

Pozměňovací návrh poslance Tomáše Vymazala k pozměňovacímu návrhu Výboru pro zdravotnictví

předloženého k vládnímu návrhu zákona, 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. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, ve znění zákona č. 290/2017 Sb.

(sněmovní tisk č. 302)

Pozměňovací návrh

1. V bodě 21, k nové části třetí, čl. IV, bodu 3, se znění nového § 32b odst. 2, věty druhé ruší a nahrazuje následujícím zněním:

„Při stanovení maximální ceny Ministerstvo zdravotnictví zohlední zejména cenu léčebného konopí vzešlou ze zadávacího řízení provedeného Ústavem podle jiného právního předpisu⁶³⁾, nebo, není-li léčebné konopí vzešlé ze zadávacího řízení dostupné nebo neprovedl-li Ústav zadávací řízení nebo bylo-li neúspěšné, zohlední bez zbytečného odkladu poté, co taková situace nastane, zejména cenu dováženého léčebného konopí, a to minimálně ve výši, která byla stanovena jako maximální výše nabídkové ceny v zadávacím řízení provedeném Ústavem v souladu s jiným právním předpisem⁶²⁾.“

Odůvodnění

Dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod má každý právo na ochranu zdraví a dále mají občané na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky. To platí rovněž pro zajištění dostupné léčby pro pacienty užívající individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí, které by jim měly být hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

Cílem předkládaného návrhu je zajistit takové nastavení maximální ceny individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro pacienty, aby bylo dosaženo souladu s ústavními právy jednotlivců na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky, a byli jim tak po celou dobu (bez ohledu na ne/dostupnost konopí vypěstovaného v ČR na českém trhu) v maximální možné míře hrazeny dostupné léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití.

Stávající právní úprava vede v praxi k tomu, že v případech, kdy je konopí na trhu České republiky nedostupné, je konopí dovážené ze zahraničí pacientům hrazeno pouze ve výši ceny vzešlé z uskutečněného zadávacího řízení, tedy zpravidla ceny odpovídající poměrům českých pěstitelů. Cena konopí vypěstovaného v České republice je výrazně nižší než cena zahraničních výrobců, kteří mohou dovážet konopí do ČR (např. Nizozemí, Kanada). Pacientům je pak de facto proplácena jen úhrada dle české ceny, která není adekvátní zahraničním poměrům, a pacienti za zahraniční konopí doplácují více než by platili za konopí vypěstované v ČR (kdyby bylo dostupné).

Ze statistických dat Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) dále vyplývá, že k výpadkům dostupnosti konopí pro pacienty v ČR dochází často, jak dokládají i následující prezentace SÚKL. Z doby 38 měsíců, za které jsou statistická data dostupná, bylo konopí pro léčebné použití dostupné na území ČR pouze po dobu 27 měsíců. Po dobu 11 měsíců, tedy zhruba jednoho roku (ze tří), bylo nedostupné.

Tab. 1: Statistiky dostupnosti/ spotřeby konopí pro léčebné použití z dat SÚKL za období od ledna 2015 do března 2018.

Statistiky dostupnosti/spotřeby KLP z dat SÚKL 1/2015 - 3/2018

Datum	KLP (ČR, dovoz)	Vydáno	Datum	KLP (ČR, dovoz)	Vydáno
leden 15	Dovoz Nizozemsko	30	srpen 16	ČR Elkoplast	294,5
únor 15	Dovoz Nizozemsko	45	září 16	ČR Elkoplast	375
březen 15	Dovoz Nizozemsko	31	říjen 16	ČR Elkoplast	179,5
duben 15	Dovoz Nizozemsko	30	listopad 16	ČR Elkoplast	418,3
květen 15	Dovoz Nizozemsko	45	prosinec 16	ČR Elkoplast	303
červen 15	Dovoz Nizozemsko	20	leden 17	ČR Elkoplast	803,3
červenec 15	Dovoz Nizozemsko	20	únor 17	0	0
srpen 15	Dovoz Nizozemsko	60	březen 17	0	0
září 15	Dovoz Nizozemsko	305	duben 17	0	0
říjen 15	Dovoz Nizozemsko	240	květen 17	Dovoz Nizozemsko	15
listopad 15	Dovoz Nizozemsko	10	červen 17	Dovoz Nizozemsko	206
prosinec 15	0	0	červenec 17	Dovoz Nizozemsko	156,76
leden 16	0	0	srpen 17	0	0
únor 16	0	0	září 17	0	0
březen 16	ČR Elkoplast	0	říjen 17	0	0
duben 16	ČR Elkoplast	154	listopad 17	0	0
květen 16	ČR Elkoplast	422,5	prosinec 17	0	0
červen 16	ČR Elkoplast	218	leden 18	Dovoz Kanada	217
červenec 16	ČR Elkoplast	214	únor 18	Dovoz Kanada	142
			březen 18	Dovoz Kanada	

Zdroj: Státní ústav pro kontrolu léčiv- Státní agentura pro konopí pro léčebné použití. Konopí pro léčebné použití v legislativě a praxi v letech 2013- 2018. PharmDr. Marcela Škrabalová, 28. 6. 2018, viz: http://www.sukl.cz/file/88949_1_1/download/.

Stanovení maximální ceny pro účely § 32b odst. 2 v cenovém předpisu Ministerstva zdravotnictví by mělo být objektivní, z toho důvodu je adekvátní vycházet z požadavků stanovených § 24a odst. 2 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů („Zákon o návykových látkách“). Dle tohoto ustanovení SÚKL v zadávacích podmínkách stanoví maximální výši nabídkové ceny na základě průzkumu trhu provedeného v zemích, které mohou konopí pro léčebné použití vyvážet.

Při stanovení maximální ceny by tak Ministerstvo zdravotnictví mělo zohlednit zejména cenu léčebného konopí vzešlou ze zadávacího řízení provedeného Ústavem podle jiného právního předpisu⁶³). V případech, kdy není konopí pro léčebné použití na území ČR dostupné, měl by Ústav zohlednit cenu dováženého léčebného konopí; tj. zejména maximální nabídkovou cenu, která byla určena postupem dle § 24a odst. 2 Zákona o návykových látkách, tj. na základě průzkumu trhu provedeného v zemích, které mohou konopí pro léčebné použití vyvážet. Tak bude zajištěno, že pacientům, kteří jsou v důsledku nedostupnosti konopí pro léčebné použití nuceni užívat konopí dovezené ze zahraničí, bude doplácela adekvátní výše úhrady takovýchto léčiv obdobná té, která je hrazena pacientům užívajícím konopí vypěstované v České republice.

Vyznačení navrhovaných změn v § 32b

(změny provedené pozměňovacími návrhy jsou vyznačeny ~~přeskrtnutě~~ nebo **tučně**)

§ 32b

Poskytování konopí pro léčebné použití

(1) Ze zdravotního pojištění se při poskytování ambulantní zdravotní péče hradí individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití⁶²⁾ předepsaný podle jiného právního předpisu⁶²⁾, a to ve výši 90 % ceny pro konečného spotřebitele, v množství nejvýše 30 g konopí pro léčebné použití měsíčně.

(2) Ministerstvo zdravotnictví stanoví v cenovém předpisu^{23c)} maximální cenu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem léčebného konopí pro každý druh léčebného konopí stanovený jiným právním předpisem⁶²⁾. ~~Při stanovení maximální ceny Ministerstvo zdravotnictví zohlední zejména cenu léčebného konopí vzešlou ze zadávacího řízení provedeného Ústavem podle jiného právního předpisu⁶³⁾, nebo, není-li léčebné konopí vzešlé ze zadávacího řízení dostupné nebo neprovedl-li Ústav zadávací řízení, zohlední zejména cenu dováženého léčebného konopí. Při stanovení maximální ceny Ministerstvo zdravotnictví zohlední zejména cenu léčebného konopí vzešlou ze zadávacího řízení provedeného Ústavem podle jiného právního předpisu⁶³⁾, nebo, není-li léčebné konopí vzešlé ze zadávacího řízení dostupné nebo neprovedl-li Ústav zadávací řízení nebo bylo-li neúspěšné, zohlední bez zbytečného odkladu poté, co taková situace nastane, zejména cenu dováženého léčebného konopí, a to minimálně ve výši, která byla stanovena jako maximální výše nabídkové ceny v zadávacím řízení provedeném Ústavem v souladu s jiným právním předpisem⁶²⁾.~~

(3) Revizní lékař může na základě odůvodnění předepisujícího lékaře schválit předepsání a úhradu léčivého přípravku i v množství přesahujícím limit podle odstavce 1, vyžaduje-li to zdravotní stav pojištěnce, nejvýše však v množství odpovídajícím limitu stanovenému jiným právním předpisem⁶²⁾.

⁶²⁾ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

⁶³⁾ § 24a zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.