

---

# **Seminář Státního ústavu pro kontrolu léčiv**

## **Příprava lékáren na ePreskripci a poskytování údajů o vydaných LP**

**Martin Beneš**  
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

**17.12.2008**

---



## Program:

- 👁️ **Centrální úložiště elektronických receptů, sběr dat  
– Martin Beneš**
- 👁️ **ePreskripce – lékařský záznam – pozadí  
a zkušenosti z Dánska  
– Lasse Larsen**
- 👁️ **Koordinace prací na Centrálním úložišti  
–Devoteam**
- 👁️ **Prezentace dodavatelů lékárenských SW**

# Poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích

## Povinnosti vyplývající ze zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů



-  § 13 odst. 3, písmeno n – zřízení a provoz CÚ
-  §§ 80-81 – práce lékařů a lékáren s CÚ

- 
-  § 82 odst. 3, písmeno d – povinnost provozovatelů oprávněných k výdeji LP - hlášení výdejů
  -  § 99 odst. 2, písmeno e – povinnost SÚKL – zveřejňování **souhrnných** informací o cenách a množstvích jednotlivých LP vydaných distributory a provozovateli oprávněnými k výdeji LP

---

# Často diskutované – proč?

## Identifikace pacienta – průkaz zdravotní pojišťovny

-  Každý občan ČR je vybavenou touto kartou
-  Identifikační číslo pojištěnce – jednoznačný identifikátor - ne vždy shodné s rodným číslem!

## Hlášení o vydaných LP





-  LP vázané na recept – cena je regulována
-  LP bez lékařského předpisu – pouze ze skupiny s omezením

---

## Často diskutované – proč?

### Povinnost pouze pro lékárníky

### Co když lékař nebude využívat CÚ

-  Pacienti nemohou nahlížet do záznamů ke své medikaci
-  Pacienti nemohou plně využívat nové kategorie výdeje s omezením
-  Lékař nemá informace o aktuální dostupnosti LP na trhu
-  Lékař nemá informace o spolupráci pacienta




### Omezení tištěných receptů

-  Nový systém stále umožňuje i tento způsob předepisování

---

# Často diskutované – co?

## Informace zadávané přes CÚ:

-  Elektronický recept (lékař)
-  Tištěný recept (lékárník)
-  Výdeje bez lékařského předpisu s omezením (lékárník)






## Informace získané z CÚ:

-  Výdej LP na lékařský předpis
-  Výdej LP bez lékařského předpisu s omezením







---

# Často diskutované – co?

## Hlášení výdeje LP na recept

-  Identifikační číslo pacienta
-  K-dávky
-  Identifikace vydávajícího lékárníka (ID ČLeK)
-  Identifikace šarže
-  Cena pro konečného spotřebitele

## Hlášení výdeje LP z kategorie s omezením

-  Identifikační číslo pojistěnce
-  Název LP, doplněk názvu
-  Vydané množství
-  Cena pro konečného spotřebitele
-  Identifikace vydávajícího lékárníka (ČLeK)
-  Cena pro konečného spotřebitele

# Příprava CÚ, eP a sběru dat

## Leden - Srpen 2008

- **Definice projektového záměru IOP – eHealth (finální zpráva srpen 2008)**
- **Veřejné zakázky infrastruktura ICT pro CÚ, SW CÚ, SW sběr dat, zabezpečení sběru dat (listopad 07-listopad 08)**

## Listopad 2008

- **Připomínkové řízení k datovému rozhraní „sběr dat“, „eP“**
- **Setkání s dodavateli lékárenských SW**
- **Setkání s dodavateli ambulantních SW – návrh datového rozhraní elektronického předpisu**

## Prosinec 2008



- **Komunikace s dodavateli SW a lékárnami**
- **Dodavatelé SW implementují do svých informačních systémů**
- **Zkušební provoz CÚ spolu s dodavateli SW**
- **Distribuce routerů – distributory léčiv nebo dodavateli SW**



---

# Fáze připojování k CÚ

## **Prosinec 2008 – Leden 2009**



-  **Distribuce VPN routerů do lékáren**
-  **Distribuce bezpečnostních kódů pro připojení lékárn k CÚ**

## **1.1.2009**

-  **Spuštění centrálního úložiště v provozním módu – základní funkce (zápis Rp, změna Rp, zrušení Rp)**

## **Leden – Březen 2009**

(dle připravenosti SW a technické vybavenosti)

-  **Připojování lékáren k CÚ**
-  **Připojování lékařů k CÚ**