

7. 11. 2019

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

Zavedení emergentního systému dostupnosti léčivých přípravků v ČR

Vláda předložila Poslanecké sněmovně na sklonku srpna návrh novely zákona, kterým se mění zákon č. [378/2007](#) Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. [48/1997](#) Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Hlavní změnou, kterou novela přináší, je zavedení a následná právní úprava tzv. emergentního systému dostupnosti léčivých přípravků v ČR.

Úvod do problematiky a důvody pro zavedení emergentního systému

Současné znění ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech si kladlo za cíl zajistit dodání léčivého přípravku do lékárny a zavést tak povinnosti pro distributory dodat léčivý přípravek objednaný lékárnou do dvou pracovních dnů a dále povinnost držitele rozhodnutí o registraci dodat distributorovi, který jej osloví, požadovaný léčivý přípravek v rozsahu tržního podílu daného distributora. Nicméně tato úprava z pohledu zákonodárce neodpovídá kontextu zákona o léčivech a obsahuje řadu nedokonalostí, což způsobuje její neaplikovatelnost a nevymahatelnost v praxi. Výše uvedená novela zákona o léčivech se na tuto problematiku zaměřuje a přichází s návrhem řešení ve formě zavedení nových ochranných mechanismů, čímž je například tzv. emergentní systém či možnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**SÚKL**“) vydávat operativní opatření obecné povahy o omezení a/nebo zákazu vývozu léčivého přípravku do zahraničí či zavedení nových sankcí za porušení zákonných povinností, a to zejména za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků na českém trhu ve smyslu ochrany veřejného zdraví a zajištění zdravotní péče občanů České republiky.



Jedním z hlavních důvodů, proč se zákonodárce uchýlil k novelizaci zákona o léčivech, je fakt, že docházelo k omezení dostupnosti některých léčivých přípravků ve spojitosti s jejich vývozem (tzv. reexportem) za hranice České republiky. Navrhovaná právní úprava zákona o léčivech si klade za cíl zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v lékárnách v České republice, a to ve smyslu, že pacient by měl mít možnost si léčivý přípravek předepsaný na receptu vyzvednout v kterékoliv jím zvolené lékárně. Základním cílem novely tedy je, zavést systém umožňující zajištění dostupnosti konkrétního léčivého přípravku na lékařský předpis předloženého v konkrétní lékárně a jeho dodání ve stanovené lhůtě v případě, že léčivý přípravek lékárnou nemůže obstarat standardní cestou. Držitel rozhodnutí o registraci by měl být pak zodpovědným subjektem za realizaci takové dodávky. Hlavní zásadou, kolem které se celá novela točí, je zajištění, aby léčivé přípravky dodané na trh České republiky byly přednostně použity pro pacienty v České republice a vyvezeny do zahraničí byly pouze v případě, že tím nedojde k ohrožení dostupnosti pro pacienty v České republice.

Podobný systém dostupnosti léčivých přípravků byl zaveden 1. 4. 2017 na Slovensku pod zkratkou „ISMOL“ (Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov) novelou slovenského zákona č. 362/2011 Z.z., o liekoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Funkčnost emergentního systému

Novela zákona o léčivech se nebude vztahovat na všechny skupiny léčivých přípravků. Klade si za cíl regulovat pouze dodávky hrazených léčivých přípravků předepisovaných na recept, které nejsou dostupné v běžné distribuční síti. Volně prodejné léčivé přípravky jsou na trhu veskrze dostupné, a pokud nejsou dostupné, tak z důvodů výrobních problémů, proto zde není důvod aplikovat na ně nově zaváděný systém. Podle navrhovaného znění ustanovení § 33a odst. 3 novely zákona o léčivech přibude držiteli rozhodnutí o registraci nová povinnost zajistit ve stanovené lhůtě dvou pracovních dnů ode dne doručení objednávky zaslané prostřednictvím emergentního systému dodávku léčivého přípravku do lékárny, kterou si pacient zvolil, zároveň ale musí být splněna podmínka, že lékárna nemůže léčivý přípravek objednat v běžné distribuční síti. Z toho plyne ulehčení práce pro lékárny, které již nebudou muset zjišťovat, u kterých distributorů je léčivý přípravek k dispozici.

Dále bude dle návrhu novely držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku povinen objednávat lékárně obratem elektronicky potvrdit doručení objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému a uvést datum a čas, kdy mu byla objednávka doručena, jinak se dopustí přestupku, za který mu hrozí sankce.

Nové povinnosti pro držitele rozhodnutí o registraci (MA holdery)

Nové povinnosti pro držitele rozhodnutí o registraci jsou upraveny v § 32a a § 32b navrhovaného znění novely zákona o léčivech, přičemž některé z nich blíže uvádíme níže.

Držitel rozhodnutí o registraci bude například podle nynějšího navrhovaného znění povinen zajistit zřízení a provozování emergentního systému pro případ, že nelze zajistit dostupnost léčivého přípravku pro pacienta jinou cestou podle tohoto zákona. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajistí provoz emergentního systému v podobě automatizovaného elektronického zadávání a potvrzování objednávek prostřednictvím komunikačního rozhraní a v případě jeho výpadku také v neautomatizované podobě, přičemž bude v této souvislosti rovněž povinen zajistit udržování emergentního systému v nepřetržitém provozu.

Dále bude držitel rozhodnutí o registraci povinen pro každý hrazený léčivý přípravek zveřejňovat prostřednictvím emergentního systému přehled distributorů, jejichž prostřednictvím aktuálně zajišťuje jeho dodávky pro pacienty v České republice. Zároveň bude muset oznámit SÚKL na elektronickém formuláři zveřejněném na internetových stránkách SÚKL hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek a údaje k provádění neautomatizovaného zadávání objednávek a hlásit změnu těchto údajů nejpozději dva pracovní dny před provedením změny.

Další novou povinností pro držitele rozhodnutí o registraci bude vedení elektronické evidence distributorů a lékáren, kterým zajistil dodání léčivého přípravku na základě objednávky podané prostřednictvím emergentního systému.

Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků v České republice

Novela zákona o léčivech si mimo jiné klade za cíl, jak již bylo zmíněno výše, zvýšení kontroly výdeje objednaných léčivých přípravků, poskytování léčivých přípravků přednostně českému trhu a českým pacientům tak, aby nedošlo k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků odpovídající potřebám

pacientů v České republice. Léčivý přípravek dodaný na základě objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému bude provozovatel lékárny povinen převzít a použít výhradně k výdeji pacientům na recept, podle ustanovení § 33c odst. 3 návrhu novely zákona o léčivech.

Zároveň by do platné praxe měla být uvedena ustanovení omezující nežádoucí reexport léčivých přípravků do zahraničí. Hrazený léčivý přípravek určený pro trh v České republice bude moci dodat do jiného členského státu nebo do třetí země pouze držitel rozhodnutí o registraci, který je zároveň držitelem povolení k distribuci nebo distributor daného léčivého přípravku, a to pouze za předpokladu, že to bude v souladu s platným opatřením obecné povahy vydaným SÚKL, kterým se dodání takového léčivého přípravku povoluje, jak je toto upraveno v ustanovení § 77c odst.1 novely zákona o léčivech. Dané opatření bude zároveň obsahovat seznam hrazených léčivých přípravků, které byly v každém z posledních třech po sobě jdoucích kalendářních měsíců dodávány do lékáren v České republice a další zákonné podmínky stanovené v ustanovení § 77c odst. 2 novely zákona o léčivech, jako například že půjde o léčivé přípravky, které nebyly v posledních třech po sobě jdoucích kalendářních měsících objednány prostřednictvím emergentního systému více než pěti lékárnami.

Nepůjde-li o hrazený léčivý přípravek, SÚKL vydá opatření obecné povahy, kterým zakáže nebo omezí dodání léčivého přípravku určeného pro trh v České republice do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud shledá, že dodáním léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země může dojít k ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva, a vydání opatření obecné povahy je odůvodněno veřejným zájmem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice, přičemž přijetí jiného méně omezujícího opatření není možné s ohledem na úroveň ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice, což ostatně podrobně upravuje nové znění ustanovení § 77d odst. 1 novely zákona o léčivech.

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění

Vedle novely zákona o léčivech přináší navrhovaný zákon i novelizaci zákona o veřejném zdravotním pojištění, která má přinést další opatření dostupnosti léků. Toto je zaměřené na finanční dostupnost léčiv, a míří na případy, kdy došlo k výpadku esenciálního léku a je spuštěn mechanismus na zajištění jeho dostupnosti nebo jeho plnohodnotné náhrady, a to pro situaci, kdy náhradní lék někdy nemá úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

SÚKL v takové situaci bude moci ve zkráceném řízení dočasným mimořádným opatřením stanovit nebo zvýšit maximální cenu a úhradu léku z veřejného zdravotního pojištění.

Závěr

Návrh novely zákona o léčivech, v případě jejího schválení v rámci legislativního procesu, zavádí nový nástroj v podobě emergentního systému, který má zejména zajistit dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v České republice a jejich dodání do lékárny, kterou si pacient zvolil, a další opatření směřující k zavedení vyšší dostupnosti léků v České republice.

Novinka v podobě emergentního systému dostupnosti léčivých přípravků sebou přináší řadu dalších nových povinností pro držitele rozhodnutí o registraci, zejména v návaznosti na zajištění provozu emergentního systému a jeho udržování v nepřetržitém provozu či doručování léčivých přípravků do lékáren, které by ve světle nové právní úpravy nemusely ověřovat dostupnost léčivých přípravků, v případě jejich nedostatku v běžné distribuční síti u distributorů, nýbrž pouze skrze tento systém. Tímto jsou kladeny na držitele rozhodnutí o registraci další nové nároky k zajištění dostupnosti léčivých prostředků.

Je otázkou, do jaké míry lze po držitelích rozhodnutí o registraci takové zapojení a zajišťování samotného chodu emergentního systému včetně jako zřízení požadovat a zdali by spíše nebylo vhodnější najít kompromisní řešení, které bude pro držitele rozhodnutí o registraci méně zatěžující.



Mgr. Bc. Štěpánka Vajdová,
advokátní koncipientka



Mgr. Jakub Málek,
partner

Eliška Vetýšková,
právní asistentka

[PEYTON legal advokátní kancelář s.r.o.](#)

Futurama Business Park
Sokolovská 668/136d
186 00 Praha 8 - Karlín

Tel.: +420 227 629 700
E-mail: info@plegal.cz

© EPRAVO.CZ - Sbírka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Pokuta za švarcsystém kurýrů Rohlíku potvrzena Ústavním soudem](#)
- [Metropolitní plán schválen. Je Váš projekt v bezpečí?](#)
- [Posouzení shody dle AI Act - zkušenosti z praxe](#)
- [Začínají soudy zohledňovat náklady podnikatelů při plnění právních povinností v oblasti e-commerce?](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 35: Ručení za dluhy z podnikání u OSVČ a s.r.o.](#)
- [Bezpečnostní systémy vlastní konstrukce v kategorii Specific: regulatorní požadavky a praktické aspekty](#)
- [Nefungující rozsah péče o dítě. Cesta přes využití terapie a dalších opatření podle ustanovení §](#)

503 zákona o zvláštních řízeních soudních

- De iure traktor, de facto nákladní vozidlo, už ne tolik výhodná dualita
- Digitální důkazy z webu v soudním řízení: jak doložit, co bylo online zveřejněno?
- Pokuta 32 mil. EUR pro Dacia/Renault - evropské soutěžní úřady tvrdě došlapují na no-poaching. Měla by Vaše společnost být na pozoru?
- Rozdělení společného jmění manželů v případech výdělečné činnosti pouze jednoho z manželů