

Používání zdravotnických prostředků v ambulantní praxi

Dnem 1. dubna 2015 vstoupil v účinnost nový zákon o zdravotnických prostředcích (zákon č. 268/2014 Sb.), který přináší komplexní zákonnou úpravu regulace v oblasti zdravotnických prostředků, přičemž původní zákon ruší a zcela nahrazuje. Nový zákon o zdravotnických prostředcích obsahuje všechny fáze, kterými zdravotnický prostředek postupně prochází - výrobu, distribuci, prodej, předepisování, výdej konečnému uživateli, odborné poučení, užívání, servis a údržbu a nakonec i likvidaci prostředku. Zákon má zabránit neodbornému prodeji zdravotnických prostředků, který je dnes provozován zejména některými internetovými obchody. Konečnému uživateli má zákon garantovat, že se mu dostane pro něj vhodného a bezpečného zdravotnického prostředku, včetně odborného poučení a následného servisu. Zákon také zavádí jednotný registr zdravotnických prostředků a od 1. dubna 2018 také nový Národní informační systém zdravotnických prostředků, který bude poskytovat potřebné informace jak pacientům, tak poskytovatelům zdravotních služeb. Komplexní dozor a rozhodování o úhradách převádí nový zákon plně do působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Určitých změn se dočká i proces klinického hodnocení a rozhodování o funkční způsobilosti zdravotnických prostředků. Nový zákon ponechává možnost výdeje zdravotnických prostředků některým odborným lékařům, kteří budou mít smluvní vztah se zdravotní pojišťovnou.

Zdravotnický prostředek (§2 odst. 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, přičemž jejich funkce může být takovými účinky podpořena. Pod regulaci zákona o zdravotnických prostředcích tak můžeme mimo jiné podřadit i nehormonální nitroděložní tělíska resp. jejich použití či výdej.

Co se rozumí výdejem? (§49 - § 56)

Výdejem podle zákona o zdravotnických prostředcích se rozumí poskytnutí zdravotnického prostředku na poukaz. Je lhostejné, zda jde o tzv. „úhradový“ poukaz, jehož smyslem je úhrada z veřejného zdravotního pojištění, anebo zda jde o poukaz „bezpečnostní“, jenž se vztahuje pouze na zdravotnické prostředky, které smí být vydávány výhradně na základě vyšetření lékařem a které smí být používány pouze pod jeho dohledem. Nitroděložní tělíska nehormonální patří mezi zdravotnické prostředky, které jsou povinně na lékařský předpis, tedy na poukaz. Poskytnutí zdravotnického prostředku bez poukazu je označováno za prodej, jenž je však u nitroděložních tělísek zakázán. Výdejci mohou realizovat také zásilkový výdej, nicméně tento je u nitroděložních tělísek rovněž zakázán.

Kdo smí vydávat zdravotnické prostředky?

Podle ustanovení § 49 předmětného zákona může být zdravotnický prostředek vydán pouze v lékárně, výdejně zdravotnických prostředků, oční optice nebo u smluvního výdejce.

Lékárna

V lékárně mohou být vydávány všechny zdravotnické prostředky bez omezení. Lékárna je zařízením lékárenské péče podle zákona o zdravotních službách, přičemž technické a personální požadavky kontroluje Státní ústav pro kontrolu léčiv, oprávnění k poskytování zdravotních služeb (registraci) vydávají krajské úřady (v Praze Magistrát hl. m. Prahy).

Výdejna

Ve výdejně zdravotnických prostředků mohou být vydávány všechny zdravotnické prostředky bez omezení. Výdejna zdravotnických prostředků je zařízením lékárenské péče podle zákona o zdravotních službách, technické a personální požadavky kontroluje Státní ústav pro kontrolu léčiv, oprávnění k poskytování zdravotních služeb (registraci) vydávají krajské úřady (v Praze Magistrát hl. m. Prahy). Zákon o zdravotnických prostředcích stanoví konkrétní kvalifikaci osoby, která zdravotnické prostředky vydává. Zaměstnanci výdejny zdravotnických prostředků, kteří nesplňují požadovanou odbornou kvalifikaci, mohou ve výdejně zdravotnických prostředků nadále působit, avšak nemohou fyzicky zdravotnický prostředek předepsaný na poukaz vydat.

Oční optika

V oční optice mohou být vydávány jen optické zdravotnické prostředky.

Smluvní výdejce

Institut smluvního výdejce je plně využitelný pro výdej zdravotnických prostředků poskytovatelem zdravotních služeb (např. ambulantním specialistou) v lékařské ordinaci. Smluvním výdejcem zdravotnického prostředku plně nebo částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění může být podle ustanovení § 5 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích i osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zvláštní smlouva o tzv. smluvním výdeji se uzavírá podle ustanovení § 17 odst. 7 písm. a) bod 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Veškeré případné požadavky ze strany zdravotní pojišťovny mají smluvní charakter. Žádné speciální zákonné či podzákonné požadavky stanoveny nejsou. Smluvní výdejci smí vydávat pouze tyto druhy zdravotnických prostředků: brýle a pomůcky oční optiky, vlasové náhrady, ortopedicko protetické pomůcky sériově a individuálně vyráběné, pomůcky pro zdravotně postižené včetně vozíků a zvedáků pro imobilní osoby a dále pomůcky pro sluchově postižené, nevidomé a slabozraké.

Zásilkový výdej (§50 - §51)

V praxi velmi diskutovanou oblastí je problematika zásilkového výdeje, tedy výdeje zdravotnického prostředku zásilkovým způsobem oproti poukazu. Zásilkový výdej může zajišťovat pouze výdejce. Zásilkovým způsobem nelze vydávat takový zdravotnický prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře. Seznam skupin takových zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis (§ 6 vyhlášky č. 62/2015 Sb.).

Skupiny zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, a které se vydávají pouze na poukaz, jsou: a) tělísko nitroděložní, b) zdravotnické prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku, c) inhalátory vysoce výkonné, d) respirační zdravotnické prostředky, e) zdravotnické prostředky pro dlouhodobou domácí oxygenoterapii, f) kontaktní čočky u dětí a mladistvých do 15 let, g) implantabilní zdravotnické prostředky, které jsou aplikovány injekčně, a h) sluchadla. Nitroděložní tělíska regulovaná zákonem o zdravotnických prostředcích (tj. nehormonální) tak nelze - s odkazem na uvedené ustanovení předmětné vyhlášky - vydávat zásilkovým způsobem.

Používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb (§58 - § 63)

V případě, že ambulantní lékař použije zdravotnický prostředek přímo v rámci ambulantní zdravotní péče (tzn. přímou aplikaci v ambulanci), nejedná se v takovém případě o výdej a jeho používání se řídí ustanovením §58 - §63 zákona o zdravotnických prostředcích. Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE (kromě individuálně zhotovených zdravotnických prostředků a těch, u kterých to stanoví zákon). Povinnostmi poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku jsou: používání zdravotnického prostředku jen k určenému účelu podle pokynů výrobce, použití výhradně osobou odpovídajícího vzdělání, kontrola funkčnosti a bezpečného použití, ad. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat zdravotnický prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže: existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy; uplynula doba jeho použitelnosti; má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob; může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost zdravotnického prostředku v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení, nebo nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce (tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku).

Zvláštní použití (§62 - §63)

V případě ohrožení života nebo zdraví pacienta může lékař poskytující zdravotní služby použít zdravotnický prostředek způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud nemá k dispozici jiný zdravotnický prostředek potřebných vlastností, je-li však takový způsob použití klinicky ověřen u podobného typu zdravotnického prostředku (tzn. použití off-label). Hodlá-li lékař použít zdravotnický prostředek tímto způsobem, informuje o této skutečnosti a o možných důsledcích a rizicích tohoto postupu pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka, a provede o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta nebo nepřítomnost zákonného zástupce nebo opatrovníka takovéto seznámení, učiní tak lékař neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta nebo přítomnost jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka umožní.

Závěr

Nitroděložní nehormonální tělíska jsou regulována zákonem o zdravotnických prostředcích a jeho prováděcími předpisy a mohou být poskytována pacientkám ze strany ambulantních specialistů (gynekologů) přímo lékařem v rámci ambulantní zdravotní péče. Pokud lékař takový zdravotnický prostředek přímo aplikuje, pak se nejedná o výdej zdravotnického prostředku a uplatní se pouze pravidla ze zákona o zdravotnických prostředcích pro jejich používání. Výdej přichází do úvahy pouze v těch případech, kdy lékař zdravotnický prostředek pouze indikuje a předepíše, přičemž pacientce jej následně poskytne osoba výdejce (lékárna, příp. výdejna zdravotnických prostředků) a pacientka s takto vydaným zdravotnickým prostředkem přichází k ambulantnímu gynekologovi.

Právní předpisy

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. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 62/2015 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

Vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb.

Zda gynekologové mohou mít v ordinacích nitroděložní tělíska nehormonální, které spadají do kategorie „Zdravotnický prostředek“ bez smlouvy nebo naopak zda ze zákona vyplývá, že musí mít smlouvu s pojišťovnou, že jsou tzv. smluvní výdejci zdravotnických prostředků?

Gynekologové mohou mít v ordinaci nitroděložní tělíska nehormonální, pokud lékař takový zdravotnický prostředek používá v rámci přímého poskytování zdravotní péče, a to bez jakékoliv zvláštní smlouvy se zdravotní pojišťovnou. Smluvní výdejci (tj. poskytovatelé, kteří uzavřeli zvláštní smlouvu se zdravotní pojišťovnou) smí vydávat pouze určené druhy zdravotnických prostředků definované zákonem o veřejném zdravotním pojištění a pro potřeby gynekologické praxe je uvedený institut bezpředmětný.