

## Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad – RIA

### SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

|  |  |
|--|--|
| <b>1. Název návrhu zákona:</b>   |  |
| Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., zákon o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů  |  |
| <b>Zpracovatel / zástupce předkladatele:</b>   | <b>Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozved'te</b> |
| Ministerstvo zdravotnictví   | prosinec 2020  |
| <b>Implementace práva EU: NE</b>   |  |
| <b>2. Cíl návrhu zákona</b>  |  |
| Návrh novely zákona vychází ze dvou hlavních cílů.   |  |
| <p>Prvním hlavním cílem návrhu novelizace zákona je přizpůsobení zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“) podmínkám realizace druhé fáze elektronického receptu.</p> <p>Novelizace zákona o návykových látkách je reakcí na zavedení nových funkcionalit elektronického receptu na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, které mají mít za následek prioritní předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů, formou elektronického receptu. Nutností je zachovat kontrolní mechanismy tak, aby nedocházelo k úniku léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. do nelegální oblasti a současně aby zákon o návykových látkách byl uveden do souladu se zákonem o léčivech v oblasti elektronických receptů. Zároveň bude třeba, avšak nikoliv prostřednictvím zákona o návykových látkách, nýbrž prostřednictvím novely zákona o léčivech, rozšířit okruh subjektů, kterým bude zajištěn přístup do systému eRecept za účelem kontroly poskytovatelů zdravotních služeb.</p> <p>Druhým hlavním cílem návrhu novelizace zákona je zajištění vyšší dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití vyprodukované na území České republiky. S tím souvisí změna systému k udělování licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, která má za cíl zvýšit počet pěstitelů rostliny konopí pro léčebné použití a tedy navýšit faktickou dostupnost konopí pro léčebné použití pro české pacienty a současně v rámci obchodní konkurence zvýšit ekonomickou dostupnost snížením ceny konopí pro léčebné použití. Změna by měla umožnit podnikatelským subjektům, aby za zákonem stanovených podmínek mohly pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití za účelem produkce látky konopí pro léčebné použití, které následně budou moci distribuovat v rámci České republiky, ať už do lékáren nebo dalším distributorům, nebo vyvážet do zahraničí.</p> |  |

|  |
|--|
| <b>3. Agregované dopady návrhu zákona</b>  |
| <b>3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: ANO</b>   |
| <p>V souvislosti se zavedením nového systému pěstování konopí pro léčebné použití lze očekávat vyšší aktivitu v kontrolní činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv, k čemuž bude třeba zapojení většího množství inspektorů zaměstnaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Což bude znamenat vyšší dopady do rozpočtu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Financování daných kontrolních úkonů částečně pokryjí příjmy získané z náhrad za odbornou činnost hrazených držitelů licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Dané dopady ovšem nebudou spojeny s navýšením limitu počtu míst a objemu prostředků na platy v kapitole Ministerstvo zdravotnictví.</p>  |
| <b>3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR: ANO</b>   |
| <p>Očekává se pozitivní dopad na konkurenceschopnost českých firem v souvislosti s distribucí konopí pro léčebné použití.</p>  |
| <b>3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: ANO</b>  |
| <p>Se změnou způsobu preskripce léčivých přípravků s obsahem návykových látek přílohy č. 1 a 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. bude souviset též změna vedení evidence těchto léčivých přípravků u poskytovatelů lékařské péče. V závislosti na způsobu vedení této evidence (centrální či decentralizovaná) lze očekávat dopady na poskytovatele lékařské péče zejména v úpravě softwarového vybavení.</p> <p>V souvislosti se zavedením nového licenčního systému pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití přibude oblast podnikání, která bude, v případě splnění všech zákonem stanovených požadavků, dostupná fyzickým osobám podnikajícím i právnickým osobám. Současně se rozšíří konkurenční prostředí, které se propojí s již existující distribuční sítí.</p>   |
| <b>3.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): ANO</b>   |
| <p>V návaznosti na návrh novely zákona o návykových látkách se očekává dopad na obecní úřady obcí s rozšířenou působností a krajské úřady v rámci výkonu přenesené působnosti. Lze očekávat snížení administrativní zátěže u obecních úřadů a změny postupů krajských úřadů při kontrole poskytovatelů zdravotních služeb, a to v návaznosti na změnu předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. z předepisování prostřednictvím listinných receptů s modrým pruhem na předepisování prostřednictvím elektronických receptů.</p> <p>V návaznosti na očekávané navýšení počtu subjektů pěstujících rostliny konopí pro léčebné použití na základě licence, kdy tyto subjekty budou povinny zneškodňovat pěstební materiál a rostlinný odpad jako návykovou látku, která není léčivem, tedy za účasti zástupců krajského úřadu, lze očekávat navýšení činnosti krajských úřadů v souvislosti s výše uvedeným.</p> |
| <b>3.5 Sociální dopady: ANO</b>  |
| <p>Zavedení předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. na elektronický recept bude mít pozitivní sociální dopad, neboť se zvýší dostupnost daných léčivých přípravků pro pacienty. Zavedení elektronického receptu i pro předepisování předmětných léčivých přípravků je nezbytnou součástí elektronizace zdravotnictví, která adaptuje poskytování zdravotních služeb na podmínky 21. století a současně propojuje další</p>   |

skupinu léčivých přípravků s lékovým záznamem, čímž se výrazně sníží riziko kontraindikace jednotlivých léčivých přípravků.

Zavedení nového licenčního systému pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a umožnění vývozu konopí pro léčebné použití do zahraničí zvýší počet subjektů produkujících konopí pro léčebné použití na území České republiky, čímž se nejen zvýší dostupnost individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití pro pacienty, ale také vlivem konkurenčního prostředí lze očekávat, že se sníží cena konečného produktu, a tedy se zvýší i ekonomická dostupnost pro pacienty.

### **3.6 Dopady na spotřebitele: ANO**

Očekávají se pozitivní dopady spočívající ve zvýšení kvality péče, lepší informovanosti a zvýšení bezpečnosti pacientů, neboť lékařům, lékárníkům i pacientům bude jednodušeji zpřístupněna léčebná historie související s léčivými přípravky s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení č. 463/2013 Sb. Prostřednictvím systému eRecept bude eliminován duplicitní výdej léčivých přípravků. Eliminace duplicitního výdeje léčiv také povede k úsporám výdajů pacientů za doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky v lékárně.

Zavedením vyššího konkurenčního prostředí pro obchod s konopím pro léčebné použití se očekává vyšší dostupnost a nižší cena individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití pro pacienty/spotřebitele.

### **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**

Nepředpokládají se dopady na výkon státní statistické služby

### **3.10 Korupční rizika: NE**

Navrhovaná právní úprava neobsahuje korupční rizika.

### **3.11 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: NE**

Nepředpokládají se dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

## **1. Důvod předložení a cíle**

### **1. 1 Název**

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 634/2004 Sb., zákon o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

## 1. 2 Definice problému

Problém A – Zavedení elektronického receptu pro předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb.

Povinná elektronická preskripce byla do zákona o léčivech zakotvena v roce 2013 s odloženou účinností. Jednalo se o první fázi elektronizace předepisování léčivých přípravků. Současně, z důvodu zjednodušení předepisování a výdeje léčivých přípravků, se počítalo s tím, že pokud se elektronizace receptů osvědčí, bude následovat druhá fáze, která ukotví povinnou elektronickou preskripci i pro předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., které jsou v současné době předepisovány na listinný recept s modrým pruhem, jehož vzor je stanoven vyhláškou č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů. Zákon o léčivech upravuje problematiku předepisování léčivých přípravků pacientům prioritně prostřednictvím elektronických receptů. Současně stanoví podmínky, za kterých je možné předepisovat léčivé přípravky prostřednictvím listinných receptů. Jednou z uvedených podmínek je předepisování léčivých přípravků, které jsou předepisovány na listinné recepty s modrým pruhem. Současně zákon o návykových látkách v účinném znění upravuje podmínky výdeje léčivých přípravků s obsahem návykových látek nebo s obsahem látek uvedených v kategorii 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 273/2004, o prekursorech drog a nařízení Rady č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Unií a třetími zeměmi. Upravuje možnost výdeje léčivých přípravků z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. pouze na základě receptu s modrým pruhem, který je veden z levého dolního rohu do pravého horního rohu. Za účinného znění zákona o návykových látkách však nelze vydat tyto léčivé přípravky na základě elektronického receptu, což má za následek, že nelze využít všechny funkcionality systému eRecept. Proto je nutné zákony o návykových látkách a o léčivech novelizovat takovým způsobem, aby lékaři mohli předepisovat a farmaceuti vydávat v lékárně pacientům dané léčivé přípravky prostřednictvím elektronického receptu. Současně však musí být zachován prvek odlišnosti u jednotlivých receptů, který bude zajištěn jiným příznakem jednotlivých receptů, aby jak lékař při předepisování, tak farmaceut při výdeji, shodně i pacient při kontrole svého lékového záznamu, mohli na první pohled poznat, že se v konkrétním případě jedná o léčivý přípravek, kterému musí vzhledem k jeho vlastnostem věnovat zvýšenou pozornost. Společně s novým elektronickým systémem preskripce musí být i nadále zachována možnost preskripce na recepty listinné, a to s modrým pruhem. Důvody pro zachování jsou tyto: a) u veterinárních lékařů se i nadále neplánuje předepisování prostřednictvím elektronické preskripce; b) v případech, kdy zákon o léčivech za stanovených podmínek umožňuje listinnou preskripci, je nutné zachovat systém, který umožňuje evidenci a kontrolu předepisování těchto léčivých přípravků, u nichž hrozí vyšší riziko zneužití.

Společně s elektronickou preskripcí léčivých přípravků s obsahem návykové látky, se kterou souvisí i způsob výdeje daných léčivých přípravků v lékárně, bylo vyhodnoceno, z důvodu využití potenciálu elektronizace a zjednodušení činnosti poskytovatelů lékařské péče, že je třeba, aby evidence daných léčivých přípravků byla změněna, a to z povinných vázaných knih vedených v písemné podobě na evidenci v elektronické podobě. Za tím účelem bude třeba novelizovat vyhlášku č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „evidenční vyhláška“).

## Problém B – Zvýšení dostupnosti léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití pro pacienty

Novelou zákona o návykových látkách a jeho prováděcího předpisu, nařízení vlády č. 463/2013 Sb. byla s účinností od 1. 1. 2014 do českého právního řádu zavedena možnost využívat rostlinu konopí i pro léčebné účely. Novelou zákona o návykových látkách byla stanovena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále také jen „Ústav“) povinnost plnit úkoly státní agentury pro konopí pro léčebné použití ve smyslu Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961 (viz vyhláška č. 47/1965 Sb., o Jednotné Úmluvě o omamných látkách, ve znění sdělení č. 458/1991 Sb., Protokol o změnách Jednotné Úmluvy o omamných látkách z roku 1961). Současně byl zaveden nový licenční systém pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, kdy licence pro pěstování je na základě výběrového řízení dle zákona o zadávání veřejných zakázek udělována Ústavem. Na základě dané licence pěstitel za zákonem stanovených podmínek vypěstuje rostliny konopí, získá z nich konopí, které nejpozději do 4 měsíců musí vykoupit Ústav. Takto získané konopí pro léčebné použití může být dodáno pouze smluvnímu poskytovateli lékárnických služeb. Nastavený systém získávání léčivé látky konopí pro léčebné použití z domácí produkce tak je v souladu s Jednotnou úmluvou o omamných látkách pod plnou kontrolou Ústavu. Uvedené nastavení však způsobuje, že Ústav jako regulátor zacházení s léčivými látkami se současně stal subjektem zacházení s léčivou látkou, přičemž vzhledem k tomu, že je při své činnosti vázán předpisy veřejného práva, nemůže působit v rámci trhu stejně pružně jako distributor, který je vázán soukromoprávními předpisy. Rozdíl ještě umocňuje skutečnost, že legislativní nastavení neumožňuje vývoz vyprodukovaného konopí pro léčebné použití do zahraničí ani předání jinému subjektu v rámci distribuční sítě. Takto nastavený systém má pro stát negativní důsledky zejména finančního charakteru a nevede k hospodárnému nakládání s veřejnými finančními prostředky.

Současně s novelou zákona nabylo účinnosti nařízení vlády č. 463/2013 Sb., které ve svých přílohách upravuje seznamy návykových látek, a které rozlišuje mezi návykovou látkou konopí z přílohy č. 3 a návykovou látkou konopí pro léčebné použití z přílohy č. 1, přičemž návyková látka konopí pro léčebné použití byla do českého právního řádu zavedena nově, právě za účelem umožnění využití rostliny konopí pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití. Následně byl novelizován zákon o léčivech, který stanovil způsob předepisování a výdeje individuálně připravovaných přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití pacientům. Pro zajištění dostupnosti konopí pro léčebné použití dříve, než bylo dostupné konopí získané prostřednictvím pěstování na základě licence vydané Ústavem, bylo umožněno dovážet konopí pro léčebné použití do České republiky na základě dovozního povolení vydaného Ministerstvem zdravotnictví. Vznikl tak dvojitý systém dodávání konopí pro léčebné použití do lékáren a následně pacientům.

Takto nastavený dvojitý systém způsobuje několik problémů:

- a) Ústav je povinen nakládat s veřejnými finančními prostředky jako řádný hospodář. V rámci podmínek veřejné zakázky na pěstování konopí pro léčebné použití stanovuje Ústav množství konopí pro léčebné použití, které má být vypěstováno. V souladu s § 43a odst. 4 písm. c) zákona o návykových látkách je pak Ústav povinen vykoupit veškerou úrodu vypěstovaného a sklizeného konopí pro léčebné použití, jehož jakost je doložena osvědčením. Množství konopí pro léčebné použití musí být stanoveno tak, aby nedocházelo k přebytkům, což s ohledem na nemožnost zcela přesně stanovit budoucí spotřebu nelze. Důsledkem toho pak může být buď nedostatek nebo přebytek takového konopí. V případě vyšší poptávky z hlediska potřeb pacientů pak může nastat situace, kdy vzhledem k tomu, že Ústav vybírá pěstitele v rámci časově náročného procesu zadávání veřejné zakázky a pěstitel je oprávněn vyprodukovat pouze stanovené

množství konopí pro léčebné použití, vznikají období, kdy je nižší dostupnost konopí pro léčebné použití pro pacienty.

V případě nižší poptávky z hlediska potřeb pacientů pak může nastat situace, kdy vypěstované konopí pro léčebné použití se nepodaří prodat lékárně před uplynutím lhůty jeho použitelnosti, a musí být zneškodněno na náklady státu.

- b) Distributoři dovážející konopí pro léčebné použití do České republiky nemohou případné přebytky vyvážet do zahraničí či případně dovážené konopí pro léčebné použití reklamovat, pokud nesplňuje požadované parametry. Tato skutečnost má za následek, že distributoři dovážejí do České republiky pouze takové množství konopí pro léčebné použití, které zajistí, aby nedocházelo ke zvýšení jejich nákladů, což má opět za následek nižší dostupnost konopí pro léčebné použití pro pacienty.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti je třeba vytvořit takový systém, který by zajistil vyšší dostupnost konopí pro léčebné použití pro české pacienty za co nejnižší cenu, přičemž současně musí být zajištěn systém kontroly a zabezpečení proti zneužití takto pěstovaných rostlin konopí a vyprodukovaného konopí.

### **1. 3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti**

#### Problém A

Zákon o léčivech upravuje předepisování léčivých přípravků poskytovateli zdravotních služeb obecně. V rámci ustanovení o předepisování upravuje, kdo je oprávněn předepisovat, jakým způsobem a kdo je oprávněn na základě předpisu léčivé přípravky vydávat pacientům. Současně zákon o léčivech provádí vyhláška č. 54/2008 Sb., která se věnuje předepisování léčivých přípravků. Novelou zákona o léčivech č. 262/2019 Sb. byl zaveden systém eRecept, jako informační systém veřejné správy, a dále tzv. lékový záznam. Systém eRecept a lékový záznam jsou dalšími nezbytnými kroky v oblasti elektronizace zdravotnictví.

Zákon o návykových látkách pak doplňuje zákon o léčivech v oblasti výdeje léčivých přípravků, a to výdej léčivých přípravků s obsahem návykových látek nebo uvedených látek kategorie 1, který je upraven v § 13 zákona o návykových látkách. Dané ustanovení stanoví, že léčivé přípravky obsahující návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1 mohou být vydány v lékárně pouze na recept, žádanku nebo bez receptu s omezením podle § 39 odstavce 3 zákona o léčivech. Současně uvádí, že léčivé přípravky s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek mohou být vydány pouze na recept nebo žádanku označenou modrým pruhem směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu, anebo výhradně na elektronický recept, stanoví-li tak zákon o léčivech. Pro léčivé přípravky obsahující návykovou látku z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, a která je současně uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, zákon o návykových látkách umožňuje vydání v lékárně na běžný recept nebo žádanku, tedy bez označení modrým pruhem. Důvodem pro mírnější postup je skutečnost, že v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek jsou uvedeny přípravky, které obsahují návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 v určitých koncentracích, tedy v množstvích, která nejsou vysoce nebezpečná pro společnost. Zákon o návykových látkách neumožňuje výdej léčivých přípravků s obsahem návykových látek nebo uvedených látek kategorie 1 v lékárně na základě elektronického receptu, vyjma jediného případu, a to když zákon o léčivech stanoví výhradní výdej na elektronický recept pro konkrétní léčivý přípravek. V současné době je výhradní výdej na elektronický recept stanoven pro individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití. Zákon o návykových látkách dále v § 13 upravuje také oblast tiskopisů lékařských předpisů s modrým pruhem. V rámci dané oblasti stanoví, kdo zajišťuje distribuci tiskopisů,

jejich evidenci a stanoví povinnosti pro jednotlivé články řetězce zacházení s těmito tiskopisy.

Oblast evidence návykových látek a přípravků upravuje evidenční vyhláška, která provádí zákon o návykových látkách na základě zmocňovacího ustanovení v § 32. Zákon o návykových látkách stanoví, že je třeba vést evidenci o zacházení s návykovými látkami a přípravky, a to stanoveným způsobem. Přičemž stanovený způsob upravuje evidenční vyhláška. Evidenční vyhláška v případě léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. u poskytovatele lékařské péče ukládá povinnost vést evidenci písemně ve vázané knize s očíslovanými listy.

## Problém B

Účinné znění zákona o návykových látkách upravuje v § 24a a § 24b licenční systém pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, výrobu léčivé látky konopí pro léčebné použití a její následnou distribuci přímo provozovateli lékárny za účelem přípravy léčivých přípravků. Ústav vyhláší veřejnou zakázku na základě zákona o zadávání veřejných zakázek na pěstitele konopí pro léčebné použití. Vybranému subjektu je udělena licence Ústavem. Ustanovení pracují se systémem nastaveným tak, že osoba, které byla Státním ústavem pro kontrolu léčiv udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití, je oprávněna vypěstovat rostliny konopí v takovém množství, aby mohla vyprodukovat stanovené množství konopí pro léčebné použití a vyrobit z něj léčivou látku konopí pro léčebné použití. U takto vyrobené léčivé látky osvědčí jakost a rozplní ji do menších balení. Pokud dané konopí pro léčebné použití splňuje parametry stanovené vyhláškou č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, Státní ústav pro kontrolu léčiv konopí pro léčebné použití od osoby odkoupí a prostřednictvím distributora jej dodá poskytovateli lékařské péče, který s Ústavem uzavřel písemnou kupní smlouvu. Po celou dobu procesu výroby a následné distribuce do lékáren spadá konopí pro léčebné použití do sféry vlivu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Účelem takto nastaveného licenčního systému je vypěstování rostlin konopí za účelem produkce konopí pro léčebné použití pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků dle zákona o léčivech pod plnou kontrolou státu v souladu s Jednotnou Úmluvou o omamných látkách z roku 1961. Dle čl. 28 odst. 1 Jednotné Úmluvy ve spojení s čl. 23 Jednotné Úmluvy je možné pěstovat rostlinu konopí k výrobě konopí nebo konopné pryskyřice pouze na základě povolení k pěstování vydaného státní agenturou, která veškeré vyprodukované konopí vykoupí nejpozději do 4 měsíců po skončení sklizně. Současně má státní agentura zajišťovat dovoz, vývoz a udržování stavu zásob za stát. Za současného legislativního stavu platí, že funkci státní agentury plní Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ústav současně může realizovat dovoz a vývoz látky konopí pro léčebné použití, přičemž vyvážet může pouze dovezené konopí pro léčebné použití, protože na základě § 24b zákona o návykových látkách může být konopí pro léčebné použití vypěstované v České republice dodáno pouze do lékáren za účelem přípravy individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití. Dovoz konopí pro léčebné použití do České republiky je prováděn soukromými subjekty v souladu s § 21 zákona o návykových látkách, tedy na základě povolení k dovozu vydaném Ministerstvem zdravotnictví. Konopí pro léčebné použití dovezené do České republiky musí být opatřeno certifikátem prokazujícím, že splňuje parametry dle vyhlášky č. 236/2015 Sb. a následně může být předáno pouze distributorům, kteří disponují povoleními k distribuci konopí pro léčebné použití vydanými Ústavem a Ministerstvem zdravotnictví, nebo provozovateli lékárny za účelem přípravy individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití. Vzhledem k tomu, že stávající právní úprava umožňuje dvojí systém distribuce konopí pro léčebné použití a zacházení s konopím pro léčebné použití nespadá plně pod státní agenturu, není daný systém plně v souladu s Jednotnou Úmluvou.

## 1. 4 Identifikace dotčených subjektů

Dotčenými subjekty jsou:

- pacienti,
- Ministerstvo zdravotnictví,
- Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- předepisující lékaři,
- farmaceuti,
- distributoři léčivých přípravků,
- poskytovatelé zdravotních služeb,
- pěstitele rostlin konopí pro léčebné použití

## 1. 5 Popis cílového stavu

### Cíl A

Přijetí nezbytných opatření tak, aby byl právní řád České republiky uzpůsoben na další fázi elektronizace zdravotnictví. Umožnění předepisování a výdeje léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. prostřednictvím elektronického receptu, což přinese posílení komponent systému eRecept, sníží administrativní zátěž pro předepisující lékaře a vydávající farmaceuty a doplní smysl lékového záznamu. Současně je cílem umožnit evidenci daných léčivých přípravků u poskytovatele lékařské péče ve formě elektronické knihy, kdy od převodu léčivého přípravku od distributora, přes uskladnění až po vydání léčivého přípravku pacientovi bude evidováno elektronicky v rámci propojeného informačního systému.

### Cíl B

Přijetí nezbytných opatření tak, aby byl zajištěn přísně regulovaný licenční systém pro pěstování rostlin konopí pro produkci konopí pro léčebné použití na území České republiky, který nahradí stávající licenční systém, kdy k vydání licence dochází na základě zadávacího řízení. Nový systém musí zajistit absolutní kontrolu pěstování rostlin konopí pro léčebné použití za účelem minimalizovat nebezpečí úniku takového konopí do nelegálních kanálů, ale současně musí zajistit možnost vytvoření konkurenčního prostředí v rámci obchodu s konopím pro léčebné použití za účelem snížení cen a zvýšení faktické dostupnosti pro české pacienty. Systém musí být dostatečně pružný, aby dokázal v dostatečné míře a včas reflektovat požadavky pacientů a současně musí být nastaven tak, aby negativní dopady do veřejných rozpočtů byly minimalizovány .

## 1. 6 Zhodnocení rizika

### Problém A

V případě, že nebude provedena změna legislativy v oblasti předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., existuje riziko ryze věcné povahy, a to, že nebude provedena modernizace českého zdravotnictví, která zabezpečí osobám využívající služby českého zdravotnictví péči srovnatelnou s hospodářsky nejvyspělejšími státy. Přestože Česká republika disponuje možnostmi, jak modernizace dosáhnout, neprovedení nové právní úpravy by znamenalo stagnaci v usnadňování služeb občanům prostřednictvím moderních technologií.



Neumožnění předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. na elektronický recept by výrazně omezilo využitelnost systému eRecept. Uvedené léčivé přípravky vzhledem ke své vysoké rizikovosti v souvislosti se vznikem závislosti nebo ve vztahu ke zneužívání, představují hlavní segment léčivých přípravků, který by měl být kontrolován při předepisování a při výdeji. V případě, že změna nebude provedena, bude i nadále existovat vysoké riziko duplicitního předepisování daných léčivých přípravků, případně výdeje na recept, který nebyl předepsán v souladu s právními předpisy (falzifikát).

## Problém B

V případě, že nebude provedena změna systému licencování pěstitelů rostlin konopí pro léčebné použití, zvyšuje se pravděpodobnost zániku systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití v České republice, neboť v České republice vyprodukované konopí pro léčebné použití nemůže reagovat svou cenou na cenu dováženého konopí pro léčebné použití. Existuje tak riziko, že v případě, že v České republice se nebude produkovat konopí pro léčebné použití, tak dovozci konopí pro léčebné použití cenu pro české pacienty navýší, což by mělo za následek zvýšení ekonomické nedostupnosti konopí pro léčebné použití pro české pacienty.

## **2. Návrh variant řešení**

### **2. 1 Varianty řešení problému A**

#### **2.1.1. Varianta I: nulová varianta – nebude provedena úprava právního řádu týkající se elektronizace receptů k předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb.**

Zůstane zachován stávající stav. Systém předepisování daných léčivých přípravků bude beze změn, tzn., že lékaři budou moci předepisovat dané léčivé přípravky pouze v listinné podobě na tiskopisy receptů označené modrým pruhem dle vzoru stanoveného vyhláškou č. 54/2008 Sb., která je prováděcím právním předpisem k zákonu o léčivech. Dosavadní právní úprava nebude revidována tak, aby věcně umožnila komplexní využití elektronické formy preskripce. Dále vzhledem k tomu, že preskripce uvedených léčivých přípravků nebude vedena elektronicky, nebude úplný přehled o předepisování těchto vysoce rizikových léčivých přípravků a nebude možné využít systém eRecept pro zabránění duplicitního předepisování a výdeje. Zejména nebude možné sledovat předepisování a výdej těchto léčivých přípravků v rámci lékového záznamu. Nebude tedy existovat dostatečný právní základ pro naplnění záměru efektivní elektronické preskripce jako funkčního celku.

#### **2.1.2. Varianta II: uzpůsobení právního řádu ve smyslu zavedení povinnosti předepisovat léčivé přípravky s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. v elektronické formě se speciálním označením.**

Jedinou zvažovanou možností je provedení novelizace zákona o návykových látkách v následujícím rozsahu, neboť změnu způsobu preskripce lze provést pouze legislativní změnou.

Léčivé přípravky s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. jsou léčivé přípravky, u nichž existuje vysoké riziko vzniku závislosti nebo vysoké riziko zneužití. Mezi dané léčivé přípravky patří léčivé přípravky obsahující fentanyl (látka 100 krát účinnější než morfin), morfin, opium, oxykodon, buprenorfin (například léčivý přípravek

Subutex, který slouží k léčbě závislosti na heroinu, v současné době je velmi často obchodován na černém trhu jako droga první volby pro některé skupiny uživatelů).

Zákon o návykových látkách umožní předepisování lékařem a výdej v lékárně daných léčivých přípravků osobě, prioritně na základě elektronického receptu dle zákona o léčivech, avšak se speciálním označením „vysoce návyková látka“. Tím bude zachován jednotný typ elektronického receptu, ale bude vnitřně odlišen od běžného elektronického receptu, aby upozornil lékárníky i pacienty na skutečnost, že se jedná o nebezpečnou látku, která by neměla být nadužívána a u níž existuje vysoké riziko negativních dopadů. Současně zákon o návykových látkách ponechá možnost předepisovat lékařem a vydávat v lékárně dané léčivé přípravky na recept vystavený v listinné podobě, a to v případech, kdy to umožní zákon o léčivech. V případech, kdy zákon o léčivech umožní předepsání léčivých přípravků na recept v listinné podobě, mohou být léčivé přípravky s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. předepsány lékařem a vydány farmaceutem v lékárně pouze na recept s modrým pruhem, jehož vzor a ostatní náležitosti spojené s předepisováním stanoví prováděcí právní předpis. Zákon o návykových látkách stanoví výjimku v souvislosti s předepisováním na recept v listinné podobě, a to pro léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití. Výjimka navazuje na politické rozhodnutí aplikované již v zákoně o léčivech. Individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití může být předepisován výhradně na elektronický recept. Pokud budou uvedené léčivé přípravky předepisovány na žádanku, budou moci předepsány pouze na žádanku s modrým pruhem, jejíž vzor a ostatní náležitosti spojené s předepisováním stanoví prováděcí právní předpis.

Předepisování a výdej ostatních léčivých přípravků s obsahem návykových látek se bude řídit ustanoveními zákona o léčivech, jako u ostatních léčivých přípravků, které jsou předepisovány a vydávány na recept.

Současně se změnou zákona o návykových látkách bude provedena změna evidenční vyhlášky za účelem umožnění vedení evidence léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. Smyslem novelizace evidenční vyhlášky je využití elektronické podoby receptu, a to k načtení do elektronického systému poskytovatele lékárnických služeb prostřednictvím identifikátoru receptu, který se automaticky propojí se záznamem o výdeji léčivého přípravku a současně se zapíše do elektronické evidenční knihy poskytovatele lékárnických služeb. Aby daný systém mohl fungovat, budou muset poskytovatele lékárnických služeb zavést nový lokální software nebo upravit svůj stávající. Nové systémy budou muset umožňovat zápis údajů do elektronické knihy takovým způsobem, že bude pro kontrolní orgán ihned dohledatelné, kdo a kdy zápis provedl, a jestli byl záznam přepisován. Evidenční vyhláška by měla umožňovat i nadále vedení evidence zacházení s léčivými přípravky s obsahem návykových látek ve vázané evidenční knize vedené písemně, a to pro případy, kdy poskyvatelé lékárnických služeb nebudou chtít vést evidenci v elektronické podobě, například pokud by se pro ně jednalo o významné ekonomické zatížení. Současně evidenční vyhláška musí pamatovat na situace, kdy evidence léčivých přípravků s obsahem návykových látek bude ze strany poskytovatele lékárnických služeb vedena elektronicky, avšak léčivý přípravek bude vydáván na základě listinného receptu. V daných případech by měl být recept digitalizován a připojen k elektronické knize.

## **2. 2 Varianty řešení problému B**

### **2.2.1. Varianta I: nulová varianta – nebude provedena změna zákona o návykových látkách v části týkající se legálního pěstování rostlin konopí za účelem získání konopí pro léčebné použití pro pacienty**

Bude ponechán licenční systém, kdy Státní ústav pro kontrolu léčiv vydává licence k pěstování konopí pro léčebné použití výherci veřejného výběrového řízení. Následně konopí pro léčebné použití vyrobené z rostlin konopí vypěstovaných na základě licence vykoupí Státní ústav pro kontrolu léčiv a dodá ho prostřednictvím smluvního distributora do smluvních lékáren. Zůstane současně dvoukolejnost mezi dodáváním konopí pro léčebné použití na český trh ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv a ze strany distributorů, kteří dovážejí konopí pro léčebné použití do České republiky ze zahraničí. Současně nebude možné nadále vyvážet konopí pro léčebné použití vypěstované v České republice z České republiky.

### **2.2.2. Varianta II: Převedení veškeré agendy týkající se konopí pro léčebné použití na Státní ústav pro kontrolu léčiv**

Bude provedena změna legislativy tak, že Státní ústav pro kontrolu léčiv bude nejen vydávat licence pěstitelům konopí pro léčebné použití na základě veřejného výběrového řízení a vykupovat od nich konopí pro léčebné použití, ale také bude zajišťovat dovoz a vývoz konopí pro léčebné použití do České republiky, a distribuci konopí pro léčebné použití do lékáren k přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků.

### **2.2.3. Varianta III: Zavedení licenčního systému pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití s omezeným množstvím licencí a omezeným množstvím vypěstovaného konopí pro léčebné použití**

Bude provedena změna legislativy tak, že bude zaveden systém vydávání licence Státním ústavem pro kontrolu léčiv na základě žádosti a v rámci řízení s výběrem žádosti na základě zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů. Státní ústav pro kontrolu léčiv posoudí příchozí žádosti a na základě stanovených kritérií vybere určitý počet žadatelů, u kterých rozhodne o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Systém bude nastaven tak, že bude omezen na 5 licencí, tedy na 5 pěstitelů rostlin konopí pro léčebné použití. Držitelé licence budou moci pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití pouze do množství uvedeného v licenci. Vyprodukované konopí pro léčebné použití nebude Státní ústav pro kontrolu léčiv vykupovat, ale držitel licence jej bude moci distribuovat v rámci běžné distribuční sítě s návykovými látkami.

### **2.2.4. Varianta IV: Zavedení licenčního systému pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití na základě žádosti a s předem neomezeným počtem licencí a množstvím konopí pro léčebné použití**

Bude provedena změna legislativy tak, že bude zaveden nový systém vydávání licence Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Licence bude udělována na žádost žadatele v případě, že splní veškeré zákonem stanovené podmínky. Budou nastaveny přísné povinnosti, které musí žadatel splnit před podáním žádosti a následně také v průběhu pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Žádat o licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití bude moci pouze držitel certifikátu k výrobě léčivé látky konopí pro léčebné použití, který v době podání žádosti již disponuje vybavenou pěstírnou dle požadavků správné výrobní praxe dle vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, která bude upravena novou vyhláškou Ministerstva zdravotnictví. V případě, že žadatel splní veškeré zákonem stanovené podmínky, obdrží od Státního ústavu pro kontrolu léčiv licenci k pěstování. Započít s pěstováním však bude moci až poté, co nabyde právní moci rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky, a

to k produkci, skladování, zpracování a distribuci konopí pro léčebné použití. Držitel licence tak bude pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití, z kterých bude produkovat konopí pro léčebné použití, ze kterého vyrobí léčivou látku konopí pro léčebné použití s potvrzenou jakostí dle vyhlášky č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití. Vyrobenou léčivou látku konopí pro léčebné použití může výrobce distribuovat jako léčivou látku v rámci již etablované distribuční sítě s návykovými látkami.

### **3. Vyhodnocení nákladů a přínosů**

#### **3. 1 Problém A - náklady**

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

Tato varianta sama o sobě nepřináší žádné nové náklady.

##### **3.1.2. Varianta II: zavedení elektronických receptů pro léčivé přípravky s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb.**

Zavedení elektronických receptů pro dané léčivé přípravky bude vyžadovat úpravu již existujícího a funkčního Systému eRecept. Náklady spojené s provozem (správou a kontrolou) a úpravou Systému eRecept však nebudou zásadního charakteru, neboť se jedná o provoz a vnitřní úpravu již existujících modulů Systému eRecept.

#### **3.2. Problém B - náklady**

##### **3.2.1. Varianta I: nulová varianta**

Tato varianta sama o sobě nepřináší žádné náklady navíc, ale může přinést náklady spojené s výkupem a následnou likvidací konopí pro léčebné použití v případě, že se z důvodu konkurence nepodaří prodat vypěstované konopí pro léčebné použití do lékáren.

##### **3.2.2. Varianta II: Státní ústav pro kontrolu léčiv spravující veškerou agendu konopí pro léčebné použití**

Tato varianta přináší nové náklady ze státního rozpočtu, neboť s rostoucím zájmem o léčbu konopím pro léčebné použití bude třeba navýšit personální zajištění SÚKL pro agendu konopí pro léčebné použití zejména spojenou s dovozem a vývozem konopí pro léčebné použití. Současně zavedení této varianty způsobí negativní dopady v rámci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, neboť se za takových podmínek stane distributorem léčivé látky, přestože sám je povinen distributory léčivých látek kontrolovat. Zavedení této varianty také způsobí negativní dopady do soukromé sféry u subjektů, které konopí pro léčebné použití do České republiky dovážejí a na distributory v rámci České republiky. Tyto subjekty budou muset ukončit svou činnost, což u nich způsobí významné finanční dopady.

##### **3.2.3. Varianta III: Licenční systém s omezeným počtem licencí**

Tato varianta může přinést navýšení nákladů ze státního rozpočtu nebo z jiného veřejného rozpočtu v souvislosti s navýšením počtu státních zaměstnanců, kteří budou provádět kontrolu subjektů pěstujících rostliny konopí pro léčebné použití a následně rozhodovat o případných přestupcích v dané oblasti. Pro pěstitele by tato varianta představovala určitou nejistotu, že investice vynaložené k přípravě pěstování se jim vrátí, neboť konečné udělení

licence bude odvislé od žádostí ostatních žadatelů. Současně tato varianta znamená pro pěstitele náklady vynaložené v souvislosti se správním řízením ohledně žádosti o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, náklady vložené do správního řízení ohledně získání certifikátu správné výrobní praxe a náklady vložené do správního řízení týkajícího se získání povolení k zacházení s návykovými látkami.

#### **3.2.4. Varianta IV: Licenční systém s neomezeným počtem licencí**

Tato varianta může přinést navýšení nákladů ze státního rozpočtu nebo z jiného veřejného rozpočtu v souvislosti s navýšením počtu státních zaměstnanců, kteří budou provádět kontrolu subjektů pěstujících rostliny konopí pro léčebné použití a následně rozhodovat o případných přestupcích v dané oblasti. Pro pěstitele tato varianta znamená náklady vynaložené v souvislosti se správním řízením ohledně žádosti o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, náklady vložené do správního řízení ohledně získání certifikátu správné výrobní praxe a náklady vložené do správního řízení týkajícího se získání povolení k zacházení s návykovými látkami.

### **3.3. Problém A - přínosy**

#### **3.3.1. Varianta I: nulová varianta – nebude provedena úprava právního řádu**

Nulová varianta nepřináší žádné přínosy.

#### **3.3.2. Varianta II: zavedení elektronických receptů pro léčivé přípravky s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb.**

Cílem je zefektivnění nástrojů zdravotnictví a propojení již existujícího systému povinné elektronické preskripce s elektronickou preskripcí léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., přičemž hlavním přínosem bude bezpečnější předepisování daných léčivých přípravků, jak pro pacienta, který bude obeznámen s tím, zda mu nebyly předepsány vysoce návykové látky ve větším množství, tak pro lékárníky, které obecně nebudou muset řešit falzifikáty receptů s modrým pruhem. Současně s elektronickým receptem bude zvýšen uživatelský komfort pacientů, lékařů a farmaceutů a současně bude snížena administrativní zátěž. Nastavení povinné elektronické preskripce u všech receptů je nezbytnou součástí elektronizace zdravotnictví, která adaptuje poskytování zdravotních služeb na podmínky 21. století.

### **3.4. Přínosy u systémů pěstování konopí pro léčebné použití**

#### **3.4.1. Varianta I: nulová varianta – žádné legislativní změny**

Tato varianta nepřináší žádná nová pozitiva.

#### **3.4.2. Varianta II: Státní ústav pro kontrolu léčiv spravující veškerou agendu konopí pro léčebné použití**

Přínosem této varianty je plný soulad s Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961. Státní ústav pro kontrolu léčiv plní roli státní agentury pro konopí pro léčebné použití. Konopí pro léčebné použití by bylo plně pod kontrolou státu a výrazně by tak byla eliminována možnost zneužití konopí pro léčebné použití. Současně by byl SÚKL schopen kontrolovat stav zásob České republiky a mohlo by se tak předcházet přebytkům či negativním dopadům do státního rozpočtu.

#### **3.4.3. Varianta III: Licenční systém s omezeným počtem licencí**

Pozitivem této varianty je skutečnost, že bude zachován nízký počet subjektů pěstujících konopí pro léčebné použití a tudíž bude jednodušší kontrola ze strany státních orgánů, a zároveň bude konopí pro léčebné použití nabízeno v rámci běžného distribučního systému, kde cenu stanoví trh. Současně stát nebude vynakládat finanční prostředky na výkup konopí pro léčebné použití s rizikem, že se mu nepodaří konopí pro léčebné použití prodat a bude ho muset zlikvidovat. Pro pěstitele daná varianta znamená vyšší pravděpodobnost udělení licence. Držitelům licence pak umožňuje pružnější využití tržních mechanismů včetně možnosti vývozu konopí pro léčebné použití do zahraničí. Tím bude umožněna vyšší produkce konopí pro léčebné použití, tedy i vyšší faktická a ekonomická dostupnost konopí pro léčebné použití pro přípravu léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití pro české pacienty.

#### **3.4.4. Varianta IV: Licenční systém s neomezeným počtem licencí**

Přínosem této varianty je skutečnost většího počtu pěstitelů rostlin konopí pro léčebné použití a současně výrobců léčivé látky konopí pro léčebné použití, kteří mohou dodat tuto léčivou látku jak na český trh, tak vyvážet do zahraničí. Tím bude vytvořena konkurence dovozovému konopí pro léčebné použití a volný konkurenční trh, bude působit na výši ceny a požadavky pacientů. Výhodou této varianty je pružnost systému v rámci dostupnosti množství látky konopí pro léčebné použití, tak i množství variant konopí pro léčebné použití, např. v různých poměrech látek ze skupiny kanabidiolů a ze skupiny tetrahydrokanabinolů, čímž se zvyšuje konkurenceschopnost pro pěstitele v České republice a bude tak zajištěna podpora českých pěstitelů. Daná varianta umožní vyšší dostupnost konopí pro léčebné použití pro české pacienty v nejširším rozsahu, neboť trh nebude ničím omezován a bude tak zajištěno konkurenční prostředí, které bude mít dopad na faktickou a ekonomickou dostupnost, tedy navýšení množství distribuovaného konopí pro léčebné použití a snížení jeho ceny.

#### **4. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení**

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

U předepisování léčivých přípravků

- soulad s elektronizací zdravotnictví
- bezpečnost pacientů
- větší komfort pro dotčené subjekty

U systémů pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

- zajištění ekonomické a faktické dostupnosti konopí pro léčebné použití pro české pacienty
- bezpečnost pěstování rostlin konopí pro léčebné použití
- praktická funkčnost systému

#### Problém A

Preferovanou variantou předkladatele je varianta spočívající v novele zákona o návykových látkách ve spojení s novelou zákona o léčivech, spočívající v zavedení povinného předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. na elektronický recept se speciálním označením „vysoce návyková látka“. Důvodem ke zvolení této varianty je zejména propojení systému s již funkčním systémem elektronických receptů a zajištění tak komfortního systému pro uživatele, který bude v souladu s usnesením vlády č. 318 ze dne 2. května 2013, tj. vládou schválenou Národní strategií elektronizace zdravotnictví.

Záměrem předkladatele je vytvořit systém, který umožní shodné předepisování a výdej daných léčivých přípravků na elektronický recept jako u běžných léčivých přípravků, ale současně bude zachováno jejich rozlišení, aby bylo zřejmé jak pro odbornou, tak laickou veřejnost, že se jedná o nebezpečnější látky a je třeba k nim takto přistupovat.

Zapojením do systému elektronického předepisování bude současně umožněno využití dalších již existujících funkcionalit systému eRecept k zajištění jak větší bezpečnosti pro pacienty, tak lepší kontrolu předepisování a vydávání daných léčivých přípravků a snížení administrativní zátěže.

Vyhodnocení kritérií je předkladatelem pro přehlednost uvedeno v následující tabulce obsahující obodování jednotlivých aspektů, kterými jsou soulad s elektronizací zdravotnictví, bezpečnost pacientů a větší komfort pro dotčené subjekty. Bodová škála se pohybuje od 0 do 3, přičemž číslo 0 znamená nejnižší, resp. nulový přínos, číslo 3 znamená ze zvažovaných variant přínos nejvyšší.

| Varianta                           | Soulad s elektronizací zdravotnictví | Bezpečnost pacientů | Větší komfort pro dotčené subjekty |
|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|------------------------------------|
| Nulová                             | 0                                    | 2                   | 0                                  |
| Novela zákona o návykových látkách | 3                                    | 3                   | 3                                  |

### Problém B

Předkladatel po vyhodnocení nákladů a přínosů vyhodnotil jako nejpřínosnější variantu IV., tedy uzpůsobení právního řádu tak, aby mohl být vytvořený licenční systém bez omezeného množství licencí, přičemž licence bude vystavovat Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě žádosti a za splnění zákonem stanovených povinností. Varianta III. byla významně zvažována zejména s ohledem na možnost kontrolovat nižší počet pěstitelů, avšak v rámci přípravných prací se nepodařilo vytvořit systém s omezeným počtem licencí udělovaných na žádost, který by nebyl diskriminační vůči ostatním subjektům, které by měly zájem o pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

Hlavním důvodem pro výběr dané varianty je skutečnost, že Státní ústav pro kontrolu léčiv není schopen, již z povahy svého postavení kontrolního orgánu, plnit funkci obchodníka s léčivou látkou, a proto bude nutné, aby se látka konopí pro léčebné použití stala součástí již nastaveného řetězce výroby a distribuce návykových látek. Tzn., že bude umožněno soukromým subjektům, které splní zákonem stanovené podmínky, aby vyráběly léčivou látku konopí pro léčebné použití a následně ji distribuovaly jiným subjektům, které mají oprávnění s touto léčivou látkou zacházet. Při výrobě se bude vycházet z pěstování rostliny konopí pro léčebné použití, kdy subjektem, který obdrží licenci k pěstování konopí pro léčebné použití, může být pouze držitel certifikátu k výrobě léčivé látky konopí pro léčebné použití. Současně Státní ústav pro kontrolu léčiv bude provádět kontrolu jak pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, tak výroby léčivé látky konopí pro léčebné použití. Daná kontrola bude takového charakteru, aby nahradila výkup vypěstovaného konopí pro léčebné použití ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Záměrem předkladatele je vytvoření propojeného systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a výroby léčivé látky konopí pro léčebné použití tak, že bude moci pěstovat více subjektů, ale současně bude zajištěna kvalita a bezpečnost v souvislosti s léčivou látkou konopí pro léčebné použití. Daný systém, který současně umožní i vývoz konopí pro léčebné použití do zahraničí, by měl zajistit větší konkurenci na trhu s touto látkou, a tím zajistit větší faktickou i ekonomickou dostupnost pro pacienty v České republice.

Výběr této varianty podporují i následující skutečnosti:

K charakteristice trhu předkladatel uvádí, že za účinné právní úpravy je v ČR dostupné konopí pro léčebné použití od několika zahraničních a jednoho českého pěstitele. Od 1.1.2020 po nástupu účinnosti novelizace zákona č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění je konopí pro léčebné použití hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Součástí novely tohoto zákona je i nové ustanovení (§32), které zavádí nárok pacienta na částečnou úhradu individuálně připravovaného léčivého přípravku (IPLP) s obsahem konopí pro léčebné použití. Pacient má od 1.1.2020 nárok na úhradu 90% ceny IPLP pro konečného spotřebitele u 30 g konopí pro léčebné použití, případně možnost úhrady vyššího množství konopí pro léčebné použití na základě schválení revizním lékařem. Revizní lékař může na základě odůvodnění předepisujícího lékaře schválit úhradu léčivého přípravku i v množství přesahující měsíční úhradový limit 30 g konopí pro léčebné použití, vyžaduje-li to zdravotní stav pojištěnce, nejvýše však v množství odpovídajícím maximálnímu měsíčnímu množstevnímu limitu stanovenému prováděcím právním předpisem (180 g).

Tato nově vzniklá legislativní úprava zavádějící úhradu IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití stanovuje Ministerstvu zdravotnictví ČR zákonnou povinnost vydat cenový předpis, který určí podmínky cenové regulace IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití v souladu s jejím zněním. Vydaný cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR č. 3/2020/CAU ze dne 10. prosince 2019, o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, vymezuje okruh cenově regulovaných individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, upřesňuje cenovou regulaci při výdeji samoplátci a stanovuje maximální prodejní ceny typizovaných léčivých přípravků (cena léčivé látky konopí pro léčebné použití je zastropována maximální výší 148,75 Kč bez DPH za 1 g).

Zavedením úhrady léčby konopím se významně zvýšila ekonomická dostupnost této terapie pro pacienty. Přítomnost několika nezávislých distributorů konopí pro léčebné použití na trhu v ČR prokazuje dlouhodobě pozitivní efekt na vývoj ceny konopí pro léčebné použití a potřebnou dostupnost jeho rozličných odrůd. V roce 2015 se cena dovozového konopí pro léčebné použití pro české pacienty pohybovala ve výši 300 Kč bez DPH za 1 g a dostupné byly výlučně odrůdy od nizozemského pěstitele Bedrocan. Konkurence vytvářející fungující tržní prostředí přispěla ke stávajícímu významnému snížení této původní ceny a k rozšíření sortimentu odrůd konopí pro léčebné použití, kterými se mohou pacienti léčit. Cenová konkurence na českém trhu dosahuje v posledních letech až takového efektu, že je cena dovozového konopí pro léčebné použití obchodována až o desítky procent levněji než cena konopí vysoutěženého ve výběrovém řízení k pěstování v ČR. Tato skutečnost jen odráží již výše uvedená fakta, že stát jako vlastník a distributor konopí pro léčebné použití nemá dostatečné legislativní a marketingové nástroje k tomu, aby zvládl v tomto konkurenčním prostředí efektivně fungovat. Podpora těchto pozitivních konkurenčních jevů je prospěšná také z pohledu úspory finančních prostředků z veřejného zdravotního pojištění, neboť tomuto léčivu byla přiznána úhrada.

Spotřeba konopí pro léčebné použití stoupla z původních 836 g v roce 2015 na téměř 17 000 g v roce 2019. Statistická data za počáteční období roku 2020 ukazují, že nárůst spotřeby konopí pro léčebné použití v roce 2020 bude ještě významně vyšší než v minulém období (leden – březen 2020 téměř 12 000 g). Zvyšující se spotřeba konopí pro léčebné použití



odpovídá stoupajícímu počtu pacientů léčených konopím (průměrně 800 unikátních pacientů léčených konopím v měsících lednu - březnu 2020) a stoupajícímu počtu lékařů, kteří tuto terapii ve své klinické praxi využívají. Počet lékařů předepisujících konopí pro léčebné použití byl v dubnu 2020 celkem 152.

Vyhodnocení kritérií je předkladatelem pro přehlednost uvedeno v následující tabulce obsahující obodování jednotlivých aspektů, kterými jsou zajištění ekonomické a faktické dostupnosti pro české pacienty, bezpečnost pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a praktická funkčnost systému. Bodová škála se pohybuje od 0 do 3, přičemž číslo 0 znamená nejnižší, resp. nulový přínos, číslo 3 znamená ze zvažovaných variant přínos nejvyšší.

| Varianta                                    | Zajištění ekonomické a faktické dostupnosti pro české pacienty | Bezpečnost pěstování rostlin konopí pro léčebné použití | Praktická použitelnost systému |
|---|--|---|--------------------------------|
| Nulová                                      | 1  | 3   | 1                              |
| Veškerá agenda pod SÚKL                     | 1  | 3   | 1                              |
| Licenční systém s omezeným počtem licencí   | 3  | 2   | 0                              |
| Licenční systém s neomezeným počtem licencí | 3  | 2   | 3                              |

Předkladatel si je vědom skutečnosti, že preferovaná varianta není plně v souladu s Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961 vzhledem k tomu, že veškerou činnost s konopím pro léčebné použití nebude vykonávat státní agentura. Avšak výroba a distribuce konopí pro léčebné použití bude pod stejným přísným režimem jako ostatní návykové látky. Při posuzování rozporu předkladatel vyhodnotil, že pro zajištění větší dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití pro české pacienty je třeba vytvořit systém bez výkupu, avšak plně kontrolovaný na základě licence a certifikátu vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv a na základě povolení k zacházení vydaným Ministerstvem zdravotnictví. Tato trojí kontrola adekvátně nahrazuje požadavek výkupu konopí pro léčebné použití státní agenturou.

## 5. Implementace doporučené varianty a vynucování

Orgánem odpovědným za implementaci doporučené varianty řešení jak u předepisování léčivých přípravků, tak u systému pěstování rostlin konopí pro léčebné použití bude především SÚKL. SÚKL v oblasti předepisování již je podle stávajícího znění zákona o léčivech správcem centrálního úložiště elektronických receptů. SÚKL současně vykonává funkci státní agentury pro konopí pro léčebné použití, a tudíž implementace nového systému pěstování spadá do jeho kompetencí.

V souvislosti s úpravou týkající se předepisování daných léčivých přípravků nejsou zaváděny žádné nové činnosti, které by se lišily od těch, které byly zavedeny v souvislosti s elektronizací běžných receptů. V souvislosti s novým licenčním systémem pěstování konopí pro léčebné použití budou osoby, které budou na základě licence konopí pro léčebné použití pěstovat, muset hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstvu zdravotnictví informace ohledně množství vyrobeného konopí pro léčebné použití a množství vyprodukovaného a zneškodněného odpadu z pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

Kromě implementace bude SÚKL i orgánem vynucovacím, jak v oblasti vydávání léčivých přípravků s obsahem návykových látek z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení č. 463/2013 Sb., tak v oblasti pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

Dalšími orgány, které budou vynucovat povinnosti na základě nové právní úpravy, budou krajské úřady v rámci kontroly a sankcionování chybného předepisování daných léčivých přípravků na základě elektronické preskripce.

## 6. Přezkum účinnosti regulace

Účinnost nové právní úpravy bude zkoumána po uplynutí 5 let ode dne nabytí její účinnosti, 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.

Přezkum účinnosti navrhované právní úpravy by měl zhodnotit

- zda právní úprava skutečně sleduje cíle právní úpravy, zejména:
  - a) zda léčivé přípravky s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb., mohou pacienti bez problémů získat na základě elektronického receptu při současném zachování kontrolních mechanismů, které brání zneužívání daných léčivých přípravků,
  - b) zda se zvýšila ekonomická a faktická dostupnost léčivé látky konopí pro léčebné použití pro pacienty, aniž by došlo k únikům konopí pro léčebné použití do nelegálních kanálů;
- negativní dopady nové právní úpravy na regulované subjekty a na pacienty
- pozitivní dopady nové právní úpravy na regulované subjekty a na pacienty

a poskytnout tak celkové zhodnocení poměru uvedených negativních a pozitivních dopadů.

Za přezkum účinnosti navržené regulace bude odpovědné Ministerstvo zdravotnictví

## 7. Konzultace a zdroje dat

Při přípravě novely zákona proběhly za účelem dosažení co nejvhodnějšího řešení předmětného problému konzultace se zástupci SÚKL, zástupci krajských úřadů a profesních komor (České lékařské komory, České lékárnické komory a České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně).

## 8. Kontakty na zpracovatele RIA

Útvar: Ministerstvo zdravotnictví, oddělení Inspektorát omamných a psychotropních látek, schvalovatel: Ing. Petr Novák, vedoucí oddělení Inspektorát omamných a psychotropních látek,

zpracovatel: Mgr. Jakub Rinke, zástupce vedoucího oddělení Inspektorát omamných a psychotropních látek

E-mail: [jakub.rinke@mzcr.cz](mailto:jakub.rinke@mzcr.cz)