

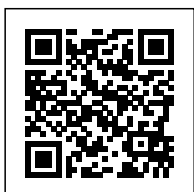


PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VIII. volební období

302/7

**Usnesení výboru pro zdravotnictví č. 171 ze dne 2. května 2019
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.**



Předkladatel: Výbor pro zdravotnictví
Doručeno poslancům: 7. května 2019 v 10:26

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2019
8. volební období

171
USNESENÍ
Výboru pro zdravotnictví
ze 43. schůze
ze dne 2. května 2019

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 302)

Po úvodním slovu ministra zdravotnictví Mgr. et Mgr. Adama Vojtěcha, MHA, zpravodajské zprávě posl. prof. MUDr. Věry Adámkové, CSc., a po rozpravě

Výbor pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR

- I. d o p o r u č u j e** Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR, aby vyslovila souhlas s vládním návrhem 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 302), ve znění přijatých pozměňovacích návrhů:

K názvu zákona

1. Název zákona zní: „Zákon, 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“.

K části první

2. Bod 6 zní:

„6. V § 33 odst. 2 větě čtvrté se za slova „léčivého přípravku“ vkládají slova „, údaj o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění,“.“

3. Bod 7 zní:

„7. V § 77 odst. 1 písm. f) se za slova „léčivý přípravek distribuován“ vkládají slova „, a v případě humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, také údaj o jeho ceně“.“.

4. Za bod 7 se vkládá nový bod 7a, který zní:

„7a. V § 79a odst. 1 se za slovo „předepsat“ vkládají slova „, a to pouze na elektronický recept“.“.

5. Za bod 9 se vkládá nový bod 9a, který zní:

„9a. V § 79a se doplňuje odstavce 4, který zní:

„(4) Lékař předepisující individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití je povinen pravidelně poskytovat Ústavu informace o výsledcích léčby jednotlivých pacientů, a to v anonymizované podobě. Podrobnosti, strukturu, formu, způsob a časový interval poskytování informací stanoví prováděcí právní předpis.“.“.

6. V bodě 13 se v § 81 na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena l) a m), která včetně poznámky pod čarou č. x) znějí:

„l) službu pro předávání údajů prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví podle zákona o zdravotních službách^{x)} (dále jen „Národní kontaktní místo“), nezbytných pro umožnění výdeje léčivého přípravku, který byl elektronicky předepsán v České republice, v jiném členském státě,

m) službu pro předávání údajů prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa nezbytných pro umožnění výdeje léčivého přípravku, který byl elektronicky předepsán v jiném členském státě, v České republice.

^{x)} § 69a zákona o zdravotních službách.“.

7. V bodě 13 se v § 81 na konci odstavce 6 doplňují věty „Informace v žurnálu činností, které nejsou vázány na konkrétní elektronický recept nebo elektronický záznam receptu vystaveného v listinné podobě, Ústav uchovává po dobu 5 let od jejich vytvoření. Po uplynutí této doby jsou informace ze systému eRecept odstraněny.“.

8. V bodě 14 v § 81c odst. 1 se za slovo „stanoveného“ vkládají slova „zákonem o veřejném zdravotním pojištění^{x)} nebo“ a na konec bodu se doplňuje poznámka pod čarou č. x), která zní:

„^{x)} § 32b zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“.

9. V bodě 14 se v § 81d odst. 2 na konci textu věty první doplňují slova „a na tento recept bylo pacientovi vydáno alespoň jedno balení léčivého přípravku“.

10. V bodě 14 v § 81d odstavce 8 zní:

„(8) Systém eRecept umožní nahlížet podle odstavců 5 až 7 prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle odstavce 3 lékaři po dobu 5 let a farmaceutovi nebo klinickému farmaceutovi po dobu 1 roku od vytvoření takových údajů.“.

11. V bodě 14 v § 81f odstavcích 1, 3, 4, 6 a 7 se za slova „vždy přípustné“ vkládají slova „, , nestanoví-li tento zákon jinak,“ a doplňuje se odstavec 10, který zní:

„(10) Vystavení receptu v listinné podobě není přípustné při předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití.“.

12. Bod 18 zní:

„18. V § 82 odst. 3 písm. d) se slova „a identifikaci vydaného léčivého přípravku“ nahrazují slovy „identifikaci vydaného léčivého přípravku a údaje o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění“.“.

13. Za bod 23 vkládá nový 23a, který zní:

„23a. Za § 83 se vkládají nové § 83a a 83b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 83a

Výdej léčivých přípravků na elektronický recept s využitím služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví

(1) Léčivý přípravek, který byl předepsán na elektronický recept a jehož výdej má být realizován v jiném členském státě, je vydáván s využitím služby Národního kontaktního místa.

(2) Národní kontaktní místo zpracovává a předává systému eRecept požadavek z jiného členského státu týkající se informací potřebných pro výdej léčivého přípravku předepsaného na elektronický recept vystavený v České republice, jehož výdej má proběhnout v jiném členském státě.

(3) Požadavek podle odstavce 2 musí obsahovat identifikaci osoby oprávněné k výdeji léčivého přípravku v jiném členském státě, identifikátor elektronického receptu vystaveného v České republice a číslo identifikačního dokladu pacienta, kterému má být léčivý přípravek v jiném členském státě na tento elektronický recept vydán. Požadavek, který neobsahuje náležitosti podle věty první, Národní kontaktní místo zamítne.

(4) Systém eRecept ověří shodu identity pacienta, kterému byl požadovaný elektronický recept vystaven, s identitou získanou ze základního registru obyvatel na základě ověření identifikačního dokladu pacienta. V případě úspěšného ověření systém eRecept potvrdí požadavek a odešle prostřednictvím služby Národního kontaktního místa údaje obsažené na požadovaném elektronickém receptu. Systém eRecept požadavek zamítne v případě, že

- a) nedojde k úspěšnému ověření shody podle věty první,
- b) požadovaný léčivý přípravek předepsaný na elektronický recept byl již vydán nebo uplynula doba platnosti elektronického receptu, nebo
- c) podle jiných právních předpisů není možné požadovaný léčivý přípravek předepsaný

na elektronický recept vydat v jiném členském státě.

§ 83b

Výdej léčivého přípravku předepsaného na elektronický recept v jiném členském státě

(1) Léčivý přípravek, který byl předepsán na elektronický recept v jiném členském státě a jehož výdej má být realizován v České republice, je vydáván v lékárně prostřednictvím služeb systému eRecept s využitím služby Národního kontaktního místa.

(2) Při výdeji léčivého přípravku předepsaného na elektronický recept vystavený v jiném členském státě musí vydávající farmaceut prostřednictvím služeb systému eRecept zadat informaci o tom, ve kterém členském státě k vystavení elektronického receptu došlo a vyplnit identifikační údaje vyžadované členským státem, ve kterém byl elektronický recept vystaven.

(3) Údaje zadané do systému eRecept podle odstavce 2 jsou prostřednictvím Národního kontaktního místa předány členskému státu, ve kterém byl elektronický recept vystaven.

(4) V případě úspěšného ověření zadaných údajů členským státem jsou vydávajícímu farmaceutovi prostřednictvím systému eRecept předány údaje zaslané členským státem nezbytné k uskutečnění výdeje na elektronický recept.

(5) Po uskutečnění výdeje na základě elektronického receptu vydávající farmaceut provede v systému eRecept záznam o výdeji léčivého přípravku předepsaného na elektronickém receptu. Záznam o výdeji ze systému eRecept je následně prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa předán do členského státu, ve kterém byl elektronický recept vystaven.“.

14. Za nový bod 23a se vkládá nový bod 23b, který zní:

„23b. V § 89 odstavec 2 zní:

„(2) Nepoužitelná léčiva odevzdaná fyzickými osobami lékárně je lékárna povinna převzít. Osoby uvedené v § 88 odst. 3 přebírají nepoužitelná léčiva od lékáren bezúplatně s tím, že náklady vzniklé s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich odstraněním hradí osobám uvedeným v § 88 odst. 3 stát prostřednictvím krajského úřadu. Pokud krajský úřad lékárně oznámí, které z osob uvedených v 88 odst. 3 jsou krajským úřadem určeny k bezúplatnému přebírání nepoužitelných léčiv, je lékárna povinna nepoužitelná léčiva předávat těmto osobám, jinak si náklady vzniklé s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich odstraněním nese sama.“.

15. Za bod 27 se vkládá nový bod 27a, který zní:

„27a. V § 103 odst. 6 se na konci písmene f) slovo „nebo“ zrušuje, na konci písmene g) se tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) neposkytne Ústavu informace nebo údaje podle § 79a odst. 4.“.

16. Za nový bod 27a vkládá nový bod 27b, který zní:

„27b. V § 103 odst. 6 písm. j) bodu 2 se slova „nebo vydá“ zrušují.“.

17. Za bod 36 se vkládá nový bod 36a, který zní:

„36a. V § 107 odst. 1 písm. a) se za slovo „podle“ vkládají slova „§ 103 odst. 6 písm. h), “:“.

18. V bodě 42 v § 108 odst. 1 písm. k) se slovo „nebo“ zrušuje, na konci písmene l) se tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno m), které zní:

„m) jako lékař neposkytne Ústavu informace nebo údaje podle § 79a odst. 4.“.

19. V bodě 46 se slova „odstavce 1 písm. i) nebo k),“ nahrazují slovy „odstavce 1 písm. i), k) nebo m),“.

20. Bod 54 zní:

„54. V § 114 odst. 1 se slova „§ 79a odst. 1 a“ nahrazují slovy „§ 79a odst. 1 a 4, § 80 odst. 5, § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4, § 81b odst. 2, § 81c odst. 1, § 81c odst. 4 písm. b), § 81e odst. 6 a § 81g odst. 5,“:“.

Nové části třetí a čtvrtá

21. Za část druhou čl. III se vkládají nové části třetí čl. IV a čtvrtá čl. V, které znějí:

„ČÁST TŘETÍ Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Čl. IV

Zákon 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., nálezů 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., nálezů 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., nálezů 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. a zákona č. .../2019 Sb., se mění takto:

1. V § 15 odst. 5 se na konci věty třetí doplňují slova „, nestanoví-li tento zákon jinak“.
2. V § 16b odst. 1 se za slova „určené k podpůrné nebo doplňkové léčbě“ vkládají slova „, a doplatky na částečně hrazené individuálně připravované léčivé přípravky“.
3. Za § 32a se vkládá nový § 32b, který včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 62 a 63 zní:

„§ 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.

(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.“.

„ČÁST ČTVRTÁ Změna zákona o zdravotních službách

Čl. V

V § 69a zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 44/2019 Sb. a zákona č. 45/2019, se za odstavec 2 vkládá odstavec 3, který zní:

„(3) Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví dále slouží pro zajištění komunikace s národními kontaktními místy členských států při předávání informací nutných pro výdej léčivého přípravku v České republice na základě elektronického receptu předepsaného v jiném státu Evropské unie a pro výdej léčivého přípravku v jiném státu Evropské unie na základě elektronického receptu vystaveného v České republice; postup a podmínky pro předávání informací prostřednictvím Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví při výdeji léčivých přípravků jsou stanoveny zákonem o léčivech⁷⁾.“.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.“.

Dosavadní čl. IV a V se označují jako část pátá, Závěrečná ustanovení, čl. VI a VII.

K nově označenému čl. VII, účinnost

22. V nově označeném čl. VII, účinnost, písmeno b) zní:

„b) ustanovení čl. I bodu 9a, bodu 15, pokud jde o § 81g odst. 5, bodů 27a a 36a, bodu 42, pokud jde o § 108 odst. 1 písm. k) a m), a ustanovení čl. IV, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2020, a “.

23. V nově označeném čl. VII, účinnost, se na konci písmene c) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) ustanovení čl. I bodu 13, pokud jde o § 81 odst. 3 písm. l) a m), ustanovení čl. I bodu 23a a ustanovení čl. V, která nabývají účinnosti dnem 1. dubna 2021.“.

Legislativně technické úpravy

24. V části první čl. I úvodní větě se text „.../2018“ nahrazuje textem „44/2019“.

25. Za bod 1 se vkládá nový bod 1a, který zní:

„1a. V § 5 odst. 9 se slova „bodech 2 až 7 a 10“ nahrazují slovy „bodech 2 až 6 a 9“.“.

26. Za bod se vkládá nový bod 6a, který zní:

„6a. V § 77 odst. 1 písm. c) bod 4 se slova „písm. f)“ nahrazují slovy „písm. e)“.“.

27. V bodě 10 v § 80 odst. 4 se slova „(dále jen “průvodka”)“ zrušují.

28. Na začátek úvodní věty novelizačního bodu 12 se vkládají slova „V části první hlavě IV dílu 3 se“.

29. V bodu 13 se v úvodní části textu bodu slova „118 až 110“ nahrazují slovy „109 až 111“ a obdobně se přeznačí číslování poznámek pod čarou a odkazy na poznámky pod čarou.

30. V bodu 14 se v úvodní části textu bodu slova „č. 111 až 113“ nahrazují slovy „č. 112 až 114“ a obdobně se přeznačí číslování poznámek pod čarou a odkazy na poznámky pod čarou.

31. Za bod 25 se vkládá nový bod 25a, který zní: „25a. V § 99 se v odst. 8 slova „písm. o)“ nahrazují slovy „písm. n)“.“.

32. Za bod 30 se vkládá nový bod 30a, který zní:
„30a. V § 103 odst. 10 písm. g) se slova „§ 82“ nahrazují slovy „§ 81g odst. 4“.“.

33. V bodu 33 se slovo „text“ nahrazuje slovem „textem“, za text „§ 33 odst. 2“ se vkládají slova „čárka zrušuje a“ a za slovo „text“ se vkládá slovo „se“.

II. z m o c ě n ě zpravodaje výboru poslankyni prof. MUDr. Věru Adámkovou, CSc., aby ve spolupráci s návrhovatelem a legislativním odborem Kanceláře Poslanecké sněmovny PČR popřípadě navrhla i další nezbytné úpravy podle § 95 odst. 2 zákona o jednacím řádu Poslanecké sněmovny;

III. z m o c ě n ě zpravodaje výboru poslankyni prof. MUDr. Věru Adámkovou, CSc., aby se stanoviskem výboru seznámila schůzi Poslanecké sněmovny.

Julius Špičák, v. r.
ověřovatel výboru

Věra Adámková, v. r.
zpravodajka výboru

Věra Adámková, v. r.
předsedkyně výboru