

Predpisovanie liekov a zdravotníckych pomôcok

Manuál lekára alebo podme
si v tom urobiť poriadok...

www.teva.sk

Materiál je vypracovaný v súlade s právnym stavom k dňu 01.05.2022.

Materiál vypracovala advokátska kancelária h&h PARTNERS | www.medipravnik.sk

Úvod

Prostredníctvom predpisu získava pacient prístup k liekom a rovnako aj k zdravotníckym pomôckam a dietetickým potravinám. Zatiaľ čo pri liekoch predpis primárne plní funkciu ochrany pacientov pred liekmi, ktorých nekontrolované užívanie by mohlo výraznejším spôsobom ohroziť ich bezpečnosť, pri zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách je jeho účelom skôr moderovanie prístupu pacientov k pomôckam a potravinám hrađeným z verejného zdravotného poistenia.

Oprávnenie predpisovať bolo donedávna výlučnou výsadou lekárov a zubných lekárov. V roku 2018 získali vo vzťahu k vybraným zdravotníckym pomôckam [preskripčnú kompetenciu aj sestry a pôrodné asistentky](#).

Pravidlá predpisovania sa postupom času stávajú viac komplikovanými a spôsobujú vrásky na čele nejednému lekárovi. Pandemický predpis, repetatur a k tomu všetkému aj veľká zmena delegovaného predpisovania. Podme si v jednotlivých typoch predpisov urobiť poriadok!

V texte budeme používať skratky:

ZP - Zdravotnicke pomôcky

DP - Dietetické potraviny

The logo for Teva, featuring the word "teva" in a bold, lowercase, sans-serif font. The letter "v" is stylized with a green leaf-like shape integrated into its right side.

Aké spôsoby predpisovania poznáme?

Zákon o liekoch vládne téme predpisovania

Pravidlá predpisovania sú upravené v **zákone č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach**. Nemusíte listovať celým zákonom – rovno si vyhládajte § 119, pretože práve týmto ustanovením začína ucelená časť venovaná postupu pri predpise. Niektoré konkrétne podmienky predpisovania sú obsiahnuté aj vo vyhláškach ministerstva (napríklad obmedzenia pri predpise REPETATUR, či zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré môže predpisovať sestra).

Pozor, ministerstvo môže meniť pravidlá hry

Aby to nebolo úplne jednoduché, tak okrem zákona môžu počas krízovej situácie vyvolanej ochorením COVID-19 platiť aj špeciálne rozhodnutia MZ SR, ktorými ministerstvo v podstate

zákon upravuje. Záludnosť tohoto postupu sa skrýva v tom, že ministerské rozhodnutia nie sú súčasťou zákona (sú zverejnené len na webe ministerstva) a ani nie sú publikované v zbierke zákonov. Táto skutočnosť môže byť pre dôsledného lekára, ktorý sa snaží naštudovať zákon o liekoch, aby pri predpisovaní postupoval správne v podstate úderom pod pás. Preto je vhodné overiť si, či náhodou okrem zákona neplatí aj osobitný režim upravený v nejakom rozhodnutí ministerstva.

To sa udialo aj vo vzťahu k podmienkam predpisovania. **Dňa 15.2.2022 vydalo ministerstvo rozhodnutie č. Z012564-2022 z 15.2.2022, v ktorom špeciálne upravilo postup pri delegovanom a nemocničnom predpise**. Počas trvania krízovej situácie v dôsledku ochorenia COVID-19 (za krízovú situáciu sa považuje aj trvanie mimoriadnej situácie vyhlásenej kvôli COVID-19) má toto rozhodnutie prednosť pred pravidlami upravenými v zákone o liekoch.

„Kto je kto“ alebo dôležité pojmy

Predpisujúci lekár je lekár/zubný lekár, ktorý indikoval potrebu predpisania alebo podania lieku/ZP/DP. Spôsobilosť lekára správne indikovať je v podstate viazaná na jeho špecializáciu (odbornosť), no k tomu musí byť pridružené aj splnenie predpokladu „oprávnenosti predpisovať“.

Poverujúci lekár je predpisujúci lekár (teda ten, ktorý pacientovi prvotne indikoval liečbu a ju aj predpísal) a ktorý požiadal iného lekára (buď tej istej alebo inej špecializácie), aby namiesto neho po dohodnutú dobu predpisoval liek(y)/ZP/DP.

Poverený lekár je lekár, ktorý sa na základe prosby/vyžiadania dohodol s poverujúcim lekárom, že bude po dohodnutú dobu predpisovať jeho pacientovi lieky/ZP/DP indikované poverujúcim lekárom.

„Neprítomnosť na pracovisku“ a „nefunkčnosť technického zariadenia“ - tieto pojmy (ako prekážky na strane poverujúceho lekára, ktoré mu znemožňujú predpisovať lieky/ZP/DP pacientovi) sú veľmi dôležité, no zákon nevysvetľuje ich obsah (čo je pre aplikáciu v praxi veľký problém). Je však možné sa domnievať, že delegovanie predpisu by malo byť možné len po dobu trvania týchto prekážok. Neprítomnosť na pracovisku môže byť spôsobená napríklad PN poverujúceho lekára, alebo jeho dovolenkou, či študijným pobytom atď. Pod „nefunkčnosť zariadenia“ by sme potenciálne mohli zaradiť situáciu, keď poverujúci lekár stratil svoj zdravotnícky preukaz, alebo má nefunkčný software na predpisovanie. Delegácia predpisu by mala kopírovať predpokladané trvanie prekážky, ktorá vznikla na strane poverujúceho lekára.



Aké typy predpisov rozoznáva zákon?



Bežný predpis

Všeobecné pravidlá, ktoré lekár musí uplatniť pri predpisovaní s dôrazom na postup pri generickej preskripcii (§ 119 ods. 5), možnosti odporúčať liek, či zakázať vydanie náhradného lieku (§ 119 ods. 6) a postupu pri predpise liekov s obsahom OPL (§ 119 ods. 4). Spomeňme ešte aj požiadavky na správne vyplnenie lekárskeho predpisu/poukazu, ktoré nájdeme v § 120.



Delegovaný predpis

Umožňuje, aby lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny mohli na základe poverenia od špecialistu predpisovať aj lekár, ktorý nemá pre predpis takémuto pacientovi potrebnú odbornú spôsobilosť (§ 119 ods. 11).



Repetatur

Pravidlá vystavenia opakovaného receptu na liek/pomôcku/potravinu, ktorý môže využiť každý preskriptor.



Nemocničný predpis

Postup pri predpise u pacienta ošetrovaného v rámci ústavnej pohotovostnej služby a pri skončení hospitalizácie (§ 119 ods. 3).



Pandemický predpis

Špeciálny režim predpisovania počas trvania krízovej situácie vyvolanej ochorením COVID-19. „Beztrestné“ porušenie indikačných a preskripčných obmedzení s možnosťou predpísania liečby až na 90 dní.

Bežný predpis



§ Kde nájdem základné pravidlá predpisovania?

Postup predpisujúceho lekára pri predpise liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín je upravený v zákone o liekoch a to v § 119.

Rozsah údajov, ktoré je predpisujúci lekár povinný uviesť na predpise nájdeme v § 120 zákona o liekoch.

Základné pravidlá bežného predpisu:

- lekár predpisuje to, čo prináleží jeho odbornosti (hľadisko „lege artis“),
- lekár predpisuje v rámci preskripčných a indikačných obmedzení (úhradové hľadisko – ak lekár predpíše v rozpore s IO/PO, hrozí mu riziko pokuty od zdravotnej poisťovne).

Všeobecné zásady bežného predpisu:

1. Predpisovať lieky/ZP/DP môže len lekár a zubný lekár (konkrétne typy ZP môže predpisovať aj sestra a pôrodná asistentka).
2. Lekár predpisuje len v rámci svojej odbornosti a musí rešpektovať IO/PO.
3. **Uvedenie liečiva/lieku na recept:**
 - a) **Generická preskripcia:** V prípade ak ide o liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1 zákona o liekoch a v zozname kategorizovaných liekov:
 - lekár **musí predpísať** uvedením účinnej látky (a uviesť ďalšie údaje v § 119 ods. 5),
 - lekár **môže odporúčať** liek uvedením jeho názvu a jeho kódu,
 - lekár **môže zakázať** vydanie náhradného lieku, ktorý je pre pacienta medicínsky nevhodný, no musí tieto medicínske dôvody zaznamenať do zdra-

votnej dokumentácie pacienta (pozor na definíciu „náhradného lieku“! Za náhradný liek sa považuje len taký liek, ktorý má rovnaké liečivo, cestu podania, liekovú formu, rovnaké množstvo liečiva a rovnakú alebo nižšiu úhradu zdravotnej poisťovne a rovnakú alebo nižšiu úhradu pacienta).

- b) **Preskribovanie uvedením názvu a kódu konkrétneho lieku:** Len v prípade, ak predpisovaný liek obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v [prílohe č. 1](#), alebo obsahuje dve alebo viac liečiv.
4. Pri predpisovaní lieku je predpisujúci lekár povinný **vytvoriť preskripčný záznam**.
 5. **Na recept uviesť „Hradí pacient“**, ak je liek nad rámec rozsahu úhrady z verejného zdravotného poistenia alebo ak je preskriptor nezmluvným lekárom (poskytovateľom).
 6. Papierový recept **nie je nutné tlačiť**, ak si pacient vytlačenie neželá.

7. Za **správny výber** liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní lieku **v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti je zodpovedný predpisujúci lekár**.
8. Za správny výdaj zodpovedá lekár/lekárnik

Pri predpisovaní zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín neplatia také špecifické požiadavky ako pri preskripcii liekov (viď postup pri generickej preskripcii, zákaz náhradného lieku, atď.). Aj v týchto prípadoch je však potrebné dodržať indikačné a preskripčné obmedzenia a vypísať preskripčný záznam [správne](#).

Delegovaný predpis



§ Kde nájdem pravidlá delegovaného predpisu?

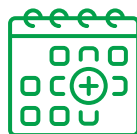
Delegovaný predpis je upravený v zákone o liekoch a to v [§ 119 ods. 11](#), ale aj v osobitnom rozhodnutí ministra zdravotníctva [č. Z012564-2022 z 15.2.2022](#). Počas trvania krízovej situácie v dôsledku ochorenia COVID-19 (čo je aj trvanie mimoriadnej situácie vyhlásenej kvôli COVID-19) **má toto rozhodnutie v tých častiach, ktoré rieši (podmienky delegovania a nemocničný predpis) prednosť pred pravidlami upravenými v zákone o liekoch!**

Čo by som mal ako lekár urobiť, ak viem, že platí zákon o liekoch, ale aj rozhodnutie ministerstva?

1. Zistím, či je preskripcia, ktorú realizujem, upravená v rozhodnutí MZSR.
2. Ak áno, overím si, či je rozhodnutie stále platné (trvá mimoriadna situácia spôsobená COVID-19? Nebolo rozhodnutie zrušené, alebo nahradené iným? Skontrolujem na: <https://www.health.gov.sk/Clanok?Hlavna-sprava-COVID-19> a na <https://www.health.gov.sk/?uradne-oznamy>.
3. Ak je rozhodnutie platné, postupujem pri preskripcii v súlade s rozhodnutím MZ SR.
4. Ak je rozhodnutie neplatné, riadim sa preskripčnými pravidlami v zákone o liekoch.

| Delegovaný predpis | Zákon o liekoch (od 1.1.2022 - do vydania rozhodnutia MZSR) | Rozhodnutie MZSR (od 16.2.2022 do konca COVID-19 krízovej situácie) |
|---|--|---|
| Na koho je možné delegovať predpisovanie? | Delegovanie je možné na akéhokoľvek iného lekára v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore. | = Delegovanie je možné na akéhokoľvek iného lekára v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore. |
| Aké podmienky musia byť splnené pre delegovanie predpisu? | U poverujúceho lekára musí existovať jedna z prekážok, brániaca mu v predpisovaní: 1. neprítomnosť na pracovisku (dovolenka, PN, kongres, stáž...), alebo 2. nefunkčné technické zariadenie slúžiace na predpisovanie. | 1. Pri delegácii zo strany špecialistu na všeobecného lekára (VLD/VLDD) stačí nepísomná dohoda medzi poverujúcim a povereným lekárom. Nemusia byť splnené žiadne ďalšie podmienky. 2. Pri delegácii zo strany špecialistu na iného špecialistu, alebo pri delegácii VLD/VLDD na špecialistu musia existovať prekážky stanovené v zákone o liekoch (neprítomnosť na pracovisku alebo technické problémy). |
| Čo je možné delegovať? | Predpisovanie liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín. | = Predpisovanie liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín. |
| Musí poverený lekár (na ktorého bola preskripcia delegovaná) akceptovať poverenie a predpisovať? | Nie je to jeho zákonná povinnosť. | = Nie je to jeho zákonná povinnosť. |
| Aké pravidlá pri delegovanom predpise musia byť dodržané? | Nutné dodržať všeobecné pravidlá preskripcie liekov (generická preskripcia/predpis konkrétneho lieku) a pravidlá predpisu zdravotníckej pomôcky/dietetickej potraviny ako aj IO a PO. Poverený lekár musí na predpis uviesť aj meno/priezvisko/kód poverujúceho lekára, názov a kód poverujúceho poskytovateľa a dátum, kedy bolo poverenie vystavené. | = Nutné dodržať všeobecné pravidlá preskripcie liekov (generická preskripcia/predpis konkrétneho lieku) a pravidlá predpisu zdravotníckej pomôcky/dietetickej potraviny ako aj IO a PO. Poverený lekár musí na predpis uviesť aj meno/priezvisko/kód poverujúceho lekára, názov a kód poverujúceho poskytovateľa a dátum, kedy bolo poverenie vystavené. |
| Ktorý poskytovateľ bude za porušenie IO/PO pri delegovanom predpise zodpovedať? | Za porušenie PO/IO zodpovedá PZS u ktorého poverujúci lekár pracuje (ktorý žiada kolegu o pomoc s predpisovaním). | = Za porušenie PO/IO zodpovedá PZS u ktorého poverujúci lekár pracuje (ktorý žiada kolegu o pomoc s predpisovaním). |
| Je nejaká časová limitácia na delegované predpisovanie? | Delegácia len na dobu trvania prekážky. Neprerušene maximálne na 2 mesiace. Počas kalendárneho roku poverujúci lekár môže delegovať maximálne 3x. Pri liekoch s obsahom omamnej/psychotropnej látky II. skupiny môže byť delegácia až na 12 mesiacov (neprerušene). | 1. Pri delegácii zo strany špecialistu na všeobecného lekára (VLD/VLDD) je delegácia možná maximálne na 2 mesiace. Možnosť opakovania delegácie je bez obmedzenia. 2. Pri delegácii zo strany špecialistu na iného špecialistu, alebo pri delegácii VLD/VLDD na špecialistu môže byť delegácia len na dobu trvania prekážky. Neprerušene maximálne na 2 mesiace. Počas kalendárneho roku môže poverujúci lekár delegovať maximálne 3x. Pri liekoch s obsahom omamnej/psychotropnej látky II. skupiny môže byť delegácia až na 12 mesiacov (neprerušene). |
| Musí byť dohoda/poverenie na delegované predpisovanie medzi poverujúcim a povereným lekárom písomné? | Nie. | Nie, poverenie však musí byť zahrnuté do elektronického záznamu o poskytnutej zdravotnej starostlivosti (alebo v prepúšťacej správe). |
| Platia odborné odporúčania (ako podklad pre delegovaný predpis) vystavené do 31.12.2021? | Zákon túto otázku priamo nerieši. Dá sa usudzovať, že na základe odborných odporúčaní vystavených do 31.12.2021 bolo možné postupovať najdlhšie do 1.3.2022. | Odborné odporúčania vystavené do konca roku 2021 platia po dobu v nich uvedenú (max 12 mesiacov od ich vystavenia). |

= - symbol označuje otázky, v prípade ktorých platí rovnaké pravidlo aj podľa Zákona o liekoch, aj podľa Rozhodnutia MZ SR.



Opakovaný predpis (REPETATUR)

§ Kde nájdem pravidlá opakovaného predpisu?

Opakovaný predpis je upravený v [zákone o liekoch](#) a to v § 119 ods. 21.

Možnosť vystavenia opakovaného predpisu so sebou v plnej sile priniesla elektronizácia preskripcie. Týmto spôsobom zákon dovoľuje predpisovať nielen lieky, ale aj dietetické potraviny a zdravotnícke pomôcky.

Opakovaný recept je prostriedkom ako zabezpečiť pre pacienta možnosť výberu liekov počas dlhšieho obdobia (maximálne na 12 mesiacov) a to bez toho, aby pacient pred výberom lieku musel predpisujúceho lekára navštíviť. Priamo v [zákone o liekoch sa nachádza „popud“](#) predpisujúcemu lekárovi, aby u pacientov užívajúcich liečbu dlhodobo zvolil pri predpise režim REPETATUR.

Určenie doby, na ktorú sa REPETATUR vystavuje, je v odbornej kompetencii lekára. Pozor – samotná technická možnosť opakovaného výdaja (bez nutnosti fyzickej návštevy u lekára), neznamená, že by lekár nezodpovedal za správne odborné posúdenie vhodnosti opakovaného výdaja lieku týmto spôsobom (bez toho, aby pacienta počas obdobia, na ktoré je REPETATUR mal možnosť vyšetriť).

Základné podmienky pre opakovaný predpis:

1. Vystaviť môže **ktorýkoľvek predpisujúci lekár** (túto možnosť majú všetky špecializácie).
2. Možné vystaviť **len v prípade dlhodobého užívania** predpisovaného lieku/zdravotníckej pomôcky/dietetickej potraviny.
3. Nie je možné vystaviť na ATB a OPL.

4. Maximálna doba, na ktorú sa môže vystaviť je **12 mesiacov**.
5. Ak sa má predpísať liek (zdravotnícka pomôcka, dietetická potravina), na ktorý dáva súhlas zdravotná poisťovňa, tak doba repetaturu **nesmie presiahnuť dobu platnosti súhlasu poisťovne**.
6. Vystavenie len vo forme **preskripčného záznamu**.
7. Údaje, ktoré lekár uvádza v preskripčnom zázname:
 - a) Je trebné dodržať všeobecné pravidlá preskripcie liekov (generická preskripcia / alebo predpis konkrétneho lieku) a pravidlá predpisu zdravotníckej pomôcky/dietetickej potraviny.
 - b) Lekár **musí** uviesť:
 - poznámku „REPETATUR“
 - dobu platnosti (na ako dlho sa vystavuje?)
 - **povolený počet opakovaného výdaja a počet balení** (liek/ZP/DP) ktoré je možné vydať na jeden výdaj
 - c) lekár **môže** uviesť frekvenciu výberu predpisovaného lieku/ZP/DP.
8. V prípade **zmeny zdravotného stavu pacienta** má (ktorýkoľvek!) ošetrojúci lekár **povinnosť stornovať** repetatur a storno musí oznámiť pacientovi.

Nemocničný predpis



§ Kde nájdem pravidlá nemocničného predpisu?

Postup pri predpise liekov/ZP/DP pacientovi pri skončení jeho hospitalizácie je upravený v [zákone o liekoch v § 119 ods. 3.](#)

Nemocničný predpis je však upravený aj v osobitnom rozhodnutí ministra zdravotníctva [č. Z012564-2022 z 15.2.2022](#). Počas trvania krízovej situácie v dôsledku ochorenia COVID-19 (čo je aj trvanie mimoriadnej situácie vyhlásenej kvôli COVID-19) **má toto rozhodnutie ministerstva prednosť pred pravidlami preskripcie upravenými v zákone o liekoch!**

Predpis v oblasti ústavnej zdravotnej starostlivosti je možný len v dvoch prípadoch:

- pri prepustení pacienta z nemocnice (ukončenie hospitalizácie)
- pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby.

Nemocničným predpisom sa predpisujú lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktoré pacient nutne potrebuje, maximálne však na 30 dní od jeho prepustenia.

| Nemocničný predpis | Zákon o liekoch (od 1.1.2022 - do vydania rozhodnutia MZSR) | Rozhodnutie MZSR (od 16.2.2022 do konca COVID-19 krízovej situácie) |
|---|--|---|
| Kedy sa vystavuje nemocničný predpis? | Pri prepustení z ústavnej ZS, ako aj pri poskytnutí zdravotnej starostlivosti v rámci ústavnej pohotovostnej služby. | ⊖ Pri prepustení z ústavnej ZS, ako aj pri poskytnutí zdravotnej starostlivosti v rámci ústavnej pohotovostnej služby. |
| Kto má predpisovať? | Predpisuje "predpisujúci lekár", ktorý potrebu použitia lieku/ZP/DP počas hospitalizácie indikoval. V prípade nemocničnej starostlivosti to môže byť viac špecializácií lekárov. Závisí to teda od polymorbidity pacienta. | Predpisuje "predpisujúci lekár", ktorý potrebu použitia lieku/ZP/DP počas hospitalizácie indikoval. V prípade nemocničnej starostlivosti to môže byť viac špecializácií lekárov. Závisí to teda od polymorbidity pacienta. Predpisujúci lekár môže písomne poveriť iného lekára (aj inej špecializácie, alebo bez špecializačnej skúšky) na predpis. Potenciálne môže mať prepúšťajúci lekár poverenie od všetkých špecialistov a sám predpíše všetky potrebné lieky/ZP/DP. |
| Čo sa predpisuje? | Lieky, zdravotnícke pomôcky, dietetické potraviny (podľa zdravotného stavu pacienta) zaradené v zozname kategorizovaných liekov/ZP/DP. | ⊖ Lieky, zdravotnícke pomôcky, dietetické potraviny indikované počas hospitalizácie/ÚPS (podľa zdravotného stavu pacienta) zaradené v zozname kategorizovaných liekov/ZP/DP. |
| Je vystavenie predpisu povinnosťou? | Ak pacientov stav pri prepustení vyžaduje liečbu (lieky/ZP/DP), tak vystavenie predpisu je povinnosťou. | ⊖ Ak pacientov stav pri prepustení vyžaduje liečbu (lieky/ZP/DP), tak vystavenie predpisu je povinnosťou. |
| Na akú dlhú dobu sa predpisuje? | Predpisom sa má zabezpečiť liečba na potrebnú dobu, max. na 30 dní. | ⊖ Predpisom sa má zabezpečiť liečba na potrebnú dobu, max. na 30 dní. |
| Aké pravidlá pri predpise musia byť dodržané? | Je nutné dodržať všeobecné pravidlá preskripcie liekov (generická preskripcia/predpis konkrétneho lieku) a pravidlá predpisu zdravotníckej pomôcky/dietetickej potraviny ako aj IO a PO. | Je nutné dodržať všeobecné pravidlá preskripcie liekov (generická preskripcia/predpis konkrétneho lieku) a pravidlá predpisu zdravotníckej pomôcky/dietetickej potraviny ako aj IO a PO. Predpísané lieky/ZP/DP majú byť uvedené v prepúšťacej správe. |
| Je možné delegovanie predpisovania? | Delegácia predpisu na iného lekára (napr. ambulatného) nie je možná. | Možná delegácia predpisovania na pacientovho všeobecného lekára. Maximálne na 6 mesiacov od ukončenia hospitalizácie. Delegovanie sa má uviesť v prepúšťacej správe. |
| Aké podmienky musia byť splnené pre delegovanie predpisu? | Delegácia predpisu na iného lekára (napr. ambulatného) nie je možná. | Možnosť delegácie nie je viazaná na žiadne špeciálne podmienky (slobodné rozhodnutie prepúšťacieho lekára). |



Pandemický predpis

§ Kde nájdem pravidlá pandemického predpisu?

Pandemický predpis je upravený v zákone o liekoch a to v [§ 119 ods. 26.](#)

Pandemický predpis sa týka osobitných podmienok pri predpisovaní liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok **počas krízovej situácie vyvolanej z dôvodu pandémie COVID-19.** Za krízovú situáciu sa nepovažuje len vyhlásenie núdzového stavu, **ale aj trvanie mimoriadnej situácie v dôsledku pandémie.**

Základné podmienky pre pandemický predpis sú nasledovné:

1. Musí trvať krízová situácia vyvolaná pandémiou.
2. Predpisovať môže **ktorýkoľvek lekár** (túto možnosť majú všetky špecializácie), ba dokonca aj sestra (podmienka min. stupňa dosiahnutého vzdelania v bakalárskom študijnom programe v študijnom odbore ošetrovateľstvo).
3. Predpisovať možno akýkoľvek liek **zaradený do zoznamu** kategorizovaných liekov, zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickú potravinu zaradenú do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

4. Predpis výlučne **vo forme preskripčného záznamu** (nie je možný „papierový“ predpis).
5. Na predpise počet balení na max. 90 dňovú liečbu pacienta.
6. Pri predpise **nie je lekár/sestra viazaný preskripčnými a indikačnými obmedzeniami.**

Toto si zapamätám

Režimom pandemického predpisu je možné predpísať len také lieky/pomôcky/potraviny, ktoré sú zaradené do príslušného kategorizačného zoznamu!

Pri **dodržaní pravidiel** pandemického predpisu nehrozí poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti riziko, že od neho bude zdravotná poisťovňa vymáhať náhradu za prípadné porušenie indikačných/preskripčných obmedzení.

Pri špecifickej/rizikovej liečbe je potrebné dodržať potrebnú opatrnosť, pretože zodpovednosť za správny postup pri liečbe (teda aj jej indikovaní, či predpise) **stále ostáva na pleciach poskytovateľa**, ktorý prostredníctvom svojho lekára pandemický predpis vystavil (predpisujem len to, o čom mám odbornú istotu, že to pacient potrebuje).

Otázky a odpovede k predpisovaniu



1 | Musí lekár vždy, keď predpisuje, vyhotoviť elektronický preskripčný záznam?

Zákon o liekoch menuje niekoľko „nosičov“ slúžiacich na predpísanie lieku/zdravotníckej pomôcky/dietetickej potraviny:

- preskripčný záznam,
- lekársky predpis,
- lekársky poukaz,
- objednávka.

Musíme si priznať, že zákon o liekoch je v používaní týchto pojmov chaotický. Dá sa však povedať to, že zatiaľ čo lekársky predpis a poukaz majú materializovanú (vytlačенú) podobu (to čo pacienti zvykovo rozumejú pod slovom „predpis“), tak preskripčný záznam predstavuje elektronický záznam predpisu/poukazu do elektronickej zdravotnej knižky pacienta. Lekár je „o každom predpise“ povinný vyhotoviť preskripčný záznam.

Jedinú výnimku z okamžitého splnenia povinnosti vytvorenia preskripčného záznamu predstavuje predpis lieku/zdravotníckej pomôcky/dietetickej potraviny pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v domácom prostredí pacienta, alebo v prípade technického problému, ktorý lekárovi znemožňuje preskripčný záznam vytvoriť. Aj v týchto dvoch prípadoch však musí predpisujúci lekár dodatočne preskripčný záznam vytvoriť a to okamžite, ako to je možné.

2 | Koľko liekov je možné predpísať na jeden predpis?

Na jednom tlačive lekárskeho predpisu môže byť uvedený len jeden liek (resp. liečivo).

Maximálne dva lieky (liečivá), resp. maximálne dve dietetické potraviny je na jeden predpis možné uviesť len v prípade, ak sa predpis vypisuje ručne (z dôvodu nefunkčnosti technických zariadení alebo pri poskytovaní návštevnej služby).

Ak ide o liek obsahujúci omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny, musí byť na predpise vždy len jeden liek (liečivo) a to bez ohľadu na to, že lekár vypisuje predpis ručne. Rovnako to platí aj pri predpise zdravotníckej pomôcky.

3 | Koľko liekov je možné predpísať prostredníctvom jedného preskripčného záznamu?

V prípade elektronického preskripčného záznamu platí bez výnimky pravidlo „1 liek (liečivo) na 1 preskripčnom zázname“.

4 | Pozor na „off-label“ predpis!

Zákon hovorí, že predpisujúci lekár musí pri liečbe pacienta predpisovať lieky v súlade s ich SPC, respektíve v súlade s povolením ministerstva zdravotníctva na terapeutické použitie predpisovaného lieku (príkladom by mohlo byť predpisovanie lieku ivermektin, hoci na liečbu COVID-19 nemal schválenú indikáciu, no ministerstvo svojho času na jeho použitie vydalo časovo ohraničené povolenie). Keďže zákon o liekoch vyžaduje, aby sa na predpis uviedla aj diagnóza pacienta,

je možné spätne identifikovať, či bol liek (liečivo) v kontexte pacientovej diagnózy predpísaný v súlade so schváleným rozsahom jeho terapeutického použitia.

5 | Po novom je zakázané už aj odporúčanie lekárne, kde sa dá liek vybrať

V súvislosti s vystavením lekárskeho predpisu zákon o liekoch po novom lekárovi zakazuje nielen určenie lekárne, v ktorej si má pacient predpísaný liek vybrať, ale **lekár nesmie pacientovi konkrétnu lekárňu ani odporučiť**. Tento prísne formulovaný zákaz sa vzťahuje aj na predpísané zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny.

Radšej počúvate ako čítate?

Máme pre Vás podcast o zmenách v zákaze odporúčania lekárne lekárom.

CHCEM TO POČUŤ

6 | Ak mám dispenzarizovaného pacienta, musím mu predpisovať lieky opakovaným receptom?

Priamo v [zákone o liekoch sa nachádza „popud“](#) predpisujúcemu lekárovi, aby u pacientov, ktorí konkrétnu liečbu užívajú dlhodobo zvolil pri predpise režim REPETATUR. Aktuálne znenie zákona sa však nedá vykladať tak, že by predpisujúci lekár mal povinnosť u každého dispenzarizovaného pacienta používať režim REPETATUR. Voľba konkrétneho režimu predpisu je na jeho odbornom zvážení. Pokiaľ povaha ochorenia a typ nastavenej liečby umožňuje bezpečné využitie REPETATURu, tak sa dá povedať, že tento spôsob je pre pacienta menej zaťažujúci ako opakované návštevy u lekára za účelom vystavenia jednorazového predpisu.

7 | Poverujúci lekár pri indikácii lieku a jeho prvotnom predpise porušil indikačné/preskripčné obmedzenie. Ak som sa s ním dohodol, že budem namiesto neho predpisovať tento liek, kto bude niesť zodpovednosť?

V zákone pribudla veta (§ 119 ods. 11) „*Za preskripciu vykonanú podľa § 119 ods. 4 a 11 je zodpovedný lekár, ktorý liečbu indikoval.*“ Zdá sa, že úmyslom zákonodarcu bolo povedať, že zodpovednosť leží na pleciach „poverujúceho lekára“, pretože ten liečbu indikoval. Uvedené značí, že aj v prípade, ak poverujúci lekár porušil napríklad preskripčné/indikačné obmedzenia, tak poverený lekár (ten ktorý realizuje delegovaný predpis na základe dohody s poverujúcim lekárom) nebude vo vzťahu k zdravotnej poisťovni niesť zodpovednosť.

8 | Dohodol som sa so špecialistom (poverujúci lekár), že budem na miesto neho predpisovať jeho pacientovi lieky. Na čo si mám dať (ako poverený lekár) pozor?

Ak ste ochotný vyjsť v ústrety kolegovi, ktorý vás žiada o delegované predpisovanie, odporúčame, aby ste si dali pozor na nasledujúce skutočnosti:

- Poverenie musíte mať v takej forme, ktorá vám umožní spätne reprodukovať obsah poverenia (napr. v elektronickom zázname o poskytnutí zdravotnej starostlivosti zo strany špecialistu).
- Z poverenia musí byť zrejmé, ktorého pacienta sa predpis týka a musíte byť schopný na jeho základe pri predpisovaní dodržať pravidlá uvedené v [§ 119 ods. 5 zákona o liekoch](#).
- Delegovaný predpis môžete realizovať len po dobu uvedenú v poverení - poverenie môže byť dané max na 2 mesiace a ak ide o lieky s obsahom O/P látok II. skupiny max na dobu 12 mesiacov.
- Ak si nie ste istý, či predpísaná liečba (v poverení) je vzhľadom na zmeny v zdravotnom stave pacienta vhodná, okamžite to konzultujte s poverujúcim lekárom.

Materiál je vypracovaný v súlade s právnym stavom k dňu 01.05.2022.

Materiál vypracovala advokátska kancelária h&h PARTNERS | www.medipravnik.sk

NPS-SK-00572