



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy

Přeshraniční ePreskripce příprava implementace služby v ČR

Ing. Jan Vošahlík

Státní ústav pro kontrolu léčiv



O projektu

- Název projektu: Deployment of Cross Border Services in the Czech Republic - NIX-ZD.CZ II. (ePrescription/eDispensation)
- Doba realizace projektu: 1. 7. 2018 - 30. 6. 2022
- Projektoví partneři: Kraj Vysočina (hlavní partner), Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Náklady: 710 169 EUR (z toho SÚKL 366 636 EUR), z toho 532 628 EUR (75%) činí dotace CEF TELECOM (274 977 EUR pro SÚKL)
- Cílem projektu je vytvoření, testování a nasazení služby přeshraniční epreskripce.
- Nasazení služby je plánováno na rok 2020/2021.



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Co projekt umožní?

- eRecept vydaný v jednom zapojeném státě bude zpřístupněn lékárníkovi v jiném zapojeném státě.
 - Pacient si může vyzvednout lék i v zahraničí.
- Po výdeji léčiv bude odeslána informace o výdeji zpět do země vystavení eReceptu.
 - Předepisující lékař uvidí, zda byl lék vyzvednut.



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Rozsah přeshraniční výměny

- Co bude posíláno do přeshraniční výměny
 - Registrované a neregistrované HVLP
- Co bude z přeshraniční výměny vyňato
 - IPLP
 - LP s modrým pruhem
 - Vícesložkové recepty (není finálním stavem)
- Úhrada LP
 - Prozatím stále běžnou formou jako v případě papírových receptů



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Legislativní realizace projektu I.

- **372/2011 Sb. Zákon o zdravotních službách**
 - Definici NCP je rozšířena tak, aby zahrnovala i přeshraniční výměnu eReceptů.
- **378/2017 Sb. Zákon o léčivech**
 - Legislativní vymezení je nutné pro další realizaci projektu.



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Legislativní realizace projektu II.

- Přeshraniční výdej elektronických receptů aktuálně již upraven v národní legislativě
- Novelizace zákona o léčivech a zákona o zdravotních službách
 - Zákon č. 262/2019 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony
- Úprava přeshraničního výdeje je platná od 18. 10. 2019 a **účinná od 1. 4. 2021**
- Legislativně zakotven proces a pravidla předávání údajů při výdeji českých eReceptů v členských státech a zahraničních elektronických receptů v ČR
- Předávání údajů bude dle zákona probíhat prostřednictvím systému eRecept s využitím služeb Národního kontaktního místa



Spolufinancováno Evropskou unií

Nástroj pro propojení Evropy



Harmonogram projektu

Projekt je rozdělen do několika fází a aktivit:

- Příprava a implementace (2018–2020)
- Testování (2019–2020)
- Operace/realizace (2020–2022)
- Marketing a propagace (2018–2022)
- Řízení projektu (2018–2022)



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Jak jsme aktivní

- **eP/PS Cluster Face-to-Face Meetings** (Jednou za půl roku)
- **F2F semantic meeting Brusel**
- Společné jednání se zástupci Chorvatska

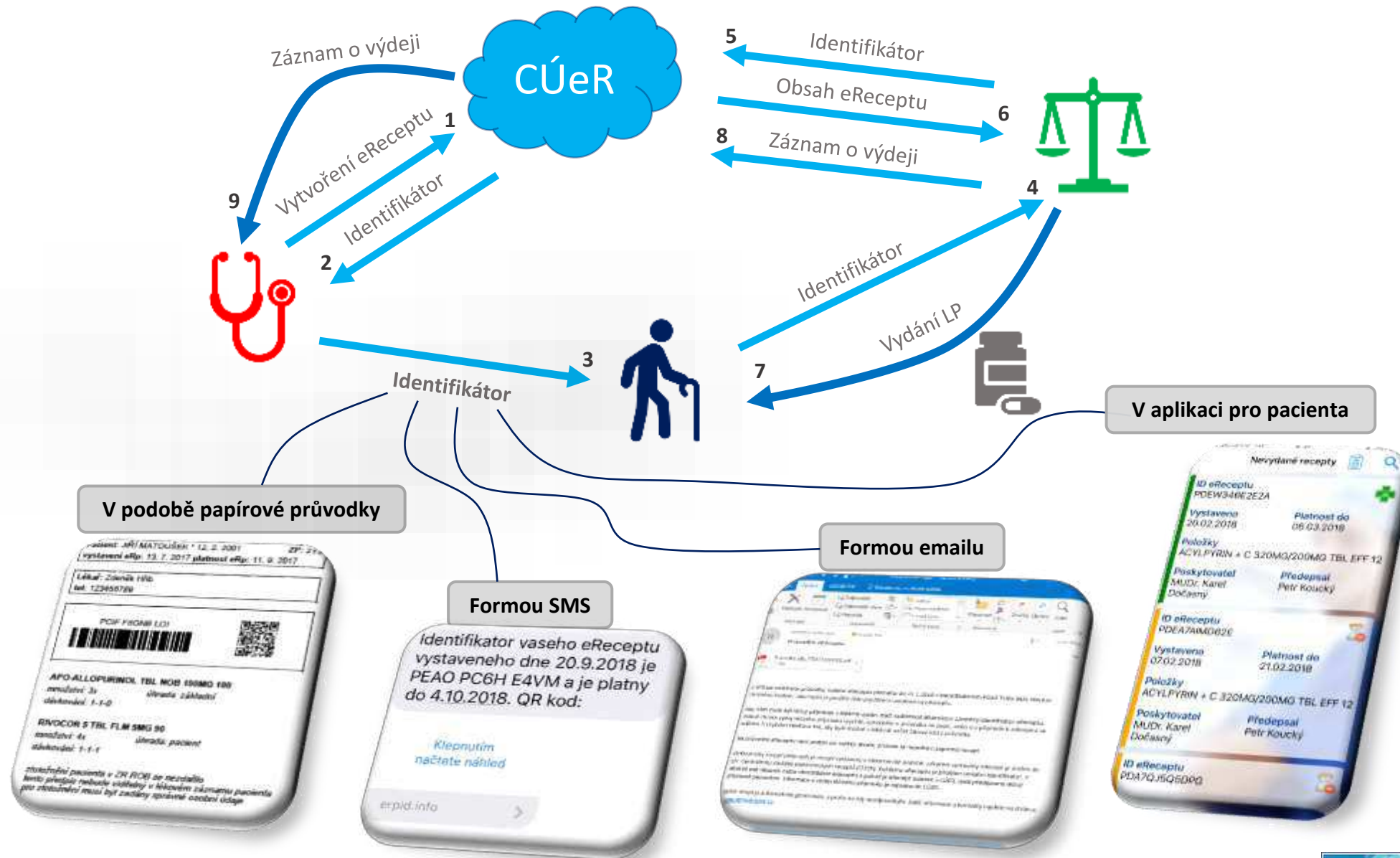
- **Pravidelná jednání**
 - Obou projektových týmů samostatně
 - Společné videokonference projektových týmů
 - Pravidelné videokonference odborných skupin na Evropské úrovni



Spolufinancováno Evropskou unií

Nástroj pro propojení Evropy





Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Základní popis procesních scénářů

- Rozděleno z důvodu rozdílného chování a samotné realizace
 - Český pacient v zahraničí
 - Cizinec v české lékárně

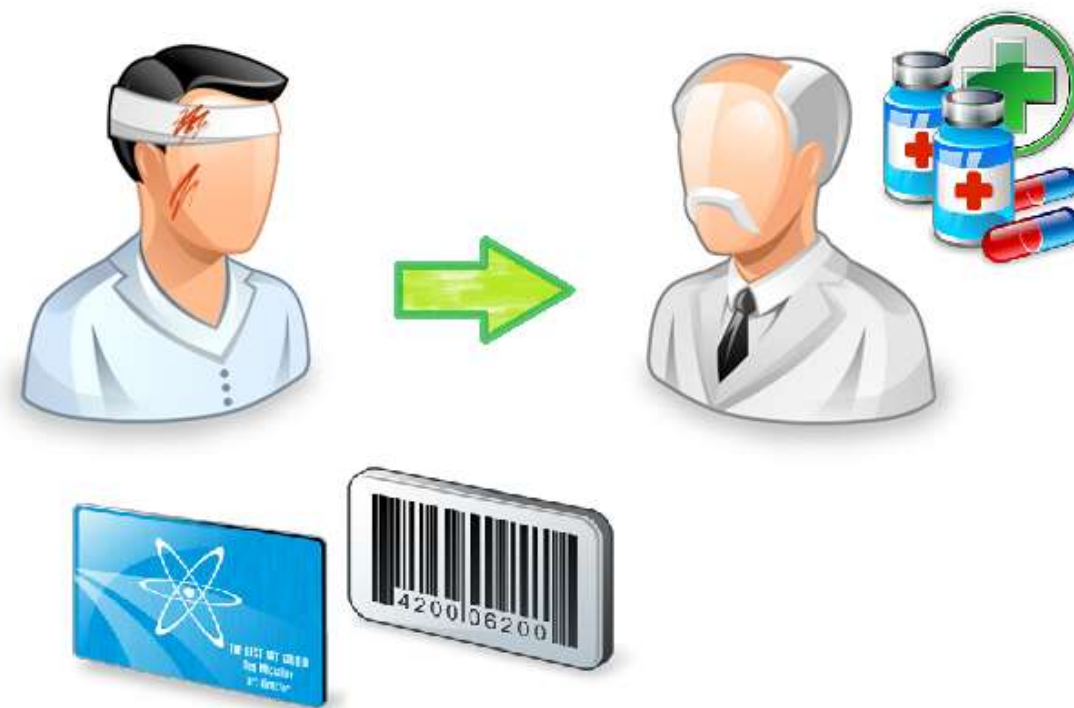


Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Český pacient v zahraničí I.

- Pacient navštíví lékárnu v jiné zemi EU a požádá o vydání receptu.
- Předloží doklad totožnosti a identifikátor receptu.



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Český pacient v zahraničí II.

- Lékárník vybere cílový stát a odešle ID dokladu a receptu pacienta...
- ...není-li recept vydatelný, nebo se identita osoby v ROB neshoduje s osobou na eReceptu, zobrazí se důvod nezobrazení receptu...
- ...je-li recept vydatelný a shoduje se identita osoby, lékárníkovi se zobrazí demografické údaje osoby a obsah eReceptu (1-2 položky).



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Český pacient v zahraničí III.

- Lékárník vybere položku(y) eReceptu pro výdej a lék(y) vydá...
- ...odešle záznam o vydání do ČR a (případně) uzavře recept.

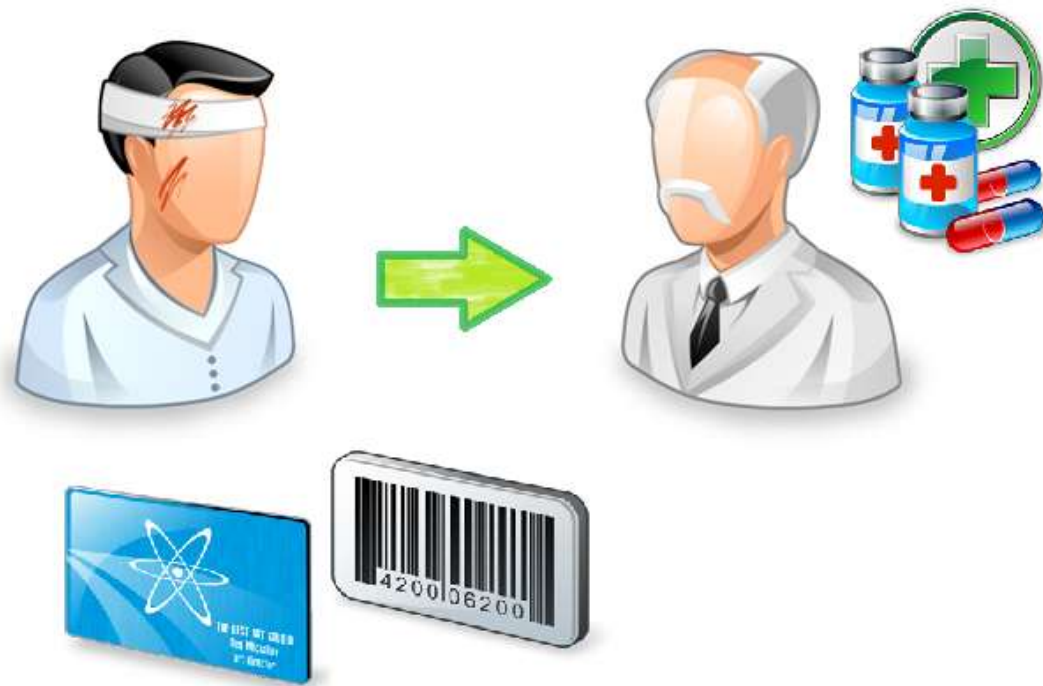


Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Cizinec v české lékárně I.

- Cizinec navštíví lékárnu v ČR a předloží osobní doklad a (volitelně) identifikátor receptu



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Cizinec v české lékárně II.

- Lékárník vybere domovskou zemi pacienta a vyplní identifikační údaje požadované formulářem rozhraní...
- ...odešle požadavek do domovské země...
- ...zkontroluje pacienta podle údajů, které se vrátí...
- ...pokud údaje souhlasí, vyžádá si vydání receptu (pomocí identifikátoru nebo ze seznamu).

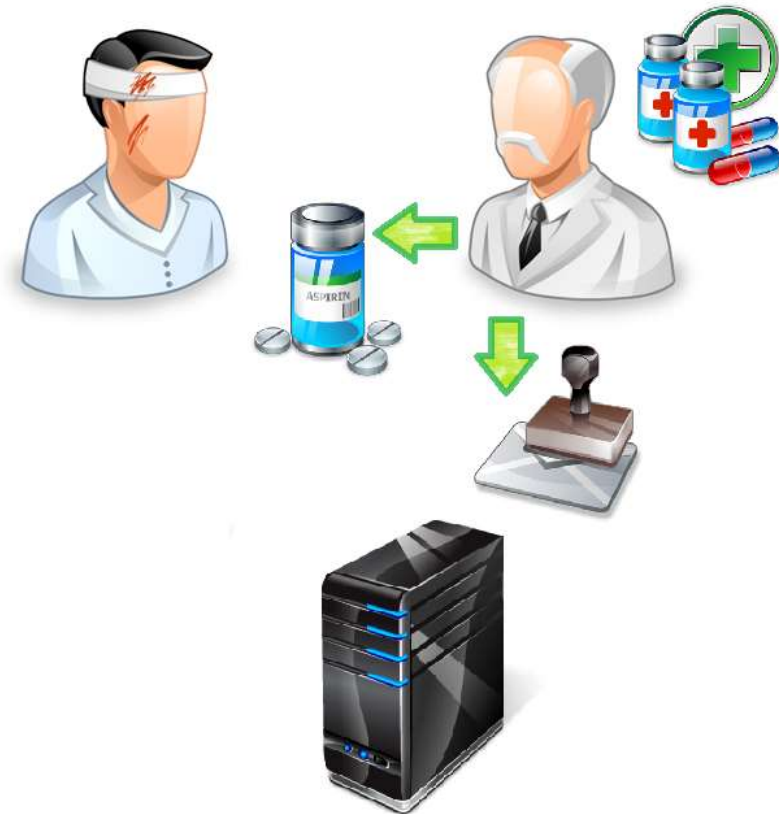


Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Cizinec v české lékárně III.

- Lékárník, pokud obdrží platný recept, jehož obsah může vydat, provede výdej léků...
- ...odešle do státu vystavení údaje o výdeji a (případně) recept uzavře.



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



První reálné otestování přeshraniční výměny

- Probíhalo v průběhu listopadu 2019
- Jednalo se o zcela prvotní otestování přeshraniční výměny dat
 - Primárně byl v rámci těchto testů testován první scénář (Výdej českého eReceptu v zahraničí)
- Dobrovolné
- Společně s námi se zúčastnily státy Řecka, Severního Irsku, Finska, Švédska, Polska a Kypru



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Jarní přípravné testování 2020

- Bylo zaměřeno primárně na druhý scénář výdeje (Výdej zahraničního eReceptu v ČR)
 - Tyto druhotné testy již byly o poznání náročnější
 - Byla zde identifikována řada dílčích problémů, na základě kterých neproběhla dispenzace zcela korektně
 - Ovšem byly i země se kterými vše proběhlo v pořádku (Portugalsko, Severní Irsko)
- Toto testování již doprovázela problematika COVID-19, z toho důvodu bohužel nebylo možné otestování se všemi členskými státy
- Pro tyto testy vznikla nová služba přeshraničního výdeje ve webové aplikaci pro lékárníka na testovacím prostředí
- Po testech došlo k postupnému zveřejňování technické dokumentace na webu www.epreskripce.cz



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Pandemie COVID-19 v projektu přeshraniční výměny

- Pandemie COVID-19 v roce 2020 značně zasáhla stejně jako v jiných projektech i do projektu NIX-ZD.CZ II.
- Kvůli neustálým posunům v naplánovaných milnících projektu došlo ke sloučení třetí a čtvrté vlny zapojení dohromady v jednu společnou.
- Všechny členské státy, které usilovaly o vývoj a produkční provoz v rámci třetí vlny zapojení, tak ale i státy, které již v produkčním provozu v nějakém rozsahu byly, byly nuceny upgradovat svá technická řešení na požadavky a specifikace právě pro čtvrtou vlnu zapojení.
- Tento fakt zásadně ovlivnil i Českou republiku, která byla původně zařazena do třetí vlny a ve velmi napjatém časovém harmonogramu bylo nutné zrealizovat veškeré změny rozhraní tak, aby bylo možné splnit technickou specifikaci čtvrté vlny.



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Auditní testování 2021

- V průběhu jara 2021 proběhlo po veškerých úpravách velké auditní testování
- Výsledky z těchto testů můžeme považovat za velmi úspěšné, jelikož se nám podařilo kompletně otestovat více než povinné minimum tří států
 - Společně se Španělskem, Chorvatskem a Švédskem
- Povinné minimum tří různých států je nezbytnou podmínkou pro následné požádání o auditní řízení, které umožní dané zemi vstup do produkčního provozu.
- V rámci jarního testování proběhlo celkem 120 testů mezi jednotlivými státy a České republice se podařilo expedovat do všech zemí, které se těchto testů zúčastnily



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Blížící se auditní proces

- Plánovaný audit předpokládáme na přelomu roku 2021/22
 - Nyní již probíhá s pomocí externích kapacit a tím by měl být celý proces a čekací lhůty zkrácen na minimum
- Předpokládaný vstup do produkce lze očekávat na jaře 2022
- Podmínky pro zažádání auditního řízení:
 - Splnění povinného minima auditních testů se 3 různými státy
 - Vypracování auditní dokumentace



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Jak bude přeshraniční výdej vypadat v praxi?



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy



Jak to bude vypadat v praxi?

Zobrazení seznamu států

Přeshraniční výdej

VYBERTE STÁT SESSIONID: 9EA2DD4A-0FEE-4C9E-BA83-7A30510A25C5



CZ



LU



HR



GR



PT



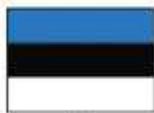
ES



CY



IE



EE



FI



HU



MT



PL



SE

Přerušit

- Vyzvednutí léčivého přípravku v ČR pomocí webové aplikace nebo expedičního SW začíná situací, kdy pacient chce vyzvednout v české lékárně léčivé přípravky, které má předepsané na zahraničním elektronickém předpisu.
- Na základě toho lékárník ve svém lékárenském SW zahájí proces přeshraničního výdeje.
- Lékárenský SW následně zobrazí seznam států, ze kterých je aktuálně možné provést načtení předpisů.

Jak to bude vypadat v praxi?

Vstupní údaj/údaje

Přeshraniční výdej

ZADEJTE POŽADOVANÉ ÚDAJE SESSIONID: 47BEFFC1-906C-4122-8C5F-EEB87571C2D9



Číslo dokladu (Henkilötunnus) / Personal number (Henkilötunnus)

Přerušit

Daří

- Lékárenský SW zobrazí vstupní formulář pro zadání údaje nebo sady vstupních údajů, které musí lékárník vyplnit, aby mu byly zobrazeny předpisy pacienta.
- Každý stát má tuto sadu vstupních údajů definovanou jinak. Může to být číslo dokladu pacienta (identifikační doklad, cestovní pas), identifikátor předpisu, PIN k výdeji apod.
- Součástí informační obrazovky vstupního formuláře je také fotografie vzorového dokladu pro lepší orientaci, jaké identifikační číslo je potřeba opsat.

Jak to bude vypadat v praxi?

Zobrazení demografických údajů o pacientovi

Přeshraniční výdej

ZKONTROLUJTE DATA PACIENTA SESSIONID: 7D53CD9F-5D8E-4627-ADEB-75DE66163553

Jméno:

Janita Helga Hilppa

Příjmení:

Kötle

Datum narození:

05.02.2000

Pohlaví:

Žena

Telefon:

Email:

Ulice:

č.p.:

Obec: (povinně)

Část obce:

PSČ: (povinně)

Přerušit

- Lékárník ve svém lékárenském SW vyplní vstupní identifikátory pacienta, které následně potvrdí a tím odešle do vystavující země.
- V dalším kroku se v případě, že je pacient na základě daných údajů dohledán v evidenci elektronických receptů ve své zemi, lékárníkovi zobrazí demografické údaje o pacientovi (osobní údaje). Lékárník následně zkontroluje, jestli zobrazené údaje souhlasí s předloženými doklady pacienta.

Jak to bude vypadat v praxi?

Zobrazení seznamu předpisů

Přeshraniční výdej

VYBERTE PŘEDPIS PRO VÝDEJ SESSIONID: 7D53CD9F-5D8E-4627-ADEB-75DE66163553



1.2.246.556.12001.4.93.1.1^7234	(ATC: S01CA01) - MAXITROL, silmätipat, suspensio / Dispensable	Vybrat	PDF
1.2.246.556.12001.4.93.1.1^7235	(ATC: B01AB05) - KLEXANE, 100 mg/ml, injektioneste, liuos / Dispensable	Vybrat	PDF
1.2.246.556.12001.4.93.1.1^7237	(ATC: G03AA12) - YASMINELLE, 0.02/3 mg, tabletti, kalvopäällysteinen / Dispensable	Vybrat	PDF
1.2.246.556.12001.4.93.1.1^7238	(ATC: A10AE04) - LANTUS, 100 U/ml, injektioneste, liuos / Dispensable	Vybrat	PDF
1.2.246.556.12001.4.93.1.1^7239	(ATC: A16AX05) - WILZIN, 25 MG, kapseli, kova / Not Dispensable	Vybrat	PDF
1.2.246.556.12001.4.93.1.1^7240	(ATC: M01AE01) - BURANA, 600 mg, tabletti, kalvopäällysteinen / Dispensable	Vybrat	PDF
1.2.246.556.12001.4.93.1.1^7241	(ATC: M01AE01) - BURANA, 400 mg, tabletti, kalvopäällysteinen / Not Dispensable	Vybrat	PDF
1.2.246.556.12001.4.93.1.1^7242	(ATC: N02BE01) - PAMOL, 500 mg, tabletti, kalvopäällysteinen / Dispensable	Vybrat	PDF

- V případě, že **všechny údaje souhlasí**, lékárník pokračuje v procesu výdeje dál.
- Pokud je krok ověření pacienta a vyhodnocení oprávněnosti výdeje v pořádku, lékárník ve svém lékařenském SW požádá o zaslání seznamu předpisů pro daného pacienta.
- Každý stát může mít definovaný seznam jinak – tzn. systém zobrazí více předpisů pacienta, na které je možné provést výdej, nebo se může zobrazit jen jeden konkrétní předpis (ze zemí, které požadují na vstupu i zaslání identifikace daného elektronického receptu).
- Lékárník si v této fázi může nechat zobrazit i originální PDF každého předpisu v obdrženém seznamu.

Jak to bude vypadat v praxi?

Zobrazení detailu předpisu

Přeshraniční výdej

DETAIL PŘEDPISU SESSIONID: 703207F408E-HE2740C9-750061E2053

ID dokladu (eRecept): 7253 **Vydáno:** 25.02.2020

PACIENT

Národní/regionální identifikátor pacienta: 050200A900V **Datum narození:** 05.02.2000

Jméno pacienta: Janita Helga Hilppa Köttele **Pohlaví:** Žena

Adresa:

Výdej

Vytisknout **Vytisknout výdej**

- Lékárník vybere ze seznamu předpisů pacienta předpis pro výdej a tím požádá o zobrazení jeho detailu.
- V lékárenském SW se zobrazí detail předpisu. Zahraniční eRecept byl vystaven v jiném jazyce, dle jiných zvyklostí a právních norem a také v jiné struktuře. Systém přeshraniční výměny elektronické preskripce poskytuje podpůrné překladové a mapovací služby. Výsledkem práce těchto služeb během přenosu originálního eReceptu do České republiky je zobrazení ve více sekcích lékárenského expedičního systému.
- V detailu předpisu jsou dále zobrazeny údaje o předepisujícím lékaři, položce apod.

Jak to bude vypadat v praxi?

Zaznamenání údajů o skutečně vydaném LP

VYDEJ

POLOŽKA

Název léčivého přípravku: (povinné)

Léková forma:

Velikost balení:

ATC:

Množství: (povinné)

Poznámka lékárníka k výdeji: (povinné)

VYDÁVAJÍCÍ LÉKÁRNÍK

Jméno: (povinné)

Kód pracoviště: (povinné)

IČZ: (povinné)

Sila:


Česta podání:

Kód SÚKL:

Záměna

Příjmení: (povinné)


Telefon:



- Lékárník provede fyzický výdej léku.
- Po vykonání fyzického výdeje se zaznamená informace o skutečně vydaném léčivém přípravku do systému a dojde k odeslání záznamu o výdeji (obdobně jako pro výdej českého eReceptu). Systém přeshraniční výměny elektronické preskripce jej zpracuje a doručí do země původu preskripce, kde se dle domácích zvyklostí zpracuje v tamějším národním systému.

Specifika jednotlivých zemí - Irsko

Přeshraniční výdej

ZADEJTE POŽADOVANÉ ÚDAJE SESSIONID: A56FD24E-F8CC-4725-A3D7-DEDC7D2A9CE1 

Rodné číslo

Jméno

Příjmení

label.ism.addressPostalCode

label.ism.addressStreetLine

Datum narození

Pohlaví

- Pro identifikaci pacienta je postačující přesná hodnota pro pole „Rodné číslo“. Zbylá pole jsou doplňková, nejsou povinná.

Dopady na subjekty v ČR

- **Stávající procesy zůstanou zachovány**
- **Lékárny**
 - Nové služby pro lékárenské SW
 - Možnost využití Evropského rozhraní při výdeji v lékárnách
 - Vyjmutí ze záznamu výdejů pro pojišťovny
- **Specifika zahraničních výdejů**
 - Požadavek na identifikaci pacienta/osoby
 - Různé způsoby identifikace



Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy





Spolufinancováno Evropskou unií
Nástroj pro propojení Evropy

Přeshraniční ePreskripce příprava implementace služby v ČR

Děkuji za pozornost!

