

Lekárnik

07

JUL
2017
Ročník XXII

POLEMIKA

Emergency systém v práci
je využitelný, je potrebný?

Článok zhromaždenie

akcionárov spoločnosti UNIPHARMA a.s.

PRÁVNE RADY:

Elektronický prenos zdravotníckeho záznamu

Rozhovor s prof. Jánom Klimasom:

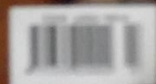
Lidská verejnosť by mala dôverovať
všetkým na lieky

PharmDr. Zsolt Gyerpál

Problémy v lekárenstve

Sa robia, menia, ale nemiznú

PLUS
LEKÁRNÍK



SPRACOVALI: Mgr. Ing. Denisa Ižová, Mgr. Alexandra Pechová
FOTO: Mgr. Ing. Denisa Ižová

Emergentný systém – dobrý nápad, Slovensko?



Komora pre medicínske právo – MEDIUS zorganizovala 20. júna 2017 konferenciu s názvom Dostupnosť liekov na Slovensku: Konflikt princípov venovanú otázkam systému mimoriadnych objednávk liekov.



■ Konferencie sa zúčastnili zástupcovia Ministerstva zdravotníctva SR, Ministerstva zdravotníctva ČR, Protimonopolného úradu, Európskej komisie, Slovenskej lekárskej komory, predstavitelia asociácií originálnych liekov a generických liekov, zástupcovia veľkodistribútorov a lekární, zástupcovia poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zdravotníckych pracovníci. Spoločne sa venovali realite a právnej sterilite vzťahov, ktoré sa uskutočňujú v rámci distribučného reťazca a farmapriemyslu a hľadali odpovede na otázky:

? Ako preukázať dodanie kategorizovaného produktu lekární, ktorá ho vydá pacientovi?

? MAH s veľkodistribučným povolením: liekový Dr. Jekyll/Mr. Hyde? Čo znamená „rozsah“ zaobchádzania s liekmi v kontexte povinnosti

dodať kategorizovaný produkt do 24 hodín od jeho objednania lekárnou?

? ISMOL: Good Idea Slovakia?

? Čo sme sa naučili z prvých mesiacov účinnosti systému mimoriadneho objednávaného liekov?

? Čo zafungovalo a na čo zákonodarcovia naopak nestihol myslieť pri príprave zákonnej úpravy?

? Čo vieme vylepšiť na aktuálnom stave a aká je prognóza ďalšej úpravy?

■ V prednáškovom bloku s názvom Dostupnosť a ISMOL v detaile dennej praxe predstavil (ne)dostupnosť liekov a konflikt princípov z pohľadu výrobcu predseda Predstavenstva AIFP SR

MUDr. Miroslav Lednár, ktorý hovorí:

„V období vyriešeného problému nedostupnosti sa bude treba ešte zaoberať reálnou potrebou a pridanou hodnotou emergentného systému (ISMOL). Ten aj podľa výkladu MZ SR má byť použitý len ako záchranná brzda vo vlaku – v prípade, že liek naozaj nie je dostupný cestou bežného objednania v distribučnej sieti. Systém predražuje distribúciu aj skladovanie liekov a núti dodávateľov zamestnávať ľudí v nepretržitej službe. Veríme, že aj po posúdení legislatívy zo strany Európskej komisie zostanú v platnosti účinné zákonné ustanovenia. Také, ktoré pre slovenských pacientov zabezpečia dostupnosť liekov a pacienti nebudú odkázaní do pozície „2nd class citizen“ ako to bolo do minulého roka. Pretože o pacientov by malo ísť v prvom rade.“



JUDr. Ivan Humeník, PhD.



JUDr. PhDr. Michal Kočiš, PhD. LL.M.



MUDr. Miroslav Lednár

JUDr. PhDr. Michal Kočiš, PhD. LL.M.,
JUDr. Ivan Humeník, PhD.

h&h PARTNERS, advokátska kancelária s.r.o., www.hhpartners.eu

Aktuálne výzvy obchodovania s liekmi

■ Lieková legislatíva prešla v uplynulom období významnými zmenami, pričom za najvýznamnejšiu je možné považovať reformu doterajšieho systému obchodovania s liekmi. Zákon o liekoch v znení novely č. 306/2016 Z. z. priniesol dôležité zmeny najmä v nasledujúcich dvoch oblastiach:

1. systém mimoriadnych objednávok kategorizovaných liekov,
2. obmedzenie vývozu kategorizovaných liekov.

■ Spoločným cieľom novely zákona o liekoch je zabezpečiť dostupnosť liekov pre pacientov. Odlíšnosť spočíva v možnostiach spolupráce medzi držiteľmi registrácie a veľkodistribútormi. Kým systém mimoriadnych objednávok umožňuje širokú škálu zmluvných dojednaní, pravidlá pre obmedzenie vývozu výrazne zasahujú do doterajšej činnosti veľkodistribútorov a ponúkajú len obmedzené možnosti ich spolupráce s držiteľmi registrácie.

1. Systém mimoriadnych objednávok kategorizovaných liekov

■ Mimoriadne objednávky sú realizované prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávky liekov (tzv. ISMOL), zabezpečenie ktorého je

povinnosťou všetkých držiteľov registrácie. Títo však majú možnosť spolupracovať pri zabezpečení fungovania ISMOL s tretími subjektmi, ktorými sú v praxi najčastejšie veľkodistribútori.

■ Výsledná podoba fungovania ISMOL je preto výsledkom 1.) právnej úpravy a 2.) zmluvných dojednaní medzi držiteľmi registrácie a veľkodistribútormi. Keďže v zákone o liekoch mnohé otázky nie sú bližšie upravené, otvára sa veľký priestor pre nastavenie konkrétneho obchodného modelu v zmluvných vzťahoch týchto dvoch subjektov.

■ Príkladom môže byť praktická realizácia povinnosti dodať liek v rámci mimoriadnej objednávky, keďže spôsob prevodu vlastníckeho práva nie je v zákone o liekoch stanovený a závisieť bude predovšetkým od dohody zmluvných strán. Do úvahy preto prichádza nielen model kúpnej zmluvy medzi držiteľom registrácie a veľkodistribútorom ale tiež iné zmluvné modely (napr. priame alebo nepriame zastúpenie).

2. Obmedzenie vývozu liekov

■ Novela zákona o liekoch významne zasiahla do doterajších pravidiel

pre vývoz liekov. Spoločnou črtou nových pravidiel je obmedzenie okruhu subjektov oprávnených na vývoz kategorizovaných liekov a predovšetkým obmedzenie možnosti veľkodistribútora podieľať sa na vývoze liekov.

■ Podľa nových pravidiel môže vývoz kategorizovaných liekov uskutočňovať vo vlastnom mene výlučne výrobca (ktorý liek vyrobil) a držiteľ registrácie. Veľkodistribútori sa podľa zákona o liekoch môžu na vývoze podieľať len na základe plnomocenstva udeleného držiteľom registrácie. Tu je potrebné upozorniť, že koncepciu zákona založenú na udelení plnomocenstva nie je možné zamieňať s udelením súhlasu na vývoz, a tiež ani s prevodom oprávnenia na vývoz z jedného subjektu na druhý subjekt. Udeľovanie plnomocenstva bližšie upravuje Občiansky zákonník, podľa ktorého na základe dohody o plnomocenstve vzniká zastúpenie, pri ktorom z konania splnomocnenca (t. j. veľkodistribútora) vznikajú práva a povinnosti priamo splnomocniteľovi (t. j. držiteľovi registrácie). V takom prípade veľkodistribútor pri vývoze liekov koná v mene a na účet držiteľa registrácie, t. j. nie vo vlastnom mene.

Zhrnutie

■ Novela zákona o liekoch významne zasiahla do doterajších pravidiel pre

vývoz liekov. Spoločnou črtou nových pravidiel je obmedzenie okruhu subjektov oprávnených na vývoz kategorizovaných liekov a predovšetkým obmedzenie možnosti veľkodistribútora podieľať sa na vývoze liekov. Riešenie praktických problémov však bude závisieť od okolností a podmienok konkrétnych prípadov. Vzhľadom na judikatórny pohľad

Súdneho dvora na realizáciu základných slobôd EÚ nie je možné opomenúť aj aspekt potenciálnej kolízie pravidiel vývozu s právom na slobodu pohybu tovaru. Režim zvolený zákonodarcom pri vývoze lieku distribútorom na základe plnomocenstva vyvoláva aj (teoretické) otázky vo vzťahu k právnej regulácii hospodárskej súťaže. ■



MUDr. Terézia Szádocká
GENAS

Emergentný systém z pohľadu generických výrobcov

■ Emergentný systém z pohľadu generických výrobcov predstavila MUDr. Terézia Szádocká – predsedníčka GENAS:

■ V prípade nedostupnosti lieku s najnižším doplatkom je lekár povinný najprv vydať iný dostupný liek s rovnakým liečivom (§121 ods.3 ZoL) alebo môže nedostupný liek objednať priamo prostredníctvom ES (§ 23 ods.1 at) ZoL)?

zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 18 ods. 1 písm. f);“

■ Na záver MUDr. Szádocká predstavila možné kolízie v praxi ako výpadok z výrobného dôvodu, riziko sekundárneho výpadku (výpadok trhových lídrov), generická substitúcia, stahovanie lieku z trhu na základe zisteného nedostatku v kvalite lieku. ■

§121 (3) ZoL

„(3) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu pri výdaji:

b) je povinná vydať pacientovi humánny liek, ktorého liečivo je uvedené v prílohe č. 1, ktorý je bez doplatku alebo s najnižším doplatkom pacienta a ktorý je dostupný, ak si pacient nevyberie inak;“

§ 23 (1) at) ZoL

„(1) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti je povinný:

a) zabezpečiť na základe lekárskeho predpisu... dodanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa ich registrácie objednávkou uskutočnenou prostredníctvom informačného systému... (ďalej len „informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánneho lieku

Príklad vplyvu ES na generických výrobcov z praxe

Trh molekuly betahistín, sila 24 mg	Predaj lieku v mesiaci/10/2016	Predaj lieku v mesiaci/11/2016	Predaj lieku v mesiaci/12/2016	Predaj lieku v mesiaci/1/2017
BETAHISTIN ACTAVIS	13 036	5 795	67	0
URUTAL	6 182	7 021	7 723	9 939
MENISERC	4 648	5 772	5 749	6 915
EMPERIN	3 836	4 297	6 363	9 794
POLVERTIC	1 448	1 146	1 152	1 867
BETAHISTIN MYLAN	3 200	11 515	10 472	38

Primárny výpadok môže následne vyvolať sekundárne výpadky kompetítorov na trhu.

Zdroj: IMS Data Slovensko, 2017

Sankcie pre MAH v prípade nedodania lieku cez ES

Porušenie povinností MAH	Výška pokuty v EUR
Nevytvorí / neprevádzkuje / nezabezpečí nepretržité prevádzkovanie IS na mimoriadne objednávanie liekov (§60 ods. 1 písm. aa) ZoL)	5 000 – 100 000
Nezabezpečí prijímanie objednávok prostredníctvom IS alebo pri jeho výpadku iným preukázateľným spôsobom (§ 60 ods. 1 písm. ab) ZoL)	5 000 – 100 000
Nedodá v rámci emergentného systému liek do 24 hodín lekármu/veľkodistribútorovi (§ 60 ods. 1 písm. ac) ZoL)	5 000 – 100 000/ 100 000 – 1 000 000*
Neoznámi v rámci emergentného systému veľkodistribútorovi čas prijatia objednávky (§ 60 ods. 1 písm. ad) ZoL)	5 000 – 100 000
Neoznámi údaje / zmenu údajov o informačnom systéme MZ (§ 60 ods. 1 písm. ae) ZoL)	5 000 – 100 000

* V prípade recidivy ak bol závažným spôsobom ohrozený život alebo zdravie pacienta pokuta od 100 000 do 1 000 000 eur. Za závažné sa nepovažuje omeškanie nepresahujúce 24 hodín.