

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky
MUDr. Ladislav Slobodník, MBA
štátny tajomník
Limbová 2
837 52 Bratislava

Váš list číslo / Zo dňa

-

Naša značka

275/SLeK/2024

Vybavuje

Mgr. Lenka Vasiľová
+421 901 776 035

Miesto a dátum odoslania

Bratislava, 14. 5. 2024

Vec: Podnet na prehodnotenie zverejnenej informácie vo veci prechodu elektronickej služby erecept z verzie V5 na verziu V6

Vážený pán II. štátny tajomník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky,

Odbor kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky cestou webového sídla www.health.gov.sk v častiach

- Zoznam kategorizovaných liekov 1.5.2024 - 30.5.2024 (<https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202405>) a
- Zoznam kategorizovaných liekov 1.6.2024 - 30.6.2024: INFORMATÍVNY MATERIÁL (<https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202406>),

verejne sprístupnil informáciu, predmetom ktorej je usmernenie pre poskytovateľov lekárenskej starostlivosti pre postupy výdaja uvedených skupín kategorizovaných liekov (ďalej len „Usmernenie“).

Usmernenie považujeme za rozporné s platnou právnou úpravou v zmysle nasledovného:

I. Platná právna úprava

Podľa § 120 ods. 1 písm. v) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“) v znení účinnom od 1.8.2023: „*Preskripčný záznam, lekársky predpis a lekársky poukaz musia obsahovať v) príznak pre osobitne určenú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ak liek má byť použitý v indikácii osobitne vymedzenej v indikačnom obmedzení, pre ktorú je osobitná maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne určená.*“

Podľa § 120 ods. 2 zákona o liekoch: „(2) *Predpisujúci lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz podľa odseku 1. Za úplnosť a správnosť vyplnenia preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu zodpovedá lekár, ktorý preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz vyplnil.*“

Podľa § 120 ods. 3 zákona o liekoch: „(3) *Osoba oprávnená vydávať lieky nevydá humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ak a) preskripčný záznam, lekársky predpis*

alebo lekársky poukaz nie je vyplnený podľa odseku 1, okrem dôležitého humánneho lieku, o vydaní ktorého rozhodne osoba oprávnená vydať humánny liek s prihliadnutím na naliehavosť podania humánneho lieku pacientovi, ak ide o bezprostredné ohrozenie života alebo hrozí závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu, b) nie sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 4 až 9, c) preskripčný záznam, lekársky predpis a lekársky poukaz obsahuje text, ktorý má podľa odseku 20 charakter reklamy, d) by výdajom dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky došlo k prekročeniu množstevného alebo finančného limitu podľa osobitného predpisu²⁸⁾ a osoba, ktorá žiada o vydanie dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky, odmietne zaplatiť cenu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“

Podľa § 121 ods. 2 zákona o liekoch: „(2) Ak má osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu pochybnosti o správnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu alebo o správnosti preskripčného záznamu alebo o správnosti dávkovania humánneho lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivej a dennej dávky liečiva a nemožno tieto pochybnosti odstrániť ani po overení u predpisujúceho lekára, humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu nevydá.“

Podľa § 121 ods. 8 zákona o liekoch: „(8) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení, nevydá tento humánny liek, ak nie je dodržaný správny postup pri preprave tohto humánneho lieku do zdravotníckeho zariadenia.“

Podľa § 2 ods. 3 prvá veta zákon o liekoch: „(3) Nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami iným spôsobom, ako ustanovuje tento zákon alebo osobitný predpis.“

Podľa § 23 ods. 1 písm. a) zákona o liekoch: „(1) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný a) poskytovať lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona.“

Podľa § 138 ods. 5 písm. a) zákona o liekoch: „(5) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak a) neposkytuje lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona.“

Podľa § 121 ods. 6 zákona o liekoch: „(6) Ak verejná lekáreň alebo výdajňa zdravotníckych pomôcok vydala liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorého predpísaním predpisujúci lekár porušil povinnosť dodržiavať preskripčné a indikačné obmedzenia alebo povinnosť podľa § 119 ods. 13, zdravotná poisťovňa uvedená v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze je povinná uhradiť zdravotnú starostlivosť poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti. Ak v odseku 7 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa má právo na náhradu plnenia podľa predchádzajúcej vety voči a) predpisujúcemu lekárovi, ktorý ako fyzická osoba poskytujúca zdravotnú starostlivosť podľa osobitného predpisu⁸⁴⁾ nesprávne vystavila preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz alebo neoprávnene uviedla odporúčanie odborného lekára, alebo b) voči poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, v mene ktorého predpisujúci lekár nesprávne vystavil preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz alebo neoprávnene uviedol odporúčanie odborného lekára.“

Podľa § 119 ods. 24 druhá a tretia veta zákona o liekoch: „Doba platnosti preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ je najviac jeden rok. Ak predpisujúci lekár predpíše humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú

potravinu vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“, je povinný v takom preskripčnom zázname vyznačiť dobu platnosti tohto preskripčného záznamu.“

Podľa § 120 ods. 12 zákona o liekoch: „Pri výdaji humánneho lieku alebo dietetickej potraviny predpísanej na lekárskom predpise alebo na objednávke alebo pri výdaji zdravotníckej pomôcky predpísanej na lekárskom poukaze alebo na objednávke osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny je povinná vytvoriť dispenzačný záznam podľa § 121 ods. 3 písm. d).“

Podľa § 5 ods. 1 písm. b) bod 11 zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej „zákon č. 153/2013 Z. z.“): „Elektronická zdravotná knižka obsahuje elektronické zdravotné záznamy v rozsahu dispenzačný záznam.“

Podľa § 2 ods. 9 druhá veta zákona č. 153/2013 Z. z.: „Elektronické zdravotné záznamy podľa § 5 ods. 1 písm. b) tretieho, desiateho a jedenásteho bodu pred zápisom do elektronickej zdravotnej knižky prechádzajú informačným systémom zdravotnej poisťovne, ktorá k nim pristupuje, spracúva ich a poskytuje ich poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na účely kontroly a zefektívnenia zdravotnej starostlivosti.“

II. Úprava podľa Usmernenia

1. Podľa bodu 1. a bodu 2. Usmernenia: *„Z ereceptu, ktorý nebude po uvedenom období obsahovať všetky náležitosti vyplývajúce z aktuálne platnej legislatívy nebude v lekárni umožnený výdaj predmetu preskripcie.“*

Citované §§ 120 ods. 3, 121 ods. 2 a 121 ods. 8 zákona o liekoch obsahujú taxatívny výpočet situácií oprávňujúcich osoby oprávnené vydávať lieky humánne lieky nevydať, pričom porušenie zákonnej povinnosti predpisujúceho lekára danej § 120 ods. 2 zákona o liekoch riadne vyplní preskripčný záznam/lekársky predpis podľa odseku 1, za úplnosť a správnosť vyplnenia ktorého zodpovedá lekár, nie je za každých okolností dôvodom na odmietnutie výdaja, nakoľko zákonodarca oprávňuje osobu oprávnenú vydávať lieky aj ak preskripčný záznam/lekársky predpis nie je vyplnený podľa odseku 1, a to v prípade dôležitého humánneho lieku, o vydaní ktorého rozhodne osoba oprávnená vydať humánny liek s prihliadnutím na naliehavosť podania humánneho lieku pacientovi, ak ide o bezprostredné ohrozenie života alebo hrozí závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu.

Citované body Usmernenia nie sú ad hoc dôvodom na odmietnutie výdaja lieku s tým, že držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a osoby v jeho mene lekárenskú starostlivosť poskytujúce pri výdaji predpísaného lieku konajú výlučne vo vzťahu k preskripčnému záznamu/lekárskemu predpisu bez možnosti zásahu tretej osoby určovať umožnenie či neumožnenie výdaj predmetu preskripcie, a už vôbec nie tak, ako je zo strany zdravotných poisťovní v praxi vykonávané v podobe odmietnutia prijatia/uloženia dispenzačného záznamu, ktorý je vo vzťahu k zdravotnej poisťovni v súlade s § 8 ods. 16 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov, iba podkladom na úhradu poskytnutej lekárenskej starostlivosti, s ktorým zdravotná poisťovňa môže zaobchádzať výlučne v zmysle citovaného § 2 ods. 9 druhá veta zákona č. 153/2013 Z. z. a prostredníctvom ktorého vykázanú lekárenskú starostlivosť v rámci kontrolnej činnosti môže odôvodnene odmietnuť, avšak ktorého vytvoreniu nemôže zabrániť.

Zároveň nie je možné opomenúť skutočnosť, že § 121 ods. 6 zákona o liekoch predpokladá a zároveň rieši situácie, kedy ak predpisujúci lekár nedodrží indikačné obmedzenia, k výdaju lieku a jeho následnej úhrade poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti dôjsť môže, avšak s následnou možnosťou regresnej náhrady plnenia zdravotnej poisťovni.

Citovaný bod Usmernenia je s ohľadom na uvedené potrebné posúdiť ako nezákonný.

2. Podľa bodu 3. Usmernenia: „*Predpisujúci na rubovej strane uvedie kód indikačného obmedzenia uvedený v aktuálnom ZKL (napr. I99999), odtlačok pečiatky lekára, ktorý liek predpisuje a jeho vlastnoručný podpis.*“

Zákonodarca pri prijímaní zákona o liekoch v § 119 ods. 6, § 120 ods. 1 písm. k), l) a m) upravuje náležitosti, ktoré sa explicitne uvádzajú na rubovej strane lekárskeho predpisu, to všetko bez možnosti ich modifikácie v spojení s § 120 ods. 1 zákona o liekoch treťou osobou.

Citovaný bod Usmernenia je s ohľadom na uvedené potrebné posúdiť ako nezákonný.

3. Podľa bodu 1. Usmernenia: „*Výdaj z platného opakovaného ereceptu vystaveného vo verzii erecept V5, ktorý nebude obsahovať všetky náležitosti vyplývajúce z aktuálne platnej legislatívy bude umožnený maximálne 12 dní (vrátane) od ukončenia podpory erecept V5.*“

Citovaný § 119 ods. 24 zákona o liekoch zveruje kompetenciu určenia doby platnosti preskripčného záznamu s poznámkou „*REPETATUR*“ výhradne predpisujúcemu lekárovi s jedinou limitáciou časového rozsahu tejto doby v trvaní maximálne jedného roka bez možnosti tretej osoby akýmkoľvek spôsobom zmeniť túto dobu platnosti, pričom pri akomkoľvek obmedzení výdaja na základe takto predpísaného preskripčného záznamu dochádza k obmedzeniu nároku pacienta s následným rizikom poškodenia zdravotného stavu. Pacient, vedomý si predpisujúcim lekárom nastavenými parametrami preskripčného záznamu s poznámkou „*REPETATUR*“ nemá povinnosť akceptovať akékoľvek iné, ako zákonom definované vstupy do procesu predpisovania a výdaja lieku na základe tohto preskripčného záznamu.

Citovaný bod Usmernenia je s ohľadom na uvedené potrebné posúdiť ako nezákonný.

Vážený pán II. štátny tajomník Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky,

v súlade s Čl. 2 ods. 2 Ústavy Slovenskej republiky, štátne orgány môžu konať iba na základe ústavy, v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon. S poukazom na stanovisko Najvyššieho súdu Slovenskej republiky vyjadrené v odôvodnení rozsudku sp. zn. 8 SŽP 1/2010 a následne aj v ďalšej judikatúre, v žiadnom prípade nemožno pripustiť, aby si orgán štátnej správy prisvojoval kompetencie, ktoré mu nepatria.

Zákon ako všeobecne záväzný právny predpis platí pre všetkých rovnako, pričom sa legitímne očakáva, že Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako ústredný orgán štátnej správy bude dbať na zákonnosť a nebude selektovať subjekty a situácie, alebo dokonca podnecovať situácie, v prípade ktorých sa zákonné ustanovenie uplatňovať nebude. Dovolíme si v tejto súvislosti poznamenať, že povinnosti predpisujúceho lekára týkajúce sa dodržiavania a vyznačovania indikačných obmedzení sú súčasťou platného právneho poriadku už od 1. augusta 2023. V tomto kontexte považujeme lehoty stanovené v Usmernení za arbitrárne.

S ohľadom na uvedené Vás týmto žiadame o zrušenie usmernenia vyššie uvedeného a usmernenie činnosti odboru tak, aby nevznikali pochybnosti o dodržiavaní zákonnosti pri výkone činností zo strany Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a bezodkladnú nápravu dôsledkov týmto usmernením spôsobených, zvlášť v súvislosti so znemožnením vytvorenia dispenzačného záznamu zo strany zdravotných poisťovní.

Vzhľadom k skutočnosti, že praktické dopady citovaného Usmernenia neboli konzultované so zástupcami poskytovateľov lekárenskej starostlivosti ako aj vzhľadom k skutočnosti, že pri interpretácii zákonných ustanovení súvisiacich s implementáciou zákona č. 266/2022 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony, ako aj zákona č. 293/2023 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony dochádza k rozporným informáciám zo strany zdravotných poisťovní a dodávateľov lekárenských informačných systémov, považujeme našu žiadosť za urgentnú.

V záujme riadneho zabezpečenia poskytovania lekárenskej starostlivosti a informovania držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, žiadame o včasnú informáciu o spôsobe vybavenia podnetu.

S úctou

Slovenská lekárnická komora
PharmDr. Ondrej Sukeľ
prezident

Na vedomie:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Sekcia farmácie a liekovej politiky, Odbor kategorizácie, cenotvorby a hodnotenia liekov, Limbová 2, 837 52 Bratislava