



ADVOKÁTSKA KANCELÁRIA
advokát
Mgr. Peter Arendacký

Slovenská diabetologická spoločnosť
Legionárska 4404/4
813 22 Bratislava

Bratislava, 6. december 2019

**Právne posúdenie nárokov Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s.
uplatňovaných na základe kontrol preskripcie
liekov a liečiv s účinnou látkou Kyselina tioktová (A16AX01)
v dňoch 7.10.2019 až 30.11.2019**

Na požiadanie Slovenskej diabetologickej spoločnosti o poskytnutie právneho stanoviska k sporným nárokom Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s., ktoré majú vyplývať z kontrol vykonaných voči viacerým lekárom – diabetológom v dňoch 7.10.2019 až 30.11.2019, uvádzam nasledovné právne posúdenie situácie.

Posudzovaný skutkový stav:

Podľa zistení kontrol uvedených v jednotlivých poskytnutých protokoloch o kontrolách boli kontroly zamerané na dodržiavanie preskripčných obmedzení, indikačných obmedzení a dávkovania SPC na vybrané lieky s účinnou látkou Kyselina tioktová A16AX01 uvedené v aktuálne platných zoznamoch kategorizovaných liekov a na dodržiavanie zákona č. 363/2011 Z.z. Nakoľko protokol o kontrole nijako nešpecifikuje rozsah kontroly dodržiavania uvedeného zákona, je nutné predpokladať, že išlo o kontrolu dodržiavania ustanovení uvedeného zákona súvisiacich s dodržiavaním preskripčných a indikačných obmedzení.

Podľa poskytnutých protokolov o kontrolách mali byť kontrolami zistené nedostatky spočívajúce v nedodržaní (porušení) indikačného obmedzenia kontrolovaných liekov u vybraných poistencov. V zmysle indikačných obmedzení stanovených Ministerstvom zdravotníctva SR v Kategorizačnom zozname liekov, sa lieky a liečivá s účinnou látkou Kyselina tioktová (A16AX01) môžu indikovať na úhradu z prostriedkov verejného zdravotného poistenia pri laboratórne alebo klinicky dokumentovanej diabetickej polyneuropatii (G62* a G63*) a pri dodržaní preskripčného obmedzenia v odbornosti: angiológia (ANG), diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy (DIA), geriatra (GER), vnútorné lekárstvo (INT), klinická farmakológia (KLF) a neurológia (NEU).

Podľa poskytnutých protokolov o kontrolách malo v kontrolovaných prípadoch dôjsť k porušeniu indikačného obmedzenia, keď nebola laboratórne alebo klinicky dokumentovaná diabetická polyneuropatia. Z uvedeného dôvodu Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. odmietla akceptovať predpísanie kontrolovaných liekov, a to v sumách rôznych v jednotlivých prípadoch s tým, že čiastky zodpovedajúce uvedeným sumám budú voči lekárom uplatnené na úhradu prostredníctvom faktúry Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s.

Železničarska 13
811 04 Bratislava
Mobil: 00421 903 626 841
E-mail: arendacky@nextra.sk

Posúdenie kontrol a ich záverov:

Po oboznámení sa s predloženými dokladmi a v rozsahu informácií, ktoré z predložených dokladov vyplývajú a ktoré boli poskytnuté Slovensko diabetologickou spoločnosťou, možno konštatovať, že závery Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. o porušení indikačných obmedzení sú nesprávne (resp. prinajmenšom predčasné) a teda aj tvrdené nároky na uhradenie sumy za neoprávnené predpísanie liekov nemožno považovať za dôvodné.

V zmysle indikačných obmedzení Ministerstva zdravotníctva SR uvedených v Kategorizačnom zozname liekov (a citovaných aj v samotných protokoloch o kontrolách) sa lieky a liečivá s účinnou látkou Kyselina tioktová (A16AX01) môžu indikovať na úhradu z prostriedkov verejného zdravotného poistenia pri laboratórne alebo klinicky dokumentovanej diabetickej polyneuropatii. V uvedených obmedzeniach, ani v iných záväzných predpisoch sa pritom nešpecifikuje, kedy a kým má byť diabetická polyneuropatia v daných prípadoch dokumentovaná. Preto dodržaním indikačných obmedzení je každé relevantné laboratórne alebo klinické zdokumentovanie diabetickej polyneuropatii u dotknutého pacienta, a to bez ohľadu na to, ktorým (samozrejme odborne príslušným) lekárom bolo vykonané. Vzhľadom na charakter ochorenia diabetickej polyneuropatie ako celoživotného ochorenia (v zmysle dostupných poznatkov lekárskej vedy) možno za relevantné zdokumentovanie považovať aj príslušné zistenie uvedenej diagnózy pri vyšetrení vykonanom v minulosti bez časového obmedzenia. Nie je preto porušením indikačných obmedzení, ak predmetnému pacientovi zdokumentoval diabeticкую polyneuropatiu aj iný než ošetrujúci diabetológ (napr. neurológ) ani ak k zdokumentovaniu prišlo v minulosti.

Pokiaľ sa v rámci protokolov o kontrolách uvádzajú kódové označenia G62* a G63* (ako označenia diabetickej polyneuropatie), je potrebné zdôrazniť, že zo žiadneho predpisu nevyplýva, aby tieto kódové označenia boli uvedené aj pri samotnej preskripcii lieku s účinnou látkou Kyselina tioktová (A16AX01). Z hľadiska indikačných obmedzení je rozhodujúce, či diabetická neuropatia bola dokumentovaná v minulosti, a nie to, či je daný kód uvedený pri preskripcii lieku. Aj zo samotnej Medzinárodnej klasifikácie chorôb je zrejma úzka previazanosť rôznych kódových označení, z ktorej priamo vyplýva, že niektoré kódové označenia sa prekrývajú. V danom prípade už vzhľadom na povahu vyžadovanej diagnózy – diabetická polyneuropatia, je celkom zrejma jej previazanosť s diagnózou diabetes mellitus, a preto v podstate akékoľvek kódové označenie pre diabetes mellitus zahŕňajúce komplikácie tejto základnej diagnózy, je pri preskripcii postačujúce, ak danému pacientovi bola zdokumentovaná diabetická polyneuropatia príslušným odborným lekárom. Pre úplnosť možno len poznamenať, že Všeobecnej zdravotnej poisťovni, a.s. neprináleží oprávnenie sprísňovať podmienky stanovené indikačnými obmedzeniami v Kategorizačnom zozname liekov a je povinná rešpektovať presné znenie týchto indikačných obmedzení.

Ako vyplýva z predložených vyjadrení kontrolami dotknutých lekárov, v podstate všetkým pacientom, pri ktorých boli kontrolami konštatované porušenia indikačných obmedzení, bola v minulosti po riadnom vyšetrení dokumentovaná diabetická polyneuropatia (výnimku tvorili pacienti, ktorým napriek tvrdeniam členov kontrolnej skupiny neboli lieky s účinnou látkou Kyselina tioktová vôbec predpísané). Pri zohľadnení vyššie uvedeného potom možno konštatovať, že závery kontrol sú teda nesprávne, nakoľko predmetné lieky boli vždy predpísané iba tým pacientom, u ktorých bola v predchádzajúcom období dokumentovaná diabetická polyneuropatia.

Zároveň je potrebné poukázať na skutočnosť, že spôsob výkonu predmetných kontrol zo strany Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. nemožno považovať za súladný so zákonom. Všeobecná zdravotná poisťovňa a.s. je ako subjekt súkromného práva oprávnená vykonať kontrolu na základe ust. § 9 a 9a zák. č. 581/2004 Z.z., pričom pri kontrole je oprávnená vyžadovať od kontrolovaného subjektu súčinnosť. Tieto okolnosti ale nemajú za následok, že vykonanie kontroly môže v celom či podstatnom rozsahu preniesť na kontrolovaný subjekt a požadovať, aby relevantné zistenia urobil a preukázal sám kontrolovaný subjekt na základe oznámeného podozrenia zo strany poisťovne. Inak povedané, zdravotná poisťovňa je povinná z jej dostupných údajov zistiť skutkový stav riadne a čo najúplnejšie, inak by došlo k prenosu bremena kontrolnej činnosti (ktoré je imanentnou súčasťou poskytnutého

oprávnenia ku kontrolnej činnosti) na kontrolovaný subjekt a tým k výkonu práva šikanóznym spôsobom. V danom prípade Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s. mohla z elektronických zdravotných záznamov aj bez súčinnosti dotknutých lekárov zistiť, či a kedy bola predmetným pacientom dokumentovaná diabetická polyneuropatia. Pokiaľ tak v rámci kontroly neurobila, dokonca ani v rámci kontroly nevyzvala lekárov na predloženie danej dokumentácie, ale bez ďalšieho na základe neúplne zisteného skutkového stavu, t.j. iba na základe nepodložených domnienok, ukončila kontrolu so závermi o porušení indikačných obmedzení a o uplatňovaní si náhrad v častokrát nie malých sumách, možno takýto postup považovať za šikanóznym výkon práva.

V neposlednom rade je potrebné poukázať na skutočnosť, že okrem pečiatky pri podpise, nie je z predložených protokolov o kontrolách zrejme, či členovia kontrolnej komisie boli revíznymi lekármi, alebo nie. Navyiac, pri členke kontrolnej komisie, Mgr. Angeliky Bahíkovej, uvedená pečiatka absentuje a ako už jej akademický titul naznačuje, nemá lekárske vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa a teda je nanajvýš dôvodné sa domnievať, že v jej prípade sa nejedná o revízneho lekára, ale na kontrole sa zúčastnila ako „iný zamestnanec poisťovne“.

Podľa § 9 ods. 6 zák. č. 581/2004 Z.z. „revíznymi lekármi kontrolujú

- a) rozsah a kvalitu poskytnutej ambulantnej zdravotnej starostlivosti a ústavnej zdravotnej starostlivosti vzhľadom na zdravotný stav poistenca,
- b) účtovné doklady a dokumentáciu súvisiacu s rozsahom poskytnutej zdravotnej starostlivosti podľa písmena a),
- c) opodstatnenosť zaradenia poistenca do zoznamu a vedenia poistenca v zozname (§ 6 ods. 2),
- d) vykazovanie zdravotnej starostlivosti uhrádzanej podľa klasifikačného systému.“

Podľa § 9 ods. 9 zák. č. 581/2004 Z.z. „iní zamestnanci poverení výkonom kontroly vykonávajú

- a) kontrolu dodržiavania zmlúv o poskytovaní zdravotnej starostlivosti podľa § 7 a § 7a,
- b) finančnú a kusovú kontrolu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré plne alebo čiastočne uhrádza zdravotná poisťovňa z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.“

Porovnaním oprávnení revíznych lekárov a iných zamestnancov pri výkone kontroly je zrejme, že rozsah, v akom boli vykonané predmetné kontroly a ciele, ktoré boli predmetnými kontrolami sledované, spadajú výlučne do kontrolných oprávnení revíznych lekárov. **Kontrol takéhoto charakteru preto nie sú oprávnení zúčastniť sa iní zamestnanci poisťovne, čo však v danom prípade nebolo dodržané.** Uvedené môže mať vplyv nielen na zákonnosť kontrol a ich zistení (v závislosti od ďalších okolností, ku ktorým ale neboli pri vypracovávaní stanoviska predložené dostatočné informácie), ale je tiež v priamom rozpore so základnými zásadami spracúvania osobných údajov v zmysle Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (GDPR), podľa ktorých je spracúvanie osobných údajov (obzvlášť ich osobitných kategórií ako sú údaje o zdravotnom stave) prípustné len v nevyhnutnom rozsahu. Uvedená zásada celkom zrejme zahŕňa aj obmedzenie oboznamovania sa s týmito údajmi zo strany zamestnancov Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. len na také osoby, ktoré tieto údaje nevyhnutne potrebujú na výkon svojej oprávnenej činnosti, v danom prípade činnosti revízneho lekára, avšak už nie činnosti iného zamestnanca pri výkone kontroly.

Mgr. Peter Arendášky
advokát
Železničarska 13
811 04 Bratislava