

# Legislatívne zmeny v lekárenstve v roku 2018/2019

**RNDr. Jozef Slaný, CSc.**

Sekcia farmácie a liekovej politiky, odbor farmácie, Ministerstvo zdravotníctva SR

Prakt. lekárn., 2019;9(3):137-138

Zmeny v rokoch 2018 a 2019 pri-niesli do lekárenstva nové právne predpisy:

- zákon č. 156/2018 Z. z. zo 16. mája 2018, 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 (účinný od 15. júna 2018),
- vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 89/2018 Z. z. z 12. marca 2018, ktorou sa vydáva zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré je oprávnená predpísať sestra alebo pôrodná asistentka (účinná od 1. apríla 2018),
- vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 146/2018 Z. z. z 9. mája 2018, ktorou sa ustanovuje zoznam humánných liekov, ktoré nie je možné predpísať na lekárske predpis s poznámkou „REPETETUR“ (účinná od 1. júna 2018).

Zákonom č. 156/2018 Z. z. sa pôvodne zamýšľalo posilniť postavenie odborného zástupcu v právnickej osobe, ktorá poskytuje lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni tým, že by bol zároveň aj štatutárnym zástupcom právnickej osoby (napríklad konateľom v spoločnosti s ručením obmedzeným). Navrhovalo sa, aby sa každá právnická osoba, ktorá je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti počas prechodného obdobia, doplnila medzi štatutárnymi zástupcami právnickej osoby odborného zástupcu. Ďalšou požiadavkou bola registrácia všetkých spoločníkov v právnickej osobe, ktorá je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v Slovenskej lekárskej komore.

V rámci medzirezortného pripomienkového konania boli k týmto návrhom vznesené zásadné pripomienky s argumentáciou, že návrhy sú v rozpore s Ústavou SR, preto Ministerstvo zdravotníctva SR tieto návrhy vypustilo. Išlo o po-

kus obmedziť zriadenie nových verejných lekární a zvýšiť zdravotnícky charakter verejných lekární. Išlo o iniciatívny návrh Slovenskej lekárskej komory. S týmto návrhom sa nestotožnila Únia poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, ktorá navrhovala reguláciu počtu verejných lekární zavedením demografických a geografických kritérií. Ministerstvo zdravotníctva SR si tento návrh neosvojilo s prihliadnutím na rozsudok Európskeho súdneho dvora, ktorý reguláciu počtu verejných lekární nepovažuje za správnu.

Ministerstvo zdravotníctva SR pri navrhovaní zmien vo vydávaní povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti prihliadalo na rozsudky Európskeho súdneho dvora (ESD) z dňa 19. mája 2009 v spojených veciach C171/07 a C172/07 a vo veci C531/06, v ktorých ESD rozhodol, že vnútroštátna právna úprava, ktorá bráni osobám, ktoré nie sú farmaceutmi, vlastniť a prevádzkovať lekárne, nie je v rozpore s článkom 43 Zmluvy o založení Európskych spoločenstiev (ES) a článkom 48 Zmluvy o založení ES.

Tento záver nespochybňuje ani rozsudok Európskeho súdneho dvora z 21. apríla 2005 vo veci Komisia proti Grécku (C140/03, Zb. s. I3177), na ktorý sa odvolávajú Saarland, Ministerium, DocMorris a Komisia a v ktorom ESD určil, že Grécko si tým, že prijalo a zachovalo v platnosti vnútroštátne právne predpisy, podľa ktorých môže právnická osoba otvoriť očné optiku predovšetkým pod tou podmienkou, že povolenie na zriadenie a prevádzkovanie očnej optiky sa vydá na meno optika s licenciou, ktorý je fyzickou osobou, a že osoba, ktorá má povolenie na prevádzkovanie očnej optiky, má najmenej 50 % podiel na základnom imaní spoločnosti, ako aj na jej ziskoch a stratách, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 43 Zmluvy o založení ES a z článku 48 Zmluvy o založení ES.

Vzhľadom na osobitnú povahu liekov, ako aj trhu s nimi, a za súčasného stavu

práva Spoločenstva nie sú konštatovania ESD v už citovanom rozsudku Komisia proti Grécku použiteľné v oblasti maloobchodnej distribúcie liekov. Na rozdiel od výrobkov očnej optiky sa lieky vydávané na lekárske predpis alebo používané z terapeutických dôvodov môžu napriek všetkému ukázať ako veľmi škodlivé pre zdravie, ak sa užívajú v prípadoch, keď to nie je nevyhnutné, alebo ak sa užívajú nesprávne, bez toho, aby si to spotrebiteľ mohol pri ich užívaní uvedomiť. Lekársky neodôvodnený predaj liekov okrem toho vedie k plytvaniu verejnými finančnými zdrojmi, ktoré nemožno porovnávať s plytvaním v prípade neodôvodneného predaja výrobkov očnej optiky.

V návrhu zákona sa zaviedol nový § 23a Povinnosti odborných zástupcov držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. V novom § 23a sa ukladajú odbornému zástupcovi úlohy, ktorými sa má zabezpečiť odborná úroveň poskytovania lekárenskej starostlivosti. Ide o úlohy, ktoré majú charakter povinností:

- a) oznámiť komore príslušnej na registráciu odborného zástupcu najneskôr do 15 dní začiatok výkonu činnosti odborného zástupcu a ukončenie činnosti odborného zástupcu,
- b) určovať zdravotníckym pracovníkom držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pracovné úlohy, organizovať, riadiť a kontrolovať ich prácu a dávať im na ten účel záväzné pokyny,
- c) riadiť objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie,
- d) zabezpečiť výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok odborne spôsobilými osobami.

Novým § 25a sa ustanovilo zabezpečovanie lekárenskej pohotovostnej služby v nadväznosti na lekársku službu prvej

pomoci. Lekárska pohotovostná služba je zdravotná starostlivosť, ktorou sa zabezpečuje dostupnosť lekárenskej starostlivosti mimo prevádzkového času schváleného samosprávnym krajom. Lekárska pohotovostná služba sa poskytuje v pracovných dňoch v čase od 16. do 23. hodiny a v dňoch pracovného pokoja v čase od 7. do 23. hodiny. Lekársku pohotovostnú službu vykonáva držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni s miestom výkonu činnosti v spádovom území podľa nariadenia územne príslušného samosprávneho kraja. Samosprávny kraj zverejňuje rozpis zabezpečenia poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby na svojom webovom sídle najneskôr mesiac pred začiatkom obdobia, na ktoré sa rozpis zabezpečenia poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby vyhotovuje. Ak má samosprávny kraj k dispozícii e-mailovú adresu poskytovateľa lekárenskej starostlivosti rozpísaného v rozpise zabezpečenia lekárenskej pohotovostnej služby, zašle rozpis zabezpečenia poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby aj na túto e-mailovú adresu. Rozpis lekárenskej pohotovostnej služby samosprávny kraj vyhotovuje najmenej na obdobie kalendárneho mesiaca. Rozpis zabezpečenia poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby obsahuje:

- a) dátum a čas poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby,
- b) názov a adresu verejnej lekárne poskytujúcej lekársku pohotovostnú službu.

Oproti pôvodnému stavu sa vypustila možnosť, aby Slovenská lekárska komora najprv dohodla s verejnými lekárňami rozpis lekárenskej pohotovostnej služby, a len v prípade, ak nedošlo k dohode, ju nariadil samosprávny kraj. Zrušila sa možnosť nariadenia lekárenskej pohotovostnej služby po 23. hodine. Naďalej zostala bezplatná.

Vložením nového § 119a s názvom Oprávnenie predpisovať zdravotnícke pomôcky sestrami alebo pôrodnými asistentkami sa umožnilo predpisovanie zdravotníckych pomôcok okrem lekárov aj sestram a pôrodným asistentkám, ak spĺňajú požiadavky na odbornú spôsobilosť. Vyhláškou MZ SR č. 89/2018 Z. z. sa vydal zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré je oprávnená predpísať sestra alebo

pôrodná asistentka. Ide o tieto zdravotnícke pomôcky – v zozname zdravotníckych pomôcok, ktoré sú oprávnené predpisovať sestry a pôrodné asistentky, sú tieto podskupiny zdravotníckych pomôcok:

1. Obväz hydrofilný zaradený v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v skupine A
2. Gáza hydrofilná zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v skupine A2
3. Gázové skrútené tampóny zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v skupine A3
4. Gázové kompresy zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v skupine A4
5. Vata zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok v skupine A5
6. Elastický obväz krátkoťažný so šírkou od 10 cm do 12 cm zaradený v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v podskupine A7.5
7. Roztoky na výplach rán zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v podskupine A8.13.2
8. Vložky pre druhý stupeň inkontinencie zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v podskupine B1.1
9. Vložky pre tretí stupeň inkontinencie zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v podskupine B1.2
10. Vkladacie plienky ženské zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v podskupine B2.2
11. Plienkové nohavičky detské zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v podskupine B3.1
12. Plienkové nohavičky zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v podskupine B3.2
13. Fixačné nohavičky zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v skupine B4
14. Podložky pod chorých zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v skupine B5
15. Urinálne vrecká zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v skupine B7
16. Pomôcky na autokatetrizáciu bez konektora zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v podskupine B10.1

17. Pomôcky na autokatetrizáciu s konektorom jednorazové zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v podskupine B10.2

Účelom tejto vyhlášky je limitovať sortiment zdravotníckych pomôcok takým spôsobom, aby sa na jednej strane využili odborné schopnosti sestier a pôrodných asistentiek, odbremenili sa lekári poskytujúci zdravotnú starostlivosť a zároveň sa, na druhej strane, zlepšila dostupnosť zdravotníckych pomôcok pacientom, ktorí ich potrebujú, a zabezpečilo sa účelné a efektívne vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Vyhláškou MZ SR č. 146/2018 Z. z. sa ustanovil zoznam humánnych liekov, ktoré nie je možné predpísať na lekárske predpis s poznámkou „REPETETUR“. Ide o tieto lieky:

- a) liečivá anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv (ATC) s kódom J01,
- b) omamné látky II. a III. skupiny uvedené v zozname omamných látok a psychotropných látok,
- c) psychotropné látky II. a III. skupiny uvedené v zozname omamných látok a psychotropných látok.

Liečivami ATC skupiny J01 sú: doxycyklín, amoxicilín, fenoxymetylpenicilín, kombinácia amoxicilínu a inhibítora betalaktamázy, sultamicilín, kombinácia piperacilínu a tazobaktamu, cefalexín, cefadroxil, cefuroxim, cefprozil, cefotaxim, ceftriaxon, cefixim, cefepim, kombinácia sulfametoxazolu a trimetoprimu, spiramycín, klaritromycín, azitromycín, klindamycín, tobramycín, gentamicín, ofloxacin, ciprofloxacín, pefloxacín, norfloxacín, levofloxacín, moxifloxacín, vankomycín, kolistín, fosfomycín a linezolid.

Omamné látky II. skupiny a III. skupiny a psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny sú uvedené v prílohe č. 1 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

#### **RNDr. Jozef Slaný, CSc.**

Sekcia farmácie a liekovej politiky, odbor farmácie  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Limbová 2, 837 52 Bratislava  
jozef.slany@health.gov.sk