



Nová (kontroverzná) legislatíva (zákony, vyhláška)

MUDr. Dana Buzgová
Bratislava



Platná legislatíva

- **Zákon 362/2011 Z.z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- **Zákon 363/2011 Z.z.** o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia



Platná legislatíva

- nadobudli účinnosť od **1.12.2011**
(okrem 3 ustanovení v zákone č. 363/2011 Z.z. – zverejňovanie zoznamov kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré sú platné od 1.7.2012)



Platná legislatíva

- **Vyhláška MZ SR č. 82/2012 Z.z.**
o rozsahu priameho dodávania
humánnych liekov zdravotníckym
zariadeniam ambulantnej zdravotnej
starostlivosti držiteľmi povolenia na
veľkodistribúciu humánnych liekov
- **účinnosť od 1. 3. 2012**



Zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

- časť I. – definuje predmet zákona
- časť II. – upravuje zaobchádzanie s liekmi a zdrav. pomôckami
- časť. III. - upravuje problematiku skúšania produktov a humánnych liekov
- časť IV. – venovaná veterinárnym liekom
- časť V. – upravuje problematiku zdravotníckych pomôcok



Zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

- **časť VI.- upravuje predpisovanie a výdaj humánnych a veterinárnych liekov**
 - preskripcia je realizovaná dvomi spôsobmi – predpisovaním liečiva (účinnnej látky) alebo predpisom lieku
 - ak sa dané liečivo nachádza v prílohe č. 1 zákona, lekár je povinný predpisovať humánny liek s obsahom tohto liečiva uvedením názvu liečiva, súčasne môže uviesť aj názov humánneho lieku



Zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

- ak liečivo nie je uvedené v prílohe č. 1, lekár predpisuje priamo humánny liek uvedením názvu lieku
- lekár môže zakázať výdaj náhradného humánneho lieku, ktorý je pre pacienta z medicínskych dôvodov nevhodný, tieto dôvody zaznamenať do zdravotnej dokumentácie a názov humánneho lieku, ktorý lekár zakazuje je povinný uviesť na rubovej strane lekárskeho predpisu
- poznámku „hradí pacient“ uvádza aj zmluvný lekár pri predpisovaní humánneho lieku, zdrav. pomôcky, dietet. potraviny ak ich so súhlasom pacienta predpísal nad rámec rozsahu úhrady z verejného zdravotného poistenia

Zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

- predpisujúci lekár zodpovedá za úplnosť a správnosť vyplnenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu
- ak lekárneň alebo výdajňa vydá liek alebo zdrav. pomôcku na základe lek.predpisu/poukazu ,ktorého predpísaním predpisujúci lekár porušil PO/IO alebo povinnosť pri predpise, ZP je povinná uhradiť zdravotnú starostlivosť poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti a následne má ZP právo na náhradu plnenia voči predpisujúcemu lekárovi (FO,PO)



Zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

- časť VII. – upravuje výkon štátneho dozoru a štátnu správu na úseku humánnej a veterinárnej farmácie
- časť VIII. – definuje priestupky a iné správne delikty
- časť IX. – obsahuje spoločné, prechodné a záverečné ustanovenia

Zákon 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín



- časť I. – základné ustanovenia, vymedzenia pojmov
- časť II.- upravuje rozsah úhrady liekov z verejného zdravotného poistenia, limity spoluúčasti , zoznam liekov s úradne určenou cenou a spôsob jeho zverejňovania, kategorizáciu liekov
- časť III. – rozsah úhrady zdravotníckych pomôcok

Zákon 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

- časť IV. – rozsah úhrady dietetických potravín
- časť V. – postup konania vo veciach kategorizácie a veciach úradného určenia cien liekov, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov
- časť VI. – spoločné, prechodné a záverečné ustanovenia



Zákon 363/2011 Z.z.

- § 6 ods.11, písm. c), § 87 ods. 2, 3, § 98 ods. 5 **zmenili spôsob úhrady vakcín** a liekov ktorým bol v Zozname liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydanom podľa dovtedajších predpisov uvádzaný spôsob úhrady **"V"**, **"VS"**, **"A"**, **"AS"**



Zákon 363/2011 Z.z.

Vakcíny predtým so spôsobom úhrady "V"
t.č. **hradené** osobitným spôsobom úhrady,
t.j. **zdravotnou poisťovňou** poskytovateľovi
ako pripočítateľná položka k výkonu

- vykázané pri ambulantnej zdravotnej starostlivosti
- **nie sú hradené** ako predtým **lekárni**
po predpísaní na lekársky predpis



Zákon 363/2011 Z.z.

- Spôsob vykazovania uvádza Vestník Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou 9/2011: Metodické usmernenie č. 9/5/2006 Spracovanie a vykazovanie zdravotných výkonov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti elektronickou formou, júl 2011 t.j. ako pripočítateľná položka k výkonu



Zákon 363/2011 Z.z.

- Základné vykazovacie jednotky sú zverejňované na stránke VŠZP na adrese: [Úvod/Pre poskytovateľov/Zdravotná starostlivosť/Zoznam liekov s osobitným spôsobom úhrady s vykazovacími jednotkami](#)

Zákon 363/2011 Z.z.

- Vykázané lieky budú poskytovateľovi uhradené do výšky úhrady zdravotnou poisťovňou.





Vyhláška MZ SR č. 82/2012 Z.z.

- o rozsahu priameho dodávania humánných liekov zdravotníckym zariadeniam ambulantnej zdravotnej starostlivosti držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov
- účinnosť od 1. 3. 2012



Vyhláška MZ SR č. 82/2012 Z.z.

§ 1

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov môže dodávať zdravotníckym zariadeniam ambulantnej zdravotnej starostlivosti

a) humánne lieky s obsahom liečiv v liekových formách, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1



Vyhláška MZ SR č. 82/2012 Z.z.

- b) očkovacie látky registrované v SR
- c) humánne lieky s obsahom liečiv
v liekových formách, ktoré sú uvedené
v prílohe č. 2

§ 2

ruší Vyhlášku MZ SR č. 396/2005 Z.z.

Ako ďalej s očkovaním v sezóne 2012/13 ?

- Podľa aktuálne platnej legislatívy

Vakcíny na povinné očkovanie + vakcíny s čiastočnou alebo úplnou úhradou ZP pri splnení IO

- nakupuje lekár od lekárne alebo od distribútora na vlastné náklady

/dohoda na predĺženej splatnosti faktúry?,
obstaranie vakcíny zdravotnou poisťovňou? –
umožňuje Zákon 363/2011 Z.z., avšak ZP vyhlásili
v médiách, že túto možnosť nevedia zabezpečiť/

Ako ďalej s očkovaním v sezóne 2012/13 ?

- Vakcíny na povinné očkovanie + vakcíny s čiastočnou alebo úplnou úhradou ZP pri splnení IO
 - po zaočkovaní pacienta lekár vykáže ZP výkon očkovania a cenu vakcíny ako pripočítateľnú položku k výkonu
 - ak pacient nespĺňa IO / vakcína s čiastočnou úhradou ZP - vakcínu v plnej cene / doplatok platí pacient priamo v ambulancii

Ako ďalej s očkovaním v sezóne 2012/13 ?

- Podľa aktuálne platnej legislatívy

Vakcíny na povinné očkovanie + vakcíny s čiastočnou alebo úplnou úhradou ZP pri splnení IO

- rozdiel medzi nákupnou cenou na dodacom liste a vyfaktúrovanou cenou do ZP je marža lekára

- **POZOR!** cena vakcín fakturovaná do ZP nesmie presiahnuť koncovú cenu uvedenú v kategorizácii liekov

Ako ďalej s očkovaním v sezóne 2012/13 ?

- Pozor na nadštandardné úhrady vakcín pre poistencov jednotlivých poisťovní
- napr. **chrípka, pneumokoky:**
 - **VŠZP a UNION** uhrádzajú **lekárovi** len vakcínu podanú **v súlade s indikačnými obmedzeniami**
 - **Dôvera** uhrádza **lekárovi** vakcínu podanú **všetkým svojim poistencom bez ohľadu na IO**

pacienti poisťovne UNION, ktorí nespĺňajú IO očkovanie proti chrípke: vakcínu dostanú na recept v lekárni na vlastné náklady, po zaočkovaní žiadajú poisťovňu o jej preplatenie/verejný prísľub, výkon očkovania uhradí UNION lekárovi /

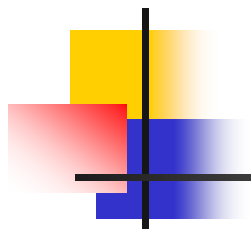
Ako ďalej s očkovaním v sezóne 2012/13 ?

- **Od 1.1.2013 môže byť všetko inak !!!**
 - 28. septembra vláda SR odobrila návrh novely zákona o rozsahu a podmienkach úhrady liekov ...
- prináša o.i. aj zmenu v systéme nákupu vakcín na povinné očkovanie
- zmena má spočívať v návrate k pôvodnému stavu /pred decembrom 2011/, t.j. vakcínu bude vydávať lekárneň na základe receptu, ktorý potom bude lekární preplácať zdravotná poisťovňa



Ako ďalej s očkovaním v sezóne 2012/13 ?

- Právna norma má **v prípade súhlasného stanoviska vlády, parlamentu a prezidenta** platiť od 1. januára budúceho roka
- **Bude od 1.1.2013 všetko inak ???**



Ďakujem za pozornosť