

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

poslancov Národnej rady Slovenskej republiky

Evý Horváthovej, Mareka Šefčíka a Mareka Krajčího

k vládnemu návrhu zákona, 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
(tlač 705)

1. V čl. I sa za bod 11 vkladá nový bod 12, ktorý znie:

„12. § 2 sa dopĺňa odsekom 46, ktorý znie:

„(46) Predpisujúci lekár je lekár a zubný lekár oprávnený predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorý indikuje potrebu podania alebo užitia humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Dopĺňa sa nový pojem „predpisujúci lekár“. Súčasne platné znenie zákona o liekoch už pozná tento pojem, avšak je používaný iba ako tzv. legislatívna skratka, ktorej význam je obmedzený len na lekára a zubného lekára, ktorí majú oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny. Navrhuje sa tento pojem doplniť do § 2 ako nový pojem, ktorého význam je zároveň rozšírený. V súčasnej podobe zákona o liekoch figuruje iba predpisujúci lekár, ktorý však nie je zároveň aj indikujúcim lekárom, a to vedie k problémom v praxi, kedy napríklad niektorí odborní lekári, ktorí liečbu indikujú, odmietajú predpisovať nimi indikované lieky. Navrhuje sa, aby bol indikujúci lekár v legislatívnej úprave zároveň preskribujúcim lekárom, ktorý však bude mať možnosť za zákonom stanovených podmienok naďalej preniesť vlastnú preskripciu počas svojej neprítomnosti na pracovisku na iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore. Skončí však stav, kedy liek indikuje, avšak celý rok už vlastnú indikovanú liečbu nekontroluje vrátane jej interakcií u konkrétneho pacienta.

Problém súčasne platnej právnej úpravy je najmä v tom, že tzv. „delegovaná preskripcia“ (odborný lekár indukuje liek, ale predpísať ho pacientovi už musí všeobecný lekár) administratívne

extrémne preťažuje ambulancie všeobecných lekárov, keďže u odborného lekára nie je kompletne vykonaný výkon zdravotnej starostlivosti a pacient sa tak znovu vydáva na cestu zdravotným systémom, zbytočne sa zvyšuje návštevnosť ambulancií všeobecných lekárov a títo tak nemajú dostatok času venovať sa ostatným pacientom. „Delegovaná preskripcia“, t. j. preskripcia, ktorú mal vykonať odborný lekár eReceptom alebo repReceptom a nevykonal ju, tvorí až 55% preskripcie všeobecných lekárov, pričom vlastná preskripcia všeobecných lekárov tvorí iba 45% celkovej preskripcie všeobecných lekárov v ambulancii (zdroj: Dôvera zdravotná poisťovňa, a. s., 11.9.2021, Kongres SVLS 2021, Šamorín) .

Tzv. „delegovaná preskripcia“ uberá všeobecným lekárom iba z dôvodu nepredpísania lieku odborným lekárom v priemere 2 hodiny ordinačných hodín. Všeobecný lekár pri preskripcii okrem vytvorenia preskripčného záznamu musí skontrolovať papierovú lekársku správu/nález odborného lekára osobne u pacienta (žiaľ iba minimálny počet odborných lekárov a nemocníc vkladá lekárske správy do eZdravia), skontrolovať kódy indikujúcich odborných lekárov (kódy A, P, resp. O), skontrolovať, či pacient nie je neplatič, skontrolovať indikačné obmedzenia odborného lekára, skontrolovať preskripčné obmedzenia odborného lekára, skontrolovať časovú platnosť odporúčania odborného lekára, vykonať preskripciu namiesto odborného lekára a na rubovú stranu preskripčného záznamu vložiť kompletnú informáciu o odbornom lekárovi, a to pri každom jednom lieku osobitne. Odborný lekár pri vlastnej preskripcii tieto výkony urobiť nemusí, iba vykoná predpis lieku - ide o indukovaný zbytočný výkon, ktorý zaťažuje systém zdravotnej starostlivosti, zvyšuje návštevnosť ambulancií všeobecných lekárov, vyvoláva konflikty a znižuje kvalitu a dostupnosť zdravotnej starostlivosti na Slovensku.

Jediným nástrojom na úpravu neudržateľného stavu v ambulantnej zdravotnej starostlivosti v súvislosti s preskripciou je jednoznačne legislatívne vymedziť povinnosť preskripcie liekov pre pacienta indikujúcim lekárom, čo je účelom tohto bodu pozmeňujúceho a dopĺňujúceho návrhu.

2. V čl. I sa za bod 50 vkladá nový bod 51, ktorý znie:

„51. V § 15 ods. 7 sa slová „lekára a zubného lekára oprávneného predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny (ďalej len „predpisujúci lekár“)" nahrádzajú slovami „predpisujúceho lekára“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava bezprostredne súvisiaca s bodom 1. tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu.

3. V čl. I bod 151 znie:

„151. V § 119 ods. 3 sa vypúšťa prvá veta a druhá veta znie:

„Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení je pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby povinný v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami predpísať humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, dietetickú potravinu zaradenú do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v počte balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní najviac na dobu 30 dní a individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku.“.

Odôvodnenie:

Povinnosť predpísať lekárom indikovanú liečbu v ústavnom zdravotníckom zariadení rovnako ako v ambulantnom zdravotníckom zariadení zrovnoprávňuje postavenie pacienta v prístupe k indikovaným liekom odporučených lekárom bez rozdielu, v akom type zdravotníckeho zariadenia indikujúci, resp. predpisujúci lekár pracuje. Zároveň sa eliminuje medicínsky aj právne nebezpečné „sáčkovanie neoznačených liekov“ pacientovi pri dimitácii, kedy môže dôjsť k zámene lieku, eliminuje sa nevyhnutnosť pacienta alebo príbuzných zbytočne navštíviť ambulanciu bezprostredne po prepustení z ústavného zdravotníckeho zariadenia, redukuje sa preťaženie ambulantného sektora administratívnymi činnosťami a zvýši sa ústretovosť voči pacientovi, pretože lieky si môže vyzdvihnúť priamo po prepustení v nemocničnej lekárni.

4. V čl. I sa vypúšťa bod 152.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava bezprostredne súvisiaca s bodom 1. tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu. Za preskripciu bude zodpovedný výhradne „predpisujúci lekár“, ktorý je zároveň indikujúcim lekárom, z uvedeného dôvodu nie je potrebné upravovať osobitné prípady spôsobom uvedeným v bode 152. návrhu zákona (preskripcia vykonávaná všeobecným lekárom na základe odporúčania odborného lekára).

5. V čl. I bod 153 znie:

„153. V § 119 odsek 10 znie:

„(10) Lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore (ďalej len „odborný lekár“), ktorý je predpisujúcim lekárom, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou prideliť číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, vždy po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou. Pri predpise pacientom dlhodobou užívanou liečbu predpisujúci lekár predpíše humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu spôsobom podľa odsekov 20 až 22.“

Poznámky pod čiarou k odkazom 80aa a 80ab sa vypúšťajú.“

Odôvodnenie:

Je vhodné, aby mal predpisujúci lekár plne pod kontrolou liečbu indikovanú pacientovi. Zároveň je nevyhnutné dodržiavať obsah Zoznamu výkonov, kde súčasťou vyšetrenia je aj preskripcia indikovanej terapie, čo sa v súčasnosti u odborných lekárov nevykonáva a obsah Zoznamu výkonov sa často nedodržiava. Pacient tak blúdi medzi jednotlivými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, aby mu bola preskripcia vykonaná napriek tomu, že mala byť už súčasťou vyšetrenia indikujúcim lekárom. Navrhovanou úpravou sa zvýši medicínska a právna bezpečnosť pacienta aj indikujúceho/predpisujúceho lekára. Sekundárnym pozitívnym efektom bude konečne aj fakt, že nemocnice aj odborní lekári budú musieť vkladať lekárske správy do eZdravia, čím sa výrazne zlepši komplexný manažment pacienta v systéme. Zároveň predpisujúcemu lekárovi uvedený návrh určuje povinnosť predpísať eReceipt alebo repReceipt, nie je to iba možnosť, ako je to v súčasnosti, kedy odborný lekár eReceipt alebo repReceipt využíva iba v absolútne minimálnom množstve.

6. V čl. I sa za bod 153 vkladá nový bod 154, ktorý znie:

„154. V § 119 odsek 11 znie:

„(11) Predpisujúci lekár z dôvodu svojej neprítomnosti na pracovisku alebo v prípade nefunkčnosti technických zariadení môže po vzájomnej dohode poveriť preskripciou (ďalej len „poverujúci lekár“) iného lekára v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore (ďalej len „poverený lekár“), a to najviac trikrát počas príslušného kalendárneho roka pre každého pacienta osobitne, vždy najdlhšie na dva mesiace; to neplatí pre predpisovanie humánnych

liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny podľa § 119 ods. 4, kedy poverenie po vzájomnej dohode môže mať účinnosť najviac 12 mesiacov bez prerušenia. Za preskripciu vykonanú podľa § 119 ods. 4 a 11 je zodpovedný lekár, ktorý liečbu indikoval. Poverený lekár v preskripčnom zázname uvedie na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánný liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku, ktorá obsahuje meno, priezvisko, kód poverujúceho lekára, názov a kód poverujúceho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a dátum vytvorenia elektronického záznamu o poskytnutí ambulantnej starostlivosti alebo elektronického záznamu o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, alebo dátumu lekárskej správy alebo prepúšťacej správy. Ak je lekársky predpis vyhotovený v listinnej podobe, poverený lekár autorizuje poznámku na lekárskom predpise odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom. Humánný liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná povereným lekárom na základe odporúčania poverujúceho lekára nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je poverujúci lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Súčasne platné znenie § 119 ods. 11 upravuje prípady tzv. delegovanej preskripcie, ktorá sa však na základe tohto pozmeňujúceho a dopĺňujúceho návrhu vypúšťa. Z tohto dôvodu sa navrhuje nové znenie § 119 ods. 11, ktorého účelom je zaistiť kontinuitu preskripcie v prípade neprítomnosti predpisujúceho lekára na pracovisku alebo v ostatných prípadoch nemožnosti indikujúceho lekára vykonať preskripciu.

Povereným lekárom sa stane nielen výhradne všeobecný lekár, ale každý lekár v rovnakom špecializačnom odbore ako aj všeobecný lekár pacienta, s ktorým sa poverujúci indikujúci lekár dohodne. Účelom tohto návrhu je vymôcť elektronickú preskripciu od odborných lekárov a zároveň umožniť čerpať dovolenku alebo PN a vtedy poveriť predpisom liekov niekoho iného. Výnimkou sú opiátové recepty, ktoré sa píše stále v listinnej podobe a týkajú sa hlavne onkologických a ležiacich pacientov, ktorých odborný lekár už kontroluje minimálne. Tu všeobecní lekári veľmi radi pomôžu a tento druh liekov budú preskribovať naďalej v plnej miere. Každý rok však bude potrebné poverenie obnoviť, aby nedošlo k zneužívaniu opiátov a psychotropných látok. Zodpovednosť za manažment pacienta sa tak konečne prenesie na lekára, ktorý reálne riadi liečbu pacienta tak, aby bola medicínsky správna, finančne kontrolovateľná a manažérske dostupná.

7. V čl. I bod 154 znie:

„154. V § 119 ods. 12 písmeno a) znie:

„a) pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5 alebo v § 73a ods. 2 postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii alebo v súlade s postupom podľa § 46 ods. 3 a 4, predpisovať zdravotnícku pomôcku len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky alebo EÚ vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky a dietetickú potravinu na účel určenia uvedený v návode na používanie schválenom pri uvádzaní dietetickej potraviny na trh,“.

Odôvodnenie:

Ide o precizovanie textu predmetného ustanovenia.

8. V čl. I sa za bod 159 vkladajú nové body 160 až 163, ktoré znejú:

„160. V § 119 ods. 24 sa vypúšťa druhá veta.

161. V § 119 ods. 27 sa vypúšťajú slová „a 11“.

162. V § 119a ods. 7 sa slová „r) až v)“ nahrádzajú slovami „r) až u)“.

163. V § 120 ods. 1 sa vypúšťa písmeno t).

Doterajšie písmená u) a v) sa označujú ako písmená t) a u).“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

9. V čl. I sa vypúšťajú body 165 až 168.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

10. V čl. I bode 169 sa slová „odsek 12“ nahrádzajú slovami „odsek 11“ a označenie odseku 12 sa nahrádza označením odseku 11.

11. V čl. I bode 170 sa slová „13 až 18“ nahrádzajú slovami „12 až 17“, označenie odsekov 13 až 18 sa nahrádza označením odsekov 12 až 17 a v odseku 14 sa slová „a v)“ sa nahrádzajú slovami „a u)“.

12. V čl. I sa za bod 211 vkladá nový bod 212, ktorý znie:

„212. V § 138 ods. 22 písm. j) sa vypúšťajú slová „a 11“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie k bodom 8. až 12.:

Legislatívno-technická úprava bezprostredne súvisiaca s bodmi 1. a 6. tohto pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu.

1. EVA MORVÁTHOVÁ
2. MAREK ŠEFCÍK
3. MAREK KRAJČET
4. PETER POLČAK
5. Monika Kozelová
6. ANDRÉJ ŠTAVČEK
7. GYÖRGY GYIMES
8. SEBASTIÁN KOZÁREK
9. Kerekréti Ján
10. Róbert Halák
11. PETER WINK
12. Tomáš Šudík
13. PROČLO TUPO
14. RICHARD LIEMEC
15. Milan Kunák
16. Lucia Drdáková
17. Dominik Drdul
- 18.
- 19.
- 20.
- 21.
- 22.
- 23.
- 24.
- 25.

















