

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Novelizace zákona o léčivech - další krok k elektronizaci zdravotnictví a nenápadná, leč zásadní, nová povinnost hlásit ceny léčivých přípravků

V Poslanecké sněmovně je momentálně jako sněmovní tisk č. 302 projednávána novela zákona č. [378/2007](#) Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“).

Novela zapracovává některé změny spíše technického charakteru související s povinnou e-preskripcí a provozem systému eRecept ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv („Ústav“). Zásadní novinkou, kterou novela přináší, je zavedení lékového záznamu pacienta, jako další krok k elektronizaci zdravotnictví. Novela dále upravuje rozsah povinných hlášení držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů Ústavu o novou povinnost hlásit i ceny léčiv.

Lékový záznam pacienta

Lékový záznam by měl umožnit lékařům a farmaceutům přehled o komplexní farmakoterapii daného pacienta. Předpokladem jeho zavedení byla právě povinná elektronická preskripce, která na rozdíl od listinných receptů technicky umožňuje sdílení zdravotních dat v reálném čase a bez zbytečné administrativy.

Od 1. ledna 2018 jsou lékaři povinni, s výjimkou specifických případů[1], vystavovat recepty elektronicky. Zákon o léčivech však ve stávajícím znění neumožňuje dále využít údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích při poskytování zdravotních služeb pacientovi. Údaje o užívaných léčivých přípravcích mohou být přitom zásadní pro ošetřujícího lékaře i lékárníka vydávajícího léčivé přípravky na předpis za účelem zajištění bezpečnosti pacienta. V současnosti má ošetřující lékař přístup pouze k informacím o léčivých přípravcích, které sám předepsal. Lékárník při výdeji léčivých přípravků na předpis má možnost zkontrolovat pouze léčivé přípravky na pacientem předložených receptech. Není tedy zaveden účinný proces odhalení možných negativních interakcí nebo duplicit pacientem užívaných (předepsaných) léků.

Díky lékovému záznamu by měl být lékařům a lékárníkům v centrálním uložení elektronických receptů umožněn přístup k informacím o všech nejen předepsaných, ale i skutečně vydaných léčivých přípravcích[2]. Dostupné informace by měly zahrnovat mimo jiné identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař pacientovi léčivý přípravek předepsal, a dále i identifikační údaje vydávajícího farmaceuta a příslušného poskytovatele lékárenské péče.

Přístup k údajům o farmakoterapii prostřednictvím lékového záznamu bude umožněn lékařům (registrujícímu, ošetřujícímu, lékařům záchranné služby) pouze v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Podobně tomu tak bude v případě farmaceuta, který bude do lékového záznamu moci nahlížet při výdeji léčivého přípravku (na základě platného a dosud plně neuplatněného e-

receptu) anebo při osobní konzultaci s pacientem (základě zadání čísla občanského průkazu anebo pasu pacienta do systému eRecept). Omezení okruhu oprávněných osob má zabránit hrozbě úniku nebo zneužití dat obsažených v lékovém záznamu.

Pacient bude mít nicméně možnost kdykoliv vyslovit nesouhlas s možností nahlížení (tzv. opt-out). [3] V případě nesouhlasu se sdílením údajů v lékovém záznamu by se zákaz přístupu k údajům o medikaci pacienta měl vztahovat na všechny lékaře a farmaceuty, dokonce i na lékaře při zásahu zdravotnické záchranné služby. Dle našeho názoru je nicméně otázkou, **zda by novela neměla pro pracovníky zdravotnické záchranné služby z důvodu veřejného zájmu stanovit odlišný režim, neboť údaje o medikaci pacienta mohou být v případech potřeby okamžitého zásahu záchranné služby zásadní.** Nesouhlas může pacient následně kdykoli odvolat (tedy umožnit znovu nahlížení do lékového záznamu v zákonném režimu), případně udělit souhlas s nahlížením pouze konkrétním lékařům anebo farmaceutům (tzv. selektivní souhlas).

V pátek 12. dubna 2019 předložili poslanci Profant, Třešňák a Benda pozměňovací návrh k novele zákona o léčivech, kterým zamýšlí změnu výše popsaného systému presumovaného souhlasu pacienta (opt-out) na tzv. systém opt-in – tedy koncept přesně obrácený, kdy by bylo možné k informacím v záznamu pacienta přistupovat pouze na základě předchozího souhlasu pacienta. Tento pozměňovací návrh není překvapením, jelikož debata o optimálním nastavení probíhala ještě před zahájením projednávání novely v Poslanecké sněmovně. Argumentem zastánců opt-in varianty je především citlivost dat o medikaci, a tedy i nepřímo o zdravotním stavu pacienta, obsažených v záznamu pacienta a obava o jejich únik, zneužití nebo z diskriminace pacienta s ohledem na společenské stigma spojené s určitými chorobami (na tuto problematiku dle předkladatelů upozorňují především patientské organizace). Přestože tyto obavy jsou v lidské rovině jistě pochopitelné, máme za to, že koncepce lékového záznamu na principu opt-in je nesystémová a vedla by k nevyužití potenciálu, který e-preskripce a zaváděný záznam pacienta jako základní prvky elektronizace zdravotnictví představují. Právní řád České republiky poskytuje již v současné době dostatečné veřejnoprávní i soukromoprávní instituty ochrany pacienta, jeho soukromí a zákazu jeho diskriminace z důvodu zdravotního stavu. Není tedy nezbytné klást překážky efektivitě a zvýšení bezpečnosti pacientů, které koncepce záznamu pacienta na principu opt-out přináší.

Údaje o medikaci pacienta uchovávané v systému eRecept budou lékařům a farmaceutům za podmínek uvedených výše k dispozici pro nahlédnutí nejdéle po dobu jednoho roku od vytvoření příslušného záznamu. Dle našeho názoru by však bylo vhodné, aby alespoň za určitých podmínek měl lékař ucelený přehled o celé farmakologické historii pacienta.

Povinnost hlásit údaje o ceně léčivého přípravku

Novela dále rozšiřuje oznamovací povinnost držitelů rozhodnutí o registraci dle § 33 zákona o léčivech. Již dnes má držitel rozhodnutí o registraci povinnost hlásit Ústavu mimo jiné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice včetně identifikace léčivých přípravků a informace o tom, zda byly dodány distributorovi anebo lékárně. **Nově bude držitel rozhodnutí o registraci povinen v hlášení Ústavu informovat i o ceně léčivého přípravku.**

Analogicky pak novela upravuje i § 77 a § 82 zákona o léčivech, které stanoví rozsah povinných hlášení distributorů a lékáren. **I tyto subjekty budou mít nově povinnost v rámci své oznamovací povinnosti Ústavu sdělit cenu léčivých přípravků.** V případě distributorů se bude jednat o cenu, za kterou byl léčivý přípravek dodán dalšímu distributorovi v distribučním řetězci či lékárně, v případě lékárny to bude cena, za kterou byl léčivý přípravek vydán.

Byť se jedná o novelizaci co do rozsahu minimalistickou, dopady pro praxi distribuce léčivých

přípravků jsou značné. Nová povinnost oznamovat Ústavu ceny léčivých přípravků napříč celým distribučním řetězcem dle našeho názoru odráží snahu Ministerstva zdravotnictví získat komplexní přehled o cenové politice farmaceutických firem. V tomto ohledu novela koncepčně navazuje na příkaz ministra o nakládání s bonusy[4], který se použije na nemocnice přímo řízené Ministerstvem zdravotnictví, stejně tak jako na nový cenový předpis a cenové rozhodnutí z prosince 2019 stanovující pravidla cenové regulace, zejména pak regulace maximální obchodní přírážky, léčivých přípravků[5].

Sankce za porušení oznamovací povinnosti, nově tedy i povinnosti oznámit informace o ceně léčivého přípravku, činí až 20 milionů Kč v případě porušení povinnosti držitelem rozhodnutí o registraci a až 5 milionů Kč v případě porušení ze strany distributora.

Zákon o léčivech již dnes obsahuje určitou pojistku chránící držitele rozhodnutí o registraci, distributory a lékárny před zneužitím dat shromážděných Ústavem v rámci povinných hlášení v podobě ustanovení § 99 zákona o léčivech. To stanoví, že Ústav data zpracuje a dále je poskytuje a zveřejňuje jen tak, aby nebylo možné zjistit, které osoby se údaj týká. I tak existuje obava především ze zveřejnění informací o obchodní strategii, které často naplňují definici obchodního tajemství.

Je otázkou, zda Ministerstvo zdravotnictví, potažmo Ústav, skutečně potřebují získávat informace o cenách léčivých přípravků od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren v rámci povinných hlášení za situace, kdy je cena léčivých přípravků regulována cenovými právními předpisy. Zároveň mají oba správní orgány k dispozici např. informace ze správních řízení o cenách a úhradách, informace od pojišťoven a dále informace od přímo řízených zdravotnických zařízení.

Účinnost novely

Garanční výbor pro zdravotnictví 9. dubna 2019 doporučil novelu zákona o léčivech poslancům a projednávání novely je zařazeno na pořad 28. schůze Poslanecké sněmovny, tedy na 16. dubna 2019. Ústavněprávní výbor pozměňovacím návrhem odložil původně ambiciózně brzkou účinnost novely až na 1. července 2019.

Pozměňovací návrh poslance Nachera - budeme si moci brzy objednat antibiotika na e-shopu?

K novele se s pozměňovacím návrhem připojil poslanec Patrik Nacher, který **navrhuje změny regulace zásilkového výdeje léčivých přípravků na předpis**. V současné době je možné zásilkově vydávat pouze léky volně prodejné (tzv. OTC). Poslanec Nacher navrhuje toto omezení odstranit, přičemž doprovodil pozměňovací návrh konstatováním, že díky e-preskripci a lékovému záznamu pacienta převažují výhody zásilkového výdeje léčivých přípravků na předpis nad tolik diskutovanými riziky (tedy zejména riziko zneužití receptu neoprávněnou osobou a skutečnost, že v rámci zásilkového výdeje není pacientovi poskytnuto poradenství ze strany farmaceuta).

Hlavním argumentem podporujícím navrhovanou změnu je zejména nepříznivá situace pro pacienty mající potíže s mobilitou anebo pacienty žijící v odlehlejších oblastech. Těm by zásilkový výdej léků na předpis výrazně usnadnil každodenní život a zároveň by byly zajištěny podmínky správného skladování a přepravy léčivých přípravků pravděpodobně ve vyšší míře, než v případech, kdy pacienti složitě vyzvedávají léčivé přípravky prostřednictvím třetích osob (typicky příbuzných). Poslanec Nacher navrhuje, aby byl zásilkový výdej léčivých přípravků na předpis umožněn od ledna 2021.

Pokud by skutečně došlo k uvolnění regulace, představovalo by to výzvu pro on-line lékárny a velké

lékárenské řetězce. Pravděpodobně tedy budeme svědky nejen elektronizace zdravotnictví v oblasti poskytování zdravotní péče, ale také nezadržitelné inovace v oblasti lékárenství. Pozměňovací návrh se zabývá otázkou dopadu navrhované změny na odvětví lékárenství, přičemž nepředpokládá ohrožení existence lékáren ani v odlehlých oblastech. Naopak, na příkladu zavedení zásilkového výdeje OTC léků demonstruje nárůst lékáren. Dále očekává zvýšení poptávky po poskytovatelích specializované přepravy a rozšíření klientely právě menších lékáren mimo velká města a v konečném důsledku i zlevnění léčiv pro konečné pacienty, respektive pokles doplatků za léčiva.



Tereza Davidová

Nikola Havlíková

[Deloitte Legal s.r.o., advokátní kancelář](#)

Karolinská 654/2
186 00 Praha 8

Tel.: +420 246 042 100
Fax: +420 246 042 030
e-mail: legalcz@deloittece.com

[1] Stanovených v § 81f novely zákona o léčivech (např. léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky, léčivý přípravek předepsaný v rámci klinického hodnocení, případně má-li být recept uplatněn v jiném členském státě Evropské unie).

[2] Bude tedy možné zjistit nejen, jaké léčivé přípravky pacient užívá, ale i jaké byt předepsané léčivé přípravky si pacient nikdy nevyzvedl, a tedy (často oproti dobré víře ošetřujícího lékaře) je zjevně neužívá.

[3] (Ne)souhlas musí pacient vyjádřit v podání Ústavu v elektronické nebo listinné formě, přičemž další podrobnosti stanoví provádějící právní předpis.

[4] Příkaz ministra č. 13/2018 - Vybrané zásady transparentního hospodaření přímo řízených organizací Ministerstva zdravotnictví v oblasti nákupu zboží a služeb.

[5] Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2019/FAR ze dne 12. prosince 2018, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/19-FAR ze dne 12. prosince 2018, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny.

Další články:

- [Korporátní dluhopisy v ČR: růst trhu, regulační limity a koncentrace rizik v segmentu podlimitních emisí](#)
- [Dělení, převod a přechod podílu v s.r.o.](#)
- [Nariadení PPWR: cesta do pekla dlážděná dobrými úmysly](#)
- [AML - od zákona č. 253/2008 Sb. k AMLR: co konkrétně musí česká povinná osoba změnit do roku 2027](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 37.: Povinná forma jednání ve smlouvách](#)
- [EUDAMED: Jednotná databáze mění pravidla hry na trhu zdravotnických prostředků](#)
- [AML a diskriminace v realitní praxi: chyby, které mohou vyjít draho](#)
- [Nový zákon o veřejných dražbách, aukce a obálkové metody](#)
- [Revize zájezdové směrnice: co přináší, co hrozilo a co to znamená pro praxi](#)
- [Kupní smlouva o převodu nemovitosti bez uvedení výše kupní ceny](#)
- [Druhá „tlačítková novela“: povinné tlačítko pro odstoupení od smlouvy](#)