

Kompetencia nemocničného lekárnika musí byť rešpektovaná!

**XXIX Kongres
nemocničného
lekárenstva, 21.-22.10.2021**



**ASK AN
EXPERT**

**JUDr. IVAN
HUMENÍK, PhD.**
h&h PARTNERS, advokátska
kancelária, Komora pre
medicínske právo - **MEDIUS**

Vyhlásenie o konflikte záujmov autora

☐ Nemám potenciálny konflikt záujmov

☒ Deklarujem nasledujúci konflikt záujmov

Forma finančného prepojenia	Spoločnosť
Participácia na klinických štúdiách/firemnom grante	
Nepeňažné plnenie (v zmysle zákona)	
Prednášajúci	OCTAPHARMA AG - organizačná zložka zahraničnej osoby
Akcionár	
Konzultant/odborný poradca	
Ostatné príjmy (špecifikovať)	

Na tejto konferencii už odznelo napríklad..

①

Vzťah nemocničného farmaceuta a bezpečnosti pacienta v reformnej legislatíve (Sukeľ O.)

②

Bezpečnosť pacienta z pohľadu nemocničného lekárnika (Komjáthy H.)

Aké sú
povinnosti,
teda
kompetencie
farmaceuta
a čo sa od
neho
očakáva?



Som odborník na lieky a zodpovedám za:

Nariadenie vlády 296/2010 Z.z., § 10

- príprava, kontrola, uchovávanie a dispenzácie bezpečných a účinných liekov požadovanej kvality a zdravotníckych pomôcok v nemocničných lekárňach,
- poskytovanie informácií a rád o liekoch a zdravotníckych pomôckach vrátane ich správneho používania,...
- overenie správnosti lekárskeho predpisu
- overenie správnosti dávkovania lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivcej a dennej dávky liečiva
- ...



Kokteil povinností lekárne a farmaceuta

Ako nemocničný farmaceut zodpovedám za:



- zabezpečenie nákup liekov, ich uchovávanie, výdaj na oddelenia ústavného ZZ,
- konzultačnú a informačnú činnosť o liekoch oddeleniam ústavného ZZ,
- podieľanie sa na optimalizácii farmakoterapie, na sledovaní nežiaducich účinkov liekov a na ich hláseniach,
- podieľanie sa na racionálnom a ekonomickom podávaní liekov a ich vhodnom používaní,
- uchovávanie a dispenzarizáciu vzoriek liekov a zdr. pomôcok určených na klinické skúšanie.

**Je farmaceut dostatočný
partnerom lekárovi pri liečbe pacienta?**

Poradenstvo nielen pri podávaní ale aj nákupe liekov

1. **Spolupráca** s oddelením ktoré rieši VO (farmaceut je odborník, nemal by byť obídený)
2. Opis prostredníctvom **CPV kódu hlavného slovníka a CPV kódu doplnkového slovníka**
3. Opis prostredníctvom **účinnnej látky**
4. Špecifikácia **prostredníctvom terapeutickkej indikácie** na ktorú má účinná látka registráciu
5. Špecifikácia prostredníctvom **d'alších definičných znakov lieku**, ktoré sú objektívne relevantné (objem účinnej látky atď...)

- zabezpečenie nákupu liekov, ich uchovávanie, výdaj na oddelenia ústavného ZZ,
- konzultačnú a informačnú činnosť o liekoch oddeleniam ústavného ZZ,
- podieľanie sa na racionálnom a ekonomickom podávaní liekov a ich vhodnom používaní,

Vyhláška 129/2012 Z. z. o správnej lekárenskej praxi, Príloha 2, A

PZS je **povinný zabezpečiť**, aby zdravotnícki pracovníci v zdravotníckom zariadení, ktoré prevádzkuje, **pri poskytovaní ZS používali len registrovaný liek v súlade s PIL a so SPC alebo liek povolený ministerstvom** (§ 73a písm. a/ ZoL)



zabezpečuje
plnenie
poskytovateľ ZS

Predpisujúci lekár je povinný predpisovať liek **na indikácie, ktoré boli schválené** pri jeho registrácii, a pri poskytovaní ZS podávať pacientovi **registrovaný alebo povolený liek**,.. (§ 138 ods. 22/23 ZoL)

týmto spôsobom
postupuje
lekár / lekárnik



Porušenie sankcionuje
ŠÚKL od 300 € do 35tis €

O off label sa jedná vtedy keď nehráme podľa pravidiel

1. Akékoľvek úmyselné použitie registrovaného lieku ktoré nie je v súlade podmienkami použitia lieku uvedenými v SPC.
2. Čo je off label? = odborná otázka farmako-medicínska...

- **nad rámec** registrovaných indikácií, odporúčaného dávkovania, frekvencie podávania lieku, či dĺžky liečebného cyklu,
- **iným spôsobom** podania lieku,
- podané **inej skupine pacientov** ako tej pre ktorú je liek registrovaný

Vypočujte si náš podcast!

Ako má postupovať lekárnik pri použití lieku off label?



Povolenie na TERAPEUTICKÉ POUŽITIE LIEKU:

1. **OFF LABEL**- na indikáciu ktorá nie je súčasťou registrácie
2. **ADOPTOVANÝ LIEK**: registrovaný v ČŠ alebo v 3.štáte
3. **OFF LABEL ADOPTOVANÉHO LIEKU**
4. **COM USE?**: skúšaný humánny liek pre účastníka KS

- Povolenie vydáva **MZ SR**
- Na základe **žiadosti PZS** ktorý liečbu indikuje alebo z vlastnej iniciatívy MZ SR
- Dôvod - **ohrozenie života** alebo **riziko vážneho zhoršenia zdr. stavu**
- **Nie je dostupný porovnateľný** registrovaný liek
- Za prípadné škody **zodpovedá poskytovateľ ZS**
- Explicitný **písomný súhlas** pacienta
- Na schválenie PTPL **nie je právny nárok.**

Pozor,
novela
na
obzore



Lekár



Lekárnik: Zabezpečuje nákup liekov,
poskytuje konzultácie, podieľa sa na
vhodnom používaní liekov



Lekár: Stanovuje diagnózu a liečbu



Farmaceut



Zo **správnej kooperácie** medzi lekárom a farmaceutom
benefituje **PACIENT** aj **PZS**

Otázky?

Ďakujem za pozornosť!

office@hhpartners.eu, 00421 55 694 39 91



www.hhpartners.eu

Kompetencia nemocničného lekárnika musí byť rešpektovaná!

**XXIX Kongres
nemocničného
lekárenstva, 21.-22.10.2021**



**ASK AN
EXPERT**

**JUDr. IVAN
HUMENÍK, PhD.**
h&h PARTNERS, advokátska
kancelária, Komora pre
medicínske právo - **MEDIUS**