

---

# Tisková konference

Státního ústavu pro kontrolu léčiv

**Nová kategorie výdeje léčiv**

19.11.2008, Praha

# Nová kategorie výdeje léčiv

---

- 👁️ **zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi definují:**
  - 👁️ **novou kategorii výdeje léčiv bez lékařského předpisu s omezením s účinností od 1.1.2009**
  - 👁️ **pravidla výdeje**
    - splnění podmínek omezení výdeje
    - ověření totožnosti
    - poskytnutí informací pro bezpečné použití
  - 👁️ **zasílání informací do centrálního úložiště**
    - údaje o vydaných léčivých přípravcích

# Nová kategorie výdeje léčiv

---

- ☉ **SÚKL dle zákona určuje:**
  - ☉ zařazení účinných látek do kategorie
  - ☉ podmínky pro užívání
  - ☉ omezení výdeje
  
- ☉ **návrh**
  - ☉ komunikace s odbornou veřejností
  - ☉ komunikace s širokou veřejností
  
- ☉ **schválení Ministerstvem zdravotnictví ČR**

# Cílem je!

---

- 👁️ **zajištění dostupnosti léčivých přípravků**
- 👁️ **zamezení zneužívání léčivých přípravků**
- 👁️ **sjednocení podmínek výdeje léčivých přípravků**

# Důležitá fakta!





---

- 👁️ **lékárník nepřebírá práci lékaře**
- 👁️ **výdej v nové kategorii – není jedinou možností výdeje**
- 👁️ **pacient bude stále navštěvovat ošetřujícího lékaře**
- 👁️ **obsah kategorie výdeje není definitivní a neměnný**
- 👁️ **ověření totožnosti – nejen na občanský průkaz**
- 👁️ **SÚKL nevydá novou vyhlášku**





# A jak tedy?

---

## Skupina 1

-  převod léčiv volně dostupných i vázaných na recept
-  nejsou určeny k dlouhodobému užívání
-  výdej omezen z důvodu častého zneužívání nebo vysokého výskytu chybného užívání
-  např. přípravky obsahující pseudoefedrin, postkoitální kontraceptiva, antihemoroidika

## Skupina 2

-  převod léčiv vázaných na recept
-  určeny k dlouhodobému užívání
-  výdej ve výjimečných případech
-  např. antimigrenika

# A jak tedy? – Skupina 1

---

## omezení

-  množství vydaných balení v rámci jednoho výdeje
-  věku - vyplývající z registrace léčivého přípravku

## konzultace s lékárníkem – doporučení léčby, případně doporučení konzultace s lékařem

## možnost sledování výdejů jednotlivých lékáren u skupin léčiv zneužívaných k výrobě drog

## záznam o výdeji zaslán do centrálního úložiště

# Příklad – skupina 1



- ☉ pacient přijde do lékárny
- ☉ požádá o výdej léčivého přípravku bez předpisu
- ☉ lékárník výdej zaznamená do počítače – identifikace pacienta, název a velikost balení léčiva, vydané množství
- ☉ záznam odešle do centrálního úložiště



# Skupina 1 - přínos

---

## přínos pro pacienta

-  zajištění dostupnosti léčivých přípravků
-  pomoc lékárníka při řešení akutního problému (např. nachlazení)

## přínos pro lékaře

-  předcházení možným komplikacím samoléčby

## přínos pro lékárníka

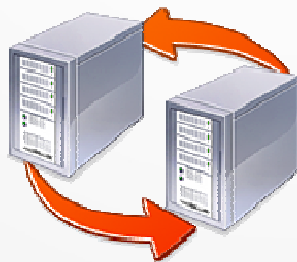
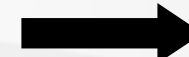
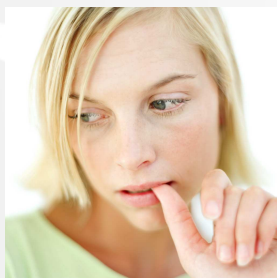
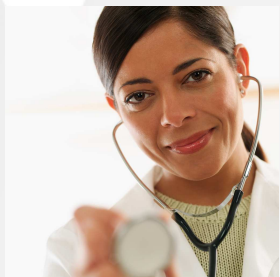
-  řešení případů při požadavku výdeje většího množství balení
-  zamezení zneužívání některých léčivých přípravků

# A jak tedy? – Skupina 2

---

- 👁️ výdej ve výjimečných případech
- 👁️ přesunem do nové kategorie se nemění režim výdeje na lékařský předpis
- 👁️ výdej pouze osobě, pro kterou je lék určen
- 👁️ léčivý přípravek je plně hrazen pacientem = neočekává se hromadný výdej
- 👁️ reklama je povolena, ale je stále nutná konzultace s lékařem = neočekává se posílení vlivu reklamy na výběr léčebného postupu
- 👁️ záznam o výdeji zasílán do centrálního úložiště

# Příklad výdeje ze skupiny 2



# Příklad výdeje ze skupiny 2

---

- 👁️ lékař stanoví diagnózu
- 👁️ určí léčebný postup
- 👁️ pacient/ka pravidelně navštěvuje lékaře a léčivé přípravky vyzvedává na lékařský předpis
- 👁️ jednou si pacient/ka např. zapomene své léky doma
- 👁️ přijde do lékárny
- 👁️ požádá o výdej léku, který mu/jí naordinoval lékař, ale nemá recept
- 👁️ lékárník podle předložené průkazky zdravotní pojišťovny (= souhlas pacienta) ověří v centrálním úložišti, zda lékař pacientovi/pacientce lék skutečně v minulosti naordinoval
- 👁️ provede výdej a zašle záznam do centrálního úložiště
- 👁️ lékař si zpětně může výdej ověřit

# Skupina 2 - přínos

---

## přínos pro pacienta

-  zajištění dostupnosti léčivých přípravků ve výjimečných případech – možnost volby

## přínos pro lékaře

-  možnost sledování spolupráce pacienta při léčbě

## přínos pro lékárníka

-  zamezení případných interakcí

# Cílem je!

---

- 👁️ **zajištění dostupnosti léčivých přípravků**
- 👁️ **zamezení zneužívání léčivých přípravků**
- 👁️ **sjednocení podmínek výdeje léčivých přípravků**

# Co nás čeká v roce 2009?

---

- ☉ v lednu – převod léčiv s pseudoefedrinem do omezujícího režimu
- ☉ konzultace s odbornými společnostmi - návrh zařazení dalších léčiv do kategorie výdeje s omezením
  - ☉ účinné látky
  - ☉ omezení
- ☉ konzultace s držiteli rozhodnutí o registraci – nutná změna registrace
- ☉ postupné zařazování dalších léčiv do nové kategorie výdeje

# Co nás čeká v roce 2009?

---

- 👁️ lékař má možnost si ověřit spolupráci pacienta
- 👁️ lékař má možnost ověřit dostupnost léčiva na trhu
- 👁️ lékárník má více údajů k zachycení možných interakcí atd.
- 👁️ pacient může kdykoli nahlédnout do seznamu jemu předepsaných léčiv – vzdálený přístup
- 👁️ přesná data pro sledování spotřeb některých skupin léčiv v ČR



# Co nás čeká v roce 2009?

## internetové stránky SÚKL pro veřejnost



Státní ústav pro kontrolu léčiv  
**pacientům a veřejnosti**

▷ SÚKL PRO PROFESIONÁLY



Databáze léčiv   Klinické studie   Lékárny   Zdravotnické prostředky

**Potřebuji...**

.. najít lék

**Co je to Lorem ipsum?**

Nec error regione adversarium in. Id iusto scripta dissentias eum, no exerci omittam explicari sea, vis novum  
Nec error regione adversarium in. iusto



**Nežádoucí účinky léčiv**

Nec error regione adversarium in. Id iusto scripta dissentias eum, no exerci omittam explicari sea, vis novum deserunt atomorum in. Eu erant inductum ius, no pro ferri



▷ SÚKL Vás chrání

▷ Encyklopedie farmakologie a výkladový slovník

▷ SÚKL a média

▷ Zdraví, nemoc a léky

**NOVINKY**

**12. 8. 2008** **Lorem ipsum**  
Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum theophrastus eu, ea sit nonumy ceteros.  
▷ Číst celý článek

**12. 5. 2008** **Lorem ipsum**  
Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum theophrastus eu, ea sit nonumy ceteros.  
▷ Číst celý článek

**12. 5. 2008** **Lorem ipsum**  
Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum theophrastus eu, ea sit nonumy ceteros.  
▷ Číst celý článek

▷ Všechny novinky



▷ **DATABÁZE LÉČIV**

Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum



▷ **KLINICKÉ STUDIE**

Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum



▷ **LÉKÁRNY**

Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum



▷ **ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY**

Cum utamur pertinacia an, te amet noster liberavisse nec. Qui minim quaerendum

**NOVINKY E-MAILEM**

**RSS**

▷ Mapa stránek   ▷ Povinné informace  
▷ Prohlášení o přístupnosti   ▷ Webmaster

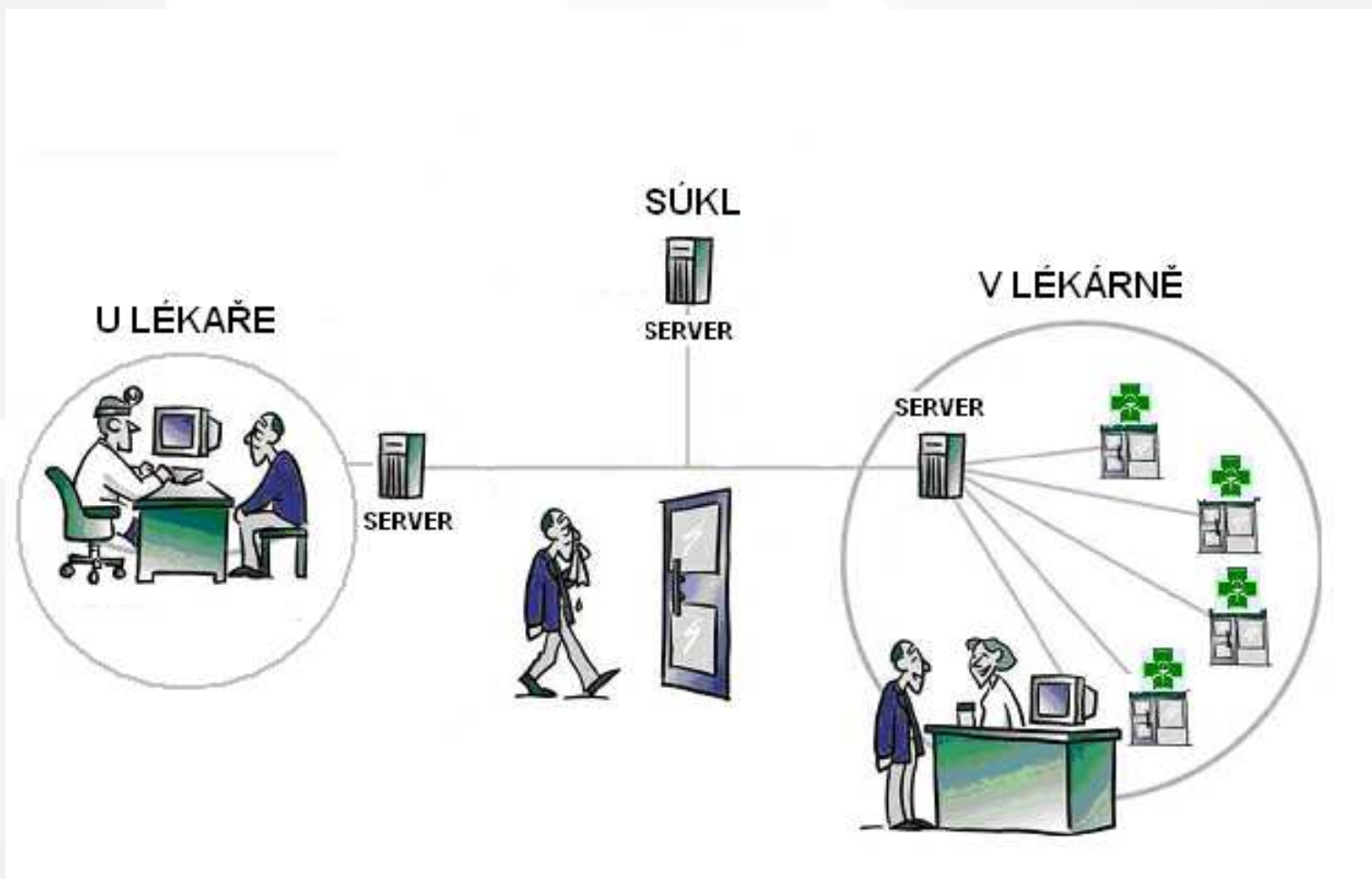
**KONTAKT**

Lorem ipsum lorem ipsum

Dodavatel portálového řešení QCM, s.r.o.

# Co nás čeká v roce 2009?

 centrální úložiště dat



---

# PROSTOR PRO DOTAZY

dotazy na SÚKL adresujte na:

e-mail: [info@sukl.cz](mailto:info@sukl.cz)

Tel.: 272 185 333