouží k léčbě nedostatku vitamínu C, kdežto doplňky stravy slouží pouze k doplňování běžné stravy o vitamín C.

Důsledné rozlišování mezi kategoriemi výrobků při jejich prezentaci je pak třeba dodržet i v případě komunikace lékárníka s pacientem. S ohledem na skutečnost, že doplňky stravy nejsou určeny k léčbě, nelze je za tímto účelem z logiky věci aktivně nabízet pacientům. Vždy je třeba při prezentaci dodržet limity, které pro doplňky stravy platná legislativa (viz výše) stanovuje. I prezentace provedená ústně je totiž reklamou ve smyslu § 1 odst. 2 ZoRR. Při popisování vlastností doplňků stravy je tak možné využít pouze schválených zdravotních či výživových tvrzení. I když by byl účinek například již zmíněného vitamínu C shodný bez ohledu na to, zda je ve formě tablety registrované jako léčivý přípravek nebo

doplňku stravy, nelze oba výrobky bez dalšího vysvětlení prezentovat jako zaměnitelné alternativy, mají-li být použity k léčbě určitého onemocnění.

Obdobně je třeba nahlížet na propagaci kosmetických přípravků. Shodně jako doplňky stravy ani kosmetické přípravky na rozdíl od léčivých přípravků nemohou být určeny k léčbě či předcházení lidských onemocnění a z logiky věci tak nemohou tyto vlastnosti ani prezentovat. Toto omezení se nevztahuje pouze na prezentaci vlastností kosmetického přípravku na jeho obalu či v propagačních materiálech dodaných výrobcem či distributorem, ale stejně jako v předchozím případě i na prezentaci provedenou ústně (radou lékárníka). Uvedené limity obsažené v definici kosmetického přípravku je pak třeba mít vždy na paměti a nevyvolávat u spotřebitele/pacienta spojení mezi používáním kosmetického přípravku a zlepšením jeho zdraví. V případě kosmetických přípravků pak navíc na rozdíl od doplňků stravy neexistuje seznam schválených zdravotních tvrzení, která je možné používat, je tak třeba být v rámci popisu vlastností daného přípravku či jeho doporučování spotřebiteli velmi obezřetný.

Obdobně jako v případě doplňků stravy, chybná prezentace kosmetických přípravků může mít podobu i nevhodného vystavení v lékárně. Budou-li například v jednom stojanu vedle sebe umístěny léčivé přípravky a kosmetické přípravky, může být spotřebitel klamán co do účinků, které prezentované výrobky mají – typicky bude-li v regálu či stojanu nadepsaném „Klouby“ obsažen kosmetický přípravek (např. s obsahem kapsaicinu či mentolu) spolu s léčivým přípravkem na kloubní obtíže, bude se jednat o zcela chybnou prezentaci, a to nejen z toho důvodu, že spotřebitel bude v důsledku společné prezentace kosmetického a léčivého přípravku přisuzovat kosmetickému přípravku obdobné vlastnosti, jako má léčivý přípravek, ale i proto, že použitím slova „Klouby“ je naznačováno, že kosmetický přípravek působí na kloubní obtíže, tedy že působí do hloubky. To je však v rozporu s definicí kosmetického přípravku, podle níž může tento působit pouze povrchově (viz výše).

U kosmetických přípravků můžeme být často svědky chybného zaměňování za zdravotnické prostředky, které se děje primárně na úrovni výrobce, a to v případě různých masážních gelů a krémů (koňská mast, mentolová mast atp.). Byť samozřejmě může masáž působit pozitivně proti bolesti svalů či kloubů, účinek je způsoben samotnou masáží, nikoli použitým masážním gelem, a tedy mechanický účinek masáže není možné spojovat s účinky masážního gelu, které budou velmi často farmakologické (mentol či kapsaicin způsobují své účinky – chlazení či pocit horka – farmakologickým působením, nikoli mechanicky). Zde pak rovněž můžeme zmínit výše uvedený příklad překryvu biocidních přípravků, kosmetických přípravků a léčivých přípravků či zdravotnických prostředků. Budeme-li všechny výrobky, tedy výrobky k odpuzování vši, k mytí vlasů od vši a k léčbě zavšivení, prezentovat v jednom regálu společně pod jedním nápisem „Vši“, aniž by byl obsah regálu dále jasně roztříděn, je zde riziko, že bude taková prezentace považována za odporující zákonu.

Jaké pak mohou být důsledky nesprávné prezentace doplňků stravy a kosmetických přípravků (popř. i ostatních kategorií výrobků)? Primární je zde odpovědnost za přestupek podle zákona o regulaci reklamy, neboť tím, že bude doplněk stravy či kosmetický přípra-

vek prezentován jako výrobek určený k léčbě, dopustí se provozovatel lékárny klamání spotřebitele, tedy nekalé obchodní praktiky. Rovněž však přichází v úvahu i odpovědnost občanskoprávní, a to v případě, že by lékárník pacientovi namísto vhodného léčivého přípravku doporučil a prodal doplněk stravy či kosmetický přípravek s tím, že se jedná o léčivý přípravek (nebo že daný výrobek je k léčbě obtíží spotřebitele určen). V takovém případě by lékárník odpovídal pacientovi za újmu způsobenou na zdraví (což by však byl poměrně extrémní případ, uvážíme-li sortiment doplňků stravy, kosmetických přípravků a volně prodejných léčivých přípravků; z tohoto důvodu není příliš relevantní ani odpovědnost trestněprávní za ublížení na zdraví) i jinou škodu, kterou by mu tím způsobil (např. cenu doplňku stravy, pokud by si pacient musel dodatečně léčivý přípravek zakoupit a doplněk stravy by si vlastně pořídil pouze v důsledku mylné informace, kterou by obdržel od lékárníka). V tomto případě by navíc přicházela v úvahu i odpovědnost disciplinární vyplývající z členství lékárníka v České lékárnické komoře (jednalo by se o porušení etického kodexu České lékárnické komory).

Specifickým následkem, který zde může teoreticky nastat, je překlasifikování výrobku na základě jeho prezentace. Jak bylo uvedeno v úvodu této kapitoly, za léčivé přípravky mohou být považovány i výrobky, které sice žádné onemocnění neléčí, ale jsou takovým způsobem prezentovány. Podle SD EU je prezentací v tomto smyslu i ústní popsání či informace obsažené v příbalovém letáku (srov. bod 44 rozsudku ze dne 15. 11. 2007, *Komise v. Německo*, C-319/05, Sb. rozh., s. I-09811). Ústav však v praxi odlišuje reklamu od prezentace vlastností ve výše uvedeném smyslu a na základě reklamního letáku dosud ke změně klasifikace výrobku na léčivý přípravek nepřistoupil.

ZKRATKY PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

Zákon č. 378/2007 Sb.	zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
Zákon č. 268/2014 Sb.	zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 40/1995 Sb.	zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů
Zákon č. 11/1997 Sb.	zákon č. 11/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
Zákon č. 220/1991 Sb.	zákon č. 220/1991 Sb., České národní rady o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře

11 | Klinická farmacie

Česká republika byla v Evropě první, která na konci sedmdesátých let 20. století realizovala klinickou farmacii v pregraduálním studiu a která měla tento obor ukotven vyhláškou č. 77/1981 Sb., o zdravotnických odbornících a jiných odbornících ve zdravotnictví jako specializační obor postgraduálního vzdělávání. Nicméně v té době systém zdravotní péče nebyl na implementaci klinickofarmaceutické péče připraven. Přestože se několik málo farmaceutů zapojovalo do práce na lůžkových odděleních, klinická praxe oboru klinická farmacie nebyla definována, nebyla prováděna systematicky, neexistoval standardní způsob jejího poskytování, a proto de facto pro zdravotnický systém neexistovala. Zájem o klinickou farmacii se zvýšil až kolem roku 2010, kdy zdravotnická zařízení začala klást důraz na poskytování kvalitní a bezpečné péče, jejíž nedílnou součástí je účelná a bezpečná farmakoterapie.

Při budování prvních oddělení klinické farmacie bylo nutné jasně definovat, co znamená „*poskytování klinickofarmaceutické péče*“ v prostředí českého zdravotnického systému.

11.1. Co je klinickofarmaceutická péče?

Klinickofarmaceutická péče je zdravotní služba.

Jde o péči, jejímž účelem je racionalizace a optimalizace farmakoterapeutických režimů pacientů v kontextu znalostí terapeutického používání léčiv, postupů při jejich podávání, zdravotnické dokumentace pacientů, požadavků ošetřujících lékařů a požadavků samotných pacientů; a to tak, aby bylo dosaženo maximálního terapeutického účinku medikace při minimalizaci rizik spojených s užíváním a/nebo podáváním léčiv u pacientů zdravotnického zařízení lůžkové nebo ambulantní péče.

11.2. Kdo poskytuje klinickofarmaceutickou péči?

Klinickofarmaceutickou péči poskytuje klinický farmaceut, tedy farmaceut se specializovanou způsobilostí v oboru klinická farmacie.

Klinický farmaceut je oprávněn k provádění klinickofarmaceutické péče ve všech prostředích, kde je poskytována zdravotní péče, tj. na odděleních klinické farmacie a pracovištích klinického farmaceuta v lůžkovém i ambulantním sektoru. Je zapojen do léčebného procesu v rámci multidisciplinárního terapeutického týmu nebo pracuje samostatně jako konzultant.

Aktivně se podílí na revizi, úpravě a tvorbě farmakoterapeutických režimů pacientů a participuje na dalších průřezových multioborových aktivitách zdravotnického zařízení,

jako je dohled nad používáním antibiotik (Antibiotic Stewardship), paliativní péče, management akutní bolesti, antikoagulační poradna, podílí se na tvorbě pozitivního lékového listu apod.

Klinický farmaceut se v rámci multidisciplinárního týmu aktivně podílí na revizi, úpravě a tvorbě farmakoterapeutických doporučených postupů a na edukaci ostatních zdravotnických pracovníků s cílem zlepšovat úroveň racionální a bezpečné farmakoterapie u poskytovatelů zdravotních služeb poskytujících lůžkovou a/nebo ambulantní péči. Formuje a dodržuje principy účelné a bezpečné farmakoterapie na individuální a populační úrovni. Zpracovává kvalitativní a kvantitativní analýzy racionality farmakoterapie u poskytovatele zdravotních služeb. Posuzuje vztahy mezi léčebným benefitem a nákladovou efektivitou konkrétní farmakoterapie, kontroluje úroveň adherence s léčbou.

11.3. Jak je legislativně ukotvena klinickofarmaceutická péče v ČR?

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování legislativně **ukotvuje poskytování klinickofarmaceutické péče.**

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů **řadí klinickofarmaceutickou péči mezi hrazené zdravotní služby.**

Zákon č. 67/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů **podmiňuje samostatný výkon činností klinického farmaceuta získáním specializované způsobilosti v oboru klinická farmacie.**

Vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb legislativně **definuje požadavek na dostupnost klinického farmaceuta pro zdravotnická zařízení lůžkové péče; konkrétně pro akutní lůžka standardní a intenzivní péče.** Nedefinuje skutečnou potřebu klinických farmaceutů tak, aby byla klinickofarmaceutická péče zajištěna pro všechny pacienty, kteří ji potřebují. Potřebné počty klinických farmaceutů jsou předkládány odbornými společnostmi na základě praktických zkušeností získaných z klinické praxe.

Vyhláška 421/2016 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů **definuje výkony klinického farmaceuta, odbornost klinická farmacie je řazena do číselníku odborností v rámci seznamu zdravotních výkonů pod číslem 006.**

1. Výkon 05751 – Komplexní zhodnocení míry rizikovosti pacienta klinickým farmaceutem

Komplexní zhodnocení medikace pacienta při příjmu do zdravotnického zařízení lůžkové péče a určení míry rizikovosti pacienta ve vztahu k přítomným nebo potenciálním lékovým problémům včetně poskytnutí informace ošetřujícímu lékaři a zápisu do zdravotnické dokumentace pacienta.

2. Výkon 05753 – Stanovení plánu racionalizace farmakoterapie pacienta klinickým farmaceutem

Stanovení plánu racionalizace farmakoterapie u hospitalizovaného pacienta ve vztahu k jeho aktuálním nebo potenciálním problémům souvisejícím s užíváním nebo podáváním léků včetně poskytnutí informace ošetřujícímu lékaři a rozhodnutí o termínu další kontroly medikace, edukaci pacienta na základě požadavku ošetřujícího lékaře a zápisu do zdravotnické dokumentace pacienta.

3. Výkon 05755 – Ověření účinnosti stanoveného plánu racionalizace farmakoterapie pacienta klinickým farmaceutem

Průběžné ověření účinnosti stanoveného plánu racionalizace farmakoterapie pacienta v kontextu zdravotnické dokumentace a požadavků ošetřujícího lékaře a rozhodnutí o dalším farmakoterapeutickém postupu, k rozhodnutí o termínu další kontroly medikace, k poskytnutí informací ošetřujícímu lékaři, k edukaci pacienta na základě požadavku ošetřujícího lékaře včetně zápisu do zdravotnické dokumentace pacienta.

11.4. Metodika klinickofarmaceutické péče

Popis činností klinického farmaceuta při poskytování klinickofarmaceutické péče, rozsah a personální zajištění klinickofarmaceutické péče na odděleních klinické farmacie, pracovištích klinického farmaceuta nebo pracovištích zajišťujících konzultační službu klinického farmaceuta jsou předkládány a průběžně aktualizovány v dokumentech České odborné společnosti klinické farmacie ČLS JEP. Za základní lze považovat následující dva:

- Metodika I.: Práce na oddělení klinické farmacie; optimalizace farmakoterapie pacienta. 1. vyd. Praha: AMCA, 2013. ISBN 978-80-905449-1-8.
- Koncepce oboru klinická farmacie – Klinickofarmaceutická péče v ČR. 1. vyd. Praha: AMCA, 2016. ISBN 978-80-906086-7-2.

11.5. Klinická praxe oboru klinická farmacie, způsob a forma její realizace

11.5.1. Lůžková péče

1. Systematická klinickofarmaceutická péče je založena především na proaktivním systematickém odhalování rizik a lékových problémů v medikaci pacienta.

Úloha klinického farmaceuta při této činnosti spočívá ve vyhodnocení přítomného lékového problému a tvorbě následných opatření a také ve schopnosti předcházet vzniku lékového problému včasným odhalením potenciálního rizika. Systematické poskytování klinickofarmaceutické péče není možné bez pravidelných vizit na oddělení, bez komunikace s lékaři a ošetřujícím personálem a bez kontaktu s pacientem. Vedení lůžkového oddělení je informováno o tom, jakým způsobem a v jakém rozsahu je klinickofarmaceutická péče na jeho oddělení poskytována. Výstupy hodnocení farmakoterapie ve formě farmakoterapeutického doporučení jsou určeny ošetřujícímu lékaři.

a) Komplexní systematická klinickofarmaceutická péče

Vychází z každodenního kontaktu s lékaři, ošetřujícím personálem a pacienty daného oddělení zdravotnického zařízení. Je poskytována všem pacientům oddělení a její součástí je:

- vstupní kontrola medikace pacienta,
- komplexní zhodnocení rizikovosti pacienta,
- stanovení plánu racionalizace farmakoterapie,
- opakovaná kontrola medikace pacienta, průběžné ověření účinnosti stanoveného plánu racionalizace farmakoterapie, klinický farmaceut má možnost právě díky každodennímu kontaktu a intenzivní spolupráci s daným oddělením pružněji reagovat na změny zdravotního stavu pacienta a na prováděné změny v medikacích,
- zhodnocení medikace hospitalizovaného pacienta při propouštění z lůžkové do ambulatní péče,
- konzultace s ošetřujícím lékařem pacienta.

Poskytování systematické klinickofarmaceutické péče výše popsaným komplexním způsobem vyžaduje dostatečné personální obsazení oddělení/pracoviště klinické farmacie, proto je v současné době nereálné tento komplexní postup péče zajistit pro všechny pacienty poskytovatelů zdravotních služeb, lze takto zabezpečit jen některá oddělení zdravotnického zařízení.

b) Výběrová systematická klinickofarmaceutická péče

Představuje v současné době doplňkový postup práce klinického farmaceuta, nezbytnost její existence vyplývá z aktuální situace, kdy je poskytování klinickofarmaceutické péče personálně poddimenzováno. Cílem je podchycení nejrizikovějších pacientů na odděleních zdravotnického zařízení, kde nelze z personálních důvodů zajistit komplexní péči. Důraz je kladen na zhodnocení míry rizikovosti medikace na základě definovaných rizikových léčiv a/nebo rizikových faktorů; u pacientů s identifikovanou střední a vysokou mírou rizikovosti je stanoven plán racionalizace farmakoterapie pacienta klinickým farmaceutem a dále je postupováno právě podle nastavené míry rizika; v rámci tohoto postupu péče není vyžadován každodenní kontakt s ošetřujícím personálem a pacienty daného oddělení.

Některé způsoby nastavení výběrového hodnocení medikace mohou zefektivnit i komplexní hodnocení medikace zvláště tam, kde je ve zdravotnických zařízeních k dispozici forma elektronické ordinace. Při dobré úrovni nemocničních informačních systémů lze využít parametrického zachytu rizikových faktorů, kdy o každém předepsání konkrétního rizikového léčiva je automaticky informován klinický farmaceut, který situaci zhodnotí a interpretuje klinický dopad.

2. Konziliární klinickofarmaceutická péče představuje hodnocení medikace klinickým farmaceutem na základě přímého vyžádání lékařem v kontextu zdravotnické dokumentace a stavu pacienta.

Je poskytována pro oddělení, kterým není možné z personálních důvodů poskytovat systematickou komplexní péči.

Ambulantní péče

Praxe na jednotlivých odděleních ukazuje, že za dobu hospitalizace kratší než jeden týden nejsou všechny problémy spojené s medikací a se změnou zdravotního stavu uspokojivě dořešeny. Farmakoterapeutická doporučení se již nyní stávají součástí propouštěcích zpráv pacientů a obsahují návrh řešení problematického místa medikace. Je však potřeba s ošetřujícím lékařem i nadále na farmakoterapii pacienta pracovat v delším časovém horizontu, tedy i v ambulantní sféře. V současné době již některá oddělení klinické farmacie nebo pracoviště klinického farmaceuta, která vznikla u poskytovatelů zdravotních služeb zajišťujících lůžkovou péči, poskytují klinickofarmaceutickou péči také ambulantním pacientům těchto zdravotnických zařízení. Jedná se zejména o pacienty s vysoce rizikovou farmakoterapií – onkologické pacienty, pacienty po transplantaci, pacienty s autoimunitními chorobami, dialyzované pacienty, pacienty s komplikovanou antiretrovirovou medikací atd. Lékaři zdravotnických zařízení lůžkové péče mají možnost využívat službu klinického farmaceuta a tato služba představuje benefit nejen pro pacienty, ale i pro zdravotnický systém jako celek.

Je třeba, aby si i lékaři zdravotnických zařízení primární péče a stejně tak i lékaři specializované ambulantní péče měli možnost vyžádat službu klinického farmaceuta. Poskytování klinickofarmaceutické péče v ambulantní sféře se opírá o stejné principy jako poskytování klinickofarmaceutické péče ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče. Metodika činností a pracovních postupů klinického farmaceuta je již zpracována a její fungování je ověřeno praxí.

11.5.2. Činnosti při poskytování klinickofarmaceutické péče

Jasně definovanými činnostmi jsou systematickým nebo konziliárním způsobem identifikovány a řešeny lékové problémy a rizika spojená s užíváním a podáváním léčiv u konkrétního pacienta na základě informací ze zdravotnické dokumentace pacienta, potřebných a relevantních informací od ošetřujícího lékaře a pacienta. Vždy musí být vyhodnocena klinická významnost rizika nebo aktuálního lékového problému a ošetřujícímu lékaři jsou navržena řešení a opatření, která povedou k racionalizaci a optimalizaci farmakoterapie konkrétního pacienta.

Farmakoterapeutickým doporučením je označován návrh zásahu do medikace pacienta, který je určený ošetřujícímu lékaři a který je vypracován na základě komplexního zhodnocení medikace, tzn. v kontextu všech potřebných informací ze zdravotnické dokumentace, od lékaře a pacienta.

- Vstupní kontrola medikace

Vstupní kontrola medikace představuje první kontrolu medikace pacienta klinickým farmaceutem ve zdravotnickém zařízení lůžkové nebo ambulantní péče jako součást buď systematického, nebo konziliárního postupu poskytování klinickofarmaceutické péče. Na odděleních, kterým je poskytována komplexní systematická klinickofarmaceutická

péče, by měla být provedena v krátkém (definovaném) časovém úseku po přijetí pacienta do zdravotnického zařízení. Definice systematické, komplexní a výběrové systematické a konziliární klinickofarmaceutické péče jsou uvedeny níže. Provedením vstupní kontroly medikace přijímá klinický farmaceut pacienta do své péče.

Součástí vstupní kontroly medikace je zhodnocení rizikovosti pacienta vzhledem k akutnímu stavu a očekávaným intervencím. Cílem je identifikace rizikových faktorů a léčiv, které mohou být příčinou současných lékových problémů a/nebo problémů během hospitalizace a/nebo po propuštění pacienta. Výsledkem je prevence a/nebo včasný záchyt problémů spojených s podáváním a užíváním léčiv.

- Komplexní zhodnocení míry rizikovosti pacienta klinickým farmaceutem

Některé významné rizikové faktory a léčiva jsou konsenzuálně stanoveny odbornou společností (Česká odborná společnost klinické farmacie, definuje je vyhláška č. 421/2016 Sb.)

Součástí vstupní kontroly je také řešení identifikovaných rizik a lékových problémů, je stanoven plán racionalizace farmakoterapie klinickým farmaceutem, u pacientů s vysokým rizikem také farmakoterapeutické doporučení určené ošetřujícím lékaři.

- Opakovaná kontrola medikace pacienta klinickým farmaceutem

Tímto termínem je označen další monitoring medikace na základě stanovené míry rizikovosti pacienta klinickým farmaceutem při vstupní kontrole nebo při změně zdravotního stavu pacienta během hospitalizace. Opakované kontroly mají jednak preventivní účel, jednak jsou zaměřeny na zhodnocení dopadu intervencí ve farmakoterapeutickém doporučení vydaném při předchozí kontrole medikace, tzn. že je ověřována účinnost stanoveného plánu racionalizace farmakoterapie. V rámci opakované kontroly probíhá i zhodnocení medikace hospitalizovaného pacienta při propouštění z lůžkové do ambulantní péče. Opakovaná kontrola může proběhnout také na vyžádání ošetřujícího lékaře.

Četnost opakovaných kontrol záleží na míře identifikovaného rizika (vysoké, střední, nízké), na typu péče (lůžková: akutní, následná, dlouhodobá, intenzivní, standardní; ambulantní atd.), případně na medicínském oboru, ve kterém je klinickofarmaceutická péče poskytována.

- Konzultace s ošetřujícím lékařem pacienta

Klinickofarmaceutická péče je poskytována v kooperaci s ošetřujícím lékařem se znalostí zdravotního stavu pacienta a plánu péče.

11.6. Kde je poskytována klinickofarmaceutická péče?

Oddělení klinické farmacie/pracoviště klinického farmaceuta zajišťuje pro poskytovatele zdravotních služeb (lůžkové a/nebo ambulantní péče) klinickofarmaceutickou péči.

V systému českého zdravotnického systému jsou čtyři modely začlenění oddělení klinické farmacie nebo pracoviště klinického farmaceuta do organizační struktury nemocnice.

V současné době v ČR existují různé modely pracovišť:

1. je samostatným oddělením/pracovištěm nemocnice, které je metodologicky vedeno náměstkem pro léčebně preventivní péči nebo podléhá přímo řediteli nemocnice,
2. je samostatným oddělením, není organizačně ukotveno jako součást lékárny, ale je metodologicky vedeno farmaceutem, který je v pozici náměstka,
3. je organizačně ukotveno jako součást lékárny,
4. tvoří společně s oddělením klinické farmakologie celek, při zachování kompetencí obou odborností, metodologicky je vedeno náměstkem pro léčebně preventivní péči nebo podléhá přímo řediteli nemocnice.

11.6.1. Doporučení pro poskytovatele zdravotních služeb

- Poskytovatel zdravotních služeb – lůžková péče

Pro poskytovatele akutní péče (fakultní nemocnice, ostatní nemocnice poskytující akutní péči; i poskytovatel akutní péče může mít ve spektru zdravotní péče také lůžka následná, popř. dlouhodobá) je doporučeno zřízení následujícího typu zdravotnického pracoviště, kde je poskytována klinickofarmaceutická péče standardizovaným a kontrolovatelným způsobem:

- **Oddělení klinické farmacie vyššího typu** (pro více než 500 lůžek akutní péče nebo méně než 500 lůžek akutní péče pro zdravotnické zařízení se specializovanými centry).
- **Oddělení klinické farmacie základního typu** (pro méně než 500 lůžek akutní péče).

Pro poskytovatele ostatní lůžkové péče (i poskytovatel ostatní lůžkové péče může evidovat akutní lůžka) je doporučeno zřízení následujícího typu zdravotnického pracoviště, kde je poskytována klinickofarmaceutická péče standardizovaným a kontrolovatelným způsobem:

- **Pracoviště klinického farmaceuta** (doporučeno pro poskytovatele zdravotních služeb zajišťující ostatní lůžkovou péči s více než 100 lůžky).
- **Pracoviště zajišťující konzultační službu klinického farmaceuta** (doporučeno pro poskytovatele zdravotních služeb zajišťující ostatní lůžkovou péči s méně než 100 lůžky).

- Poskytovatel zdravotních služeb – ambulantní péče

Ve zdravotnických zařízeních, kde je vedle lůžkové péče poskytována také péče ambulantní a je zajištěno poskytování klinickofarmaceutické péče pro lůžkovou část alespoň v minimálním rozsahu definovaném pro daný typ zdravotnického zařízení, je doporučeno rozšířit poskytování klinickofarmaceutické péče i pro ambulantní sféru zdravotní péče. Pro zdravotnická zařízení, která poskytují pouze ambulantní péči, lze zřídit pracoviště klinického farmaceuta nebo pracoviště zajišťující konzultační činnost klinického farmaceuta.

11.7. Diskuse nad odpovědností klinického farmaceuta

1. *Jaká je odpovědnost klinického farmaceuta za poskytovanou klinickofarmaceutickou péči?*

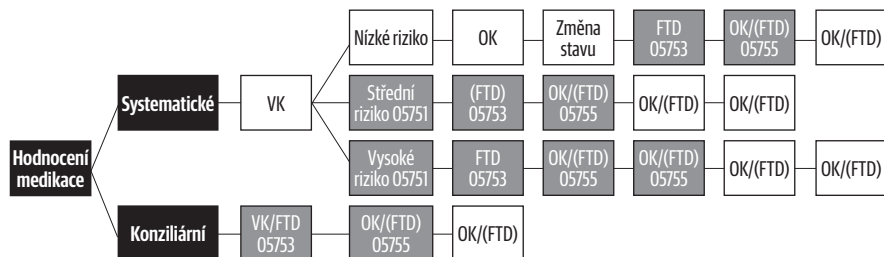
Klinický farmaceut nese odpovědnost za práci, kterou dělá, ke které dostává kompetence

po absolvování postgraduálního specializačního vzdělávání zakončeného atestační zkouškou. Právomoci ke konkrétní činnosti mu svěžuje zaměstnavatel právě na základě získání specializované způsobilosti. Farmakoterapeutické doporučení je doporučením odborníka – specialisty v oboru (stejně tak jako např. konzilium psychiatra pro pacienta hospitalizovaného na oddělení chirurgie). Je na ošetřujícím lékaři, zda doporučení přijme či nikoli.

Stav pacienta se může v průběhu času měnit, pacient může na standardní terapii reagovat nepředvídatelně, může se objevit nová skutečnost, která ovlivní zdravotní stav a současně i medikaci pacienta, takže i to, co bylo pečlivě naplánováno, zhodnoceno a diskutováno, nemusí vždy dopadnout podle představ ošetřujícího lékaře a/nebo konziliáře. To ale neznamená, že za každé zhoršení pacienta bude ošetřující lékař a/nebo konziliář trestán. Vždy je nutné umět si svoje rozhodnutí obhájit. Vždy se rozhodujeme na základě aktuální situace, která se vyvíjí a mění, některé situace a stavy můžeme předvídat, ale některé bohužel nikoli. Proto je třeba kontrolovat dopady svých doporučení, nabízet možnost při změně stavu konzultovat možné dopady na vývoj farmakoterapie znovu. Velmi často o problému rozhoduje tým, což představuje velmi dobrou prevenci pochybení.

2. Činnost klinických farmaceutů je ve zdravotnických zařízeních zpravidla pouze bazálně ošetřena v lékové směrnici, odpovědnosti nejsou jasně definovány. Panuje

Schéma: začlenění výkonů do systému činností klinického farmaceuta.



Výkony: šedá pole s bílým písmem. Po vstupní kontrole farmakoterapie je stanovena míra rizikovitosti pacienta klinickým farmaceutem, výkon lze vykázat pouze u pacientů se střední nebo vysokou mírou rizikovitosti, nebo u pacienta s nízkou mírou při změně stavu. Stanovený plán racionalizace farmakoterapie pacienta je vždy v dokumentaci klinického farmaceuta. Farmakoterapeutické doporučení je stanovený plán racionalizace farmakoterapie pacienta, který je určen lékaři. Ze schématu je patrné, že výkony klinického farmaceuta jsou omezeny frekvencí.

Výkon 05751: Komplexní zhodnocení míry rizikovitosti pacienta klinickým farmaceutem. Výkon 05753: Stanovení plánu racionalizace farmakoterapie pacienta klinickým farmaceutem. Výkon 05755: Ověření účinnosti stanoveného plánu racionalizace farmakoterapie pacienta klinickým farmaceutem. FTD: farmakoterapeutické doporučení, což je stanovení plánu racionalizace farmakoterapie pacienta, který je určen lékaři, OK: opakovaná kontrola medikace, VK: vstupní kontrola medikace, blíže viz text.

obecný názor, že odpovědnost za pacienta nese ošetřující lékař, přivolání konziliáři mají „poradní“ hlas, finální resumé a odpovědnost je na ošetřujícím lékaři, je to tak?

Finální resumé je na ošetřujícím lékaři, který za shrnutí nese odpovědnost. Ale ošetřující lékař není kompetentní ve všech oblastech péče o pacienta, proto musí pro svého pacienta udělat vše nejlepší, což často znamená, že k péči o pacienta přizve dalšího odborníka. Neplatí vyjádření „jen poradní hlas“. Ošetřující lékař nese odpovědnost za rozhodnutí, že k péči o pacienta přizval odpovědného a kompetentního specialistu. Odpovědný a kompetentní specialista nese odpovědnost za to, co doporučil.

Odpovědnosti klinického farmaceuta – kompetence mají být součástí náplně práce, kompetence může udělit zaměstnavatel, nejlépe na základě získání specializované způsobilosti v oboru klinická farmacie. Specializovaná způsobilost je jedním z faktorů k udělení kompetence, základním, ale ne jediným. Důležitou roli v tomto směru má také vedoucí oddělení klinické farmacie. Pouze nemocniční směrnice odpovědnost klinického farmaceuta ukotvit nemůže.

Zdroje

1. Gregorová J. Metodika I.: Práce na oddělení klinické farmacie; optimalizace farmakoterapie pacienta. 1. vyd. Praha: AMCA, 2013. ISBN 978-80-905449-1-8.
2. Koncepce oboru klinická farmacie – Klinikofarmaceutická péče v ČR. 1. vyd. Praha: AMCA, 2016. ISBN 978-80-906086-7-2.
3. Gregorová J, et al. Standardization of clinical pharmacist's activities: Methodology. Saudi Pharmaceutical Journal. 2017; <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2017.02.005>.

12 | PROVOZ LÉKÁRNY

Provoz lékárny je řízen řadou zákonů a vyhlášek. Níže přinášíme pohled na jejich zásah do provozu lékárny.

12.1. Lékárna je poskytovatelem zdravotních služeb.

Primárním zákonem, kterým je řízena oblast poskytování zdravotní péče a na nějž navazují další právní předpisy, je zákon č. 372/2011 Sb. s účinností od 1. dubna 2012. Zákon definuje zdravotní službu, druhy zdravotních služeb, jejich poskytovatele a další podmínky související s poskytováním zdravotní péče.

12.2. Předpoklady k provozování lékárny

12.2.1. Prostory

Požadavky na prostory upravuje vyhláška č. 92/2012 Sb., která zdravotnická zařízení poskytující lékárenskou péči nedělí jako v minulosti na lékárny základního typu a lékárny s odbornými pracovišti!

Vyhláška zná pouze jeden typ lékárny. Její součástí může být jedno nebo více odborných pracovišť podle potřeb provozovatele a druhu a rozsahu poskytovaných zdravotních služeb. Jako odborná pracoviště jmenujme například pracoviště pro zásobování lůžkových zařízení, pracoviště kontroly, pracoviště přípravy sterilních lékových forem nebo pracoviště přípravy cytostatik. Odborným pracovištěm je i pracoviště poskytující konzultační služby.

12.2.2. Vztah provozovatele k nemovitosti

Součástí žádosti o Oprávnění k poskytování zdravotních služeb je doložení vztahu k nemovitosti, v níž jsou zdravotní služby poskytovány. Vztah se dokládá – v případě majitele nemovitosti aktuálním výpisem z katastru nemovitosti, v případě jiného smluvního vztahu a práva na užívání pak **nájemní nebo podnájemní smlouvou**. Obsah smlouvy je dán dohodou smluvních stran, nicméně její volné ustanovení nesmí být v rozporu s legislativou upravující poskytování zdravotních služeb. Smlouva nesmí omezovat provozovatele v plynulosti poskytování zdravotních služeb.

12.2.3. Technické vybavení

Požadavky na technické vybavení upravuje také vyhláška č. 92/2012 Sb., která popisuje nároky na zdravotnická zařízení obecně, a dále specifikuje technické požadavky na

jednotlivá zdravotnická zařízení podle druhu poskytovaných zdravotních služeb, včetně požadavků na technické vybavení jednotlivých provozních místností.

12.2.4. Personální obsazení

Se zákonem č. 372/2011 Sb. bezprostředně souvisí i prováděcí vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 99/2012 Sb. s účinností od 1. dubna 2012, popisující minimální personální zabezpečení poskytovatelů zdravotní péče podle jejich jednotlivých druhů.

Zákon č. 95/2004 Sb. a zákon č. 96/2004 Sb. řeší požadavky na odbornou a specializovanou způsobilost odborných pracovníků zdravotnických zařízení poskytujících lékárenskou péči.

12.2.5. Souhlasná stanoviska KÚ, KHS, SÚKL apod.

Chce-li provozovatel provozovat lékárnu, musí splnit mnohopožadavků daných výše zmíněnými předpisy. Před započítím poskytování zdravotních služeb musí provozovatel lékárny projít řadou správních řízení ověřujících splnění těchto požadavků.

V případě provozování lékárny je první podmínkou **souhlas místně příslušného orgánu ochrany zdraví**, který se vyjadřuje ke splnění podmínek zákona č. 258/2000 Sb. Tento souhlas je obvykle součástí kolaudačního nebo rekolaudačního řízení, při němž musí být výslovně uvedeno, že prostory splňují požadavky pro provoz lékárny.

Další institucí, jejíž souhlas provozovatel potřebuje, je **Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Jeho inspektoři kontrolují splnění podmínek vyhlášky o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení.

Sledováno je splnění požadavků na:

- a) prostory – velikost a jejich vzájemná návaznost,
- b) osvětlení, větrání místností, teplotu, vlhkost,
- c) požadavky na vstupy – počet a umístění – do lékárny,
- d) technické vybavení jednotlivých místností a nároky na tato zařízení (destilační přístroj, sterilizátor, váhy... - rozsah kontroly a jejich četnost).

Jsou-li požadavky vyhlášky bezezbytku splněny, vydá Státní ústav pro kontrolu léčiv **Závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny**.

K vlastnímu zahájení provozu lékárenského zdravotnického zařízení je v poslední fázi potřeba udělení **Oprávnění k poskytování zdravotních služeb (dále jen Oprávnění)**. Oprávnění vydává odbor sociálních věcí a zdravotnictví místně příslušného **krajského úřadu** podle požadavků zákona č. 372/2011 Sb.

Žádost provozovatele o udělení Oprávnění musí obsahovat:

- a) jméno, příjmení, trvalý pobyt a rodné číslo, je-li provozovatelem nestátního zařízení fyzická osoba; je-li provozovatelem zdravotnického zařízení právnická osoba, název, sídlo, právní forma, jméno, příjmení, trvalý pobyt a rodné číslo osoby nebo osob, které jsou statutárním orgánem, a jméno, příjmení, trvalý pobyt a rodné číslo odborného zástupce,

- b) druh a rozsah poskytování zdravotní péče,
- c) místo poskytování zdravotních služeb včetně doložení vlastnického nebo nájemního vztahu,
- d) den zahájení poskytování zdravotních služeb.

K žádosti o udělení oprávnění je provozovatel zdravotnického zařízení povinen připojit tyto doklady:

- a) registrující orgán požaduje doložení splnění podmínek zákona č. 95/2004 Sb. v platném znění – odborná způsobilost (zdravotnického personálu), specializovaná způsobilost odborného zástupce lékárny, zdravotní způsobilost a trestní bezúhonnost zdravotnických pracovníků,
- b) provozní řád, schválený příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví,
- c) souhlas Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o provozování lékárny nebo výdejny prostředků zdravotnické techniky,
- d) smlouvu s vlastníkem nemovitosti, jde-li o poskytování zdravotní péče na základě nájemní smlouvy. Smlouva o nájmu nebo o podnájmu nesmí omezovat nájemce či podnájemce ve svobodném výkonu povolání,
- e) výpis z rejstříku trestů ne starší tří měsíců statutárního orgánu právnické osoby,
- f) čestné prohlášení o bezdlužnosti na zdravotním a sociálním pojištění a neexistenci insolvenčního řízení.

Na základě těchto dokladů vydá zdravotní odbor příslušného krajského úřadu Oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

Udělení oprávnění obsahuje:

- a) kdo je provozovatelem,
- b) kde bude zdravotní péče poskytována,
- c) kdo je odborným zástupcem zdravotnického zařízení,
- d) jaký je rozsah poskytované péče,
- e) odkdy je péče poskytována,
- f) odůvodnění.

Jakékoli změny v provozu, resp. v rozhodných údajích uvedených v oprávnění zavádají podle § 21 odst. 1 a 2 z. č. 372/2011 Sb. povinnost tyto změny oznámit místně příslušnému krajskému úřadu, který na základě jejich oznámení a doložení provede změnu ve vydaném Oprávnění.

12.2.6. ČLnK

Udělením Oprávnění k poskytování zdravotních služeb však ještě povinnosti provozovatele nekončí. Následujícím krokem je podání žádosti o udělení příslušného **Osvědčení** u profesní stavovské organizace – ČLnK. Žádost o **Osvědčení** se doručuje sekretariátu České lékárnické komory a musí být potvrzena místně příslušným okresním sdružením

ČLnK. Česká lékárnická komora vydává tři druhy Osvědčení – **Osvědčení vedoucího lékárníka**, **Osvědčení odborného zástupce** a **Osvědčení soukromé lékárenské praxe**. Je na žadateli, aby vybral správné osvědčení. Detailní informace lze nalézt v Licenčním řádu České lékárnické komory.

Na vydaném **Osvědčení** je pak uvedeno, kdo je komorou veden jako **odborný zástupce, vedoucí lékárný** - jejich národnost, rozsah činnosti provozovatele a adresa lékárný, pro kterou je osvědčení uděleno. Nově je pak na **Osvědčení** kromě data vydání uvedeno i datum platnosti, které se váže na povinnost plnění podmínek celoživotního vzdělávání podle zákona č. 95/2004 Sb. a Řádu celoživotního vzdělávání ČLnK.

12.2.7. Odborný zástupce – pravomoci, odpovědnost

Funkci odborného zástupce zřizuje zákon č. 372/2011 Sb. pro každé zdravotnické zařízení. Odborný zástupce musí splnit požadavky tohoto zákona, resp. zákona č. 95/2004 Sb., musí mít odbornou způsobilost, specializovanou způsobilost v příslušném oboru, zdravotní způsobilost a být trestně bezúhonný. Odpovídá za provoz zdravotnického zařízení podle zákona č. 372/2011 Sb.

12.2.8. Vedoucí lékárník – pravomoci, odpovědnost

Funkci vedoucího lékárníka zřizuje zákon č. 378/2007 Sb. pro každou lékárný. Vedoucí lékárník musí splnit požadavky tohoto zákona, resp. zákona č. 95/2004 Sb., musí mít odbornou způsobilost, specializovanou způsobilost v příslušném oboru, zdravotní způsobilost a být trestně bezúhonný. Odpovídá za provoz lékárný podle zákona č. 378/2007 Sb. a osobně se musí účastnit řízení a provozu lékárný.

12.2.9. Provozní řád, hygienický řád

Nedílnou součástí žádosti o Oprávnění k poskytování zdravotních služeb je provozní řád – musí být schválený místně příslušným orgánem ochrany zdraví – hygienickou stanicí.

Provozní řád popisuje zdravotnické zařízení (místo, otevírací dobu, odborného zástupce), podrobně popisuje úkoly a povinnosti lékárný; provoz lékárný (příjem, výdej, zásobování, kontrolu, dokumentaci, povinnosti odborného zástupce). S provozním řádem lékárný musí být seznámen každý její pracovník.

Provozní řád existuje vždy pro konkrétní lékárný. Nelze jej formulovat obecně. Ukládá zároveň povinnosti evidence a dalších sledování nezbytných pro poskytování lékárenské péče.

Obvykle přílohou provozního řádu bývá hygienický řád nebo též **sanitační program**. Jde o přesný rozpis činností pro každou jednotlivou místnost lékárný. Uvádí, jakým způsobem se provádí očista a dezinfekce. Upřesňuje, jak a s jakou frekvencí se střídají dezinfekční prostředky a kdo a kdy provádí úklid a dezinfekci. Za dodržování sanitačního programu odpovídá vždy odborný zástupce lékárný.

12.2.10. Smlouvy s poskytovateli energií, komunálního i nebezpečného odpadu, prádelnou ochranných oděvů

Mezi další povinnosti poskytovatele zdravotních služeb patří povinnost uzavřít smluvní vztah s poskytovateli energií (pitná voda, elektrická energie, dodávka tepla), smlouvy s osobami oprávněnými likvidovat komunální i nebezpečný odpad nebo i povinnost zajistit očištění pracovních oděvů zaměstnanců.

12.2.11. OOVLP

Součástí lékárny může být OOVLP (odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků) a to za předem jasně stanovených podmínek daných legislativou (zejména vyhláška č. 92/2012 Sb. a vyhláška č. 99/2012 Sb.). OOVLP je vždy vázáno k jedné konkrétní lékárně, OOVLP je zřizováno v obci nebo městské části, kde je poskytována ambulantní lékařská péče a v místě není lékárna.

12.2.12. Registrace v živnostenském rejstříku

Oprávnění k poskytování zdravotních služeb se vztahuje na zacházení pouze s léčivými přípravky. Má-li provozovatel lékárny ve svém sortimentu i zboží jiného charakteru, je povinen k registraci v **živnostenském rejstříku** podnikatelů. Dokladem registrace včetně jejího rozsahu podnikání je výpis z tohoto rejstříku. V minulosti byl podnikateli vydáván živnostenský list potřebný k prodeji neregistrovaných výrobků podle zákona č. 455/1991 Sb., který upravuje živnostenské podnikání.

12.3. Vlastní provoz lékárny

V případě poskytování zdravotnických služeb v oblasti lékárenské péče, ale i výzkumu, klinického zkoušení, registrace, výroby, kontroly léčivých přípravků a vykonávání státního dozoru nad těmi to činnostmi je poskytovatel lékárenské péče řízen ustanoveními zákona **o léčivech**, tj. zákona č. 378/2007 Sb.

12.3.1. Zacházení s LP

Zacházením s léčivy se dle zákona o léčivech (zákon č. 378/2007 Sb.) rozumí jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej, držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv.

Oblast předepisování léčivých přípravků upravuje vyhláška č. 54/2008. Povinná elektronická preskripce je stanovena přímo zákonem o léčivech. K provedení ustanovení týkajících se elektronických receptů byla vydána samostatná vyhláška č. 415/2015. Další důležitou vyhláškou je vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi. Vyhláška upravuje provoz lékárnám a také oddělením nukleární medicíny a transfúzním stanicím s ohledem na zacházení s léčivými přípravky.

12.3.2. Zacházení se ZP

V lékárně je kromě léčiv v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb zacházeno i se zdravotnickými prostředky. Těm je velice obšírně věnován zákon **o zdravotnických prostředcích**, tj. zákon č. 268/2014 Sb. s účinností od 1. dubna 2015. Zákon obsahuje analogicky jako zákon o léčivech nejen definice, ale upravuje i hromadnou či individuální výrobu, distribuci, skladování, výdej a poskytování zdravotnických prostředků pacientům.

Prováděcím předpisem k zákonu je vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 62/2015 Sb. s účinností od 3. dubna 2015, která upravuje zejména skladovací podmínky, distribuci a výdej zdravotnických prostředků.

Součástí výdeje zdravotnického prostředku předepsaného na lékařský předpis pacientovi je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání a základní údržbu vydávaného zdravotnického prostředku.

12.3.3. Zacházení s NL a jejich evidence

Mezi další povinnost poskytovatele lékárenské péče patří vedení **evidence zacházení s návykovými látkami**.

Zacházení s návykovými látkami upravuje zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a zákon č. 272/2013 Sb, o prekurzorech drog.

S návykovými látkami uvedenými v příloze č. 1, 2, 5, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek a přípravky je obsahující nebo léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1 mohou bez povolení k zacházení zacházet lékárníci nebo farmaceutické asistentky, pod dohledem lékárníka, při poskytování zdravotních služeb. Zacházením se v lékárnách rozumí: nabývání, pozbývání, skladování a také příprava léčivých přípravků.

Pro zacházení s prekurzory drog provozovatel lékárny potřebuje tzv. zvláštní licenci, kterou lze získat na základě žádosti od Ministerstva zdravotnictví dle zákona č. 272/2013 Sb., o prekurzorech drog.

Dokumentace vztahující se k zacházení s návykovými látkami, přípravky a prekurzory drog musí být uchovávána po dobu 5 let ode dne posledního záznamu.

12.3.4. Povinná hlášení

Provozovatel lékárny podává hlášení o skutečné realizaci návykových látek. Řádné hlášení je za uplynulý kalendářní rok vždy do 28. 2. podáváno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Mimořádné hlášení pak nejpozději do 30 dnů od nastalé mimořádné události. Hlášení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se podává pouze v případě realizace výdeje návykových látek pro veterinární účely.

Další povinností je hlášení o produkci a likvidaci nebezpečného odpadu, a to do 15. 2. za předcházející kalendářní rok.

Provozovatel lékárny si rovněž musí sám aktivně hlídat termíny a rozsah podávaných hlášení orgánům státní správy.

12.3.5. Odstraňování nepoužitelných LL a LP

Nepoužitelná a prošlá léčiva, tedy léčivé látky a léčivé přípravky, odebírá od obyvatele podle zákona č. 378/2007 Sb. povinně každá lékárna. Likvidaci tohoto nebezpečného odpadu shromážděného od obyvatel hradí místně příslušný krajský úřad. Pokud jsou likvidována prošlá a nepoužitelná léčiva ze zásob lékárny, úhradu provádí provozovatel.

12.3.6. Dokumentační činnost, skladovací podmínky, validace přístrojů

Dokumentační činnost a její řádná evidence jsou jednou z provozních povinností zdravotnického zařízení. Rozsah odborné dokumentace vychází z vyhlášky č. 84/2008 Sb. a je uveden také v provozním řádu každé lékárny. Rozsah hospodářské dokumentace uvádějí právní předpisy upravující podnikání obecně.

ZKRATKY PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

Zákon č. 220/1991 Sb.	zákon č. 220/1991 Sb., České národní rady o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře
Zákon č. 455/1991 Sb.	Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání
Zákon č. 167/1998 Sb.	zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů
Zákon č. 258/2000 Sb.	zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů
Zákon č. 95/2004 Sb.	zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta
Zákon č. 96/2004 Sb.	zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů
Zákon č. 378/2007 Sb.	zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
Vyhláška č. 54/2008 Sb.	vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů
Vyhláška č. 84/2008 Sb.	vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

Zákon č. 372/2011 Sb.	zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
Vyhláška č. 92/2012 Sb.	vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče
Vyhláška č. 99/2012 Sb.	vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb
Zákon č. 272/2013 Sb.	zákon č. 272/2013 Sb., o prekurzorech drog
Zákon č. 268/2014 Sb.	zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
Vyhláška č. 62/2015 Sb.	vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích
Vyhláška č. 415/2015 Sb.	vyhláška č. 415/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů

Vytvořeno a vytištěno v rámci projektu Specializační vzdělávání v oboru nemocniční a veřejné lékárenství
a dalších farmaceutických oborů

Projekt číslo: CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008213



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost