

## Pozměňovací návrh

poslanců Bohuslava Svobody, Ilony Mauritzové a Jiřího Ventruby

**k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**

(sněmovní tisk č. 581/0)

1. V části první článku I bod 4 zní:

4. „V § 13 odst. 2 se na konci písmene a) doplňuje bod 11, který zní:

„11. opatření obecné povahy podle § 77c odst. 1, kterým omezuje nebo zakazuje distribuce hrazeného léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země, a opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud by jeho nedostatkem byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva,“.

2. V části první článku I bodu 8 § 33c odst. 2 zní takto:

„(2) Objednávka podaná prostřednictvím emergentního systému musí obsahovat identifikační kód lékárny přidělený Ústavem podle tohoto zákona, identifikaci objednávaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, popřípadě název léčivého přípravku a doplněk názvu, počet objednávaných balení léčivého přípravku a identifikátor elektronického receptu za účelem ověření předepsání objednávaného léčivého přípravku včetně jeho množství a údaj o tom, zdali objednává léčivý přípravek z důvodu, že předepisující lékař vyznačil na lékařském předpisu, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku nebo z důvodu, že pacient nesouhlasil se záměnou předepsaného léčivého přípravku za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou podle § 83 odst. 2.“.

3. V části první článku I bodu 12 § 77c odst. 1, odst. 2 a odst. 6 znějí takto:

„(1) Hrazený léčivý přípravek určený pro trh v České republice může dodat do jiného členského státu nebo do třetí země pouze

- a) držitel rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, nebo
- b) distributor tohoto léčivého přípravku,  
a to pouze tehdy, pokud tento léčivý přípravek není uveden v platném opatření obecné povahy, kterým se dodání takového léčivého přípravku omezuje nebo zakazuje. Opatření obecné povahy vydává Ústav vždy k pátému dni kalendářního měsíce souhrnně pro všechny léčivé přípravky, které nespĺňují podmínky podle odstavce 2, a omezuje nebo zakazuje jím dodání takových léčivých přípravků mimo území České republiky všem držitelům rozhodnutí o registraci, kteří jsou zároveň držiteli povolení k distribuci, a distributorům.

(2) V opatření obecné povahy podle odstavce 1 Ústav uvede seznam hrazených léčivých přípravků, které:

- a) nebyly v každém z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců dodávány do lékáren v České republice,
- b) byly v posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsících objednány prostřednictvím emergentního systému více než 50 lékárnami, nikoli však z důvodu že předepisující lékař vyznačil na lékařském předpisu, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku nebo z důvodu, že pacient nesouhlasil se záměnou předepsaného léčivého přípravku za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou podle § 83 odst. 2 a zároveň jestliže v posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsících nebylo dodáno dostatečné množství takového léčivého přípravku určeného pro trh v České republice,
- c) jsou léčivými přípravky, u nichž bylo v některém z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců přerušeno jejich uvádění na trh oznámené podle § 33 odst. 2, nebo bylo oznámeno přerušeno jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy, nebo trvá ke dni vydání opatření obecné povahy přerušeno jejich uvádění na trh, a to pouze v případě, že důvody přerušeno jejich uvádění na trh, jsou objektivně ospravedlnitelné,
- d) jsou uvedeny na internetových stránkách Ústavu podle § 33 odst. 2 jako léčivé přípravky, které byly označeny jako náhrada za léčivý přípravek, jehož uvádění na trh bylo přerušeno nebo k jehož přerušeno by podle oznámení učiněného podle § 33 odst. 2 mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy, a to pouze v případě, že důvody přerušeno uvádění léčivého přípravku, jehož náhradou jsou tyto léčivé přípravky, na trh, jsou objektivně ospravedlnitelné,
- e) není ukončeno jejich uvádění na trh podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno ukončení jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy,

a u nichž zároveň s přihlédnutím k údajům týkajícím se dostupnosti léčivých přípravků, které má Úřad k dispozici ze své úřední činnosti, a k údajům shromážděným od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren hrozí, že dodáním léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země může dojít k ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva.

(6) Ve výjimečných případech může Ministerstvo zdravotnictví vydat opatření formou rozhodnutí ve správním řízení, kterým povolí distribuci hrazeného léčivého přípravku, který je uveden v opatření obecné povahy podle odstavce 2, mimo území České republiky, pokud je to v naléhavém zájmu členského státu Evropské unie z důvodu nastalé či bezprostředně hrozící nedostupnosti takového léčivého přípravku na trhu daného členského státu. Ministerstvo zdravotnictví přitom dbá na veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na to, aby byla zajištěna dostupnost takového léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice.““

## **ODŮVODNĚNÍ**

### *Obecně*

Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o

veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vládní návrh zákona“), obsahuje kromě dalších opatření i změnu opatření, prostřednictvím kterých může být omezován paralelní obchod s léčivými přípravky, resp. vývoz léčivých přípravků z České republiky (dále jen „ČR“) do jiných členských států nebo třetích zemí. Vývoz léčivých přípravků z ČR do jiných členských států je přitom možný v souladu s unijními předpisy<sup>1</sup>, ustálenou judikaturou Soudního dvora Evropské unie<sup>2</sup>, jakož i sdělením Evropské komise<sup>3</sup> (dále jen „dokument Evropské komise ze dne 25. 5. 2018“), omezit ze strany příslušného vnitrostátního orgánu pouze v případě, že by takový vývoz vedl k nedostatku léčivých přípravků na daném trhu, kdy takové omezení může být odůvodněno pouze tehdy, je-li způsobilé zaručit uskutečnění sledovaného cíle a nepřekračuje meze toho, co je nezbytné k jeho dosažení, tzn. pouze u léčivých přípravků, u nichž je nedostatek v daném členském státě pravděpodobný nebo jistý, a to na základě kritérií, která jsou předem známá, dále pak s přihlédnutím k dostupnosti alternativních způsobů léčby, na základě pravidelné revize s ohledem na nejnovější události, a to v přiměřených lhůtách, kdy takové omezení lze napadnout u příslušných správních orgánů nebo soudů.

Opatření navrhovaná vládním návrhem zákona, zejména pak navrhované znění § 77c je však pojata značně nekoncepčně a rovněž v rozporu se shora uvedenými podmínkami pro přípustnost omezení vývozu hrazených léčivých přípravků z členského státu, když zvolená forma omezení opatřením obecné povahy, a to v podobě seznamu hrazených léčivých přípravků, jejichž vývoz je povolen, zakládá vyšší administrativní náročnost za účelem vymezení hrazených léčivých přípravků, pro které platí povolení, resp. zákaz vývozu z ČR a ve svém důsledku může takto zvolené vymezení hrazených léčivých přípravků vést i k nemožnosti přezkumu opatření obecné povahy. Nadto je zvolený koncept v rozporu se Smlouvou o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“), je nepřiměřený, když nezohledňuje možnost omezení vývozu hrazených léčivých přípravků, skutečné zásoby hrazených léčivých přípravků a nezkoumá případnou skutečnou hrozbu či existenci nedostatku hrazených léčivých přípravků, kdy zároveň umožňuje zásahy držitelů rozhodnutí o registraci hrazených léčivých přípravků prostřednictvím cíleného naplnění některých podmínek, jejichž splnění se pro omezení vývozu předpokládá.

Tento pozměňovací návrh tak směřuje k odstranění nejvýznamnějších negativních dopadů vládního návrhu zákona na omezení či vyloučení vývozu hrazených léčivých prostředků z trhu v ČR.

*Konkrétní nedostatky navrhovaného znění § 77c vládního návrhu zákona*

## **1. Koncepční uchopení seznamu hrazených léčivých přípravků podle navrhovaného § 77c odst. 1 vládního návrhu zákona – pozitivní (povolovací) vs. negativní (omezovací) vymezení**

Dle navrhovaného § 77c vládního návrhu zákona by formou opatření obecné povahy byl ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vydáván seznam hrazených léčivých přípravků, které je možné vyvážet (dále jen „seznam“). Naproti tomu dle navrhovaného § 77d vládního návrhu zákona u ostatních léčivých přípravků novela navrhuje formou opatření obecné povahy zakazovat či omezovat vývoz léčivého přípravku. Zákonem o léčivech by tedy dle návrhu novely měl být zcela zakázán vývoz hrazených léčivých přípravků a až opatřením obecné povahy by SÚKL mohl tento zákaz vývozu některých hrazených léčivých přípravků zrušit (tedy jejich vývoz povolit).

<sup>1</sup> Smlouva o fungování Evropské unie

<sup>2</sup> Rozsudek Soudního dvora ze dne 16. 9. 2008 ve spojených věcech C-468/06 až C478/06 a Rozsudek Soudního dvora ze dne 3. 7. 2019 ve věci C-387/18

<sup>3</sup> Dokument o povinnosti stálých dodávek pro řešení problému nedostatku léčivých přípravků schválený na technickém zasedání ad hoc v rámci Farmaceutického výboru ohledně nedostatku léčivých přípravků dne 25. května 2018

Dle statistik SÚKL za rok 2018 z celkového počtu 63 599 registrovaných variant léčivých přípravků bylo v roce 2018 do sítě zdravotnických zařízení dodáváno 9 124 variant přípravků, z toho 6 142 variant dodávaných přípravků má stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění a jsou tedy hrazenými léčivými přípravky.<sup>4</sup>

a) Rozpor navrhovaného § 77c vládního návrhu zákona s čl. 36 SFEU

Povolující princip dle navrhovaného § 77c vládního návrhu zákona je rozporný s koncepcí možnosti zákazu či omezení vývozu dle článku 36 SFEU. Článek 36 SFEU umožňuje za stanovených podmínek zakázat či omezit vývoz.

Opatřením obecné povahy by se však správně mělo rozhodnout v mezích stanovených právem EU o omezení volného pohybu zboží (hrazených léčivých přípravků) a ne o povolení volného pohybu zboží (hrazených léčivých přípravků), který by byl zákonem zakázán, jak navrhuje vládní návrh zákona. Rovněž i dokument Evropské komise ze dne 25. 5. 2018 předpokládá, že na seznamu mají být uváděny konkrétní léčivé přípravky, které je omezeno vyvážet.

b) Odůvodnění opatření obecné povahy podle navrhovaného § 77c vládního návrhu zákona

Opatření obecné povahy musí být vždy odůvodněno.<sup>5</sup> Navrhovaným opatřením obecné povahy dle § 77c vládního návrhu zákona bude omezován volný pohyb zboží a musí být tedy odůvodněno, proč konkrétní hrazené léčivé přípravky není možné vyvážet (nejsou uvedeny na seznamu), nikoli proč je možné přípravky vyvážet a jsou tedy uvedeny na seznamu, neboť důvody pro uvedení hrazeného léčivého přípravku na seznam hrazených léčivých přípravků, které je možné vyvážet, budou dle aktuálně navrhovaného znění § 77c vládního návrhu zákona u všech hrazených léčivých přípravků totožné.

Pro neuvedení hrazeného léčivého přípravku na seznam však mohou být různé důvody. V odůvodnění opatření obecné povahy, tak aby bylo přezkoumatelné, bude nutné uvádět, pro jaký konkrétní důvod není konkrétní hrazený léčivý přípravek uveden na seznamu přípravků, které je možné vyvážet.

Pokud by byl seznam hrazených léčivých přípravků pozitivní (povolovací), bylo by nutné na seznamu uvádět jak hrazené léčivé přípravky, které je možné vyvážet, tak v odůvodnění i léčivé přípravky, které vyvážet není možné a z jakého důvodu. Nebylo-li by odůvodněno, proč konkrétní hrazený léčivý přípravek není uveden na seznamu hrazených léčivých přípravků s možností vývozu, adresáti opatření obecné povahy (zejména distributoři léčivých přípravků) by nemuseli být schopni posoudit správnost uvedeného opatření obecné povahy a úplnost seznamu a opatření obecné povahy by tak mohlo být i nepřezkoumatelné.

c) Omezení obrany proti opatření obecné povahy podle navrhovaného § 77c vládního návrhu zákona

<sup>4</sup> Zdroj: Roční dodávky léčivých přípravků do ČR dostupné na <http://www.sukl.cz/hodnoceni-distribuvanych-a-vydanych-lecivych-pripravku-za-3> Variantou léčivého přípravku se rozumí léčivý přípravek identifikovaný kódem SÚKL, který je přidělen každému přípravku zvlášť s ohledem na sílu, velikost balení a lékovou formu.

<sup>5</sup> Viz § 173 odst. 1 správního řádu

Vydávání seznamu hrazených léčivých přípravků, které je možné vyvážet, formou opatření obecné povahy, je nesouladné s právní úpravou soudní obrany proti opatření obecné povahy v českém právním řádu, neboť § 101d odst. 2 zákona 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „SŘS“), umožňuje soudu na základě návrhu na zrušení opatření obecné povahy opatření nebo jeho části pouze zrušit, a nikoliv doplnit o chybějící právo (chybějící hrazený léčivý přípravek na seznamu). Vydávání seznamu hrazených léčivých přípravků, které je možné vyvážet, nikoliv které není možné vyvážet, tak značně omezuje možnost soudní obrany proti tomuto opatření obecné povahy.

d) Nepoměr mezi množstvím hrazených léčivých přípravků s omezením a bez omezení vývozu

Lze předpokládat, že počet hrazených léčivých přípravků, u nichž bude vývoz zakázán, bude v porovnání s celkovým počtem hrazených léčivých přípravků v zanedbatelném množství. Je tedy i efektivnější a přehlednější vydávat seznam o několika desítkách či stovkách hrazených léčivých přípravků, jejichž export je zakázán, než seznam o několika tisících hrazených léčivých přípravcích, jejichž export je povolen, v němž bude současně nutno uvést rovněž hrazené léčivé přípravky, u nichž je vývoz zakázán, a to společně s odůvodněním, proč každý jednotlivý z nich není uveden na seznamu hrazených léčivých přípravků, jejichž vývoz je povolen (viz bod b) výše).

**Navrhovaná úprava koncepce navrhovaného § 77c odst. 1 vládního návrhu zákona**

S ohledem na shora uvedené lze uzavřít, že koncepce seznamu dle navrhovaného § 77c zákona o léčivech uvádějícího hrazené léčivé přípravky, které je možné vyvážet, tedy povolujícího vyvážení léčivých přípravků a volný pohyb zboží jinak zakázaný zákonem, není vhodná.

Jako vhodnější a koncepčnější se jeví systém vydávání opatření obecné povahy, kterým se za zákonem stanovených podmínek souladných s právem EU zakáže či omezí vývoz hrazených léčivých přípravků.

**2. Důvody pro nepovolení vývozu hrazených léčivých přípravků podle navrhovaného § 77c odst. 2 vládního návrhu zákona**

Podle navrhovaného § 77c odst. 2 vládního návrhu zákona, SÚKL uvede na seznam hrazených léčivých přípravků, které je možné dodat do jiného členského státu nebo do třetí země, ty hrazené léčivé přípravky, které byly v každém z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců dodávány do lékáren v ČR, a zároveň splňují všechny podmínky dle navrhovaného § 77c odst. 2 písm. a) až e) navrhovaného znění zákona, což znamená že nebude možné vyvážet z ČR ty hrazené léčivé přípravky, které nebyly v každém z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců dodávány do lékáren v ČR nebo ty, které nesplňují alespoň jednu z podmínek dle § 77c odst. 2 písm. a) až e) navrhovaného znění zákona o léčivech.

Navrhovaný § 77c odst. 2 vládního návrhu zákona však nereflektuje situace, v nichž některý hrazený léčivý přípravek nebude splňovat jednu z podmínek uvedených pod písm. a) až e) a nebude jej tedy možné vyvážet, avšak zásoby tohoto hrazeného léčivého přípravku na trhu v ČR budou dostatečně vysoké, případně ho bude na trhu i nadbytek, neboť nezohledňuje veškeré podstatné aspekty, které mají vliv na hrozící či nastalý nedostatek hrazeného léčivého přípravku s reálným dopadem na pacienty, resp. na veřejný zájem spočívající v ochraně zdraví obyvatelstva.

Za hlavní nedostatek navrhovaného § 77c vládního návrhu zákona tedy lze, mimo řady dalších nedostatků, označit skutečnost, že dostatečně nezohledňuje skutečné zásoby hrazených léčivých přípravků na trhu ČR a jejich dostupnost pro pacienty v ČR.

Předsedkyně Legislativní rady vlády ve svém stanovisku ze dne 22. 8. 2019 k návrhu novely navrhovala: „*Ve zvláštní části důvodové zprávy v čl. I bodu 13 návrhu zákona doplnit zhodnocení proporcionality podmínek podle nově navrhovaného § 77c odst. 2, a to zejména podmínek podle písmen a) a e) uvedeného ustanovení; v případě písmene e) se doporučuje blíže rozvést tvrzení na str. 30 důvodové zprávy. Omezení volného pohybu zboží má být nejen nediskriminační, transparentní a ospravedlnitelné důvodem podle čl. 36 Smlouvy o fungování Evropské unie nebo mandatorním požadavkem, ale musí být nadto i proporcionální.*“.

V reakci na návrh předsedkyně Legislativní rady vlády Ministerstvo zdravotnictví do důvodové zprávy pouze doplnilo: „*Všechna kritéria stanovená v odstavci 2 byla navržena a pečlivě vyhodnocena tak, aby míra zásahu do práva na volnou distribuci léčiv byla adekvátní a odůvodnitelná ve vztahu k potřebě zajistit léčivé přípravky pro pacienty v ČR. Omezení volného pohybu zboží zakotvené ustanovením § 77c (jakož i § 77d) je nediskriminační, transparentní a ospravedlnitelné důvodem podle čl. 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), a taktéž proporcionální s ohledem na způsob dosažení požadovaného cíle.*“.

Ministerstvo zdravotnictví shora uvedeným textem však v žádném případě neposkytlo dostatečné odůvodnění toho, zda opravdu u všech (či drtivě většiny) hrazených léčivých přípravků, které nebudou naplňovat podmínky navrhovaného § 77c odst. 2 (zejména písmen a) a e)) vládního návrhu zákona, hrozí nedostupnost pro pacienty v ČR.

a) Ad podmínka dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. a) vládního návrhu zákona

Podmínka vymezená v navrhovaném znění § 77c odst. 2 písm. a) vládního návrhu zákona, stanovuje, že je možné vyvézt z ČR hrazený léčivý přípravek, který nebyl v posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsících objednan prostřednictvím emergentního systému více než 5 lékárnami.

Dle důvodové zprávy k předmětné novele: „*Zejména v situaci, kdy léčivý přípravek je objednáván skrze emergentní systém, je to známkou snížené dostupnosti takového léku v distribučním trhu, a proto by takové léky neměly být reexportovány a neměly by být uvedeny na seznamu.*“.

Objednání prostřednictvím emergentního systému je upraveno v navrhovaném § 33c vládního návrhu zákona, který stanovuje, že provozovatel lékárny může objednat předepsaný léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku při splnění následujících podmínek:

- lékárna nemá k dispozici hrazený léčivý přípravek, jehož vydání požaduje pacient na základě jemu vystaveného elektronického receptu a
- nelze využít postupu podle § 83 odst. 2 zákona o léčivech (tj. vydání alternativy k léčivému přípravku) a ani nelze hrazený léčivý přípravek prokazatelně objednat u 2 distributorů uvedených v emergentním systému, jejichž prostřednictvím držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajišťuje dodávky pro pacienty v ČR, nebo u jednoho distributora, je-li v emergentním systému uveden pouze jeden.

Ke konci roku 2018 Státní ústav pro kontrolu léčiv evidoval na území ČR 2 525 lékáren<sup>6</sup>. Pokud šest lékáren (tedy více než pět) využije emergentní systém jedná se o cca 0,24 % lékáren v ČR.

Je tedy zjevně nepřiměřené, aby skutečnost, že za 3 měsíce po sobě jdoucí alespoň 0,24 % z celkového počtu lékáren v ČR, objednalo hrazený léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému, znamenala, že daného hrazeného léčivého přípravku je nedostatek nebo nedostatek hrozí a odůvodňovala tak zákaz vývozu takového hrazeného léčivého přípravku.

Nadto navrhované znění § 77c odst. 2 písm. a) vládního návrhu zákona nereflektuje zcela běžné situace, a to, že:

- i v případě, že v době objednávky prostřednictvím emergentního systému byl na trhu v ČR nedostatek daného hrazeného léčivého přípravku, bylo následně na trh dodáno dostatečné množství tohoto hrazeného léčivého přípravku;
- hrazený léčivý přípravek může být objednán prostřednictvím emergentního systému i v případě, že existuje dostatečné množství adekvátního alternativního hrazeného léčivého přípravku, ale předepisující lékař na lékařském předpisu vyznačil, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku nebo pacient nesouhlasil se záměnou předepsaného léčivého přípravku za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou<sup>7</sup>.

S ohledem na shora uvedené proto nelze v žádném případě souhlasit s argumentací uvedenou v důvodové zprávě, neboť navrhované znění § 77c odst. 2 písm. a) vládního návrhu zákona zjevně dostatečně neodůvodňuje omezení volného pohybu zboží, když zohledňuje výhradně jeden ukazatel nedostatku či hrozícího nedostatku příslušného hrazeného léčivého přípravku na trhu v ČR a zároveň zcela ignoruje další aspekty a relevantní ukazatele v rámci objednávání prostřednictvím emergentního systému.

b) **Ad podmínka dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. b) vládního návrhu zákona**

Podmínka vymezená v navrhovaném znění § 77c odst. 2 písm. b) vládního návrhu zákona, stanovuje, že je možné vyvézt z ČR hrazený léčivý přípravek, u něž nebylo v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsících přerušeno uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh oznámené podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno přerušení jeho uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy, ani netrvá ke dni vydání opatření obecné povahy přerušení jeho uvádění na trh.

Dle důvodové zprávy k novele: „*Pokud v uplynulých 3 měsících byla dostupnost daného léku snížena vlivem přerušení dodávek na trh, může to mít podstatný vliv na stav zásob v distribuci v ČR a proto je v zájmu dostupnosti takového léku pro pacienty v ČR důležité krátkodobě zakázat reexport, aby se stav zásob stabilizoval. To platí i pro nahlášení přerušení dodávek, které má nastat v příštím období po vydání opatření obecné povahy – v tomto případě jde o prevenci, aby se neztratily zásoby, které budeme v budoucnu potřebovat.*“.

<sup>6</sup> viz strana 17 Výroční zprávy Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2018 dostupné na <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>

<sup>7</sup> viz § 83 odst. 2 zákona o léčivech

Podmínka dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. b) vládního návrhu zákona je pak jednoznačně v rozporu s podmínkami pro omezení či zákaz vývozu stanovenými v dokumentu Evropské komise ze dne 25. 5. 2018, když jakkoli nepřihlíží k:

- aktuálnímu stavu zásob hrazeného léčivého přípravku na trhu;
- důvodům přerušeni uvádění na trh;
- délce přerušeni uvádění na trh;
- možným alternativám daného léčivého přípravku.

Naplnění této podmínky tedy rovněž nemusí a často ani nebude nutně znamenat, že předmětného hrazeného léčivého přípravku je nedostatek nebo jeho nedostatek hrozí.

Uvedenou podmínku lze teoreticky i zneužít. Lze si například představit situaci, v níž by držitel rozhodnutí o registraci účelově přerušil uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh, a to právě za tím účelem, aby minimálně na tři měsíce znemožnil vývoz uvedeného hrazeného léčivého přípravku z ČR.

Opětovně proto nelze v žádném případě souhlasit s argumentací uvedenou v důvodové zprávě, neboť navrhované znění § 77c odst. 2 písm. b) vládního návrhu zákona zjevně nedostatečně odůvodňuje omezení volného pohybu zboží, když zohledňuje výhradně jeden ukazatel nedostatku či hrozícího nedostatku příslušného hrazeného léčivého přípravku na trhu v ČR a zároveň zcela ignoruje další aspekty a relevantní ukazatele týkající se přerušeni dodávek daného hrazeného léčivého přípravku na trh v ČR.

c) **Ad podmínka dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. c) vládního návrhu zákona**

Podmínka vymezená v navrhovaném znění § 77c odst. 2 písm. c) vládního návrhu zákona, stanovuje, že je možné vyvézt z ČR hrazený léčivý přípravek, který není uveden na internetových stránkách SÚKL podle § 33 odst. 2 jako léčivý přípravek, který byl označen jako náhrada za léčivý přípravek, jehož uvádění na trh bylo přerušeno nebo k jehož přerušeni by podle oznámení učiněného podle § 33 odst. 2 mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy.

Dle důvodové zprávy: „*V situaci, kdy je oznámeno přerušeni nebo ukončení dodávek na trh, Ústav podle § 33 odst. 2 zveřejňuje, zda a jakými léčivými přípravky je lék nahraditelný. Je zcela na místě ochránit dostupnost poskytování zdravotní péče pacientům v ČR tím, že zabráníme reexportu léčiv, které jsou právě oněmi náhradami za nedostupný lék. Stane-li se již nedostupným jeden lék, který má náhradu v podobě jednoho či několika málo jiných léků, je na místě, aby tyto náhrady byly ponechány primárně na českém trhu a tedy aby nebyly reexportovány.*“.

Podmínka dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. c) vládního návrhu zákona je pak jednoznačně v rozporu s podmínkami pro omezení či zákaz vývozu stanovenými v dokumentu Evropské komise ze dne 25. 5. 2018, obdobně jako podmínka podle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. b) vládního návrhu zákona, když jakkoli nepřihlíží k:

- aktuálnímu stavu zásob hrazeného léčivého přípravku, jehož uvádění na trh bylo nebo má být přerušeno, na trhu;
- důvodům přerušeni uvádění hrazeného léčivého přípravku, jehož uvádění na trh bylo nebo má být přerušeno, na trh;



- délce přerušeni uvádění hrazeného léčivého přípravku, jehož uvádění na trh bylo nebo má být přerušeno, na trh;
- možným alternativám hrazeného léčivého přípravku, jehož uvádění na trh bylo nebo má být přerušeno, na trhu a jejich počtu; a dále k
- aktuálnímu stavu zásob alternativ k hrazenému léčivému přípravku, jehož uvádění na trh bylo nebo má být přerušeno.

Uvedenou podmínku lze rovněž teoreticky zneužít. Držitel rozhodnutí o registraci by totiž mohl účelově přerušit uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh v ČR a tím zabránit nejen vývozu tohoto hrazeného léčivého přípravku nenaplněním podmínky dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. b) vládního návrhu zákona, ale i jeho náhrad dle písm. c) navrhovaného ustanovení. Vývoz by tak byl zakázán bez ohledu na to, jaké zásoby hrazeného léčivého přípravku, u něhož bylo uvádění na trh přerušeno, a alternativ tohoto léčivého přípravku, by se aktuálně nacházely na českém trhu a zda by tyto dostačovaly pro české pacienty. Teoreticky by tak mohlo být zakázáno i vyvážet hrazený léčivý přípravek, kterého by bylo na trhu značný nadbytek.

V tomto případě rovněž nelze v žádném případě souhlasit s argumentací uvedenou v důvodové zprávě, neboť navrhované znění § 77c odst. 2 písm. c) vládního návrhu zákona zjevně nedostatečně odůvodňuje omezení volného pohybu zboží, když zohledňuje výhradně jeden ukazatel nedostatku či hrozícího nedostatku příslušného hrazeného léčivého přípravku na trhu v ČR a zároveň zcela ignoruje další aspekty a relevantní ukazatele týkající se přerušeni dodávek daného hrazeného léčivého přípravku na trh v ČR a existence alternativ k danému hrazenému léčivému přípravku.

d) Ad podmínka dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. d) vládního návrhu zákona

Podmínka vymezená v navrhovaném znění § 77c odst. 2 písm. d) vládního návrhu zákona, stanovuje, že je možné vyvézt z ČR hrazený léčivý přípravek, pokud není ukončeno uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno ukončení jeho uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy.

Naplnění uvedené podmínky znamená, že určitý hrazený léčivý přípravek by již dále neměl být uváděn na trh a omezení vývozu v takovém případě by bylo možné označit za odůvodněné, avšak i v tomto případě je bezpodmínečně nutné zohledňovat zásoby na trhu, užívání léčivého přípravku jednotlivými pacienty a rovněž datum expirace léčivého přípravku.

Navrhované znění § 77c odst. 2 písm. c) vládního návrhu zákona však v tomto bodě opětovně zcela ignoruje další hlediska, neboť nepočítá například se situací, kdy by bylo ukončeno uvádění na trh s ohledem na nezájem (extrémně nízkou poptávku) o daný hrazený léčivý přípravek na českém trhu. V takovém případě by nemuselo být vhodné zakázat vývoz tohoto léčivého přípravku, pokud by o něj byl na jiném trhu zájem, jelikož by to mohlo i znamenat uplynutí doby použitelnosti zásob léčivého přípravku ve skladech apod. a tím vznik nepřiměřené škody příslušným osobám působících na trhu v ČR.

e) Ad podmínka dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. e) vládního návrhu zákona

Podmínka vymezená v navrhovaném znění § 77c odst. 2 písm. e) vládního návrhu zákona, stanovuje, že je možné vyvézt z ČR hrazený léčivý přípravek, pokud v žádném z posledních 3 po

sobě jdoucích kalendářních měsíců, za které má Ústav k dispozici hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f), nebyl tento hrazený léčivý přípravek dodáván mimo území ČR v objemu větším než 10 % z jeho průměrných měsíčních dodávek vypočtených ze součtu jejich dodávek do lékáren v ČR za uplynulý kalendářní rok.

Dle důvodové zprávy: „*Posledním kritériem, taktéž objektivním a přezkoumatelným, je míra reexportu daného léčivého přípravku. Jak vyplývá z jiných ustanovení zákona, držitel rozhodnutí o registraci má povinnost dodávat léčivý přípravek podle potřeb pacientů v dané zemi. Lze předpokládat, a informace známé Ministerstvu zdravotnictví i Ústavu tomu nasvědčují, že tuto povinnost držitelé registrace plní hospodárně, a optimalizují výrobu a dodávky na trh tak, aby nedodávali významně více, než kolik je potřeba. Svědčí tomu i omezené globální výrobní kapacity a také cenové tlaky v jednotlivých zemích, které vedou držitele k tomu, aby za regulovanou cenu dodávali jen nejnútnejší množství léčiv. Zároveň výrobní a logistické důvody nepřejí velkým skladovým zásobám, ve kterých by jednotlivým článkům dodavatelského řetězce nehospodárně ležely finanční prostředky, se kterými nemohou pružně disponovat (cash flow).*

*Desetiprocentní hranice pro možnost reexportu se tak se zohledněním rezerv ze zkušeností a pozorování regulátorů zdá jako ještě akceptovatelná. Takový objem „ztrát“ ve skladových zásobách lze ještě pravděpodobně pružně zvládnout. Nad tuto hranici však nelze bez dalšího předpokládat, že by ji držitel rozhodnutí o registraci mohl v celé řadě případů z výrobních a logistických kapacit zvládnout. Hranice 10 % se tak na základě dosavadních zkušeností s vydáváním opatření obecné povahy podle dosavadního znění zákona jeví jako zlomová.“*

Uvedená podmínka představuje nepřiměřené množství omezení vývozu hrazených léčivých přípravků, a to na 10 % měsíčně z jejich průměrných měsíčních dodávek vypočtených ze součtu jejich dodávek do lékáren v ČR za uplynulý kalendářní rok.

Odůvodnění Ministerstva zdravotnictví, že hranice 10 % se jeví jako zlomová, nelze v žádném případě považovat za jakkoli dostatečné, neboť důvodová zpráva k novele zákona neuvádí, že by všechny hrazené léčivé přípravky (případně jejich drtivá většina), kterých bylo v minulých obdobích vyvezeno měsíčně více než 10 % z jejich průměrných měsíčních dodávek do lékáren v ČR, byly vždy nedostatkové nebo jejich nedostatek alespoň hrozil. Předsedkyně Legislativní rady vlády ve svém stanovisku ze dne 22. 8. 2019 doporučovala blíže rozvést tvrzení Ministerstva zdravotnictví ohledně podmínky dle písm. e), avšak Ministerstvo zdravotnictví důvody pro tuto podmínku relevantně blíže nerozvedlo.

Ministerstvo zdravotnictví v důvodové zprávě k vládnímu návrhu zákona dále uvádí pouze stručnou tabulku 20 nejvíce reexportovaných, resp. vyvážených balení podle počtu definovaných denních dávek, z níž vyplývá, že u mnoha z uvedených hrazených léčivých přípravků přesahuje vývoz 10 % z jejich průměrných dodávek do lékáren, avšak zcela chybí zásadní informace, a to že by tyto přípravky byly na českém trhu vždy nedostatkové. Ze shora zmíněného tedy jednoznačně vyplývá, že uvedená podmínka není mířena, resp. nepostihuje pouze hrazené léčivé přípravky, jichž je nedostatek nebo jejichž nedostatek reálně hrozí, ale veškeré hrazené léčivé přípravky.

Opětovně nelze souhlasit s argumentací uvedenou v důvodové zprávě, neboť navrhované znění § 77c odst. 2 písm. e) vládního návrhu zákona zjevně nedostatečně odůvodňuje omezení volného pohybu zboží, když stanoví nepřiměřené množství omezení vývozu hrazených léčivých

přípravků a dále rovněž zohledňuje výhradně jeden hypotetický ukazatel nedostatku či hrozícího nedostatku příslušného hrazeného léčivého přípravku na trhu v ČR a zároveň zcela ignoruje další aspekty a relevantní ukazatele týkající vývozu hrazených léčivých přípravků z ČR.

### **Návrh úpravy podmínek vymezených v navrhovaném § 77c odst. 2 vládního návrhu zákona**

Pozměňovací návrh v části týkající se § 77c odst. 2 směřuje k úpravě koncepce opatření obecné povahy a podmínek pro jeho vydání (resp. podmínek omezení volného pohybu zboží), spočívajících v omezení či zákazu vývozu hrazených léčivých přípravků určených pro trh v ČR tak, aby tyto zabezpečovaly, že k jakémukoli omezení bude docházet pouze na základě transparentních, veřejně dostupných a nediskriminačních kritérií, která jsou hospodářským subjektům předem známa, a to způsobem, který zajistí, aby nebyla žádná omezení ukládána svévolně, nýbrž pouze v situaci kdy takové opatření obecné povahy bude objektivně způsobitelné zaručit uskutečnění sledovaného cíle a nebude překračovat meze toho, co je nezbytné k jeho dosažení.

Navrhované úpravy odst. 2 pak reagují rovněž na navrhovanou změnu konceptu seznamu léčivých přípravků dle odst. 1 z pozitivního výčtu na negativní, a to zejména stanovením, že u léčivých přípravků, které nebyly v každém z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců dodávány do lékáren v České republice, lze omezit či zakázat vývoz, a to v rámci nového **písm. a)**.

#### Ad podmínka dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. a) vládního návrhu zákona

Podmínka dle navrhovaného § 77c odst. 2 písm. a) vládního návrhu zákona, byla přesunuta pod písm. b) a v souladu se shora uvedenou argumentací změněna tak, aby **reflektovala, že 6 lékáren představuje pouze 0,24% ze všech lékáren v ČR, což je zcela zanedbatelné množství, a rovněž situace, kdy lékárna objedná hrazený léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému z důvodu, že tak předepisující lékař vyznačil na lékařském předpisu, nebo že pacient na vydání předepsaného léčivého přípravku trvá.**

#### Ad podmínka dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. b) vládního návrhu zákona

Podmínka dle navrhovaného § 77c odst. 2 písm. b) vládního návrhu zákona, byla přesunuta pod písm. c) a v souladu se shora uvedenou argumentací změněna tak, aby **při úvahách o omezení či zákazu vývozu hrazeného léčivého přípravku rovněž poskytovala ochranu při svévolném a účelovém přerušení dodávek daného hrazeného léčivého přípravku do ČR.**

#### Ad podmínka dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. c) vládního návrhu zákona

Podmínka dle navrhovaného § 77c odst. 2 písm. c) vládního návrhu zákona, byla přesunuta pod písm. d) a v souladu se shora uvedenou argumentací změněna tak, aby **při úvahách o omezení či zákazu vývozu náhrad/y za hrazený léčivý přípravek rovněž poskytovala ochranu při svévolném a účelovém přerušení dodávek daného hrazeného léčivého přípravku do ČR.**

#### Ad podmínka dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. d) vládního návrhu zákona

Podmínka dle navrhovaného § 77c odst. 2 písm. d) vládního návrhu zákona, byla pouze přesunuta pod písm. e).

Ad podmínka dle navrhovaného znění § 77c odst. 2 písm. e) vládního návrhu zákona

Podmínka dle navrhovaného § 77c odst. 2 písm. e) vládního návrhu zákona, byla **pro její absolutní nepřiléhavost a rovněž pro skutečnost, že představovala nepřiměřené množstevní omezení vývozu hrazených léčivých přípravků, zcela vypuštěna.**

Dále byla vložena **nová klíčová podmínka, která současně platí ve vztahu ke všem podmínkám dle § 77c odst. 2 písm. a) – e), a jejímž účelem je zabezpečit, aby v každém jednotlivém případě SÚKL vždy zkoumal další klíčové ukazatele ve vztahu k důvodům pro omezení či zákaz vývozu hrazených léčivých přípravků z ČR, aby nedocházelo k omezení či zakazu vývozu pro hrazené léčivé přípravky v případech, kdy nemůže dojít k ohrožení veřejného zájmu spočívajícího v ochraně zdraví obyvatelstva, např. z důvodů dostatečných zásob daného léčivého přípravku, existence dostatečného množství náhrad za daný léčivý přípravek, apod.**

V Praze dne 8. července 2020