

Právnická fakulta Masarykovy univerzity

Mezinárodněprávní obchodní studia
Katedra mezinárodního a evropského práva

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

**Uznávání lékařských předpisů léčivých přípravků v
Evropské unii**

Martin Kostolány

2015/2016

„Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci na téma: „Uznávání lékařských předpisů léčivých přípravků v Evropské unii“ zpracoval sám. Veškeré prameny a zdroje informací, které jsem použil k sepsání této práce, byly citovány v poznámkách pod čarou a jsou uvedeny v seznamu použitých pramenů a literatury“.

.....

Poděkování

Děkuji doc. JUDr. Filipu Křepelkovi, Ph.D., vedoucímu mé bakalářské práce, za mnoho cenných rad, užitečných připomínek a podnětů, které mi pomohly při zpracování této práce.

Anotace

Bakalářská práce se zabývá problematikou Uznávání lékařských předpisů léčivých přípravků v Evropské unii. První část práce slouží k vymezení základních legislativních prvků týkajících se dané problematiky. Obsahem následující části je předepisování léčivých přípravků v rámci domácí legislativy a vymezení základních pojmů. Další část je věnována samotnému uznávání lékařských předpisů v rámci EU. Poslední část obsahuje průzkum, který jsem provedl v rámci zjištění možnosti přeshraničního uznávání českého receptu v Rakousku.

Annotation

The Bachelor's thesis deals with the problem of Recognition of Medical Prescriptions of Pharmaceuticals. The first section serves to define basic legislative elements concerning the subjected problematic. The subject matter of subsequent section is the issue of the prescription itself concerning domestic laws and to set out the basic terms. Next section deals with Recognition of Medical Prescriptions of Pharmaceuticals. The final section is dedicated the research I have conducted to prove, how the czech prescription is, or is not valid in Austria.

Klíčová slova

Lékařský předpis, Evropská unie, proces uznávání, přeshraniční lékařská péče, lékarenství.

Keywords

Medical prescription, European Union, recognition proces, cross-borer medical care, pharmacy.

Obsah

Úvod	6
1. Právní předpisy	8
2. Předepisování léčivých přípravků	11
2.1 Léčivý přípravek	11
2.1 Lékařský předpis	13
2.2 Lékařské předpisy označené modrým pruhem	14
2.3 Periculum in mora	14
2.4 Žádanka na léčivý přípravek	14
2.5 Elektronické předepisování léčivých přípravků	15
3. Přeshraniční uznávání lékařských předpisů	17
3.1 Provedení směrnic	18
3.2 Lékařský předpis	19
3.3 Svaz lékárníků Evropské unie (PGEU)	20
4. Výdej a prodej léčivých přípravků	25
4.1 Výdej a prodej	25
4.2 Úhrada výdajů	27
5. Praxe v zahraničních lékárnách a lékařských zařízeních	31
Závěr	35
Seznam použité literatury	37

Úvod

Náplní mé bakalářské práce je uznávání lékařských předpisů léčivých přípravků v Evropské unii. Toto téma jsem si zvolil, jelikož je v současné situaci velmi aktuální. Spolu se svobodou pohybu osob, která je zaručena v primárním právu Evropské Unie, přichází problematika lékařské péče a následné doléčení. Jsou zde různé situace, které mohou nastat. Např. se obyvatel členského státu může zranit, či onemocnět v cizině. Další možností je např., že obyvatel odcestuje do druhého členského státu již indisponovaný a bude si muset zajistit výdej léků z lékařského předpisu vydaného v domovském státě. Právě na tyto situace dopadá směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Hlavní tezí práce je zhodnotit nakolik je současná praxe a legislativa připravena na uznávání lékařských předpisů vydaných v jiném členském státě.

První kapitola se věnuje přehledu legislativy jak tuzemské, tak unijní, která se dotýká problematiky lékařských předpisů, jejich vydávání a uznávání.

Ve druhé kapitole se zaměřím na všeobecnost lékařského předpisu. Kdo a z jakého zmocnění jej vydává, dále jaké jsou druhy lékařských předpisů a jejich platnost. Bude se jednat o obecnou kapitolu, která by měla přiblížit základní pojmy a problematiku lékařských předpisů podle tuzemské legislativy.

Třetí kapitola zahrnuje směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU včetně její prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě. Dále je zde rozebírán koncept uznávání lékařského předpisu na léčivé přípravky.

Čtvrtá kapitola obsahuje proces výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis. Tímto předpisem se rozumí jak tuzemský, tak zahraniční, protože proces pro výdej léčivých přípravků je u obou shodný.

Pátá kapitola bude věnována jednak praxi a osobním poznatkům v rovině jak poskytování zdravotnické péče obyvatelům jiného členského státu, tak uznávání lékařských předpisů vydaných v jiném členském státě. V této kapitole

taktéž rozeberu průzkum, který proběhl v roce 2013 po uplynutí lhůty pro implementaci směrnice EU, v pěti členských zemích.

1. Právní předpisy

Nejprve je třeba zmínit, kterými právními předpisy se vydávání prepisů na léčivé přípravky řídí, a které ostatní zákony a vyhlášky s tímto tématem souvisí. Základním zákonem je zákon č. 378/2007Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“). K tomuto zákonu je potřeba uvést následující prováděcí předpisy:

- Vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 54/2008 Vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů (dále jen “vyhláška o předepisování LP”)
- Vyhláška ministerstva zdravotnictví 84/2008 Vyhláška o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen “vyhláška o lékařské praxi”)
- Vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 85/2008 Vyhláška o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků (dále jen “ vyhláška o seznamu léčivých látek”)
- Vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 86/2008 Vyhláška o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv
- Vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 106/2008 Vyhláška o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků
- Vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 143/2008 Vyhláška o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (dále jen “vyhláška o lidské krvi”)
- Vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 226/2008 Vyhláška o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
- Vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 228/2008 Vyhláška o registraci léčivých přípravků

- Vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 229/2008 Vyhláška o výrobě a distribuci léčiv
- Vyhláška ministerstva zdravotnictví č. 427/2008 Vyhláška o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen “vyhláška o náhradách výdajů”)

V rámci harmonizace předpisů zemí Evropské unie při regulaci procesů souvisejících s léčivý jsou přímo použitelné tyto nařízení:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zruší nařízení (EHS) č. 339/93

V poslední řadě je velice důležitá směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, která má naplnit plán Evropské unie na zavedení celoevropského „trhu zdravotní péče“. Na základě této směrnice mělo být pacientům umožněno vycestovat za zdravotní péčí do jiného členského státu EU, a přitom za zdravotní péči čerpanou v zahraničí obdržet náhradu nákladů z příslušného pojistného systému svého domovského členského státu. Další odstranění překážek přeshraniční zdravotní péče by mělo představovat

vzájemné uznávání lékařských receptů vystavených v jednotlivých členských státech. Proto byla přijata prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě (dále jen „prováděcí směrnice“.

2. Předepisování léčivých přípravků

Schopnost adekvátně léčit pacienta v závislosti na jeho zdravotním stavu úzce souvisí s podáváním léčivých přípravků. Léčivé přípravky se dělí z hlediska dostupnosti široké veřejnosti na léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s omezením, volně prodejné léčivé přípravky s omezením a volně prodejné léčivé přípravky. Zákonnou úpravu toho, co je léčivý přípravek vázaný na předpis a volně prodejný léčivý přípravek s omezením najdeme v § 39 zákona č. 378/2007 dále jen „zákon o léčivech“¹. Druhy lékařských předpisů se dělí na recepturní tiskopisy („recepty“) a objednávky fyzických a právnických osob oprávněných poskytovat zdravotní péči na lékařské pohotovosti („žádanky“). Recept je ve své podstatě - příkaz sestavený podle platných legislativních pravidel, ve kterém žádá lékař lékárníka, aby pacientovi připravil určitý lék v určitém množství spolu s návodem, podle něhož má pacient léčivé přípravky používat tak, aby nedošlo k újmě².

2.1 Léčivý přípravek

Léčivým přípravkem se pro účely zákona o léčivech rozumí látka nebo kombinace látek, které mají léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat. Dále je léčivý přípravek také definován jako látka nebo kombinace látek, které lze použít nebo podat lidem za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí v návaznosti na farmakologický, imunologický nebo metabolický účinek, nebo na stanovení lékařské diagnózy³.

Léčivé přípravky se dělí na humánní imunologické léčivé přípravky (vakcíny, toxiny, séra nebo alergenové přípravky), humánní autogenní přípravky (připraveny pro konkrétního pacienta z patogenů nebo antigenů), homeopatické přípravky (základní homeopatické látky sestavené podle homeopatického postupu podle Evropského lékopisu), radiofarmaka (léčivé přípravky, které

¹ zákon č. 378/2007Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 25. 6. 2016].

² MODR, Zdeněk, Jan HEJLEK a Josef ŠEDIVÝ. *Praescriptiones magistrales*. Praha: Grada, 1994. str. 12. ISBN 80-7169-105-4.

³ §2 Zákona č. 378/2007Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR

obsahují jeden nebo více radioaktivních izotopů včleněných pro lékařský účel), radionuklidové generátory (systémy obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí nebo jiným způsobem a používá se jako radiofarmakum nebo pro jeho přípravu), kity (přípravky určené pro rekonstrukci nebo spojení s radionuklidem do konečného radiofarmaka), radionuklidové prekursory (radionuklidy vyrobené pro radioaktivní značení jiné látky před podáním), krevní deriváty (průmyslově vyráběné léčivé přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy; krevní deriváty zahrnují zejména albumin, koagulační faktory a imunoglobuliny lidského původu), rostlinné léčivé přípravky (obsahují účinnou složku nejméně jednou rostlinnou látkou nebo nejméně jeden rostlinný přípravek nebo nejméně jednu rostlinnou látku v kombinaci s nejméně jedním rostlinným přípravkem), transfuzní přípravky (lidská krev a její složky zpracované pro podání jinému člověku za účelem léčení nebo předcházení nemoci, pokud nejde o krevní deriváty, lidskou krev a jejími složkami se nepovažují krevní kmenové buňky a lymfocyty dárce krvetvorných kmenových buněk určené pro příjemce těchto buněk), vyhrazené léčivé přípravky (tyto se mohou prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny), léčivé přípravky pro genovou terapii (biologické léčivé přípravky s léčivou látkou, která obsahuje rekombinantní nukleovou kyselinu, nebo je touto kyselinou tvořena, používanou nebo podávanou lidem k regulaci, opravě, výměně, doplnění nebo odstranění genetické sekvence, přičemž léčebný, preventivní nebo diagnostický účinek těchto léčivých přípravků se vztahuje přímo na sekvenci rekombinantní nukleové kyseliny nebo na produkt genetické exprese této sekvence) a léčivé přípravky pro somatobuněčnou terapii (biologické léčivé přípravky určené na základě farmakologického, imunologického nebo metabolického působení svých buněk nebo tkání pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění u lidí a které obsahují takové buňky nebo tkáně, nebo jsou jimi tvořeny)⁴.

⁴ §2 zákona č. 378/2007Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 25. 6. 2016].

2.1 Lékařský předpis

Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis smí předepisovat pouze lékař, či jiná osoba poskytující zdravotnické služby, stanoví-li tak zákon, na předem daném tiskopise či v elektronické podobě. Co vše musí tiskopis obsahovat stanovuje závazná vyhláška o předepisování léčivých přípravků. Ze všeobecného hlediska musí každý recept obsahovat údaje uvedené v §6 vyhlášky o předepisování léčivých přípravků. Aby byl recept platný, musí bezpodmínečně obsahovat otisk razítka poskytovatele, datum a podpis. Elektronický recept zasílá lékař centrálnímu úložišti elektronických receptů a musí být opatřen zaručeným elektronickým podpisem na kvalifikovaném certifikátu. Elektronický recept ani elektronická žádanka nesmějí být použity k předepsání léčivých přípravků obsahující omamné nebo psychotropní látky.

Datum je na receptu důležité zejména pro jeho platnost. Ten, komu je recept vydán, má povinnost si jej vyměnit za léky v lékárně a to do pěti dnů, jde-li o antibiotika či antimikrobiálními chemoterapeutiky. Do čtrnácti dnů pro ostatní léčivé přípravky, nestanoví-li lékař jinak, maximálně však jeden rok. Recept na léčivé přípravky, jejichž výdej se má opakovat (tzv. "opakovací recept"), platí 6 měsíců, nestanoví-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem jeho vystavení, nejdéle však 1 rok. Recept vystavený lékařskou pohotovostí nebo zubní pohotovostí, nebo je-li na receptu uvedeno „Akutní péče“ nebo „Neodkladná péče“, platí nejdéle do konce prvního kalendářního dne následujícího po dni jeho vystavení⁵. Tento tiskopis může být jak v papírové, tak v elektronické podobě (tzv. e-recept). Předepisování těchto léčivých přípravků je vázáno na určitou odbornost. Okruh osob oprávněných je předepisovat je taxativně vymezen v §80 zákona o léčivech. Mohou jej předepisovat podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní služby a veterinární lékaři.

⁵ §14 Předpisu č. 54/2008 Sb. - Vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 25. 6. 2016].

2.2 Lékařské předpisy označené modrým pruhem

Kromě klasických receptů ještě existují tzv. recepty s modrým pruhem. Tyto recepty jsou používány pro předepisování léčivých přípravků obsahující omamné a psychotropní látky uvedené v příloze zákona č. 167/1998 Sb. Zákon o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů (dále jen “zákon o návykových látkách”). Vzhledem k tomu, že Česká republika je členskou zemí Evropské Unie, zavázala se tak k harmonizaci práva a to se týká i uznávání lékařských předpisů v zahraničí. Přesnému uznávání lékařských předpisů v zahraničí se budu věnovat v následujících kapitolách, avšak právě z tohoto uznávání jsou recepty s modrým pruhem vyňaty. Stanoví tak zákon o léčivech v §82⁶. Tiskopisy na recepty a žádanky s modrým pruhem jsou vydávány místně příslušným obecním úřadem poskytovateli zdravotnických služeb a nikdo jej nesmí zneužívat či napodobovat.

2.3 Periculum in mora

Speciální druh receptu je tzv. recept vystavený ve výjimečném případě – periculum in mora. Hrozí-li nebezpečí z prodlení v tom, že by pacient mohl umřít a lékař nemá k dispozici žádný tiskopis, lze léčivý přípravek předepsat na jakýkoliv nosič vizuální informace (ubrousek, kůra stromu). Na „receptu“ musí být uveden dodatek „nebezpečí z prodlení“ či latinsky „periculum in mora“. Dále musí obsahovat jméno, popřípadě jména, příjmení pacienta, číslo pojištěnce, číselný kód zdravotní pojišťovny (pokud jsou tyto informace v danou dobu známy). Dále musí obsahovat název léčivého přípravku, návod k použití léčivého přípravku, datum vystavení, identifikaci lékaře a jeho podpis. Tento recept lze vystavit pouze na množství nezbytného do následného ošetření ve zdravotnickém zařízení.

2.4 Žádanka na léčivý přípravek

Na rozdíl od lékařských předpisů („receptů“), které jsou vydávány v souvislosti s výkonem ambulantní péče, jsou žádanky vydávány v souvislosti s lůžkovou péčí

⁶ §82 zákona č. 378/2007Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 25. 6. 2016].

zdravotnického zařízení, které vykonává lékařské služby. Žádanky slouží k doplňování zásob léčivých přípravků na lůžkových odděleních zdravotnických zařízení z lékáren. Na rozdíl od receptů je možno na žádance vypsát neomezeně léčivých přípravků na rozdíl od dvou, které jsou vypsány na běžném receptu od lékaře. Co se týče žádanky s modrým pruhem, která slouží stejně jako recept s modrým pruhem pro předepisování léčivých přípravků obsahující omamné či psychotropní látky, je zde limit pěti takovýchto přípravků, na rozdíl od jednoho, který může předepsat lékař na jeden recept.

Žádanka na léčivé přípravky musí obsahovat identifikaci zdravotnického zařízení, název předepsaného léčivého přípravku (buď chráněný název, nebo název léčivé dávky, kterou má obsahovat stejně jako sílu a velikost balení), počet balení nebo jeho dávek - římskou číslicí a slovy v latinském jazyce, otisk razítka, datum vystavení, identifikace a podpis lékaře, který jej vystavil. Pokud je žádanka vystavována na transfuzní přípravky, musí obsahovat identifikaci zdravotního zařízení včetně názvu oddělení, identifikaci pojištěnce (jméno, příjmení, číslo pojištěnce – pokud toto není známo, musí být alespoň nějakým způsobem jednoznačně identifikován příjemce transfuze), důvod podání transfuzního přípravku nebo diagnózu pacienta, krevní skupinu (pokud byla vyšetřena), transfuzní anamnézu (předchozí transfuze, porody, těhotenství, apod.), jmenovitě druh transfuzního přípravku, počet kusů nebo transfuzních jednotek, den a hodinu podání, otisk zdravotnického zařízení, datum vystavení, podpis a identifikace lékaře, který ji vystavil.⁷

2.5 Elektronické předepisování léčivých přípravků

Takzvané e-recepty byly legislativně ustanoveny již v roce 2009. Snahou převést předepisování elektronických receptů bylo usnadnit výdej léků a hlavně snaha o centralizaci evidence léčivých přípravků. Avšak ani do dnešní doby není elektronické předepisování nikterak rozšířené. Příčinou jsou neshody mezi zdravotnickými zařízeními, lékaři, lékárníky na jedné straně a státním ústavem pro kontrolu léčiv na straně druhé. Hlavním důvodem je právě centrální

⁷ §13 Předpisu č. 54/2008 Sb. - Vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 25. 6. 2016].

evidence elektronických receptů, která se některým zdá jako přílišným zásahem do osobnostních práv vzhledem ke shromažďování osobních údajů. Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) dal za pravdu i Úřad pro ochranu osobních údajů (dále jen „ÚOOÚ“). ÚOOÚ podrobil kontrole právě centrální úložiště e-receptů, kde zjistil, že SÚKL „nezabezpečil ochranu dat zasílaných z lékáren tak, aby k datům neměly přístup neoprávněné osoby, a to i z řad nelékárníků. Rovněž Ústav nezpracoval a nedokumentoval příslušná technicko-organizační opatření k ochraně těchto dat ... Na základě všech zjištění konstatoval kontrolující inspektor, že Ústav porušil povinnosti správce osobních údajů, a stanovil nápravná opatření k odstranění zjištěných nedostatků. Základem uložených opatření bylo opatření, spočívající v povinnosti Ústavu neshromažďovat osobní a citlivé údaje osob v centrálním úložišti shromažďované prostřednictvím hlášení o výdeji léčivého přípravku na základě listinného receptu a dále prostřednictvím hlášení o výdeji léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením. Dále stanovil Ústavu povinnost osobní a citlivé údaje již takto shromážděné zlikvidovat. ... Státní ústav pro kontrolu léčiv překročil své pravomoci a v rámci své činnosti opomenul práva pacientů na ochranu dat a jejich práva na soukromí. Potřeba chránit soukromí osob, ať už vývojové trendy budou jakékoli, zůstává základním úkolem nejenom pro ochránce dat, ale také pro ty, kterým leží na srdci základní práva a svobody. Nebudou-li brány v úvahu obavy o ochranu dat a soukromí, bude existovat skutečné nebezpečí, že budou podkopána nejzákladnější lidská práva a svobody. Nelze se přitom dovolávat např. nutnosti ochrany před osobami, které zneužívají léky k výrobě drog. Zcela jistě mělo být přijato jiné řešení, jak zabránit narkomanům ve zneužívání léků, nežli nezákonně zpracovávat osobní a citlivé údaje o většině občanů České republiky.“⁸

⁸ PAVLÁT, David. *Centrální úložiště elektronických receptů* [online]. Úřad pro ochranu osobních údajů, 2013 [vid. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <https://www.uoou.cz/centralni-uloziste-elektronicky-receptu/d-6222>

3. Přeshraniční uznávání lékařských předpisů

Jak již bylo zmíněno výše, Česká republika, jako stát Evropské unie se svým vstupem zavázala k harmonizaci svého práva. Cílem harmonizace práva v kontextu zdravotnictví má být jednak zjednodušení přístupu k lékařské péči v jiném členském státě jedince než je jeho domovský, a jednak zjednodušení uznávání lékařských předpisů v jiném členském státě, protože tyto dvě služby jsou velmi úzce spojeny. Cílem Evropské unie není vytvořit tzv. zdravotnickou turistiku (masové výjezdy lidí za cenově dostupnější zdravotnickou péčí do jiného členského státu), ale spíše zjednodušení přístupu ke zdravotnictví. Vývoj masové zdravotnické turistiky ale Evropská Unie ani nepředpokládá, neboť je zde celá řada faktorů, které tuto možnost vylučují. Jednak se jedná o jazykovou bariéru, jednak o vzdálenost do zdravotnického zařízení. Tuto možnost bude podle odhadů využívat pouze malé procento příslušníků Evropské Unie. Toto předpokládá i preambule nařízení v odstavci 39: *„Toky pacientů mezi členskými státy jsou omezené a očekává se, že omezené zůstanou, neboť valná většina pacientů v Unii využívá zdravotní péči ve vlastní zemi a činí tak raději. Avšak za určitých okolností mohou pacienti vyhledávat využití některých forem zdravotní péče v jiném členském státě. Jedná se například o vysoce specializovanou zdravotní péči nebo zdravotní péči poskytovanou v příhraničních oblastech, kde se nejbližší vhodné zdravotnické zařízení nachází na opačné straně hranice. Dále si někteří pacienti přejí, aby jejich léčba probíhala v zahraničí, protože chtějí být v blízkosti svých rodinných příslušníků, kteří mají bydliště v jiném členském státě, protože chtějí získat přístup k jinému způsobu léčby, než který je poskytován v členském státě, kde jsou pojištěni, nebo protože se domnívají, že v jiném členském státě získají kvalitnější zdravotní péči.“*⁹

Směrnice, včetně té prováděcí, má věcnou působnost v tomto případě značně omezenou. Nevztahuje se na dlouhodobě poskytovanou péči osobám,

⁹ odstavec 39 preambule Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&qid=1466977414036&from=CS>

kteře jsou odkázány na pomoc a péči jiných osob, ani na oblast transplantační medicíny a na programy očkování obyvatel v jednotlivých členských zemích. Směrnice se však vedle poskytování zdravotnické péče vztahuje na předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, včetně situací, kdy pacient léky nebo zdravotnické prostředky zakoupí v jiné zemi, než je pojištěn, nebo v jiné zemi, než byl vystaven recept.

3.1 Provedení směrnice

Abych se mohl zabývat aplikací předpisů dopadajících na problematiku přeshraničního uznávání lékařských předpisů, je nutné zmínit, jak se vlastně do českého práva dostalo. Evropský parlament a Rada přijaly dne 9. března 2011 směrnici o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, které vstoupila v platnost 20. dnem od jejího zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, tedy 25. dubna 2011. Lhůtu pro provedení směrnice stanovil článek 21, který vypršel 25. října 2013. Problematiku lékařských předpisů zde upravoval článek 11, ke kterému byla dne 20. prosince 2012 vydána prováděcí směrnice, která mimo jiné obsahovala přílohu s minimálními požadavky na formální obsahové náležitosti lékařského předpisu, který má být uznán v souvislosti s přeshraničním uznáváním lékařských předpisů. Prováděcí směrnice vstoupila v platnost 11. ledna 2013 a lhůta pro provedení uplynula 25. října 2013, tedy ve stejný den, jako výše uvedená směrnice, kterou provádí.

Novelizace vnitrostátních předpisů tak, aby byly v souladu s unijním právem, proběhlo ve lhůtě. Dne 28. června 2013 proběhl přijetí předpisu č. 190/2013 Sb. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, kde byl vložen §6a, který stanovoval náležitosti receptu vydaného na žádost pacienta pro vydání přeshraničního lékařského předpisu. Jsou zde stanoveny minimální formální náležitosti, které zde musí být uvedeny.¹⁰ Jsou to náležitosti, které byly převzaty právě z přílohy

¹⁰ Předpis č. 190/2013 Sb. – Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 54/2008 Sb o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 25. 6. 2016].

k prováděcí směrnici. Ovšem ani zde není uvedeno, jak musí lékařský předpis vypadat.

3.2 Lékařský předpis

Jak již bylo zmíněno výše v kapitole týkající se vnitrostátních pravidel pro vydávání lékařských předpisů na léčivé přípravky, podrobná pravidla, co vše musí obsahovat lékařský předpis, aby mohl být uznán v jiném členském státě, upravuje příloha k prováděcí směrnici. Úkolem této směrnice je stanovit náležitosti lékařského předpisu tak, aby mohl být uznán v jiném členském státě. Členským státům je pak podle článku 11 odst. 1 směrnice o poskytování přeshraniční péče zapovězeno, aby jakkoliv omezily možnost uznávat lékařské předpisy vydané v jiném členském státě.¹¹

Problematickým v tomto směru shledávám odstavec 1 písm. b článku 11, který pojednává o tom, že členské státy mohou omezit uznávání lékařských předpisů vydaných v jiném členském státě „*pokud nejsou založena na oprávněných a odůvodněných pochybnostech o pravosti, obsahu nebo srozumitelnosti konkrétního lékařského předpisu.*“¹² Zejména pasáž o srozumitelnosti zde může být kámen úrazu. Tímto vlastně je státu dána možnost omezit uznávání lékařského předpisu na to, aby byl vydán v úředním jazyce země, kde bude následně lékařský předpis použit. Na druhou stranu je zde i ustanovení o omezení diskriminace. V tomto případě by se jednalo o diskriminaci na základě jazyka, která je zakázána. Následná zmínka o tom, že farmaceut má právo odmítnout vydat léčivý přípravek z etického důvodu, zde taktéž bude svádět k benevolenci farmaceutů. Nikde ve směrnici není totiž

¹¹ čl. 11 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&qid=1466977414036&from=CS>

¹² článek 11 odst. 1 písm. b. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&qid=1466977414036&from=CS>

přesně definováno, co se myslí tím etickým důvodem. V této souvislosti nebylo ani vydáno jakékoliv rozhodnutí Evropského soudního dvora.

Prováděcí směrnice pak stanovuje minimální obsah údajů, které musí mít lékařský předpis. Těmito údaji jsou jméno a příjmení pacienta – pro tento údaj nejsou postačující iniciály křestního jména a jméno, musí být vypsáno tak, jak je uvedeno na dokladu totožnosti, datum narození, datum vystavení lékařského předpisu. Pro identifikaci zdravotnického pracovníka, který lékařský předpis vystavil je potřeba uvést alespoň jméno a příjmení (opět iniciály křestního jména nestačí), odbornou kvalifikaci, přímé kontaktní údaje, kterými se rozumí e-mail a telefon nebo fax s mezinárodní předvolbou, adresa pracoviště a podpis (vlastnoruční či elektronický v závislosti na zvoleném médiu). V neposlední řadě musí obsahovat identifikace léčivého přípravku a to běžným názvem nebo obchodní značkou, farmaceutickou formou (tablety, gel, roztok), množstvím, silou (podle definice článku 1 směrnice 2001/83/ES) a schématem dávkování (1-0-0, ½-0-½ ...). Jak jsem již výše psal, požadavky na lékařský předpis podle tuzemské legislativy, jsou víceméně shodné s požadavky na předpis, aby mohl být uznán v jiném členském státě. V prováděcí směrnici není zakotven jazyk, ve kterém má být lékařský předpis předepsán.

Napomocť lékárníkům odhalit nepravé lékařské předpisy se snaží i Rada Evropy, která na svých stránkách zveřejnila některé vzory lékařských předpisů podle státu původu, aby si lékárník mohl ověřit, zda-li lékařský předpis, který mu byl právě dán, odpovídá tomu, jak má vypadat.¹³

3.3 Svaz lékárníků Evropské unie (PGEU)

PGEU je nezisková organizace, která spojuje lékárníky z 34 evropských zemí, zahrnující i všechny členské státy EU. Byla založena v roce 1959 současně s tím, co dnes přešlo v Evropskou unii. Byla založena stejnými šesti státy, které tenkrát budovaly základy dnešní Evropské unie. Dnešním cílem PGEU je vyzdvihnout úlohu farmaceutů a lékárníků jako klíčového faktoru veřejného zdraví. PGEU se

¹³*Specific information form, requirements prescription forms, prescribing* [online]. Council of Europe, [vid. 25. 6. 2016]. Dostupné z: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/pharma_and_medicine/Survey_PrescriptionForms_Appendix_G_RECMEV_v1_211204.asp

snaží o kooperaci mezi jednotlivými farmaceuty v rámci evropských národů. Snaží se zajistit co nejefektivnější reflektování unijních předpisů¹⁴. Právě v tomto směru se PGEU v letech 2008/2009 zabývala možností vytvořit jednotný vzor lékařského předpisu, který by byl použitelný v jakékoliv evropské zemi¹⁵.

ANNEX I: ILLUSTRATION* OF A SUGGESTED LIST OF ELEMENTS FOR CROSS-BORDER PRESCRIPTIONS

(I) Illustration of a PGEU suggested European prescription in the context of cross-border care

(II) Patient: Name, Date of birth: DD/MM/YYYY, Gender (F M)
 Address, telephone, ID/Health Card No.:

Prescriber: Name, ID/License No., If applicable: Digital Signature
 Address, Phone No.: (country code + number), Email:

Remarks to other HCP:

(IIIa) Medication Prescribed: INN, Brand, Strength, No. of Items, Form, Indication, Dosage, Duration of treatment, How to take, Number of prescription repeats (if applicable):

(IIIb) Medication Dispensed: Brand name, Form, Strength, No. of Items, How to take, Additional remarks:

(IV) Issuing Date (DD/MM/YYYY), Issuing Place (City, Country), Validity Period (In months), Authentication feature (Barcode, QR code, etc.):

(V) Pharmacist: Name, ID/License No., If applicable: Digital Signature
 Pharmacy name and address, Phone No.: (country code + number), Email:
 Dispensing Date (DD/MM/YYYY)

Jestliže vezmeme v potaz možnost vytvoření vzoru lékařského předpisu neziskovou organizací, pak je nutno zkoumat, zda-li jsou splněny minimální formální požadavky na lékařský předpis tak, jak je stanovuje příloha k prováděcí směrnici. (I) identifikace pacienta (pacient dle přílohy musí být identifikován jmény, příjmením a datem narození) – v tomto případě jsou zde navíc doplněny údaje o pohlaví, adrese a identifikačním průkazu či číslem pojištěnce. (II) údaje o identifikaci zdravotnického pracovníka (příloha prováděcí směrnice stanovuje, že musí být uvedeno příjmení, křestní jméno, odborná kvalifikace, přímé kontaktní údaje, adresa pracoviště, podpis) – zde v tomto vzoru nastává problém s tím, že nesplňuje požadavky přílohy prováděcí směrnice v otázce stanovení

¹⁴ About PGEU [online]. Pharmaceutical Group of the European Union, [vid. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <http://www.pgeu.eu/en/pgeu/about-pgeu.html>

¹⁵ PGEU Policy Statement - Recognition of Cross-Border Prescriptions [online]. Pharmaceutical Group of the European Union, [vid. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <http://www.pgeu.eu/en/component/attachments/attachments.html?id=315&task=download>

odborné kvalifikace, místo toho je tam uvedeno ID (v česku známé jako identifikační číslo zdravotnického zařízení). Požadavek odbornosti na lékařském předpise (podle výše uvedeného tiskopisu) vydaném v České republice by byl však splněn, neboť otisk razítka poskytovatele lékařských služeb v České republice obsahuje i odbornost (avšak v českém jazyce, kterému by zahraniční farmaceut nerozuměl). (III) ohledně požadavků na identifikaci léčivého přípravku je daný vzor více než adekvátní. Obsahuje jak identifikaci obchodní značkou, tak účinnou látku, včetně identifikace množství účinné látky a schématem dávkování. Tedy, pokud by byla do vzoru doplněna odbornost lékařského pracovníka, který daný lékařský předpis vydal, mohl by být použit pro účely nařízení při poskytování přeshraniční zdravotnické péče.

PGEU se také vyjádřila ve svém prohlášení o všeobecné problematice uznávání lékařských předpisů. Prvně je třeba zmínit problematiku vzhledu lékařských předpisů, které se značně liší mezi jednotlivými státy. U některých států, Česko nevyjímaje, se liší vzory lékařských předpisů v závislosti na předepisovaném léčivém přípravku (recept s modrým pruhem pro léčiva s opiáty nebo návykovými látkami). Některým státům stačí prostý papír, pokud jsou na něm vypsány požadované údaje a je řádně identifikována osoba oprávněná jej vydávat¹⁶.

Druhý problematický aspekt spočívá v tom, že v Evropě je používáno více než jedno písmo. Proto by se muselo stanovit jednotné písmo pro přeshraniční lékařské předpisy (PGEU navrhuje latinku, které je nejrozšířenější). Aby byla zajištěna čitelnost, neměly by být lékařské přepisy psané ručně, ale měly by být tištěny. Dále je zde zmíněn aspekt názvu léčivého přípravku. I když se jedná o jeden a tentýž léčivý přípravek, většinou samotný název se stát od státu liší. Proto by se léčivé přípravky měly předepisovat generickým názvem. Měla by být jasně identifikována účinná látka a lékárník by jej mohl zaměnit za lék dostupný v dané zemi. Nejsložitější případy pro uznávání lékařských předpisů na léčivé přípravku v Řecku, Rakousku, Maďarsku, Irsku, Turecku, Finsku, Švýcarsku,

¹⁶ *Recognition of Cross-Border Prescriptions* [online]. Pharmaceutical Group of the European Union, [vid. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <http://www.pgeu.eu/en/component/attachments/attachments.html?id=315&task=download>.

Slovensku, Slovinku, Švédsku, Lucembursku atd., kde je lék předepisován pouze pod obchodním názvem. Problém tedy spočívá v tom, že to samé generikum je dostupné pod jinými názvy nebo se do dané země ani nevyváží. Pro praktického lékaře je tedy nemožné, aby na přeshraniční lékařský předpis napsal přípravek, který se bude vyskytovat v dané zemi. Pro toto by musel být zřízen centrální registr alternativních léčivých prostředků. Avšak to by způsobilo další nadbytečné administrativní náklady.

Problém pak ale následuje u určitých druhů léčivých přípravků, které by neměly být zaměňovány za jinou značku. Nejobecnějším příkladem jsou léčivé přípravky pro pacienty, kteří se léčí s epilepsií. U antiepileptik je důležité, aby pacient užíval tutéž značku léčivého přípravku, jelikož se zde velmi liší reakce na předepsaný přípravek. Někteří pacienti jsou i psychicky vázáni na přesně daný přípravek pod obchodním názvem, že i samotná změna tohoto názvu u nich může vyvolat nežádoucí účinek. Dále je potřeba zmínit, že v některých státech, pro účely ověření, autentizace a následného proplacení nákladů je nutné, aby léčivé přípravky měly čárový kód nebo unikátní sériové číslo. Je třeba zajistit, aby byla zajištěna kompatibilita s těmi prvky, které mají obyčejný kód nebo jej nemají vůbec.

PGEU nadnesla i otázku ověření autenticity. Je potřeba nejen identifikovat pacienta kterému je léčivý přípravek vydáván, ale také musí být farmaceut schopný identifikovat osobu, která lékařský předpis vydala. Identifikace osoby, která lékařský předpis vydala, je důležité nejen proto, aby bylo možno ověřit, jestli lékařský předpis není padělek, ale také proto, aby farmaceut v případě otázek či pochybností mohl danou osobu kontaktovat a vyřešit otázky týkající se bezpečnosti pacienta. Ve většině evropských zemí je identifikace předepisující osoby nezbytným prvkem lékařského předpisu, jehož absence zneplatňuje lékařský předpis a farmaceut nemá povinnost léčivé přípravky vydat.

Je zde plno dalších elementů vázajících se na lékařský předpis. Jedním z nich je doba platnosti tohoto lékařského předpisu. Například v Řecku je platnost takového předpisu 5 dnů, v České republice 5 nebo 14 dní v závislosti na předepisovaném léčivém přípravku, a například v Belgii je doba platnosti

lékařského předpisu neomezená. Odlišnosti lze spatřovat také v maximálním počtu předepsaných léčivých přípravků. V Maďarsku, Slovinsku a Lotyšsku se jedná o maximálně jeden léčivý přípravek na lékařský předpis, ale například v Irsku, Francii nebo Dánsku lze předepsat takovýchto přípravků neomezeně. Pro potřeby přeshraničního lékařského předpisu by mělo být dostačující, aby lékař mohl předepsat pouze jeden léčivý přípravek na recept, aby se zabránilo podvodům s přidáváním léčivých přípravků na recept neoprávněnou osobou.¹⁷

Formální požadavky na lékařské předpisy se liší stát od státu. Například v Dánsku musí být na lékařském předpise indikováno dávkování, jinak je neplatný. V rámci přeshraničního uznávání lékařských předpisů je tedy nutno vzít v úvahu i tyto formální náležitosti, aby se předešlo obcházení národních předepisovacích praxí.

V poslední řadě je nutno zmínit, že v některých členských státech mohou samostatně zdravotní sestry nebo farmaceuti předepisovat léčivé přípravky poté, co si doplnili odbornou kvalifikaci – mají stejná předepisovací práva jako lékař. V tomto případě je potřeba respektovat tato práva nelékařských osob na předepisování léčivých přípravků a jejich uznávání v jiné členské zemi.

¹⁷ *Recognition of Cross-Border Prescriptions* [online]. Pharmaceutical Group of the European Union, [vid. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <http://www.pgeu.eu/en/component/attachments/attachments.html?id=315&task=download>.

4. Výdej a prodej léčivých přípravků

Základní pravidla pro výdej léčivých přípravků stanoví zákon o léčivech v §82. Léčivé přípravky se vydávají na lékařský předpis, který může být jak v listinné, tak v papírové podobě, nebo na lékařském předpise vystaveném v jiném členském státě, který splňuje požadavky na přeshraniční lékařský předpis.

4.1 Výdej a prodej

Okruh osob, které jsou oprávněny vydat léčivé přípravky, je taxativně vymezen právě proto, aby nedošlo k nedovolené distribuci léčiv, či jejich zneužití. Těmito osobami jsou farmaceuti v lékárnách, farmaceutičtí asistenti v lékárnách pouze v případech, kdy se jedná o léčivé přípravky, které nejsou vázány na lékařský předpis, zaměstnanci orgánů ochrany veřejného zdraví s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání lékaře, jiní zdravotničtí pracovníci a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání - a to pouze imunologické přípravky za účelem očkování, lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci zařízení transfuzní služby pověřeni k této činnosti, a to pouze krevní deriváty, lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci zařízení transfuzní služby a krevní banky pověřeni k této činnosti, a to pouze transfuzní přípravky; lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou pověřeni odpovědnou osobou a to pouze radiofarmaka na tomto pracovišti připravená, lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci na imunologickém či mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb nebo zařízení ochrany veřejného zdraví, kteří jsou pověřeni odpovědnou osobou, a to pouze humánní autogenní vakcíny na tomto pracovišti připravené¹⁸.

Vyhrazené léčivé přípravky jsou oprávněni prodávat pouze způsobilí prodejci těchto vyhrazených léčiv podnikající na základě povolení v rámci

¹⁸ §82 Zákona č. 378/2007Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 25. 6. 2016]

živnostenského zákona. Léčivé přípravky připravené na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení a humánní autogenní vakcíny se vydávají pouze pro zdravotnická zařízení.

Výdej léčivých přípravků probíhá v lékárně, kterou provozuje oprávněný provozovatel. Lékárna vydává pouze lékařem předepsané léčivé přípravky, nebo léčivé přípravky vyžádané pacientem, která nejsou vázána na lékařský předpis (dále jen „volně prodejná léčiva“).

Farmaceut je povinen v lékárně vydat předepsaný léčivý přípravek tak ,aj kaje identifikován obchodním názvem na lékařském předpise. Je zde dána určitý benevolence farmaceutů, že pokud není daný léčivý přípravek identifikován obchodním názvem dostupný, lze jej zaměnit za jiný léčivý přípravek se stejnou účinnou lákou pouze tehdy, pokud na lékařském předpise není vyznačeno, že lékař trvá na vydání přesně stanoveného léčivého přípravku (děje se tak v případech kontraindikace s jinými léčivými přípravky, které pacient užívá).

Farmaceut má právo ověřit si pravost lékařského předpisu. Na lékařském předpise je přesně identifikován lékař, který předpis vydal. Farmaceut může daného lékaře kontaktovat. V případě, že má farmaceut pochybnosti o pravosti lékařského předpisu, je povinen případ bezodkladně oznámit Policii České republiky, pokud nelze pochybnosti ověřit ani kontaktováním předepisujícího lékaře. Totéž platí i pro lékařský předpis vydaný v zahraničí. Zde ale vyvstává problematika jazykové bariéry.

Legislativa myslí i na případy, kdy si léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis nevyzvedává osoba uvedená na předpise. V tomto případě má farmaceut právo odmítnut vydat léčivý přípravek osobě disponující lékařským předpisem, pokud má důvodné podezření, že osoba, které přípravek vydává není schopna zabezpečit správné užití přípravku, či je schopna jen zneužít. V tomto směru je nutno vzít na zřetel možnou výrobu drog z účinných látek, které léčivé přípravky obsahují. Jedná se o takzvané prekursory drog. I tuto otázku reguluje unijní právo a to v nařízení č. 273/2004 o prekursorech drog .

Jedna z možností, jak si vyzvednout předepsané léky je zásilkový výdej léčiv. Zásilkový výdej léčiv, a to i do zahraničí, může zajišťovat pouze

provozovatel lékárny a to v rámci EU. Léčiva, která lze touto formou doopravovat musí být registrována Státním ústavem pro kontrolu léčiv a nesmí být vázána na lékařský předpis. Léčivé přípravky musejí být identifikovány jejich cenou a cenou za zásilkový prodej v nabídce léčiv. V případě, že lékárna zasílá léčivé přípravky zásilkovou cestou, je povinna tyto léčiva zabezpečit tak, aby při cestě nedošlo k jejich znehodnocení (to znamená správně zabalit, aby byla dodržena zejména skladovací teplota). Lékárna je odpovědná za to, že léčiva budou mít stejnou jakost, kterou by měla v případě jejich zakoupení v kamenné prodejně. Lékárna dále garantuje, že zásilky jsou objednateli zasílány ve lhůtě nejméně 48 hodin od přijetí objednávky, aby se zboží dostalo k objednateli nejdéle za 3 dny od přijetí objednávky. V opačném případě musí být objednateli bez zbytečného odkladu sděleno, že lékárna není schopna tyto léčivé přípravky řádně a včas doručit.¹⁹

4.2 Úhrada výdajů

Právo na náhradu lékárenských výdajů a náhradu nákladů na lékařskou péči má pojištěnec, i pokud mu byla poskytnuta v jiném členském státě a to až do výše toho, co by pojišťovna proplatila pojištěnci, pokud by byl ošetřen, nebo pokud by mu byly poskytnuty léčivé prostředky až do výše hrazené v domovském státě²⁰. K tomuto tématu se vyjadřovala i judikatura Evropského soudního dvora, kdy toto právo přiřkla pojištěnci. Dá se tedy říci, že směrnice o právech pacienta při poskytování přeshraniční péče je jakýmsi výsledkem dlouholeté rozhodovací praxe Evropského soudního dvora. V praxi to potom vypadá tak, že si pacient na základě lékařského předpisu vyzvedne léčivé přípravky v zahraničí (ať už na lékařský předpis vydaný v dané zemi či na „domovský“ předpis - pokud mu bude uznán) a buď nebude platit žádný doplatek, anebo spíše ve většině případů lék zaplatí. Potom je nutné si nechat vystavit doklad o zaplacení, se kterým následně pojištěnec doloží své pojišťovně, že lék, který v česku je plně či částečně hrazen, zaplatil. Pojišťovna by mu pak měla uhrazenou částku, která odpovídá tomu, co

¹⁹ TĚŠINOVÁ, Jolana, Roman ŽDÁREK a Radek POLICAR. *Medicínské právo*. V Praze: C.H.Beck, 2011. Beckovy mezioborové učebnice. ISBN 978-80-7400-050-8. Str. 294-297

²⁰ §14 Zákona č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 6. 2016]

hradí pojištěnci v domovském státě, proplatit. V obecné rovině se dnes doporučuje před cestou do zahraničí uzavřít cestovní pojištění. V takovém případě poté náklady na zdravotní péči, léčivé přípravky nebo pomůcky proplatí komerční pojišťovna. Z hlediska efektivity je to snazší než dokazovat pojišťovně, že pacient daný přípravek opravdu potřeboval. V mnoha případech se stane, že pojištěnec dostane léčivý přípravek, který nemusí být v jiném členském státě registrován nebo je registrován pod jiným obchodním názvem, a pojišťovny poté nechtějí léčivé přípravky proplácet, protože se dle jejich názoru nejedná o přípravek, který by pacientovi byl proplacen v rámci jeho zdravotního pojištění v domovském státě.

Pro účely hrazení zdravotní péče poskytnuté v zahraničí, je nutné rozdělit pacienty to tří kategorií. Jestli má pojištěnec přechodný pobyt mimo stát pojištění nebo bydliště mimo stát pojištění nebo se jedná o cílené vycestování za péčí mimo stát pojištění. Náklady na zdravotní péči poskytnutou českému pojištěnci v případě poskytnutí zdravotní péče v zahraničí hrazeny stejným způsobem jako u místních pojištěnců. Ve státech EU musí být k českému pojištěnci přistupováno stejně jako k místnímu pojištěnci. Toto se týká přístupu ke zdravotní péči, kvalitě péče, způsobu poskytování péče nebo způsobu a výše úhrady nákladů na péči, jak vyplývá z práva na přístup ke zdravotní péči zakotveném ve směrnici o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Princip rovného zacházení znamená i to, že český pojištěnec musí zaplatit stejnou spoluúčasť jako místní pojištěnci²¹.

Náklady na zdravotní péči poskytnutou českému pojištěnci jsou hrazeny stejným způsobem jako u místních pojištěnců. Zpravidla jsou tedy zahraničnímu poskytovateli uhrazeny místní zdravotní pojišťovnou. Ta později tyto náklady přeúčtuje prostřednictvím orgánů obou států domovské zdravotní pojišťovně. Výjimkou jsou některé segmenty zdravotní péče v zemích s tzv. pokladenským

²¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&qid=1466977414036&from=CS>

systemem (Belgie, Lucembursko, Francie), kde si i místní pojištěnci nejdříve u lékaře náklady hradí sami a teprve dodatečně žádají o proplacení.

Aby mohly být náklady ošetření nebo léčení uhrazeny poskytovateli místní zdravotní pojišťovnou, musí být péče čerpána ve zdravotnických zařízeních, která jsou financována z veřejných zdrojů. Ve zdravotnických zařízeních, která nejsou napojena na veřejný systém, bude muset český pojištěnec (stejně jako místní pojištěnci) zpravidla zaplatit celou péči sám a teprve následně požádat svou zdravotní pojišťovnu o úhradu vynaložených nákladů. V případě, že si pacient hradí náklady na péči sám a poté žádá pojišťovnu o proplacení těchto nákladů je povinen si uschovat účty, kterými následně bude pojišťovně prokazovat vynaložené náklady²².

Na posouzení nároku na refundaci vynaložených nákladů se přiměřeně použijí ustanovení zákona č. 500/2004 Sb., správní řád. Žádost o refundaci musí obsahovat obecné náležitosti podání podle § 37 správního řádu. *„Z podání musí být patrné, kdo je činí, které věci se týká a co se navrhuje. Fyzická osoba uvede v podání jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu, popřípadě jinou adresu pro doručování podle § 19 odst. 3. [...] Podání musí obsahovat označení správního orgánu, jemuž je určeno, další náležitosti, které stanoví zákon, a podpis osoby, která je činí“*²³. Nad rámec náležitostí stanovených ve správním řádu musí žádost obsahovat doklad specifikující poskytnutou péči (služby a zboží, např. léky) a důvěryhodný doklad o uhrazení péče. Samotné uhrazení výdajů poskytovateli zdravotnických služeb je jedna z podmínek, aby byla částka následně proplacena. Zdravotní pojišťovna následně posoudí, zda lze poskytnuté služby ztotožnit se službami poskytovanými v zákonném zdravotním pojištění v ČR. Pokud ano, stanoví hodnotu refundovatelné částky a rozhodnutím informuje pojištěnce o částce, která bude nahrazena. Toto rozhodnutí má povahu správního rozhodnutí podle §67 a násl. Zákona č. 500/2004 Sb. Zákon správní

²² §14 Zákona č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 6. 2016]

²³ §37 odst. 2. Zákona č. 500/2004 Sb. Zákon správní řád In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 6. 2016]

řád. Pokud nejde o službu v ČR hrazenou, vydá zdravotní pojišťovna rozhodnutí, v němž nárok na proplacení uhrazené poskytnuté zdravotnické péče či proplacení nákladů na léčivé přípravky zamítne. Součástí rozhodnutí je kromě výrokové části také poučení o možnosti odvolání se k rozhodčímu orgánu pojišťovny.

Důležitý pro tuto problematiku je průlomový rozsudek Soudního dvora Evropské unie C 158/96 ve věci Raymond Kohll vs. Union des caisses de maladie. Raymond Kohll, lucemburský statní příslušník a pojištěnec Union des caisses de maladie, se s pojišťovnou soudil ohledně poskytnutí povolení této instituce na léčení, které jeho nezletilé dceři měl poskytnout se sídlem v Trevíru. Jeho žádost však byla zamítnuta revizním lékařem s odůvodněním, že zákrok není urgentní a lékařská péče může být poskytnuta v Lucembursku. SDEU rozhodl tak, že pokud zákrok v zahraničí není dražší, musí pojišťovna hradit i tento zahraniční zákrok. Pokud je zákrok nezbytný a v domácí zemi se na něj dlouho čeká nebo není možný. Pojišťovna tento zákrok hradí i v zahraničí, přestože tam může být dražší, vždy je ale nutné dopředu si zajistit souhlas zdravotní pojišťovny²⁴.

²⁴ Rozsudek SDEU C 158/96 Raymond Kohll vs Union des caisses de maladie. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 6. 2016]. <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=43793&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=19129>

5. Praxe v zahraničních lékárnách a lékařských zařízeních

V praktické části své bakalářské práce jsem si dal za úkol vyzkoušet, nakolik jsou zahraniční lékárny připraveny a ochotny akceptovat lékařský předpis vydaný v zahraničí. Abych tento průzkum mohl vyzkoušet, požádal jsem svého praktického lékaře o vydání lékařského předpisu. Za cílovou zemi jsem si zvolil Rakousko. Jednak proto, že je vzdálenostně relativně blízké od Brna a dále také proto, že řada českých turistů se zde jezdí rekreovat. Recept mi byl vystaven na přípravek PAMYCON – jedná se o antibiotické kapky do nosu, které jsou určeny k léčbě zánětu v horních cestách dýchacích. Na klasický český recept mi byly navíc vypsány latinsky účinné látky, v tomto případě 33 000 m.j. Neomycini sulfas a 2 500 m.j. bacitracinum v dávkování 3x denně s dodatkem, že se jedná o rhinoguttae, čili nosní kapky. Lékařský předpis tedy přesně obsahoval náležitosti podle přílohy prováděcí směrnice a tudíž by neměl být problém jej v jiném členském státě uznat.

Do průzkumu jsem zapojil 10 rakouských lékáren. Lékárnu Apotheke Poysdorf (Oberer Mark 4, 2170 Poysdorf, Rakousko), Saint Charles Apotheke (Gumpendorfer Str. 30, 1060 Wien, Rakousko), Apotheke Zum heiligen Ulrich (Burggasse 22, 1070 Wien, Rakousko), Pannonia Apotheke (Neusiedlerstraße 6c, 7111 Parndorf, Rakousko), Salvia Apotheke (Hertha-Firnberg-Straße 10, 1100 Wien-Favoriten, Rakousko), Himberger Apotheke Mag. Karl Meixner (Hauptpl. 9, 2325 Himberg bei Wien, Rakousko), Wallhof-Apotheke (Brauhausstraße 66, 2324 Rannersdorf, Rakousko) Stadt-Apotheke Gänserndorf (Hans-Kudlich-Gasse 11, 2230 Gänserndorf, Rakousko), Bezirks-Apotheke (Bahnstraße 45, 2230 Gänserndorf, Rakousko), Apotheke Zum göttlichen Heiland (Josef Wolfik-Straße 2, 2000 Stockerau, Rakousko). Vzhledem k tomu, že PAMYCON je léčivý přípravek v České republice vázáný na lékařský předpis a registrovaný na Slovensku a v Česku, nebylo možné jej sehnat v Rakousku.

Praxe v rakouských lékárnách ale byla vesměs všude stejná. Zprvu lékárníci nevěděli, o co se jedná a co po nich požadují. Zde se právě projevila ona jazyková bariéra, která je zmiňována v preambuli ve směrnici o poskytování

přeshraniční péče, že nehrozí masová zdravotnická turistika, právě mimo jiné kvůli jazykové bariéře. V 90% lékáren jsem pak byl odkázán na návštěvu místního zdravotnického zařízení. Pokud navštívím místního lékaře, vydá mi recept na lék, který je dostupný v Rakousku a poté mi jej vydají. Také jsem byl poučen, že kartička pojištěnce by měla být vzor evropského průkazu zdravotního pojištění a mám tudíž stejné nároky na lékařskou péči, jakou má obyvatel Rakouska. Jako alternativa klíčivému přípravku uvedeném na receptu se mě farmaceutický pracovník pokaždé zeptal na příznaky a po zvážení všech možností mi byl doporučen přípravek, který v Rakousku není vázán na lékařský předpis.

Praxe v rakouských zdravotnických střediscích je oproti lékárnám rozdílná. V nedávně době jsem si na lyžích v Rakousku pádem způsobil úraz páteře. Druhý den jsem měl obavy, že jsem si páteř poškodil, a tak jsem vyhledal nejbližší lékařské zařízení v Spittal an der Drau (Billrothstraße 1, 9800 Spittal an der Drau, Rakousko). V nemocnici byl po mě požadován evropský průkaz zdravotního pojištění. Veškerý personál v nemocnici mluvil plynule anglicky, tudíž zde nebyla skoro žádná jazyková bariéra. Vzhledem k podezření na poranění páteře mi byly udělány rentgenové snímky. Celé vyšetření trvalo asi hodnu a obsahovalo 10 rentgenových snímků celého těla. Následně bylo vyloučeno vážné poranění páteře a byla mi diagnostikována luxace krčního obratle. Byla mi vydána lékařská zpráva a nasazen Schanzův krční límec, na který jsem dostal lékařský předpis. Poté při propouštění z nemocnice mi byl vystaven účet pouze na předmětný límec, protože v Rakousku tato zdravotnická pomůcka není hrazena. Dále mi bylo sděleno, že účet za lékařské služby bude zaslán zdravotní pojišťovně na základě evropského průkazu zdravotní pojišťovny. Po návratu do České republiky jsem své domovské pojišťovně předložil doklad o zaplacení léčebné pomůcky, Schanzova límce, a následně mi byla proplacena částka za tuto pomůcku.

V roce 2013 byla provedena studie, ve které byly lékárny v pěti členských státech podrobeny průzkumu, na kolik jsou ochotny vydat léčivé přípravky

vázané na lékařský předpis vydaný v zahraničí²⁵. Jednalo se celkově o 192 lékařských předpisů na léčivé přípravky pro astma, srdeční poruchy, diabetes, inhibitory kojení. Léčivé přípravky byly rozděleny do dvou kategorií – jednalo se o akutní stav (inhibice kojení) a chronické potíže (astma, cukrovka, srdeční poruchy). Celkem bylo vydáno 96 předpisů v Belgii a 96 ve Finsku. Byly vydány v souladu s tamější legislativou i se směrnicí Evropské unie upravující problematiku uznávání přeshraničních lékařských předpisů. Polovina léčivých přípravků z každého státu byla napsána anglicky podle účinné látky a druhá polovina byla označena obchodním názvem daného léčivého přípravku používaného buď v Belgii, nebo Finsku. Testovaly se lékárny v centrech velkých měst, na periferiích a venkovských oblastech.

Výsledky tohoto testování dopadly, dle mého pohledu, znepokojujícím výsledkem. Z celkového počtu 196 lékařských předpisů, pouze na 108 byly vydány předepsané léčivé přípravky. Jednalo se tedy o 56% úspěšnost. Země, kde se testování provádělo - byla Belgie, Finsko, Německo, Španělsko a Velká Británie. Nejvstřícněji v tomto průzkumu dopadlo Německo, kde z celkem 48 prezentovaných lékařských předpisů bylo vydáno 38 léčivých přípravků. Tudíž se jednalo o 79%. Nejméně ochotní farmaceuti naopak byli ve Finsku, kde z celkem 34 lékařských předpisů nebylo vydáno 16. Počet uznaných lékařských předpisů byl pouhých 33%.

Z pohledu souvislosti vydávání léčivých přípravků na lékařský předpis vydaná v zahraničí a jazykem, kterým je léčivý přípravek identifikován, je z průzkumu zcela jasné, že farmaceuti upřednostňují identifikaci podle účinné látky napsané v angličtině. Celkové procento úspěšných lékařských předpisů, kde byl léčivý přípravek identifikován INN názvem v angličtině - bylo 71%. Oproti tomu počet uznaných lékařských předpisů, kde byl léčivý přípravek identifikován obchodním názvem používaným v zemi původu přeshraničního lékařského předpisu - bylo pouze 42%.

²⁵ SAN MIGUEL, Lorena, et al. *Obstacles to the recognition of medical prescriptions issued in one EU country and presented in another*. [online]. European Journal of Public Health, Vol. 23, No. 6, 972–974 [vid. 29. 6. 2016]. Dostupné z: <http://eurpub.oxfordjournals.org/content/eurpub/23/6/972.full.pdf>

Z pohledu typu kondice, pro kterou byl léčivý přípravek vydán, zde nebyly velké rozdíly v uznávání lékařských předpisů. Na astma připadlo 60% úspěšných lékařských předpisů, na srdeční choroby 52%, na diabetes 54% a na zastavení laktace 58%. Z tohoto vyplývá, že úspěšnost přijetí přeshraničního lékařského prostředku není závislá na kondici, ať je chronická či akutní.

Stejně nezávislá úspěšnost výdeje léčivého přípravku na přeshraniční lékařský předpis bylo místo, kde byl lékařský předpis uplatňován. Nejochtotnější byli farmaceuti v centrech velkých měst, kde bylo úspěšných 56%, následovaly předměstí a periferie s 52% a nejméně uplatněných lékařských předpisů bylo na venkovských sídlech, kde se uplatnilo pouze 48%. Rozdíl tedy mezi centry měst a vesnicemi byl pouze 5 lékařských předpisů.

Z pohledu místa vydání lékařského předpisu byli farmaceuti ochotnější vydat léčivý přípravek vázaný na přeshraniční lékařský předpis z Finska. Rozdíl oproti předpisům z Belgie jsou ale pouhá dvě procenta. Tudíž ani tento faktor není pro uznávání klíčový.

Jak tedy ze studie vyplynulo, nejdůležitějším faktorem při úspěšnosti uznání přeshraničního lékařského předpisu je identifikace léčivého přípravku. Jestliže je napsán podle účinné látky je ochota jej vydat 71%. Je to taktéž tím, že v případě, jestli je léčivý přípravek identifikován účinnou látkou, může si farmaceut zvolit léčivý přípravek z daného státu. Problematika užívání obchodní názvů spočívá v tom, že nemusí být dostupná v jiném státu pod tím samým názvem a farmaceutům vzniká problém najít vhodný substituční přípravek.

V některých případech (17%) si farmaceuti ověřovali u lokálních autorit, zdali mohou léčivý přípravek na takovýto lékařský předpis vydat. V 52 % případů byli disponenti dotázáni, odkud lékařský předpis pochází. V 24 % byli disponenti dotázáni, jaké jsou jejich příznaky a proč léčivý přípravek potřebují. Prakticky shodné doporučení, když farmaceuti odmítli léčivý přípravek vydat, byla návštěva lokálního lékaře, který disponentovi předepíše místní lékařský předpis, na který mu poté bez problémů léčivé přípravky vydají.

Závěr

Problematika uznávání lékařských předpisů vydaných v členských státech v souladu s přílohou ke směrnici poskytování přeshraniční zdravotní péče je stále nedokonalá. Právní úprava obsažena v dané směrnici i v její prováděcí směrnici je sice dostatečná, co se týče formálních požadavků, ale nereflektuje současný systém poskytování zdravotnické péče a následné uplatňování lékařských předpisů na léčivé přípravky.

Hlavní problém při uznávání lékařských předpisů na léčivé přípravky vydané v jiném státě vidím v tom, že není určen jednotný vzor. Kdyby byl určen jednotný vzor, tak by se lékárníci nemuseli obávat, že předpis, který jim byl dán, a na který si chce daná osoba vyzvednout léčivý přípravek, může být falsifikát. Jednotný lékařský předpis by také mohl odstranit jazykovou bariéru mezi státy, protože i když by lékárník neznal jazyk státu, který vydal předpis, měl by k dispozici transkript, na kterém by viděl, co jednotlivá pole znamenají.

Jak vyplynulo z mého průzkumu, ale i z jiných průzkumů, které jsou volně dostupné, uznávání lékařských předpisů vydaných v zahraničí při uplatňování práv pacienta či poskytování přeshraniční zdravotnické péče jsou stále na velmi špatné úrovni.

Avšak tento problém se netýká až tak akutních případů, zejména jde o dopad na pacienty s dlouhodobými chronickými onemocněními, kteří si musejí léky pravidelně vyzvedávat a taktéž dlouhodobě žijí v cizině. V minimálním počtu pacientů se jedná o případ, který jsem se svým průzkumem snažil nasimulovat – pacient, který si vyžádá lékařský předpis na léčivý přípravek následně odjíždí do zahraničí, aby si tam svůj přípravek vyzvedl. V drtivé většině případů míří tato směrnice právě na poskytování zdravotní péče.

Pokud pojištěnec onemocní nebo si přivodí úraz v zahraničí, a tady opomenou náklady na uhrazení samotné péče, tak mu jsou léčivé přípravky předepsány na tamější recept, a pacient si je vyzvedne obvykle v co nejbližší lékárně. Pak tyto přípravky zaplatí, a následně mu budou proplaceny

v domovské zemi, pokud je to v rámci jeho zdravotního pojištění. I na toto pamatuje daná směrnice a z mých osobních zkušeností to velmi dobře funguje.

Pokud ale pacient přijde do lékárny s platným receptem, který splňuje požadavky na přeshraniční lékařský předpis, má daná lékárna povinnost mu léčivý přípravek vydat.

Z pohledu unijního práva směrnice zavazuje členský stát v určité lhůtě upravit své právo tak, aby bylo v souladu se směrnicí, eventuálně přijmout taková opatření, aby bylo dosaženo účelu směrnice. V tomto případě by bylo vhodné sestavit adekvátní nařízení, které by zaprvé upravovalo postup při vydávání lékařského předpisu lékařským pracovníkem a následný výdej v další členské zemi v rámci přeshraničního poskytování zdravotní péče, a zadruhé by také upravovalo jednotný vzor pro takovýto předpis.

Seznam použité literatury

- ČERNÝ, Dalibor. *Předepisování léčivých přípravků: pro studenty lékařských oborů*. Praha: Karolinum, 2010. Učební texty Univerzity Karlovy v Praze. ISBN 978-80-246-1839-5.
- KOLÁŘ, Josef. *Přeshraniční poskytování zdravotní péče – uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě EU*[online]. Praktické lékárenství, 2013 [vid. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <http://praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2013/02/10.pdf>
- MIČUDA, Stanislav a Jiřina MARTÍNKOVÁ. *Předepisování léků*. 3. přeprac. vyd. Praha: Karolinum, 2000. ISBN 80-246-0017-X.
- MODR, Zdeněk, Jan HEJLEK a Josef ŠEDIVÝ. *Praescriptiones magistrales*. Praha: Grada, 1994. ISBN 80-7169-105-4.
- PAVLÁT, David. *Centrální úložiště elektronických receptů* [online]. Úřad pro ochranu osobních údajů, 2013 [vid. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <https://www.uoou.cz/centralni-uloziste-elektronickych-receptu/d-6222>
- *PGEU Policy Statement - Recognition of Cross-Border Prescriptions* [online]. Pharmaceutical Group of the European Union, [vid. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <http://www.pgeu.eu/en/component/attachments/attachments.html?id=315&task=download>
- Prováděcí směrnice komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě . In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012L0052&from=CS>
- Předpis č. 54/2008 Sb. - Vyhláška o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 25. 6. 2016].
- SAN MIGUEL, Lorena, et al., *Obstacles to the recognition of medical prescriptions issued in one EU country and presented in another*. [online]. *European Journal of Public Health*, Vol. 23, No. 6, 972–974 [vid. 29. 6. 2016]. Dostupné z: <http://eurpub.oxfordjournals.org/content/eurpub/23/6/972.full.pdf>
-
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 6. 2016]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&qid=1466977414036&from=CS>
- *Specific information form, requirements prescription forms, prescribing* [online]. Council of Europe, [vid. 25. 6. 2016]. Dostupné z: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/pharma_and_medicine/Survey_PrescriptionForms_Appendix_G_RECMEV_v1_211204.asp

- TĚŠINOVÁ, Jolana, Roman ŽĎÁREK a Radek POLICAR. *Medicínské právo*. V Praze: C.H.Beck, 2011. Beckovy mezioborové učebnice. ISBN 978-80-7400-050-8.
- Zákon č. 378/2007Sb. Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 25. 6. 2016].