

Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad – RIA

SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

1. Název návrhu zákona:	
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, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: Ministerstvo zdravotnictví	Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozveďte 1. ledna 2020
Implementace práva EU: NE	
2. Cíl návrhu zákona	
<p>Navrhovaná úprava má zajistit pro konkrétního pacienta dostupnost léčivých přípravků důležitých pro poskytování zdravotní péče. Zároveň ale nemá zasahovat do distribučních vztahů, které fungují pro většinu léčiv na trhu. Neměla by deformovat 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.</p> <p>Návrhem jsou regulovány pouze dodávky hrazených léčivých přípravků předepisovaných a hrazených na recept, které nejsou dostupné v běžné distribuční síti. Ostatní léčivé přípravky takto regulované nebudou. Volně prodejné léky vesměs nejsou nedostupné na trhu, a vyskytnou-li se problémy, tak nikoliv z důvodů distribuční či logistické neefektivity, ale z důvodu výrobních potíží. Léky předepisované na žádanku vesměs nejsou pro poskytovatele zdravotních služeb nedostupné, a stávající mechanismy dodávek do těchto zařízení jsou tak považovány za dostatečné.</p> <p>Objednávání a zajišťování dodávek bude probíhat prostřednictvím tzv. emergentního systému, který držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku hrazeného ze zdravotního pojištění, předepisovaného na recept, bude mít povinnost zřídit a provozovat. Bude se jednat o elektronický automatizovaný informační systém a náhradní systém pro případ výpadku. Novela ukládá 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. Díky údajům o distribuci zveřejňovaným v emergentním systému lékárny nemusí složitě zjišťovat, u kterých všech distributorů je požadovaný lék k dispozici.</p> <p>V případě objednávky přes emergentní systém je zajištěno, aby léčivé přípravky dodané do lékárny byly použity pouze pro výdej pacientům.</p> <p>Dalším cílem je 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. 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 povolí vývoz jen v těch případech, kdy na základě objektivních ověřitelných kritérií bude povolovat, které léčivé přípravky lze vyvážet. To by se mělo týkat léčivých přípravků,</p>	

kteře jsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění a vydávané na recept.

V případech, kdy dojde z jakéhokoli důvodu k výpadku nebo ukončení dodávek léčivého přípravku na trh v ČR, tak přestože se podaří zajistit za využití institutů stávajícího zákona o léčivech dodávky nahrazujícího léčivého přípravku do ČR, 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. Navrhovaná úprava zákona tak má za cíl zajistit, aby v odůvodněných případech bylo možné stanovit operativně výši maximální ceny a úhrady ze zdravotního pojištění, tak aby byla zajištěna reálná dostupnost péče o pacienty. Opatření má být vydáno na dobu předpokládané nedostupnosti, maximálně na 1 rok.

3. Agregované dopady návrhu zákona

3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: ANO

Pokud jde o změny v zákoně o léčivech, nepředpokládají se finanční dopady rozsáhlého charakteru. Bude se jednat o:

- náklady na zajištění pouhého zveřejňování údajů o emergentních systémech jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků,
- náklady na zřízení služby (v rámci systému eRecept) pro ověřování elektronického receptu na objednávaný léčivý přípravek a
- náklady na zajištění kontrol nad dodržováním navrhované regulace.

Zveřejňování údajů o emergentních systémech bude úkonem administrativního charakteru. Bude vytvořen elektronický formulář pro oznámení údajů o emergentním systému a výstupem bude zveřejnění a aktualizace příslušného seznamu na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), 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 menší úprava hlášení držitelů rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2 zákona ve smyslu doplnění hlášení dodávek přes emergentní systém do lékáren. 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.

Pokud jde o doplnění zákona č. 48/1997 Sb. o nové opatření, předpokládají se 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; z dosavadních zkušeností lze však očekávat jednotky případů ročně. 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, většinou však v řádu měsíců. Je třeba rovněž uvést, že čím delší bude předpokládaná doba výpadku, tím větší je pravděpodobnost, že budou uplatněna již existující pravidla (zejména možnost stanovit standardní úhradu pro léčivý přípravek ve specifickém léčebném programu podle již stávajícího znění zákona). Použití opatření se předpokládá zejména v případě krátkodobých výpadků, kdy je třeba mít možnost přijmout rychlé řešení. O to nižší budou kumulativní náklady systému veřejného zdravotního pojištění.

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 opatření Ústav nevydal.

3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR: NE

Nepředpokládají se dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR.

3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: ANO

Pokud jde o změny v zákoně o léčivech, finanční dopady na podnikatelské prostředí 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.

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.

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

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. 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 distribuce 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 smluvní údržby.

V případě novely zákona č. 48/1997 Sb. 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.

3.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): NE

Nepředpokládají se dopady na územní samosprávné celky.

3.5 Sociální dopady: ANO

Zavedení emergentního systému bude mít pozitivní sociální dopad z důvodu zvýšení dostupnosti léčivých přípravků a rovněž díky posílení jistoty pacienta, že jím zvolená lékárna má nástroj, jakým je zajištěna povinnost dodat léčivý přípravek, který má tento pacient předepsaný na receptu. Sociálním dopadem nepochybně bude i vědomí lékárníka, že je schopen zajistit léčivý přípravek pro pacienta, je-li takový dostupný na trhu v ČR.

Rovněž omezení možnosti reexportovat do zahraničí balení léčivých přípravků, které jsou potřebné pro léčbu pacientů v ČR, bude mít pozitivní sociální dopad na odbornou i laickou veřejnost. Vydáním opatření upravujícím cenu a/nebo úhradu léčivého přípravku se zvýší dostupnost hrazené péče pro pacienty v ČR v případě výpadku dodávek léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb.

3.6 Dopady na spotřebitele: ANO

Očekávají se významně pozitivní dopady spočívající ve zvýšení dostupnosti léčivých přípravků a tím i kvality péče. Návrh zajistí, že je-li léčivý přípravek na trhu v ČR, pak bude na základě elektronického receptu dodán do kterékoliv lékárny, kterou si pacient zvolí.

Dostupnost léčiv se zvýší i tím, že léčivé přípravky uvedené na trh v ČR budou přednostně určeny pro zdejší pacienty a předmětem vývozu do zahraničí mohou teprve tehdy, jestli bude ověřeno, že reexport neohrozí dostupnost péče v ČR.

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.

3.7 Dopady na životní prostředí: NE

Nepředpokládají se dopady na životní prostředí.

3.8 Dopady ke vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů: NE

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

3.9 Dopady na výkon státní statistické služby: NE

Návrh nebude mít dopad na údaje, které zpracovává státní statistická služba.
3.10 Korupční rizika: NE
Korupční rizika nejsou u návrhu předpokládána, naopak dojde k transparentní povinnosti dodávat léčivý přípravek do kterékoliv lékárny, ve které pacient předloží elektronický recept tak, aby nemohlo docházet k případnému upřednostňování vybraných lékáren. Opatření týkající se úhrady léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění bude Ústav vydávat ve správním řízení a jako u ostatních řízení budou podklady pro vydání rozhodnutí veřejně dostupné.
3.11 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: NE
Navrhovaná právní úprava nemá vliv na bezpečnost a obranu státu.

1. Důvod předložení a cíle

1. 1 Název

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, a zákon č. 48/1977 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

1. 2 Definice problému

Pacienti v České republice mají zákonem zaručeno právo na volbu poskytovatele zdravotních služeb. Pacient si tak může vybrat poskytovatele lékárenské péče, tedy lékárnu, kde si chce vyzvednout léčivý přípravek, který má předepsaný na receptu. V praxi ale nastává situace, kdy zvolená lékárna nemá požadovaný léčivý přípravek k dispozici a je pro ni velmi obtížné nebo nemožné léčivý přípravek pro pacienta objednat. Taková situace může být způsobena buď tím, že požadovaný léčivý přípravek není na trhu v ČR dostupný anebo přípravek není možné objednat konkrétní lékárnou.

V situaci, kdy léčivý přípravek není dostupný na trhu a má nahlášené přerušení nebo ukončení dodávek a není nahraditelný jiným přípravkem, je třeba hledat řešení za využití k tomu určených institutů v zákoně o léčivech, např. souhlas se specifickým léčebným programem nebo individuální dovoz neregistrovaného přípravku ze zahraničí. Problémem, který v aktuálním znění zákona nemá funkční řešení, je situace, kdy léčivý přípravek není možné objednat konkrétní lékárnou.

Česká republika je zemí, která uplatňuje poměrně přísný systém regulace maximálních cen a výši úhrad léčivých přípravků v České republice. Odůvodněný zájem na nízkých cenách léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění vede k tomu, že u některých 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 požívající ochrany primárního práva EU, neboť představuje realizaci volného pohybu zboží v EU jako jednoho ze základních pilířů, na kterých EU stojí. 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.

Navrhovatel tak považuje za nezbytné upravit stávající znění zákona o léčivech tak, aby bylo zajištěno, že se pacient ve zcela konkrétní situaci dostane k potřebnému léčivému přípravku, který mu byl předepsán, a přitom aby nebyl nad nutnou míru deformován trh a pokřivena pravidla hospodářské soutěže.

Související problém je i v oblasti úhrad léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění. Pokud dojde k výpadku dodávek léčivého přípravku na trh v ČR, tak i v případě, že se podaří zajistit dodávky jiného nahrazujícího léčivého přípravku, tak v situaci, kdy takový léčivý přípravek není zcela totožný jako přípravek ve výpadku, není zajištěna jeho úhrada z veřejného zdravotního pojištění a pacienti si musí v rámci ambulantní péče přípravek hradit sami. Případně se může jednat o totožný léčivý přípravek se stanovenou úhradou, ale z důvodu přerušení dodávek na trh v ČR je třeba jej zajistit nákupem v jiné zemi. Cena takového léčivého přípravku pak obvykle je významně vyšší než stanovená maximální cena v ČR. V situaci, kdy z důvodu výpadku dodávek dochází k určité „soutěži“ o zbývající balení na trzích zemí EU, tak není v zájmu pacientů a zajištění hrazené péče na místě, aby stát trval na standardních podmínkách přísné cenové regulace. V současné době v takové situaci dojde k prodeji balení do zemí, které tak přísnou cenovou regulaci neuplatňují. Výsledkem je, že balení léčivého přípravku nelze získat pro české pacienty.

1. 3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

V r. 2017 byla do § 77 odst. 1 písm. h) vložena 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 neodpovídá kontextu zákona o léčivech a obsahuje 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 legitimní a není ani 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.

Ze současného znění zákona navíc nevyplývá ani, jakým způsobem a z jakých konkrétních údajů o dodávkách léčivých přípravků na trh 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 je má zveřejnit. Hospodářské výsledky jednotlivých subjektů nejsou veřejné. 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. Ani žádné z dosavadních zmocnění k vydání vyhlášky nepokrývá možnost definovat uvedené tržní.

Stávající právní úprava obsahuje složité a časově náročné řešení pro případ potřeby omezení vývozu do zahraničí, kdy se jedná o nutnost vydat dva druhy opatření, na kterých spolupracuje Ministerstvo zdravotnictví a Ústav. Proces znemožňuje vydání operativního opatření v předem nepředvídaných situacích např. při výskytu plošné závady v jakosti léčivých přípravků a očekávaným výpadkem dodávek v nejbližším období.

Co se týče úhrad z veřejného zdravotního pojištění, v současné době jsou pravidla pro stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění striktně stanovena v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o transparentní, nicméně velmi časově a administrativně náročný postup, kdy řízení probíhají podle správního řádu a účastníky jsou držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků a všechny zdravotní pojišťovny. Současné znění zákona nemá dostatečně pružný nástroj, kterým by bylo možné řešit krátkodobou potřebu stanovení jiné výše maximální ceny nebo úhrady.

1. 4 Identifikace dotčených subjektů

Dotčenými subjekty jsou:

- Ministerstvo zdravotnictví
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Držitelé rozhodnutí o registraci hrazených léčivých přípravků
- Distributoři léčivých přípravků
- Provozovatelé lékáren

1. 5 Popis cílového stavu

Primárním cílem navrhované právní úpravy má být zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v lékárnách v ČR. Má-li tedy pacient na receptu předepsaný hrazený léčivý přípravek, měl by mít možnost si ho vyzvednout v kterékoliv lékárně, kterou si zvolí. Ale zároveň si navrhovaná úprava klade za cíl v maximální možné míře respektovat jak fungující mechanismy a smluvní vztahy mezi všemi zainteresovanými subjekty v dodavatelsko-odběratelském řetězci (tedy držiteli rozhodnutí o registraci, distributory a lékárnami), tak rovněž respektovat obecné tržní a ekonomické zákonitosti.

Cílem je 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. Subjektem, který je zodpovědný za realizaci dodávky má být držitel rozhodnutí o registraci.

Povinnost držitelům rozhodnutí o registraci dodávat léčivé přípravky musí být provázána s možností zajistit, aby léčivé přípravky dodané na trh ČR byly přednostně použity pro pacienty v ČR a vyvezeny do zahraničí byly pouze v případě, že tím nedojde k ohrožení dostupnosti pro pacienty v ČR.

Dále je záměrem zavést funkční institut, který by státní správě umožnil přijmout okamžité opatření zakazující vývoz léčivého přípravku z ČR do zahraničí.

Cílem úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajistit dostupnost hrazené zdravotní péče pro pacienty v ČR v situaci, kdy dojde k výpadku léčivého přípravku. Úprava by měla umožnit jednak operativně upravit výši a podmínky úhrady léčivého přípravku, který je pro pacienty nenahraditelný tak, aby finanční zátěž pacientů odpovídala doplatkům na původní léčivý přípravek. Zároveň je cílem umožnit v případě výpadku zajistit dodávky léčivého přípravku za cenu, která odpovídá ceně, za kterou je léčivý přípravek možné získat na trhu země, kde je dostupný. Takové opatření by mělo být vydáno, pokud je to ve veřejném zájmu a to v situaci, kdy se jedná o léčivý přípravek, který je potřebný pro pacienty, a ministerstvem zdravotnictví nebo Ústavem bylo vydáno opatření podle zákona o léčivech na zajištění dostupnosti ve smyslu legislativního umožnění uvedení na trh ČR. Doba trvání opatření odpovídá předpokládané délce nedostupnosti, nejdéle však 1 rok.

1. 6 Zhodnocení rizika

Rizika spojená s neřešením problému popsaného v části 1. 2. jsou zdravotní, sociální a ekonomické povahy. Pokud nebude právní úprava změněna, tak i nadále budou přetrvávat problémy se zajištěním dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR.

Vzhledem k popsaným důvodům neaplikovatelnosti a nevymahatelnosti ustanovení týkajícího se povinnosti distributorů dodávat do lékárny, budou i nadále distributoři čelit nereálným požadavkům ze strany lékáren, držitelé rozhodnutí o registraci požadavkům distributorů, a hlavně pro pacienty nebudou léčivé přípravky dostupné v lékárně, kterou si vybrali.

Nemožnost vydat v lékárně předepsaný léčivý přípravek představuje zdravotní riziko pro pacienty, kteří tak budou ohroženi nedostupností léčby v reálném čase, případně nutností navštívit další lékárny a hledat, která bude schopna léčivý přípravek vydat. Jedná se rovněž o společenské a ekonomické riziko.

Rizikem pro státní správu (Ministerstvo zdravotnictví, Ústav, Úřad na ochranu hospodářské soutěže atd.) je administrativní zatížení, neboť bude i nadále, navzdory popsaným překážkám, čelit požadavkům na vymáhání dodržování vybraných (účelově interpretovaných) částí stávajících ustanovení zákona o léčivech, která jsou v rozporu s pravidly hospodářské soutěže a jsou bez dalšího nevymahatelná.

Dostupnost některých léčivých přípravků bude ohrožena jejich reexportem do zahraničí, případně bude v praxi omezena z důvodu opatření držitele rozhodnutí o registraci za účelem minimalizace nebezpečí reexportu.

Dalším rizikem zdravotním a ekonomickým je přetrvávající nemožnost České republiky vydat v případě potřeby rychle opatření zabráňující reexportu. Např. v případě závady v jakosti s dopadem na více zemí EU může obratem dojít k reexportu léčivých přípravků a ČR pak může čelit buď nedostupnosti léčby, nebo ekonomickým dopadům z důvodu nutnosti dovozu léčiv za vyšší cenu.

Rizika spojená s neřešením popsaného problému ve vztahu k úhradám z veřejného zdravotního pojištění jsou zdravotní, sociální povahy. Pokud nedojde k úpravě, tak bude existovat finanční bariéra dostupnosti léčiv pro pacienty, kdy by si buď měli zaplatit plnou cenu nahrazujícího léčivého přípravku, nebo zaplatit doplatek významně vyšší než je tomu u léčivého přípravku, který je ve výpadku.

Dalším rizikem je faktická nedostupnost léčivého přípravku, který je dostupný pouze na zahraničních trzích, a který nelze dodat do ČR, neboť stanovená maximální cena je významně nižší než je cena nákupní na jiném trhu. Takový léčivý přípravek pak vůbec není na trhu ČR k dispozici.

2. Návrh variant řešení

2.1. Varianta I: nulová varianta – nebude provedena úprava právního řádu týkající se zavedení emergentního systému, regulace reexportu a procesu vydávání opatření proti vývozu do zahraničí a nebude provedena úprava zákona o veřejném zdravotním pojištění týkající se mimořádného opatření pro zachování dostupnosti nenahraditelných léčivých přípravků

Nedojde k úpravě stávajícího znění zákonů a bude tak zachován současný stav se všemi výše popsanými dopady a riziky. I nadále by se (byť malá část) lékáren mohla aktivně podílet na získávání léčivých přípravků pro reexport do zahraničí, což nyní i v budoucnu by vyvolávalo reakci na straně držitelů rozhodnutí o registraci, případně distributorů, spočívající v opatření limitující dostupnost léčivých přípravků ve smyslu rovnoměrných a průběžných dodávek do lékáren. A zároveň část distributorů a pravděpodobně i držitelů rozhodnutí o registraci by upřednostňovala své finanční zájmy nad zajištěním dostupnosti léčiv pro pacienty v ČR. Dále by trval stav, kdy zajištění dostupnosti léčiv pro pacienty omezuje finanční zátěž, případně léčivé přípravky nelze dodat na trh za cenu vyšší než aktuálně stanovenou. Tato varianta není akceptovatelná a zároveň nelze předpokládat, že ke změně popisovaného stavu lze dojít bez změny legislativy.

2.2. Varianta II: uzpůsobení právního řádu ve smyslu zavedení povinnosti dodávek a regulace podle zákona o léčivech a možnosti vydat mimořádné opatření podle zákona o veřejném zdravotním pojištění

2.2.1. Varianta IIa: Novela zákona o léčivech - zavedení emergentního systému

Vzhledem k výše uvedenému je jedinou zvažovanou možností provedení novelizace zákona o léčivech. Zavedení pouze povinnosti zřídit emergentní systém, který by měl fungovat tak, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, zřídí a bude provozovat automatizovaný informační systém pro objednávání předepsaných humánních léčivých přípravků (dále též jen „emergentní systém“). Systém zabezpečí v nepřetržitém provozu elektronické přijímání objednávek léčivých přípravků zaslaných lékárnou. A 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. Hypertextové odkazy na informační systémy jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku budou zveřejňovány na webových stránkách Ústavu.

2.2.1.1. Podvarianta IIaa: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept

Pouze hrazené léčivé přípravky podléhají cenové regulaci. A především cenově regulované léčivé přípravky jsou nejvíce ohroženy reexportem. Regulační zásah je opodstatněný

v případě léčivých přípravků, jejichž dostupnost je důležitá pro poskytování zdravotní péče; takové léčivé přípravky, významné pro poskytování zdravotní péče, jsou 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. Pouze léčivé přípravky předepsané a hrazené na recept jsou určeny pro výdej konkrétnímu pacientovi a pouze u nich je zavedení opatření na zajištění dostupnosti pro pacienta v lékárně dle jeho výběru odůvodnitelné.

Lékárna bude mít v rámci informačního systému příslušného držitele rozhodnutí o registraci k dispozici informaci, kterým distributorům byl požadovaný 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, bude mít možnost objednat na receptu předepsaný léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím emergentního systému.

Držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku bude mít povinnost na základě takové objednávky do lhůty dvou pracovních dnů ode dne přijetí objednávky zajistit dodání tohoto přípravku do dané lékárny. V objednávce lékárna uvede kromě údajů o konkrétním předepsaném léčivém přípravku i identifikátor elektronického receptu, na který byl léčivý přípravek pacientovi předepsán. Nebudou uváděny žádné osobní údaje pacienta. 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 léčivého přípravku.

Lékárník vyznačí objednání prostřednictvím emergentního systému u elektronického receptu, čímž bude zajištěno, 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.

Emergentní systém nemá být standardní cestou distribuce, je to doplňkový, výjimečný kanál zajišťující dodávky do lékáren v krajních případech (selže-li standardní distribuční kanál). Měly by být 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.

2.2.1.2. Podvarianta IIab: **emergentní systém pro všechny léčivé přípravky**

Stanovení povinnosti zavést emergentní systém pro všechny léčivé přípravky by bylo velice nákladné a zatěžující, aniž by pro tak rozsáhlou povinnost existovalo racionální odůvodnění. Cena léčivých přípravků nehrazených ze zdravotního pojištění není regulována, a tudíž je držitel může prodávat za jakoukoliv cenu a ani distributoři a lékárny nejsou nijak v cenotvorbě limitováni. Navíc se nejedná o léčivé přípravky s významným dopadem na poskytování zdravotní péče v ČR, který by odůvodňoval uložení tak rozsáhlé povinnosti. Léčivé přípravky, které sice mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, ale nejsou určeny k výdeji pacientovi na recept, ale jsou předepisované na žádanky a vykazované jako

zvláště účtovaný léčivý přípravek při poskytování zdravotní péče, jsou z lékárny objednávány přímo poskytovatelem zdravotních služeb. Následně jsou použity pro pacienty při poskytování zdravotní péče a vykázány lékařem k úhradě. U těchto „žádankových“ léčiv nemá ani Ministerstvo zdravotnictví, ani Ústav poznatky o tom, že by byly pro poskytovatele zdravotních služeb nedostupné, proto ani zde neexistuje odůvodnění pro zavedení povinnosti.

Obě popsané varianty by byly řešením pouze situace, kdy má držitel požadovaný léčivý přípravek k dispozici, ale lékárna není schopna jej objednat buď z důvodu, že nemůže zjistit dodavatele nebo z důvodu limitujících opatření držitele. I nadále by držitel neměl možnost ovlivnit, zda léčivé přípravky, které dodal na trh, budou použity pro léčbu pacientů nebo vyvezeny.

2.2.2. Varianta IIb: Novela zákona o léčivech – zavedení emergentního systému pro léčivé přípravky hrazené na recept spolu se zavedením regulace reexportu

Kombinace povinnosti zavést emergentní systém (viz bod 2.2.2.1.) pro léčivé přípravky hrazené na recept a zároveň omezení možnosti jejich reexportů umožní zajistit reálnou dostupnost pro pacienta v lékárně. Účelem je 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 být dodán do jiného členského státu nebo do třetí země pouze, jeli na seznamu vydaném Ústavem formou opatření obecné povahy, přičemž na tomto seznamu budou uvedeny jen takové léčivé přípravky, u kterých na základě objektivních a ověřitelných kritérií bude možné předpokládat, že jejich reexport neohrozí jejich dostupnost pro pacienty v ČR. Povinnost držitele rozhodnutí o registraci na zřízení a provoz emergentního systému je tak propojena s nástrojem na kontrolu udržení léčivých přípravků dodaných na trh v České republice.

2.1.2.3. Varianta IIc: Novela zákona o léčivech – zavedení emergentního systému pro léčivé přípravky hrazené na recept spolu se zavedením regulace reexportu a procesu vydávání opatření proti vývozu do zahraničí

Doplnění povinnosti zavést emergentní systém a zavedení regulace reexportu o proces vydávání opatření proti vývozu do zahraničí umožní státu v případě potřeby zakázat vývoz pro všechny subjekty (včetně držitele nebo jím pověřeného distributora). To míří na situace, kdy je ohrožena dostupnost léčivého přípravku ve více státech EU zároveň např. z důvodu závady v jakosti a v takovém případě je nutný rychlý zásah ve prospěch pacientů v ČR.

2.1.2.4. Varianta IId: Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění – možnost vydat mimořádné opatření podle zákona o veřejném zdravotním pojištění

Novelizace zákona by umožnila Ústavu u léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb v případě jeho nastalé nebo hrozící nedostupnosti vydat ve veřejném zájmu, a pokud MZ nebo Ústav vydaly opatření na zajištění dostupnosti podle zákona o léčivech, mimořádné opatření, kterým by mohl navýšit maximální cenu nebo úhradu ze zdravotního pojištění tak, aby byla zajištěna dostupnost hrazených služeb a nedocházelo k přenosu finanční zátěže na pacienty.

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.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3. 1 Náklady

3.1.1. Varianta I: nulová varianta – nebude provedena úprava právního řádu

Tato varianta sama o sobě nepřináší žádné nové náklady, ale přetrvává zátěž z neaplikovatelnosti stávající právní úpravy a finanční bariéry dostupnosti terapie pro pacienty.

3.1.2. Varianta II: uzpůsobení právního řádu

3.1.2.1. Varianta Ila: emergentní systém

Podvarianta Ilaa: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept

Předpokládané náklady na tuto variantu jsou vyčísleny podrobně výše v části 3.3. Jedná se o variantu, ve které jsou náklady racionálně odůvodněny zájmem na zajištění dostupnosti dotčených léčivých přípravků pro pacienty.

Podvarianta Ilab: emergentní systém pro všechny léčivé přípravky

Stanovení povinnosti zavést emergentní systém pro všechny léčivé přípravky by bylo nákladné a zatěžující bez odpovídajícího odůvodnění nezbytností zajistit jejich dostupnost pro pacienty. V České republice je registrováno více než 56 tisíc variant léčivých přípravků, které nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění, a z toho je obchodováno téměř 3 tisíce. Léčivé přípravky vykazované jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek tvoří téměř čtvrtinu kódů léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu. Pokud držitel rozhodnutí o registraci nemá i přípravky hrazené na recept, musel by zavést celý systém a i v případě držitelů rozhodnutí o registraci, kteří mají různé typy léčivých přípravků, by náklady na provoz vzrostly.

3.1.2.2. Varianta Ilb: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept spolu se zavedením regulace reexportu

Kombinace povinnosti zavést emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept a zároveň omezit možnost jejich reexportů nepřinese další náklady pro kterýkoliv ze subjektů. Lze předpokládat, že vývoz do zahraničí bude proveden pouze v případě finanční zajímavosti pro zúčastněné a nelze tak předpokládat navýšení nákladů.

3.1.2.3. Varianta Ilc: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept spolu se zavedením regulace reexportu a procesu vydávání opatření proti vývozu do zahraničí

Rovněž tato varianta nepřináší další náklady. Případné vydávání opatření proti reexportům bude součástí standardního výkonu státní správy Ústavem a nevyžádá si náklady oproti stávajícímu stavu.

3.1.2.4. Varianta Ild: možnost vydat mimořádné opatření podle zákona o veřejném zdravotním pojištění

Tato varianta přinese zvýšené náklady pro veřejné zdravotní pojištění. Nicméně dostupnost hrazené péče je právem pojištěnce a zdravotní pojišťovny mají povinnost tuto dostupnost zajistit. Současné znění zákona z důvodu striktních pravidel pro stanovení cen a úhrady neumožňuje zdravotním pojišťovnám tuto jejich základní povinnost plnit v případě výpadků významných léčiv. Skutečné navýšení výdajů nelze odhadnout, neboť se jedná o opatření v případě nepředpokládaného výpadku dodávek léčivých přípravků, takže 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.

Vydání opatření však 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.

3.2. Přínosy

3.2.1. Varianta I: nulová varianta – nebude provedena úprava právního řádu

V případě zachování současného stavu nebyly identifikovány žádné přínosy.

3.2.2. Varianta II

3.2.2.1. Varianta IIa: emergentní systém

Podvarianta IIaa: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept

Přínosem této varianty je zvýšení dostupnosti léčivých přípravků, které jsou významné pro pacienty a zároveň u nich byly identifikovány problémy se zajištěním dostupnosti v konkrétní lékárně.

Podvarianta IIab: emergentní systém pro všechny léčivé přípravky

Stanovení povinnosti zavést emergentní systém pro všechny léčivé přípravky by mělo za následek zvýšení jistoty dostupnosti u všech léčivých přípravků, nicméně vzhledem k tomu, že nebyly identifikovány problémy s dostupností u léčivých přípravků nehrazených ze zdravotního pojištění nebo hrazených jako ZULP, které by byly způsobeny reexportem nebo opatřeními limitujícími dodávky do lékáren, tak by se prakticky jednalo téměř totožný přínos jako u varianty pokrývající pouze léčivé přípravky hrazené na recept. Další, podstatnou překážkou je neexistence elektronické objednávky (žádanky), která by jednoduše a transparentně prokázala existenci nenaplněné potřeby pacienta či objedávajícího zdravotnického zařízení, kvůli které by lékárna chtěla objednat léčivý přípravek nehrazený či hrazený na základě žádanky. Rozšíření na tuto skupinu léčiv by tak znamenalo velký nárůst rizika nesprávného a neefektivního používání emergentního systému či dokonce riziko zneužití zákona.

3.2.2.2. Varianta IIb: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept spolu se zavedením regulace reexportu

Přínos uvedený v předchozí variantě bude posílen zákazem libovolného reexportu léčiv, neboť distribuci do zahraničí u léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění při předepsání na recept bude možné uskutečnit jen u těch léčiv, které budou na seznamu vydaném Ústavem formou opatření obecné povahy, na základě objektivních a přezkoumatelných kritérií. Tím dojde k dalšímu zlepšení dostupnosti a držitel rozhodnutí o registraci může efektivně plnit svou povinnost dodávat podle potřeby pacientů v ČR.

3.2.2.3. Varianta IIc: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept spolu se zavedením regulace reexportu a procesu vydávání opatření proti vývozu do zahraničí

Doplnění povinnosti zavést emergentní systém a zavedením regulace reexportu o proces vydávání opatření proti vývozu do zahraničí umožní státu v případě potřeby zakázat vývoz pro všechny subjekty včetně držitele rozhodnutí o registraci. Tím zajistí maximální přínos pro pacienty, když může zabránit i situaci, kdy by držitel rozhodnutí o registraci upřednostnil dodávky do jiných zemí.

3.2.2.4. Varianta IId: možnost vydat mimořádné opatření podle zákona o veřejném zdravotním pojištění

Díky mimořádnému opatření bude možné zajistit dostupnost hrazené péče pro pacienty i v situaci, kdy dojde k výpadku léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb. Ve výjimečné situaci, tak bude možné přijmout opatření tak, aby standardní pravidla cenové a úhradové regulace pro běžné dodávky nelimitovala přístup pacientů k léčbě a nebránila zajištění dostupnosti léčivého přípravku.

4. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Pro stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení byla rozhodující tato kritéria:

- přínosy v oblasti zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty a s tím související kvalitě poskytovaných zdravotních služeb,
- ekonomický aspekt, zejména náklady držitelů rozhodnutí o registraci na zavedení a provoz systému,
- umožnění držiteli rozhodnutí o registraci efektivně plnit povinnost dodávek pro pacienty v ČR,
- možnost státu efektivně a včas zasáhnout v případě potřeby proti vývozu léčivých přípravků do zahraničí.

Vyhodnocení kritérií je předkladatelem pro přehlednost uvedeno v následující tabulce obsahující obodování jednotlivých aspektů, kterými jsou zajištění dostupnosti, nástroje pro držitele a stát a ekonomické hledisko. Bodová škála se pohybuje od -2 do 4, přičemž záporné hodnoty označují zátěž, číslo 0 znamená nulový přínos, číslo 4 znamená ze zvažovaných variant přínos nejvyšší.

Varianta	Zajištění dostupnosti LP	Ekonomické hledisko - náklady na systém	Nástroj pro držitele	Nástroj pro stát
I - Nulová	0	0	0	0
IIaa – em.systém (všechny LP)	2+	-2	0	0
IIab – em.systém (hrazené Rx)	2	-1	0	0
IIb – em.systém + reexport	3	-1	1	0
IIc – em.systém + reexport + OOP	3+	-1	1	1
IId - em.systém + reexport + OOP+ opatření	4	-2-	1	2

Preferovanou variantou předkladatele je poslední varianta, tedy novela zákona o léčivech, kterou se zavádí povinnost pro držitele rozhodnutí o registraci zřídit a provozovat emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept, omezuje se možnost vyvézt hrazený léčivý

přípravek pouze na ty léky, které budou uvedeny na seznamu léčiv, jejichž reexport by na základě objektivních kritérií neměl představovat problém s dostupností pro pacienty v ČR, a je upravena možnost státu vydat rychle opatření obecné povahy, kterým zakáže vývoz do zahraničí v případě potřeby. Novela zákona o léčivech je zároveň v této variantě doplňována novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterou má být zajištěna dostupnost hrazené péče pro pacienty.

Záměrem předkladatele je zavedení plnohodnotného systému, kterým bude zajištěna dostupnost hrazených léčivých přípravků pro pacienta v lékárně.

Předkladatel si je vědom, že negativním prvkem jsou náklady regulovaných subjektů na zavedení emergentního systému a náklady veřejných financí na stanovování či zvyšování cen a úhrad léčiv v případě výpadků hrazených alternativ, nicméně s ohledem na neoddiskutovatelný přínos pro pacienty jsou tyto náklady odůvodnitelné. Vzhledem ke skutečnosti, že náklady na provoz emergentního systému jsou přímo úměrné jeho využití, tzn. v případě, že držitel standardní distribuční cestou pokrývá potřeby na celém území, jsou navíc náklady držitele minimální. Zkušenost ze sousedního Slovenska ukazuje pozitivní zkušenosti a efekt pro pacienty i jistotu pro lékárny. Opatření podle zákona o veřejném zdravotním pojištění přinese zvýšení nákladů zdravotního pojištění, nicméně povinnost zajistit dostupnost hrazené péče pro pojištěnce je základní povinností zdravotních pojišťoven a v situaci, kdy dojde k výpadku léčivého přípravku, který je nezbytný pro poskytování zdravotních služeb, není možné zvýšené náklady přenášet na pacienty, případně tolerovat fakt, že pravidla cenové regulace neumožňují zajistit dodávky nahrazujícího léčivého přípravku na trh v ČR. Přijetí takového opatření je však podmíněno naplněním veřejného zájmu na jeho vydání a zároveň ho lze vydat pouze v situaci, kdy je za účelem zajištění dostupnosti zároveň vydáno opatření podle zákona o léčivech. Opatření bude vydáno na dobu předpokládané nedostupnosti, maximálně 1 rok.

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

Orgánem odpovědným za implementaci doporučené varianty řešení bude Ministerstvo zdravotnictví a Ústav. Ústav bude zodpovědný za zveřejňování údajů o emergentních systémech a rovněž za přijímání opatření omezujících reexport. Implementace doporučené varianty a vynucování zavedených opatření bude zajištěno samotným zákonem o léčivech v rámci správního trestání v souladu s obecnou právní úpravou přestupků, a to ukládáním pokut Ústavem.

Držitelé rozhodnutí o registraci budou muset zavést a provozovat emergentní systémy obdobně jako je tomu na Slovensku. Většina držitelů rozhodnutí o registraci v ČR působí rovněž na Slovensku, proto lze předpokládat, že v ČR využijí zkušenosti a nástroje, což bude mít za následek snazší zavedení a nižší náklady. U regulace reexportu lze předpokládat ojedinělé případy porušení zákazu vyvážet léčivý přípravek v rozporu s příslušnými opatřeními obecné povahy a za tím účelem jsou zavedeny sankce.

Co se týče druhé části novely, tedy změn v oblasti veřejného zdravotního pojištění, Ústav bude vydávat opatření vydávat na nezbytně nutnou dobu a po vyhodnocení, zda je opatření ve veřejném zájmu. Možnost vydat opatření je provázána rovněž s regulací podle zákona o léčivech, kdy přijetí opatření na zajištění dostupnosti léčivého přípravku, je podmínkou vydání opatření o maximální ceně a/nebo úhradě ze zdravotního pojištění. Před vydáním opatření bude muset být vyhodnocena jeho nezbytnost s ohledem na 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.

6. Přezkum účinnosti regulace

Účinnost nové právní úpravy bude pravidelně zkoumána, aby bylo možné získat relevantní výsledky a komplexně zhodnotit, jaké má právní úprava konkrétní dopady. Přezkum účinnosti budou provádět Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s dotčenými subjekty, a to z hlediska posouzení účinnosti nové právní úpravy a zejména z hlediska dosahování cílů sledovaných touto právní úpravou.

7. Konzultace a zdroje dat

Při přípravě novely zákona probíhaly za účelem dosažení co nejvhodnějšího řešení předmětného problému konzultace, zejména se zástupci SÚKL a ÚOHS. Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění byla konzultována rovněž se zdravotními pojišťovnami.

8. Kontakty na zpracovatele RIA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků
Ministerstvo zdravotnictví
Tel.: 224 972 265
E-mail: daniela.rrahmaniova@mzcr.cz