**P o z m ě ň o v a c í  n á v r h  P a t r i k a  N a c h e r a**

**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, a zákon č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, ve znění zákona č. 290/2017 Sb., tisk č. 302**

1. V části první čl. I se za bod 23 vkládají nové body 24 až 26, které znějí:
„24. V § 85 odst. 1 větě první se slova „nebo není vázán na lékařský předpis“ zrušují.
25. V § 87 odst. 1 písmeno c) zní:
c) jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci není v České republice omezen podle § 39 odst. 5 nebo není vázán na lékařský předpis s omezením a“.
26. V § 87 odst. 1 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:
(2) Prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění zásilkového výdeje do České republiky podle § 87 odst. 1 písm. c).“.
Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 3.
Dosavadní body 24 až 58 se označují jako body 27 až 61.

2. V části první čl. I se za nově označený bod 33 vkládá nový bod 34, který zní:
„34. V § 103 odst. 11 písm. b) se slova „vázán na lékařský předpis nebo“ zrušují.“.
Dosavadní body 34 až 61 se označují jako body 35 až 62.

3. V části první čl. I se za nově označený bod 58 vkládá nový bod 59, který zní:
„59. V § 114 odst. 1 se slova „a § 82 odst. 3 písm. d)“ nahrazují slovy „„ § 82 odst. 3 písm. d) a § 87 odst. 1 písm. c)“.“.
Dosavadní body 59 až 62 se označují jako body 60 až 63.

4. V části druhé čl. V se na konci písmene c) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:
„d) ustanovení čl. I. bodech 24 až 26, pokud jde o § 85 odst. 1, § 87 odst. 1 písm. c) a § 87 odst. 2, a ustanovení čl. I bodu 34, pokud jde o § 103 odst. 11 písm. b), a ustanovení čl. I. bodu 59, pokud jde o § 114 odst. 1, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2021.“.

**Odůvodnění:**

**K bodu 1**
§ 85 odst. 1, § 87 odst. 1 písm. c), § 87 nový odstavec 2
V případě zásilkového výdeje v rámci České republiky a v případě zásilkového výdeje do České republiky se zrušuje omezení u léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis. Osoby, které se nemohou dostavit do lékárny, si tak budou moci nechat zaslat uvedené léčivé přípravky přímo domů. Tato změna musí být doplněna změnou prováděcí vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 84/2008 Sb.“).

**K bodu 2** – § 103 odst. 11 písm. b)

V souvislosti s předchozími úpravami byla dána do souladu úprava v oblasti přestupků. Nejedná se tedy o podstatnou změnu, nýbrž pouze o technickou úpravu, související s návrhy novely v § 85 odst. 1 a v § 87 odst. 1 písm. c).

**K bodu 3** – § 114 odst. 1
V souvislosti s předchozími úpravami a nutností vydat prováděcí právní předpis se do zmocňovacího ustanovení navrhuje doplnění § 87 odst. 1 písm. c), zatímco § 85 odst. 1 je již uveden v odst. 2 § 114 uvedeného zákona.

**K bodu 4**
V souvislosti s úpravou vyhlášky č. 84/2008 Sb. navrhujeme stanovit účinnost tohoto pozměňovacího návrhu na 1. ledna 2021.

Platná právní úprava § 85 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále také „zákon č. 378/2007 Sb.“), v současnosti záměrně neumožňuje zásilkový výdej u léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, a to v rámci České republiky. Současně platná právní úprava § 87 odst. 1 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb. neumožňuje zásilkový výdej u léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis do České republiky. Tato úprava byla původně motivována vyšší ochranou pacientů a to v době, kdy neexistovala důkladná elektronická evidence léčiv a jejich výdeje. Tehdy by při zásilkovém výdeji léčiv vysoce převažovala rizika nad přínosy.

V současnosti se však situace velmi radikálně změnila. Především v souvislosti se zavedením elektronického receptu a několika registrů, spojených s výdejem léků, byla všechna původní rizika eliminována. Nyní tedy u zásilkového výdeje léků, a to dokonce i těch na předpis, vysoce převažují klady nad příp. riziky. Takovýto výdej léků má značný přínos pro všechny pacienty, kteří, z různých důvodů, preferují dodání léků až do bytu. Existují však velké skupiny pacientů, pro které má zásilkový výdej léků naprosto zásadní přínos. Posunuje u nich předpis a výdej léků na radikálně zcela jinou kvalitativní úroveň. Jedná se o chronické pacienty a ty, u kterých se opakuje předpis stejných léků bez potřeby osobní účasti pacienta u lékaře za účelem jeho vyšetření či kontroly a kteří jsou současně imobilní. Jde o imobilní pacienty z důvodů stáří, z důvodů závažných úrazů a vrozených či postupem času získaných onemocnění. Drtivá většina těchto pacientů si dnes není schopna zajistit potřebné léky jinak, než bez poměrně rozsáhlé asistence či pomoci druhé osoby. A to buď některého rodinného příslušníka či pomocí jím placeného osobního asistenta. Oba tyto případy nejsou ani z pohledu zákona ideální distribucí (či ideálním doručováním) léčiv samotnému pacientovi. Pacientovi se tak totiž nedostává specializovaných lékárnických služeb, které jsou realizovatelné pouze při jeho osobní přítomnosti v lékárně při předání léků. Jde zejména o kontrolu správnosti předpisu léku, o informace o jeho užívání či dávkování, seznámení s riziky jeho užívání a lékovými kontraindikacemi, o korekci všech špatně pacientovi předepsaných léků v jejich kombinaci s jinými jím užívanými léky či potravinami pro zvláštní lékařské účely. Lékárníci nejsou schopni tyto služby při výdeji léku asistentovi zajistit a garantovat. Už vůbec pak nedokážou garantovat to, aby asistent lék pacientovi před jeho předáním nezaměnil za jiný lék a ani to, aby byl lék doručen při zachování takových fyzických podmínek, které podstatně nezmění jeho vlastnosti (např. sucho a chlad).

Samostatnou kapitolou je pak dostupnost léků pro imobilní a další pacienty bydlící v odlehlých místech, nedostatečně saturovaných lékárenskou sítí. Zde si musí imobilní pacient postupně zajistit předpis léků u lékaře, který často sídlí mimo místo jeho bydliště a následně

je nucen zajistit si v lepším případě rodinného příslušníka, v horším a náročnějším případě placeného osobního asistenta, tomu recept předat a požádat ho o vyzvednutí léku ve vzdálené lékárně. Tento proces je pro pacienta velmi organizačně, ale i finančně náročný (pacient platí nejen doplatek na léky, ale rovněž cestu a službu osobního asistenta). Ani po takto náročném vyzvednutí léků však není vyloučena záměna léku, špatné zacházení s vydaným lékem nebo špatně předané informace o jeho užívání.

Všechny tyto pro pacienty nepříjemné situace pak řeší internetový výdej léčivých přípravků na předpis. Je pro pacienty mnohem příjemnější, jednodušší, nesrovnatelně levnější (odpadá úhrada asistence a cestovné), pacient si může lék zajistit z pohodlí domova a správný lék za správných přepravních podmínek mu dopraví autorizovaný přepravce až domů.

V předkládaném pozměňovacím návrhu zrušujeme dosavadní omezení a rozšiřujeme možnost výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis prostřednictvím přepravní společnosti, zachováváme povinnost lékárny nést odpovědnost za kvalitu dodání až domů včetně odpovědnosti za výběr přepravní společnosti, která splní náročné časové i technické podmínky stanovené příslušnou prováděcí vyhláškou k přepravě takových léků, poštu nevyjímaje. Hlavním důvodem navrhované úpravy tedy je značně rostoucí potřeba reagovat na řadu neřešitelných situací osob se zdravotním postižením, ale i ostatních osob, jejichž situace jim nedovoluje vyzvednout si léčivé přípravky vázané na lékařský předpis v lékárně, a umožnit tak těmto osobám zvolit si možnost zásilkového výdeje těchto přípravků.

V této souvislosti je třeba zdůraznit, že liberalizace lékového trhu, tj. rozšíření možnosti výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis o zásilkový výdej, ve spojení s dobře fungujícím elektronickým receptem a všemi s ním souvisejícími registry, zásadním způsobem pomůže větší kontrole výdeje těchto léčivých přípravků, úpravě jejich doplatku ceny směrem dolů a k úplnému odstranění korupčního potencionálu při jejich výdeji. Je třeba vyzdvihnout i fakt, že při výdeji léčivých přípravků na lékařský předpis pomocí zásilkového výdeje bude pacientovi ze strany odesílající lékárny poskytnut mnohem širší, komplexnější a daleko spolehlivější servis, související s vydávaným lékem, než tomu bylo dosud, při výdeji v kamenné lékárně. Nyní jsou velmi často léky vydávány v přeplněné lékárně, ve stresu, chvatu a nervózní atmosféře spojené s dlouhou řadou dalších, čekajících pacientů. Při výdeji přes internet, při použití všech elektronických nástrojů, bude mít lékárník dostatek času a klidu na zhodnocení správnosti předpisu konkrétního léku lékařem, bude mít větší prostor nahlédnout do kompletního registru předpisu léků pacientovi a bude tak moci zavčasu odhalit příp. kontraindikace a chyby v předpisu. Ty také bude moci ihned, po konzultaci s předepisujícím lékařem, napravit a předepsaný lék změnit. Pacient dostane v příbalové informaci úplný přehled o dávkování léku, vedlejších účincích a příp. interakcích. Bude mít k dispozici i telefonickou, či e-mailovou hot line podporu vydávající lékárny. Tato zpětná vazba může být poměrně účinným nástrojem pro pharmacovigilanci, kdy každá lékárna má tuto povinnost zajišťovat. U každého léku bude snadno dohledatelná „historie“ jeho výdeje, včetně vydávající lékárny a v ní konkrétní, za výdej odpovědné osoby. To vše jsou služby, které nyní nedokáže stávající systém výdeje léčivých přípravků na předpis ani z poloviny zajistit.

Zásilkový výdej významně ztransparentní pro všechny pacienty doplatky na léky a jako v ostatních odvětvích, kde se zavedl internetový prodej, to bude mít pro zákazníka pozitivní dopad ve snížení cen léků (doplatků). Jelikož předpokládáme, že bude zachována povinnost zřízení zásilkového výdeje léků na předpis v návaznosti na kamennou lékárnu, tudíž bude

zajištěn i dohled SUKLu, bude zajištěna i kontrola nad padělky, které tak budou kontrolovány standardně, tak jako doposud.

Pozměňovací návrh nemá dopad na státní rozpočet, ani na rozpočty krajů a obcí, ale má dopad na podnikatelské prostředí České republiky v oblasti zásilkového výdeje léčivých přípravků, neboť značně rozšíří poptávku po specializovaných přepravních službách a umožní všem lékárnám bez rozdílu rozšířit nabídku o zásilkový výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, a to za stanovených podmínek. Dále bude mít velmi pozitivní dopad na hospodaření „malých" lékáren v „malých" místech, neboť ti svou klientelu mohou pomocí zavedení internetového výdeje léků na předpis zásadním způsobem rozšířit o všechny občany České republiky, popř. zvýšit komfort pro jejich spádové pacienty.

Současně je mylné se domnívat, že díky zavedení zásilkového výdeje léků na předpis dojde k uzavírání lékáren. V České republice byl počet lékáren v roce 2006 (zavedení OTC zásilkovým způsobem) 2360 a v roce 2016 to bylo 2559, tzn. nárůst o 199 lékáren (zdroj výroční zprávy ČLK). Pokud dochází k uzavírání lékáren, tak je tento trend způsoben odchodem lékárníků do důchodů a i uzavíráním navazujících ordinací lékařů, a tím se ekonomika těchto lékáren stává neúnosnou. Otevírání nových lékáren plně koresponduje s demografickými a sídelními změnami. Vývoj výdajů na léky celkem hrazené z veřejného zdravotního pojištění v roce 2006 byl 58,9 mld Kč a v roce 2013 (podle UZIS) dosáhl 79,6 mld Kč. Tzn. že obrat na jednu lékárnu za rok se zvýšil z 24,9 milionů Kč v roce 2006 na 31,0 milionů Kč v roce 2013. Toto potvrzuje fakt, že zásilkový výdej nebude příčinou uzavírání lékáren a naopak může dostupnost lékárenské péče částečně řešit právě v regionech, kde ani řetezce své lékárny neprovozují.

Navrhovaná právní úprava má velmi významný dopad:

- na osoby, které si nemohou vyzvednout léčivé přípravky vázané na lékařský předpis v lékárně, neboť těmto osobám umožní nechat si je zaslat přímo domů. Tyto osoby tak nebudou nuceny zajišťovat si asistenta nebo jinou osobu k vyzvednutí uvedených léčivých přípravků v lékárně,
- na osoby pobývající na území České republiky, které si mohou pro svou osobní potřebu zaslat léčivé přípravky vázané na lékařský předpis prostřednictvím zásilkového výdeje uskutečněného z jiného členského státu,
- na posílení kontroly správného předpisu lékařem a na posílení kontroly výdeje těchto léčivých přípravků (pro pacienty bude znamenat snížení cen doplatků) a odstranění korupčního potencionálu při jejich výdeji,
- na posílení zvýšení transparentnosti výše doplatku a na možnost navržení dalších alternativ srovnatelných léčivých přípravků včetně jejich doplatků, které mohou znamenat úpravu jejich ceny,
- na výrazné zvýšení dostupnosti samotných léčivých přípravků pro značně velikou skupinu osob a na značné zvýšení kvality a dostupnosti služeb zákonem stanovených v souvislosti s výdejem léčivých přípravků na předpis.

Současně bude nutné novelizovat vyhlášku č. 84/2008 Sb., protože v § 12 odst. 6 obsahuje následující omezení: „*Léčivé přípravky, jejichž výdej není omezen podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech nebo není vázán na lékařský předpis, lze vydávat i samoobslužným způsobem v prostorách lékárny stanovených k tomuto účelu, jakož i zásilkovým způsobem*."

Pozměňovací návrh, ani samotný výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis formou zásilkového výdeje nemá vůbec žádný vliv na uplatňování Nařízení komise

v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, ani na novelu zákona o léčivech, která je ve formě vládního návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb. a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, projednávána jako tisk č. 262 v Parlamentu ČR.

Nařízení žádným způsobem neupravuje samotný výdej léčivých přípravků, jeho proces, ani náležitosti spojené s výdejem. Nařízení neomezuje žádným způsobem možnost distančního výdeje, či výdeje prostřednictvím zásilkové služby, neomezuje možnost výdeje prostřednictvím posla, či zmocněnce. Nařízení, nestanoví žádné povinnosti ve vztahu k osobám, které nařízení označuje jako veřejnost. Veškeré povinnosti stanovené v nařízení zahrnují pouze a výlučně dodavatelský řetězec, a vztahují se pouze **na období před tzv. vydáním veřejnosti**. Veřejností, je přitom nutno rozumět, jak plyne z kontextu všech ustanovení, kohokoli mimo **dodavatelský řetězec**. Z uvedeného nařízení EU je tedy zcela bez pochyb zřejmé, že jakákoli povinnost mající za následek omezení možnosti distančního výdeje, (výdeje zásilkovým způsobem), či povinnost vydávat léčivé přípravky výlučně přímo pacientům (nikoli zasilatelské službě, poště, zmocněncům či poslům) či ověřovat totožnost osob, kterým se přípravek vydává, z předmětného nařízení neplyne přímo, a nelze ji dovodit ani nepřímo, neboť je zřejmé, že taková povinnost nemá žádný vztah k zabránění šíření padělaných léčivých přípravků, tedy k předmětu úpravy uvedeným nařízením.