Nariadenie o zdravotníckych pomôckach

Zverejnené: 24. mája 2021 | Autor: Ing. Jozef Fiebig



Veľa sa o tom nerozprávalo a mnohých lekárnikov to zaskočilo. Od 26.05. 2021 majú lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok novú povinnosť ohľadom zdravotných pomôcok vyplývajúcu z európskej legislatívy. Obdobne ako pri FMD evidujeme každý konkrétny kus liekov, ktoré pod túto legislatívu spadajú, jedná sa o povinnosť evidovať a uchovávať dodané zdravotné pomôcky prostredníctvom tzv. UDI kódov.

UDI kód je identifikátor graficky prezentovaný 2D kódom na balení zdravotníckej pomôcky. Jedná sa teda o obdobný QR kód, aký dnes farmaceuti poznajú z balení liekov, ktoré podliehajú FMD. UDI kód však musí obsahovať viac údajov, ako je zašifrovaných v GTIN kóde na liekoch. UID kód musí obsahovať najmenej:

- (01) produktový kód (doteraz ho poznáme ako EAN kód),
- (10) šarža,
- (17) exspirácia,
- (21) sériové číslo.

Povinnosť evidovať a uchovávať kódy nabehne postupne pre jednotlivé tipy zdravotných pomôcok. Od 26. mája tohto roku sa to dotkne len pomerne úzkej skupiny pomôcok – Implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III, takže sa s týmito kódmi budú najčastejšie stretávať distribútori zdravotných pomôcok, nemocničné lekárne, poprípade verejné lekárne zásobujúce nemocnice. Ostatné tipy pomôcok spadnú pod túto povinnosť postupne. Od 26. mája 2023 to budú pomôcky triedy IIa a IIb a od 26. mája 2025 pomôcky triedy I. Tak ako pri nábehu FMD, aj pri tejto povinnosti bolo schválené prechodné obdobie. Zdravotnícke pomôcky, ktoré sú dnes už uvedené na trhu bez UDI kódu sa môžu dopredávať do 27.05.2025.

Ako to bude vyzerať v praxi? U zdravotných pomôcok, ktoré majú povinnosť zaviesť UID kódy, softvér lekárne vyžiada načítanie snímačom QR kódy, ktoré uložíme do databázy. V tejto chvíli nevieme elektronicky identifikovať, o ktoré ŠÚKL kódy sa jedná, no čakáme na konkrétny zoznam od ŠÚKL. Pevne veríme, že tento zoznam do 26. mája dostaneme. Na rozdiel od FMD bude potrebné kódy skenovať na vstupe (príjme) aj na výstupe z lekárne (pri predaji). Tieto údaje je lekáreň (softvér) povinná archivovať 10 rokov.

POZOR HOAX

V poslednom týždni sa rozbehla medzi lekárňami informácia, že od 26.05.2021 je zakázané rozbaľovať plienky. Táto informácia je však omyl. Zmena nastáva na strane výrobcov zdravotných pomôcok, ktorí prechádzali harmonizačným procesom a certifikáciou, nakoľko ich produkty bolo potrebné opatriť tzv. MDR certifikátmi. Je možné, že v rámci certifikácie výrobcovia prispôsobili veľkosti dodávaných balení, respektíve ich cenu. Uvedené nariadenie, ktoré nútilo výrobcov prejsť certifikačným procesom nemení nič na spôsobe uhrádzania a kategorizácie zdravotníckych pomôcok. Tak isto sa zo strany zdravotných poisťovní nezavádza žiadna nová kontrola pri ukladaní dispenzačných záznamov, ktorá by kontrolovala rozbaľovanie plienok. Všetky tri zdravotné poisťovne potvrdili, že plienky budú farmaceuti vydávať tak ako doposiaľ, akurát mohli nastať zmeny v balení.

Zásadnejšiu zmenu vo výdaji inkontinenčných zdravotných pomôcok očakávame až v druhej polovici roka, nakoľko je pripravovaná zmena legislatívy, ktorá by umožnila predpisovať pomôcky prostredníctvom peňažnej hodnoty a konkrétne pomôcky by si pacient vyberal sám na doporučenie lekárnika.

Držím Vám palce, aby ste aj túto zmenu zaviedli vo svojich lekárňach bez väčších problémov. Ak by ste mali akékoľvek otázky, neváhajte sa na nás obrátiť na mailovej adrese csz@nrsys.sk alebo telefónnom čísle 037 6541 541.

Ing. Jozef Fiebig