**Připomínky České lékárnické komory 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**

(vloženo do systému eKLEP dne 24. 3. 2023)

| **Připomínkové místo** | **Označení připomínky zásadní/ doporučující** | **Uplatněná připomínka**  |
| --- | --- | --- |
| **Česká lékárnická komora**  | Zásadní | § 33a odst. 1Nedostupnost léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, se v praxi projevuje se stejně závažnými důsledky, jako nedostupnost léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu. Proto navrhujeme odstranit slova „který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu“. Současně by měla být zakázána distribuce léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ vyhrazeným prodejcům léčiv, zakázáno předepisování opakovacích receptů (nikoliv ale výdej na ně, protože pokud by nebyl zákaz předepisování dodržován ze strany lékařů, pacientům nelze v lékárně vysvětlit, že výdej nelze uskutečnit) a zakázán výdej těchto přípravků na veterinární recept. |
| **Česká lékárnická komora**  | Zásadní | § 33a odst. 1Povinnost držitele rozhodnutí o registraci dodat množství podle písmen a) nebo b) není vymezena žádným obdobím, ve kterém má být splněna. Přestože je tato povinnost ukládána s motivací zajistit dodávky ještě na dobu dvou (či jednoho) měsíce po jejich přerušení nebo ukončení, nebude-li ustanovení doplněno o konkrétní lhůtu plnění, bude moci držitel rozhodnutí o registraci plnění povinnosti rozložit do delšího období, takže se účel celého ustanovení mine nejméně zčásti účinkem (držitel dodá uložené množství např. během 6 měsíců po přerušení). Proto navrhujeme doplnit dobu, během níž je třeba povinnost splnit. |
| **Česká lékárnická komora**  | Zásadní | § 33a odst. 2 písm. a) a b)Z konstrukce ustanovení je patrné, že je snaha průměrnou měsíční dodávku vypočítat z údajů za měsíce, v nichž byl přípravek dodáván, a je tedy zájem na tom, aby výsledek odrážel běžnou výši dodávek z doby, kdy byl přípravek dostupný. Pokud má ale být přihlíženo k údajům za posledních 12 měsíců bez dalšího, pak způsob výpočtu nepřinese žádaný výsledek u přípravků, které v posledních 12 měsících byly po nějakou dobu ve výpadku. Měsíce s nulovými dodávkami budou výši průměrné měsíční dodávky významně snižovat. Pokud nejde o záměr autora návrhu, pak navrhujeme, aby bylo ustanovení upraveno tak, že se do výpočtu zahrnují pouze měsíce, v nichž byl přípravek skutečně dodáván. |
| **Česká lékárnická komora**  | Zásadní | § 33c a § 99 odst. 1 písm. c) bod 7Protože je předpoklad, že léčivých přípravků s označením „omezená dostupnost“ nebudou jednotky, ale spíše stovky a možná tisíce, nelze je v lékárnách sledovat a plnit související povinnosti jinak než za použití informačních systémů. Lékárník nemůže při každé objednávce, sledování zásob nebo hlášení o zásobách individuálně ověřovat, jaký je aktuální status léčivého přípravku. Proto není navržená úprava dostatečná potud, pokud je závaznost „omezené dostupnosti“ závislá na zveřejnění opatření obecné povahy na vyvěšení veřejné vyhlášky a označený přípravek má být následně zveřejněn v seznamu zveřejňovaném pouze v informačním prostředku Ústavu. Takto zveřejňovaná data nejsou strojově zpracovatelná, neumožňují automatizaci procesu a plnění povinností by tak bylo v lékárnách realizovatelné jen za cenu nesmírného úsilí personálu, nutného ke sledování změn. Navrhujeme proto, aby byl seznam humánních léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ uveden místo v § 99 odst. 1 písm. c) v § 99 odst. 2, aby bylo zajištěno zveřejnění v otevřeném a strojově čitelném formátu, a dále aby bylo znění § 33c upraveno tak, že opatření obecné povahy nabývá účinnosti nejdříve zveřejněním údaje o označení přípravku příznakem „omezená dostupnost“ v seznamu podle § 99 odst. 2 písm. x(?). I v případě přijetí našeho návrhu dojde k významnému nárůstu náročnosti práce spojené s objednáváním léčivých přípravků, viz příklady níže u § 82 odst. 3 písm. h). |
| **Česká lékárnická komora**  | Zásadní | § 77 odst. 1 písm. h)Navrhujeme nahradit slova „odpovídajících potřebě pacientů v České republice“ slovy „odpovídajících potřebě jejich pacientů“ a konec věty za středníkem upravit takto: „dále je v případě **objednání** humánního léčivého přípravku ~~objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo k)~~ povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku, drží-li tento humánní léčivý přípravek“. |
| **Česká lékárnická komora**  | Zásadní | § 77ePožadavek na vytvoření fyzické zásoby u distributora je spojen s náklady na pořízení, skladování atd. Z návrhu není zřejmé, jak bude tento náklad distributorům kompenzován. Cenový předpis je koncipován tak, že obchodní přirážka je společná pro distributora a lékárnu. Pokud nebudou distributorům náklady na pořízení rezervních zásob kompenzovány, budou je nuceni čerpat na úkor lékárenské části přirážky. To je dalším důvodem k „zastropování“ distribuční části společné přirážky a samozřejmě také k poskytnutí kompenzace distributorům na náklady tvorby a udržování rezervy. |
| **Česká lékárnická komora**  | Zásadní | § 77gNavrhujeme přeformulovat ustanovení tak, aby z něj nevyplývalo, že Ministerstvo zdravotnictví bude opatřením obecné povahy ukládat povinnost individuálnímu distributorovi. I toto opatření je třeba koncipovat obecně s vymezením přípravků, u kterých má dojít k uvolnění zásob všemi distributory. Alespoň takto je účel ustanovení popsán v důvodové zprávě. |
| **Česká lékárnická komora**  | Zásadní | § 82 odst. 3 písm. d) poslední část věty za středníkemMá-li už vůbec být zavedena povinnost poskytovat údaje o skladové zásobě na výzvu Ústavu, pak musí být dána i přezkoumatelnost důvodnosti požadavku Ústavu, aby nedocházelo k paušálnímu vyzývání bez dostatečného podezření na ohrožení dostupnosti. To za prvé. Za druhé, pokud by takové výzvy měly být vůči provozovateli uplatňovány častěji, musí být podrobnosti hlášení o stavu zásob rovněž konkretizovány v prováděcím právním předpisu. |
| **Česká lékárnická komora**  | Zásadní | § 82 odst. 3 písm. h)Přestože rozumíme smyslu nového ustanovení a oceňujeme změnu průměrného počtu na obvyklý počet balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 3 kalendářních měsících, stále musíme trvat na tom, že v navržené podobě je ustanovení neaplikovatelné. Resp. je aplikovatelné pouze při vědomí, že jeho dodržování * ochromí významnou část výdejů léčivých přípravků pacientům,
* zcela znemožní některé běžné a praktické způsoby objednávání léčivých přípravků,
* násobně navýší nároky na čas a práci při objednávání léčivých přípravků, a tedy i náklady provozovatele lékárny, aniž by bylo zajištěno odpovídající navýšení odměny za tuto práci,
* a přes veškerou vynaloženou snahu vystaví provozovatele lékáren riziku postihu za překročení limitu zásob, protože v praxi nelze vyloučit situace, ve kterých dojde k překročení limitu.

Zde uvádíme jen některé z praktických situací, které ilustrují praktické problémy, které by navržené ustanovení způsobilo:1. Problematicky se podle návrhu stanoví limit pro objednání přípravků, které se vrací na trh v omezeném množství po dlouhém výpadku – delším než 3 či 6 měsíců. V takovém případě by se do návrhu mělo doplnit, že maximální objednávané množství kalkuluje z počtu vydaných balení, kdy byl LP standardně dostupný.
2. Diabetická ambulance ordinuje 2x týdně. Zve si pacienty tak, že diabetici na inzulinu chodí 1x za 14 dnů v úterý. To vyčerpá celou zásobu lékárny. Příklad Humulin R – za měsíc vydáno 24 balení, to je 6ks týdně. Jenže v úterý vydáno 12 balení a za 14 dnů dalších 12 balení. Skladová zásoba bude muset být na 6 baleních, tím pádem nebude co následujícím pacientům v úterý už co vydat. Budou muset přijít ve středu. A protože lékárna někdy vydá za úterý i 15 balení a za dalších 14 dnů třeba jenom 2 balení, tak i přesto potřebuje udržovat zásobu na řekněme 16 baleních. Jinými slovy situace v lékárnách nevyhovují slovům průměrná, ale ani obvyklá. Ledaže by obvyklá zásoba v tomto případě znamenala toleranci 16 balení.
3. Pro nemocnici potřebujeme mít některé léky v zásobě. Jde např. o antidota nebo antimikrobiální léky. Tyto přípravky není možné objednávat až na základě potřeby z oddělení/kliniky. Jsou v lékárně, která má pohotovostní službu, takže tyto přípravky jsou dostupné pro jakékoli oddělení vlastní nemocnice, případně i pro další pracoviště bez pohotovostní lékárny.

Příklad 1 - Cyanokit = antidotum při otravě kyanidy, např. ze splodin hoření.Problémy s dodávkami jsou opakovaně, i když na SÚKLu to není hlášeno.V lékárně tento lék obvykle proexspiruje, protože není potřeba a je třeba koupit další do zásoby.Navrhovaná novela neumožňuje tento lék v případě výpadku objednat, protože není ani recept ani žádanka.Příklad 2 - Mycamine nebo Cancidas = echinokandinová antimykotika k léčbě invazivních mykóz.Potřeba může být 3x za rok nebo za celý rok vůbec. Lék je v zásobě v lékárně, pokud je třeba nasadit pacientovi, je ideální to udělat co nejdříve. Pokud se v lékárně spotřebuje, je třeba koupit další balení do zásoby a opět to není na recept ani na žádanku.1. Lékárna si často dělá záznam u více distributorů najednou (neví, který z přípravků bude mít vůbec nebo který bude mít nejdříve) a často v naddimenzovaném množství, protože dodávky bývají kráceny. Pokud zkráceny nejsou a přípravek dodá více distributorů najednou, dojde k překročení limitu skladových zásob.
2. U léků se poměrně často mění kódy SUKL. Z pohledu pacienta i z pohledu lékárníka jde o stejný lék, ale z pohledu počítačových programů jde o různé léky. Evidence v lékárnách i u distributorů musí být podle kódu.
3. Příklad - lék Arimidex, balení po 28 tabletách, je v současnosti zároveň obchodován s kódy 0253468 a 0231850 a ještě nedávno byl na trhu s kódem 0016474 (stále má stanovenou úhradu a některé lékárny ho stále mohou mít skladem).

Toto prakticky znemožňuje snahy o nějaké programové řešení (automatizované) navrhované novely a to i v případě, že by novela považovala tyto přípravky za stejné a počty vydaných balení za předchozí období by umožňovala sčítat.Kromě případů stejných léků s různými kódy jsou časté i případy, kdy se mění velikost dodávaného balení na trh. U dlouhodobé terapie je v praxi téměř jedno, jestli je v balení 28 tablet nebo 30 tablet, případně 84, 90, 98 nebo 100 tablet.Příklad - zaregistrovaná balení léku Rosumop v síle 40mg jsou:7 tablet - kód 014557710 tablet - kód 014557814 tablet - kód 014557915 tablet - kód 014558020 tablet - kód 014558128 tablet - kód 014558230 tablet - kód 0145583 - v současnosti obchodované30 tablet - kód 0145591 - zatím neobchodované42 tablet - kód 014558450 tablet - kód 014558556 tablet - kód 014558660 tablet - kód 014558784 tablet - kód 014558890 tablet - kód 0253731 - v současnosti obchodované98 tablet - kód 0145589100 tablet - kód 0145590100 tablet - kód 0145592Závěr - nelze předpokládat, že navrhovanou novelu vyřeší změny v lékárenských informačních systémech. I kdyby to dokázali nějak naprogramovat, tak pracují s kódy léků - ale protože ty se v praxi tak často mění, tak to stejně bude znamenat nepředstavitelné množství lidské práce.1. Pro představu, jak náročné je objednávání léků za standardní situace, konkrétní příklad z lékárny za leden 2023.

841 objednávek pro Oddělení výdeje pro veřejnost z informačního systému (emailem nebo modemem) a 919 objednávek přes e-shop některého z dodavatelů.575 objednávek pro Oddělení výdeje pro nemocnici (emailem nebo modemem) a 28 objednávek přes e-shopy dodavatelů.To znamená přes 100 objednávek každý pracovní den. Na objednávkách je více než jeden lék.V takovémto množství není možné ručně hlídat, který lék má omezenou dostupnost a kolik balení si můžeme objednat.1. Není výjimkou, že distributor nedodá objednané množství nebo jeho část, i když objednávka je potvrzená modemem nebo přes e-shop. Pokud je objednávka odeslána v pátek, pak až v pondělí zjistíme, že lék nebyl dodaný a musíme ho zkusit objednat znovu. Tím se prodlužují lhůty na dodání a zásoba na týden nebo 14 dní je pak malá.

Má-li dotčené ustanovení bránit nadměrným objednávkám a hromadění zásob přípravků s omezenou dostupností, aniž by se stalo pouhým nástrojem k trestání lékáren za nechtěné, neplánované a nikoliv násobné překročení stavu zásob, pak by měl být text ustanovení ještě dále upraven. Např. prodloužením rozhodné doby 3 měsíců na měsíců 12 tak, aby bylo možné do obvyklého počtu zahrnout i sezónní výkyvy výdejů léčivých přípravků. Dále by nemělo být závadné to, že lékárna jednorázově překročí stanovený limit, ale měla by být stanovena určitá doba, např. rovněž jednoho nebo dvou týdnů, během níž by lékárna mohla přijmout opatření ke snížení nadlimitního stavu zásob, který u ní neplánovaně vznikl. Takže by bylo zakázáno nikoliv jednorázové překročení limitu, ale jeho překročení v průměru za jeden nebo dva týdny. Mezi opatření ke snížení nadlimitního stavu by pak přirozeně patřily výdeje léčivých přípravků v kombinaci s jejich sníženou objednávkou. A také zavedení práva na vrácení nadměrné zásoby distributorovi bez sankčních poplatků. |
| **Česká lékárnická komora**  | Zásadní | § 82 odst. 3 písm. h) a k)Ani po seznámení se s odůvodněním v důvodové zprávě se nedomníváme, že rozdíl v odkazech na § 33b, potažmo § 33b odst. 2 a 3 uvedený v písm. h) a k) bude mít tento účinek: „*Současně se takové lékárně umožňuje, aby namísto nedostupného léčivého přípravku (označeného příznakem omezená dostupnost podle § 33b odst. 2) mohla objednat stejné množství léčivého přípravku nahrazujícího (označeného příznakem omezená dostupnost podle § 33b odst. 3).*“ Resp. tento účinek nebude mít pozitivní, ale negativní vyznění.Domníváme se, že odkaz na § 33b jako celek uvedený v písm. h) bude znamenat, že* provozovatel si bude moci objednat přípravek označený podle § 33b odst. 2, dodržovat limit pro tento přípravek, a kromě toho
* bude-li k takovému přípravku označen i nahrazující přípravek podle § 33b odst. 3, bude si moci provozovatel objednat i ten a i němu dodržovat limit pro tento přípravek, nebo
* si nahrazující přípravek podle § 33b odst. 3 bude v rámci limitu objednávat, aniž by si objednal přípravek základní označený podle § 33b odst. 2,

To znamená, že si ke každému z přípravků, základnímu i všem nahrazujícím, bude moci udržovat limitní zásobu, což je v pořádku.Odkaz pouze na § 33b odst. 2 uvedený v písm. k) bude znamenat, že provozovatel lékárny zásobující poskytovatele lůžkové péče bude muset dodržovat jeden limit společný pro všechny léčivé přípravky spadající do skupiny zahrnující základní přípravek označený podle § 33b odst. 2 a všechny jeho nahrazující přípravky označené podle § 33b odst. 3. Nebude moci objednávat ani samostatně jen přípravky označené podle § 33b odst. 3, protože ty nebudou nikdy existovat bez základního přípravku označeného podle § 33b odst. 2, a vždy na ně bude dopadat společný limit. |
| **Česká lékárnická komora**  | Zásadní | § 107 odst. 1 V souboru platného znění zákona s vyznačenými změnami není uvedeno jen platné znění, ale nejméně v § 107 odst. 1 písm. c) a e) se již počítá se změnami z jiné, zatím nepřijaté novely zákona. Zejména jsme nemohli přehlédnout, že se zde počítá s převedením přestupku podle § 103 odst. 9 písm. c) a f) spočívajících v nevedení nebo neuchovávání evidence výdeje léčivých přípravků nebo v neposkytnutí údajů o vydaných léčivých přípravcích nebo v poskytnutí údajů obsažených v informačním systému poskytovatele zdravotních služeb třetí osobě z dosavadní sazby pokuty 2 mil. Kč do nové sazby 20 mil. Kč. K tomu jsme již v připomínkovém řízení k paralelní novele uvedli toto:„ČLnK nesouhlasí s navýšením dosavadních sazeb pokut na desetinásobek ani u jednoho z uvedených přestupků. Již dosavadní výše pokuty je nepřiměřeně vysoká a ČLnK to namítala již v minulosti při přípravě zákona o léčivech. Správní praxe SÚKL potvrdila obavy ČLnK, že horní sazba pokuty je určující pro úvahy SÚKL při ukládání pokut i při málo závažných přestupcích, za které byly v minulosti ukládány pokuty v řádu jednotek tisíc korun. Jakmile došlo k navýšení pokut na desateronásobek, zdesateronásobily se i pokuty za nejméně nebezpečné přestupky na jednotky desítek tisíc Kč. K navýšení pokuty ze 2 mil. Kč na 20 mil. Kč by proto měly být skutečně závažné důvody doložené zejména tvrdými daty o tom, že nynější sazba pokuty neplní svůj účel.Důvodová zpráva k návrhu zdánlivě poskytuje odpovídající vysvětlení. Ve skutečnosti tomu tak ale není. Doslova se v ní uvádí: „Přestupek uvedený v § 103 odst. 9 písm. d) začal být poskytovateli zdravotních služeb páchán ve zvýšené míře od roku 2019 a od té doby počet přestupků stále roste. Přestože Státní ústav pro kontrolu léčiv disponuje informacemi od distributorů o dodávkách léčivých přípravků do konkrétních lékáren, tak při inspekci v lékárně není nalezena žádná evidence o přijmu léčivých přípravků, ani jiná dokumentace prokazující, jak bylo s léčivými přípravky dále zacházeno. Pachatelé tohoto přestupku tedy vůbec nezavádí do evidence balení léčivých přípravků dodaných distributory, vyvádí je tím z oficiálního distribučního řetězce v řádu desítek tisíc balení ročně, čímž otevírají další možnost nelegálního zacházení s těmito léčivými přípravky a snižují dostupnost těchto přípravků pro pacienty v ČR. Jelikož v současnosti ukládané pokuty na samé hranici horní sazby mají na potlačení tohoto jednání minimální efekt, přistupuje se ke zvýšení horní sazby pokuty za přestupek podle § 103 odst. 9 písm. d) a současně ke stanovení možnosti uložit pachateli zákaz činnosti až na dva roky, neboť se jedná o činnost, která může významně ohrozit dostupnost zejména některých léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v ČR.“Motivace ke zvýšení pokuty je z důvodové zprávy patrná. Bohužel v ní chybí konkrétní údaje o četnosti popisovaných případů, kterých bude stěží více než několik desítek. Vedle nich tu stojí tisíce lékáren, které jsou v pravidelných intervalech podrobovány pravidelným kontrolám, při nichž mohou být zjišťovány provozní nedostatky při vedení evidence léčivých přípravků, které jsou svou závažností zcela mimo kategorii případů, kvůli nimž má být pokuta zvýšena. Přitom jde o formálně stejný přestupek a je tedy jasné, že běžné, závadné sice, ale bez zlého úmyslu se vyskytující nedostatky ve vedení evidence budou po zvýšení horní sazby pokuty trestány desetkrát přísněji. Ústavu ostatně ani nic jiného nezbyde, protože udělit pokutu ve výši např. 10.000 Kč je obtížně zdůvodnitelné i při sazbě 2 mil. Kč. U sazby 20 mil. Kč to bude zcela nemožné. Kvůli řešení případů skutečných podvodníků, kteří nemají v lékárenství co dělat, se tak výrazně zhorší postavení poskytovatelů, kteří poskytují lékárenskou péči poctivě, byť občas s chybami, jimž se ale nelze vyhnout v žádné činnosti. Nejde přitom o to, aby nebyli trestání, ale o přiměřenost a nešikanózní charakter sankce, jak se ostatně v důvodové zprávě dobře píše na str. 9. Jestliže tu je domněnka, že pokuta ve výši 2 mil. Kč na řešení těchto případů nestačí, pak ČLnK shledává jako vhodný trest to, co novela přináší rovněž, totiž možnost uložení zákazu činnosti, s nímž se zcela ztotožňuje.O tom, proč je pokuta navyšována i u druhého přestupku (poskytnutí údajů obsažených v informačním systému poskytovatele zdravotních služeb třetí osobě), důvodová zpráva mlčí. ČLnK ani v tomto případě nesouhlasí. Platí zde totéž, co bylo řečeno výše. Navíc tento přestupek se dotýká obecné ochrany osobních údajů, při jejímž nedodržování hrozí vysoké sankce i podle nařízení GDPR. A i zde bude zbytečným navýšením znemožněno za bagatelní přestupky ukládat tomu odpovídající pokuty, protože to při horní sazbě 20 mil. Kč nebude možné. Stále ještě platí to, že většina provozovatelů oprávněných k výdeji jsou ekonomicky malé subjekty, u nichž jsou tyto pokuty zcela nepřiměřené i v jejich současné výši.ČLnK proto navrhuje, aby oba přestupky zůstaly pod dosavadní výší pokuty, pokud už nedojde k jejímu snížení, s tím, že se zákazem činnosti pro případy závažného porušení povinné evidence při nezákonném obchodování s léčivými přípravky ČLnK souhlasí.“Zde dodáváme, že ČLnK vnímá vážnost nezákonného obchodování s léčivými přípravky stejně jako Ministerstvo zdravotnictví nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv. Nevidíme ale dostatečné řešení jen ve smíření se s tím, že dotčení provozovatelé budou i nadále zastírat svou činnost nevedením evidence, nebo dokonce vůbec nepřipuštěním kontrol ve svých lékárnách. Máme zato, že je třeba jít v tomto směru dál a přijmout takovou právní úpravu, která těmto provozovatelům účinně znemožní zacházení s léčivými přípravky. Jestliže je v současné době stav takový, že SÚKL jako kontrolní orgán se opakovaně ocitá ve stavu důkazní nouze, pak je třeba uložit takové povinnosti, které toto nastavení přenesou na provozovatele. Je tedy nutné zavést institut „nespolehlivého provozovatele“ (lhostejno, zda bude nazván zrovna takto), jímž se provozovatel stane ve chvíli, kdy znemožní provedení kontroly nebo nepředloží dostatečnou evidenci výdejů léčivých přípravků. Aby se předešlo excesům dopadajícím na skutečné a nezaviněné případy ztráty evidence, měl by mít provozovatel možnost věrohodně prokázat vážné důvody, které vedly ke ztrátě evidence. Ani v takovém případě by však nemohlo jít o opakovanou možnost. Provozovatel označený jako nespolehlivý by pak nemohl objednávat žádné nebo některé léčivé přípravky, přinejmenším pak ty omezeně dostupné, a distributor by takovém provozovateli nesměl léčivé přípravky dodávat. Nejméně po stanovenou dobu. |

Osobou pověřenou k vypořádání připomínek je Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík, jmarsik@outlook.cz.

V Praze dne 24. 3. 2023

Mgr. Aleš Krebs, Ph.D.

prezident

Česká lékárnická komora