

## ODŮVODNĚNÍ

### I. OBECNÁ ČÁST

#### Název

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění vyhlášky č. 525/2021 Sb. (dále jen „vyhláška“).

#### 1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Návrh novely vyhlášky je předkládán za účelem zvýšení dostupnosti zdravotních služeb pro pacienty prostřednictvím úpravy směřující k tomu, aby léčivé přípravky se stanoveným preskripčním omezením pro lékaře s příslušnou specializovanou způsobilostí, které je vymezeno symbolem „L“ na základě § 33 odst. 1 vyhlášky, mohli nově předepisovat k úhradě z veřejného zdravotního pojištění také lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie bez toho, aby museli být písemně pověřeni lékařem se specializovanou způsobilostí uvedenou v preskripčním omezení vymezeném symbolem „L“.

Podle v současné době účinné právní úpravy jsou lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie oprávněni předepisovat léčivé přípravky se stanoveným preskripčním omezením vymezeným symbolem „L“ k úhradě z veřejného zdravotního pojištění pouze v situaci, kdy jsou písemně pověřeni příslušným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru uvedeném takovém v preskripčním omezení, tj. vymezeném symbolem „L“. V praxi však podle vyjádření odborné veřejnosti mohou nastat situace, kdy tato úprava není dostačující (například v případě ukončení hospitalizace pacienta může být vzhledem k objednacím lhůtám k lékařům s příslušnou specializovanou způsobilostí problematické v rámci dnů zajistit následné předepsání léčivého přípravku). Jedinými limity v poskytování primární péče by měly být odborné možnosti praktického lékaře či lékaře pro děti a dorost nebo pediatra, nikoli administrativní překážky.

Za výše uvedeným účelem je navrhována úprava § 33 odst. 2 vyhlášky, podle které by léčivé přípravky se stanoveným preskripčním omezením se symbolem „L“ mohli nově předepisovat lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie bez toho, aby museli být písemně pověřeni lékařem se specializovanou způsobilostí uvedenou v preskripčním omezení vymezeném symbolem „L“. To platí za podmínky, že v souhrnu údajů o přípravku, případně v příloze II rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných postupem Společenství, není jejich předepisování nebo použití omezeno na konkrétního lékaře s příslušnou specializovanou způsobilostí či nejsou stanoveny jiné požadavky podmiňující předepisování nebo použití léčivého přípravku. Jako příklad zde uvedeného omezení preskripce vázaného na souhrn údajů o přípravku lze uvést léčivý přípravek Sabril, jenž v bodě 4. 2 souhrnu údajů o přípravku uvádí, že *„Léčba Sabrilem může být zahájena pouze specialistou na epilepsii, neurologii nebo*

*dětskou neurologii. Následné kontroly mají být prováděny pod dohledem odborníka na epilepsii, neurologii nebo dětskou neurologii. Jako další příklad lze uvést léčivé přípravky s obsahem léčivé látky methotrexát, které v bodě 4. 2 souhrnu údajů o přípravku shodně uvádějí, že „Methotrexát smí předepisovat pouze lékaři, kteří mají odborné znalosti ohledně používání methotrexátu a jsou si plně vědomi rizik léčby methotrexátem.“*

Navrhovaná úprava nemění pravidla pro předepisování léčivých přípravků označených symbolem „E“ podle § 33 odst. 3, které i nadále může s ohledem na jejich účinnost a bezpečnost předepisovat pouze lékař se specializovanou způsobilostí v daném oboru. Takové léčivé přípravky nemohou lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie předepisovat, ani není možné jejich preskripci delegovat na lékaře jiných odborností.

V rámci navrhované úpravy vyhlášky pak nelze předpokládat, že by docházelo k duplicitním výdejům léčivých přípravků, jelikož pro každého pacienta je veden lékový záznam, do kterého se průběžně zaznamenávají předepsané léčivé přípravky, a jenž má sloužit k omezení duplicitního předepisování a užívání léků a ke snížení nežádoucích interakcí. Do lékového záznamu mohou nahlížet ošetřující lékaři.

Navrhovaná úprava § 33 odst. 2 vyhlášky nerozšiřuje okruh pacientů, kterým může být příslušný léčivý přípravek předepsán, a tudíž by změna neměla generovat zvýšené náklady zdravotního pojištění na léčivé přípravky, pouze umožňuje preskripci širšímu okruhu lékařů, čímž dojde ke zlepšení časové i místní dostupnosti poskytovaných zdravotních služeb.

Navrhovaná úprava vyhlášky dále nezvyšuje administrativních zátěž dotčených lékařů, tj. lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství či praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie, ani nezvyšuje administrativních zátěž lékařů se specializovanou způsobilostí uvedenou v preskripčním omezení se symbolem „L“.

## **2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním k jejímu vydání**

Návrh je v souladu s platným zněním zákona o veřejném zdravotním pojištění, k jehož provedení je tato novela vyhlášky určena. Návrh novely vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

## **3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie**

Návrh není v rozporu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

Oblast regulace cen a úhrad léčiv je plně v kompetenci členských států EU za současného souladu s principy a ustanoveními Směrnice č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí

působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Navrhovaná právní úprava je v souladu s touto směrnicí, stejně jako s příslušnou judikaturou ESD.

Návrh není v rozporu s mezinárodními smlouvami, kterými je Česká republika vázána. Návrh zákona je plně slučitelný s právem EU.

#### **4. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na rodiny a dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí**

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty. Návrh nerozšiřuje okruh pacientů, kterým může být příslušný léčivý přípravek předepsán, a tudíž nezvyšuje náklady zdravotních pojišťoven na léčivé přípravky, pouze umožňuje preskripci širšímu okruhu lékařů, čímž dojde ke zlepšení časové i místní dostupnosti poskytovaných zdravotních služeb.

Přijetí vyhlášky by nemělo mít za následek ani žádné negativní dopady na podnikatelské prostředí České republiky.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady, nemá negativní dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny), ani dopady na životní prostředí.

#### **5. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

#### **6. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Při návrhu vyhlášky bylo provedeno posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Lze konstatovat, že navrhovaná právní úprava nemá negativní dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

#### **7. Zhodnocení korupčních rizik**

V rámci přípravy návrhu vyhlášky byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že navrhované změny textu stávající vyhlášky nemají korupční potenciál a nepředstavují tak z tohoto hlediska žádné riziko.

#### **8. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Návrh novely vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

### **9. Hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad**

Podle výjimky udělené ministrem a předsedou Legislativní rady vlády dopisem č. j. 11700/2024-UVCR ze dne 20. března 2024 se k tomuto materiálu nezpracovává hodnocení dopadů regulace (RIA).

### **10. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zásadami digitálně přívětivé legislativy**

Navrhovaná právní úprava byla vyhodnocena vzhledem k následujícím zásadám:

1. Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

2. Maximální opakovatelnost a znouvoupoužitelnost údajů a služeb (princip data only once)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

3. Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

4. Sdílené služby veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

5. Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

6. Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Navrhovaná změna nebude mít vliv na stávající nastavení.

7. Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (princip GDPR)

Zásady ochrany osobních údajů a soukromí budou zajištěny v souladu s platnou legislativou na ochranu osobních údajů, obdobně jako u stávajících procesů.

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

8. Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Navrhovaná změna nebude mít vliv na stávající nastavení

#### 9. Technologická neutralita

Navrhované řešení je technologicky neutrální a nevyžaduje žádné předem stanovené IT technologie pro zajištění sdílení dat s dalšími systémy.

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

#### 10. Uživatelská přívětivost

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

#### 11. **Zhodnocení dopadu navrhované právní úpravy na rodinu (FIA)**

Navrhovaná právní úprava nemá dopady na rodinu.

#### 12. **Zhodnocení dopadu navrhované právní úpravy na regionální rozvoj a územní samosprávu (TIA)**

Navrhovaná právní úprava nemá dopady na regionální rozvoj a územní samosprávu.

#### 13. **Odůvodnění stanovení data účinnosti**

V souladu s § 9 odst. 2 zákona č. 222/2016 Sb., o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv a o tvorbě právních předpisů vyhlášených ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv, navrhuje se vzhledem k potřebě co nejdřívějšího posílení dostupnosti zdravotních služeb účinnost vyhlášky od 1. července 2024.

## II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

### K § 33 odst. 1 a 2

Úprava zvýší dostupnost zdravotních služeb pro pacienty cestou umožnění preskripce léčivých přípravků se stanoveným preskripčním omezením pro specializované lékařské způsobilosti nově i praktickým lékařům pro dospělé, praktickým lékařům pro děti a dorost a pediatrům.

Kromě praktických lékařů pro dospělé a praktických lékařů pro děti a dorost mají příslušné kompetence pro provádění praktického lékařství pro děti a dorost také lékaři se specializovanou způsobilostí pediatrie a do budoucna s nimi návrh novely zákona o zdravotních službách počítá jako s registrujícími poskytovateli. Obor pediatrie je uveden v příloze č. 1 zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, která seznam těchto specializovaných způsobilostí stanoví. Na základě čl. II bodu 6 přechodných ustanovení k zákonu č. 67/2017 Sb., který novelizoval zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře,

zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, mohou v primární péči poskytovat zdravotní péči také lékaři, kteří získali specializovanou způsobilost v oboru dětské lékařství a doplní si vzdělání v kvalifikačním kurzu podle uvedeného ustanovení.

Léčivé přípravky se stanoveným preskripčním omezením se symbolem „L“ mohou nově předepisovat lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie bez toho, aby museli být písemně pověřeni lékařem se specializovanou způsobilostí uvedenou v preskripčním omezení vymezeném symbolem „L“. To platí za podmínky, že v souhrnu údajů o přípravku, případně v příloze II rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných postupem Společenství, není jejich předepisování nebo použití omezeno na konkrétního lékaře s příslušnou specializovanou způsobilostí či nejsou stanoveny jiné požadavky podmiňující předepisování nebo použití léčivého přípravku.

Pro předepisování léčivého přípravku s preskripčním omezením vymezeného symbolem „L“ k úhradě z veřejného zdravotního pojištění lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie postačuje, aby tito lékaři měli s příslušnou zdravotní pojišťovnou uzavřenu smlouvu o poskytování zdravotní péče v oboru všeobecné praktické lékařství nebo praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie.

### **K § 33 odst. 3**

S ohledem na úpravy v § 33 odst. 2 vyhlášky se upřesňuje znění ustanovení tak, aby bylo zřejmé, že se nemění pravidla pro předepisování léčivých přípravků v preskripčním omezení označených symbolem „E“, které i nadále může s ohledem na jejich účinnost a bezpečnost předepisovat pouze lékař se specializovanou způsobilostí v daném oboru. Takové léčivé přípravky nemohou lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost nebo pediatrie předepisovat, ani není možné jejich preskripci delegovat na lékaře jiných odborností.