

Analýza legislatívneho vývoja v oblasti poskytovania lekárenskej starostlivosti od roku 1989.

Ondrej Sukeľ

Úvod

Legislatívnu reguláciu lekárenskej starostlivosti, ako súčasti systému zdravotnej starostlivosti, je potrebné vnímať a hodnotiť vo viacerých rovinách. Poskytovanie zdravotnej starostlivosti je činnosť so značnou dávkou informačnej asymetrie, ktorej potenciálne negatívne dopady na klienta (pacienta) majú byť eliminované podrobne definovanými legislatívnymi obmedzeniami a systémom dohľadu kompetentných autorít.

Literatúra principiálne definuje dva základné prístupy k poskytovaniu lekárenskej starostlivosti a prevádzke verejnej lekárne (1); ich pojmové vymedzenie je rôzne (2) (3). Pre účely poukázania na primárny charakterový rozdiel (nie rozdiel formy vlastníctva a prevádzky), používame v tejto práci pre ich označenie pojmy *etický model* a *merkantilný model* (4). Ideové a praktické rozdiely v týchto prístupoch determinujú vývoj celkového farmaceutického trhu ako aj spoločenskú úlohu lekárenstva (lekárnictva) v systéme poskytovania zdravotnej starostlivosti. Cieľom tejto práce je analýzou vývoja právnych noriem lekárenskej starostlivosti poukázať na princípy, ktoré tomuto vývoju vládli a porovnať základné body tohto vývoja s vývojom v ostatných európskych krajinách. Tomuto cieľu zodpovedá aj prístup k spracovaniu témy, ktorý je skôr popisný, než právne analytický. Napriek tomuto stanovenému cieľu – popísať porevolučný legislatívny vývoj – považujeme za potrebné poukázať na status nastolený v období rokov 1948 – 1949, ktorý bol základom budovania spoločenských vzťahov v oblasti zdravotnej starostlivosti aj po spoločenských zmenách v novembri 1989.

I. Legislatívna úprava lekárenskej starostlivosti v čase neslobody

Po spoločenskom prevrate v roku 1948 komunistická moc začala postupne realizovať prechod k štátnemu plánovanému hospodárstvu vo všetkých oblastiach. Zákon č. 271 /1949 Zb.

o výrobe a distribúcii liečiv (5) vychádzal z úvahy definovanej v jeho § 1: „Aby sa zaistilo právo ľudu na ochranu zdravia a úspešná liečebná starostlivosť hodnotnými liečivami, spravuje sa výroba, dovoz, vývoz a distribúcia liečiv plánom, ktorý tvorí súčasť celoštátneho hospodárskeho plánu.“ Likvidácia slobodného výkonu lekárnického povolania bola realizovaná na základe stručného zákonného splnomocnenia v § 3, ktorý ustanovil, že *Ministerstvo zdravotníctva organizuje a vedie distribúciu všetkých liečiv. Túto distribúciu vykonáva národný podnik, ktorý zriadi a ktorého právne pomery a vnútornú organizáciu upraví v medziach ustanovení § 4. Ministerstvo zdravotníctva po dohode s Ministerstvom financií vyhláškou v Úradnom liste. Do národného podniku sa začlenia časti majetkových podstát národných podnikov slúžiace alebo určené na prevádzanie veľkoobchodu s liečivami alebo na prevádzku lekární, majetkové podstaty doterajších ústavných lekární štátu alebo lekární Ústrednej národnej poisťovne, ako i majetkové podstaty, ktoré slúžia alebo sú určené na prevádzku lekární a ktoré nadobudol štát konfiškáciou alebo iným spôsobom.*

Prijatie zákona nepredchádzala žiadna odborná diskusia; vzhľadom k charakteru vtedajšieho parlamentu ani štandardná politická rozprava, či vyhodnocovanie pripomienok. Rozprava v parlamente k vládnomu návrhu sa obmedzila na vystúpenie spravodajcu poslanca Bláhu a ministra Plojhora (6). Primárnou témou oboch vystúpení boli otázky týkajúce sa výroby liekov, farmaceutického priemyslu, veľkodistribúcie a hlavne súdobého problematického zabezpečenia dostupnosti liekov. Verejnému lekárenstvu sa obaja rečníci venovali iba okrajovo, konštatujúc dovtedajšiu zastaranosť a očakávaný progres v tomto segmente zdravotnej starostlivosti. Podľa ministra Plojhora *„Až tento zákon akoby otváral okná, vetral a oprašoval starodávnosť sektoru, ktorý znamenal typický vykorisťovateľský spôsob prevádzky. Lekárne, ktoré sa honosili poetickými názvami by skôr mali niesť názov „u zlatého mešca“, lebo ten mešec dôkladne plnia. Zákon všetky staré privilégia a výsady ruší. Nie je to útok na slušných lekárnikov. Je to v ich prospech, včas a s porozumením sa zaradiť do socializačného procesu. Zákon, ktorý má jediné hľadisko – zvýšenie kvality zdravotnej starostlivosti a spokojnosť občanov – nevytvára žiadnu nespravodlivosť a tvrdosť pri prevedení súkromného lekáren-*

ského sektoru do národného podniku. *Prajeme si a veríme, že v budúcnosti budú mať všetci lieky zdarma... Pokračujme na tejto ceste; nič nás nezdrží a nič neodradí. Preto tých lekárnikov a laborantov, ktorí pracovali dobre, svedomito a z láskou k veci, radostne do národného sektoru prijímame a o tých ostatných nestojíme. Hnevať sa budú iba tí lekárnici, ktorým podviážeme pramene nadmerných a podvodných ziskov...*“ V kontexte súčasného vývoja možno konštatovať, že politický konštrukt verejného nepriateľa, predstava jeho neadekvátneho bohatstva a prísľub univerzálneho zlepšenia sú úspešným nástrojom politickej prezentácie dodnes. Časti parlamentnej rozpravy k vládnym návrhom zákona o liekoch a o rozsahu úhrady liekov v roku 2011 a 2012 boli postavené práve na týchto základných bodoch ^{1, 2, 3, 4}.

Prijatím zákona č. 271/1949 Zb. zanikli akékoľvek vlastnícke práva k existujúcim verejným lekárňam a zriadený štátny monopol si predsavzal definíciu novej lekárenskej siete „podľa potrieb pracujúcich“. Táto zákonná úprava platila od 1. januára 1950 do 30. júna 1966, keď nadobudol účinnosť zákon č. 20/1966 Zb. o starostlivosti o zdravie ľudu (7). Tento zákon s určitými novelizáciami upravoval oblasť poskytovania lekárenskej starostlivosti až do roku 1990 (čiastočne až do roku 1995). Forma lekárenskej starostlivosti, odborné a kvalifikačné kritéria na prevádzku verejných lekární, systém kompetenčných definícií, organizácia sústavného vzdelávania i samotná realizačná podstata preskripcie a výdaja liekov boli na našom území definované práve týmto zákonom a predurčili tak základný rámec lekárenskej činnosti, ktorý je napriek spoločenským zmenám a niekoľkým „reformám“ funkčný dodnes.

Pointa vtedajšieho prístupu k poskytovaniu zdravotnej starostlivosti (zdravotníckych služieb) bola v zákone č. 20/1966 Zb. formulovaná ustanoveniami § 11: „(1) Štát poskytuje zdravotnícke služby svojimi zariadeniami v súlade so súčasnými poznatkami lekárskej vedy. (2) Zdravotnícke služby sa poskytujú všetkým občanom Československej socialistickej Republiky bezplatne v rozsahu, za podmienok a v zdravotníckych zariadeniach ustanovených v tomto zákone a predpisoch vydaných na jeho vykonanie. (3) Ministerstvo zdravotníctva môže

¹ http://mmserv2.nrsr.sk/NRSRInternet/Vystupenie/53022/Novotny_Viliam.html

² http://mmserv2.nrsr.sk/NRSRInternet/Vystupenie/93508/Novotny_Viliam.html

³ http://mmserv2.nrsr.sk/NRSRInternet/Vystupenie/93540/Hlina_Alojz.html

⁴ http://mmserv2.nrsr.sk/NRSRInternet/Vystupenie/93551/Zvolenska_Zuzana.html

stanoviť, že výnimočne je možné za poskytovanie niektorých zdravotníckych služieb, ktoré nie sú nevyhnutné, požadovať úhradu.“

Zákon č. 20/1996 Zb. bol rámcovou normou; organizácia celého systému zdravotnej starostlivosti bola jeho splnomocňujúcimi ustanoveniami zverená do rúk ministerstva zdravotníctva, ktoré vyhláškami a opatreniami podrobne centrálnie regulovalo jednotlivé oblasti ⁵. Prvá základná štruktúra lekárenskej siete bola definovaná v § 22 Vyhlášky č. 43/1966 Zb. o sústave zdravotníckych zariadení. Táto vyhláška kategorizovala verejné lekárne na: Lekárne I. typu, ktoré zabezpečovali prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych potrieb predovšetkým pre účely obvodných služieb na území s počtom spravidla 10 000 až 30 000 obyvateľov; Lekárne II. typu zabezpečovali také služby v rozsahu potrebnom predovšetkým pre obvodné služby a ostatné odborné služby nemocnice s poliklinikou I. typu. Lekárne III. typu zabezpečovali v plnom rozsahu i zvlášť kvalifikované služby potrebné pre všetku ambulantnú i ústavnú starostlivosť; Pre potreby veterinárnej služby a poľnohospodárskej verejnosti zabezpečovali spravidla lekárne II. typu služby v rozsahu úplného veterinárneho sortimentu. Táto definícia bola bez zmeny prenesená aj do § 20 vyhlášky č. 19/1975 Zb. o sústave zdravotníckych zariadení, ktorá nahradila pôvodnú právnu úpravu a platila až do 1. novembra 1991 (8).

Vzhľadom k tomu, že po spoločenských zmenách v roku 1989 a prijatí legislatívy umožňujúcej poskytovanie zdravotnej starostlivosti v neštátnych zdravotníckych zariadeniach (vrátané verejných lekární) v rokoch 1990 a 1991 vznikali prvé neštátne lekárne väčšinou privatizáciou existujúcich lekární, možno konštatovať že legislatíva z roku 1966 vytvorila základný rámec tvorby siete verejných lekární aj v nových spoločenských podmienkach.

Tieto lekárne, keďže boli prevažne umiestňované v okolí polikliník, nemocníc a obvodných zdravotných stredísk získali po privatizácii zásadnú trhovú výhodu oproti novovznikajúcim verejným lekárňam. V kapitole II venujúcej sa tomuto spoločenskému prechodu nastolíme úvahu o (ne)dostatku spoločenskej zodpovednosti kompetentných politických autorít, ktoré umožnili náhly prechod z prísne regulovaného prostredia do stavu úplnej liberalizácie bez

⁵ Napr. Vyhláška č. 102/1969 Zb. o registrácii hromadne vyrábaných liečivých prípravkov; Vyhláška č. 116/1969 Zb. o zavedení Československého liekopisu; Vyhláška č. 43/1966 Zb. o sústave zdravotníckych zariadení a. i.

aplikácie prechodných (časovo obmedzených) krokov, ktoré by eliminovali trhové nerovnosti, a vyrovnali by šance budovaním a štandardizáciou konkurenčného prostredia v lekárenstve.

Súčasťou tejto úvahy bude aj nastolenie otázky o význame laicizácie poskytovania lekárenskej starostlivosti.

II. Spoločenské zmeny po roku 1989 a lekárenská starostlivosť

Proces transformácie systému zdravotnej starostlivosti začal zákon Slovenskej národnej rady č. 196/1990 Zb. o zmenách v pôsobnosti orgánov Slovenskej republiky v sociálnom zabezpečení a o zmenách niektorých ďalších predpisov. Komplexnú principiálnu zmenu tridsaťpäť rokov účinného zákona č. 20/1966 však priniesol až zákon č. 419/1991 Zb. ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré predpisy v oblasti zdravotníctva, účinný od 1. novembra 2011 (9). Týmto zákonom sa zrušila vyhláška č. 19/1975 b. o sústave zdravotníckych zariadení a § 11 zákona č. 20/1966 Zb. sa doplnil novým odsekom 4 v znení: *„Zdravotnícke služby možno poskytovať aj v neštátnych zdravotníckych zariadeniach a v iných štátnych zdravotníckych zariadeniach (§ 77a). Podmienky poskytovania zdravotníckych služieb v neštátnych zdravotníckych zariadeniach a iných štátnych zdravotníckych zariadeniach ustanoví všeobecne záväzným právnym predpisom osobitný zákon.“*

V prvej vete citovaný § 77a predstavoval definičné vymedzenie možných tzv. neštátnych poskytovateľov zdravotníckych služieb a istú formu prechodného ustanovenia, ktorým sa zverila absolútna kompetencia v rozhodovaní o vstupe do siete zdravotníckych zariadení Ministerstvu zdravotníctva: *„(1) Liečebno-preventívna starostlivosť sa môže poskytovať aj v neštátnych zdravotníckych zariadeniach, ktorými sú najmä charitatívne zdravotnícke zariadenia, cirkevné zdravotnícke zariadenia, súkromné zdravotnícke zariadenia a iné zdravotnícke zariadenia a v iných štátnych zdravotníckych zariadeniach, ktorými sú najmä univerzitné a fakultné zdravotnícke zariadenia. (2) Do vydania osobitného zákona podľa § 11 ods. 4 môžu neštátne zdravotnícke zariadenia uvedené v odseku 1 poskytovať liečebno-preventívnu starostlivosť na základe povolenia ministerstva zdravotníctva a za podmienok ním určených.“*

Tomuto zákonu nemožno uprieť legitímny cieľ, dobrý úmysel a určité doznievajúce revolučné nadšenie, ktorému dominovali snahy o zásadné zmeny vo všetkých sférach spoločnosti. Tieto zmeny boli podčiarknuté nie až tak dávnymi krivdami spojenými s tzv. znárodnením v rokoch 1948 – 1950, menovou reformou a krachom plánovaného hospodárstva (10), ktorého mnohí pamätníci boli v tomto období ešte aktívne pracovne a spoločensky činní. Čo najrýchlejší prechod k trhovému hospodárstvu a k súkromnému vlastníctvu v oblasti zdravotníctva tzv. prvého kontaktu možno v tomto kontexte považovať za legitímnu spoločenskú objednávku a logické vyústenie štyridsať rokov trvajúceho štátneho direktívneho spôsobu organizácie života občanov.

Odvolávku na ešte neexistujúci zákon však možno nazvať ovocím tohto revolučného nadšenia a chápať ako prejav mimoriadnej právnej naivity. Takto vzniknuté právne vákuum, ktoré zákonodarca rieši prenesením kompetencie definovať mimozákonným spôsobom akékoľvek podmienky na ministerstvo zdravotníctva, predstavovalo široký priestor na presadenie sa aj nie štandardných subjektov na trhu zdravotníckych služieb.

Na základe tohto zákonného splnomocnenia Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky vydalo tzv. *Zásady poskytovania zdravotníckej starostlivosti v neštátnych zdravotníckych zariadeniach*. Článok 1 týchto zásad určoval, že zdravotnícku starostlivosť v neštátnych zdravotníckych zariadeniach sú oprávnení na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky poskytovať v rozsahu a spôsobom zodpovedajúcim odbornej spôsobilosti lekári, farmaceuti, klinickí psychológovia, ďalší zdravotnícki pracovníci s iným vysokým vzdelaním, strední a nižší zdravotnícki pracovníci. Je dôležité zdôrazniť, že pojem „poskytovanie zdravotnej starostlivosti“ v tom období nezodpovedal dnešnej právnej definícii, podľa ktorej ide pri „poskytovaní“ o samotnú prevádzku zdravotníckeho zariadenia. V čase platnosti zákona č. 419/1991 Zb. bola obsahom pojmu „poskytovanie“ iba činnosť konkrétneho zdravotníckeho pracovníka. Tento rozdiel vyplýva o. i. aj z článku 2 Zásad, ktorý zavádza samostatný pojem „prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia“: „*Prevádzkovať neštátne*

zdravotnícke zariadenia môžu fyzické alebo právnické osoby na základe vydaného povolenia v súlade s týmito Zásadami.“

Prvé súkromné verejné lekárne v Slovenskej republike vznikali v princípe buď privatizáciou existujúcich verejných lekární prevádzkovaných Lekárenskou službou, alebo vznikom *de novo* na základe už spomínaných nie práve jednoznačných právnych noriem. V predchádzajúcej kapitole sme konštatovali trhovú nerovnosť nastolenú nie vždy transparentnou privatizáciou existujúcich lekární postavených v čase prísnej regulácie na najlukratívnejších miestach z hľadiska nových spoločenských pomerov. V tomto období dochádza k deformácii konkurenčného prostredia aj v ďalších súvisiacich oblastiach – neexistujúca cenová regulácia, absencia revízneho systému, často zlyhávajúca distribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok a vstup viacerých pochybných podnikateľských subjektov do lekárenstva. Je otázne, či bolo v tomto čase možné takému vývoju zabrániť. V každom prípade však môžeme konštatovať, že z akéhokoľvek uhla pohľadu je nastolenie zásadne nových spoločenských vzťahov nie štandardnou právnou formou (zákonom) fatálnym zlyhaním vtedajších štátnych autorít.

Z hľadiska posúdenia právnej sily totiž spomínané Zásady, ktoré v období rokov 1991 – 1994 suplovali očakávaný zákon, nie sú všeobecne záväznou normou, ale len internou reguláciou spoločenských vzťahov v tejto oblasti. Na ich základe však ministerstvo zdravotníctva vydávalo povolenia, ktoré oprávňovali subjekty k vykonávaniu lekárenských služieb. Aj keď ich právna forma je napriek zákonnému zmocneniu diskutabilná, prostredníctvom nich došlo k nastoleniu a ovplyvneniu právneho stavu v podstate do jeho dnešnej podoby (11). Zásady nie sú prameňom práva. Sú interným dokumentom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, na základe ktorého došlo k úprave právnych vzťahov a s týmto dedičstvom sa v nasledujúcich rokoch musel vyrovnáť každý zákon regulujúci poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

Prvým takýmto zákonom bol zákon č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti (12), ktorý prvýkrát po roku 1989 podrobnejšie upravoval poskytovanie zdravotnej starostlivosti, jej organizáciu, práva a povinnosti fyzických osôb a právnických osôb pri zabezpečovaní tejto

starostlivosti. Lekárenskú starostlivosť tento zákon ešte nedefinuje ako zdravotnú starostlivosť, lekárne však patria medzi tzv. zdravotnícke zariadenia, ktoré v zmysle § 28 môže prevádzkovať fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá má povolenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti ("prevádzkovateľ"). Kompetencia povoľovania verejných lekární prešla týmto zákonom z Ministerstva zdravotníctva na Okresné úrady. Túto prenesenú kompetenciu je však potrebné a dôležité chápať v kontexte § 74 ods. 1 písm. c) zákona, podľa ktorého Ministerstvo zdravotníctva ako ústredný orgán štátnej správy na úseku zdravotníctva v rámci svojej pôsobnosti odborne usmerňuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti.

V intenciách tohto zákonného splnomocnenia vydalo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky Metodický pokyn č. 11 o postupe pri zriaďovaní a prevádzkovaní verejných lekární. Aj túto formu právnej úpravy postavenia lekární, určenia postupu pri ich zriaďovaní a prevádzkovaní možno (podobne ako spomínané „Zásady“) považovať napriek zákonnému splnomocneniu za neštandardnú, zvlášť v kontexte práv zakotvených v čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky (11)⁶. Verejné lekárne podľa Metodického pokynu zabezpečujú zásobovanie obyvateľstva liečivami, zdravotníckymi pomôckami a zdravotníckymi potrebami. Lekárne môžu prevádzkovať fyzické a právnické osoby, ktoré splnili podmienky ustanovené zákonom č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti a ktorým okresný úrad príslušný podľa sídla neštátnej lekárne vydal svojím rozhodnutím povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. V súlade s týmto pokynom žiadateľ o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni okrem iného musel určiť vedúceho pracovníka zodpovedného za poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorý odbornú spôsobilosť preukazoval kvalifikačnou atestáciou prvého stupňa z lekárenstva.

Vtedajšia legislatíva upravovala postavenie zdravotníckych pracovníkov (a teda aj farmaceutov) iba podzákonnou právnou normou. Ustanovenie § 4 vyhlášky č. 79/1981 Zb. charakterizuje farmaceutov ako „osoby, ktoré vykonávajú činnosť vyžadujúcu vysokoškolské farmaceutické vzdelanie, zaoberajú sa najmä prípravou a výrobou liečiv, ich kontrolou, plánovitým

⁶ Každý má právo na ochranu zdravia. Na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví zákon.

zabezpečovaním a dispenzáciou, sú odbornými poradcami lekárov v oblasti liečiv a vybraných zdravotníckych potrieb a v oblasti účelnej farmakoterapie, uplatňujú sa na špeciálnych pracoviskách a v laboratóriách zdravotníckych zariadení a kontrolných a výskumných ústavoch v zdravotníctve a zúčastňujú sa na zdravotnej výchove obyvateľstva.“

Možno konštatovať, že filozofia zákona č. 419/1991 Zb., ďalej uplatňovaná aj v zákone č. 277/1994 Z. z. plynule viedla k nastoleniu trendu oddelenia výkonu konkrétneho zdravotníckeho povolania (lekár, farmaceut) od samotnej prevádzky konkrétneho zdravotníckeho zariadenia (ambulancia, lekárňa). Tento trend možno pozorovať vo všetkých postsocialistických krajinách a zásadne sa líši od princípov uplatňovaných v krajinách bývalého západného bloku (13).

Tento inštitucionálny postoj k zdravotníctvu, ktorý je charakteristikou centrálne riadeného hospodárstva, pretrval aj po zmene spoločenských pomerov. Západné krajiny touto fázou neprešli a koncept osobnej väzby konkrétneho zdravotníckeho profesionála na jeho pracovisko je považovaný za štandard. Napríklad kým nemecký zákon o lekárňach (14) definuje osobu, ktorej možno vydať povolenie na prevádzku lekárne šiestimi slovami (...die deutsche Approbation als Apotheker besitzt⁷), aktuálne platný slovenský zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach na túto definíciu spotreboval 122 slov.⁸

Striktné oddelenie prevádzky zdravotníckeho zariadenia (podnikateľská činnosť) od odbornej zdravotníckej činnosti (závislá činnosť) je považované za nemenný štandard. Túto skutočnosť potvrdzuje aj rozhodnutie Ústavného súdu (11), ktoré konštatuje, že napriek tomu, že tento stav vznikol právne neštandardnou formou (zásady, metodický pokyn), došlo k nastoleniu a ovplyvneniu právneho stavu do jeho aktuálnej podoby. Ďalej ústavný súd, nad rámec podania skupiny poslancov, konštatuje, že: „Ak právnická osoba poskytuje lekárenskú starostlivosť prostredníctvom odborného zástupcu., je daná garancia odbornosti pri poskytovaní tohto druhu zdravotnej starostlivosti, a tým aj verejný záujem v danom spoločenskom

⁷ Má nemeckú licenciu ako lekárnik

⁸ § 21, ods. 2, 6, 8, 13 zákona Č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov

vzťahu.“ Akékoľvek ďalšie úvahy o zmene neštandardne nastoleného právneho stavu stroskotávajú na tomto náleze Ústavného súdu, ktorému je venovaná kapitola III.

Vznik prvých súkromných lekární, či už formou privatizácie existujúcich lekární, alebo otvorením nových lekární sa tak datuje do obdobia účinnosti zákonov č. 418/1991 Z. z. a 277/1994 Z. z., ktorých režim bol podľa nálezu Ústavného súdu právne diskutabilný. Tento stav v slovenskej legislatíve trval od 1. novembra 1991 do 1. júna 1998, keď nadobudol účinnosť prvý zákon o liekoch č. 140/1998 Z. z. (15).

III. Prvý zákon o liekoch a zákon o povolaní lekárnika

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach bol prvou systémovou normou upravujúcou oblasť farmácie a zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami na všetkých úrovniach – od výroby, registrácie a uvádzania na trh, cez distribúciu a výdaj v rámci poskytovania lekárenskej starostlivosti.

Uznesením vlády č. 541 z 15. júla 1997 vláda zaviazala ministerstvo zdravotníctva v termíne druhého polroka 1997 prijať prísne opatrenia pre jednotlivé skupiny poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v záujme zabezpečenia racionálnej farmakoterapie, prehodnotiť cenovú úroveň liekov s cieľom zníženia o 10% a zastaviť a postupne znížiť počet distributérov a lekárni. Z odstupom času možno povedať, že ani jedna z týchto úloh splnená nebola.

Ako bolo konštatované vyššie, bez ohľadu na odbornú polemiku, spôsob umožnenia laicizácie poskytovania lekárenskej starostlivosti prvými porevolučnými právnymi normami možno považovať za právne diskutabilný. Ambíciou novoprijatého zákona o liekoch bolo urobiť za týmto experimentálnym obdobím insitného práva hrubú čiaru a nanovo definovať legislatívny rámec poskytovania lekárenskej starostlivosti.

Na rozdiel od predchádzajúcich prístupov nový zákon o liekoch v § 35 určil, že lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne môže poskytovať len fyzická osoba na základe povolenia krajského úradu, ak spĺňa podmienky uvedené v § 3 a 6 (všeobecné podmienky ako napr. bezúhonnosť, priestorové vybavenie a pod.) a preukáže odbornú

spôsobilosť diplomom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo.

Toto ustanovenie možno historicky vyhodnotiť ako pokus o odstránenie vyššie popísanej zavedenej diferenciácie prevádzky lekárne a výkonu povolania farmaceuta a zverenie poskytovania lekárenskej starostlivosti výhradne odborne kvalifikovaným osobám – farmaceutom s absolvovaným špecializačným štúdiom z lekárenstva.

Potreba redefinície siete verejných lekární v Slovenskej republike nastolila otázku usporiadania existujúcich verejných lekární nespĺňajúcich kritéria nového zákona bez rizika retroaktívneho zásahu do práv fyzických, alebo právnických osôb. Preto v zmysle § 70, ods. 1 zákona o liekoch *„Povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach, na výrobu liekov a na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vydané podľa doterajších predpisov, zostávajú v platnosti, ak do 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto zákona držiteľ povolenia preukáže splnenie podmienok na vydanie povolenia ustanovených týmto zákonom; ak držiteľ povolenia v určenej lehote uvedené podmienky nesplní, povolenie stráca platnosť.“*

Nie je známe aká úvaha viedla predkladateľa zákona k stanoveniu lehoty na 12 mesiacov. Je možné, že ambíciou vtedajšieho vedenia rezortu zdravotníctva bolo iniciatívne a rýchle splnenie uznesenia vlády č. 541 a skutočné zníženie počtu verejných lekární v Slovenskej republike. Je však neodškriepiteľnou skutočnosťou, že v prípade prevádzky verejnej lekárne laickým prevádzkovateľom bola lehota dvanástich mesiacov na splnenie kvalifikačných kritérií krátka a neprimerane tvrdá. Vzhľadom k skutočnosti, že štúdium farmácie trvá päť rokov a špecializačné štúdium 3 roky, muselo byť už pri schvaľovaní zákona zrejmé, že ide o podmienku, ktorá je nesplniteľná a ktorá ako taká má potenciál viesť k ukončeniu činnosti väčšiny verejných lekární prevádzkovaných laikmi na základe dovtedy platného právneho stavu.

Po nadobudnutí účinnosti zákona podala skupina 34 poslancov NR SR zastúpených poslancom Ladislavom Oroszom návrh na začatie konania podľa čl. 125 písm. a) Ústavy Sloven-

skej republiky o súlade § 35 ods. 1⁹ v spojení s § 36 ods. 2 písm. p)¹⁰ a § 70 ods. 1¹¹ zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch s čl. 35 ods. 1 v spojení s čl. 13 ods. 3 a 4, čl. 20 ods. 1 a 4 a čl. 1 Ústavy Slovenskej republiky.

Ústavný súd návrhu skupiny poslancov vyhovel. Vo svojom rozhodnutí o. i. poukázal na rozpor v podmienkach prevádzky verejných a nemocničných lekární, keď verejnú lekáraň môže prevádzkovať iba fyzická osoba a nemocničnú aj právnická osoba. Dôkladne cituje vlastnú judikatúru, v zmysle ktorej je právo podnikat' ústavnou zárukou slobody výkonu hospodárskej činnosti podľa zväženia. Toto právo je priznané každej osobe. Základom trhového hospodárstva a s ním spät' hospodárskej súťaže je voľnosť vstupu na trh a rovnosť pravidiel správania sa na trhu pre všetkých účastníkov hospodárskej súťaže. Ústavný súd neakceptoval argumentáciu, že posudzovanou právnou úpravou sa sledoval cieľ – zvýšiť garanciu odbornej úrovne poskytovania lekárenskej starostlivosti. Na dosiahnutie tohto cieľa možno považovať za dostatočné splnenie podmienky uvedenej v ustanovení § 3 ods. 4 citovaného zákona, teda že si právnická osoba poskytujúca lekárenskú starostlivosť ustanoví najmenej jedného odborného zástupcu. K základným atribútom právneho štátu neodmysliteľne patrí princíp právnej istoty a ochrany dôvery občanov v právny poriadok, súčasťou čoho je i zákaz retroaktívneho pôsobenia právnych predpisov, resp. ich ustanovení. V ústavnom poriadku Slovenskej republiky platí zásada, podľa ktorej ten, kto konal, resp. postupoval na základe dôvery v platný právny predpis (jeho noriem), nemôže byť vo svojej dôvere k nemu sklamaný spätným pôsobením právneho predpisu alebo niektorého jeho ustanovenia. Podľa názoru Ústavného súdu, strata možnosti právnickej osoby poskytovať lekárenskú starostlivosť vo verejných lekárňach a v pobočkách verejných lekární na základe zmeny právnej úpravy, by

⁹ Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne môže poskytovať len fyzická osoba na základe povolenia krajského úradu, ak spĺňa podmienky uvedené v § 3 a 6 a preukáže odbornú spôsobilosť diplomom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo.

¹⁰ Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný zastaviť poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak prestane spĺňať podmienky uvedené v § 3 ods. 3 a v § 6 ods. 1.

¹¹ Povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach, na výrobu liekov a na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vydané podľa doterajších predpisov, zostávajú v platnosti, ak do 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto zákona držiteľ povolenia preukáže splnenie podmienok na vydanie povolenia ustanovených týmto zákonom; ak držiteľ povolenia v určenej lehote uvedené podmienky nesplní, povolenie stráca platnosť.

znamenalala aj obmedzenie jej vlastníckeho práva nad nevyhnutnú mieru a v rozpore s verejným záujmom.

Napriek nespornému úmyslu zaviesť jednoznačné (prísnejšie) pravidlá do procesu vzniku verejných lekární, výsledná podoba zákona nerešpektovala dovtedy existujúci právny stav a základnú skutočnosť, že v prípade prijímania zákona o liekoch nešlo o prvú „porevolučnú“ definíciu spoločenských vzťahov. Platná ústava a dovtedy prijaté právne normy už boli súčasťou legislatívy prijímanej po spoločenských zmenách.

Je otázne, či takáto úprava vychádzala z nedôslednosti, nedostatku právneho vedomia alebo to bol zámer predkladateľa znefunkčniť nový zákon. Údajná „nemennosť“ právnych vzťahov nastolených v porevolučnom období je však zvláštnosťou. Akceptácia princípu právnej istoty nemôže limitovať budúce snahy legitímne zvoleného parlamentu o presadenie vlastných legislatívnych predstáv definovaných volebným a vládny programom. V každom prípade je však potrebné aj do budúcnosti zamyslieť sa nad „nemennosťou“ niektorých legislatívnych rozhodnutí, ktoré sa časom ukážu ako nesprávne, nevýhodné, resp. (bez ohľadu na ich obsah, či kvalitu) jednoducho pre aktuálnu legitímne zvolenú vládu neprijateľné, prípadne vývoj samotný vygeneruje lepšiu metódu úpravy vzťahov v tej-ktorej oblasti. Získavanie mandátu v slobodných voľbách je získavanie mandátu na realizáciu konkrétnej regulačnej agendy. Ak mandát, získaný v čase X, má znamenať možnosť niečo bežnou väčšinou zaviesť, ale mandát, získaný v čase X + 10, už neznamená možnosť to rovnakou väčšinou zrušiť, zbavuje to voľby ich najzákladnejšieho účelu (16).

Po rozhodnutí Ústavného súdu o nesúlade ustanovení zákona o liekoch s Ústavou slovenskej republiky došlo k jeho úprave a existujúce lekárne vo vlastníctve laikov neprišli o povolenie. Nové povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni však mohli získať iba kvalifikovaní farmaceuti s absolvovaným špecializačným štúdiom v odbore lekárenstvo.

V čase prijatia zákona o liekoch už existovala stavovská samospráva definovaná zákonom č. 13/1992 Z. z. o Slovenskej lekárskej komore, Slovenskej komore zubných lekárov a Sloven-

skej lekárskej komore (17). Povinné členstvo všetkých zdravotníckych pracovníkov v príslušnej stavovskej organizácii (§ 5), kompetencia vyjadrovať sa k etickej a odbornej spôsobilosti na výkon ich liečebno-preventívnej starostlivosti a vydávať stanoviská záväzné pre členov komory k odborným a etickým problémom poskytovania liečebno-preventívnej starostlivosti (§ 4) postavili komory do úlohy relatívne kompetentného a silného subjektu. Historický vývoj v činnosti stavovských organizácii vyústil v roku 2002 do prijatia dvoch zásadných právnych noriem 12 rokov od spoločenských zmien konečne definujúcich a upravujúcich povolania lekára (219/2002 Z. z.) a lekárnika (216/2002 Z. z.). V týchto zákonoch sa aplikovali základné stavovské samosprávne princípy a ich ambíciou bolo z komôr vytvoriť reálny funkčný regulačný orgán. Krátko po ich prijatí však boli v rámci reformy ministra Rudolfa Zajaca najskôr novelizované (zrušenie povinného členstva iba v Slovenskej lekárskej komore) a zrušené. Vzhľadom k skutočnosti, že všetky zdravotnícke komory boli následne redefinované novým spoločným zákonom (podobne ako v roku 1992), možno filozofiu reformy v tejto oblasti považovať za spiatočnicu, keďže nerešpektuje prirodzené odlišnosti jednotlivých druhov povolaní.

IV. Reforma ministra Rudolfa Zajaca

Nástup Rudolfa Zajaca do funkcie ministra bol sprevádzaný veľkými očakávaniami, keďže prvýkrát v porevolučnej histórii Slovenskej republiky túto pozíciu obsadil minister s jasne definovanou víziou a vopred poctivo pripraveným programom (18). V oblasti lekárskej starostlivosti sa však tento materiál obmedzil výhradne na dve strany prílohy s názvom „Degresívna marža“, ktorá nebola vypracovaná autormi, ale bola prevzatá z prednášok a medializovaných textov PharmDr. Františka Tamera. Vzhľadom ku kritickej situácii v oblasti financovania zdravotnej starostlivosti v tom období je väčšinová orientácia práce na otázky nastavenia ekonomických a obchodných parametrov systému logická. Otázkam odbornosti, kvality, profesnej etiky, systému ďalšieho a sústavného vzdelávania sa venovala minimálna pozornosť.

Kritická situácia financovania zdravotníctva sa v tom období najmarkantnejšie prejavovala vo verejných lekárňach. Meškanie platieb zdravotných poisťovní za vydané lieky a zdravotnícke pomôcky rádomo v mesiacoch vyústilo do ostrého štrajku verejných lekární krátko po nástupe ministra Zajaca^{12, 13}.

Z hľadiska poskytovania lekárenskej starostlivosti sa prvé kroky ministra Zajaca zúžili do dvoch bodov – rýchle zrušenie povinného členstva v komore, zrušenie kompetencie komory vyjadrovať sa k etickej a odbornej spôsobilosti na výkon povolania a opätovné umožnenie poskytovania lekárenskej starostlivosti laikom.

Je dôležité v tejto súvislosti pripomenúť, že tieto opatrenia do značnej miery súviseli aj so zlými rozhodnutiami vtedajšieho vedenia Slovenskej lekárskej komory (SLeK). Súčasťou Etického kódexu (ako vnútrokomorového dokumentu) sa 2. októbra 2001 stal ods. 7: *„V rozpore s etikou lekárnik je konanie smerujúce k zriadeniu verejnej lekárne vo vzdialenosti menšej ako 500 metrov (pod vzdialenosťou sa rozumie najkratšia vzdialenosť vchodov verejných lekární, meraná na verejných komunikáciách pre peších alebo pre dopravné prostriedky) od už existujúcej verejnej lekárne. V rozpore s etikou lekárnik je konanie smerujúce k zriadeniu verejnej lekárne v prípade, ak by zriadením verejnej lekárne klesol počet obyvateľov v obci na jednu verejnú lekárňu pod 5000 obyvateľov. Obcou sa pre účely tohto kódexu rozumie obec s počtom obyvateľov 5000 a viac alebo viac obcí so súhrnným počtom obyvateľov, prekračujúcim 5000, mesto, v Bratislave a Košiciach mestská časť.“* Toto ustanovenie bolo rozhodnutím PMÚ 2002/PO/4/1/004 považované za dohodu obmedzujúcu súťaž a Slovenskej lekárskej komore bolo uložené predbežné opatrenie zdržať sa konania podľa tohto článku.

V roku 2004 Protimonopolný úrad udelil Slovenskej lekárskej komore pokutu vo výške 500 000 Sk za znenie stanoviska k etickým otázkam výkonu povolania, ktoré vydala Čestná rada Slovenskej lekárskej komory dňa 24. júna 2002: *„V súlade so stavovskými povinnos-*

¹² <http://spravy.pravda.sk/domace/clanok/144765-lekarnici-svoje-peniaze-stale-nedostali/>

¹³ <http://spravy.pravda.sk/domace/clanok/144763-ministerstvo-vyzyva-lekarnikov-rokovat/>

ťami lekárnikami uvedenými v Etickom kódexe lekárnikov, ktorý tvorí prílohu zákona: „Lekárnici sú povinní navzájom si pomáhať a podporovať sa, majú byť k sebe korektní a lojálni“. Konanie lekárnikov smerujúce k získaniu povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti za takých okolností, že zriadenie verejnej lekárne a jej činnosť bezprostredne ohrozí prevádzku už existujúcej lekárne, by bolo možné hodnotiť ako konanie v rozpore s citovaným ustanovením Etického kódexu lekárnikov v prípade, že zriadenie novej lekárne bezprostredne existenciu ohrozí verejnú lekáreň, ktorá vykonávala svoju činnosť dôsledne v súlade s právnymi predpismi upravujúcimi výkon činnosti verejnej lekárne, napriek tomu sa dostala do takej ekonomickej situácie, že otvorenie verejnej lekárne by spôsobilo jej finančný kolaps a neschopnosť ďalej poskytovať lekárenskú starostlivosť. O takýto stav už existujúcej verejnej lekárne by sa mohlo jednať v prípadoch, kedy verejná lekáreň na základe zákonnej povinnosti vydávala lieky pacientom a tieto jej neboli uhrádzané zdravotnými poisťovňami, hoci verejná lekáreň vykonala všetky zákonom dovolené právne kroky k dosiahnutiu riadneho a včasného uhrádzania poskytnutých liekov. Otvorenie novej verejnej lekárne s ohľadom na nezavinenú zadlženosť existujúcej lekárne a z nej vyplývajúcu nerovnosť v trhovom prostredí, na ekonomické vyčerpanie disponibilných zdrojov verejnej lekárne, bez vlastného zavinenia spôsobeného síce zákonom garantovaných, ale štátom nezabezpečených úhrad poskytnutých liekov, je možné s ohľadom na individuálne okolnosti hodnotiť ako konanie v rozpore s Etickým kódexom lekárnikov, predovšetkým povinnosťou lekárnikov navzájom si pomáhať a podporovať sa, byť k sebe korektní a lojálni“.

V historickom kontexte neplnenia základných povinností zdravotných poisťovní uhrádzať poskytnutú lekárenskú starostlivosť boli snahy existujúcich verejných lekární obmedziť ďalšie podnikateľské riziko v podobe nárastu počtu konkurentov pochopiteľné. Štandardné motivácie v neštandardnom prostredí však zvädzajú k neštandardným riešeniam a vtedajšie konanie právneho zástupcu SLeK možno považovať za neprofesionálne a vysoko škodlivé.

Reformné zákony ministra Zajaca z roku 2004¹⁴ predstavovali zásadnú zmenu chápania legislatívnej tvorby, boli legislatívnym základom najkomplexnejšej zmeny v slovenskom zdravotníctve od roku 1989 a robustnosť nimi nastolených zmien nebola doposiaľ v zdravotníckej legislatíve prekonaná. Sprievodným javom týchto zmien bol vstup kapitálovo silných obchodných subjektov a finančných skupín do zdravotníctva a snahy o vertikálnu integráciu v jeho rámci. Deklarované záujmy týchto subjektov sa často prejavili v konkrétnych legislatívnych návrhoch.

Lekárska starostlivosť sa touto legislatívou výrazným spôsobom priblížila ku konceptu merkantilného spôsobu chápania lekárstva (4). S odstupom času je dnes možné hodnotiť systémové dopady a skúmať význam týchto zmien pre zdravotníctvo a pacienta.

Podľa údajov štatistického úradu bolo v roku 2005, v čase prijatia reformných zákonov v Slovenskej republike 1162 verejných lekární. Ich počet začal vstupom nových subjektov na trh dramaticky narastať a v súčasnosti je podľa údajov SLeK na Slovensku 2025 verejných lekární. Počet verejných lekární však nie je ukazovateľom efektivity lekárskej starostlivosti, napriek tomu, že existujú aj úvahy o možnosti indukovanej preskripcie zo strany poskytovateľov lekárskej starostlivosti (19). Významným ukazovateľom liekového trhu sú údaje o spotrebe liekov a nákladoch na farmakoterapiu. Túto skutočnosť si reformné vedenie MZ SR dostatočne uvedomovalo a medzi prvými opatreniami preto možno zaznamenať opatrenia zamerané na zníženie rastu nákladov na lieky. Už 1. júna 2003 nadobudol účinnosť zákon č. 138/2003 Z. z., ktorý o. i. článkom II novelizoval zákon č. 98/1995. Z. z. o Liečebnom poriadku. V existujúcom § 8 doplnil odsek č. 9 vetou: „Pri znížení predajnej ceny lieku čias-

¹⁴ Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov;

Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti;

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov;

Zákon č. 579/2004 Z. z. o záchrannnej zdravotnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov;

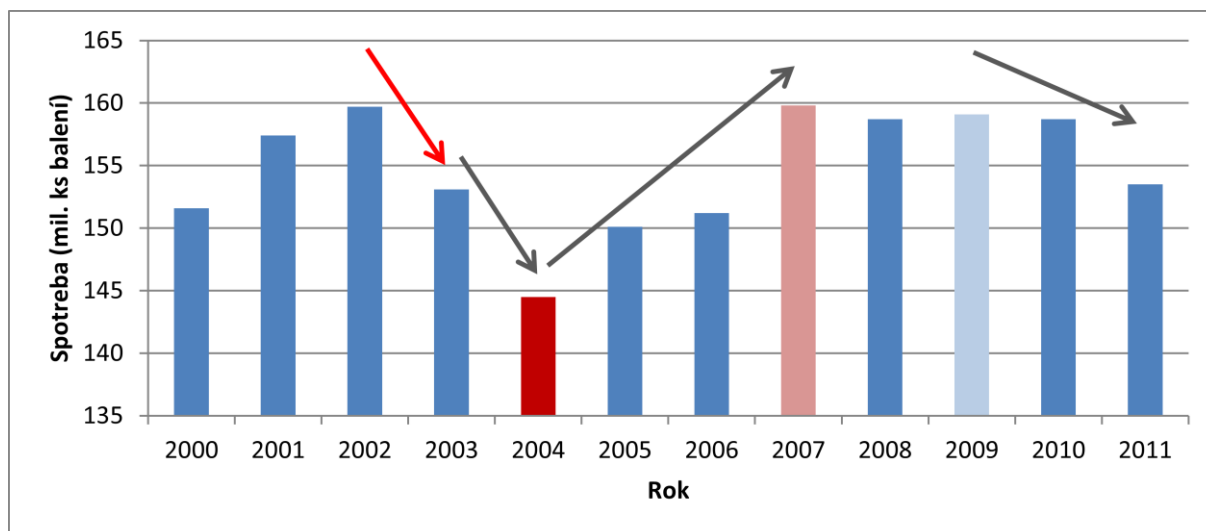
Zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov;

Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov

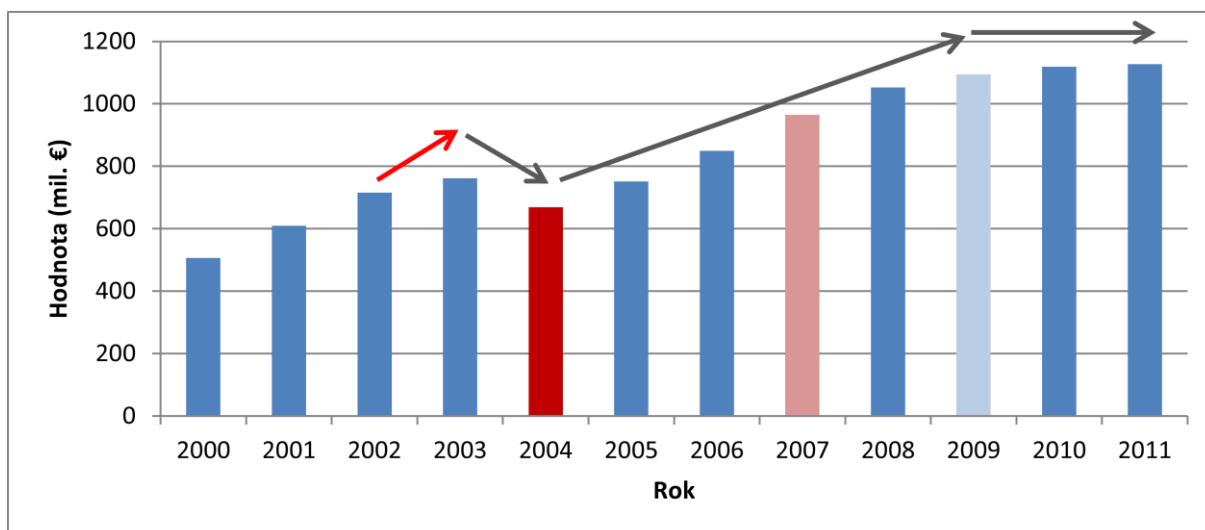
točne uhrádzaného na základe povinného zdravotného poistenia v lekárni pomer doterajšej úhrady poisťovne a pacienta zostáva nezmenený.“ Tento mechanizmus sa až dodnes nazýva „pomerná úhrada“, resp. „fixný doplatok“ a momentálne je definovaný v § 89 zákona č. 363/2011 Z. z.

Pomerná úhrada a poplatky za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti sa stali jednými z kľúčových regulačných nástrojov v rámci kategorizácie liekov. Skúsenosťou predchádzajúcich rokov, keď ministerstvo stanovilo výšku úhrady zdravotnej poisťovne bez jej priamej väzby na výšku doplatku, bolo znižovanie konečných cien liekov až po účinnosti kategorizácie a následné „vynulovanie“ doplatku vďaka zachovaniu stanovenej úhrady poisťovne. Popieral sa tak regulačný charakter doplatkov, úhrady poisťovne boli často zbytočne nadsadené, čím dochádzalo k stálemu medziročnému nárastu spotreby liekov.

Po zavedení pomernej úhrady prvýkrát medziročne spotreba liekov klesla aj vo finančnom (o 12,20 %) aj v kusovom vyjadrení (5,62 %) (Graf 1). Význam tohto regulačného nástroja podporuje aj skutočnosť, že hoci spotreba liekov v kusovom vyjadrení klesla medziročne už rok predtým (o 4,13%), náklady napriek tomu rástli (o 6,42%) (Graf 2).



Graf 1: Vývoj spotreby liekov v Slovenskej republike v rokoch 2000 – 2011. Zdroj: Spotreba liekov na Slovensku, 2011, ŠÚKL Bratislava, MCR Modra



Graf 2: Vývoj nákladov na lieky v SR v rokoch 2000 – 2011. Zdroj: *Spotreba liekov na Slovensku, 2011*, ŠÚKL Bratislava, MCR Modra

Manipuláciu doplatkov ako nástroj konkurenčného boja dovtedy nepoužívali iba výrobcovia liekov, ale aj zopár verejných lekární zvyčajne prevádzkovaných osobami bez farmaceutického vzdelania a vlastnícky napojených na niektoré distribučné spoločnosti. Spoločná marža distribúcie a lekárne týmto firmám umožnila pri zachovaní plnej úhrady poisťovne často odpúšťať doplatky poistencov. Takéto postupy viedli okrem nekalej konkurencie aj k indukcii preskripcie v konkrétnych, zvyčajne finančne zaujímavých skupinách liekov. Po roku 2004 sa na slovenskom trhu začali výrazne etablovať siete lekární, ktoré deklarovali retailový prístup k lekárenstvu a ambíciu zápasit' o pacienta cenovým marketingom. Hľadali preto mechanizmy, ktorými by systém pomernej úhrady bez ujmy obišli. V tomto období sa tak začínajú objavovať prvé akcie typu „20 Sk za recept“, „vernostné karty“, „pripíšeme Vám 10% z ceny lieku“ a pod. Z grafov 1 a 2 vidieť, že liberalizácia vlastníctva v spojení s týmito metódami nekalej konkurencie na hrane zákona (2004 – 2008) prináša postupný rast spotreby, pričom náklady rastú strmšie, než spotreba v kusovom vyjadrení. V priebehu tohto obdobia vzrástla spotreba liekov o 10%, pričom náklady vzrástli o 57%.

Na základe uvedených údajov možno vysloviť názor, že v oblasti poskytovania lekárenskej starostlivosti ciele definované reformou ministra Zajaca (18) neboli splnené. Okrem popísaných ekonomických dôsledkov možno pozorovať aj dôsledky odborné, prejavujúce sa

v systematickom znižovaní kvalifikačných kritérií farmaceutov. Zákon č. 578/2004 Z. z. v § 69, ods. 1, písm. e) požadoval na získanie licencie na výkon povolania farmaceuta 5-ročnú prax nad rámec špecializačnej skúšky. Uvedený paragraf bol v konflikte s § 35, ods. 2 zákona o liekoch, preto sa (aj vďaka iniciatíve SLeK) novelou č. 351/2005 Z. z. uvedené odseky harmonizovali a päťročná prax sa stala alternatívou špecializačnej skúšky. V období zavedenia tejto alternatívy špecializácie badať snahy finančných subjektov o vstup na lekárenský trh, rast počtu lekární a s tým súvisiace problémy s nedostatkom kvalifikovaného „personálu“. Nedostatok sa dá riešiť dvoma spôsobmi – 1. vyhľadáním a motiváciou kvalifikovaného farmaceuta, 2. rozšírením ich počtu znížením kvalifikačných predpokladov. V tom istom období bol novelizovaný zákon o liekoch, ktorý päťročnú alternáciu špecializácie zmenil na trojročnú, čo o. i. logicky viedlo k poklesu záujmu farmaceutov vykonať špecializačnú skúšku. Aj tento krok reformy zdravotníctva možno považovať za nesprávny, vzhľadom k spoločenskej potrebe zvyšovania kvalifikačných predpokladov farmaceutov (20), v rámci ktorej je dôležitá aj metodická koordinácia a hodnotenie výsledkov odbornej praxe, nie iba formálne dokladovanie jej samotného výkonu (21).

Prirodzeným dôsledkom tejto reformy bol prudký nárast počtu tzv. sieťových lekární, zníženie počtu farmaceutov na lekára, rozšírenie obchodných marketingových postupov a pokles vykonávania odborných lekárnických činností (individuálna príprava liekov). Ani jeden z ďalších ministrov (Ivan Valentovič, Richard Raši) sa tomuto nastolenému trendu koncepčne nevenoval, takže v období júl 2006 – júl 2010 nedošlo v systéme poskytovania lekárenskej starostlivosti k žiadnej zásadnej zmene. Zmeny nastali iba v cenových regulačných nástrojoch; zaviedlo sa referencovanie cien liekov, tzv. degresívna marža a zakázalo sa poskytovanie zliav a bonusov pri výdaji liekov na lekársky predpis. Tieto kroky viedli k stabilizácii nákladov a miernemu poklesu spotreby liekov (Graf 1, Graf 2).

V. Zmeny paradigmy ministra Uhliarika

Minister Uhliarik po nástupe do funkcie deklaroval záujem sprísniť podmienky povoľovania a prevádzky verejných lekární, obmedziť rast ich počtu a zvýšiť kvalitu lekárenskej starostlivos-

ti ako aj transparentnosť pri predpisovaní a výdaji liekov formou generickej preskripcie¹⁵. Takmer okamžite začal rezort s prípravou úplne novej legislatívnej úpravy jednak zákona o liekoch ako aj novely zákona o rozsahu. Existujúci zákon o liekoch bol od roku 1998 novelizovaný 28 krát, čo predstavuje za 13 rokov jeho účinnosti priemerne viac než dve novely ročne.

Vzhľadom k prvotným medializovaným zámerom bol návrh nového zákona o liekoch predložený do medzirezortného pripomienkového konania mimoriadne prekvapujúci. K tomuto návrhu bolo predložených viac než 1000 pripomienok z toho 400 zásadných. Ministerstvo zdravotníctva i ministra samotného v tomto období charakterizuje absolútna ignorancia odbornej verejnosti a bezprecedentné odmietanie akejkolvek diskusie o predkladaných normách. Počas legislatívneho procesu zákona o liekoch sa minister napr. ani raz nestretol so zástupcami SLeK, napriek viacnásobným žiadostiam o prijatie. Rezort v tomto období zároveň čelil vážnym mediálnym obvineniam z presadzovania záujmov finančnej skupiny Penta¹⁶.

Návrh zákona menil existujúci stav na viacerých úrovniach systému lekárenskej starostlivosti. Dovtedy platný zákon umožňoval jednej fyzickej a jednej právnickej osobe prevádzku iba jednej lekárne a jednej pobočky, návrh zákona povoľoval zriadenie tzv. prevádzkarní – teda umožnenie prevádzky neobmedzeného množstva verejných lekární v rámci jedného povolenia vydaného samosprávnym krajom. Štátny ústav pre kontrolu liečiv stratil kompetenciu posudzovať splnenie personálnych požiadaviek. Zmena osoby odborného zástupcu už nepodlieha správne konaniu; držiteľ povolenia tak bez akéhokoľvek rozhodnutia príslušného správneho orgánu môže kedykoľvek meniť osobu zodpovednú za odborné poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Zákon zaviedol inštitút tzv. „vernostných systémov“ – možnosti poskytovateľa lekárenskej starostlivosti poskytovať rozličné zľavy a výhody pri výdaji liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na lekárske predpis a poukaz, čím prvýkrát od zavedenia „pomornej úhrady“ (2003) umožnil manipuláciu doplatkov pacienta. Návrh zákona navrhoval aj opätovné zníženie odborných kritérií na vedenie lekárne, keď trojročnú

¹⁵ <http://aktualne.atlas.sk/minister-uhliarik-chce-sprisnit-vznik-novych-lekarni/slovensko/spolocnost/>

¹⁶ <http://blog.etrend.sk/frantisek-mucka/2010/12/20/kariera-v-zdravotnictve-iba-ak-s-pentou/>

alternáciu atestácie praxou upravoval na dvojročnú (táto zmena bola po MPK stiahnutá). Predpisovanie väčšej časti liekov sa podľa tohto zákona upravuje formou tzv. generickej preskripcie.

Zákon bol prijatý v takmer identickej podobe v akej bol predložený, bez významnej akceptácie zásadných pripomienok odbornej verejnosti a zverejnený pod číslom 362/2011 Z. z. Vzhľadom k jeho krátkej platnosti a účinnosti je predčasné hodnotiť reálne dopady na lekárenskú prax; na základe historických skúsenosti a praxe v krajinách, ktoré prešli podobným vývojom však možno vysloviť predpoklad, že zákon povedie k výraznému etablovaniu sa ekonomicky silných subjektov na lekárenskom trhu a postupnému vytláčaniu nezávislých lekárníkov ako poskytovateľov lekárenskej starostlivosti. (22) V procese lekárenskej starostlivosti bude v dôsledku prehustenej siete lekární čoraz viac dochádzať k potláčaniu prirodzených úloh verejnej lekárne a presadzovaniu marketingových, maloobchodných metód umožňujúcich ekonomické prežité a prosperitu lekárne. Úloha farmaceuta sa už dnes redukuje na vykonávanie laických zámerov sledujúcich stimuláciu spotreby konkrétnych liekov na základe obchodných tlakov prevádzkovateľov lekární.¹⁷

VI. Zohľadnenie základných aspektov európskeho vývoja

Štát ako regulátor a tvorca systému by mal poctivo a zodpovedne vysvetliť motivácie, ktoré vedú k umožneniu zásadného ovplyvňovania výkonu vysoko odborných činností laikmi, zvlášť v prostredí, ktoré je charakterizované relatívne dostatočným počtom kvalifikovaných odborníkov. V prostredí informačnej asymetrie je primárnou úlohou regulátora stimulovať využitie metód odbornej konkurencie a v záujme udržateľnosti vzácnych zdrojov potláčať retailové metódy používajúce jednoduchý marketing. Takýto postup, zvýrazňujúci zdravotnícky charakter lekárne, má zásadné benefity pre celý zdravotný systém. V októbri 2010 bola publikovaná práca potvrdzujúca význam aktívnej účasti farmaceuta v procese liečby (23). Bol dokázaný priaznivý vplyv v konkrétnych terapeutických výsledkoch, v compliance pacienta

¹⁷ http://zpravy.idnes.cz/lekarnici-nabizi-pacientum-jine-leky-nez-ktere-pozaduji-p2d-/domaci.aspx?c=A121120_081328_domaci_zt

a správnom užívaní liekov u pacientov využívajúcich priamu starostlivosť farmaceuta. PGEU v roku 2007 vydala publikáciu, v ktorej prezentuje výsledky viacerých štúdií zameraných na bezpečnosť pacienta a úlohu odborného prístupu farmaceuta v procese jej zabezpečenia (24).

Vývoj v Slovenskej republike zásadne nekorešponduje s praxou v ostatných krajinách Európskej únie, ktoré razantne eliminujú snahy obchodných subjektov kontrolovať trh s liekmi a lekárenstvo. Z pôvodných (nie postsocialistických) štátov Európskej únie umožňuje prevádzku verejnej lekárne laikovi iba 7 štátov (Belgicko, Holandsko, Írsko, Veľká Británia, Portugalsko, Švédsko, Malta). Francúzsko, Luxembursko, Nemecko, Taliansko, Dánsko, Grécko, Španielsko, Fínsko, Rakúsko a Cyprus umožňujú prevádzku verejnej lekárne iba kvalifikovaným farmaceutom. Z 10 prístupujúcich postsocialistických štátov iba jeden štát (Slovin- sko) neumožňuje poskytovanie lekárenskej starostlivosti laikom.

Možno konštatovať, že laicizácia lekárenstva nie je európskym trendom, ale experimentom nevyspelých postsocialistických vlád často konajúcich pod silným lobistickým vplyvom. Tento názor potvrdil v roku 2009 Európsky súdny dvor, keď rozhodol, že vnútroštátna právna úpra- va, ktorá bráni osobám, ktoré nie sú farmaceutmi, vlastniť a prevádzkovať lekárne nie je v rozpore s právom Európskej únie (25). V rozsudku ESD konštatuje, že: „(37) *Pokiaľ ide o prevádzkovateľa, ktorý je farmaceutom, nemožno poprieť, že jeho cieľom je podobne ako u iných osôb snaha o dosahovanie zisku. Na takúto osobu sa však hľadí tak, že ako profes- ionálny farmaceut nebude lekárňou prevádzkovať s výlučným ekonomickým cieľom, ale aj so zreteľom na odborné hľadisko. Jeho súkromný záujem na dosahovaní zisku je tak zmierňo- vaný vplyvom jeho vzdelania, odborných skúseností a zodpovednosti, ktorú nesie, lebo prí- padné porušenie zákonných alebo etických pravidiel nielenže znižuje hodnotu jeho investí- cie, ale podrýva aj jeho vlastnú profesijnú existenciu.*

(38) *Na rozdiel od farmaceutov nemajú osoby, ktoré nie sú farmaceutmi, už zo samotnej po- vahy veci porovnateľné vzdelanie, skúsenosti a zodpovednosť ako farmaceuti. Za týchto podmienok treba konštatovať, že neposkytujú rovnaké záruky ako farmaceuti.*

(39) V rámci svojej voľnej úvahy spomínanej v bode 37 tohto rozsudku sa teda členský štát môže domnievať, že prevádzkovanie lekárne osobou, ktorá nie je farmaceutom, môže na rozdiel od lekárne prevádzkovej farmaceutom predstavovať riziko pre verejné zdravie, konkrétne pre spoľahlivosť a kvalitu maloobchodnej distribúcie liekov, pretože snaha o dosahovanie zisku v rámci takého prevádzkovania nie je zmiernená žiadnym z faktorov, ktoré boli uvedené v bode 37 tohto rozsudku a ktoré sú charakteristické pre činnosť farmaceutov.“

Záver

Cieľom práce bolo na relatívne malom priestore demonštrovať legislatívny vývoj lekárenskej starostlivosti v Slovenskej republike od roku 1989 v kontexte dovtedajších právnych úprav.

Súčasnú vedu rezortu zdravotníctva prejavilo hneď po nástupe do funkcie ambíciu mierniť aspoň zásadné deformácie legislatívy zavedené ministrom Uhliarikom. Problematiku povoľovania lekární, správnych konaní, kvalifikačných kritérií tak vracia do obdobia účinnosti zákona č. 140/1998 Z. z. Napriek razantným vyhláseniam o tom, že marketingová stimulácia dopytu po preskripčných liekoch nepatrí do verejného lekárstva a pôvodne predloženému návrhu zákona však rezort ešte viac uvoľnil možnosť manipulácie doplatkov zo strany verejných lekární.

Dospeli sme do štádia, keď sú farmaceuti vo svojej práci nútení pristúpiť na pravidlá definované obvyčajnými metódami maloobchodu. Zamestnanci sieťových lekární sú súčasťou dohodnutých obchodných schém a ich hodnotenie sa odvíja aj od plnenia plánov predaja konkrétnych liekov konkrétnych výrobcov. Súčasťou stratégie práce lekárničky sa stali pojmy ako impulzný nákup, cross-selling, či merchandising. Nezávislí prevádzkovatelia verejných lekární sa chtiac-nechtiac v záujme prežitia týmito agresívnymi metódami prispôbujú a formou nákupných združení realizujú podobné metódy (26) (27). Striktne zdravotnícky charakter verejnej lekárne sa stáva minulosťou.

Blízka budúcnosť verejného lekárenstva bude charakterizovaná obchodne zručnými farmaceutmi bez nejakých odborných ambícií a frustrovanými farmaceutmi, ktorí zmenu tohto odboru na obyčajný obchod nedokážu akceptovať. Skúsenosti krajín, ktoré umožnili prevádzku lekární obchodnými spoločnosťami tento umožňujú vysloviť tento predpoklad (1) (28) (29).

Nech sa ráno postaví za táru ktorýkoľvek z nich, je pravdepodobné, že neprinesie pacientovi nič dobrého.

Kontaktné údaje:

PharmDr. Ondrej Sukeľ

Slovenská lekárska komora, 1. viceprezident

Lekárne don Bosco Humenné

Námestie slobody 52

066 01 Humenné

ondrej.sukel@gmail.com

tel.: 057 449 5592

Literatúra

1. **Brown, C. M. et al.** Attitudes and interests of pharmacists regarding independent pharmacy ownership. *J. Am. Pharm. Assoc.* 47, 2007, s. 174–180.
2. **Hattingh, H. L.** The regulation of pharmacy ownership in Australia: the potential impact of changes to the health landscape. *J. Law. Med.* 19(1), 2011, s. 147-54.
3. **Dobson, R. T. a Perepelkin, J.** Pharmacy ownership in Canada: implications for the authority and autonomy of community pharmacy managers. *Res. Social Adm. Pharm.* 7(4), 2011, s. 347-358.
4. **Fecsu, J.** Etika a merkantilizmus v lekárenstve. *Into Balance.* 4 (10), 2009, s. 26 -32.
5. **Zákon č. 271/1949 Zb. o výrobe a distribúcii liečiv.** 19. december 1949. Národné zhromaždenie Československej republiky.

6. **Společná Česko-slovenská digitální parlamentní knihovna.** Digitální depozitář.

Poslanecká sněmovna Parlamentu České republiky. [Online] [Datum: 25. január 2013.]

<http://www.psp.cz/eknih/1948ns/stenprot/038schuz/s038010.htm>.

7. *Zákon č. 20/1966 Zb. o starostlivosti o zdravie ľudu.* 1. júl 1966. Národné zhromaždenie Československej socialistickej republiky.

8. *Vyhláška Ministerstva zdravotníctva SSR č. 19/1975 Zb. o sústave zdravotníckych zariadení č. 25.* február 1975. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky.

9. *Zákon č. 419/1991 Zb., ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré predpisy v oblasti zdravotníctva.* 1. november 1991. Slovenská národná rada.

10. **Londák, M.** Na konci nášho úsilia je človek. *História.* 2003, 3(2), s. 20-22.

11. *Nález sp. zn. PL. ÚS 37/99. č. 122/1999 Z. z., s.l. : Ústavný súd Slovenskej republiky,* 25. máj 1999.

12. *Zákon 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti.* 1. január 1995. Národná rada Slovenskej republiky.

13. **Sukeľ, O.** *Slovenská lekárenská legislatíva.* Ostrava, 2010. prednáška na konferencii: Výměna zkušeností při provozu lékáren v ČR a v zahraničí.

14. *Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG).* 1960.

15. *Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona NRSR č. 220/1996 Z. z. o reklame.* 1. jún 1998. Národná rada Slovenskej republiky.

16. **Procházka, R.** Deň zúčtovania. *radoslavprochazka.blog.sme.sk.* [Online] [Datum: 28. január 2013.] <http://radoslavprochazka.blog.sme.sk/c/296895/Den-zuctovania.html>.

17. *Zákon č. 13/1992 Z. z. o Slovenskej lekárskej komore, Slovenskej komore zubných lekárov a Slovenskej lekárskej komore.* 16. január 1992. Slovenská národná rada.

18. **Pažitný, P. a Zajac, R.** *Stratégia reformy zdravotníctva - reálnej reformy pre občana*. Bratislava : M.E.S.A 10, 2001. s. 144.
19. **Krchňák, Š. a Sukeľ, O.** *Štúdia uskutočniteľnosti elektronickej preskripcie na Slovensku*. Bratislava : Národné centrum zdravotníckych informácií, 2006. s. 67.
20. **Eriksson, T.; Hoglund, P. et al.** Development of Core Competencies for a new Master of Pharmacy Degree. *Pharmacy Education*. 12 (1), 2012, s. 1 - 9.
21. **Jones, S. C.; Fleming, G. et al.** Development and Piloting of a Competency Framework for Pharmacy Educational and Practice Supervisors. *Pharmacy Education*. 12 (1), 2012, s. 14 - 19.
22. **Vogler, S et al.** *Community pharmacy in Europe - lessons from deregulation, case studies*. Viedeň : Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen/Austrian Health Institute, 2006. s. 21.
23. **Chisholm-Burns, M. A.** US Pharmacists' Effect as Team Members on Patient Care: Systematic Review and Meta-Analyses. *Medical Care*. 2010, 48(10), s. 923-933.
24. **Pharmaceutical Group of the European Union.** *Patient Safety - maximizing Patient Safety in Europe through the safe use of medicines*. Brusel, 2007. s. 48.
25. *Rozsudok súdneho dvora (veľká komora) v spojených veciach C-171/07 a C-172/07*. s.l. : ESD, 19. máj 2009.
26. Plus lekáreň. [Online] 2012. [Dátum: 28. 1 2013.] <http://www.pluslekaren.sk/o-nas>.
27. Družstvo lekární. [Online] 2007. [Dátum: 28. 1 2013.] http://www.dl.sk/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=19&Itemid=46.
28. **Gidman, W.** Exploring the impact of evolving health policy on independent pharmacy ownership in England. *Pharm. World. Sci.* 32(4), 2010, s. 488-495.
29. **The Norwegian Pharmacy Association.** *Pharmacies and Pharmaceuticals in Norway* 2008. Oslo : Apotekforeningen, 2008. s. 25.