

ČLnK	10	Z	<p>ČLnK již dříve navrhovala, aby článek II odst. 1 zněl takto: „Nestanoví-li se dále jinak, léčivé přípravky^[1] nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhají cenové regulaci, jsou-li v konkrétním případě hrazeny z veřejného zdravotního pojištění^[2]. bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si je plně hradí pacient.“, a setrvává na svém návrhu, protože cenová regulace u přípravků vydávaných na účet pacienta není opodstatněná.</p>	<p>Přípomínka neakceptována</p> <p>Reálná aplikovatelnost tohoto řešení je nejistá. Jde o to, že původce či distributor reálně nemá informace o tom, zda jím obchodovaný lék bude či nebude nakonec reálně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. To ostatně nemá ani lékárník, dokud mu pacient nepředloží lékařský předpis. Cenová regulace se nicméně děje již na úrovni původce a distributora.</p> <p>Dále by byla realizace takového návrhu zjevně diskriminační vůči pacientů samoplátcům (dvojí ceny pro různé typy pacientů).</p> <p>Navrhuje se tedy znění čl. II odst. 1 zachovat.</p>
ČLnK	11	Z	<p>ČLnK již dříve navrhovala, aby byl do článku II doplněn nový odst. 3 o tomto znění: „Cenové regulaci obchodní přírážkou podléhají léčivé a pomocné látky pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách.“ a ostatní odstavce přečíslovány. ČLnK na svém návrhu trvá, ale protože obchodní přírážka by v tomto případě neměla být</p>	<p>Přípomínka neakceptována</p> <p>V případě léčivé látky či pomocné látky určené k výrobě IPLP je lékárna koncovým spotřebitelem. Lékárna totiž spotřebuje léčivou látku či pomocnou látku na výrobu IPLP a dále ji neprodává. Podobně je tomu i v případě využití HVLP při přípravě IPLP. V požadovaném případě by přitom byly lékárny nuceny vždy uplatnit právě jen 10% obchodní přírážku a to i kdyby například vůbec žádnou přírážku uplatnit na léčivou či pomocnou látku nechtěly. To v zásadě může vést k tomu, že lékárny budou mít zájem na co možná nejvyšší ceně léčivých či pomocných látky což může významným způsobem podražít IPLP.</p> <p>Návrh není podložen ekonomickou analýzou a ani výsledky dohovoracího řízení.</p>

^[1] § 2 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

^[2] § 15 odst. 4 až 6, § 30 odst. 1 a odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

		<p>degresivní a společná s distribucí, upravuje navržené znění takto:</p> <p>„Cenové regulaci obchodní přírůžkou ve výši 10 % z ceny pořízení uplatňovanou osobou zabývající se výdejem léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely podléhají léčivé a pomocné látky pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách.“.</p>	<p>Navrhuje se tedy čl. II v požadovaném rozsahu nerozšiřovat.</p>
ČLnK	12	<p>Z ČLnK již dříve navrhovala, aby v článku IV odst. 6 byla zahrnuta</p> <ul style="list-style-type: none"> - cena léčivých a pomocných látek včetně obchodní přírůžky, - cena použitých obalů a signatur bez obchodní přírůžky, - poměrná část ceny včetně obchodní přírůžky registrovaného léčivého přípravku lékárny spotřebovaného při přípravě připravovaného léčivého přípravku odpovídající skutečně připravovanému množství léčiva předepsaného na lékařském předpisu a 	<p>Přípomínka neakceptována</p> <p>Využití institutu obchodní přírůžky u léčivých látek, pomocných látek a HVLP používaných při přípravě IPLP není vzhledem k faktu, že lékárna je ve vztahu k použití těchto materiálů v postavení koncového spotřebitele (spotřebuje je na přípravu IPLP), opodstatněné. Může to v zásadě vést k významnému podražení IPLP. Absentují přitom podkladové ekonomické analýzy.</p> <p>Je-li na přípravu určitého množství IPLP třeba takové množství HVLP, které reálně neumožňuje další využití zbytkového množství HVLP (neexistuje reálná situace, kdy by bylo možno zbytek HVLP použít), potom se má za spotřebované množství HVLP i množství nevyužitelného/znehodnoceného HVLP (bylo nevyhnutelně znehodnoceno v souvislosti s přípravou určitého množství IPLP). Takový výklad umožňuje i současné znění čl. IV odst. 6 písm. b). – netřeba jej z tohoto důvodu měnit.</p> <p>Co se týče jednorázových osobních ochranných prostředků, u kterých je jejich použití nezbytné ve vztahu k přípravě IPLP (je nezbytnou součástí procesu přípravy IPLP), dle čl. IV odst. 6 písm. b) – netřeba zavádět novou položku pro jednorázové ochranné prostředky</p> <p>Navrhuje se tedy čl. IV odst. 6 v požadovaném rozsahu neupravovat.</p>

- poměrná část ceny bez obchodní přírážky skutečně spotřebovaných jednorázových osobních ochranných prostředků použitých při přípravě.

Do připomínkovaného návrhu nebylo z návrhu ČLnK zahrnuto:

- obchodní přírážka u léčivých a pomocných látek a registrovaného léčivého přípravku lékárny spotřebovaného při přípravě připravovaného léčivého přípravku odpovídající skutečně připravovanému množství léčiva předepsaného na lékařském předpisu a
- poměrná část ceny bez obchodní přírážky skutečně spotřebovaných jednorázových osobních ochranných prostředků použitých při přípravě.

		<p>ČLnK navrhuje, aby byly chybějící části jejího návrhu do cenového předpisu doplněny. Ohledně poměrné části ceny včetně obchodní přírážky registrovaného léčivého přípravku lékárny spotřebovaného při přípravě připravovaného léčivého přípravku by bylo rovněž na místě umožnit uplatnit celou cenu i jen částečně spotřebovaného registrovaného přípravku v případech, kdy není možné využití jeho zbylé části pro další přípravu.</p>	
ČLnK	13	<p>Z Za účelem zajištění odpovídající odměny za ověření pravosti léčivých přípravků v lékárně ČLnK navrhuje toto doplnění první věty článku V odst. 2: „Maximální obchodní přírážka se stanovuje jako součet absolutní sazby 5,- Kč za každé balení léčivého přípravku, kterou je oprávněn uplatnit pouze provozovatel lékárny, a procentuální sazby vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem či jinou osobou uvádějící registrovaný přípravek na trh vyjádřené v Kč bez DPH (dále jen „základ“).“ a toto doplnění návětí v odst. 4:</p>	<p>Připomínka neakceptována</p> <p>Odměna lékáren za ověření pravosti léku formou úpravy mechanismu obchodní přírážky zvyšující cenu každého léku o 5 Kč nemá podklad v žádném dohodovacím řízení, není podložena ani žádnou ekonomickou analýzou.</p> <p>Z důvodu ekonomické nejistoty se navrhuje čl. V odst. 2 a 4 v požadovaném rozsahu neupravovat.</p>

			„Maximální obchodní přírážka pro léčivé přípravky podléhající regulaci obchodní přírážkou stanovená v procentuální sazbě je uvedena v následující tabulce.“.	
ČLnK	14	Z	<p>ČLnK navrhuje doplnění nového odstavce do článku V tohoto znění:</p> <p>„Podíl všech osob zabývajících se distribucí léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely na maximální obchodní přírážce nesmí ve výsledku překročit 10 % výši maximální obchodní přírážky stanovené v procentuální sazbě.“</p> <p>Jde o naplnění dohody uzavřené v rámci dohodovacího řízení, s níž ČLnK souhlasí a trvá na ní.</p>	<p>Přípomínka neakceptována</p> <p>Stanovení konkrétní 10% hranice nebylo podloženo žádnými objektivními daty. Navíc se jedná o výrazný zásah do sféry distributorů, kterou však ČLnK patrně nereprezentuje.</p> <p>Dostupné materiály z dohodovacího řízení nepojednávají o 10% limitu na přírážku distributorů. Absentuje analýza dopadu do sféry distributorů.</p> <p>Navrhuje se tedy čl. V v požadovaném rozsahu nerozšiřovat.</p>
ČLnK	15	D	<p>ČLnK doporučuje v Příloze č. 1, ve skupině 1.2. PŘÍPRAVA TEKUTÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ROZPOUŠTĚNÍM a ve skupině 1.3. PŘÍPRAVA EMULZÍ, SUSPENZÍ, SIRUPŮ, NÁLEVŮ A ODVARŮ změnit počet komponent z „1 – 2“ na „2“.</p> <p>U těchto lékových forem nemůže být jen jedna komponenta, protože pak by nešlo přípravu</p>	<p>Přípomínka neakceptována</p> <p>Návrh není blíže odůvodněn. Do taxy laborum lze přitom započítat jen určité druhy komponent (nikoliv všechny druhy reálně použitých komponent). Nelze tedy vyloučit situaci, že započítatelná komponenta bude jen jedna.</p> <p>Navrhuje se tedy tabulku taxy laborum pro skupiny 1.2. a 1.3. v požadovaném rozsahu neupravovat.</p>

			uvedené lékové formy, ale jen o dispenciaci.	
ČLnK	16	Z	<p>ČLnK navrhuje v Příloze č. 1, ve skupině 1.11. DISPENZACE doplnit do poznámky text „Taxa se také používá pro přípravu IPLP s kódem 0001012 a 0001013, pokud jsou připravovány z peletových lékových forem rozpočítáním (v tomto případě je taxa za jednu odpočítanou dávku).“</p> <p>Pro tento typ přípravy není doposud žádná taxa. Dispensace odpovídá svým charakterem i náročností práce (rozplnění, rozvážení), proto se doposud v praxi používala.</p>	<p>Přípomínka neakceptována</p> <p>Návrh se neopírá o výsledek dohodovacího řízení.</p> <p>Navrhuje se tedy požadovaný text ke skupině 1.1. v příloze č. 1 neuvádět.</p>
ČLnK	17	Z	<p>ČLnK navrhuje v Příloze č. 1, ve skupině 2.3.7. STERILIZACE PARNÍM STERILIZÁTOREM nahradit druhý řádek tabulky „technologický cyklus / 248,06“ dvěma novými řádky: „technologický cyklus v malém autoklávu, komorou do 50 litru / 634 Kč“ „„technologický cyklus ve velkém autoklávu, s komorou od 51 do 400 litru / 1929 Kč“</p> <p>Částka za sterilizaci parním sterilizátorem dlouhodobě neodpovídá nákladům na</p>	<p>Přípomínka neakceptována</p> <p>Návrh se neopírá o výsledek dohodovacího řízení.</p> <p>Navrhuje se tedy tabulku taxy laborum pro skupinu 2.3.7. (správně 2.3.2) v požadovaném rozsahu neupravovat.</p>

			pořízení a provoz tohoto přístroje. Zároveň je velký rozdíl, jestli jde o malý nebo velký autokláv. Pokud se sterilizují velké šarže, taxa se rozpočítá na celý technologický cyklus, kde jsou i stovky balení najednou. V malém autoklávu se sterilizují desítky balení.	
ČLnK	18	Z	<p>ČLnK navrhuje v Příloze č. 1, ve skupině 2.3.8. PŘÍPRAVA V ASEPTICKÉ PŘÍPRAVNĚ navýšit částku na 1057,54 Kč</p> <p>Novela vyhlášky č. 84/2008 platná od 1. 12. 2018 přináší nové povinnosti pro přípravu sterilních léčiv, například povinnost každoroční validace, provádění mikrobiologického monitoringu. Tyto činnosti budou znamenat náklady pro lékárny a nebyly známy v době dohadovacího řízení.</p>	<p>Přípomínka neakceptována</p> <p>Návrh se neopírá o výsledek dohadovacího řízení.</p> <p>Navrhuje se tedy tabulku taxy laborum pro skupinu 2.3.8. (správně 2.3.3.)v požadovaném rozsahu neupravovat.</p>
ČLnK	19	Z	<p>ČLnK navrhuje v Příloze č. 1, ve skupině 2.3.9. PŘÍPRAVA V BOXU S LAMINÁRNÍM PROUDĚNÍM VZDUCHU navýšit částku na 484,12 Kč</p> <p>Novela vyhlášky č. 84/2008 platná od 1. 12. 2018 přináší nové povinnosti pro přípravu sterilních léčiv, například povinnost každoroční validace,</p>	<p>Přípomínka neakceptována</p> <p>Návrh se neopírá o výsledek dohadovacího řízení.</p> <p>Navrhuje se tedy tabulku taxy laborum pro skupinu 2.3.9. (správně 2.3.4.) v požadovaném rozsahu neupravovat.</p>

			provádění mikrobiologického monitoringu. Tyto činnosti budou znamenat náklady pro lékárny a nebyly známy v době dohodovacího řízení.	
ČLnK	20	Z	<p>ČLnK navrhuje v Příloze č. 1 doplnit novou skupinu 2.3.11.</p> <p>PŘÍPRAVA V BEZPEČNOSTNÍM BOXU PRO PRÁCI S NEBEZPEČNÝMI LÁTKAMI V PRACHOVÉM STAVU NEBO V IZOLÁTORU</p> <p>Jednotka: technologický cyklus Taxa laborum: (v Kč) 354,98</p> <p>POZNÁMKA: Taxa je určena k přípravě léčivých přípravků s obsahem nebezpečných léčiv. Taxa se rozpočítá na všechna balení připravená v jednom technologickém cyklu.</p> <p>Pro tento typ přípravy s rizikovými látkami není doposud žádná taxa. Digestoř je vhodná jen pro odvětrání par, není vhodná pro práci s prachovými látkami. Příkladem je příprava perorálních cytostatik pro děti.</p>	<p>Připomínka neakceptována</p> <p>Návrh se neopírá o výsledek dohodovacího řízení.</p> <p>Navrhuje se tedy požadovanou skupinu 2.3.11. nevytvářet.</p>
ČLnK	21	D	V příloze č.1 je chybné číslování u 2. skupiny sazeb (u obalů je 2.1. a pak 2.1.3 a 2.1.4. místo	<p>Připomínka akceptována</p> <p>Číslování bude optimalizováno.</p>

		správného 2.1.1. a 2.1.2., stejně je to u dalších skupin).	
--	--	---	--