

PRÁVNE ASPEKTY LEKÁRSKEJ PRAXE VO SVETLE NOVEJ LIEKOVEJ LEGISLATÍVY

4. ZIMNÉ UROLOGICKÉ SYMPÓZIUM

27. január 2012, Hotel Patria, Štrbské Pleso



Advokátska kancelária

NOVÁ LIEKOVÁ LEGISLATÍVA

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

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

ZÁKONNÁ DEFINÍCIA REKLAMY LIEKOV

[*Zákon o reklame*]

Reklama je prezentácia produktov v každej podobe s cieľom uplatniť ich na trhu.

Reklama liekov zahŕňa akúkoľvek formu podomového informovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov.

FORMY REKLAMY LIEKOV VOČI LEKÁROM

[Zákon o reklame]

- **reklama liekov** určená osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky (ďalej len “oprávnená osoba”)
- **návšteva oprávnenej osoby obchodným zástupcom** držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len “lekársky zástupca”), ktorej cieľom je propagácia liekov
- **poskytovanie vzoriek liekov** verejnosti a oprávneným osobám
- **poskytovanie stimulov** smerujúcich k predpisovaniu liekov alebo vydávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísluby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej peňažnej alebo vecnej odmeny s výnimkou tých, ktorých hodnota je nepatrná
- **sponzorovanie propagačných podujatí**, na ktorých sa zúčastňujú oprávnené osoby
- **sponzorovanie vedeckých kongresov**, na ktorých sa zúčastňujú oprávnené osoby, vrátane preplácania cestovných náhrad a nákladov na ubytovanie, ktoré sú spojené s účasťou na tomto podujatí

REKLAMA LIEKOV URČENÁ LEKÁROM

[Zákon o reklame]

Reklama liekov určená oprávneným osobám

Reklama musí obsahovať:

- *základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode so súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC),*
- *zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja,*
- *dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania.*

Zákaz reklamy liekov podľa 8 ods. 4 Zákona o reklame (napríklad reklama neregistrovaných liekov) sa nevzťahuje na reklamu určenú oprávneným osobám.

NÁVŠTEVY LEKÁRSKYCH ZÁSTUPCOV

[Zákon o reklame]

Návšteva oprávnenej osoby lekárskeým zástupcom, ktorej cieľom je propagácia liekov

- *lekárski zástupcovia počas každej návštevy musia odovzdať alebo dať k dispozícii navštívenej osobe SPC lieku, ktorý propagujú*
- *pri propagácii liekov oprávneným osobám je zakázané týmto osobám dodávať, ponúkať a sľubovať dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech, [ak nie sú nepatrnej hodnoty a nie sú relevantné pre výkon lekárskej praxe - platné len do 30.11.2011]*
- ***od 1.12.2011 platí úplný zákaz poskytovania akýchkoľvek darov, peňažných a vecných výhod alebo prospechu v súvislosti s reklamou liekov***

NÁVŠTEVY LEKÁRSKYCH ZÁSTUPCOV

[*Zákon o reklame*]

Návšteva oprávnenej osoby lekárskym zástupcom, ktorej cieľom je propagácia liekov

- *od 1.12.2011 platí zákaz vykonávať návštevy osôb oprávnených predpisovať lieky počas ich ordinačných hodín s cieľom propagácie liekov (za porušenie zákazu pokuta až do výšky 3.319,39 €)*

POSKYTOVANIE VZORIEK LIEKOV

[*Zákon o reklame, Zákon o liekoch*]

Poskytovanie vzoriek liekov oprávneným osobám

- *vzorky liekov môže držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytnúť na základe písomnej žiadosti len oprávnenej osobe, a to v rozsahu dvoch vzoriek najmenšieho balenia registrovaného lieku za rok s označením "BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA - NEPREDAJNÁ" a s priloženým súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC)*
- *veľmi pravdepodobne dôjde v blízkej budúcnosti k zákazu poskytovania vzoriek liekov oprávneným osobám*

POSKYTOVANIE STIMULOV (DAROVANIE)

[Zákon o reklame]

Poskytovanie stimulov smerujúcich k predpisovaniu liekov alebo vydávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísluby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej peňažnej alebo vecnej odmeny s výnimkou tých, ktorých hodnota je nepatrná

- *pri propagovaní liekov oprávneným osobám **sa zakazuje** týmto osobám dodávať, ponúkať a sľubovať dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech (do 30.11.2011 neplatí pre dary nepatrnej hodnoty, ktoré sú relevantné pre výkon lekárskej praxe)*
- **oprávnené osoby majú zakázané** vyžadovať alebo prijať dar, peňažnú alebo materiálnu výhodu alebo iný prospech zakázaný podľa predchádzajúceho odseku alebo prijať pohostenie v rozpore so Zákonom o reklame

POSKYTOVANIE STIMULOV (DAROVANIE)

[Zákon o reklame]

Poskytovanie stimulov smerujúcich k predpisovaniu liekov alebo vydávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísluby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej peňažnej alebo vecnej odmeny s výnimkou tých, ktorých hodnota je nepatrná

- *zákaz akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať lekára oprávneného predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín*

POSKYTOVANIE STIMULOV (DAROVANIE)

[Zákon o reklame]

Poskytovanie stimulov smerujúcich k predpisovaniu liekov alebo vydávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísluby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej peňažnej alebo vecnej odmeny s výnimkou tých, ktorých hodnota je nepatrná

- *od 1.12.2011 je predmetom dane z príjmov aj peňažné a nepeňažné plnenie, ktoré bolo poskytnuté poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, jeho zamestnancovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi od držiteľa registrácie lieku, veľkodistribútora, výrobcu liekov alebo prostredníctvom tretej osoby*

SPONZOROVANIE PROPAGAČNÝCH PODUJATÍ

[Zákon o reklame, Zákon o liekoch]

Sponzorovanie propagačných podujatí, na ktorých sa zúčastňujú oprávnené osoby

- *pohostenie na propagačných podujatiach musí byť prísne obmedzené len na účel propagačného podujatia a môže sa poskytovať len oprávneným osobám*
- *obmedzenia týkajúce sa miesta usporiadania podujatia nie sú zákonom regulované*
- *od 1.12.2011 je účasť zdravotníckych pracovníkov na propagačných podujatiach zakázaná (pokuta od 300 € do 35.000 €)*

SPONZOROVANIE VEDECKÝCH KONGRESOV

[*Zákon o reklame, Zákon o liekoch*]

Sponzorovanie vedeckých kongresov, na ktorých sa zúčastňujú oprávnené osoby, vrátane preplácania cestovných náhrad a nákladov na ubytovanie, ktoré sú spojené s účasťou na tomto podujatí

- *pohostenie sa priamo či nepriamo môže poskytovať na podujatiach určených výhradne na odborné a vedecké účely, ak takéto pohostenie je vždy prísne obmedzené na hlavný vedecký účel podujatia a neposkytne sa iným osobám ako oprávneným osobám*
- *obmedzenia týkajúce sa miesta usporiadania podujatia nie sú zákonom regulované*
- *od 1.12.2011 je za vedecké kongresy možné považovať iba podujatia určené **výhradne** na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov*

SPONZOROVANIE VEDECKÝCH KONGRESOV

[Zákon o reklame, Zákon o liekoch]

- *farmaceutické spoločnosti by mali sponzorovať účasť na vedeckom kongrese len prostredníctvom inštitúcií, nie priamo zdravotníckym pracovníkom*
- *od 1.12.2011 platí povinnosť pre výrobcov liekov, držiteľov registrácie humánnych liekov, veľkodistribútorov aj držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oznámiť Národnému centru zdravotníckych informácií zoznam zdravotníckych pracovníkov, s uvedením mena, priezviska a adresy bydliska, ktorí sa zúčastnili na podujatiach určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ktoré boli nimi alebo treťou osobou financované; Národné centrum zdravotníckych informácií ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle*

NOVÉ OZNAMOVACIE POVINNOSTI

[*Zákon o liekoch*]

- *od 1.12.2011 platí povinnosť pre výrobcu, držiteľa registrácie lieku aj veľkodistribútora predložiť MZ SR každoročne najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok*

NOVÉ OZNAMOVACIE POVINNOSTI

[Zákon o poskytovateľoch]

Zdravotnícki pracovníci sú od 1.12.2011 povinní do 30 dní po skončení štvrťroka MZ SR oznámiť

1. výšku peňažných a nepeňažných príjmov prijatých od výrobcu liekov, výrobcu zdravotníckych pomôcok, výrobcu dietetických potravín, alebo prijatých prostredníctvom tretej osoby,
2. meno a priezvisko alebo obchodné meno osoby podľa prvého bodu,
3. meno a priezvisko zdravotníckeho pracovníka,
4. adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť,
5. účel poskytnutia príjmov podľa prvého bodu.

MZ SR bezodkladne uverejní vyššie uvedené údaje na svojej webovej stránke.

NOVÉ DAŇOVÉ POVINNOSTI

[Zákon o dani z príjmov]

*Predmetom dane z príjmu fyzických osôb sú aj ostatné príjmy, medzi ktoré od 1. decembra 2011 bude patriť aj **peňažné a nepeňažné plnenie, ktoré bolo poskytnuté poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, jeho zamestnancovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi od držiteľa registrácie lieku, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa povolenia na výrobu liekov, výrobcu zdravotníckej pomôcky, výrobcu dietetickej potraviny alebo prostredníctvom tretej osoby (neznížené o výdavky).***

*Výdavky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti vzťahujúce sa k peňažnému plneniu a nepeňažnému plneniu prijatému od držiteľa registrácie lieku, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa povolenia na výrobu liekov, výrobcu zdravotníckej pomôcky, výrobcu dietetickej potraviny alebo prostredníctvom tretej osoby **nebudú** od 1. decembra 2011 **daňovými výdavkami.***

KLINICKÉ SKÚŠANIE

[*Zákon liekoch, Zákon o zdravotnej starostlivosti*]

Zmeny v liekovej legislatíve sa týkajú aj vykonávania:

- *klinického skúšania (ohlasovacie povinnosti, vstup zdravotných poisťovní do klinického skúšania)*
- *neintervenčného klinického skúšania (maximálne 2 roky po registrácii lieku)*

GENERICKÁ PRESKRIPCIA

[*Zákon liekoch*]

- *od 1.12.2011 platí povinná generická preskripcia u liečiv uvedených v prílohe č. 1 Zákona o liekoch*
- *možnosť uvádzať na recepte aj obchodný názov lieku popri názve liečiva*
- *rozdiel medzi generickou preskripciou a vydaním náhradného (generického) lieku*
- *možnosť vylúčenia vydania náhradného (generického) lieku*

ZÁKON O ROZSAHU

[podstatné zmeny]

- *sprísnenie regulácie cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín - nastavenie cien na 2. najnižšiu cenu v EÚ*
- *zmena právnej úpravy procesu kategorizácie a cenotvorby liekov (vylúčenie pôsobnosti správneho poriadku a zavedenie konania tzv. sui generis)*
- *zaradovanie nových liekov do kategorizácie 12-krát ročne (osem „malých“ a štyri „veľké“ kategorizácie ročne)*
- *povinné referencovanie liekov*
- *účastníkmi kategorizačného konania budú okrem držiteľov registrácie liekov aj zdravotné poisťovne*
- *definovanie „konfliktu záujmov“, ktorý umožňuje vylúčenie člena poradného orgánu - má platiť aj pre zdravotné poisťovne*

ZÁKON O ROZSAHU

[*podstatné zmeny*]

- *elektronizácia kategorizačného procesu - všetka administrácia (vrátane podávania žiadostí a doručovania rozhodnutí) bude realizovaná prostredníctvom webu MZ SR - cieľom je zvýšenie transparentnosti procesov kategorizácie a cenotvorby liekov*
- *zabezpečenie dostupnosti kategorizovaných liekov - zodpovednosť za nedostupnosť liekov nesie výrobca (možnosť vylúčenia lieku zo zoznamu liekov alebo sankcionovanie výrobcu)*
- *nové nástroje liekovej politiky - inštitút dočasnej kategorizácie liekov a podmienenej kategorizácie liekov*
- *riešenie problematiky strát lekárni a výdajní zdravotníckych pomôcok súvisiacich so zmenami cien a úhrad - odklad účinnosti kategorizačných rozhodnutí*

ZÁKON O ROZSAHU

[kategorizácia liekov - vylúčenie z konania]

Zamestnanec MZ SR je vylúčený z prejednávania a rozhodovania vecí **a člen poradného orgánu je vylúčený** z prejednávania vecí, prípravy a prijatia odborného odporúčania podľa § 91 ods. 2, ak so zreteľom na jeho pomer k veci, držiteľovi registrácie, výrobcovi zdravotníckej pomôcky alebo výrobcovi dietetickej potraviny ako účastníkovi konania alebo k ich zástupcom možno mať pochybnosť o jeho nezáujatosti.

Člen poradného orgánu je vylúčený z prípravy a prijatia odborného odporúčania, ak sa zúčastnil v tej istej veci prípravy a prijatia odborného odporúčania ako člen poradného orgánu v konaní iného stupňa.

Má sa vzťahovať aj na zástupcov zdravotných poisťovní v Kategorizačnej komisii a Kategorizačnej rade.

Autor prezentácie:
JUDr. Marko Polakovič
advokát



Advokátska kancelária

POLAKOVIČ & PARTNERS s. r. o.
Vysoká 19, 811 06 Bratislava
Slovenská republika