

SPRACOVALA:

Mgr. Ing. Denisa Ižová

FOTO: autorka



↑ Zľava: moderátorka Mgr. Mária Adamová, MVDr. Branislav Klopán, Mgr. Peter Kall PharmDr. PhDr. Matej Petrovič, PharmDr. Koloman Gachall a PharmDr. Ľubica Hladíková



Novela zákona o liekoch môže v praxi naraziť aj na problémy

Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok zorganizovala workshop pod názvom Novinky v zákone č. 362/2011 Z. z. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov platných od 1. 1. 2017. Workshop sa uskutočnil 6. decembra 2016 v Bratislave. V programe vystúpili PharmDr. PhDr. Matej Petrovič, PharmDr. Koloman Gachall, Mgr. Peter Kall, PharmDr. Ľubica Hladíková a MVDr. Branislav Klopán.

■ Na úvod stretnutia **PharmDr. Gachall, prezident ADL** privítal účastníkov. Uviedol, že zámerom stretnutia je nájsť odpovede na nejasnosti ohľadom zákona č. 362 Z.z. ADL, podľa neho, vníma novelu zákona ako účinnú bariéru na zabránenie neželaných reexportov a podporuje jej zmysel, pretože napravné nevýhodné postavenie výrobcu a lekárnik pri snahe zabezpečiť lieky pre pacienta a zároveň zlepšuje pozíciu distribútorov voči slovenským autoritám. V novele je však zakotvená aj povinnosť zaviesť a udržiavať informačný systém na priame objednávky z lekárne na držiteľa registrácie alebo výrobcu a skonštatovať, že ADL nerozumie, prečo udržiavať takýto systém, čiže budovať paralelnú distribúciu voči existujúcej distribúcii. ADL chce rešpektovať zákon a účinne implementovať jeho časti.

■ Po úvodných slovách sa **PharmDr. Ľubica Hladíková, predsedníčka sekcie distribútorov ADL**, na novelu zákona o liekoch pozrela z pohľadu distribútorov.

Informovala, že aj distribútori sú spokojní s tým, že sa intenzívne začala riešiť dostupnosť liekov pre pacienta a pripravovať riešenie. Vidia však aj problematické body, z ktorých najvýraznejší je potreba urgentnosti dodávok. Problém, ktorý Slovensko malo, nebol podľa nich v tom, že dodávky do lekární boli pomalé. Distribútori vnímajú aj to, že chýba spôsob uľahčenia skladovania „podpornej zásoby“, a tiež že emergentný systém platí pre všetky kategorizované lieky. Ako problematickú vnímajú aj situáciu v prípade výpadkov vo výrobe, závad v kvalite. Problémom je aj krátky čas na prípravu a implementáciu zákona. PharmDr. Hladíková každý bod priblížila. Čo sa týka urgentnosti dodávok, je potrebné si, podľa nej uvedomiť, že distribúcia je nastavená na veľký tok tovaru. Ročne sa distribuuje 100 mil. bal. liekov a nie je možné za rovnakú maržu distribuovať urgentne malé množstvá. Pri podpornej zásobe by sme mali brať ohľad na to, že vo väčšine prípadov nie je MAH

vlastníkom tovaru a vlastník tovaru by mal mať administratívne čo najjednoduchšiu cestu skladovať tovar na Slovensku u distribútora. Dodávka do 24 hodín zo zahraničia je väčšinou nemožná. Pri probléme platnosti pre všetky kategorizované lieky položila otázku: „*Pacient požaduje konkrétny brand, to znamená, že máme dodávať urgentne?*“ Súvisiacim problémom sú určité špeciálne lieky. Špeciálny prípad sú výpadky vo výrobe, s ktorými novela nepočíta.

■ PharmDr. Hladíková mala spoločnú prezentáciu s **MVDr. Branislavom Klopánom, členom prezídia ADL**, ktorý v prednáške pokračoval. Skutočný problém s reexportom podľa neho maskuje reálne výpadky. Výpadky sú z úplne prirodzených dôvodov, z neodhadnutej spotreby atď. Nahrádzať situáciu nedostatku z dôvodu reexportu bežnou reálnou situáciou je veľmi náročné. V zákone je uvedená dôležitá vec, ktorou je, že lekárnik má spustiť emergentný kanál tak, aby nedochádzalo k jeho zneužívaniu, čo je dobré z pohľadu ochrany distribútora alebo výrobcu, ale v prvom rade je to povinnosť lekárnik dodať liek pacientovi. V tomto prípade sankcia z nesprávne spusteného emergentného systému je podradená povinnosti dodať a zabezpečiť liek. „*Kedy si ten lekárnik môže byť jednoznačne istý, že bezpečne spúšťa emergentný kanál? Kedy*



↑ MVDr. Branislav Klopán

je tá správna hranica pre nás, ktorí budeme možno prevádzkovať emergentné kanály a pre výrobcu, odmietnuť, zamietnuť, alebo reálne spustiť emergentný kanál. Toto sú praktické otázky a veľmi by nás potešilo, keby bolo vo vykonávacom predpise, čo všetko musí lekárnik urobiť pred tým, aby mohol spustiť emergentný kanál. Otázkou v poslednej časti emergentného kanálu je, či budú ešte existovať výpisy z receptov. Keď urobí výpis je to predmetom sankcie alebo nie je to predmetom sankcie?“ pýta sa MVDr. Klopán. To je ten najdôležitejší moment, ak sa na to pozeráme zo strany lekárnika a chceme mu uľahčiť činnosť keď sa rozhoduje. MVDr. Klopán a PharmDr. Hladíková predpokladajú, že každá lekárne pošle do emergentného systému mesačne v priemere 10–20 receptov, čo bude spolu priemerne 20–40 000 receptov mesačne. PharmDr. Hladíková doplnila, že to je číslo, ktoré si myslia, že je pravdepodobné a na to sa pripravujú.

■ Nasledovala prednáška **PharmDr. PhDr. Mateja Petroviča**, v ktorej sa zameral na novelu zákona o liekoch. Nedostatky liekov sú z mnohých dôvodov a v každom členskom štáte je to inak. PharmDr. Petrovič sa zameral na paralelný obchod a otázku, či liek je tovar ako každý iný, alebo či má špecifické vlastnosti. Na Slovensku je najväčší problém pri dostupnosti liekov reexport. V novele podľa neho urobili aj krok, ktorým je, že lekárne nebudú môcť redistribuovať lieky. Zadefinovali viac druhov kontroly a zvýšili sa pokuty. Priblížil základnú filozofiu a dôvody, prečo vznikla novela.

■ **Mgr. Mária Adamová** postupne čítala otázky, na ktoré odpovedal najmä **PharmDr. PhDr. Petrovič**. Zazneli napríklad:

❓ **Lekárne pošle 2 x ten istý recept a objednávku na rovnaký liek – je korektný postup, že MAH (Marketing Authorization Holder = držiteľ registrácie) druhú objednávku odmietne a pošle lekárni zamietavú odpoveď mailom z dôvodu duplicity receptu/lieku?**

■ Áno. Na predpise majú byť anonymizované tie údaje, ktoré hovoria o pacientových osobných údajoch, číslo predpisu je unikátne a ostáva odhalené, prostredníctvom tohto čísla môže držiteľ identifikovať, že objednávka je duplicitná a vydať iba jednu objednávku.

❓ **Lekárne objedná väčší počet balení ako je na recepte – je korektný postup, že MAH celú objednávku odmietne a pošle lekárni zamietavú odpoveď mailom z dôvodu vyššieho počtu ks ako je na recepte?**

■ Keď je na predpise určitý počet balení, tak sa to týka počtu balení, ktorý je na predpise, nie vyššieho.

❓ **Lekárne objedná iný liek, ako je na recepte – je korektný postup, že MAH celú objednávku odmietne a pošle lekárni zamietavú odpoveď mailom z dôvodu nesúladu receptu/lieku?**

■ Áno

❓ **Lekárne pošle recept, na ktorom je anonymizovaná aj pečiatka lekára, príp. je úplne bez pečiatky lekára – je korektný postup, že MAH celú objednávku odmietne a pošle lekárni zamietavú odpoveď z dôvodu chybujúcej/anonymizovanej pečiatky lekára?**

■ Áno. Keď predpis nemá pečiatku, nie je potrebné ho vybavovať. Pečiatka nemá byť anonymizovaná.

❓ **Lekárne pošle recept po uplynutí jeho platnosti – je povinnosťou MAH liek dodať? Ak nie, môžeme to chápať tak, že recept musí byť platný v čase odoslania objednávky aby mal MAH povinnosť dodať? Platí to rovnako aj na recepty z pohotovosti a na ATB?**

■ Predpis ma byť platný.

❓ **Príjem tovaru u distribútora od MAH, keď je záhada v kvalite. Chýbajúce dokumenty napr. Môže distribútor túto dodávku odmietnuť a trvať na dodaní produktu bez závad v kvalite (ktorú ukazuje napr. teplotný monitoring s kompletnou dokumentáciou podľa**



↑ PharmDr. PhDr. Matej Petrovič

obchodných podmienok) s tým, že to nie je chápané ako porušenie povinnosti distribútora prijať liek podľa §18 ods. 1 písm. a) a c)?

■ Áno, distribútor môže takúto dodávku odmietnuť.

❓ **Ako dokážeme, že sme prijali ako distribútor neanonymizovaný recept (pozn. neanonymizovaný recept sa musí vymazať podľa zákona na ochranu osobných údajov)**

■ Keď lekárne správne neanonymizuje recept, za čo je zodpovedná lekárne, tak zodpovednosť nesie lekárne. Keď je neprávne anonymizovaný, tak nemusí dodať.

❓ **Ak lekárne pošle iba výpis z receptu, alebo žiadamku, je korektný postup ak MAH celú objednávku odmietne a pošle lekárni zamietavú odpoveď mailom z dôvodu nezaslania receptu?**

■ Novela hovorí o predpise, nehovorí o výpise z lekárskeho predpisu. Áno, nemusí. Výpis ani iné formy, žiadanky a podobne do tohto nespádajú.

❓ **Ako bude vyzeráť informácia na webe MZ SR, kde majú byť údaje o systéme – link na systém pre každého držiteľa + tel. číslo/e-mail pre prípad výpadku?**

■ Na webe bude to, čo nám držiteľ poskytne, teda informáciu o tom, ako sa na neho má lekárnik nakontaktovať.

❓ **Lekárne priloží recept, kde je iba účinná látka a objedná konkrétny liek/generický s danou účinnou látkou cez emergentný systém – je povinnosťou MAH/distribútora vybaviť takúto objednávku cez emergentný systém?**

■ Jedná sa o generický produkt. Odpoveď je áno.

❓ Môže si distributér stanoviť údaje, ktoré mu musí doručiť MAH najneskôr v čase dodávky, bez ktorých nie je schopný prijať/následne dodať liek v emergentnom režime (v rozsahu napr. PZS kód, názov a adresu lekárne, kontaktnú osobu/telefón, ktorá liek objednala)?

■ Samozrejme, že ten držiteľ musí poskytnúť distribútorovi také údaje, aby to mohol doručiť do konkrétnej lekárne. Na konkrétnych údajoch, ktoré k tomu distribútor potrebuje, sa predpokladám dohodnú. Musí byť identifikovaná lekáreň už v rámci emergentného systému. Musí tam byť identifikované ktorá lekáreň konkrétne to je, aby to distribútor vedel vybaviť.

❓ Môže MAH odmietnuť objednávku lekárne a žiadať doplniť aj ďalšie údaje ak recept nie je dostatočný na identifikáciu lieku napr. alergény, na objednanie je potrebný aj objednávkový kód

■ Objednávka má byť vybavená vtedy, ak je recept správne vyplnený a správne anonymizovaný. Pokiaľ sa nedá identifikovať, tak nie.

❓ Veľkodistribútor je povinný v zmysle § 18 ods. 1 písm. ad) dodať kategorizovaný humánný liek objednaný cez emergentný kanál do 48 hodín od uskutočnenia objednávky, ktorej súčasťou musí byť anonymizovaný recept, pričom v prípade, ak má veľkodistribútor voči verejnej alebo nemocničnej lekární pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí lekární dodať takto objednaný a prevzatý liek, len ak lekáreň uhradí cenu kategorizovaného humánného lieku najneskôr pri jeho prevzatí.

a) Na základe čoho si môže veľkodistribútor/MAH vopred verifikovať, či takáto lekáreň bude schopná zaplatiť cenu pri dodaní lieku, resp. že lekáreň pri prevzatí cenu neuhradí?

■ Nevieť, ako sa takáto vec dá verifikovať. Distribútor je povinný pri spustení emergentného systému prísť aj do lekárne, ktorá je neplatič a tá má povinnosť, aby to bolo pri prevzatí objednávky vyplatené, alebo má byť uskutočnená platba.

b) Ak cena za liek prevyšuje 5 000,- EUR, a teda lekáreň ju v zmysle zákona č. 394/2012 Z. z. o obmedzení platieb v hotovosti nemôže uhradiť

v hotovosti, ale jedine prevodom na účet, môžeme považovať za neschopnosť lekárne zaplatiť cenu pri dodaní lieku to, že lekáreň neuhradí zaslanú predfaktúru, a teda takémuto neplatičovi nemusím dodať tovar?

■ Zákon nevylučuje platbu prevodom, čiže môže to byť hotovosť alebo to môže byť prevodom. Áno, ak prevod nie je dokončený k prijatiu objednávky, tak nemusí distribútor lekární lieky dodať.

❓ § 23 ods. 1 písm. at) zákona ukladá lekární povinnosť zabezpečiť dodanie kategorizovaného humánného lieku cez emergentný kanál, ak nie je možné zabezpečiť jeho dodanie od veľkodistribútora podľa § 18 ods. 1 písm. f). Ako bude preukázané, že tento liek skutočne žiadny z veľkodistribútorov nemal na sklade, a teda nebolo možné zabezpečiť dodanie lieku do lekárne, a lekáreň až na základe tejto nemožnosti využila emergentný kanál? Je lekáreň povinná objednať si liek u každého z veľkodistribútorov a až potom využiť emergentný kanál? (pozn. veľkodistribútorov je na Slovensku viac ako dvesto). Akým spôsobom si môže MAH, resp. veľkodistribútor overiť, že liek nie je dostupný v distribučnom reťazci a nemôže ho lekární dodať žiadny z veľkodistribútorov a lekáreň je oprávnená využiť na jeho objednanie emergentný kanál?

■ Použitie emergentného systému je na zväžení lekárne, čiže lekáreň nemusí preukazovať, že oslovila 200 distribútorov. Apelujeme na to, že ten systém sa volá systém mimoriadnej dodávky. Pokiaľ budeme evidovať, že sa to vo veľkom zneužíva, tak na to budeme reagovať. Odpoveď je, že nemusí preukazovať. Mgr Kall ho doplnil: My sme do novely zákona chceli zakomponovať aj to, aby MAH prostredníctvom svojho informačného systému dal vedieť lekární aktuálnu dostupnosť toho produktu, ale dostalo sa to iba v tej miere, že MAH bude cez informačný systém informovať len kam dodal liek. Čiže tam by sa mala lekáreň prioritne obrátiť, až potom spustí emergentný systém.

❓ Podľa §20 ods. 1 písm. i) lekáreň môže spätne predať kategorizovaný humánný liek veľkodistribútorovi, ktorý tento liek dodal a predať liek inej lekární len na účel výdaju pacientovi v tejto lekární, pričom medzi lekárnami je povolený len prvý predaj takéhoto

lieku. Čo v prípade, ak lekáreň ukončuje činnosť a požiada distribútora o prevzatie všetkých liekov a zabezpečenie ich predaja inej fungujúcej lekární? Ide o výnimku z možnosti spätného predaja liekov len distribútorovi, ktorý konkrétne lieky dodal?

■ Keď končí činnosť, tak tieto prípady rieši samosprávny kraj. Ten určí, ako sa s takýmito liekmi bude nakladať ďalej.

❓ Veľkodistribútor je povinný v zmysle § 18 ods. 1 písm. ad) dodať kategorizovaný humánný liek objednaný cez emergentný kanál, ktorý prevzal podľa písmena ac) (pozn. t. j. od držiteľa registrácie ako emergentný), do 48 hodín od uskutočnenia objednávky, ktorej súčasťou musí byť anonymizovaný lekársky predpis, pričom:

a.) ako má postupovať veľkodistribútor v situácii, keď mu MAH dodá emergentný kategorizovaný liek tak, že ho veľkodistribútor prevezme až po 48 hodinách od uskutočnenia objednávky z lekárne, t. j. po lehote?

■ Vtedy nedodržiava lehotu držiteľ registrácie.

b.) A čo v prípade, ak mu MAH dodal liek pred 48 hodinami, ale menej ako 24 hodín pred uplynutím 48 hodín od uskutočnenia objednávky, napríklad o jednu hodinu a dodávka do 48 hodín nie je možná veľkodistribútorom z dôvodu tak skráteného času splniť?

■ Myslíť, že to je medzi MAH-om a distribútorom ako to budú riešiť. Nastavené je to tak, že 48 hodín je na to, aby sa dostal liek k pacientovi. Tých 48 hodín je rozdelených tak, že držiteľ registrácie to nemusí urobiť sám, ale môže to urobiť prostredníctvom distribútora. Ako si tú lehotu rozdelia, je na nich. Ak použije držiteľ registrácie distribútora, tak najneskôr mu to musí dodať do 24 hodín od objednávky. Čiže distribútorovi už zostáva iba 24 hodín. Ak to stihne za 6 hodín, tak tá ostatná lehota zostáva distribútorovi.

❓ V prípade nedostatku niektorého z opiátov, na ktoré sa v novele nemyslelo a pripomienka nebola akceptovaná, nie je možné dodržať lehotu dodania 24 resp. 48 hodín, pretože na dovoz sú striktné zákonné ustanovenia. Vybavenie dovozných a vývozných povolení trvá cca 60 dní. Ako sa k tomu postaví MZ SR? K liekom existuje alternatíva, aj keď v nie identickom liečive, resp. keďže

všetky opioidy majú kategorizovaných viacero síl, je možné z nich vyskladať potrebnú dávku.

■ Tu ide tiež o vybavovanie dokladov, ktoré umožnia prítomnosť liekov na slovenskom trhu. Držiteľ má mať tieto doklady vybavené už pred tým, ako ide niečo dodávať do distribúcie. Aj v súčasnom znení zákona, bez ohľadu na víkendy a sviatky, je napísané, že má distribútor dodať do lekárne liek do 24 hodín a aj opíät alebo štandardný liek. Ani táto novela nehovorí zvlášť o opiátoch.

🔍 V prípade výpadku lieku, ku ktorému existuje niekoľko generík, bude dočasny výpadok predmetom pokuty?

■ Pokiaľ nie je ošetrovaná dostupnosť liekov kategorizovaných, tak sú predmetom sankcií v tomto zákone. Číže každý by mal mať dostupné lieky, ktoré sú v kategorizácii. ■



■ Odpovede na otázky, ktoré neboli zodpovedané, by mali byť dodatočne písomne vypracované.

Asociácia dodávateľov liekov k workshopu uviedla

Vybrané zo správy:

■ **Emergentný systém prinesie v praxi problémy pre výrobcov, distribútorov, ale aj lekárne.**

■ Zatiaľ čo ministerstvo zdravotníctva nesporné posunulo otázku riešenia re-exportu o veľký krok vpred, na strane druhej, do novely aplikovalo hneď niekoľko ustanovení, ktoré výrazne zasahujú do systému dodávok liekov. Práve povinnosť zriadiť a prevádzkovať systém špeciálneho režimu dodávky liekov do lekární, tzv. emergentný systém, sa s najväčšou pravdepodobnosťou podpíše pod opätovné otvorenie prijatej novely zákony. „Problémom je, že novela nabúrала fungujúci systém dodávok do lekární. Na Slovensku je problém s nedostupnosťou liekov, doteraz sme však neevidovali problémy v súvislosti s rýchlosťou dodávok do lekární. Zavedenie emergentného systému extrémne predraží dopravu, najmä v prípade mimoriadnych víkendových rozvozov, ak distribútor bude musieť prepraviť napríklad len jedno balenie liekov z Bratislavy na opačný koniec republiky. Zároveň je potrebné povedať, že toto samotné zrýchlenie prepravy nevyrieši problém s dostupnosťou liekov. Ak u výrobcu alebo distribútora požadované lieky nebudú na sklade, pacient sa k nim tak či tak nedostane“ uviedol Koloman Gachall, prezident Asociácie dodávateľov

liekov a zdravotníckych pomôcok (ADL), ktorá stretnutie organizovala. Podľa neho mohol tento problém vyriešiť návrh ADL týkajúci sa vytvorenia podpornej zásoby pre emergentný systém. „Myslíme si, že bez tejto podpornej zásoby novela neumožňuje všetkým držiteľom registrácie dostatočnú kontrolu nad zásobou svojich liekov na Slovensku a vystavuje ich riziku vysokých sankcií. Zásadné zmeny, ktoré súvisia s povinnosťou zriadiť a prevádzkovať systém špeciálneho režimu dodávok liekov do lekární bolo možné vyriešiť elegantnejšie, jednoduchšie a lacnejšie pre celý reťazec“ pokračuje Gachall.

■ Zástupcovia farmaceutických a distribučných spoločností, ako i zástupcovia výrobcov a lekárníkov sa na spoločnom pracovnom stretnutí zhodli na viacerých problémoch, ktoré im nový systém v praxi prinesie. Ako problematická sa javí včasná dodávka liekov v prípadoch, kedy lehota uplynie v čase mimo prevádzkových hodín, napríklad, ak bude musieť lekárnik čakať na dodávku liekov v priebehu víkendov, kedy má lekáreň zatvorenú. Zároveň so sebou systém prináša problém reálneho overovania dostupnosti liekov v celom distribučnom reťazci a zasahuje do vzťahov medzi veľkodistribútormi a lekárňami, ktoré nie sú v súčasnosti ich aktívnymi odberateľmi. Otvorená je aj otázka zabezpečenia

spôsobu výdaja liekov, napr. vakcín, v prípade, ak sú dostupné len ich veľké balenia, nie dávky požadované na predpísanom recepte.

■ Zo strany distribútorov nie je riešená otázka dôkaznosti prijatia neanonymizovaných receptov, ktoré sa podľa Zákona na ochranu osobných údajov musia vymazať a lekárnikom sa opäť zvýši byrokracia overovania i vybavovania jednotlivých receptov a predĺži sa čas komunikácie so zákazníkmi. „Ako vyplynulo z našej diskusie, nový systém prinesie kolízne situácie a prax otvorí množstvo, aj právnych otázok, v súvislosti s jeho fungovaním“ uviedol v TS prezident ADL.

■ Generálny riaditeľ sekcie farmácie a liekovej politiky ministerstva zdravotníctva, Matej Petrovič na spoločnom stretnutí deklaroval otvorenosť ministerstva komunikovať v novom roku so zástupcami zdravotníckych subjektov o konkrétnych dopadoch novely v praxi a podporil myšlienku, že v prípade potreby, je ministerstvo prístupné myšlienke upraviť sporné body novely.

■ ADL plánuje v novom roku veľmi pozorne sledovať účinnosť novely, jej efektívnosť a dopady v praxi a v prípade potreby opätovne naštartuje diskusiu na túto tému.

zdroj TS ADL