

# **Vládní 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.**

## **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 vyvázejí (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.

## 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 třech opatření**, vzájemně provázaných.

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 stanovit, že distribuci léčivého přípravku ven z ČR do jiné země EU nebo vývoz mimo EU může provést pouze držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku (zjednodušeně výrobce) nebo jím pověřený distributor. 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 je potřeba pro zajištění kvalitní, bezpečné a účinné zdravotní péče, a že nebudou vyvezeny z českého trhu bez vědomí výrobce

(který má zodpovědnost za zajištění dodávek pro potřeby českého trhu dle § 33 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.). 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, jak již bylo uvedeno výše, je zodpovědný za zajištění dodávek pokrývajících potřeby trhu, a který by navíc měl mít nově plně pod kontrolou, jaké léky na český trh nejen dodá, ale jaké mu z českého trhu budou vyvezeny vlivem tzv. reexportu. Přitom způsob, jakým výrobce zajistí dodání léku do lékárny, není nutné legislativně upravovat (zda osobně nebo ve smluvní spolupráci s distributorem) a nabízíme tím držitelům rozhodnutí o registraci (výrobci) realizovat se v rozsahu, jakém mu pravidla hospodářské soutěže umožňují.

### 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 držitelům 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 přírůžka 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 (zvláště účtovaný léčivý přípravek) při poskytování zdravotní péče jsou z lékárny objednávané 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 nenaplní 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 lékárný 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 lékárný, 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 přírážky 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 přírážky distributora, aby byla poskytnuta garance zaručené obchodní přírážky lékárny. To by mělo být zajištěno vydáním cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví po 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 namíste 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 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 180 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** 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 odpovídajícím 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 mělo být nově stanoveno, že léčivý přípravek dodaný na trh **může dodat** do jiného členského státu nebo do třetí země **pouze držitel rozhodnutí o registraci** tohoto léčivého přípravku, který je zároveň držitelem distribučního

oprávnění, nebo jím písemně **pověřený distributor**, přičemž pověření musí mít náležitosti stanovené zákonem.

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.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jehož se bude regulace týkat, tak ponese plnou zodpovědnost za vyhodnocení dostupnosti na českém trhu a v případě, že ta nebude ohrožena, může být s jeho souhlasem léčivý přípravek vyvezen do zahraničí.

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 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, u 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	VÁPŇÍK, 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 vývoz konkrétního léčivého přípravku do zahraničí bez ohledu na to, kdo ho realizuje. Tedy případně zakázat reexport i samotnému držiteli rozhodnutí o registraci.

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.

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.

Závěrečné shrnutí základních principů a cílů navrhované právní úpravy:

- Nezasahovat do distribučních vztahů, které fungují pro většinu léčiv na trhu. Nedefinovat trh a pravidla hospodářské soutěže. Pokud jsou pravidla hospodářské soutěže 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.

### **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 lékařské praxi ve znění pozdějších předpisů.

## **2. Soulad s právem EU a mezinárodními smlouvami**

Navrhovaná právní úprava 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 stále 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. 32 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. 34 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 směřuje distribuce jejich léčiv, mají navrhovatelé za to, že jsou plně v souladu s výše citovaným ustanovením čl. 34 Smlouvy o fungování Evropské unie.

### 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

#### Dopady na státní rozpočet

Nepředpokládají se 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 maintenance 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.). 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.

#### Dopady na podnikatelskou sféru

Finanční dopady 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 přípravků 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 realizaci 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 auditu 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 držitele, 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 bez vědomí jejich držitelů rozhodnutí o registraci, 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 maintenance.

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

Navrhovaná úprava je koncipována tak, aby nebyly předávány žádné osobní ani zvláštní údaje o pacientovi. Služba ověření existence elektronického receptu bude fungovat zcela anonymně a k jejímu fungování nebudou použity žádné osobní údaje.

#### **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.

#### **F. Dopady na bezpečnost státu**

Navrhovaná právní úprava nemá vliv na bezpečnost a obranu státu.

## II. Zvláštní část

### **K § 11**

Jsou upravovány kompetence MZ v návaznosti na změnu vydávání opatření obecné povahy podle § 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.

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

### **K § 13**

Působnost Ústavu se 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.

### **K § 33 odst. 2**

Držiteli rozhodnutí o registraci se ukládá nová povinnost dodávat na trh léčivé přípravky, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept (dále jen „hrazený léčivý přípravek“), tak, aby nedošlo k přerušení dodávek na dobu v souhrnu delší než 180 dnů za uplynulých 12 měsíců. Důvodem pro toto ustanovení je především potřeba zabránit potenciálnímu zneužívání institutu přerušení dodávek na trh a vyhnout 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“ nespádají např. takzvané centrové léčivé přípravky, přípravky označené symbolem „S“, apod.

### **K § 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 § 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.

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 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 držitelům rozhodnutí o registraci nebo distributorovi ověřit si, že existuje elektronický recept, na jehož základě je prováděna objednávka v emergentním systému. K ověření dojde prostřednictvím služby CÚER, která zašle zpět anonymní informaci o počtu předepsaných balení předepsaného léčivého přípravku.

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 vrácený 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.

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

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 zvláště 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 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.

### **K § 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 § 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.

### **K § 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 léčivý přípravek dodaný na trh může dodat do jiného členského státu nebo do třetí země pouze držitel rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku, který je zároveň držitelem distribučního oprávnění, nebo jím písemně pověřený distributor, přičemž pověření musí mít náležitosti stanovené zákonem. 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. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jehož se bude regulace týkat, tak ponese plnou zodpovědnost za vyhodnocení dostupnosti na českém trhu a v případě, že ta nebude ohrožena, může být s jeho souhlasem léčivý přípravek vyvezen do zahraničí.

### **K § 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 § 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 § 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 § 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 § 99 odst. 1 písm. p)**

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 § 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 lékařské 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 § 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 § 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 § 105 odst.5 2**

Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí přestupku, pokud přeruší dodávky hrazeného léčivého přípravku na trh na dobu v souhrnu delší než 180 dní za uplynulých 12 měsíců.

#### **K § 105 odst. 10**

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 § 107**

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

### **K přechodným ustanovením**

Vzhledem k tomu, že povinné subjekty mohou začít plnit své povinnosti až ode dne nabytí účinnosti daných normativních ustanovení, jež je zakotvují, mohla by tato situace vést k nepraktickým důsledkům. Jde o to, že již v den nabytí účinnosti těchto ustanovení by museli držitelé registrace oznámit hypertextové odkazy na své emergentní systémy a rovněž kontaktní údaje k náhradnímu neautomatizovanému systému pro případ výpadku, což už by přitom bylo v rozporu se zákonem, neboť ten předpokládá, že tyto údaje hlásí 2 dny předem. Existujícím držitelům o registraci se proto ponechává na splnění této povinnosti 10 dnů ode dne nabytí účinnosti zákona.

Současně, vzhledem k tomu, že náběh této nové úpravy způsobí zatížení Ústavu větším množstvím údajů zaslaných od všech dotčených držitelů registrace najednou, resp. v rozmezí několika málo dnů, ponechává se rovněž Ústavu dalších 10 dnů na zpracování a zveřejnění těchto údajů.

### **K účinnosti**

Navrhuje se, aby ustanovení upravující zajišťování dostupnosti léčivých přípravků na území ČR a zejména týkající se emergentního systému nabyly účinnosti ke dni 1. ledna 2020, to znamená s předpokládanou několikaměsíční legisvakancí, aby povinné subjekty měly dostatek času na vytvoření emergentního systému a přípravu na jeho fungování.