

Konfederace

zaměstnavatelských a podnikatelských svazů ČR

 *Sekretariát:* Václavské nám. 21 tel.: 222 324 985

 110 00 Praha 1 fax: 224 109 374 mail: kzps@kzps.cz

**S t a n o v i s k o**

**Konfederace zaměstnavatelských a podnikatelských svazů ČR**

**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“**

V rámci mezirezortního připomínkového řízení jsme obdrželi uvedený návrh. K němu Konfederace zaměstnavatelských a podnikatelských svazů ČR (KZPS ČR) uplatňuje následující doporučující a zásadní připomínky:

**Obecné připomínky**

**Navrhovaná právní úprava není nezbytná, platná právní úprava nebyla využita.** Stávající opatření pro rovnou dostupnost léčiv v lékárnách, umožněná recentními novelami ZoL (povinnost výrobce zásobit distributory, povinnost distributora zásobit lékárny), označuje Ministerstvo zdravotnictví chybně za nevymahatelné, problém však spočívá jen v tom, že se nevymáhá.

Ministerstvo zdravotnictví v důvodové zprávě uvádí, že navrhovaná právní úprava je nezbytná pro sledování dostupnosti léčivých přípravkůa jejich zajištění pro občany ČR. Ve skutečnosti však již platná právní úprava ZoL obsahuje dostatečné nástroje pro sledování obchodu s léčivy, a to například v povinnostech hlášení lékárníků (závazný pokyn LEK-13 vydaný na základě § 82 odst. 3 písm. d) ZoL), distributorů (závazný pokyn DIS-13 vydaný na základě § 77 odst. 3 písm. f) ZoL) či výrobců (na základě § 33 odst. 2) ZoL), přičemž přesnou podobu těchto hlášení upravuje SÚKL a za neprovádění těchto hlášení je možno ukládat sankce dle zákona až do 2000000 Kč. Dalšími zdroji informací o objemu vydávaných léčiv, hrazených ze zdravotního pojištění, disponují zdravotní pojišťovny a ÚZIS.

Dále obsahuje platný ZoL, po recentních novelách, jednoznačnou povinnost výrobce zásobit distributory (§ 33 odst. 3) písm. g) bod 3. a 4. ZoL), povinnost distributorů zásobit do dvou dnů lékárny (§ 77 odst. 1) písm. h) ZoL), přičemž porušení těchto povinností je taktéž postižitelné zákonnou sankcí.

Zákon o léčivech dále obsahuje po recentních novelách celý systém kontroly dostupnosti léčiv (sbírání informací Ústavem dle § 77c odst. 1) ZoL, vydávání opatření obecné povahy Ministerstvem dle § 77c a § 77d ve spojení s § 11 odst. 1 písm. q) ZoL).

Není známo, že by Ministerstvo zdravotnictví ČR nebo SÚKL v současné situaci nedostupnosti některých léčiv veškeré tyto své pravomoci využilo, patrně se tak nestalo. Pokud by se tak dělo a dodržování zákonných povinností bylo vymáháno, nebylo by nutno přistupovat k novelizaci zákona.

Navržená novelizace odstraňuje významné záruky zajištění rovnoměrné dostupnosti léčivých přípravků, aniž by bylo dostatečně vysvětleno proč. Jedná se zejména o oslabení povinnosti distributora dodání léčivých přípravků každé lékárně na výzvu do dvou pracovních dnů. Navržená novelizace zákona tak nejenže není nezbytná, ale naopak garance dostupnosti léčiv zhoršuje.

Navrhujeme přepracování návrhu novely zákona tak, aby odpovědnost za zajištění dostupnosti léčiv pro pacienty v ČR nesl stát, a to formou zavedení rezervačního systému, kdy příslušný orgán státní správy (např. SSHR) transparentně vysoutěží distributora/více distributorů, kteří budou fyzicky na území ČR skladovat, obhospodařovat a průběžně obměňovat nepodkročitelné množství vybraných kriticky důležitých léčiv dle požadavku státu (MZ ČR). Tento režim stát využívá i u jiných komodit a rozšíření využití tohoto modelu dává chystaný zákon, kterým se mění některé zákony v oblasti krizových stavů a státních hmotných rezerv (např. zákon o působnosti Správy státních hmotných rezerv). Neexistují objektivní důvody, proč by tento režim nemohl být použit na rezervaci krizových zásob léčivých přípravků.

V případě, že předkladatel bude trvat na předložení a schválení návrhu novely zákona v předloženém znění, požadujeme kompenzace, které tím všech dotčeným subjektům vzniknou. Návrh novely postihne zhruba 6500 variant léčivých přípravků, které jsou hrazené ze zdravotního pojištění a dodávané na český trh pro potřeby pacientů v ČR. Kvalifikovaným odhadem budou držitelé rozhodnutí o registraci čelit největšímu podílu na realizaci navrhovaných opatření, které si vyžádají investice v celkovém souhrnu v řádu stovek miliónů korun. Jistý díl však ponesou také distributoři a provozovatelé lékáren, kteří ponesou náklady na plnění nových administrativních povinností, které si vyžádají investice zejména do software a pracovních sil v administrativě. Za situace bezprecedentního navýšení nákladů na výrobu, dovoz, distribuci a výdej léčiv, kterým všechny zainteresované osoby v posledním roce čelí, je naprosto nezbytné dodatečné regulace spojit s nutnými kompenzacemi. Pro držitele rozhodnutí o registraci žádáme o kompenzace spočívající v zákonném plošném navýšení maximální ceny výrobce alespoň o 5 %, u léčiv s maximální cenou výrobce do 200 Kč, a 2 % u ostatních (což je model, který realizuje např. Portugalsko). U distributorů a lékáren žádáme o zvýšení maximální obchodní přirážky v prvních dvou pásmech o dvě, respektive jedno procento. Zároveň žádáme o zrušení periodicity revizí maximálních cen, či minimálně moratorium na provedení takové revize do konce příštího roku, neboť tato revize hrozí v druhé polovině tohoto roku a díky kurzovým rozdílům lze očekávat další snížení maximálních cen, které již tak poškodí udržitelnost dodávek na trh v některých nekonkurenceschopných skupinách léčiv s nízkou ziskovostí.

Novela bude mít bezprostřední zásadní dopad na podnikatelskou sféru, a to zejména v části týkající se systému rezervních zásob. Bude nutné, mimo jiné, zavést další interní plánovací systémy, upravit řízení zásob a zajistit jejich skladování v daleko větším rozsahu a plnit administrativní povinnosti vyplývající z povinnosti udržování zásob. Kromě toho nově navržený systém rezervních zásob ukládá povinnost vytvořit a udržovat zásobu dotčeného léčivého přípravku v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu průměru.

Pro porovnání možných nákladů lze použít předkládanou německou novelu zákona o léčivech, která povinnost rezervních zásob ukládá nemocničním lékárnám (na rozdíl od české právní úpravy ukládající tuto povinnost soukromým subjektům).

Německá důvodová zpráva odhaduje náklady ohledně jednorázových rezervních zásob nemocničních lékáren na 100 milion eur.

Návrh novely zákona reaguje na současnou situaci spojenou s výpadky některých humánních léčivých přípravků (dále jen „LP“) a klade si za cíl zvýšení dostupnosti LP v případě přerušení nebo ukončení dodávek na trh. Za tímto účelem zavádí mj. novou povinnost pro držitele rozhodnutí o registraci LP zajistit dvouměsíční (v některých případech jednoměsíční) objem dodávek LP, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění anebo maximální cenu. Předkladatel argumentuje mj. tím, že zákonodárce ani regulátor nemá jiné než administrativní nástroje, jak výpadkům předcházet, a že příčiny výpadků jsou na straně držitele rozhodnutí o registraci LP.

Taková argumentace však je velmi zjednodušená, protože vůbec nezohledňuje další důvody a aspekty, které výpadky LP způsobují. Výroba LP je náročný proces, u nějž je primární důraz kladen vždy na bezpečnost a kvalitu tak, aby byly splněny přísné podmínky správné výrobní praxe (kontrole kvality a bezpečnosti je věnováno více než 60 % celého procesu výroby). Výpadky a nedostatky LP jsou dnes způsobovány zejména:

* zvýšenou poptávkou ze strany pacientů či výpadky konkurenčního přípravku,
* regulatorními pravidly - např. právní nemožností dovézt cizojazyčnou šarži chybějícího volně prodejného LP,
* narušenými dodavatelskými řetězci, které se stále ještě zcela nezotavily z dopadů pandemie a války na Ukrajině (API, obalové materiály atd.),
* dlouholetým soustavným tlakem na co nejnižší ceny LP,
* vývozem LP do jiných států s vyšší cenovou hladinou,
* a v neposlední řadě komplexností výrobního procesu – výroba se plánuje na 8 a více měsíců dopředu (u některých skupin léků např. vakcín ještě výrazně déle).

Je tedy zřejmé, že k výpadkům LP nedochází z jednoho univerzálního důvodu, stejně tak řešení nebude jednoduché. V tuto chvíli nelze výpadkům LP zcela zabránit, protože není v moci výrobce ovlivnit všechny příčiny. Cílem všech zúčastněných stran by proto měla být minimalizace dopadu výpadku na pacienta.

Pro výrobce léčiv je zajištění dostupnosti LP pro pacienty zcela esenciální prioritou a jsou si vědomi, že současná situace je problematická. Snaží se proto aktivně komunikovat se Státním ústavem pro kontrolu léčiv i Ministerstvem zdravotnictví a případnou nedostupnost LP aktivně řešit. Pokud LP výrobce pacientům nedodá, přichází i o ekonomický přínos. Představa, že výrobci případným výpadkům dodávek LP aktivně nepředchází či je následně neřeší, je tak zcela lichá.

Zároveň je třeba konstatovat, že výpadky, u kterých skutečně dojde k dopadům na pacienta, představují jen zlomek všech výpadků a stanovovat tedy obecnou povinnost pro výraznou část LP na českém trhu, se jeví jako neúměrné. Navrhovaná povinnost zajistit další dodávky LP výrobce administrativně, logisticky a finančně zatíží, bude znamenat další zvýšení tlaku na dodavatelské řetězce, nepřinese žádné řešení příčin výpadku, a především bude mít velmi nejasný dopad na skutečnou dostupnost LP pro pacienty.

Nad rámec výše uvedeného je třeba poznamenat, že jakkoliv se určitá forma úpravy držení zásob LP skutečně objevuje v některých státech EU, nikde nemá tak výrazný dopad na výrobce, a to jak z pohledu přípravků, pro které se nová povinnost navrhuje, tak z pohledu doby, kterou by výrobci měli, aby se na legislativní změny připravili. V některých zemích se od zavedených povinností naopak upouští. Data o efektivnosti takové úpravy prostředí navíc chybí. Zároveň je třeba konstatovat, že v některých zemích jsou náklady spojené s plněním povinnosti držet zásoby LP výrobcům kompenzovány ze strany státu. Tyto odlišnosti pak činí z navrhovaného řešení významně odlišné a problematické.

**Konkrétní připomínky**

1. **Připomínka k § 33 odst. 2**

„*Součástí oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice je informace o důvodu takového přerušení nebo ukončení a o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který ~~byl~~* ***má*** *držitel~~em~~ rozhodnutí o registraci ~~určen~~* ***k dispozici*** *pro trh v České republice, ~~drženého držitelem rozhodnutí o registraci~~ ke dni oznámení.“*

Odůvodnění:

Formulace o „aktuálním množství … přípravku, … drženého držitelem“ vzbuzuje významné pochybnosti o tom, zda návrh skutečně míří na ty přípravky, které držitel fyzicky „drží“ a chová se k nim jako vlastník, nebo zda jde jen o jiné vyjádření předchozí formulace „má k dispozici“. Z důvodu právní jistoty navrhujeme, aby bylo dále používáno právě spojení „držitel má k dispozici“, aby nebylo implikováno, že musí jít jen o přípravky, které držitel rozhodnutí o registraci skutečně drží (fyzicky ovládá a kontroluje).

Formulace o „aktuálním množství … přípravku, který byl držitelem určen pro trh ČR“ vzbuzuje taktéž určité pochybnosti, a to zejména ve vztahu k vícejazyčným šaržím – u těch zpravidla nedochází k přesné alokaci pro jednotlivá teritoria předem. Tudíž by identifikace takto specifikovaného množství byla mimořádně obtížná. Opět se jeví vhodnější zůstat u formulace „má k dispozici“.

Navrhujeme vysvětlit a doplnit do důvodové zprávy, zda je akceptovatelné hlásit i nulové množství, neboť „aktuálně“ ke dni hlášení nemusí mít MAH k dispozici nic, ale bude mít / může mít k dispozici v budoucnu (souvisí to s připomínkou k § 33a odst. 1).

tato připomínka je zásadní

2. **Připomínka k § 33a odst. 1**

Navrhujeme v důvodové zprávě vysvětlit formulaci „humánní léčivý přípravek, který ho může při zohlednění dávkování nahradit“ a doplnit, zda se tím myslí rovněž:

a) jiná varianta téhož brandu (jiná velikost balení či síla), ale taktéž

b) jiná léková forma stejné cesty podání,

c) cizojazyčná šarže,

d) neregistrovaný LP (např. stejný brand, ale registrovaný národní procedurou mimo ČR, bude-li terapeuticky představovat adekvátní náhradu a bude-li způsobilý pro uvedení do oběhu na základě mimořádné výjimky podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech), případně taktéž

e) balení, které dosud neexistuje, ale vyrábí se a bude propuštěno teprve poté, kdy nastane přerušení dodávek.

**tato připomínka je zásadní**

3. **Připomínka k § 33a odst. 1 písm. a)**

Z návrhu není zřejmé, proč by měly mít léčivé přípravky, které měly v posledních 3 letech výpadek, větší zásobu. Drtivá většina výpadku neměla dopad na dostupnost péče pro pacienty, jelikož bylo možné léčivé přípravky nahradit jinými – dostupnými. Ze samotného výpadku nelze dovozovat ohrožení dostupnost péče, toto může nastat za předpokladu, že SUKL vyhodnotí, že léčivý přípravek je nenahraditelný jiným/dostupným přípravkem. Navrhujeme tedy stanovit měsíční zásoby bez ohledu na předcházející výpadky.

**tato připomínka je zásadní**

4. **Připomínka k § 33a odst. 1 a odst. 5**

*„zajistit pro potřeby pacientů v České republice humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu“*

Navrhujeme upravit rozsah dotčených humánních léčivých přípravků. Vhodnou cestou by bylo pozitivní vymezení esenciálních LP, které do předmětné povinnosti budou zahrnuty. Pokud tento návrh nebude přijat, navrhujeme níže uvedené skupiny LP z povinnosti úplně vyřadit.

Ad negativní výčet – dotčené humánní léčivé přípravky by neměly zahrnovat:

1. **Sezónní přípravky / sezónní vakcíny**

Některé typy sezónních vakcín jsou vyráběné specificky pro každý rok zvlášť v následujícím časovém režimu – viz například pro vakcíny proti chřipce:

* Forecast/požadavky lékařů: prosinec předcházejícího kalendářního roku – únor daného kalendářního roku
* Výroba: květen – červenec
* Testy & propuštění do distribuce: červenec – srpen
* Distribuce do centrálních skladů a do ČR: srpen – září
* Vakcinace pacientů: září – únor

Obdobný případ je i u alergenové imunoterapie a jiných léčivých přípravků na alergie (např. antihistaminika) a dalších přípravků pro symptomatickou léčbu alergických onemocnění.

Z výše uvedeného důvodu není MAH schopen držet zásoby na úrovni průměrných jedno/dvouměsíčních prodejů za období uplynulých 12 kalendářních měsíců dle nově navrženého §33a odst. 1 např. v období březen – srpen, kdy nemá vakcínu pro novou očkovací sezónu k dispozici.

Podobně u vakcín/LP s výrazným prodejem v sezónních obdobích v průběhu roku (např. vakcíny proti Covid-19 aj.) je bezpředmětné udržovat skladové zásoby na úrovni MAHa ve výši jedno/dvouměsíčních prodejů za období uplynulých 12 kalendářních měsíců v době, kdy poptávka po těchto léčivých přípravcích je minimální, popřípadě žádná. V takovém případě by docházelo k zbytečnému držení zásob a případné expiraci velkého objemu léčivých přípravků (kompenzace by zde byla na místě). Naopak před danou sezónou by pak takto vypočtená úroveň skladových zásob byla zcela nedostačující. Vzniká zde zásadní nesoulad mezi požadavkem držení skladových zásob na základě předcházejících prodejů vs. řízení skladových zásob z pohledu budoucí poptávky, tj. forecastu. Potřeby pacientů tím tedy nebudou uspokojeny.

1. **Radioligandovou terapii a ostatní radiofarmaceutické léčivé přípravky**

Skupina léčiv používaná pro radioligandovou terapii je vyráběna pro cílenou aplikaci jednotlivým pacientům v konkrétní datum a čas podání. Radioligandové přípravky a ostatní radiofarmaceutické přípravky obsahují radioaktivní izotopy s poločasem rozpadu v řádu dní, či hodin. Jelikož je při aplikaci požadována přesně stanovená aktivita (radioaktivita), nelze tato léčiva skladovat pro účely zásob.

1. **Genovou a buněčnou terapii a ostatní léčivé přípravky pro moderní terapii**

Nařízení č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii upravuje zvláštní skupinu léčivých přípravků. Tato terapie je připravovaná přímo pro konkrétního pacienta (individualizovaná terapie), nelze ji využít u jiného pacienta a výrobní kapacita je celosvětově omezená.

Zdroj výroby této terapie je biologický materiál konkrétního pacienta. Tento biologický materiál je obtížné získat i skladovat (nároky na technické vybavení, zdravotnický personál, certifikace a kapacita).

Tyto léčivé přípravky jsou v současné době zejména indikovány k léčbě pro vážně nemocné pacienty, kteří potřebují léčbu co nejrychleji.

Plánovaná výroba probíhá dle speciálních výrobních kapacit a dle potřeb pacienta.

V mnoha případech nelze buňky či jiný biologický materiál odebrat a přípravek vyrobit „do zásoby“. Současná medicína neumí stanovit, kdy nastane vhodný okamžik k zahájení léčby tímto přípravkem.

Kromě toho pro tyto přípravky neexistuje celosvětově dostatečný počet skladovacích zařízení (pokud je možné je vůbec skladovat a není nutné je podávat okamžitě).

1. **Individuálně připravované léčivé přípravky, individuálně připravovaná radiofarmaka a** **transfuzní přípravky**

S ohledem na individuální charakter těchto léčivých přípravků nelze u nich držet zásoby.

1. **Léčivé přípravky s krátkou expirací**

Z důvodu krátké expirace použitelnosti některých léčivých přípravků biologického charakteru (monoklonální protilátky apod.), současného požadavku nemocnic na dodávání zboží s minimální 6 měsíční expirací v rámci veřejných zakázek na jedné straně a požadavku 2 měsíčního naskladnění přípravků výrobcem na druhé straně logistického řetězce může docházek k situacím, kdy bude existovat pouze krátký časový úsek použitelnosti příslušného přípravku splňující požadovaná časová kritéria. V konečném důsledku tak nebude možno vyhovět ani zákonným, či ani požadavkům veřejné zakázky na dostatečně dlouhou dobu použitelnosti léčivých přípravků.

1. **Biotechnologické léčivé přípravky (např. biologické léčivé přípravky)**

S ohledem na vysokou technologickou náročnost, hrozbu kontaminace při výrobě, omezený počet bioreaktorů a komplexní výrobní proces je ve výrobě obtížné zajistit dlouhodobé zásoby. Nákladově jde o poměrně vysokou cenu na výrobu v poměru k jasně danému počtu pacientů.

Zejména v případě vstupu nových konkurenčních léčivých přípravků je finančně vysoce náročné držet zásoby, které v konečném důsledku nebudou spotřebovány.

1. **Deregulované léčivé přípravky**

Uvedená povinnost se vztahuje na všechny hrazené LP, včetně těch, jejichž maximální cena nepodléhá cenové regulaci. Léčivé přípravky, které nejsou regulované maximální cenou, jsou definované cenovým rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví a jedná se o takové ATC skupiny, u nichž cenová regulace není nutná s ohledem na velkou míru hospodářské soutěže a zejména pak na vzájemnou terapeutickou zaměnitelnost. Výpadek jednoho i více konkrétních léčivých přípravků v dané ATC skupině pak v praxi neznamená ohrožení dostupnosti léčivého přípravku pro pacienty. U takových LP SÚKL běžně nepovažuje ani dlouhodobý výpadek za závažný z hlediska dostupnosti terapie dotčeným LP pro pacienty a ani neumožňuje nahrazení zásob např. variantou nedostupného LP v cizojazyčném balení s tím, že na trhu jsou v dostatečném množství ekvivalentní (generické) přípravky, jejichž dostupnost je zajištěna a které jsou terapeuticky zaměnitelné s nedostupným LP.

Obdobný přístup SÚKL uplatňuje i pro případy nedostupnosti LP v určitých silách a neumožňuje zařazení na seznam LP, jejichž vývoz se musí hlásit (§77c zákona č. 378/2007 Sb.), ani v těch případech, kdy zaměnitelné LP v dané ATC skupině nejsou v daných silách dostupné, a to i přesto, že nedostupný LP představuje významný podíl na trhu.

S ohledem na skutečnost, že ani podle současné právní úpravy není ohrožena dostupnost konkrétních LP, které jsou na trhu nahraditelné jinými LP ze shodné ATC skupiny, a u nichž se považuje dostupnost pro pacienty v ČR za zajištěnou, právě s ohledem na velké množství registrovaných a na trhu dostupných LP, je na místě vyřazení všech LP, které nejsou regulovány maximální cenou, z působnosti navrhované povinnosti zajistit dodávky podle nově navrhovaného ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 resp. § 33a odst. 1.

1. **léčivé přípravky s orphan designací**

Léčivé přípravky pro léčbu pacientů se vzácnými onemocněními, kterým byla udělena orphan designace v souladu s Nařízením 141/2000, představují velmi specifickou skupinu.

Jelikož jsou orphan přípravky určeny pro velmi malý počet pacientů, není nikdy dopředu zřejmé, pro kolik pacientů budou v které zemi potřeba. U těchto léčivých přípravků se nevytváří velké zásoby, ale flexibilně se reaguje na počty pacientů v jednotlivých členských státech.

S ohledem na malý počet pacientů jsou vyráběny malé šarže pro více států, které umožňují flexibilně reagovat na potřeby v jednotlivých členských státech, v některých případech dokonce nejsou schváleny verze obalu a PIL pro trh České republiky.

Počty pacientů v jednotlivých členských státech se mohou lišit a postupně vyvíjet i s ohledem na pokroky v diagnostice v jednotlivých členských státech.

Výpadky léčivých přípravků pro vzácná onemocnění jsou v praxi minimální a téměř se nevyskytují.

Nařízení bylo přijato za účelem poskytnutí výhod orphan přípravkům, aby byl farmaceutický průmysl motivován k výzkumu, vývoji a uvádění na trh (obchodování) těchto přípravků;

Jakékoliv administrativní překážky či nadměrné a neodůvodněné povinnosti spojené s těmito přípravky by byly v rozporu s cíli nařízení.

Navrhovaná úprava, co se týče orphan přípravků, klade nadměrné administrativní překážky výrobě tohoto typu léčiv a výrobci mohou být v rozporu s nařízením demotivováni tento typ produktů vyvíjet a obchodovat.

1. **Léčivé přípravky vyráběné z lidské krve nebo krevní plazmy**

Tyto léčivé přípravky jsou s ohledem na hlavní vstupní surovinu (lidskou krev nebo krevní plazmu) specifickým typem produktů.

Této suroviny je obecně dlouhodobý nedostatek.

Výroba těchto produktů je závislá na dostupnosti krevní plazmy - EU je závislá na dovozu krevní plazmy z USA.

Výroba těchto produktů je časově náročná a může trvat i 12 měsíců.

U tohoto typu produktů není snadné navýšit produkci.

Kromě toho v oblasti krevních derivátů z plazmy není příliš mnoho výrobců. V případě výpadku jednoho z nich je pro ostatní držitele velmi problematické pokrýt výpadek konkurenčního produktu z důvodu omezeného množství vstupní suroviny, dlouhodobého plánování zásob (alokace produktů), natož udržovat bezpečnostní zásoby. Zásoby tohoto typu produktu nemohou být s ohledem na omezené množství krevní plazmy dlouhodobě na vysoké úrovni.

1. **Další skupiny s ohledem na jejich specifický charakter**

S ohledem na obecnost návrhu jsou výše uvedené body pouze příklady toho, kdy návrh legislativní úpravy není vhodný, a naopak kontraproduktivní pro zamýšlený účel dostupnosti léčivých přípravků českým pacientům. Považujeme tedy za vhodné uvést příklady vyňatých skupin a zároveň pozitivní list.

Ad pozitivní výčet – povinnost zajistit zásoby pro léčivé přípravky by se měla vztahovat na léčivé přípravky, kde se projevila kritická potřeba (viz například Švédsko, Itálie, Švýcarsko). Stávající návrh legislativní úpravy není cílený a plošně zasahuje léčivé přípravky. Namísto toho je administrativně vhodnější specifikace konkrétních skupin, kde je to zapotřebí. Zde je role Ministerstva zdravotnictví vyhodnocovat tyto případy.

Odůvodnění:

Výpadky léčivých přípravků jsou u některých skupin daleko větší než u jiných. Výpadky se týkají zejména generifikovaných skupin léčivých přípravků vyznačujících se zpravidla nízkou cenou a patentově chráněné přípravky zpravidla zásadními a dlouhými výpadky nejsou dotčeny. Jedná se tedy sice o problém systémový ale nikoliv plošný - týká se pouze některých skupin přípravků.

Z tohoto důvodu považujeme tzv. pozitivní výčet i nadále za vhodný právní nástroj pro vymezení dotčených léčivých přípravků. Tento postup Ministerstvo zdravotnictví použilo v navržené novele v části ohledně systému rezervních zásob.

Vytvořením pozitivního seznamu by se právní regulace zaměřila na problematické skupiny a v souladu s principem minimalizace zásahů veřejné správy by se tak nedotýkala všech léčivých přípravků en bloc. Jako příklad právní úprava může sloužit Dánsko, Německo a Švýcarsko.

Dále s ohledem na potřebu právní jistoty je nutné představit návrhy prováděcích právních předpisům, a to nejpozději současně s návrhem novely zákona o léčivech. Zejména je to zapotřebí v případě návrhu vyhlášky, kterou se stanoví humánní léčivé přípravky, na které se nevztahuje povinnost dodávek při přerušení nebo ukončení dodávek na trh.

Teze prováděcích právních předpisů přitom uvádí, že tato vyhláška by se vztahovala například na radiofarmaka, radionuklidové generátory a prekursory či léčivé přípravky moderní terapie. Toto je však velmi úzká skupina, která nezohledňuje specifický charakter dalších zvláštních skupin léčivých přípravků.

**tato připomínka je zásadní**

5. **Připomínka k § 33a odst. 2 písm. a) a písm. b)**

*„součtu údajů o objemu [varianta LEK13:* ***přípravku nahlášeného jako vydaného v hlášení podle § 82 odst. 3 písm. d****)] [varianta DIS13 do lékáren:* ***přípravku nahlášeného jako distribuovaného do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb v hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f****)] ~~dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté~~ za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců“*

Obsaženy varianty pro oba informační zdroje viz odůvodnění.

Odůvodnění:

Hlášení dodávek humánních léčivých přípravků obsahují výhradně údaje o distribuci do České republiky, Nejedná se však o reálnou spotřebu léků pacienty, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje/použití u pacientů. Z tohoto důvodu by se data měla opírat o data o skutečném výdeji.

Odkaz na možnost ochrany prostřednictvím žádosti o zařazení na seznam podle § 77c je dle našeho názoru nepřiléhavý.

Ustanovení § 77c jednak nezakládá právo držitele na jakoukoliv ochranu (ustanovení § 77c neupravuje žádné subjektivní právo držitele) a jednak se jedná o ochranu pacientů proti akutně hrozícímu či nastalému nedostatku na trhu jako takovém.

Naše připomínka ale směřovala hlavně k tomu, že dodávky ohlášené v REG13 se na trh – k pacientům – nemusí v celém rozsahu vůbec dostávat, přípravky uvedené na trh mohou být legálně i nelegálně vyváženy na jiné trhy EU (a proti takovému vývozu obecně podle § 77c zasáhnout nelze, dokud nehrozí nedostatek na českém trhu).

Existuje tak mnoho příkladů léčivých přípravků, kdy se množství přípravků uvedených na trh, dodaných do lékáren a vydaných pacientů liší o desítky procent. Objem přípravku, který bude třeba dodat po přerušení uvádění na trh ale má směřovat k **české potřebě a spotřebě**, tedy k hodnotám

Českou potřebu a spotřebu lze doložit dvěma informačními zdroji v hlášení DIS13, a to v rozsahu dodávek lékárnám

1. jednak obsahem hlášení provozovatelů lékáren dle § 82 odst. 3 písm. d) ZOL (tzv. LEK13), protože hlášení LEK 13 popisuje nejpřesněji spotřebu léčivého přípravku v ČR – výdejem v lékárnách, kdy tato data má SÚKL k dispozici a uveřejňuje je podle § 99 odst. 2 písm. f) ZOL, a
2. jednak obsahem hlášení distributorů dle § 77 odst. 1 písm. f) ZOL (DIS 13) jako dodávky do lékáren a jiným poskytovatelům zdravotních služeb.

Při zachování navrhovaného znění (základu výpočtu dle REG13) bude povinnost v některých případech zásadně naddimenzována a regulace tak bude větší, než odpovídá účelu a smyslu regulace – a tím, přirozeně, pro povinné osoby nákladnější a složitější. V jiných případech (například když je přípravek dodáván do ČR je jednou za rok) bude po část roku významně poddimenzována a jindy naddimenzována.

**tato připomínka je zásadní**

6. **Připomínka k § 33a odst. 1 písm. b)**

*„průměrné měsíční dodávce humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, pokud v posledním* ***1,5 roce*** *~~3 letech~~ před tímto oznámením držitel rozhodnutí o registraci uváděl tento humánní léčivý přípravek na trh v České republice bez přerušení dodávek nebo* ***pokud takové přerušení dodávek trvalo nejvýše 30 dní celkem****.“*

Odůvodnění:

Navrhujeme, aby novela výrazněji odměňovala bezproblémový průběh dodávek na trh a aby tato odměna nastupovala dříve, než po 3 letech. Považujeme za vhodné, aby již 1,5 roku bezvýpadkového uvádění na trh vedlo ke snížení povinné zásoby (v takovém případě lze mít za osvědčené, že výroba netrpí systémovými potížemi a masivní výpadek je nepravděpodobný) a 3 roky bezvýpadkového uvádění na trh by pak mělo představovat zproštění povinnosti zásobovat trh po účinnosti přerušení (přirozeně jen do případného výpadku).

Pokud by se mělo jednat o krátkodobý výpadek v průběhu 1,5 roku, resp. 3 let (dle odst. 3), neměl by vést k automatické povinnosti držitele rozhodnutí mít navíc průměrnou měsíční dodávku k dispozici. Vzhledem k tomu, že v průběhu 1,5 roku/3 let mohou nastat krátkodobé výpadky s vysokou pravděpodobností, je nutné také posuzovat jejich dopad. Pokud by krátkodobé výpadky nepřesáhly v součtu 30 dní, je jejich dopad naprosto marginální. Z tohoto důvodu navrhujeme kvalifikovat výpadky v posledním 1,5 roce/3 letech tak, že se nejedná o výpadek v součtu přesahující 30 dní.

**tato připomínka je zásadní**

7. **Připomínka k § 33a odst. 2**

*„2) Průměrnou měsíční dodávkou humánního léčivého přípravku se rozumí v případě humánního léčivého přípravku*

1. *podle odstavce 1 jedna dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, nebo*
2. *který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2* ***a odst. 3*** *jedna dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých humánní léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2* ***a odst. 3****.“*

Odůvodnění:

Ustanovení § 33a odst. 2 písm. b) má odkazovat na přípravky, které získají příznak omezené dostupnosti, a to jednak jako přípravky s přerušeným uváděním na trh a jednak jako přípravky nahrazující přípravky ve výpadku – v obou případech dává smysl takové měsíce nezohledňovat (aby nebyl trestán vyšší zásobou ten, kdo trh saturoval v případě cizího výpadku a stejně tak aby nebenefitoval ten, kdo by v důsledku vlastního výpadku měl sníženou základnu pro výpočet).

Domníváme se proto, že odkaz zde by měl směřovat jak na ustanovení § 33b odst. 2, tak na § 33b odst. 3.

**tato připomínka je zásadní**

8. **Připomínka k § 33b**

Není zřejmé, jakými pravidly se řídí jednání Ústavu při věcném rozhodování o tom, zda dojde k označení humánního léčivého přípravku příznakem „*omezená dostupnost*“.

Nejsou stanovena žádná věcná kritéria, zda Ústav rozhodne o označení humánního léčivého přípravku příznakem „*omezená dostupnost*“, či o neoznačení. Práva a povinnosti jednotlivých adresátů všech souvisejících právních norem jsou pak zjevně nejistá a celý institut zakládá prostor pro libovůli a právní nejistotu.

**tato připomínka je zásadní**

9. **Připomínka k § 33b odst. 1**

*„Bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle § 33 odst. 2 Ústav tuto informaci zveřejní na svých internetových stránkách spolu s informací* ***o tom, k jakému datu přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle hlášení nastane a poté, co bude vydáno opatření obecné povahy podle § 33c****, zda je tento humánní léčivý přípravek nahraditelný jiným humánním léčivým přípravkem a kterým.“*

Odůvodnění:

Považujeme za vhodné, aby součástí informace o tom, že přípravek bude mít přerušeno uvádění na trh, byla informace o tom, kdy se tak stane. SÚKL již dnes tuto informaci zcela standardně zveřejňuje.

Informace o nahraditelnosti přípravku jiným přípravkem však úzce souvisí s tím, jak bude následně rozhodnuto o příznaku omezené dostupnosti, závisí na odborném posouzení a má dopad do práv a povinností jednotlivých osob. Informace o nahraditelnosti by tak měla být spojena právě s označením přípravků příznakem „omezená dostupnost“ a měla by být založena na stejném rozhodovacím procesu.

**tato připomínka je zásadní**

10. **Připomínka k § 33 odst. 2**

*„Ústav vyhodnotí informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a shromážděné informace o množství humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu a* ***u kterého bylo ohlášeno přerušení nebo ukončení uvádění na trh****, s výjimkou humánního léčivého přípravku podle § 33a odst. 4, na trhu v České republice a pokud dospěje k závěru, že aktuální množství humánního léčivého přípravku dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivý přípravkem, označí takový humánní léčivý přípravek na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“.“*

Odůvodnění:

Ze současné textace § 33b odst. 2 není zřetelně patrné, zda se příznak omezené dostupnosti má ukládat jakémukoliv přípravku, nebo jenom tomu, který má nahlášené přerušení a předpokládá se dodávka podle § 33a odst. 1. Logicky se však musí jednat právě o přípravek směřující k přerušení uvádění, protože ostatní („dotčené“) přípravky jsou uvedeny v odst. 3 téhož § 33b. Navíc část textu § 33b odst. 2 už sama naznačuje (odkazem na § 33a odst. 4), že podle odst. 2 mají být zasaženy pouze přípravky s povinností podle § 33a odst. 1.

Z důvodu právní jistoty tedy navrhujeme drobné doplnění stávající formulace tak, aby bylo zřejmé, že příznak podle odst. 2 lze přidělit pouze přípravku, u kterého existuje povinnost nouzového zásobování (tedy s vyloučením přípravků uvedených ve vyhlášce, přípravků, které jsou na trhu méně než 1 rok a obecně přípravků bez přerušení uvádění na trh).

**tato připomínka je zásadní**

11. **Připomínka k § 33c**

*„Součástí Ústav pro účely označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3 vydá opatření obecné povahy, které oznámí veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup****. Lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění.*** *Opatření obecné povahy podle § 33b odst. 1 nebo 2 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky ~~a Ústav jej vydá bez řízení o návrhu opatření obecné povahy~~.* ***Opatření obecné povahy vydá Ústav na dobu nejvýše 3 měsíců****,* ***může však při trvání podmínek podle § 33b odst. 2 nebo 3 jeho trvání prodloužit, vždy však nejvýše o 3 měsíce****. Postup podle věty první a druhé se pro zrušení opatření obecné povahy použije obdobně.“*

Odůvodnění:

Rozumíme, že v dané situaci může být třeba jednat relativně rychle. Nicméně, s ohledem na povinný předstih oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění na trh a na povinnost zásobovat poté trh ještě 2 měsíce, se domníváme, že státní orgány mají relativně hodně časového prostoru na to, aby bylo možné realizovat procesy standardně.

Opatření obecné povahy, je-li vůbec vhodným instrumentem pro tento účel, se standardně vydává poté, co jeho návrh projde připomínkováním popsaným ve správním řádu. Zde je třeba připomenout, že jakkoliv je SÚKL odborně fundován k posuzování zaměnitelnosti, odborná veřejnost – zejména zdravotničtí pracovníci, jak oprávnění předepisovat tak vydávat léčivé přípravky, ale i distributoři a držitelé rozhodnutí o registraci – mohou SÚKLu poskytnout významné a relevantní údaje.

Navrhujeme proto, aby minimálně zůstala zachována povinnost vydat návrh OOP a možnost jej připomínkovat zejména ze strany lékáren, distributorů či pacientů, jak správní řád předpokládá, případně uvážit samostatný proces, ve kterém bude přímo uvedeno, kdo se má k návrhu vyjadřovat, eventuálně se zjednodušením formálních kroků. Rozumně se jeví možnost zkrátit lhůtu pro připomínky k návrhu na 5 dní, analogicky k § 77f písm. b).

Dále je nutné, aby SÚKL pravidelně revidoval příznak „omezená dostupnost“, proto navrhujeme, aby trvání OOP bylo ze zákona 3 měsíce.

**tato připomínka je zásadní**

12. **Připomínka k § 34, 35 a 36**

Navrhujeme doplnit ustanovení o implementaci změn, prodloužení a převodů registrací tak, aby ve všech 3 typech byly shodná pravidla implementace, umožňující budoucí implementaci těchto skutečností po nabytí právní moci rozhodnutí.

Odůvodnění:

Již dnes implementace změn registrací je konzistentní součástí rozhodovací praxe SÚKL i všech ostatních lékových agentur, aniž by o tom byla zmínka v legislativě. Nicméně implementace prodloužení a převodů není připuštěna, přitom však zákonná ustanovení u prodloužení a převodů se nijak neliší od zákonného ustanovení u změn registrace. Požadujeme tedy do všech 3 typů rozhodnutí (konkrétně patrně § 34 odst. 2, § 35 odst. 2 a § 36 odst. 4) doplnit údaj o tom, že k implementaci rozhodnutí o … prodloužení … změně … převodu registrace může dojít až po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí, nejdéle však do 6 měsíců. Tento požadavek byl již projednán v minulosti se SÚKL.

**tato připomínka je zásadní**

13. **Připomínka k § 77 odst. 1 písm. f)**

*„dále distributor poskytuje elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, ~~drženého~~* ***a který má*** *distributor~~em~~* ***k dispozici*** *ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem“*

a

*„v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu mu distributor poskytne elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, kter****é****~~ý~~ ~~drží~~* ***má******k dispozici*** *“.*

Odůvodnění:

Namísto termínu držby (ve smyslu § 987 občanského zákoníku) je vhodnější termín „k dispozici“. Tím se k českým pacientům může dostat vyšší počet léčivých přípravků.

Při držbě navíc zasahujeme do zásob, které distributor nemusí být oprávněn dodat – zasáhneme zásadním způsobem do smluvních vztahů a řízení rizik mezi dalšími členy distribučního řetězce a potenciálně dále ohrozíme dostupnost přípravků pro pacienty.

**Tato připomínka je zásadní**

14. **Připomínka k § 82 odst. 2 písm. d)**

*„dále poskytnou elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, ~~drženého~~* ***jež mají k dispozici*** *ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem“*

a

*„v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu mu poskytnou elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku, ~~který~~* ***které mají k dispozic****i ~~drží~~“*

Odůvodnění:

Obdobně jako v jiných ustanoveních novely, zde dáváme v pozornost užívání termínu „držba“, resp. „držení“ léčivého přípravku. Jakkoliv zde, na rozdíl od jiných situací, zřejmě nevzniká riziko nakládání „cizím“ přípravkem, přesto v zájmu sjednocení termínů v právní úpravě navrhujeme, aby i zde text odkazoval na přípravky, které má lékárna „k dispozici“.

**Tato připomínka je zásadní**

15. **Připomínka k § 82**

**K objednání léčiv pro ambulantní péči**

Zcela chybí řešení pro objednání a výdej léčiv pro pracoviště ambulantní péče. Nepamatuje na ně ani ustanovení § 82 odst. 3) písm.h) (objednání a výdej veřejnosti na recept), ani ustanovení § 82 odst. 3) písm. k) (objednání a použití v lůžkových zařízeních). V praxi může jít, například o léčiva pro zubní ordinace (např. v případě omezené dostupnosti léčiva Supracain inj.pro zubní ordinace by nebylo možno léčivo objednat a vydat pro potřeby poskytovatele vůbec; při objednání a výdeji na recept by pak z balení obsahujícího 10 ampulí lékař jednu použil a zbylé by patrně musely být zlikvidovány…).

**K situaci při změně velikosti balení**

Navržené řešení opomíjí problém změn kódů léčivých přípravků a změn velikosti balení (např. 28 tablet místo 30 tablet), což je v praxi častý jev. V režimu navrženého zákona by to znamenalo, že se omezeně dostupný lék donedávna vůbec neobchodoval (byl pod jiným kódem). Protože by lékárny neměly žádné „kvóty“ (týdenní či dvoutýdenní objem z nuly je nula), mohly by patrně takové léčivo objednávat jen po předložení receptu – pacient by tak musel vždy do lékárny přijít dvakrát (jednou s receptem, podruhé s odstupem několika dnů pro dodané léčivo)

**tato připomínka je zásadní**

16. **Připomínka k navrhované účinnosti a přechodným ustanovením**

Navrhujeme, aby:

* účinnost novely byla stanovena na 1. den 13. měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla novela vydána;
* se pro přerušením uvádění léčivého přípravku, přerušením dodávek léčivého přípravku či ukončením uvádění léčivého přípravku ve smyslu ustanovení § 33a odst. 2 a § 33a odst. 3 rozumělo přerušení, případně ukončení uvádění léčivého přípravku ohlášené po účinnosti této novely.

Odůvodnění:

Domníváme se, že v zájmu naplnění cíle této novely je nutné nastavit řádnou dobu legisvakance. S ohledem na to, že procesy plánování, výroby a logistiky jsou dlouhodobé a plánovány celosvětově nebo alespoň celoevropsky, měla by být lhůta na implementaci alespoň 12 měsíců.

Pro srovnání uvádíme následující lhůty na implementaci v jiných zemích:

* Francie: zákon přijat na konci roku 2019, implementační předpis publikován na konci března 2021, platnost od 1. září 2021
* Portugalsko: 180 dní do nabytí účinnosti
* Nizozemsko: záměr ministra – polovina 2020, účinnost předpisu – leden 2023, povinnost se začne vymáhat od ledna 2024

S odkazem na navržené znění § 33a odst. 1 písm. b) navrhujeme, aby se při určení objemu povinnosti dodávat na trh po přerušení uvádění (nebralo v potaz období uplynulých 3 let před účinností novely. Novela hodnotí data ohledně výpadků za poslední 3 roky. Přitom právě poslední 3 roky před účinností novely byly z pohledu veřejného zdraví a nároků na zásobování léčivými přípravky extrémně náročné. Navrhujeme vyloučení nepravé retroaktivity na výpadky z tohoto období (kdy ani nebylo zřejmé, jaké právní následky a dopady do právní sféry držitele může nahlášené přerušení uvádění na trh mít v budoucnu a ustanovení § 33a odst. 1 písm. b) uplatnit na období počínající od doby účinnosti novely.

**Tato připomínka je zásadní**

Kontaktní osoby:

Mgr. Jakub Machytka e-mail: jakub.machytka@uzs.cz tel: 727 956 059

Dr. Jan Zikeš e-mail: zikes@kzps.cz tel: 222 324 985

V Praze dne 24. března 2023

  **Jan W i e s n e r**

 prezident