

Vážený pán
MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH
minister zdravotníctva SR
MZ SR
Limbová 2
P.O. BOX 52
837 52 Bratislava 37

Č. j. 1/2022/PSLS

V Bratislave dňa 11. januára 2022

Vec:

Stanovisko zástupcov odborných lekárskejších spoločností a špecializačných odborov ku zmenám v novele zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach

Vážený pán minister zdravotníctva,

vzhľadom k závažným zmenám v novele zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorá vstúpila do platnosti 1.1.2022 a nebola predmetom riadneho pripomienkovaného konania keďže je **výsledkom poslaneckého pozmeňovacieho návrhu** a ktorá bude mať významný **negatívny dopad na kvalitu zdravotnej starostlivosti**, predkladajú nižšie uvedení predstavitelia odborných lekárskejších spoločností a hlavní odborníci MZ SR svoje zásadné **odmietavé stanovisko**.

Novelizácia zákona z pohľadu preskripcie *de facto* zbavuje všeobecných lekárov pre dospelých (VLD) povinnosti a dokonca i možnosti predpísať liek alebo pomôcku indikované pacientovi špecialistom. Navyiac, VLD sú zbavení povinnosti predpisovať pacientovi liek alebo pomôcku indikované špecialistom aj v prípade, že sa jedná o liek bez preskripčných obmedzení. Novelizácia zbavuje teda VLD povinnosti predpisovať pacientov akýkoľvek liek, predpísaný akýmkoľvek špecialistom (ku ktorému ten istý VLD pacienta poukázal so žiadosťou o odborné riešenie jeho zdravotného stavu!)

- 1. Prvou zásadnou zmenou novelizácie z pohľadu preskripcie je úprava, podľa ktorej všeobecní lekári pre dospelých nebudú musieť a ani nebudú mať možnosť predpísať ani preskripčne neviazané lieky, ktoré indikoval iný lekár – špecialista. Liek/pomôcku, či už preskripčne viazaný alebo nie, má teda predpisovať vždy indikujúci lekár. Dopad takto zmenenej legislatívy považujeme za veľmi nepriaznivý, pretože spôsobí pacientom závažné organizačné i zdravotné komplikácie. Navyiac je v priamom protiklade so súčasným trendom poskytovania zdravotnej starostlivosti vo vyspelých európskych krajinách, kde má VLD významnú integrujúcu úlohu pri vedení farmakoterapie. Dovoľte uviesť niekoľko príkladov nepriaznivých dopadov novely:**

Slovenská lekárska spoločnosť / Slovak Medical Association

Adresa / Address: Cukrová 3, 813 22 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 5292 2019, 5292 2017; Fax: +421 2 5263 5611; E-mail: secretarismsa@ba.telecom.sk, www.sls.sk

Banka / Bank: VÚB, a.s., Mlynské Nivy 1, 829 90 BA, SK, Číslo účtu / Account No: 4532 012/0200, IBAN: SK36 0200 0000 0000 0453 2012

IČO: 00178624, DIČ: 2020795689, IČ DPH/VAT: SK2020795689, BIC/SWIFT CODE: SUBASKBX

- a. Táto úprava núti často polymorbídneho pacienta kontaktovať (navštíviť) namiesto jedinej ambulancie svojho všeobecného lekára v mieste bydliska viacero (často 5, 6 i viac) ambulancií špecialistov, často mimo bydliska, a to viackrát ročne, mimo plánovaných kontrol. To už spôsobuje neúmerné zaťaženie pacientov a s dramatickým znížením dostupnosti liekov. Varujeme pred situáciou, keď špecialisti, ktorí majú v porovnaní s VLD v starostlivosti **niekoľkonásobne viac pacientov**, nebudú z kapacitných dôvodov schopní preskripciu adekvátne zabezpečiť.
- b. Doteraz postačovalo dať na **preskripčne viazané lieky** časovo obmedzené poverenie, **preskripčne neviazané lieky** mohol zabezpečiť všeobecný lekár svojim kapitovaným pacientom bez problémov a pacienti túto formu využívali. Zdôrazňujeme pritom, že povinnosť špecialistu predpísať **počas plánovanej kontroly** pacientovi **preskripčne viazané lieky** mohla byť z nášho pohľadu súčasťou novely, ak by prešla riadnou diskusiou. Takáto prax je totiž štandardná už teraz.
- c. Uvedená úprava vedie k tlaku na špecialistov používať preskripciu liekov *repetatur*. Očakávané rozsiahle používanie tejto formy preskripcie nutne povedie k horšej kontrolovanosti pacientov ich VLD lekármi a k terapeutickému chaosu. Napríklad diabetik s postihnutím zraku, obličiek, s periférnym artériovým ochorením a neuropatiou, navštevujúci často 5-6 špecializovaných ambulancií, dostane recept *repetatur* od každého zo špecialistov, ale v rozličných termínoch. A tak aj termíny vybratia liekov na *repetatur* recept z lekárne budú rôzne. To povedie k tomu, že títo pacienti budú musieť navštíviť lekárne niekoľkonásobne častejšie ako doteraz, keď lieky naraz predpísal ich všeobecný lekár. Nehovoriac o nereálnom predpoklade bezproblémového používania mobilných telefónov staršími pacientami potrebného pri využívaní *repetatur* receptov. Varujeme pred tým, že pacienti si mnohé lieky pre problémy s termínmi vôbec nevyberú, čo významne zníži ich adhérenciu k liečbe s negatívnym dopadom na ich zdravotný stav. V neposlednom rade, konfrontácia starších kolegov - špecialistov s nutnosťou prechodu na e-zdravie a dodatočné zaťaženie administratívou spojenou s preskripciou povedie v mnohých prípadoch k akcelerácii ich odchodu do dôchodku.

2. Druhou zásadnou zmenou je nariadenie, podľa ktorého je ústavné zdravotnícke zariadenie povinné pri prepustení pacienta zabezpečiť preskripciu liekov a pomôcok pre pacienta na maximálne 30 dní.

- a. Podobne ako prvý bod, ani v tomto prípade neprešla táto zmena diskusiou v pripomienkovom konaní. Aj preto nie sú zdravotnícke zariadenia pripravené na takúto zásadnú zmenu v ich dennej činnosti, novela neobsahuje prechodné ustanovenia. V mnohých zdravotníckych zariadeniach nie sú špecialisti vo všetkých odboroch a preto **nebude možné nové, pre pacienta potrebnú liečbu predpísať** vzhľadom na preskripčné obmedzenia.
- b. Varujeme predtým, že lieky, ktoré takto prepúšťaný pacient obdrží, nebude mať ďalej v ambulantnej starostlivosti kto predpisovať. Všeobecný lekár nebude mať povinnosť a už ani možnosť zabezpečiť preskripciu liekov, ktoré indikoval lekár

počas hospitalizácie, no pacient sa k špecialistovi do 30 dní zväčša nedostane (napr. pacient prepustený po prvom infarkte myokardu, ktorý doteraz nebol v sledovaní kardiológa). Toto bude mať za následok absolútnu nedostupnosť liekov a rezultujúce **zásadné ohrozenie zdravotného stavu veľkého počtu pacientov. Tento fakt identifikujeme ako zásadnú a kritickú chybu prijatej novely, ktorú z týchto dôvodov považujeme vo vyššie uvedených častiach za neprijateľnú.**

- c. Taktiež v súvislosti so schválenou reformou zdravotníctva, ktorá vytvára plán novej kategorizácie ústavnej zdravotnej starostlivosti sa napĺňanie tejto novely zákona o lieku stane **nevykonateľné**, keďže nová reforma ešte obmedzí pôsobenie špecialistov v mnohých nemocniciach.

Táto novelizácia priamo nabáda rezignovať VLD na jedno z ich hlavných poslání, ku ktorému sa ich všetky 3 odborné spoločnosti vehementne hlásia – zabezpečenie **holistického** prístupu k pacientovi („*liečime pacienta, nie chorobu*“). Kľúčová úloha VLD ako zjednocujúceho **aktéra manažmentu pacienta s viacerými diagnózami je predkladanou novelizáciou eliminovaná. Sme presvedčení, že takto prijatá novela povedie v krátkej dobe k zhoršeniu dostupnosti špecializovanej ambulantnej starostlivosti, ktorú považujeme o.i. za jeden zo základných predpokladov úspechu projektu optimalizácie siete nemocníc.**

Vážený pán minister zdravotníctva SR, vzhľadom k uvedeným skutočnostiam, vyplývajúcim najmä:

- z absencie riadneho pripomienkového konania predmetnej novely s úplnou ignoráciou názoru lekárov špecialistov ako aj zástupcov nemocníc
- z následného očakávaného zhoršenia dostupnosti zdravotnej starostlivosti pre obyvateľov SR dovoľujem si Vás naliehavo požiadať :

1. Urýchlene pozastaviť účinnosť paragrafu 119 novely zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach.
2. Inicializovať diskusiu dotknutých strán (zástupcovia všeobecných lekárov, špecialistov, ústavných zdravotníckych zariadení) s cieľom úpravy legislatívy, v ktorej sa odstránia riziká vedúce k zníženiu dostupnosti liekov / zdravotníckych pomôcok pre obyvateľov SR.

S úctou



Dr.h.c. Prof. MUDr. Ján Breza, DrSc., MHA, MPH
prezident Slovenskej lekárskej spoločnosti

Príloha: (1) Signatári listu - zástupcovia špecializovaných medicínskych odborov

Signatári listu – zástupcovia špecializovaných medicínskych odborov (v abecednom poradí):

- MUDr. Igor **Bartl**, prezident Slovenskej sexuologickej spoločnosti
- MUDr. Luboslav **Beňa**, PhD, CETC., prezident Slovenskej transplantologickej spoločnosti
- MUDr. Jozef **Beňačka**, PhD. prezident Slovenskej spoločnosti pre ultrazvuk v medicíne
- MUDr. Táňa **Bulíková**, PhD., prezidentka Slovenskej spoločnosti urgentnej medicíny a medicíny katastrof
- MUDr. František **Cisárik**, CSc., hlavný odborník MZSR pre lekársku genetiku, člen Komisie MZSR pre zriedkavé choroby, Slovenská spoločnosť lekárskej genetiky
- MUDr. Monika **Czirfuszová**, PhD., prezidentka Slovenskej spoločnosti klinickej mikrobiológie
- Doc. MUDr. Pavel **Doležal**, CSc., mim.prof., prezident Slovenskej spoločnosti pre otorinolaryngológiu a chirurgiu hlavy a krku
- Doc. MUDr. Pavol **Dubinský**, PhD., MHA, prezident Slovenskej spoločnosti radiačnej onkológie
- MUDr. Andrej **Džupina**, PhD., MBA, hlavný odborník MZSR pre odbor angiológia
- MUDr. Miroslav **Ferenčík**, MBA, prezident Slovenskej spoločnosti pre štúdiá a liečbu bolesti
- Doc. MUDr. Katarína **Furková**, CSc., mim.prof., prezidentka Slovenskej spoločnosti dorastového lekárstva
- Prof. MUDr. Zuzana **Gdovinová**, CSc., FESO, FEAN, prezidentka Slovenskej neurologickej spoločnosti
- Prof. MUDr. Jozef **Glasa**, CSc., PhD., prezident Slovenskej spoločnosti klinickej farmakológie, III. viceprezident SLS
- Doc. MUDr. Eva **Goncalvesová**, PhD., FESC, prezidentka Slovenskej kardiologickej spoločnosti
- MUDr. Marta **Hájková**, CSc., MPH, hlavný odborník MZSR pre odbor pneumológia a ftizeológia
- Prof. MUDr. Róbert **Hatala**, PhD., FESC, hlavný odborník MZSR pre odbor kardiológia
- Doc. MUDr. Karol **Hornáček**, PhD., prezident Slovenskej spoločnosti pre fyziatriu, balneológiu a liečebnú rehabilitáciu
- MUDr. Michal **Hudák**, MPH, hlavný odborník MZSR pre posudkové lekárstvo
- MUDr. Edward **Hul'o**, PhD., MPH, vedecký sekretár Slovenskej spoločnosti pre liečenie rán
- MUDr. Martin **Huorka**, PhD., prezident Slovenskej gastroenterologickej spoločnosti, hlavný odborník MZSR pre gastroenterológiu
- Prof. MUDr. Jana **Jurkovičová**, CSc., prezidentka Slovenskej spoločnosti hygienikov
- Doc. MUDr. Zdenko **Killinger**, PhD., hlavný odborník MZSR pre odbor reumatológia
- Doc. MUDr. Soňa **Kiňová**, PhD., vedecká sekretárka Slovenskej internistickej spoločnosti
- MUDr. Kamil **Koleják**, PhD., MSc., vedecký sekretár Slovenskej neurochirurgickej spoločnosti, hlavný odborník MZSR pre neurochirurgiu
- RNDr. Michal **Konečný**, PhD., prezident Slovenskej spoločnosti lekárskej genetiky
- Doc. MUDr. Milan **Kuchta**, CSc., mim.prof., prezident Slovenskej pediatrickej spoločnosti
- Prof. MUDr. Ivica **Lazúrová**, DrSc., FRCP, FEFIM, prezidentka Slovenskej internistickej spoločnosti, hlavný odborník MZSR pre odbor vnútorné lekárstvo
- MUDr. Peter **Letavay**, MBA, MPH, vedecký sekretár Slovenskej hypertenziologickej spoločnosti
- Prof. MUDr. Želmíra **Macejová**, PhD, MPH., prezidentka Slovenskej reumatologickej spoločnosti
- Doc. MUDr. Juraj **Mad'arič**, PhD., MPH., prezident Slovenskej angiologickej spoločnosti
- Doc. MUDr. Ivan **Minčík**, PhD., prezident Slovenskej urologickej spoločnosti
- Doc. MUDr. Adrián **Okša**, CSc., prezident Slovenskej nefrologickej spoločnosti
- Prof. MUDr. Juraj **Payer**, PhD., MPH, FRCP, FEFIM, prezident Slovenskej endokrinologickej spoločnosti a hlavný odborník MZSR pre odbor endokrinológia, I. viceprezident SLS,

- Prof. MUDr. Lukáš **Plank**, CSc., hlavný odborník MZSR pre odbor patologická anatómia, Slovenská spoločnosť patológov
- Doc. MUDr. Katarína **Rašlová**, CSc., prezidentka Slovenskej diabetologickej spoločnosti
- Doc. MUDr. Martin **Redecha**, PhD., prezident Slovenskej gynekologicko-pôrodníckej spoločnosti
- Doc. MUDr. Zbynek **Schroner**, PhD., hlavný odborník MZSR pre odbor diabetológia, poruchy látkového metabolizmu a výživy
- Doc. MUDr. Ivan **Solovič**, CSc., prezident Slovenskej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti, II. viceprezident SLS
- MUDr. Klára **Soboňová**, PhD., hlavný odborník MZ SR pre odbor klinická farmakológia
- Doc. PharmDr. Tomáš **Tesař**, PhD., MBA, MPH, prezident Slovenskej farmaceutickej spoločnosti
- Doc. Ing. Milan **Tyšler**, CSc., prezident Slovenskej spoločnosti biomedicínskeho inžinierstva a medicínskej informatiky
- MUDr. Ivar **Vacula**, PhD., vedecký sekretár Slovenskej angiologickej spoločnosti
- MUDr. Anna **Vachulová**, PhD., prezidentka Slovenskej hypertenziologickej spoločnosti
- Prof. MUDr. Peter **Valkovič**, PhD., prezident Slovenskej neuropsychiatrickej spoločnosti
- MUDr. Peter **Vereš**, prezident Slovenskej spoločnosti patológov

Na vedomie:

Prezidentka SR

Mgr. Zuzana Čaputová
Kancelária prezidenta SR
Štefánikova 2
P.O.Box 128
810 00 Bratislava 1

Predseda vlády SR

Ing. Eduard Heger
Úrad vlády SR
Nám. slobody 1
813 70 Bratislava

Predseda NR SR

Mgr. Boris Kollár
Národná rada Slovenskej republiky
Námestie Alexandra Dubčeka 1
812 80 Bratislava 1

Predsedníčka Výboru NR SR pre zdravotníctvo

Mgr. Jana Bittó Cigániková, MBA
Národná rada Slovenskej republiky
Námestie Alexandra Dubčeka 1
812 80 Bratislava 1