Návrh

ZÁKON

ze dne …….. 2019,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ
Změna zákona o léčivech

Čl. I

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb. a zákona č. …/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 11 písmena g) a h) znějí:

   „g) činí opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití u dětí,

   h) činí opatření při hrozícím nebo již nastalém nedostatku léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb na území České republiky,“.

2. V § 11 písmeno q) zní:
   „q) činí opatření podle § 77c odst. 6,“.

3. V § 13 odst. 2 písm. a) bodu 10 se slova „za podmínek stanovených v § 8 odst. 6“ zrušují.

4. V § 13 odst. 2 se na konci písmene a) doplňuje bod 11, který zní:

„11. opatření obecné povahy podle § 77c odst. 1, kterým povoluje distribuci hrazeného léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země, a opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud by jeho nedostatkem byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva,“.

5. V § 13 odst. 3 písmena q) a r) znějí:

„q) zpřístupňuje v rámci systému eRecept službu podle § 81 odst. 1 písm. h),

r) vydává a zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu specifikaci komunikačního rozhraní umožňujícího automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek prostřednictvím emergentního informačního systému pro mimořádné objednávání a dodání hrazeného léčivého přípravku (dále jen „emergentní systém“).“.

6. V § 33 odst. 2 se za větu první vkládá věta „Neprodleně po obdržení oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh Ústav tuto informaci zveřejní na svých internetových stránkách spolu s informací, zda je tento léčivý přípravek nahraditelný jiným léčivým přípravkem a jakým.“ a za větu čtvrtou se vkládají věty „Dojde-li ke změně oznámených skutečností uvedených ve větě první až třetí, včetně změny důvodů přerušení nebo ukončení a včetně předpokládané délky přerušení, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Přerušení uvádění na trh léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept (dále jen „hrazený léčivý přípravek“), u kterého Ústav neuvedl, že je nahraditelný, nesmí v souhrnu přesahovat 120 dnů za uplynulých 12 měsíců.“.

7. V § 33 odst. 3 písmeno g) zní:
„g) jde-li o humánní léčivý přípravek

   1. zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o adrese a případné změně adresy této služby informovat Ústav; veřejně přístupná odborná informační služba nesmí sloužit k reklamě[51)] a informace poskytované jejím prostřednictvím musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku; součástí informací poskytovaných prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby jsou i aktuální informace o tom, zda je nebo není léčivý přípravek dodáván na trh v České republice,

   2. zajistit kvalifikaci obchodních zástupců odpovídající povaze léčivého přípravku, zajistit předání informací získaných obchodními zástupci od navštívených osob

o používání propagovaných léčivých přípravků, a to zejména informací o všech nežádoucích účincích, a ověřovat, zda obchodní zástupci plní své povinnosti podle zvláštního právního předpisu[51)], a

3. zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech; tuto povinnost nesmí držitel rozhodnutí o registraci plnit ve významné míře prostřednictvím dodávek v emergentním systému podle tohoto zákona,“.

8. Za § 33 se vkládají nové § 33a až 33c, které včetně nadpisů znějí:

„**Emergentní systém**

§ 33a

(1) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen zajistit zřízení a provozování emergentního systému pro případ, že nelze zajistit dostupnost tohoto léčivého přípravku pro pacienta jinou cestou podle tohoto zákona. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajistí provoz emergentního systému v podobě automatizovaného elektronického zadávání a potvrzování objednávek prostřednictvím komunikačního rozhraní, které zveřejňuje Ústav podle § 13 odst. 3 písm. r), a v případě jeho výpadku také v neautomatizované podobě. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen zajistit udržování emergentního systému v nepřetržitém provozu.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen objednávající lékárně obratem elektronicky potvrdit doručení objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému a uvést datum a čas, kdy mu byla objednávka doručena.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen na základě objednávky zaslané prostřednictvím emergentního systému zajistit v souladu s tímto zákonem dodání hrazeného léčivého přípravku, jehož je držitelem rozhodnutí o registraci, lékárně za účelem výdeje pacientovi, a to do 2 pracovních dnů ode dne doručení objednávky. V případě, že držitel rozhodnutí o registraci nemá k dispozici objednanou velikost balení, zajistí dodání jiné velikosti balení tohoto léčivého přípravku v odpovídajícím množství, a to tak, aby celkový počet jednotek lékové formy dodaného léčivého přípravku co nejvíce odpovídal předepsanému počtu a nebyl vyšší o více než 50 %.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku není povinen zajistit dodání hrazeného léčivého přípravku podle odstavce 3 v případě, že údaje

uvedené v objednávce nejsou správné.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku nebo jím pověřený distributor si může prostřednictvím služby zřízené Ústavem podle § 81 odst. 1 písm. h) ověřit existenci elektronického receptu, jehož identifikátor je uveden v objednávce. Po zadání identifikátoru elektronického receptu a kódu předepsaného léčivého přípravku přiděleného Ústavem zašle služba informaci o platnosti elektronického receptu a počtu předepsaných balení.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se zprostí povinnosti uvedené v odstavci 3, pokud přerušil uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh v České republice a tuto skutečnost v souladu s § 33 odst. 2 oznámil Ústavu. Dále se držitel rozhodnutí o registraci zprostí povinnosti uvedené v odstavci 3, prokáže-li, že nemohl dodat hrazený léčivý přípravek z důvodu působení vyšší moci. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se zprostí povinnosti uvedené v odstavci 3 také tehdy, pokud ukončil uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh v České republice a tuto skutečnost v souladu s § 33 odst. 2 oznámil Ústavu. Důvodem pro zproštění se povinnosti podle věty první nebo druhé není případ, kdy držitel rozhodnutí o registraci nebo osoby tvořící s držitelem rozhodnutí o registraci koncern upřednostní výrobu nebo dodávku léčivého přípravku pro trh jiného státu.

(7) Pokud z důvodů uvedených v odstavci 4 nebo 6 nelze léčivý přípravek dodat nebo dodržet lhůtu stanovenou v odstavci 3, je držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku povinen o důvodech nedodání informovat objednávající lékárnu nejpozději následující pracovní den po dni doručení objednávky.

(8) Pokud držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajišťuje dodání hrazeného léčivého přípravku lékárně prostřednictvím distributora, je povinen distributorovi sdělit datum a čas doručení objednávky podané prostřednictvím emergentního systému.

§ 33b

(1) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen oznámit Ústavu na elektronickém formuláři zveřejněném na internetových stránkách Ústavu hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek a údaje k provádění neautomatizovaného zadávání objednávek a hlásit změnu těchto údajů nejpozději 2 pracovní dny před provedením změny.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen pro každý hrazený léčivý přípravek zveřejňovat prostřednictvím emergentního systému přehled distributorů, jejichž prostřednictvím aktuálně zajišťuje jeho dodávky pro pacienty v České republice.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen vést v elektronické podobě evidenci distributorů a lékáren, kterým zajistil dodání léčivého přípravku na základě objednávky podané prostřednictvím emergentního systému. Evidence musí obsahovat identifikaci distributora, který léčivý přípravek dodal do lékárny, identifikaci lékárny, které byl léčivý přípravek dodán, identifikaci dodaného léčivého přípravku včetně kódu přiděleného Ústavem a čísla šarže, počet dodaných balení léčivého přípravku a datum dodání léčivého přípravku do lékárny. Údaje je povinen uchovávat po dobu 5 let od data dodání léčivého přípravku do lékárny.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku poskytuje Ústavu úplné a správné údaje podle odstavce 3 elektronicky. Strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku, který potvrdil objednávku v emergentním systému, o tomto potvrzení informuje do 24 hodin Ústav, a to formou elektronického hlášení, které obsahuje informaci o léčivém přípravku, který je předmětem objednávky, a to v rozsahu jeho názvu a kódu přiděleného Ústavem, počtu balení, identifikačního kódu lékárny přiděleného Ústavem a data potvrzení jeho objednávky. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku také informuje Ústav o případech, kdy léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému nedodal v souladu s § 33a odst. 7. Informace podle věty druhé podává držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku prostřednictvím elektronického hlášení podaného nejpozději následující pracovní den po odmítnutí objednávky, a to v rozsahu názvu léčivého přípravku a jeho kódu přiděleného Ústavem, počtu balení, identifikačního kódu lékárny přiděleného Ústavem a data odmítnutí objednávky. Strukturu, způsob a formu hlášení podle věty první a druhé stanoví prováděcí právní předpis. Jednotlivá hlášení Ústav uchovává a všechna hlášení podle věty první za uplynulý kalendářní měsíc v souhrnném přehledu zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 33c

Objednávání prostřednictvím emergentního systému

(1) Nemá-li lékárna k dispozici hrazený léčivý přípravek, jehož vydání požaduje pacient na základě jemu vystaveného elektronického receptu, a nelze využít postupu podle § 83 odst. 2 a ani nelze hrazený léčivý přípravek prokazatelně objednat u 2 distributorů uvedených v emergentním systému, jejichž prostřednictvím držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajišťuje dodávky pro pacienty v České republice, nebo u jednoho distributora, je-li v emergentním systému uveden pouze jeden, může provozovatel této lékárny objednat předepsaný léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku. V případě výpadku automatizovaného elektronického zadávání a potvrzování objednávek může provozovatel podle věty první uskutečňovat objednávky

neautomatizovaným způsobem.

(2) Objednávka podaná prostřednictvím emergentního systému musí obsahovat identifikační kód lékárny přidělený Ústavem podle tohoto zákona, identifikaci objednávaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, popřípadě název léčivého přípravku a doplněk názvu, počet objednávaných balení léčivého přípravku a identifikátor elektronického receptu za účelem ověření předepsání objednávaného léčivého přípravku včetně jeho množství.

(3) Léčivý přípravek dodaný na základě objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému je provozovatel lékárny povinen převzít a použít výhradně k výdeji pacientům na recept.

(4) V případě, že provozovatel lékárny nemůže léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému vydat pro pacienta, je oprávněn jej vrátit nejpozději do 2 týdnů od dodání zpět distributorovi, který mu jej dodal, neujednají-li si lhůtu delší. Distributor je povinen takové balení převzít.“.

9. V § 77 odst. 1 písm. c) bodu 13 se slovo „lékařům“ nahrazuje slovy „poskytovatelům zdravotních služeb“.

10. V § 77 odst. 1 písmeno h) zní:

„h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor, který zajišťuje dodávku hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému do lékárny, je povinen dodat hrazený léčivý přípravek do lékárny, která si léčivý přípravek objednala, tak, aby jej lékárna obdržela do 2 pracovních dnů ode dne doručení objednávky držiteli rozhodnutí o registraci; v případě, že provozovatel lékárny má vůči distributorovi, který zajišťuje dodávku hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému, alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti, je podmínkou dodání, že cena léčivého přípravku bude zaplacena nejpozději v okamžiku převzetí provozovatelem lékárny,“.

11. V § 77 odst. 1 písmeno q) zní:

„q) postupovat v souladu s opatřením vydaným za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. g) nebo h), § 77c nebo podle § 77d,“.

12. § 77c a 77d včetně nadpisů znějí:

„§ 77c

Opatření k zajištění dostupnosti hrazených léčivých přípravků

(1) Hrazený léčivý přípravek určený pro trh v České republice může dodat do jiného členského státu nebo do třetí země pouze

a) držitel rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, nebo
b) distributor tohoto léčivého přípravku,

a to pouze tehdy, pokud je to v souladu s platným opatřením obecné povahy, kterým se dodání takového léčivého přípravku povoluje. Opatření obecné povahy vydává Ústav vždy k pátému dni kalendářního měsíce souhrnně pro všechny léčivé přípravky splňující podmínky podle odstavce 2, a povoluje jím dodání takových léčivých přípravků mimo území České republiky všem držitelům rozhodnutí o registraci, kteří jsou zároveň držiteli povolení k distribuci, a distributorům.

(2) V opatření obecné povahy podle odstavce 1 Ústav uvede seznam hrazených léčivých přípravků, které byly v každém z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců dodávány do lékáren v České republice, a zároveň

a) nebyly v posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsících objednány prostřednictvím emergentního systému více než 5 lékárnami,
b) nebylo v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců přerušeno jejich uvádění na trh oznámené podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno přerušení jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy, ani netrvá ke dni vydání opatření obecné povahy přerušení jejich uvádění na trh,
c) nejsou uvedeny na internetových stránkách Ústavu podle § 33 odst. 2 jako léčivé přípravky, které byly označeny jako náhrada za léčivý přípravek, jehož uvádění na trh bylo přerušeno nebo k jehož přerušení by podle oznámení učiněného podle § 33 odst. 2 mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy,
d) není ukončeno jejich uvádění na trh podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno ukončení jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy, nebo
e) nebyly v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, za které má Ústav k dispozici hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f), dodávány mimo území České republiky v objemu větším než 10 % z jejich průměrných měsíčních dodávek vypočtených ze součtu jejich dodávek do lékáren v České republice za uplynulý kalendářní rok.

(3) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 vydává Ústav bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej s odůvodněním veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(4) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky.

(5) Ve výjimečných případech, zejména v případě, kdy je oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek léčivého přípravku na trh krátce po vydání opatření obecné povahy, lze nové opatření vydat i v jiném termínu než v termínu podle odstavce 1.

(6) Ve výjimečných případech může Ministerstvo zdravotnictví vydat opatření formou rozhodnutí ve správním řízení, kterým povolí distribuci hrazeného léčivého přípravku, který není uveden v opatření obecné povahy podle odstavce 2, mimo území České republiky, pokud je to v naléhavém zájmu členského státu Evropské unie z důvodu nastalé či bezprostředně hrozící nedostupnosti takového léčivého přípravku na trhu daného členského státu. Ministerstvo zdravotnictví přitom dbá na veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na to, aby byla zajištěna dostupnost takového léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice.

§ 77d

Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků

(1) Nejde-li o hrazený léčivý přípravek, Ústav vydá opatření obecné povahy, kterým zakáže nebo omezí dodání léčivého přípravku určeného pro trh v České republice do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud

a) shledá, zejména s přihlédnutím k údajům týkajícím se dostupnosti léčivých přípravků, které má k dispozici ze své úřední činnosti, a k údajům shromážděným od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že dodáním léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země může dojít k ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva, a

b) vydání opatření obecné povahy je odůvodněno veřejným zájmem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice, přičemž přijetí jiného méně omezujícího opatření není možné s ohledem na úroveň ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice.

(2) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 vydává Ústav bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej s odůvodněním veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(3) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 je doručeno dnem vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce podle odstavce 2.

(4) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky.

(5) Ústav postupem podle odstavců 2 až 4 neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.“.

13. V § 81 odst. 1 se na konci písmene f) slovo „a“ nahrazuje čárkou.

14. V § 81 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) služby ověřující na základě zadání identifikátoru elektronického receptu a Ústavem přiděleného kódu léčivého přípravku na něm předepsaného platnost takového elektronického receptu a počet předepsaných balení.“.

15. V § 81 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:

„n) nepřetržitý přístup ke službě podle odstavce 1 písm. h).“.

16. Za § 81g se vkládá nový § 81h, který včetně nadpisu zní:

„§ 81h

Léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému

(1) V případě, že je hrazený léčivý přípravek pro pacienta objednán prostřednictvím emergentního systému, učiní farmaceut prostřednictvím systému eRecept v centrálním úložišti elektronických receptů záznam, že předepsaný léčivý přípravek je objednán. Pokud držitel rozhodnutí o registraci podle § 33a odst. 7 informuje, že nelze objednaný léčivý přípravek dodat, farmaceut zruší záznam, který učinil podle věty první.

(2) Po dobu trvání záznamu podle odstavce 1 není možné zahájit výdej takto označeného léčivého přípravku v jiné lékárně, o čemž je farmaceut povinen pacienta poučit.“.

17. V § 82 odst. 3 písm. d) se za slova „z veřejného zdravotního pojištění“ vkládají slova „; dále jsou povinni poskytovat Ústavu elektronicky údaje o léčivých přípravcích poskytnutých jiné lékárně v souladu s odstavcem 4; poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci odebírající lékárny, identifikaci poskytnutého léčivého přípravku a počet poskytnutých balení;“.

18. V § 82 odst. 3 písm. j) se za slova „oprávněné k výdeji léčivých přípravků“ vkládají slova „podle odstavce 2 věty třetí“.

19. V § 82 odstavec 4 zní:

„(4) Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna, která vydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takto odebraný léčivý přípravek může být vydán pouze poskytovateli lůžkové péče a tímto poskytovatelem použit při poskytování lůžkové péče. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujícími lékárenskou péči[9)] se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, která nevydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, nemůže odebrat léčivé přípravky od jiné lékárny. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna. Ustanovení věty druhé, třetí a páté se nevztahuje na získání léčivého přípravku od provozovatele lékárny, který ukončuje činnost lékárny.“.

20. V § 99 odst. 1 se písmena c) a d) zrušují.
Dosavadní písmena e) až o) se označují jako písmena c) až m).

21. V § 99 odst. 1 písm. c) se bod 2 zrušuje.
Dosavadní body 3 až 8 se označují jako body 2 až 7.

22. V § 99 odst. 1 písm. c) se bod 3 zrušuje.
Dosavadní body 4 až 7 se označují jako body 3 až 6.

23. V § 99 odst. 1 písm. d) se bod 3 zrušuje.
Dosavadní body 4 a 5 se označují jako body 3 a 4.

24. V § 99 odst. 1 se písmeno f) zrušuje.
Dosavadní písmena g) až m) se označují jako písmena f) až l).

25. V § 99 odst. 1 písmeno l) zní:
„l) informace o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci, které obsahují identifikační údaje držitele rozhodnutí o registraci, který emergentní systém zřizuje a provozuje, hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek a údaje k provádění neautomatizovaného zadávání objednávek.“.

26. V § 99 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(2) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném datovém formátu na svých internetových stránkách

a) seznam léčivých přípravků v členění podle kódu přiděleného Ústavem, které lze podle tohoto zákona uvádět na trh v České republice, s uvedením identifikace držitelů rozhodnutí o jejich registraci nebo držitelů povolení souběžného dovozu, a s uvedením klasifikace těchto léčivých přípravků pro výdej nebo prodej podle § 39,

b) souhrnné údaje o léčivých přípravcích dodávaných na trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 33 odst. 2 věty sedmé, s uvedením identifikace léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, bez uvedení nahlášené ceny, dále s uvedením identifikace držitele rozhodnutí o registraci, počtu balení léčivého přípravku s rozlišením, zda byl dodán distributorovi nebo lékárně nebo zda byl vrácen distributorem nebo lékárnou,

c) souhrnné údaje nahlášené podle § 33 odst. 2 věty první a druhé o uvedení, přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice,

d) souhrnné anonymizované údaje o léčivých přípravcích distribuovaných v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval do lékáren, dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv, veterinárním lékařům a držitelům rozhodnutí o registraci, s uvedením identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu oprávněných osob byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byl identifikován distributor, který hlášení podal, nebo osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

e) souhrnné údaje o léčivých přípravcích vydávaných pouze na lékařský předpis distribuovaných mimo trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval jiným osobám za účelem distribuce nebo výdeje mimo Českou republiku, s uvedením identifikace distributora, identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu odběratelů byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byla identifikována osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

f) souhrnné anonymizované agregované údaje o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných na elektronický recept, obsažené v systému eRecept, s uvedením celkového množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý předepsaný nebo vydaný léčivý přípravek s rozlišením podle okresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek předepsán nebo vydán,

g) souhrnné anonymizované agregované údaje o vydaných léčivých přípravcích, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d), s uvedením celkového množství balení vydaných v jednotlivých kalendářních měsících pro každý léčivý přípravek identifikovaný kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, s rozlišením způsobu výdeje, a váženého průměru jeho ceny zohledňujícího množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý vydaný léčivý přípravek,

h) souhrnné anonymizované údaje o léčivých přípravcích poskytovaných mezi lékárnami, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d) o léčivých přípravcích poskytnutých jiné lékárně v souladu s § 82 odst. 4, s uvedením identifikace poskytnutého léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, aniž by byla identifikována lékárna, která hlášení podala, nebo lékárna, které byl léčivý přípravek poskytnut,

i) registr zprostředkovatelů podle § 77b s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla zprostředkovatele a nahlášených kontaktních údajů,

j) seznam distributorů podle § 75 odst. 3 a distributorů podle § 75 odst. 4 včetně jejich skladů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla distributora, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením kvalifikované osoby distributora a

k) seznam lékáren a jejich provozovatelů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla provozovatele, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením vedoucího lékárníka pro každou lékárnu, a dále s uvedením informace, zda lékárna zajišťuje i zásilkový výdej nebo zda lékárna zajišťuje pohotovostní lékárenskou službu.

(3) Veterinární ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda jde o veterinární léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o veterinárním přípravku a příbalových informací, spotřeby veterinárních léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena, a podle cesty podání, seznam distributorů podle § 75 odst. 4, seznam osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3 a informace o uděleném povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku.“.

Dosavadní odstavce 2 až 8 se označují jako odstavce 4 až 10.

27. V § 99 odst. 4 písmeno a) zní:

„a) informace o vydaných povoleních k činnosti a certifikátech a další informace týkající se léčiv a zacházení s nimi, pokud nebyly zveřejněny podle odstavce 1, 2 nebo 3,“.

28. V § 99 odst. 4 se písmeno e) zrušuje.
Dosavadní písmena f) až j) se označují jako písmena e) až i).

29. V § 99 odst. 7 se za slova „poskytují a zveřejňují“ vkládají slova „pouze způsobem podle odstavce 2 nebo 3 a“.

30. V § 101 se na konci odstavce 5 doplňuje věta „V rozhodnutí o pozastavení výkonu oprávnění podle písmene c) příslušný správní orgán stanoví dobu pozastavení oprávnění a činnosti, které po tuto dobu nelze vykonávat.“.

31. V § 103 odst. 10 se na konci textu písmene f) doplňují slova „nebo § 33c odst. 3“.

32. V § 103 odst. 10 písmeno g) zní:
„g) při výdeji léčivých přípravků na elektronický recept nenahlásí podle § 81g odst. 4 prostřednictvím systému eRecept centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán nebo neučiní prostřednictvím systému eRecept v centrálním úložišti elektronických receptů podle § 81h odst. 1 záznam, že předepsaný léčivý přípravek je objednán prostřednictvím emergentního systému, nebo tento záznam nezruší,“.

33. V § 103 odst. 10 se na konci písmene h) slovo „nebo“ zrušuje.

34. V § 103 se na konci odstavce 10 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena j) až n), která znějí:

„j) objedná léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci, přestože nejsou splněny podmínky stanovené v § 33c odst. 1,

k) odebere od jiné lékárny léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 4,

l) vydá léčivý přípravek odebraný od jiné lékárny v rozporu s § 82 odst. 4 jinému subjektu než poskytovateli lůžkové péče,

m) poskytne jiné lékárně léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 4, nebo

n) neposkytne Ústavu údaje o léčivém přípravku poskytnutém jiné lékárně podle § 82

odst. 3 písm. d).“.

35. V § 105 odst. 2 písmena s) a t) znějí:
„s) v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 77d dodá léčivý přípravek do jiného členského státu nebo třetí země,

t) nepostupuje v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. g) nebo h),“.

36. V § 105 se na konci odstavce 2 doplňují písmena u) až w), která znějí:
„u) v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 77c odst. 1 dodá léčivý přípravek do jiného členského státu nebo třetí země,

v) v rozporu s § 33c odst. 4 nepřevezme od lékárny vracený hrazený léčivý přípravek jím dodaný prostřednictvím emergentního systému, nebo

w) distribuuje hrazený léčivý přípravek v rozporu s opatřením podle § 77c odst. 6.“.

37. V § 105 odst. 5 písmeno j) zní:
„j) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,“.

38. V § 105 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno z), které zní:

„z) v případě hrazeného léčivého přípravku, který není nahraditelný, přeruší dodávky na trh podle § 33 odst. 2 v souhrnu na dobu delší než 120 dnů za uplynulých 12 měsíců.“.

39. V § 105 se doplňuje odstavec 11, který zní:

„(11) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se dopustí přestupku tím, že

a) nezajistí zřízení nebo provoz emergentního systému nebo nezajistí jeho udržování v nepřetržitém provozu podle § 33a odst. 1,

b) obratem písemně nepotvrdí doručení objednávky prostřednictvím emergentního systému podle § 33a odst. 2,

c) v rozporu s § 33a odst. 3 nezajistí lékárně dodání hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému,

d) nezajistí informování objednávající lékárny o důvodech nedodání podle § 33a odst. 7,

e) nezajistí, aby distributorovi byl sdělen čas a datum doručení objednávky podle § 33a odst. 8,

f) nesplní oznamovací povinnost podle § 33b odst. 1,

g) nevede elektronickou evidenci distributorů a lékáren, kterým zajistil dodání léčivého přípravku na základě objednávky podané prostřednictvím emergentního systému podle § 33b odst. 3,

h) neposkytne Ústavu úplné a správné údaje podle § 33b odst. 4,

i) neposkytne úplné a správné informace o potvrzení objednávky podle § 33b odst. 5 věty první, nebo

j) neposkytne úplné a správné informace o nedodání hrazeného léčivého přípravku podle § 33b odst. 5 věty druhé.“.

40. V § 107 odst. 1 písm. b) se slova „nebo g)“ nahrazují slovy „, g), j) nebo n)“.

41. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „d), f) nebo i)“ nahrazují slovy „d), f), i), k), l) nebo m)“, za slova „m) až p),“ se vkládají slova „t) nebo v),“, slova „x) nebo y) nebo“ se nahrazují slovy „x), y) nebo z),“ a slova „nebo § 105 odst. 7, 8, 9 nebo 10, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4“ se nahrazují slovy „, § 105 odst. 7 až 11, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4“.

42. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „až t)“ nahrazují slovy „, s), u) nebo w)“.

43. V § 107 odst. 2 se text „t)“ nahrazuje slovy „s) nebo u)“.

44. V § 114 odst. 1 se za text „§ 33 odst. 2,“ vkládá text „§ 33b odst. 4 a 5,“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „a § 82 odst. 4“.

45. V § 114 odst. 2 se slova „§ 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,“ zrušují.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) zveřejní na svých internetových stránkách specifikaci komunikačního rozhraní podle § 13 odst. 3 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do konce druhého kalendářního měsíce ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Osoba, která je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept (dále jen „hrazený léčivý přípravek“) ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona, je povinna oznámit Ústavu informace o emergentním informačním systému pro mimořádné objednávání a dodání takového hrazeného léčivého přípravku (dále jen „emergentní systém“), jehož zřízení a provoz zajistila podle § 33b odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do konce čtvrtého kalendářního měsíce ode dne, kdy Ústav zveřejnil specifikaci komunikačního rozhraní podle bodu 1.

3. Ústav poprvé zveřejní na svých internetových stránkách informace o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci podle § 99 odst. 1 písm. l) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do 20 kalendářních dnů ode dne, kdy držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku splnil svou povinnost podle bodu 2.

ČÁST DRUHÁ
Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Čl. III

V zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb.,

zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. …/2019 Sb. a zákona č. …/2019 Sb., § 39k včetně nadpisu zní:

„§ 39k

Mimořádné opatření pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčivých přípravků

(1) Ústav může u léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala, vydat rozhodnutí, kterým dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady za účelem zachování dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce (dále jen „mimořádné opatření“). Mimořádné opatření může Ústav učinit, pokud je to ve veřejném zájmu a pokud Ministerstvo zdravotnictví vydalo opatření nebo rozhodnutí podle § 11 písm. a), h) nebo o) zákona o léčivech[44a)] nebo Ústav vydal rozhodnutí podle § 38 zákona o léčivech.

(2) V případě, že jde o léčivý přípravek, který dosud nebyl hrazen ze zdravotního pojištění, ale je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s nedostupným hrazeným léčivým přípravkem, Ústav mimořádným opatřením stanoví maximální cenu výrobce léčivého přípravku ve výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Ústav mimořádným opatřením zároveň stanoví výši úhrady léčivého přípravku tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele, kterou se pro stanovení mimořádného opatření rozumí součet maximální ceny výrobce, maximální obchodní přirážky a daně z přidané hodnoty, a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele u léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření. Ústav stanoví maximální cenu a výši a podmínky úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření, nejdéle však na dobu 1 roku, bez možnosti prodloužení. Podmínky úhrady Ústav stanoví podle podmínek úhrady léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky.

(3) V případě, že jde o léčivý přípravek, který je hrazen ze zdravotního pojištění, Ústav mimořádným opatřením změní maximální cenu výrobce léčivého

přípravku, a to na výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Výši úhrady léčivého přípravku zároveň Ústav změní tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele stanovené léčivému přípravku před přijetím mimořádného opatření. Podmínky úhrady pro tento léčivý přípravek stanoví Ústav stejně, jak je stanovil v řízení podle § 39g, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky. Ústav změní maximální cenu a výši úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, která vedla k vydání mimořádného opatření, nejdéle však na dobu 1 roku, bez možnosti prodloužení. Vykonatelnost původního rozhodnutí vydaného podle § 39h pro léčivý přípravek, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření, se pozastavuje na dobu vykonatelnosti mimořádného opatření. To nebrání zahájení a vedení řízení a vydání rozhodnutí o změně maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku podle § 39i, jakož i provedení hloubkové nebo zkrácené revize referenční skupiny, do které je tento léčivý přípravek zařazen, a to včetně tohoto léčivého přípravku; takové rozhodnutí je pro tento léčivý přípravek vykonatelné nejdříve po uplynutí doby vykonatelnosti mimořádného opatření.

(4) Ústav vydá mimořádné opatření z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 nebo osoby, která je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků. Žádost musí obsahovat údaje podle § 39f odst. 5 písm. a) až e), h) a i), § 39f odst. 6 písm. b), kopii opatření nebo rozhodnutí podle zákona o léčivech uvedeného v odstavci 1, a doklad prokazující výši pořizovací ceny nebo písemné ujednání podle odstavců 2 nebo 3. Účastníky řízení jsou žadatel a osoby uvedené v § 39f odst. 2.

(5) Ústav v době platnosti mimořádného opatření podle odstavce 2 nebo 3 rozhodne o dřívějším ukončení platnosti takového mimořádného opatření, je-li to ve veřejném zájmu, zejména pokud již nehrozí nebo netrvá nedostupnost hrazených služeb pro pojištěnce.

(6) Má-li žádost všechny předepsané náležitosti a netrpí-li vadami, Ústav uvědomí všechny jemu známé účastníky a zároveň je vyzve k vyjádření se k podkladům pro vydání mimořádného opatření podle odstavců 2 nebo 3 nebo rozhodnutí podle odstavce 5. V řízení z moci úřední vyzve Ústav účastníky k vyjádření k podkladům pro vydání mimořádného opatření podle odstavců 2 nebo 3 nebo rozhodnutí podle odstavce 5 současně s oznámením o zahájení řízení. Účastníci

řízení mají právo vyjádřit se k podkladům ve lhůtě 5 dnů; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. V řízení podle věty první se veškeré písemnosti doručují podle § 39o. Mimořádné opatření podle odstavce 2 a 3 a rozhodnutí podle odstavce 5 je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1; ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije.

(7) Proti mimořádnému opatření podle odstavce 2 nebo 3 a rozhodnutí podle odstavce 5 se lze odvolat. Lhůta pro podání odvolání činí 5 dnů ode dne doručení mimořádného opatření. Odvolání proti mimořádnému opatření podle odstavců 2 a 3 a proti rozhodnutí podle odstavce 5 nemá odkladný účinek. Je-li mimořádné opatření nebo rozhodnutí podle věty první napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 6 obdobně.

(8) O vydaných mimořádných opatřeních podle odstavců 2 a 3 a o rozhodnutích podle odstavce 5 Ústav neprodleně informuje Ministerstvo zdravotnictví.“.

ČÁST TŘETÍ

TECHNICKÝ PŘEDPIS

Čl. IV

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

ČÁST ČTVRTÁ

ÚČINNOST

Čl. V

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. července 2020 s výjimkou ustanovení čl. I bodu 8, které nabývá účinnosti prvním dnem šestého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.

Důvodová zpráva

I. Obecná část

A. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění hlavních principů, zhodnocení platného právního stavu

I.

V posledních letech čelí český trh s léčivými přípravky hrozbám nedostupnosti některých léčivých přípravků. Některé léčivé přípravky se stávají lákavým zbožím pro přesměrování na jiné trhy, zejména v souvislosti se systémem stanovování cen a úhrad léčivých přípravků v České republice, který zajišťuje pro české pacienty nižší ceny než v jiných státech Evropské unie. Právě z toho důvodu je na místě přijmout opatření, která by zajistila dostupnost léčivých přípravků poskytovatelům zdravotních služeb a skrze ně pacientům v České republice. Pokud jsou léčivé přípravky určeny a vyrobeny pro český trh, měly by být jejich dodávkami primárně pokryty potřeby českých pacientů. Ochrana veřejného zdraví a zajištění zdravotní péče pro své občany je základní povinností každého členského státu EU. V České republice tuto základní funkci státu zakotvuje přímo ústavní zákon (Listina základních práv a svobod). Česká republika, stejně jako další členské země EU, jsou za účelem naplnění těchto základních funkcí státu nadány výlučnými kompetencemi vyplývajícími i z primárního práva Evropské unie (zejména Smlouva o fungování Evropské unie - SFEU) a dále kompetencemi, které mohou v odůvodněných případech omezit základní pilíře, na kterých EU stojí, jako je volný pohyb zboží a služeb (čl. 36 SFEU).

Zákonem č. 66/2017 Sb. byla do českého právního řádu doplněna ustanovení, která umožňují přijmout opatření proti nežádoucímu vývozu, resp. distribuci léčivých přípravků určených pro pacienty České republiky mimo trh České republiky, a dále úprava, která měla za cíl zajistit dodání léčivého přípravku do lékárny. Podstatou úpravy bylo zavedení povinnosti pro distributora dodat léčivý přípravek objednaný lékárnou do dvou pracovních dnů a dále povinnost držitele rozhodnutí o registraci (zjednodušeně výrobce či dodávající farmaceutická firma) dodat distributorovi, který jej osloví, požadovaný léčivý přípravek v rozsahu tržního podílu daného distributora.

Tato úprava však neodpovídala kontextu zákona o léčivech a obsahovala řadu nedokonalostí, což způsobilo, že je v praxi neaplikovatelná a nevymahatelná. Přestože formulace „pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu“ navozuje, že by se mělo jednat o pojistku pro případ, kdy by držitel rozhodnutí o registraci neplnil svou povinnost dodávat na trh podle potřeb pacientů, tak existuje i výklad, že distributor může vždy požádat a držitel má vždy povinnost mu léčivý přípravek dodat, a to i v případě, kdy držitel potřeby trhu pokrývá prostřednictvím jiných distributorů. Takový výklad však není v souladu s právem EU, kdy podle Evropské komise lze z článku 77 směrnice EP a Rady 2001/83/ES dovodit, že držitelé rozhodnutí o registraci mají svobodu se rozhodnout, zda budou léčivé přípravky distribuovat sami nebo prostřednictvím jiných distributorů. Povinnost, aby držitelé bez dalšího dodávali léčivé přípravky (v rozsahu tržního podílu), by omezila volný pohyb zboží. Povinné dodávky

v rozsahu tržních podílů jsou v přímém rozporu s pravidly hospodářské soutěže, kdy způsobují „zakonzervování dostupnosti“ léčiv podle určitého období a fakticky znemožňují přístup léčivým přípravkům v případě nového subjektu – distributora.

Do tržního podílu se musí podle současného znění zákona zahrnout všechny léčivé přípravky bez rozlišení, zda jsou určené na trh v ČR či nikoli, nebo zda jde o léčivé přípravky volně prodejné nebo vázané na recept. Přitom dostupnost volně prodejných léčiv není problematická, nikdo dosud na ni neupozorňuje, zatímco pozornost se soustřeďuje na léky vydávané na lékařský předpis, které jsou navíc z velké míry hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Avšak povinnost rozparcelovat dodávky léčiv dle tržních podílů se nezaměřuje na tuto kategorii, ale zcela zbytečně a uměle na všechny distribuované léky v ČR. Paradoxně tedy nejen volně prodejné, ale třeba i na vakcíny, u kterých je přitom zcela výjimečný režim dodávek přímo do ordinací lékařů, a kde povinnost dodávat všem distributorům na českém trhu v rozsahu jejich tržních podílů by mohla zcela paralyzovat státem garantovaný systém pravidelného a státem regulovaného očkování obyvatelstva.

Ze současného znění zákona navíc nevyplývá ani jakým způsobem mají být tržní podíly vypočteny. Zda z finančních objemů dodávek nebo počtu balení nebo přepočtem na doporučené denní dávky – přičemž podíly subjektů se v závislosti na zvolené metodice budou významně lišit. Není také jasné, zda se má jednat o dodávky dalším distributorům nebo dodávky do lékáren. Interpretace tržního podílu z dodávek na trh (tj. i dalším distributorům), a nikoliv do lékáren by paradoxně vedla k tomu, že držitel rozhodnutí o registraci by měl povinnost dodat léčivý přípravek určený pro český trh distributorům, které vůbec léčiva nedodávají do lékárny, ale pouze je vyvážejí (reexportují) do zahraničí. Ačkoliv lze předpokládat, že to nebylo záměrem úpravy, výpočet z dodávek do lékáren ze znění zákona dovodit nelze.

Zákon ani nestanoví, kdo má tržní podíly určit či vypočítat, jakým procesem, na základě jakých dat, a zda jej zveřejnit. Hospodářské výsledky jednotlivých subjektů nejsou veřejné. Státní ústav pro kontrolu léčiv („Ústav“) sice disponuje údaji o dodávkách léčiv, ale nikoli v úplném rozsahu a zákon o léčivech mu zároveň zakazuje zveřejnit či poskytnout jakékoliv z těchto údajů tak, aby bylo možné identifikovat, kterého subjektu se údaj týká. Výpočet tržních podílů ani nemůže být předmětem podzákonné právní úpravy (prováděcí vyhlášky), neboť současné znění zákona nezmocňuje Ministerstvo zdravotnictví k tomu, aby chybějící proces výpočtu tržních podílů stanovilo ve vyhlášce. A ani žádné z dosavadních zmocnění k vydání vyhlášky nepokrývá možnost definovat tržní podíly v jakýchkoliv již existujících vyhláškách, což potvrdila i stanoviska legislativních odborů Úřadu vlády i Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR.

Reálnou dostupnost hrazených zdravotních služeb pro pacienty – pojištěnce v ČR v některých případech limitují i stávající pravidla cenové a úhradové regulace léčivých přípravků. Uplatňovaná pravidla jsou poměrně efektivní v tlaku na nízké maximální ceny a z hlediska kontroly výdajů z veřejného zdravotního pojištění. Nicméně se jedná o relativně pomalý a administrativně náročný systém, který ve své aktuální podobě neumožňuje státu a plátcům reagovat na neočekávané situace akutní potřeby. Takovou situací je například

výpadek léčivého přípravku, který je významný pro poskytování zdravotní péče, a přestože by stát i plátci vyhodnotili situaci jako nezbytnou pro zvláštní / individuální úpravu maximální ceny nebo úhrady, tak současný systém takové opatření, byť by bylo ve veřejném zájmu, neumožňuje. Zatímco stávající zákon o léčivech obsahuje instituty, které umožní přijmout adresné a relativně rychlé opatření za účelem umožnit uvést na trh (z pohledu jeho pravidel a omezení) léčivý přípravek, který nahradí aktuálně nedostupný léčivý přípravek, tak skutečnou dostupnost pro léčbu pacientů v mnoha případech omezuje fakt, že takový léčivý přípravek nemá stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění nebo má příliš vysoký doplatek v porovnání s původním přípravkem, případně je regulovaná maximální cena tak nízká, že nahrazující přípravek nakoupený v zahraničí není možné za takovou cenu dodávat na český trh.

II.

S ohledem na nedostatky současné úpravy je nyní navrhováno stávající znění zákona o léčivech upravit tak, aby bylo dosaženo požadovaného stavu, tedy situace, kdy se pacient dostane k potřebnému léčivému přípravku, který mu byl předepsán, ale aby nebyl nad nutnou míru deformován trh a pokřivena pravidla hospodářské soutěže. Účelem předkládaného záměru je přispět k lepší dostupnosti léčiv pro české pacienty **kombinací čtyř opatření**, vzájemně provázaných. Za účelem komplexního zajištění dostupnosti léčivých přípravků se navrhují tři opatření na úrovni zákona o léčivech a je jedno opatření na úrovni zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Prvním opatřením jsou pozitivní **zásahy do trhu podporující nestandardní cesty dodání léčiv**, která jsou podstatná pro poskytování zdravotní péče v ČR, jsou nenahraditelná a je ve veřejném zájmu je zde dodávat pro české pacienty, i když nesplňují formální podmínky dané registračními rozhodnutími nebo pravidly správné výrobní praxe. Tento mechanismus reflektuje složitou situaci na evropském trhu, striktně svázaném regulacemi daleko přísnějšími než ve většině ostatních zemí. Je-li shledán nedostatek některého léčivého přípravku, měl by mít stát mechanismy, které zajistí možnost jeho dovozu a použití i pokud by některé z formálních náležitostí nebyly řádně splněny (§ 11 návrhu v příloze). Takovými mechanismy jsou například povolení používání léčivých přípravků se závadou, která je spíše administrativní povahy a nemá vliv na kvalitu a bezpečnost léčivého přípravku (např. nesoulad textů na obalu s registrační dokumentací), nebo v souvislosti s Brexitem dovoz léčivých přípravků z Velké Británie v době, když již nebude součástí EU a tím výrobní místa pozbydou příslušné certifikáty správné výrobní praxe (GMP), bez kterých standardně nelze dodávat léky na evropský trh.

Druhým opatřením jsou negativní zásahy do trhu, jejichž účelem je **zabránění nekoordinovaného vývozu mimo území ČR** u předem definované, určitelné a obhajitelné skupiny léčiv. Záměrem MZ je omezit nepredikovatelné výpadky léčiv způsobené jejich vývozem tím, že stát bude mít plně pod kontrolou rozsah léčiv, které bude možné takto vyvážet, a to tím, že na základě objektivních ověřitelných kritérií bude povolovat, které léčivé přípravky lze vyvážet. To by se mělo týkat léčivých přípravků, které jsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění a vydávané na recept. Samotný fakt, že těmto přípravkům byla přiznána úhrada ze zdravotního pojištění podle zákona č. 48/1997 Sb. osvědčuje, že je veřejný zájem

na dostupnosti takového léčivého přípravku, že je významný pro poskytování zdravotní péče v ČR, a že by stát měl – s ohledem na celou řadu konsekvencí (např. výše doplatků, pozitivní listy zdravotních pojišťoven, započítávání doplatků do ochranných limitů) zajistit dostupnost takových léčiv pro české pacienty (§ 77c a § 77d návrhu v příloze).

První dvě opatření zajistí, že se na trh dostanou léčivé přípravky, které jsou potřeba pro zajištění kvalitní, bezpečné a účinné zdravotní péče, a že nebudou vyvezeny z českého trhu v rozsahu, který by mohl způsobit výpadek. Třetí opatření pak zajistí, že léky, které již někde v distribučním řetězci jsou, se efektivním způsobem, a přitom bez zbytečné regulační zátěže deformující trh, dostanou do lékáren v situaci, kdy do ní přijde pacient s platným receptem s předepsaným léčivým přípravkem, a lékárna není schopna daný léčivý přípravek objednat skrze standardní distribuční kanály. Tím mechanismem je tzv. **emergentní systém objednávání** léčiv, který by měl každý výrobce léku, který je hrazený z veřejného zdravotního pojištění a předepisovaný na recept, povinně zřídit a provozovat, a skrze který by výrobce měl mít povinnost zajistit dodání léčivého přípravku do lékárny do 2 pracovních dnů, jestliže lékárna není schopna lék získat jinak (§ 33a až 33c návrhu v příloze).

Povinnost dodávek na trh by tak měla být sejmuta z distributorů léčiv a kladena na bedra výrobce, který je zodpovědný za zajištění dodávek pokrývajících potřeby trhu. Přitom způsob, jakým výrobce zajistí dodání léku do lékárny, není nutné legislativně upravovat (zda osobně nebo ve smluvní spolupráci s distributorem) a nabízíme tím držiteli rozhodnutí o registraci (výrobci) realizovat se v rozsahu, jakém mu pravidla hospodářské soutěže umožňují.

Opatření podle zákona o veřejném zdravotním pojištění míří na situace, kdy je přijato opatření na zajištění dostupnosti podle zákona o léčivech a zároveň je pro **zajištění reálné (i finanční) dostupnosti léčby** pro pacienty nezbytné změnit operativně na omezenou dobu předpokládaného výpadku maximální cenu, za kterou lze léčivý přípravek dodat na trh v ČR nebo výši jeho úhrady ze zdravotního pojištění.

III.

Primárním cílem navrhované právní úpravy má být **zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v lékárnách v ČR**. Jak bylo uvedeno výše, jedná se zejména o kombinaci efektivnější regulace reexportu léčiv a vytvoření systému zajišťujícího dostupnost předepsaného léčivého přípravku pro konkrétního pacienta v České republice v případě, že lékárna nemůže v rámci České republiky takový léčivý přípravek obstarat z distribuční sítě běžnou cestou. Má-li tedy pacient na receptu předepsaný léčivý přípravek, měl by mít možnost si ho vyzvednout **v kterékoliv lékárně**, kterou si zvolí.

Na druhou stranu si však navrhovaná úprava klade za cíl v maximální možné míře respektovat jednak fungující mechanismy a smluvní vztahy mezi všemi zainteresovanými subjekty v dodavatelsko-odběratelském řetězci – tedy držiteli rozhodnutí o registraci, distributory a lékárnami – a rovněž respektovat obecné tržní a ekonomické zákonitosti.

Odůvodněný zájem na nízkých cenách léčiv v ČR, který je realizován prostřednictvím přísné cenové regulace, vede k tomu, že u některých léčivých přípravků vzniká poměrně

významný rozdíl mezi cenami, za které jsou uváděny na trh v ČR, a cenami, za které jsou obchodovány v ekonomicky silnějších zemích. Tím se takové léčivé přípravky stávají atraktivní pro tzv. reexport, tedy vývoz balení určených pro trh v ČR do jiných zemí. Distribuce léčivých přípravků do zahraničí je legální činností v rámci volného pohybu zboží v EU. Problém však nastává v případech, kdy kvůli reexportu balení určených pro český trh do zahraničí, dojde k omezení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR a tím k omezení dostupnosti poskytované zdravotní péče.

Snaha držitelů rozhodnutí o registraci zabránit nekontrolovanému odlivu přípravků určených pro pacienty v ČR do zahraničí vede k přijímání různých restriktivních modelů distribuce, které mají primárně za cíl omezit riziko, že jejich léčivé přípravky budou místo výdeje pacientům vyvezeny do zahraničí. Nežádoucím důsledkem nastavených omezujících opatření, je pak stav, kdy léčivý přípravek není dostupný v běžné distribuční síti, a pro pacienta může být náročné ho získat v lékárně, která takový přípravek běžně nevydává.

Navrhovaná regulace týkající se zajištění dodávek do lékárny je zaměřena výhradně **na zajištění registrovaného léčivého přípravku předepsaného pacientovi a hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při výdeji pacientovi na recept**, a to z těchto důvodů:

a) Pouze **hrazené léčivé přípravky podléhají cenové regulaci**. Léčivé přípravky, které nemají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, může držitel rozhodnutí o regulaci prodávat za libovolnou cenu a není omezen úředně stanovenou cenou. Tomu však u hrazených léčiv není, a v této kategorii se reguluje jak cena výrobce, tak i obchodní přirážka distributorů a lékáren. Regulační zásah se tak týká léčivých přípravků, **jejichž dostupnost je důležitá** pro poskytování zdravotní péče, takové léčivé přípravky, významné pro poskytování zdravotní péče, jsou totiž v ČR vesměs hrazeny ze zdravotního pojištění. Všechny hrazené léčivé přípravky jsou uvedeny v Seznamu hrazených léčivých přípravků (SCAU), který je vydáván Ústavem každý měsíc.

b) Pouze léčivé přípravky předepsané na recept jsou určeny pro výdej konkrétnímu pacientovi. Léčivé přípravky předepisované na žádanky a vykazované jako ZULP (zvlášť účtovaný léčivý přípravek) při poskytování zdravotní péče jsou z lékárny objednávány zdravotnickým zařízením a následně jsou použity pro pacienty při poskytování zdravotní péče (případná nedostupnost těchto léčivých přípravků není zapříčiněna nedodáním do konkrétní lékárny). Navíc u žádankových léčiv nemá ani Ministerstvo zdravotnictví, ani Ústav poznatky o tom, že by byly pro poskytovatele zdravotních služeb nedostupné.

c) Od 1.1.2018 je povinná elektronická preskripce. Vystavení receptu v listinné podobě je možné pouze za stanovených podmínek, které svým charakterem nenaplňují odůvodnění pro regulované zajištění dostupnosti léčivého přípravku (jedná se např. o lékaře, kteří neposkytují zdravotní péči a mohou předepisovat pro své rodinné příslušníky). Podmínkou pro využití regulované (emergentní) dodávky by tak mělo být **předepsání léčivého přípravku v rámci běžného poskytování zdravotních služeb**. Kombinace situace, kdy za výjimečných okolností se předepíše recept v listinné formě, a zároveň léčivý přípravek předepsaný na takovém listinném receptu není běžně dostupný a je potřeba jej objednat skrze emergentní systém držitele, je nepravděpodobná a v praxi bude nastávat spíše minimálně. Proto se chceme zaměřit na využití elektronického receptu pro objednávku v emergentním

systému, což umožní zásadním způsobem snížit administrativní zátěž lékárny i držitele rozhodnutí o registraci.

d) Elektronická forma receptu rovněž umožní ověření existence receptu, který je důvodem pro využití objednávkového systému. Jako vhodné technické řešení se jeví vytvoření obecné služby (dostupné všem, tedy i lékárnám, distributorům, držitelům rozhodnutí o registraci), která by na základě zadání kombinace identifikátoru elektronického receptu a SÚKL kódu registrovaného léčivého přípravku ověřila, zda takový léčivý přípravek je na daném elektronickém receptu je předepsán nebo není. V případě že předepsán je, tak zašle informaci o předepsaném počtu balení. Jedná se o naprosto anonymní informace bez osobních nebo citlivých údajů, pro jejichž získání uživatel musí znát kombinaci identifikátoru a SÚKL kódu předepsaného léčivého přípravku. Služba by měla být provozována v rámci systému eRecept na webu SÚKL, dostupná online nepřetržitě.

IV.

Navržená právní úprava spočívá v nastavení **systému, který zajistí v zákonem vymezených situacích dodání konkrétního léčivého přípravku do lékárny, ve které byl předložen konkrétní lékařský recept, a to ve lhůtě stanovené zákonem** v případě, že léčivý přípravek lékárna nemůže obstarat standardní cestou. Tzv. emergentní systém bude fungovat takto:

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **hrazeného** ze zdravotního pojištění, předepisovaného na recept, **zřídí a bude provozovat elektronický automatizovaný informační systém pro objednávání předepsaných** humánních léčivých přípravků.

Hypertextové odkazy na informační systémy jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **budou zveřejňovány na webových stránkách** Ústavu.

Systém zabezpečí v **nepřetržitém provozu elektronické přijímání objednávek** léčivých přípravků zaslaných lékárnou.

Pro případ výpadku systému musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit přijímání a potvrzování objednávek jinou prokazatelnou formou, která bude zveřejněna jako náhradní řešení na stránkách Ústavu, například e-mailem nebo telefonicky.

Lékárna bude mít v rámci informačního systému jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci k dispozici informaci, kterým distributorům byl léčivý přípravek dodán. V případě, že není možné objednání léčivého přípravku standardním způsobem, tedy lékárna nemůže objednat lék od distributora uvedeného v informačním systému držitele, a nebude jej možné zaměnit v rámci platných pravidel generické substituce za jiný, dostupný lék, bude mít **možnost objednat** na receptu předepsaný léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím emergentního systému tedy přímo u držitele rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku. Jedná se o veřejnou službu, dostupnou všem lékárnám bez rozdílu. Emergentní systém není a nesmí být nástrojem konkurenčního boje, tedy zvýhodnění určitých skupin lékáren (v závislosti na vlastnictví, lokalitě či finanční kondici) oproti jiným. Náklady na dodání léčivých přípravků objednaných v rámci emergentního systému nesou držitelé rozhodnutí o registraci a i v případě, že jej zajišťuje subjekt oprávněný k distribuci pověřený držitelem rozhodnutí o registraci, nesmí být výše uplatněné obchodní přirážky

distributora překážkou spravedlivého smluvního vztahu, a nesmí být agresivní nebo konkurenční taktikou distributora nastolující nerovné či nevýhodné podmínky dodávání různým lékárnám. Za tímto účelem se jeví jako vhodné rozdělení či zastropování regulované obchodní přirážky distributora, aby byla poskytnuta garance zaručené obchodní přirážky lékárny. To by mělo být zajištěno vydáním cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ke dni nabytí účinnosti předkládaného návrhu.

Dodávání léčivých přípravků prostřednictvím emergentního systému **nemůže být jedinou cestou**, jak bude držitel rozhodnutí o registraci dodávat své léčivé přípravky do ČR, neboť dodávky pouze přes emergentní systém nebudou splněním povinnosti podle § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. - dodávat pro potřeby pacientů v České republice v odpovídajícím množství a časových intervalech. Zároveň však emergentní systém nemůže být standardní cestou distribuce. Je to doplňkový, výjimečný kanál zajišťující dodávky do lékáren v krajních případech (selže-li standardní distribuční kanál). Ze slovenských zkušeností vyplývá, že skrze emergentní systém se dodává do lékáren měsíčně 100 až 160 druhů léčivých přípravků a v celkovém objemu dodávek do lékáren představuje méně než 1 % objednávek. Neočekává se, že by se realita v ČR měla zásadně odlišovat od slovenských zkušeností.

Držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku bude mít povinnost na základě takové objednávky lékárně **do dvou pracovních dnů** ode dne přijetí objednávky **zajistit** dodání tohoto přípravku do dané lékárny. Co se týče počítání takto stanovené lhůty, z ustanovení § 602 občanského zákoníku, který upravuje zásady pro počítání času v případě, že má být povinnost splněna nebo právo vykonáno v určitý den nebo do určitého dne, vyplývá, že není povinností druhé strany být za tím účelem k dispozici celý den, ale jen po tu jeho část, kdy je namístě očekávat jednání povinného podle životních zvyklostí, popř. podle zavedené praxe stran. Obvyklou denní dobou se rozumí i obvyklé provozní hodiny. Pokládá se za samozřejmé, že strany si mohou ujednat i něco jiného.

V objednávce lékárny bude kromě údajů o konkrétním předepsaném léčivém přípravku uveden i identifikátor elektronického receptu, na který byl léčivý přípravek pacientovi předepsán. Žádné osobní údaje pacienta v objednávce nebudou uvedeny. Za účelem **ověření existence elektronického receptu** držitelem rozhodnutí o registraci nebo distributorem bude na webových stránkách Ústavu k dispozici veřejně přístupná a bezplatná služba, která po zadání identifikátoru elektronického receptu v kombinaci se SÚKL kódem objednávaného přípravku anonymizovaně potvrdí existenci receptu a zašle údaj o počtu předepsaných balení předepsaného léčivého přípravku.

Při objednání prostřednictvím emergentního systému lékárník u elektronického receptu toto zaznamená v centrálním úložišti elektronických receptů (CÚER), tím dojde k dočasné „blokaci“ receptu za účelem zajištění, že k jednomu receptu bude možná objednávka pouze z jedné lékárny. Zároveň v případě potřeby může vydávající lékárna prodloužit platnost receptu až na dvojnásobek původní platnosti.

Budou stanoveny výjimky z povinnosti držitele dodat léčivý přípravek skrze emergentní systém, tzn. důvody pro vyvinění. Např. řádně nahlášený výpadek nebo ukončení dodávek na trh (bude nutno zohlednit i důvod výpadku – mělo by se jednat o objektivní

překážky dodávat na trh v ČR). Přerušení dodávek hrazeného léčivého přípravku by však nemělo v součtu trvat déle než 120 dní za posledních 12 měsíců. V případě, že lékárna bude mít u distributora dluh, bude podmínkou dodání léčivého přípravku zaplacení jeho ceny nejpozději při převzetí.

Pokud léčivý přípravek lékárna objedná prostřednictvím emergentního systému, bude pak mít povinnost dodaný léčivý přípravek **převzít a vydat ho pacientovi**. V případě nevydání léčivého přípravku pacientovi (např. pacient si ho nepřijde vyzvednout) bude mít lékárna možnost takto dodaný léčivý přípravek do dvou týdnů vrátit distributorovi, který jej dodal. Distributor bude mít v této lhůtě povinnost takto dodaný léčivý přípravek, který lékárna nemohla vydat pacientovi, převzít.

Jsou stanoveny **sankce za zneužití** emergentního systému. Kromě peněžních pokut by měla být stanovena možnost při opakovaném porušení povinnosti odebrat povolení k provozování lékárny (podnět krajskému úřadu na odebrání).

V.

V současné době nemá držitel rozhodnutí o registraci možnost ovlivnit, že balení léčivých přípravků, která dodal na český trh, budou skutečně použita pro pacienty a nedojde k jejich vývozu do zahraničí. Držitel rozhodnutí o registraci má povinnost dodávat léčivé přípravky na trh v množství a časových intervalech odpovídajících potřebám pacientů v ČR, ale nemá možnost ovlivnit, že jiný distributor nevyveze balení potřebná pro české pacienty do zahraničí.

Pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro české pacienty je tak navrhováno nové znění § 77c zákona o léčivech, které by mělo nahradit aktuální, v praxi obtížně realizovatelnou právní úpravu týkající se omezení vývozu léčiv do zahraničí.

Za účelem zajištění, že léčivé přípravky dodané držitelem rozhodnutí o registraci do ČR budou přednostně použity pro pokrytí potřeb našich pacientů a nikoliv, že mohou být přednostně použity pro vývoz do zahraničí, aniž by byla zajištěna dostupnost péče v ČR, by měl být nově u léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept nastolen **povolovací režim**. Jinými slovy, reexportovat by se mohly jen takové hrazené léčivé přípravky, které budou na **pozitivním seznamu vydaném a každý měsíc Ústavem aktualizovaném formou opatření obecné povahy**. Na takový seznam by se pak měly dostat jen takové léčivé přípravky, u kterých je na základě nedávných a aktuálních ukazatelů, které jsou všechny objektivní a přezkoumatelné, vysoká míra jistoty, že jejich reexport v následujícím měsíci nezpůsobí nedostupnost pro pacienty v ČR. Kritéria, která by měla být rozhodující pro rozhodnutí, zda bude daný léčivý přípravek umístěn na seznam léčiv, které bude možné reexportovat, jsou taxativně vyjmenovány v zákoně a vycházejí z hodnocení dat, které SÚKL získává na základě hlášení držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren. Je tak eliminováno riziko subjektivního hodnocení. Zároveň toto řešení zajišťuje transparentní a nediskriminační režim vůči distributorům, neboť léky uvedené na seznamu vydaném formou opatření obecné povahy bude moci reexportovat každý subjekt, který je držitelem

distribučního povolení. Není tak deformován trh a nezakládáneposkytuje se zvýhodnění žádného článku dodavatelského řetězce ani žádných konkrétních subjektů či skupin subjektů..

Jak už bylo uvedeno, tato úprava nemá dopadnout na všechny léčivé přípravky, ale bude se specificky týkat pouze hrazených léčivých přípravků (při výdeji na recept), které jsou na základě dosavadních zkušeností, ohrožené reexporty do zahraničí. Mělo by se jednat o léčivé přípravky, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění při výdeji na recept. Významnost této skupiny léčiv je popsána již výše. **Dostupnost právě hrazených léčivých přípravků je pro poskytování zdravotní péče naprosto esenciální.** Léčivé přípravky, které jsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění, musí splnit celou řadu podmínek uvedených v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (§ 15, § 39b an.). Jednou z nich je, že jejich zařazení do systému veřejného zdravotního pojištění musí být v souladu s veřejným zájmem. Je-li **veřejný zájem** na jejich úhradě z veřejného zdravotního pojištění, musí být tedy logicky i veřejný zájem na zajištění jejich reálné dostupnosti pro pacienty.

Vstupem do systému veřejného zdravotního pojištění se ale tyto léky stávají mnohem více „zranitelnější“, neboť s úhradou automaticky přichází i **cenová regulace** a tyto léčivé přípravky tak podléhají velmi přísným pravidlům cenové regulace (stanovení maximální ceny, maximální obchodní přirážky, dohody se zdravotními pojišťovnami o slevách z ceny či úhrady, atd.), které v konečném důsledku způsobují, že **léky v ČR patří mezi nejlevnější v Evropské unii**. Z toho profitují zejména pacienti v ČR a český systém veřejného zdravotního pojištění spravovaný zdravotními pojišťovnami. Vedlejším produktem však v posledních letech je, že z toho profitují i reexportéři, využívající nízkých regulovaných cen hrazených léčiv a velkého rozdílu oproti cenám v jiných zemích EU, a skupují léky původně určené pro české pacienty s cílem přeprodeje do jiných zemích. Minimální administrativní překážky, nízká míra regulace distribuce, vysoké rozdíly v cenách a tedy i maržích, to vše činí z reexportu lukrativní **byznys, který nepřináší českému zdravotnictví žádnou přidanou hodnotu**, a naopak ho ohrožuje výpadky dodávek léčiv do lékáren a nemocnic.

Z dosavadních statistik Ústavu zcela jednoznačně vyplývá, že právě léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění jsou nejčastější a nejlukrativnější množinou léčiv vyváženou z České republiky. Není bohužel výjimečné, že v některých případech dochází k reexportu i většiny zásob léčivého přípravku vyskytujících se v českých skladech. V těchto situacích je naprosto zjevné, že dostupnost takových léčiv pro pacienty v ČR je ohrožena.

Dosavadní způsob regulace reexportu je přitom nedostatečný, protože neumožňuje **flexibilně** reagovat na rychle se měnící situaci na evropském trhu. Ceny léčiv se v EU mění prakticky každý den a není v možnostech Ústavu ani kteréhokoliv jiného úřadu odhadnout, jaký léčivý přípravek se kdy a kam přesně vyplatí reexportovat. V některých případech se tak reexport značného podílu zásob léčivého přípravku na českém trhu může realizovat prakticky v řádu dnů či několika málo týdnů poté, kdy reexportér ve spolupráci se zahraničními spolupracovníky získá informaci, že prodej daného léčivého přípravku by s relativně velkou marží byl zajímavější v jiné zemi EU. V těchto časových horizontech však nelze reagovat opatřeními, které dosavadní zákon popisuje.

Současná podoba zákona neumožňuje ani **reagovat preventivně** v situaci, kdy má stát indicie o hrozící nedostupnosti léčivého přípravku a chce využít všechny nástroje k tomu, aby omezené zásoby zůstaly jen na českém trhu. Jako příklad lze uvést situaci s problémy ve výrobě, které vedou k zastavení či zásadnímu omezení dodávek léčiv na trh. Jestliže nám tuto skutečnost výrobce / držitel rozhodnutí o registraci sdělí včetně informace, že očekává budoucí nedostupnost či sníženou dostupnost v příštích týdnech či měsících, dnešní znění zákona neumožňuje v takových situacích preventivní zákaz reexportu.

Podobných situací může být celá řada. A většina z nich má společného jmenovatele – nejvíce ohroženy jsou, jak již bylo uvedeno, léčivé přípravky hrazenéz veřejného zdravotního pojištění, neboť především u nich, vlivem optimalizace výroby a dodávek a vlivem cenových tlaků výrobce zajišťuje dodávku na trh jen v takovém množství, aby to postačovalo potřebám lokálního trhu, s nulovou či naprosto minimální rezervou. A i kdyby taková rezerva (zásoba nad obvyklou spotřebou) byla, je spíše pro případné navýšení počtu pacientů v ČR, nikoliv pro reexport.

Tabulka č. 1, ve které je uvedeno 20 nejvíce reexportovaných balení **podle počtu definovaných denních dávek** (DDD), ukazuje, že se jedná o léčivé přípravky, které jsou hrazené při výdeji na recept a zároveň z ní vyplývá, že reexporty se týkají jak léčivých přípravků, které jsou registrované jako tzv. originální, tak i generických léčivých přípravků. Proto se opatření dotýká všech léčivých přípravků s úhradou při výdeji na recept. A jak již bylo uvedeno, právě fakt, že dané léčivé přípravky jsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění, ospravedlňuje rozsah regulace reexportu. Právě tyto přípravky totiž podléhají cenové regulaci (ve prospěch českých pacientů a systému veřejného zdravotního pojištění). Právě tyto přípravky je potřeba zachovat na českém trhu, neboť jsou významné pro poskytování zdravotní péče v ČR (*a contrario* – jak vyplývá z § 15 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., ze systému veřejného zdravotního pojištění se nehradí přípravky, které mají pouze charakter podpůrný či doplňkový v léčebné terapii, nebo přípravky, které nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence). Právě tyto přípravky představují kategorii léčiv, na jejichž úhradě ze zdravotního pojištění panuje veřejný zájem (§ 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), a jejich případná nedostupnost by tak významně ohrozila veřejné zdraví a dostupnost zdravotní péče pro české pacienty.

Tabulka č. 1 - TOP 20 podle počtu DDD (zdroj: SÚKL)

Název LP zkrácený	DDD reexport	DDD dodávky do lékáren	Název ATC7
BISOCARD	7 621 125	927 450	BISOPROLOL
CONTROLOC	6 101 296	10 571 122	PANTOPRAZOL
TAFLOTAN	4 954 590	2 224 890	TAFLUPROST
CIPRALEX	3 290 828	12 200 900	ESCITALOPRAM

ZYRTEC	2 569 170	6 009 202	CETIRIZIN
CALCICHEW D	2 076 780	9 583 630	VÁPNÍK, KOMBINACE S VITAMINEM D A/NEBO JINÝMI LÉČIVY
FLUTIFORM	2 068 200	5 345 790	FORMOTEROL A FLUTIKASON
GOPTEN	1 969 702	6 776 203	TRANDOLAPRIL
INHIBACE	1 661 492	2 759 256	CILAZAPRIL
ZOREM	1 451 600	7 646 810	AMLODIPIN
TELMISARTAN EGIS	1 412 376	2 343 192	TELMISARTAN
AERIUS	1 256 340	8 991 240	DESLORATADIN
LORISTA H	1 244 012	5 546 408	LOSARTAN A DIURETIKA
BETASERC	1 146 940	6 221 063	BETAHISTIN
VICTOZA	1 083 870	787 560	LIRAGLUTID
NOVORAPID FLEXPEN	1 036 388	3 473 288	INSULIN ASPART
OMEPRAZOL STADA	1 000 000	28 159 450	OMEPRAZOL
NOVORAPID PENFILL	957 413	2 697 375	INSULIN ASPART
PRESTARIUM NEO COMBI	896 880	25 828 530	PERINDOPRIL A DIURETIKA
VIPIDIA	888 356	1 627 276	ALOGLIPTIN

Pro řešení ve výjimečných situacích (např. ohrožení dostupnosti na trhu z důvodu zjištění závady v jakosti), by měla být zachována možnost státu operativně vydat opatření, kterým zakáže nebo omezí také vývoz konkrétního nehrazeného léčivého přípravku do zahraničí bez ohledu na to, kdo ho realizuje.

Takové opatření vždy musí být odůvodněno ohrožením dostupnosti zdravotní péče pro pacienty v ČR, pokud by došlo k vývozu balení do zahraničí. V současné situaci, kdy je pouze velice limitovaný počet výrobních míst, zejména u některých léčivých látek používaných pro výrobu léčivých přípravků, ohrozí zjištěná závada celý evropský trh nebo jeho značnou část a je samozřejmě veřejným zájmem, aby léčivé přípravky určené pro český trh nebyly

z finančních důvodů vyvezeny jinam, a tím by byla ohrožena dostupnost zdravotní péče pro pacienty v ČR. Aby byl zajištěn dopad na všechny potenciální subjekty, které by mohly vývoz uskutečnit, bude zákaz vydáván formou opatření obecné povahy, což je vhodná forma pro ukládání povinností neurčitému okruhu adresátů.

Z důvodu pružnosti reakce na takové výjimečné situace je navrhována zvláštní procesní úprava vydávaného opatření obecné povahy – bude se jednat o jednofázový proces, kdy opatření by vydával Ústav na základě vyhodnocení všech informací, které jsou mu dostupné. Opatření obecné povahy se vydává bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznamuje se veřejnou vyhláškou na úřední desce Ústavu a nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným. Jen tak bude zajištěno dostatečně akceschopné a flexibilní řešení ve prospěch dostupnosti léčiv na českém trhu.

VI.

Výše uvedené úpravy zákona o léčivech jsou za účelem komplexní úpravy právních předpisů, jejímž cílem je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice doplňovány o úpravu zákona o veřejném zdravotním pojištění. Je navrhováno, aby Ústav mohl za účelem **zajištění dostupnosti hrazené péče** pro pojištěnce vydat v situaci, kdy bylo ministerstvem nebo Ústavem vydáno opatření za účelem zajištění dostupnosti ve smyslu umožnění uvedení na trh podle zákona o léčivech, vydat mimořádné opatření, kterým by dočasně změnil nebo stanovil maximální cenu léčivého přípravku nebo výši a podmínky jeho úhrady ze zdravotního pojištění.

Doplnění stávajícího systému stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění o možnost vydat mimořádné opatření umožní státu adekvátním a dostatečně pružným způsobem reagovat na cenové a úhradové problémy v souvislosti s výpadkem léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, tak aby nebyla ohrožena dostupnost hrazených služeb pro pojištěnce. A to na dobu předpokládané nedostupnosti, nejdéle 1 rok. Opatření upravující úhradu ze zdravotního pojištění zajistí, že doplatek pacienta na nahrazující léčivý přípravek by měl svou výší odpovídat doplatku na původní léčivý přípravek, a tudíž z důvodu výpadku nedojde ke zvýšení finančních nákladů pacienta. V současné době nelze pro potřeby pacientů v ČR dodat léčivý přípravek, který je z důvodu výpadku, dostupný pouze na zahraničních trzích, v situaci, kdy je jeho stanovená maximální cena významně nižší, než je cena nákupní na jiném trhu. Doplňované opatření rovněž umožní dostatečně rychle stanovit dočasnou maximální cenu a úhradu ze zdravotního pojištění pro nahrazující léčivý přípravek, který není v ČR hrazen.

Navrhované opatření není nárokové, ale Ústav jej bude vydávat ve veřejném zájmu a za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb. Vydání opatření tak bude předcházet vyhodnocení veřejného zájmu, kterým je i stabilita veřejných rozpočtů, a v případě, že by navýšení úhrady nebylo ve veřejném zájmu, ale existovala by jiná varianta, jak zachovat dostupnost hrazených služeb pro pacienty, tak by opatřené Ústav nevydal. Opatření může Ústav vydat buď z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 (zdravotní pojišťovna, držitel rozhodnutí o registraci, předkladatel specifického léčebného programu) nebo držitele distribučního oprávnění.

VII.

Závěrečné shrnutí základních principů a cílů navrhované právní úpravy:

- Nezasahovat do distribučních vztahů, které fungují pro většinu léčiv na trhu. Nedeformovat trh a pravidla hospodářské soutěže. Pokud jsou pravidla hospodářské soutěž porušována, právní řád má dostatečné mechanismy nápravy a příslušným orgánem je Úřad pro ochranu hospodářské soutěže, nikoliv Ministerstvo zdravotnictví.
- Regulovat pouze dodávky hrazených léčivých přípravků předepisovaných na recept, které nejsou dostupné v běžné distribuční síti. Volně prodejné léky vesměs nejsou nedostupné na trhu, a pokud, tak nikoliv z důvodů distribučních či logistických neefektivit, ale z důvodu výrobních problémů. Léky předepisované na žádanku vesměs nejsou pro poskytovatele zdravotních služeb nedostupné, a stávající mechanismy dodávek do těchto zařízení tak považují za dostatečné.
- Uložit držitelům rozhodnutí o registraci povinnost zajistit ve stanovené lhůtě dodávku svého léčivého přípravku do lékárny, kterou si pacient zvolil pro výdej léčivého přípravku, a tato lékárna ho nemůže objednat v běžné distribuční síti. Lékárny nemusí složitě zjišťovat, u kterých všech distributorů je lék k dispozici.
- Zajistit, aby léčivé přípravky dodané do lékárny, byly použity pouze pro výdej pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.
- Zavést opatření, která zajistí, aby léčivé přípravky uvedené na český trh byly přednostně použity pro pacienty v ČR, a mohly být vyvezeny do zahraničí jen v případě, že tím nedojde k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku na trhu v ČR v množství odpovídajícím potřebám pacientů v ČR.
- Zavést do zákona o veřejném zdravotním pojištění institut mimořádného časově omezeného opatření, kterým bude možné ve veřejném zájmu stanovit nebo změnit výši maximální ceny nebo výši a podmínky úhrady.

B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem, s mezinárodními smlouvami a s právem Evropské unie

1. Soulad s ústavním pořádkem České republiky

Návrh novely zákona o léčivech je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Navrhovaná novela upravuje povinnosti jednotlivých subjektů za účelem zvýšení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty a tím kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb. Navrhované úpravy jsou v zájmu ochrany zdraví a života pacientů a nejdou nad rámec Ústavy České republiky a Listiny základních práv a svobod. Naopak navrhovaná právní úprava posilující mechanismy zajišťující dostupnost zdravotní péče přináší státu další nástroje, které by měl využít k tomu, aby lépe a efektivněji naplnil povinnosti, které na ně klade čl. 31 Listiny základních práv a svobod.

V souvislosti s touto změnou dojde dále ke změně prováděcích právních předpisů, a to k dílčím úpravám ve vyhlášce č. 228/2008 Sb., o výrobě a distribuci, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášce č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi ve znění pozdějších předpisů.

Návrh novely zákona o veřejném zdravotním pojištění je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Navrhovaná novela zavádí mimořádné opatření za účelem zvýšení dostupnosti hrazených služeb pro pacienty a tím kvality a bezpečnosti poskytované péče. Navrhované úpravy jsou v zájmu ochrany zdraví a života pacientů a nejdou nad rámec Ústavy České republiky a Listiny základních práv a svobod. Naopak navrhovaná právní úprava zavádí pružný mechanismus zajišťující dostupnost zdravotní péče a přináší státu další nástroje, které by měl využít k tomu, aby lépe a efektivněji naplnil povinnosti, které na ně klade čl. 31 Listiny základních práv a svobod.

2. Soulad s právem EU a mezinárodními smlouvami

Navrhovaná úprava zákona o léčivech není v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána. Návrhem není do právního řádu České republiky implementováno právo Evropské unie a návrh není s právem Evropské unie v rozporu.

Navrhovaná úprava zasahuje do práv a povinností držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a distributorů léčiv. Tato právní úprava je částečně harmonizovaná a regulovaná zejména směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Navrhovaná právní úprava je s touto směrnicí v souladu a mechanismy zajištění dostupnosti léčiv na českém trhu plně odpovídají čl. 81 této směrnice, která stanoví, že „*[d]ržitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributoři daného léčivého přípravku skutečně uváděného na trh členského státu musí v rámci svých odpovědností zajistit odpovídající a stálé dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. Opatření k provedení tohoto článku by měla být navíc odůvodněna na základě ochrany veřejného zdraví a být úměrná cílům takové ochrany v souladu s pravidly Smlouvy, zejména s těmi, která se týkají volného pohybu zboží a hospodářské soutěže.*“ Navrhovatelé deklarují, že navrhované mechanismy právní úpravy pouze zpřesňují povinnosti, které jim již dnes vyplývají z unijního práva (výše citované ustanovení) i z českého právního úřadu (zejm. § 33 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech).

Co se týče zásahu do volného pohybu zboží a služeb, navrhovaná právní úprava se dotýká práv a povinností ukotvených v primárním právu EU, konkrétně v čl. 35 Smlouvy o fungování Evropské unie. Navrhované mechanismy částečně zasahují do volného pohybu zboží, avšak v rozsahu, který je přípustný primárním právem, a to na základě čl. 36 Smlouvy o fungování Evropské unie, které stanoví, že „*[č]lánky 34 a 35 nevylučují zákazy nebo omezení dovozu, vývozu nebo tranzitu odůvodněné veřejnou mravností, veřejným pořádkem, veřejnou bezpečností, ochranou zdraví a života lidí a zvířat, ochranou rostlin, ochranou národního kulturního pokladu, jenž má uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotu, nebo ochranou průmyslového a obchodního vlastnictví. Tyto zákazy nebo omezení však nesmějí sloužit jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu*

mezi členskými státy.“ Vzhledem k tomu, že navrhovaná úprava není diskriminační, vztahuje omezení distribuce léčiv na předem známou, objektivně stanovenou skupinu léčiv (léčiva hrazená z veřejného zdravotního pojištění na recept, definovaná Seznamem hrazených léčivých přípravků SCAU vydávaných Ústavem) a nerozlišuje mezi držiteli a distributory podle toho, kde jsou usazeni v Evropské unii a kam směruje distribuce jejich léčiv, mají navrhovatelé za to, že jsou plně v souladu s výše citovaným ustanovením čl. 36 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Návrh zákona byl koncipován tak, aby byl plně v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Zejména s čl. 81, který požaduje, aby vnitrostátní předpisy týkající se distribuce léčiv kladly na distributory, kteří získali povolení k distribuci v jiných členských státech, srovnatelné povinnosti jako na tuzemské distributory, a dále stanoví, že „[d]ržitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributoři daného léčivého přípravku skutečně uváděného na trh členského státu musí v rámci svých odpovědností zajistit odpovídající a stálé dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě“.

Navrhovaná právní úprava reflektuje taktéž závěry Soudního dvora Evropské unie, zejména rozsudek Soudního dvora ze dne 16. září 2008 ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06. Z rozsudku Soudního dvora vyplývá [75], že pouze státu (příslušnému vnitrostátnímu orgánu), nikoliv držiteli rozhodnutí o registraci, přísluší, aby uplatněním vhodných a přiměřených opatření v souladu s vnitrostátní právní úpravou, jakož i povinnostmi vyplývajícími z článku 81 směrnice 2001/83/EHS, vyřešil situaci, kdy paralelní obchod vede k nedostatku léčivých přípravků na daném vnitrostátním trhu.

Závěrem lze konstatovat, že navrhovaná právní úprava vychází taktéž z rámce načrtnutém Evropskou komisí v dokumentu nazvaném „Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines. Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018“, v rámci kterého Evropská komise zcela zřetelně potvrdila oprávnění členských států omezit paralelní obchodování léčiv (vývoz léčiv do jiného členského státu), je-li důvodem obava z výpadků na tuzemském trhu, a to za splnění několika předpokladů (např. transparentnost, přezkoumatelnost, adekvátní časové hledisko přehodnocování, předem známá kritéria, nediskriminační kritéria). Všechny tyto podmínky byly v návrhu zákona zohledněny.

Novela zákon o veřejném zdravotním pojištění není v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána. Návrhem není do právního řádu České republiky implementováno právo Evropské unie a návrh není s právem Evropské unie v rozporu. Zajištění dostupnosti hrazené péče (za rovných podmínek) je plně v zodpovědnosti jednotlivých členských států.

C. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy

Dotčenými subjekty budou:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv

- Ministerstvo zdravotnictví
- Držitelé rozhodnutí o registraci hrazených léčivých přípravků
- Distributoři léčivých přípravků
- Provozovatelé lékáren
- Zdravotní pojišťovny

Dopady na státní rozpočet

V souvislosti s novelou zákona o léčivech se nepředpokládají finanční dopady rozsáhlého charakteru. Bude se jednat o i) náklady na zajištění pouhého zveřejňování údajů o emergentních systémech jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, ii) náklady na zřízení služby (v rámci systému eRecept) pro ověřování předepsání objednaného léčivého přípravku a o iii) náklady na zajištění kontrol nad dodržováním navrhované regulace. Zveřejňování údajů o emergentních systémech bude úkonem administrativního charakteru s výstupem spočívajícím ve zveřejnění a aktualizaci příslušného seznamu na internetových stránkách Ústavu, které si patrně nevyžádají žádné dodatečné finanční náklady ani personální zdroje. Zřízení služby ověřování předepsání objednaného léku v rámci systému eRecept je jednorázovou aktivitou, která bude provedena v rámci servisu informačního systému eRecept. Rovněž bude provedena úprava hlášení (vyhláška č. 228/2008 Sb. - REG-13) ve smyslu doplnění dodávek do lékáren prostřednictvím emergentního systému a hlášení lékárny o léčivých přípravcích poskytnutých jiné lékárně (vyhláška č. 84/2008 Sb.). Vydávání opatření obecné povahy podle § 77c a 77d je agendou, kterou již dnes Ústav vykonává a změna věcného rozsahu tak nepřinese novou dodatečnou zátěž, personální ani technickou. Zajišťování kontrol plnění nových povinností by mělo být realizováno v rámci dosavadních dozorových aktivit Ústavu. Dodatečné náklady hrazené ze státního rozpočtu se tedy nepředpokládají. Dotčené správní orgány, tedy Ústav i Ministerstvo zdravotnictví, náklady spojené s navrhovanou právní úpravou pokryjí ze svých provozních rozpočtů.

V souvislosti s novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění se předpokládají dopady na prostředky veřejného zdravotního pojištění. S ohledem na fakt, že se bude jednat o opatření v případě nepředpokládaného výpadku dodávek léčivých přípravků, nelze předem odhadnout jejich počet. Nelze vyčíslit ani nominální hodnotu rozdílu mezi standardní výší úhrady ze zdravotního pojištění a výší úhrady, která bude stanovena opatřením, neboť ta se bude odvíjet od aktuální ceny v zahraničí. Opatření bude vydáno pouze na dobu předpokládaného výpadku, která bude různá. Je třeba rovněž uvést, že čím delší bude předpokládaná doba výpadku, tím větší je pravděpodobnost, že budou uplatněna již existující pravidla (zejména možnost stanovit úhradu pro léčivý přípravek ve specifickém léčebném programu). Použití opatření se předpokládá zejména v případě krátkodobých výpadků, kdy je třeba mít možnost přijmout rychlé řešení.

Navrhované opatření není nárokové, ale Ústav jej bude vydávat ve veřejném zájmu a za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb. Vydání opatření tak bude předcházet vyhodnocení veřejného zájmu, kterým je i stabilita veřejných rozpočtů, a v případě, že by

navýšení úhrady nebylo ve veřejném zájmu, ale existovala by jiná varianta, jak zachovat dostupnost hrazených služeb pro pacienty, tak by opatřené Ústav nevydal.

Dopady na podnikatelskou sféru

Finanční dopady novely zákona o léčivech se předpokládají zejména na straně **držitelů rozhodnutí o registraci**, a to spočívající jednak v nákladech na i) vytvoření emergentního systému a ii) zajištění jeho nepřetržitého provozu, jednak iii) v nákladech na zajištění dodávek léčivých přípravku objednaných prostřednictvím emergentního systému.

Vzhledem k tomu, že na Slovensku již byla povinnost zřídit a provozovat emergentní systém držitelům rozhodnutí o registraci uložena, lze při kalkulaci nákladů vycházet z údajů týkajících se Slovenského trhu. V drtivé většině emergentní systémy neprovozují sami držitelé rozhodnutí o registraci, ale využívají služeb velkodistributorů, kteří vyvinuli elektronický systém splňující zákonné požadavky, který nabízejí jednotlivým držitelům rozhodnutí o registraci na míru. Držitelé rozhodnutí o registraci tedy realizací svých povinností smluvně pověřili třetí stranu, což ani slovenská, ani navrhovaná česká právní úprava nezakazuje, s tím, že odpovědnost vždy nese sám držitel rozhodnutí o registraci (případné porušení povinností spojených s uložením sankce pak mohou v civilním soudním řízení regresně vymáhat po svých smluvních partnerech).

Tím, že velkodistributoři vyvinuli emergentní systém pro desítky držitelů rozhodnutí o registraci, náklady na vývoj systému byly rozloženy mezi všechny uživatele. Čím větší je počet uživatelů, tím nižší mohou být jejich náklady na zavedení emergentního systému. Náklady na provoz systému se pak odvíjejí od portfolia léčivých přípravků, kterých se emergentní systém týká, a rovněž od „bezproblémovosti“ dodávek na český trh.

Systém je koncipován tak, že v případě dostatečného pokrytí potřeb pacientů v ČR bude v rámci emergentního systému držitele zveřejněn seznam distributorů, prostřednictvím kterých držitel zajišťuje dodávky. Lékárník se tak pouze obrátí na některého z distributorů, který mu standardním způsobem léčivý přípravek dodá. Emergentní systém slouží pouze pro případy, kdy není možné léčivý přípravek objednat standardně v běžné distribuční síti. V případě plynulých a dostatečných dodávek léčiv tak budou náklady držitele na provoz systému zcela minimální.

Vzhledem k tomu, že jak velkodistributoři nabízející službu zajištění emergentního systému, tak i naprostá většina držitelů rozhodnutí o registraci léčiv uvádějících na český trh, obchodují také na slovenském trhu, kde systém a návazné smluvní vztahy již fungují, lze předpokládat, že v mnoha případech dojde pouze k rozšíření tohoto systému i na podmínky pro český trh, a náklady mohou být významně nižší, než tomu bylo v případě Slovenska, kde byl vytvářen zcela nový systém.

Podle údajů ze Slovenska se v případě, že si držitel zvolil nabídku velkého distributora, se náklady (počáteční investice) na zavedení emergentního systému pohybovaly v přepočtu do 80 tis. Kč. Jak je však vysvětleno výše, lze předpokládat, že právě tato částka může být při zavádění systému v ČR výrazně nižší.

Měsíční paušál za zajištění provozu se pak v závislosti na velikosti portfolia pohybuje v přepočtu mezi 10 – 15 tis. Kč.

Do celkových nákladů pak vstupuje ještě poplatek za dodaný léčivý přípravek předepsaný na recept objednaný skrze emergentní systém (pokud distributor, který smluvně pro držitele zajišťuje provoz emergentního systému, pak také smluvně zajišťuje dodání objednaného léčivého přípravku do lékárny), a to ve výši cca 25 Kč za dodané balení. Tyto náklady se budou významně lišit podle míry využívání systému dodávek přes emergentní systém.

V ČR je aktuálně cca do 270 držitelů rozhodnutí o registraci, kteří mají léčivý přípravek hrazený ze zdravotního pojištění při výdeji na recept.

Co se týče smluvního nastavení mezi držiteli rozhodnutí o registraci a distributory, kteří smluvně zajišťují nejen provoz emergentního systému, ale zejména zajištění dodávek objednaných léčiv do lékáren, současný stav na Slovensku je takový, že zásoby u smluvních distributorů jsou ve vlastnictví držitele rozhodnutí o registraci každého léčivého přípravku, který je předmětem regulace (popřípadě jím ovládané společnosti, která je součástí koncernu), což vyžaduje vytvoření tzv. mikro-konsignačních skladů pro každého držitele zvlášť se všemi doprovodnými vícenáklady a zvýšenou administrativou (GDP audity na začátku procesu ze strany držitele u vybraného smluvního distributora; vytvoření změn v interních ERP - Enterprise Resource Planning systémech s možností sledování skladových zásob jak na straně drdžitele, tak i distributora; porušení principu FEFO - First Expire, First Out v logistickém řetězci, kdy v konsignačním skladu „stárnou“ léčiva oproti běžné distribuci přes distributory).

Navrhovaný legislativní záměr je koncipován (se zohledněním slovenských zkušeností) tak, že by v ČR mohlo být umožněno, aby na základě smlouvy mezi příslušným držitelem rozhodnutí o registraci a vybraným smluvním distributorem bylo možné předem určenou část běžných skladových zásob ve vlastnictví distributora vyčlenit pro potřeby dodávek v rámci emergentního systému (bude-li tak smluvně ujednáno mezi držitelem a distributorem) a distributor je může dodávat do lékáren pouze se souhlasem držitele. Tyto zásoby by nebyly fixní, ale běžně doplňované na základě pravidelných dodávek, tj. bez porušení FEFO principu. Jednalo by se tedy o určitou hladinu, přičemž při poklesu pod tuto hladinu by byly léčivé přípravky dodávány jen prostřednictvím emergentního systému.

Distributoři, kteří nebudou pro držitele rozhodnutí o registraci zajišťovat dodávky do lékárny v rámci emergentního systému, nebudou navrhovanou úpravou dotčeni. Distributorům, kteří dodávky zajišťovat budou, uhradí náklady na zřízení a provoz emergentního systému držitel rozhodnutí o registraci na základě smlouvy, kterou mezi sebou uzavřou. Velcí distributoři, kteří budou nabízet kompletní zajištění prostřednictvím vlastního automatického emergentního systému, budou muset investovat do jeho vývoje resp. do úprav slovenské verze. Tyto náklady však budou následně rozpočteny mezi držitele rozhodnutí o registraci, kteří budou systém daného distributora nabízet (náklady vysvětleny výše). Z pohledu distributorů je tedy návrh na zřízení emergentního systému nákladově neutrální či

dokonce mohou přinést dodatečný příjem v podobě nové služby, kterou mohou svým klientům, držitelům rozhodnutí o registraci, nově nabídnout.

Z pohledu opatření omezujících tzv. reexport léčiv spočívá dopad navrhované úpravy v nemožnosti distribuci do zahraničí provést na základě svého vlastního uvážení, a to u objektivně definované skupiny léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept, kde panuje veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatel spočívající v dostupnosti zdravotní péče pro české pacienty.

Provozovatelé lékáren nebudou přímo dotčeni navrhovanou právní úpravou. Lze předpokládat, že úpravy softwarů pro komunikaci s distributory a centrálním úložištěm elektronických receptů budou realizovány v rámci běžné údržby a servisu.

U novely zákona o veřejném zdravotním pojištění se nepředpokládají významné dopady na podnikatelské subjekty. Pouze se mírně zvýší možnost českých distributorů dodávat na trh v ČR léčivé přípravky, které mají v současné době stanovenou významně nižší maximální cenu, než je cena, za kterou je léčivý přípravek dostupný na zahraničních trzích, což v současnosti brání jejich obchodování.

D. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná úprava zákona o léčivech v oblasti týkající se emergentního systému objednávání léčiv je koncipována tak, aby nebyly předávány žádné osobní ani zvláštní údaje o pacientovi. Služba ověření existence elektronického receptu [§ 81 odst. 1 písm. h)] bude fungovat zcela anonymně a k jejímu fungování nebudou použity žádné osobní údaje.

Co se týče zveřejňování údajů v oblasti léčiv, v návrhu úprav v § 99 dochází ke zpřesnění dat, které ve valné většině již dnes Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje. Návrh počítá se zveřejněním dat a to prostřednictvím otevřeného strojově čitelného formátu, čímž by se mělo zásadně přispět nejen k prostému informování veřejnosti, ale zejména využívání statisticky významných dat, která mohou přispět k mnoha vládním i nevládním projektům optimalizujícím lékovou politiku státu i zdravotní politiku obecně. Data o reálně obchodovaných léčivých přípravcích či výpadcích léků mohou pozitivně přispět k tvorbě nástrojů usnadňujících preskripci lékařů (předepsání jen těch léčiv, u kterých lze předpokládat, že je pacient je schopen v lékárně obdržet). Data o reálných cenách léčiv jsou důležitá pro pacienty, zejména ve vztahu k průměrným doplatkům, které mohou v lékárnách očekávat – i tato data může při předepsání eReceptu sdělit lékař pacientovi a případně podle těchto dat upravit preskripci (např. co do velikosti balení apod.). Data o preskripci konkrétních léčiv podle jednotlivých regionů jsou klíčová pro srovnávání a vyhodnocování efektivity preskripce a pro projekty racionalizace preskripce (např. lokální rozdíly v předepisování antibiotik a poskytování zpětné vazby lékařům ze strany zdravotních pojišťoven, o tom, zda jejich preskripce odpovídá průměru v dané oblasti). Všechna zveřejňovaná data musí být anonymizovaná z pohledu pacientů a v naprosté většině případů i agregovaná (bez rozlišení konkrétních poskytovatelů – subjektů podávajících hlášení). Jen ve vybraných případech jde o data neagregovaná, kde je veřejný zájem na publikování

identifikace regulovaného subjektu – držitele rozhodnutí o registraci, zprostředkovatele, distributora a jeho kvalifikované osoby, lékárny a jejího vedoucího lékárníka. V naprosté většině případů jde o právnické osoby. U lékáren v několika případech může jít o podnikající fyzické osoby. V případě kvalifikovaných osob a vedoucích lékárníků jde z logiky věci o fyzické osoby. Ve všech těchto případech jde o osoby, kterým ze zákona vyplývají specifické povinnosti, a s ohledem na zodpovědnost těchto osob je nezbytné, aby veřejnost byla o nich informována a věděla, na koho se mohou v příslušných situacích obracet.

Pomineme-li, že z většiny hlášení podle § 99 odst. 2 bude implicitně identifikovatelný držitel rozhodnutí o registraci [např. podle písmene a) se uvede seznam všech registrovaných léčiv a k nim název držitele rozhodnutí o jejich registraci], který je ve všech dosud známých případech právnickou osobou, pak v naprosté většině případů jde o data čistě statistická, kompletně anonymizovaná.

Tedy v písmenech a) až d) a f) až h) jde nejen o data kompletně anonymizovaná z pohledu pacientů, ale taktéž i z pohledu regulovaných subjektů, neboť tyto údaje budou publikovány tak, že ani distributor ani lékárna nebudou v hlášeních podle těchto písmen identifikovány. V údajích zveřejněných podle písmen e) a i) až k) sice žádné údaje o pacientech (z logiky věci) uvedené nebudou, avšak z těchto informací bude seznatelný hlásící regulovaný subjekt – zprostředkovatel, distributor nebo lékárna. V těchto případech půjde vesměs o právnické osoby, ale v určitých případech půjde i o osoby samostatně výdělečně činné (OSVČ).

Při sestavování úprav v § 99 a tvorbě výčtu informací, které mají být zveřejňovány, byl respektován zejména zájem na ochranu osobních údajů regulovaných subjektů a ten byl poměřován s veřejným zájmem na informování široké veřejnosti o alespoň základních identifikačních údajích těchto subjektů nezbytných pro případné vymáhání práv veřejnosti vůči těmto subjektům. Veřejný zájem na publikování údajů v rozsahu, v jakém je uveden v § 99, v daném případě převažuje nad soukromým zájmem regulovaných subjektů na ochraně jejich osobních údajů.

Seznam lékáren a jejich provozovatelů je sice uveden v Národním registru poskytovatelů zveřejňovaném na internetových stránkách Ministerstva podle § 74 zákona č. 372/2011 Sb., avšak disponuje tím taktéž Ústav z úřední činnosti (vydávání potvrzení o věcném, technickém a personálním zajištění). Kompetenci zveřejňovat seznam lékáren má Ústav nepřetržitě a je obsažena i v platném znění zákona [§ 99 odst. 1 písm. e) bod 4.]. Explicitní zakotvení v zákoně o léčivech a explicitní okruh zveřejňováním informací, a to ve strojově čitelném formátu (open data) umožní větší informovanost pacientů a tvorbu nových užitečných nástrojů (např. mapa lékáren v ČR jako součást projektů dostupnosti lékárenské péče, apod). Dosavadní způsob zveřejňování skrze Národní registr poskytovatelů umožňuje jen statistické zveřejnění v uživatelsky nekomfortním prostředí.

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, která představuje druhou část předkládaného návrhu zákona, se ochrany soukromí ani osobních údajů nedotýká.

E. Zhodnocení korupčních rizik navrhovaného řešení (CIA)

Navrhovaný systém neobsahuje korupční rizika, naopak zavádí transparentní systém na zajištění dostupnosti léčivého přípravku pro pacienta v lékárně. Mimořádné opatření týkající se maximální ceny nebo úhrady bude Ústav vydávat ve správním řízení a jako u ostatních řízení budou podklady pro vydání rozhodnutí i samotné rozhodnutí veřejně dostupné.

F. Dopady na bezpečnost státu

Navrhovaná právní úprava nemá vliv na bezpečnost a obranu státu.

G. Dopady ke vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů a zákazu diskriminace

Nepředpokládají se dopady k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů.

II. Zvláštní část

A. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

K bodu 1 a 2 (§ 11)

Jsou upravovány kompetence MZ v návaznosti na změnu vydávání opatření obecné povahy podle § 77c a 77d. MZ bude nadále vydávat opatření za účelem podpory dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR ve smyslu umožnění distribuce, výdeje a používání léčivých přípravků, které nevyhovují všem požadavkům zákona. Tato opatření míří na situace, kdy z důvodu zajištění dostupnosti léčby pro pacienty je vždy individuálně vyhodnocen risk/benefit ve vztahu k charakteru odchylky a nenahraditelnosti při poskytování zdravotních služeb pacientům v ČR. Účelem opatření stanovených v § 11 písm. g) a h) je vydávání jen takových opatření, která pozitivně ovlivňují trh, tedy umožňujících dovoz, distribuci, výdej a používání léčivých přípravků, které by jinak za standardních okolností a při nutnosti splnit všechny další podmínky zákona nemohly být v ČR dále uváděny do oběhu a používány. Účelem těchto opatření naopak není negativní zásahy do trhu, tedy omezení distribuce, dovozu, vývozu léčivých přípravků, se kterými jinak lze zacházet bez specifických omezení – tyto specifické negativní zásahy regulující volné zacházení s léčivy (distribuce, dovoz, vývoz) je možné činit pouze opatřeními popsanými v § 77c nebo § 77d.

Ministerstvo zdravotnictví se u nově navrženého znění § 11 písm. h) inspirovalo zněním téhož ustanovení v podobě, v jaké platilo do 30. 11. 2017 do novelizace provedené zákonem č. 66/2017 Sb. Tehdejší právní úprava obsahovala ustanovení, které ukládalo Ministerstvu zdravotnictví činit „opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství.“. Novelou zákona č. 66/2017 Sb. bylo toto ustanovení změněno. Avšak ukázalo se, že nová právní úprava (zákon č. 66/2017 Sb.) je nedostatečná a neumí dostatečně flexibilně reagovat na měnící se situaci na trhu s léčivými přípravky. Proto předkládaný návrh zákona má za účel maximalizovat nástroje, které má mít stát k dispozici k tomu, aby zajistil nezbytné léčivé přípravky pro pacienty v ČR. Tímto opatřením by mohlo Ministerstvo například výjimečně a dočasně povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku, nebo distribuci, výdej a používání registrovaného léčivého přípravku, který není na trh uveden v souladu s rozhodnutím o registraci nebo pravidly správné výrobní praxe.S ohledem na to, že u § 11 písm. g) a h) se jedná o relativně široce pojatá ustanovení zákona, zakládající kompetenci Ministerstva zdravotnictví aktivně řešit situace spojené s výpadky esenciálních léčiv nebo potřebami hledat cesty pro zajištění nenahraditelných léčiv pro pacienty v ČR i mimořádnými prostředky, není vhodné omezit procesní postupy Ministerstva. Podle okolností tedy připadá v úvahu jak vydání rozhodnutí ve správním řízení, tak i vydávání opatření obecné povahy.

I z textu obou ustanovení je patrné, že jde o širokou škálu situací, kdy řešením může být ad hoc buď individuální normativní správní akt povolující určitému subjektu určitý úkon, který by mu jinak za standardních okolností nebyl umožněn s ohledem na striktní ustanovení zákona o léčivech, nebo naopak potřeba oslovit neurčitý okruh adresátů, kterým se umožní používání či výdej léčivých přípravků způsobem, který by jinak odporoval například rozhodnutím o registraci léčivého přípravku a podmínkám v něm uvedeným. Proto Ministerstvu zdravotnictví nejsou svazovány ruce uvedením konkrétní formy, jakou bude činit opatření uvedená v § 11 písm. g) a h).

Dále jsou odstraněny kompetence MZ ve vztahu k opatřením proti reexportům léčiv do zahraničí, které jsou návrhem měněny a přenášeny na Ústav.

K bodům 3 až 5 (§ 13)

Působnost Ústavu se rozšiřuje o povinnost pravidelného vydávání opatření obecné povahy podle § 77c, na kterém se uvede seznam hrazených léčivých přípravků, které je možné distribuovat mimo území ČR.

Působnost Ústavu se také rozšiřuje o možnost vydat ve výjimečných situacích (např. ohrožení dostupnosti na trhu z důvodu zjištění závady v jakosti u léčivých přípravků s významným podílem na spotřebách v ČR), opatření podle § 77d, kterým zakáže nebo omezí vývoz konkrétního léčivého přípravku do zahraničí bez ohledu na to, kdo ho realizuje. Takové opatření musí být vždy odůvodněno ohrožením dostupnosti zdravotní péče pro pacienty v ČR, pokud by došlo k vývozu balení do zahraničí. Aby byl zajištěn dopad na všechny potenciální subjekty, které by mohly vývoz uskutečnit, bude zákaz vydán formou opatření obecné povahy.

Z důvodu pružnosti reakce na takové výjimečné situace je navrhována zvláštní procesní úprava vydávání opatření obecné povahy – bude se jednat o jednofázový proces, kdy opatření obecné povahy bude vydávat Ústav na základě vyhodnocení všech informací, které jsou mu dostupné.

Ústav dále nově bude zpřístupňovat službu, která bude sloužit k ověření existence elektronického receptu, na základě kterého provádí lékárna objednávku přes emergentní systém držitele rozhodnutí o registraci.

Ústav bude také zveřejňovat specifikaci pro jednotné komunikační rozhraní, kterým předepíše technické parametry automatizované komunikace lékáren s držiteli rozhodnutí o registraci skrze emergentní systém.

K bodu 6 (§ 33 odst. 2)

Držiteli rozhodnutí o registraci se ukládá nová povinnost dodávat na trh léčivé přípravky, které mají stanovenu úhradu z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept (dále jen „hrazený léčivý přípravek“), a zároveň je Ústav v rámci hodnocení oznámení o přerušení shledal jako nahraditelnými jiným léčivým přípravkem tak, aby nedošlo k přerušení dodávek na dobu v souhrnu delší než 120 dnů za uplynulých 12 měsíců. Důvodem pro toto ustanovení

je především potřeba zabránit potenciálnímu zneužívání institutu přerušení dodávek na trh a vyhnutí se tak povinnosti dodat předmětné léčivé přípravky prostřednictvím emergentního systému.

Hrazeným léčivým přípravkem jsou tedy takové léčivé přípravky, které jsou zveřejněny v Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (SCAU), který publikuje Ústav na základě svých kompetencí podle § 39n zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, a který každý měsíc reflektuje příslušná správní řízení o stanovení, změnách či zrušení maximálních cen anebo výší a podmínek úhrad léčiv z veřejného zdravotního pojištění. Jsou to léčivé přípravky, které se hradí při výdeji na recept. Jinými slovy, nejsou to léčivé přípravky, které se hradí jen při výkonu a účtují se zdravotní pojišťovně spolu s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek. Tedy pod pojmem „hrazený léčivý přípravek“ nespadají např. takzvané centrové léčivé přípravky, přípravky označené symbolem „S“, apod.

Ústavu se nově zakládají kompetence umožňující do publikovaného seznamu výpadků léčiv (tvořenému na základě hlášení o přerušení nebo ukončení dodávek léčiv na trh) dopsat i informaci o tom, zda je nedostupný lék nahraditelný jiným léčivým přípravkem, a pokud ano, jakým. Jedná se o cennou informaci pro pacienty i předepisující lékaře, a zároveň tato informace bude i zdrojem pro tvorbu seznamu léčiv, které mohou být reexportovány – distribuovány mimo území ČR (§ 77c). Přichází v úvahu buď uvedení konkrétních léčivých přípravků, které představují náhradu za nedostupný lék (uvedení konkrétních obchodovaných SÚKL kódů), nebo – v případě snazší náhrady – uvedení odkazu na celou ATC skupinu (léčivou látku), je-li dostupných náhrad mnoho. Logicky pak v případě, kdy je uveden jen jeden či několik málo konkrétních náhrad (SÚKL kódů), tyto by měly být relevantní pro tvorbu opatření obecné povahy, který se povoluje reexport léčiv dle § 77c, resp. tyto by měly být ze seznamu odstraněny, aby se zajistila dostupnost těchto náhrad pacientům v ČR. Naopak v situaci, kdy v úvahu jako alternativa je uvedena celá ATC skupina, takový údaj pro tvorbu opatření obecné povahy dle § 77c relevantní není.

K bodu 7 (§ 33 odst. 3 písm. g) bod 3)

Emergentní systém nemá nahradit standardní dodávky léčiv na trh v ČR, ale pouze zajistit dostupnost léčivého přípravku pro konkrétního pacienta v situaci, kdy ho nelze zajistit běžnou cestou. Pro jistotu všech zúčastněných je ustanovení upraveno tak, aby bylo zřejmé, že povinnost zajistit dodávky podle potřeb pacientů v České republice nemůže být splněna, pokud jsou dodávky zajišťovány pouze v rámci emergentního systému.

K bodu 8 (§ 33a až § 33c)

Je zakotvena povinnost držitele rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku (podrobnosti k definici hrazeného léčivého přípravku výše u § 33 odst. 2) zajistit zřízení a provoz emergentního systému jakožto informačního systému pro zajištění objednávek a dodávek léčivých přípravků v případě, že je není možné objednat běžným způsobem. Jedná se o automatizovaný elektronický systém, ale jeho součástí musí být i náhradní neautomatizovaný systém pro případ výpadku. Emergentní systém musí zřídit (či zajistit jeho

zřízení jinou osobou) držitelé rozhodnutí o registraci všech léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění při výdeji na recept. Ústav zveřejní jednotné komunikační rozhraní pro emergentní systémy tak, aby byla zajištěna jejich jednotná podoba a tím usnadněn přístup a využívání ze strany lékárníků.

Co se týče smluvního nastavení mezi držiteli rozhodnutí o registraci a distributory, kteří smluvně zajišťují nejen provoz emergentního systému, ale zejména zajištění dodávek objednaných léčiv do lékáren, je navrhovaný legislativní záměr koncipován (se zohledněním slovenských zkušeností) tak, že by v ČR mohlo být umožněno, aby na základě smlouvy mezi příslušným držitelem a vybraným smluvním distributorem bylo možné předem určenou část běžných skladových zásob ve vlastnictví distributora vyčlenit pro potřeby dodávek v rámci emergentního systému (bude-li tak smluvně ujednáno mezi držitelem a distributorem) a distributor je může dodávat do lékáren pouze se souhlasem držitele. Tyto zásoby by nebyly fixní, ale běžně doplňované na základě pravidelných dodávek, tj. bez porušení FEFO principu. Jednalo by se tedy o určitou hladinu, přičemž při poklesu pod tuto hladinu by byly léčivé přípravky dodávány jen prostřednictvím emergentního systému.

Povinnost zřídit emergentní systém se tak týká léčivých přípravků, jejichž dostupnost je důležitá pro poskytování zdravotní péče, takové léčivé přípravky jsou v ČR vesměs hrazeny ze zdravotního pojištění. Všechny hrazené léčivé přípravky podléhají cenové regulaci a jsou uvedeny v Seznamu SCAU, který je vydáván každý měsíc.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku hrazeného ze zdravotního pojištění zřídí a bude nepřetržitě provozovat emergentní systém pro objednávání předepsaných humánních léčivých přípravků buď sám, nebo prostřednictvím jiné osoby. V emergentním systému je držitel rozhodnutí o registraci povinen uvádět seznam distributorů, jejichž prostřednictvím aktuálně zajišťuje běžné dodávky svých hrazených léčivých přípravků na český trh. Jestliže lékárna nemůže kontaktováním alespoň dvou uvedených distributorů (případně jednoho, nejsou-li alespoň dva uvedeni) objednat požadovaný léčivý přípravek předepsaný na elektronickém receptu a současně nelze využít tzv. generické substituce podle § 83 odst. 2 zákona, může pro objednání použít emergentní systém. Do objednávky zadá kromě kódu předepsaného léčivého přípravku i identifikátor elektronického receptu. Kombinace těchto informací umožní držiteli rozhodnutí o registraci nebo distributorovi ověřit si, že existuje elektronický recept, na jehož základě je prováděna objednávka v emergentním systému. K ověření dojde prostřednictvím veřejně přístupné a bezplatné služby CÚER, která zašle zpět anonymní informaci o počtu předepsaných balení předepsaného léčivého přípravku.

Úplnost není prerekvizitou pro platnost objednávky z toho důvodu, že technicky nepřichází v úvahu. Již samotné přihlášení do emergentního systému znamená nutnost předchozí registrace, přičemž při registraci se vyplní všechny údaje, které jsou potřebné pro to, aby následné objednávky léčiv bylo možné považovat za úplné.

Naproti tomu správnost se týká údajů, které jsou v objednávce uvedeny, ale neodpovídají realitě nebo požadavkům zákona. Například bude-li objednávka obsahovat neplatné ID eReceptu, bude sice úplná, ale nebude správná, a nebude tudíž spojena s povinností držitele rozhodnutí o registraci dodat léčivý přípravek na základě takové objednávky.

Takto objednaný léčivý přípravek musí provozovatel lékárny převzít a nesmí ho použít pro jiný účel než pro výdej pacientovi. V případě, že provozovatel lékárny nemůže léčivý přípravek vydat pacientovi (např. z důvodu, že pacient si ho nepřijde vyzvednout), může ho vrátit do dvou týdnů distributorovi, který mu jej dodal. Distributor má povinnost takto vracený léčivý přípravek převzít.

Držitel rozhodnutí o registraci obratem potvrdí přijetí objednávky a má povinnost zajistit dodání léčiva do lékárny do dvou pracovních dní. Z ustanovení § 602 občanského zákoníku, který upravuje zásady pro počítání času v případě, že má být povinnost splněna nebo právo vykonáno v určitý den nebo do určitého dne, vyplývá, že není povinností druhé strany být za tím účelem k dispozici celý den, ale jen po tu jeho část, kdy je namístě očekávat jednání povinného podle životních zvyklostí, popř. podle zavedené praxe stran. Obvyklou denní dobou se rozumí i obvyklé provozní hodiny. Pokládá se za samozřejmé, že strany si mohou ujednat i něco jiného.

V případě, že držitel nemá k dispozici předepsané balení léčivého přípravku, dodá do lékárny odpovídající množství jiné velikosti balení dané síly, kterým aktuálně disponuje. Libovolné menší balení je možné dodat, resp. takové množství balení, kde celkový počet jednotek lékové formy je menší než bylo předpsáno na eReceptu (např. za dvě balení po 50 tabletách lze vydat jedno balení po 30 tabletách nebo 3 balení po 15 tabletách). Směrem vzhůru, tedy větší počet jednotek lékové formy, je možné dodat jen do 50% navýšení celkového počtu (např. místo jednoho balení po 14 tabletách lze dodat jedno balení po 21 tabletách). S ohledem na specifičnost a různorodost v úvahu přicházejících situací bude do jednotného komunikačního rozhraní doplněn příznak, který bude moci objednávající lékárna zaškrtnout, a který bude indikovat, zda si lékárna (resp. pacient) přeje případné dodání i jiné velikosti než té, která je předepsaná na eReceptu, či nikoliv. Tím se může usnadnit a urychlit komunikace a předejít případným vratkám.

Povinnost dodat do dvou pracovních dní nemusí být splněna pouze, pokud držitel nahlásil přerušení nebo ukončení dodávek na trh (přičemž rozhodnutí vyrábět pro jiný trh nezprošťuje držitele této povinnosti) nebo z důvodu působení vyšší moci. Objednávka nemusí být uskutečněna rovněž v případě, jsou-li v ní uvedeny nesprávné údaje. O důvodech nedodání musí držitel lékárnu informovat.

Návrh umožňuje, aby léčivý přípravek, který si z jakéhokoliv důvodu nevyzvedne původní pacient, lékárna vydala jinému pacientovi, který má daný léčivý přípravek taktéž předepsaný.

Lékárna má sice možnost léčivý přípravek vrátit, ale pokud ví, že jej využije pro jiného pacienta, pak je i ekonomicky racionální takový přípravek nevracet.

Dodávání v rámci emergentního systému je veřejnou službou, dostupnou všem lékárnám bez rozdílu. Emergentní systém není a nesmí být nástrojem konkurenčního boje, zvýhodňování některých lékáren před jinými, či nerovných nebo zvlášť nevýhodných podmínek dodávání léčiv do lékáren. Emergentní systém je výjimečným nástrojem, doplňkovým nástrojem, který nemůže nahradit standardní distribuční kanály a zavedené dodavatelsko-odběratelské vztahy. Skrze emergentní systém tak bude probíhat jen zlomek dodávek do lékáren.

Na webových stránkách Ústavu budou zveřejněny hypertextové odkazy na emergentní systémy jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci a rovněž kontaktní údaje k náhradnímu systému pro případ výpadku. Držitelé rozhodnutí o registraci jsou povinni hlásit tyto údaje a jejich změny nejpozději 2 pracovní dny před provedením.

Držitel rozhodnutí o registraci bude povinen vést v elektronické podobě evidenci distributorů a lékáren, kterým dodal léčivé přípravky prostřednictvím emergentního systému. Analogicky jako u jiné dokumentace týkající léčivých přípravků je povinnost vedení evidence omezena na 5 let. Údaje vztahující se k léčivým přípravkům dodaným prostřednictvím emergentního systému bude držitel rozhodnutí o registraci Ústavu poskytovat elektronicky. Způsob, forma a interval hlášení v návaznosti na ostatní pravidelná hlášení poskytovaná držitelem rozhodnutí o registraci bude upraven v příslušné prováděcí vyhlášce.

Držitel rozhodnutí o registraci bude zároveň povinen průběžně Ústavu hlásit všechny objednávky učiněné skrze emergentní systém, i všechna odmítnutí objednávek, a to elektronicky způsobem a formou odpovídající dnešnímu hlášení DIS-13. Tyto informace budou zveřejňovány a seznam léčiv objednaných skrze emergentní systém bude zdrojovou informací pro tvorbu opatření obecné povahy povolující reexport léčiv. Pokud některé léky budou systematicky ve větším rozsahu objednávány skrze emergentní systém, je na místě, aby se zakázalo takové léčivé přípravky reexportovat, neboť je to indicie onedostupnosti takového léčivého přípravku v distribuční síti či v zásobách lékáren.

K bodu 10 (§ 77 odst. 1 písm. h))

Distributor, který uzavře smlouvu s držitelem o dodávání léčivých přípravků prostřednictvím emergentního systému, je povinen dodat léčivý přípravek do lékárny do dvou pracovních dnů od času objednávky, o kterém je držitel povinen ho informovat. V případě dluhu lékárny u distributora je podmínkou dodání platba nejpozději v okamžiku předání.

K bodu 11 (§ 77 odst. 1 písm. q))

V případě, že bylo Ústavem vydáno opatření podle § 77d zakazující nebo omezující dodání léčivého přípravku do zahraničí nebo Ministerstvem zdravotnictví jiné opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. g) nebo h), je distributor povinen postupovat při distribuci v souladu s takovým opatřením. Logicky, distributor také nemůže reexportovat hrazené léčivé přípravky, které nejsou uvedeny v opatření obecné povahy vydaném na základě § 77c.

K bodu 12 (§ 77c)

Za účelem zajištění, že léčivé přípravky dodané držitelem rozhodnutí o registraci do ČR budou přednostně použity pro pokrytí potřeb našich pacientů a nikoliv, že mohou být použity pro vývoz do zahraničí, aniž by byla zajištěna dostupnost péče v ČR, je stanoveno, že hrazený léčivý přípravek dodaný na trh může být dodán do jiného členského státu nebo do třetí země pouze pokud je na seznamu vydaném Ústavem formou opatření obecné povahy. Tato úprava nedopadá na všechny léčivé přípravky, ale specificky pouze na hrazené léčivé přípravky (podrobnosti k definici hrazeného léčivého přípravku výše u § 33 odst. 2), jejichž dostupnost

pro pacienty v ČR je na základě dosavadních zkušeností nejvíce ohrožena reexporty do zahraničí. Odůvodnění této regulace je blíže popsáno v obecné části důvodové zprávy.

Ústav bude vždy na počátku kalendářního měsíce (pátý den), tedy poté, kdy získá čerstvá data o objednávkách emergentními systémy za uplynulý měsíc, vydávat opatření obecné povahy, na které uvede seznam hrazených léčivých přípravků, které je možné následující měsíc distribuovat mimo území ČR (reexportovat). Léčivé přípravky, které nebudou na seznamu, bude zakázáno reexportovat. Jedná se tedy o povolovací režim.

Seznam léčiv povolených k reexportu bude Ústav vydávat na základě objektivních, přezkoumatelných a transparentních kritérií taxativně vyjmenovaných v odstavci 2. Zejména v situaci, kdy léčivý přípravek je objednáván skrze emergentní systém, je to známkou snížené dostupnosti takového léku v distribučním trhu, a proto by takové léky neměly být reexportovány a neměly by být uvedeny na seznamu. Pokud v uplynulých 3 měsících byla dostupnost daného léku snížená vlivem přerušení dodávek na trh, může to mít podstatný vliv na stav zásob v distribuci v ČR a proto je v zájmu dostupnosti takového léku pro pacienty v ČR důležité krátkodobě zakázat reexport, aby se stav zásob stabilizoval. To platí i pro nahlášení přerušení dodávek, které má nastat v příštím období po vydání opatření obecné povahy – v tomto případě jde o prevenci, aby se neztratily zásoby, které budeme v budoucnu potřebovat. Podobné zdůvodnění platí i pro hlášení o ukončení dodávek na trh.

V situaci, kdy je oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek na trh, Ústav podle § 33 odst. 2 zveřejňuje, zda a jakými léčivými přípravky je lék nahraditelný. Je zcela na místě ochránit dostupnost poskytování zdravotní péče pacientům v ČR tím, že zabráníme reexportu léčiv, které jsou právě oněmi náhradami za nedostupný lék. Stane-li se již nedostupným jeden lék, který má náhradu v podobě jednoho či několika málo jiných léků, je na místě, aby tyto náhrady byly ponechány primárně na českém trhu a tedy aby nebyly reexportovány.

Posledním kritériem, taktéž objektivním a přezkoumatelným, je míra reexportu daného léčivého přípravku. Jak vyplývá z jiných ustanovení zákona, držitel rozhodnutí o registraci má povinnost dodávat léčivý přípravek podle potřeb pacientů v dané zemi. Lze předpokládat, a informace známé Ministerstvu zdravotnictví i Ústavu tomu nasvědčují, že tuto povinnost držitelé registrace plní hospodárně, a optimalizují výrobu a dodávky na trh tak, aby nedodávali významně více, než kolik je potřeba. Svědčí tomu i omezené globální výrobní kapacity a také cenové tlaky v jednotlivých zemích, které vedou držitele k tomu, aby za regulovanou cenu dodávali jen nejnutnější množství léčiv. Zároveň výrobní a logistické důvody nepřejí velkým skladovým zásobám, ve kterých by jednotlivým článkům dodavatelského řetězce nehospodárně ležely finanční prostředky, se kterými nemohou pružně disponovat (cash flow).

Desetiprocentní hranice pro možnost reexportu se tak se zohledněním rezerv ze zkušeností a pozorování regulátorů zdá jako ještě akceptovatelná. Takový objem „ztrát“ ve skladových zásobách lze ještě pravděpodobně pružně zvládnout. Nad tuto hranici však nelze bez dalšího předpokládat, že by ji držitel rozhodnutí o registraci mohl v celé řadě případů z výrobních a logistických kapacit zvládnout. Hranice 10 % se tak na základě dosavadních zkušeností s vydáváním opatření obecné povahy podle dosavadního znění zákona jeví jako zlomová.

Všechna kritéria stanovená v odstavci 2 byla navržena a pečlivě vyhodnocena tak, aby míra zásahu do práva na volnou distribuci léčiv byla adekvátní a odůvodnitelná ve vztahu k potřebě zajistit léčivé přípravky pro pacienty v ČR. Omezení volného pohybu zboží zakotvené ustanovením § 77c (jakož i § 77d) je nediskriminační, transparentní a ospravedlnitelné důvodem podle čl. 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), a taktéž proporcionální s ohledem na způsob dosažení požadovaného cíle.

K bodu 12 (§ 77d)

Jako řešení pro výjimečné nepředvídatelné situace (např. ohrožení dostupnosti na trhu z důvodu zjištění závady v jakosti), musí být zachována možnost státu operativně vydat opatření, kterým zakáže nebo omezí vývoz konkrétního léčivého přípravku do zahraničí bez ohledu na to, kdo ho realizuje. Vydání takového opatření musí být vždy odůvodněno ohrožením dostupnosti zdravotní péče pro pacienty v ČR, pokud by došlo k vývozu balení do zahraničí, a veřejným zájmem na ochraně zdraví obyvatelstva.

Aby byl zajištěn dopad na všechny potenciální subjekty, které by mohly vývoz uskutečnit, má být zákaz vydán formou opatření obecné povahy. Opatření obecné povahy je chápáno jako smíšený správní akt s konkrétně vymezeným předmětem a s obecně určenými adresáty, tedy nejedná se o právní předpis ani správní rozhodnutí. Vzhledem k tomu, že právní institut opatření obecné povahy má konkrétně vymezený předmět a abstraktně určené adresáty, byl proto zvolen jako nejvhodnější prostředek k zajištění pružné reakce Ústavu pro zabezpečení dostupnosti zdravotní péče pro pacienty v České republice ve výjimečných případech, které mohou nastat při distribuci léčivého přípravku do zahraničí. Byl navržen jednofázový proces vydávání závazného opatření obecné povahy tak, aby mohl Ústav jednat dostatečně rychle a pružně. Opatření bude zrušeno, jakmile důvody pro zákaz distribuce do zahraničí pominou.

K bodům 13 až 15 (§ 81)

Elektronická forma receptu umožní držiteli rozhodnutí o registraci nebo distributorovi ověřit existenci receptu, na jehož základě je předepsaný léčivý přípravek objednáván prostřednictvím emergentního systému. Vhodným technickým řešením je vytvoření obecné služby (dostupné všem, tedy i lékárnám, distributorům, držitelům rozhodnutí o registraci), která na základě zadání kombinace identifikátoru elektronického receptu a SÚKL kódu registrovaného léčivého přípravku dodá zpět informaci, zda takový recept existuje. V případě pozitivní odpovědi zašle informaci o předepsaném počtu balení. Jedná se o naprosto anonymní informace bez osobních nebo citlivých údajů. Pro využití služby musí uživatel znát kombinaci identifikátoru a SÚKL kódu. Služba je poskytována Ústavem v rámci CÚER, dostupná nepřetržitě online.

K bodu 16 (§ 81h)

Aby bylo zajištěno účelné fungování objednávek prostřednictvím emergentního systému – tedy zajištění předepsaného léčivého přípravku pro konkrétního pacienta, je třeba zajistit, aby jeden konkrétní elektronický recept byl použit pro vytvoření jedné objednávky. V případě, že lékárník objedná léčivý přípravek předepsaný na elektronickém receptu prostřednictvím

emergentního systému, zadá tuto informaci do CÚER, čímž je zajištěno, že jakákoliv další lékárna uvidí, že předepsaný léčivý přípravek bude do jiné lékárny dodán prostřednictvím emergentního systému, a tudíž není možné zahájit další výdej na takový recept. V případě, že původní lékárna obdrží informaci, že objednaný léčivý přípravek nemůže být prostřednictvím emergentního systému dodán, zruší tento záznam v systému eRecept.

K bodům 17 až 19 (§ 82 odst. 3 a 4)

Z důvodu, že ustanovení umožňující ve výjimečných případech odběr léčiv od jiné lékárny je v praxi zneužíván pro získání léčivých přípravků za účelem jejich reexportu do zahraničí, je znění ustanovení upraveno tak, aby byl precizně formulován jeho účel na zajištění dostupnosti speciálních léčivých přípravků, které není možné v čase potřeby získat od distributora. Jedná se zejména o zvláštní léčivé přípravky, které jsou nákladné a jejichž potřebu v čase a místě nelze předvídat. Takové léčivé přípravky jsou deponovány na specializovaných pracovištích nebo pracovištích vyššího typu, odkud jsou v případě potřeby dodány do nemocnice, kde je hospitalizován pacient. Tento režim se týká zejména antidot, některých antiinfektiv a dalších léčivých přípravků používaných ve vitálních indikacích (např. v gynekologii). S ohledem na charakter těchto léčivých přípravků je zjevné, že v případě jejich potřeby stav pacienta vyžaduje hospitalizaci, proto si nově mohou léčivé přípravky předat pouze lékárny, které zásobují poskytovatele lůžkové péče. A odebraný léčivý přípravek musí být použit pouze pro hospitalizovaného pacienta. Je specifikováno, že odebírat od jiné lékárny může pouze lékárna zásobující lůžkové zařízení, a to při zachování podmínky, že nemůže léčivý přípravek v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná (poskytující) lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku. Odebírající lékárna musí takový léčivý přípravek vydat pouze poskytovateli zdravotních služeb, který jej musí použít při poskytování lůžkové péče. Ustanovení by tak mělo zajistit možnost předat nevyužité zásoby, ale pouze pro využití pro hospitalizované pacienty.

Zároveň je na ustanovení navázána povinnost poskytující lékárny předat Ústavu informace o poskytnutých léčivých přípravcích a odebírající lékárně tak, aby byla zajištěna kontrola případného zneužití.

K bodům 20 až 25 (§ 99 odst. 1 písm. l))

Mezi údaje, které zveřejňuje Ústav, jsou doplňovány informace o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci tak, aby byly kdykoliv dostupné pro lékárníky v čase potřeby jejich využití.

K bodům 26 až 29 (§ 99 odst. 2 a 3, § 99 odst. 6)

Legislativně technická úprava ustanovení týkajících se zveřejňování dat Ústavem. V rámci efektivního výkonu státní správy a za účelem snížení administrativní zátěže je upraven způsob zveřejňování údajů, které má ústav k dispozici ze své úřední činnosti. Údaje zveřejněné způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném formátu tzn. formou open dat, tak budou transparentním způsobem veřejně dostupné v daném formátu a kdokoliv

je bude moci využívat. Zároveň se tím omezí administrativní zátěž v souvislosti s podáváním žádostí o poskytování různých údajů.

Rozsah zveřejňovaných údajů v naprosté většině případů odpovídá rozsahu stanovenému již současnou právní úpravou a mění se v takových případech pouze forma (open data) a v zájmu větší právní jistoty všech dotčených stran se zpřesňuje úroveň detailu každé zveřejňované sady dat, a to ve prospěch co nejširšího zveřejňování údajů, avšak vždy po zvážení proporcionality zájmu na ochraně osobních či obchodních údajů subjektů, které jsou předmětem regulace, a veřejném zájmu na znalosti takových údajů, které mají přímý vliv na dostupnost léčiv či lékárenské péče a ochranu zájmu občanů ČR – pacientů. Proto byl v některých ustanoveních [např. § 99 odst. 2 písm. e)] rozšířen detail, který by měl být u zveřejňovaných údajů poskytnut, nad rámec současného stavu. Vyjma převažujícího veřejného zájmu přispěje takové zveřejňování i k samoregulaci trhu a uplatnění samoregulačních nástrojů napravujících deformaci trhu s léčivy.

V ustanoveních, ve kterých se zdůrazňuje zveřejňování anonymizovaných dat [§ 99 odst. 2 písmena d), f), g), h)] se tím myslí nejen poskytování údajů tak, aby nebyl identifikován pacient, kterému byl léčivý přípravek předepsán nebo vydán, což předkladatel považuje za naprosto samozřejmé, ale zároveň i poskytování údajů tak, aby nebyl identifikován subjekt, který s léčivými přípravky příslušným způsobem zachází (distributor, lékárna, předepisující lékař, apod., a to bez ohledu na to, zda jde o právnickou osobu či fyzickou podnikající osobu).

V ustanoveních, ve kterých se zdůrazňuje zveřejňování agregovaných dat [§ 99 odst. 2 písmena f) a g)] se tím myslí, že Státní ústav pro kontrolu léčiv musí data zpracovávat a zveřejňovat v členění, které neodpovídá členění primárního vstupního údaje. Například u § 99 odst. 2 písm. f) je zřejmé, že primárním údajem jsou data z informačního systému eReceptu, který strukturuje data v členění podle samotných eReceptů (identifikátorů eReceptů). Nicméně cílem není zveřejňovat údaje o eReceptech, ale o léčivých přípravcích na nich předepsaných, proto bude muset ústav data zpracovat do jiného souhrnného členění s cílem, aby byl zveřejněn nikoliv údaj o tom, kolik eReceptů s daným léčivým přípravkem bylo předepsáno či vydáno, nýbrž údaj, kolik balení léčivého přípravku XY bylo v uplynulém měsíci celkově předepsáno a vydáno (a navíc ještě s rozlišením po jednotlivých okresech).

K bodům 30 (§ 101 odst. 5)

V souvislosti s opakovaně sankcionovanými proviněními některých subjektů, kdy se ukládání peněžitých sankcí nejeví jako dostatečně efektivní, je navrhováno nové oprávnění Ústavu, a to podat příslušnému správnímu orgánu návrh na odejmutí oprávnění k poskytování lékárenské péče. Zkušenosti ukazují, že finanční postihy nejsou pro některé subjekty překážkou v dalším porušování zákona, a to zejména v oblasti reexportů léčivých přípravků do zahraničí.

K bodům 31 až 34 (§ 103 odst. 10)

Jsou vkládány nové přestupky, kterých se může provozovatel lékárny dopustit v souvislosti s nově zaváděnou úpravou. Přestupku se tak dopustí v případě „zneužití“ emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci, tedy v případě, že jeho prostřednictvím objedná

léčivý přípravek, přestože nejsou splněny zákonné podmínky (zejména pokus objednat běžnou standardní cestou nebo využití možnosti generické substituce). Dále jsou specifikovány přestupky, kterých se mohou provozovatelé lékárny dopustit v souvislosti s odebíráním léčivých přípravků mezi lékárnami.

K bodu 35 až 37 (§ 105 odst. 2)

Distributor se dopustí přestupku, pokud dodá hrazený léčivý přípravek do zahraničí, přestože k tomu nebyl pověřen jeho držitelem rozhodnutí o registraci nebo pokud postupuje v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 77d nebo s opatřením vydaným MZ podle § 11 písm. g) nebo h) zákona. Přestupkem také je, pokud distributor neodebere léčivý přípravek jím dodaný prostřednictvím emergentního systému, který lékárna nevydala během dvou týdnů.

K bodu 38 (§ 105 odst. 5)

Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí přestupku, pokud přeruší dodávky hrazeného léčivého přípravku, který není nahraditelný, na trh na dobu v souhrnu delší než 120 dní za uplynulých 12 měsíců.

K bodu 39 (§ 105 odst. 11)

Ustanovení upravuje přestupky držitele rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku, jichž se dopustí porušením povinností souvisejících s emergentním systémem. Držitel registrace se dopustí přestupku zejména tím, pokud nezajistí vytvoření a provoz emergentního systému v souladu se zákonnými požadavky, nebo dodávky hrazeného léčivého přípravku, nebo pokud nedodržuje své evidenční, oznamovací či informační povinnosti související s provozováním emergentního systému.

K bodům 40 až 43 (§ 107)

V návaznosti na nově zaváděné skutkové podstaty přestupků se ve vztahu k nim zakládají též odpovídající sankce.

K bodům 44 a 45 (§ 114)

Dochází k úpravě výčtu ustanovení, k jejichž provedení jsou ústřední správní orgány v oblasti léčiv zmocněny vydat prováděcí právní předpis.

K přechodným ustanovením

S ohledem na potřebu zajištění fungování celého nově nastavovaného systému je třeba poskytnout přechodné období pro dotčené subjekty (Ústav a držitele rozhodnutí o registraci) na přípravu a zdárnou realizaci systému. Předně je třeba stanovit Ústavu dostatečnou lhůtu pro zveřejnění specifikací komunikačního rozhraní pro emergentní systémy držitelů rozhodnutí o registraci. V druhém bodě na zveřejnění specifikací komunikačních rozhraní navazuje odpovídající lhůta pro držitele rozhodnutí o registraci, aby zřídil svůj emergentní systém a oznámil Ústavu informace o něm. A konečně, aby mohl systém fungovat, je třeba,

aby Ústav měl odpovídající časovou dotaci pro zveřejnění informací o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci.

B. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1977 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

K části druhé:

K § 39k odst. 1

Je zaváděna možnost Ústavu vydat rozhodnutí, kterým dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, u kterého hrozí nebo nastala nedostupnost. Opatření bude možné vydat v případech, kdy mu předcházelo vydání opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle zákona o léčivech. Bude se tedy jednat o léčivé přípravky, pro které byl vydán ministerstvem zdravotnictví souhlas se specifickým léčebným programem nebo o léčivé přípravky, u nichž byla povolena distribuce, výdej a používání podle § 11 písm. h) nebo o) nebo o tzv. cizojazyčné šarže povolené Ústavem podle § 38 zákona o léčivech. Na vydání opatření bude muset být veřejný zájem, jehož nedílnou součástí je i zájem na udržení finanční stability systému zdravotního pojištění a rovněž zajištění dostupnosti hrazených služeb, ale i finanční zátěž pacientů.

Z výše uvedeného jednoznačně vyplývá, že možnost ovlivnit výši maximální ceny a potažmo úhrady z veřejného zdravotního pojištění u léčivého přípravku „významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala“ nelze chápat omezeně a vytrženě z kontextu, nýbrž vždy v souvislosti s „mimořádnými“ opatřeními učiněnými podle zákona o léčivech. Nepřipadá tak v úvahu samovolně ovlivňovat cenu či úhradu u léčiv, u kterých mimořádná situace nevedla k opatřením vydanému podle zákona o léčivech. Avšak ani samotná existence takového mimořádného opatření nemusí být postačující. Úprava ceny a úhrady, jak je uvedeno v odstavci 2, musí být v souladu s veřejným zájmem, což v kontextu právní úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění, jakož i v kontextu dosavadní rozhodovací praxe bude potřeba interpretovat tak, že je potřeba zohlednit mj. dostupnost terapeuticky zaměnitelné terapie. Zcela jistě nebude ve veřejném zájmu navyšovat regulovanou cenu a úhradu tam, kde sice lék má výpadek v dodávkách léčiv a je tedy ohrožena jeho dostupnost, ale pacientům je dostupný jiný lék, terapeuticky zaměnitelný.

Z tohoto kontextu taktéž vyplývá, že v těchto druzích řízení nehrozí střet zájmů, neboť připadá v úvahu vedení řízení jen tam, kde není dostupný ani posuzovaný přípravek, ani terapeuticky zaměnitelná náhrada, a proto účastenství držitele rozhodnutí o registraci není potřebné. S ohledem na to, že se jedná o mimořádné opatření, narušení oprávněných zájmů držitelů rozhodnutí o registraci nepřichází v úvahu, neboť jim jsou vždy a bez omezení přístupné mechanismy stanovené v ustanoveních § 39a až § 39j, plně reflektující podmínky a nároky zavedené směrnicí 89/105/EHS. Požadavky směrnice 89/105/EHS jsou tak zachovány – transparentnost, přezkoumatelnost a objektivní kritéria, stejně tak jako časový limit pro zařazení léčivého přípravku do vnitrostátního systému veřejného zdravotního pojištění, to vše je transponováno do ustanovení § 39a až 39j. Ustanovení § 39k s těmi požadavky směrnice vůbec nesouvisí, neboť je určeno pro zcela jiné situace než zařazení léčivého přípravku do

systému na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci. Přesto však i tak toto ustanovení splňuje přísná kritéria vyžadovaná čl. 2, 3 a 6 směrnice 89/105/EHS.

K § 39k odst. 2

Ustanovení stanovuje pravidla pro léčivé přípravky, které dosud nebyly hrazeny v ČR, ale jsou náhradou za nedostupný hrazený léčivý přípravek. V takovém případě Ústav stanoví maximální cenu ve výši, která byla sjednána se zdravotní pojišťovnou (DNC) nebo ve výši ceny, za kterou ho lze pořídit za účelem distribuce do ČR. Úhrada takového léčivého přípravku bude stanovena tak, aby při zohlednění velikosti balení a dávkování doplatek pro pacienta (rozdíl mezi stanovenou maximální cenou a úhradou) odpovídal doplatku na původní, aktuálně nedostupný, léčivý přípravek. V případě potřeby Ústav upraví podmínky úhrady tak, aby nahrazující léčivý přípravek byl hrazen pouze v indikacích, kde není jiná náhrada. Opatření Ústav stanoví na předpokládanou dobu výpadku, nejdéle na 1 rok.

K § 39k odst. 3

U léčivého přípravku, který již je hrazen ze zdravotního pojištění (podle části šesté zákona), může Ústav změnit maximální cenu na výši, která byla sjednána mezi zdravotními pojišťovnami a žadatelem nebo ve výši ceny, za kterou ho lze pořídit za účelem distribuce do ČR. Úhrada takového léčivého přípravku bude změněna tak, aby při zohlednění velikosti balení a dávkování doplatek pro pacienta (rozdíl mezi stanovenou maximální cenou a úhradou) odpovídal doplatku před přijetím tohoto opatření. V případě potřeby Ústav upraví podmínky úhrady tak, aby nahrazující léčivý přípravek byl hrazen pouze v indikacích, kde není jiná náhrada. Opatření Ústav stanoví na předpokládanou dobu nedostupnosti, nejdéle na 1 rok. Po dobu opatření se pozastavuje vykonatelnost původního rozhodnutí podle § 39h. Opatření však nebrání vedení řízení o podle § 39i nebo hloubkové nebo zkrácené revizi, je-li vydáno rozhodnutí pak bude pro daný léčivý přípravek vykonatelné po skončení opatření.

K 39k odst. 4

Opatření může Ústav vydat z moci úřední nebo žádost zdravotní pojišťovny, držitele rozhodnutí o registraci, dovozce, předkladatele specifického léčebného programu nebo držitele distribučního oprávnění podle zákona o léčivech. Žádost musí obsahovat identifikace žadatele, léčivého přípravku, indikace, pro které je požadována úhrada, výši navrhované úhrady, navrhovanou maximální cenu, údaje o rozdílech souhrnech údajů o přípravku, kopii opatření podle zákona o léčivech a doklady prokazující pořizovací cenu léčivého přípravku. Účastníky řízení jsou žadatel a osoby uvedené v § 39f odst. 2.

K § 39k odst. 5

Je-li to ve veřejném zájmu, tedy zejména v případě, že již nehrozí nedostupnost hrazených služeb, Ústav rozhodne o dřívějším ukončení opatření, než bylo původně stanoveno.

K 39k odst. 6

Prvním úkonem v řízení o opatření je výzva k vyjádření se k podkladům, a to ve lhůtě 10 dnů (lhůta může být ústavem prodloužena). Veškeré písemnosti jsou doručovány veřejnou vyhláškou. Opatření jsou vykonatelná vydáním v nejbližším seznamu podle § 39n odst. 1 po uplynutí lhůty pro odvolání.

K § 39k odst. 7

Proti opatření je možné podat odvolání, to však s ohledem na důvody jejich vydávání ve veřejném zájmu nemá odkladný účinek.

K 39k odst. 8

Zakotvuje povinnost Ústavu informovat o vydaných opatřeních Ministerstvo zdravotnictví.

K části třetí:

S ohledem na fakt, že navrhovaný systém může spadat do rozsahu působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, je zřejmé, že navrhované omezení může být tzv. jiným požadavkem ve smyslu čl. 1 uvedené směrnice, a tudíž návrh zákona musí být notifikován Evropské komisi jako technický předpis.

K části čtvrté (účinnost):

Navrhuje se, aby ustanovení upravující zajišťování dostupnosti léčivých přípravků na území ČR a zejména týkající se emergentního systému nabyla účinnosti ke dni 1. července 2020, to znamená s předpokládanou několikaměsíční legisvakancí, aby povinné subjekty měly dostatek času na vytvoření emergentního systému a přípravu na jeho fungování. Pokud jde o čl. I bod 9, je třeba stanovit pro ni odloženou účinnost, neboť nelze spravedlivě požadovat plnění této povinnosti, pokud v přechodných ustanoveních je pro zřízení a stanovení emergentních systémů stanovena doba šesti měsíců. Proto je třeba o tuto dobu odsunout účinnost tohoto ustanovení.

V Praze dne 26. srpna 2019

Předseda vlády:
Ing. Andrej Babiš v. r.

Ministr zdravotnictví:
Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v. r.