

**Vypořádání připomínek – návrh novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
(zajištění dostupnosti léčiv pro české pacienty)**

připomínkové místo	obsah připomínky	stanovisko předkladatele
Česká lékárnická komora	<p>ad § 13 odst. 3 písm. q)</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Podle nového ustanovení má být systém eReceptu zpřístupněn držiteli rozhodnutí o registraci nebo distributorovi za účelem ověření existence elektronického receptu, jehož identifikátor má být součástí objednávky v emergentním systému (dále jen „EGS“). Bez ohledu na další výhrady k EGS nesouhlasíme s tím, že by zákonné řešení předpokládalo dvojí návštěvu pacienta v lékárně. První za účelem předání identifikátoru a druhou za účelem výdeje léčivého přípravku (dále jen „LP“) dodaného v EGS. To, že k těmto situacím dochází i v současnosti, je bohužel důsledek nedostatku LP nebo jejich selektivní distribuce do lékáren. Důsledek, o jehož odstranění je třeba usilovat. Nikoliv jej konzervovat zákonem.</p> <p>Pokud už by měla být zavedena nějaká forma EGS, pak jedině taková, která vytvoří podmínky pro to, aby lékárny mohly svým pacientům LP vydat hned. Např. tak, že EGS umožní vytvoření skladové zásoby v lékárně v rozsahu odvozeném z údajů o výdejích LP za předchozí období. To by bylo možné zjistit z CÚER. Následně by již emergentní dodávky byly zajištěny při použití identifikátoru. Takto by byla odstraněna jedna z nejvážnějších vad EGS, kterou je předpoklad, že pacient musí lékárnu navštívit dvakrát. I tento model by ale musel zaručovat dodávky LP jen ve zcela výjimečných případech. Nesměl by se stát běžným distribučním modelem pro dodávky LP do lékáren, protože jeho administrativní a časová náročnost vylučuje, aby lékárny takto běžně zajišťovaly LP pro své pacienty. Anebo ano, ale pak by bylo nutné pro lékárny zajistit navýšení odměny za jejich práci spojenou s objedávkami v EGS.</p>	

**Vypořádání připomínek – návrh novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
(zajištění dostupnosti léčiv pro české pacienty)**

Česká lékárnická komora	<p>ad § 33 odst. 2</p> <p>ZÁŠADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Přerušlení přípustné na 180 dnů navrhujeme zkrátit z důvodu přílišné délky na 60 dnů.</p>	
Česká lékárnická komora	<p>ad § 33 odst. 3 písm. g) bod 3</p> <p>ZÁŠADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Užití slova „pouze“ v této větě: „za splnění této povinnosti se nepovažuje dodávání léčivých přípravků pouze na základě objednávek prostřednictvím emergentního systému podle § 33a“ nepřiměřeně oslabuje povinnost zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech. Slovo "pouze" způsobuje, že i jen nepatrné zajištění dodávek i běžnou distribucí umožní považovat dodávky EGS za plnění této povinnosti. Proto slovo "pouze" navrhujeme odstranit. Povinnost zajistit dodávky musí pro výrobce platit stále v plném rozsahu i bez EGS.</p>	
Česká lékárnická komora	<p>ad § 33a</p> <p>ZÁŠADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>EGS je navrhován jako výjimečné řešení zaručující dostupnost LP pro lékárny do 2 pracovních dnů od objednávky zaslané v EGS. Podmínkou objednávky je předchozí dvojí neúspěšné objednání LP u distributorů, kterým jsou podle EGS LP dodávány. První dojem je tedy takový, že EGS bude držitele registrací nutit k tomu, aby zajistili dodávku LP, který není lékárně schopen dodat distributor. Což by při zachování výjimečnosti EGS mohlo být i užitečné.</p> <p>Při bližším prozkoumání §§ 33a až 33c je však zřejmé, že spíše než zajištění LP, které není distributor <u>schopen</u> dodat, půjde o zajištění LP, které distributor není <u>ochoten</u> dodat. Přesto, že je má k dispozici a že je některým lékárnám dodává, zatímco jiným ne. Anebo je nemá přímo k dispozici, ale je schopen si je velmi rychle obstarat. Neboť celý EGS</p>	

**Vypořádání připomínek – návrh novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
(zajištění dostupnosti léčiv pro české pacienty)**

	<p>stojí a padá na tom, že držitel registrace nebude tím, kdo fyzicky LP do lékárny dodá. Bude k tomu potřebovat a využívat distributora. To vyplývá i z textu návrhu novely. A bude nucen distributorovi dodat LP tak rychle, aby i při tomto modelu byla dodávka LP do lékárny zajištěna do 2pracovních dnů.</p> <p>Pak je zcela zbytečné, aby EGS nutil provozovatele lékáren k marným objednávkám u dvou distributorů, když to bude nepochybně některý z těchto distributorů, který dodávku LP do lékárny uskuteční. Do dvou pracovních dnů. Proč tedy provozovatele lékáren nutit k tomu, aby dvakrát zbytečně objednávali, následně objednávali v EGS, prokazovali dvě předchozí marné objednávky, přikládali identifikátor elektronického receptu, následně hlídali, jestli je držitel registrace neodmítne a případně rušili záznam v CÚER, a to pod hrozbou sankce? Proč toto vše, když již na základě objednávky lékárny může přímo distributor zajistit, aby do dvou pracovních dnů dokázal LP do lékárny dodat. Fakticky jde o zcela stejný výsledek, ale lékárna bude ušetřena mnohé zbytečné práce.</p> <p>Návrh neobsahuje žádná ustanovení, která by bránila distributorům některým lékárnám LP dodávat, zatímco jiným dodávky odmítat, a vystavovat je tak nutnosti využívat EGS. EGS tak jen vytvoří prostředí, ve kterém bude existovat nerovný přístup lékáren k LP. Lékárny odkázané na EGS budou muset vynaložit mnohem větší množství práce a času na to, aby jim byl lék dodán. Proto s takto pojatým EGS, kromě již zmíněné nutné dvojí návštěvy pacienta v lékárně, nesouhlasíme.</p> <p>To už se rovnou nabízí řešení spočívající v informačně otevřených skladech distributorů a v objednávacím systému, který neumožní upřednostňovat kteroukoliv lékárnu. A propojením s CÚER současně zajistit, aby lékárny nemohly objednávat více, než potřebují pro své pacienty. Ovšem s možností udržování přiměřené skladové zásoby.</p>	
--	---	--

**Vypořádání připomínek – návrh novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
(zajištění dostupnosti léčiv pro české pacienty)**

<p>Česká lékárnická komora</p>	<p>ad § 33a</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Aby bylo zajištěno, že emergentní systém (EGS) bude skutečně využíván jen ve výjimečných případech, navrhuje, aby:</p> <ul style="list-style-type: none"> - byl držitel registrace povinen v EGS dodávku zajistit za cenu odpovídající nejnižší ceně, za kterou dodává v ČR do jakékoliv lékárny, - bylo v návrhu postaveno najisto, že lékárně přípravek dodává ve smyslu prodává výrobce, a pokud se na dodávce podílí distributor, pak jen jako logistický subjekt bez nároku na distribuční přírážku, - bylo v textu zákona to, co je uvedeno v důvodové zprávě: „Náklady na dodání léčivých přípravků objednaných v rámci emergentního systému nesou držitelé rozhodnutí o registraci.“ 	
<p>Česká lékárnická komora</p>	<p>ad § 33a odst. 2</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Aby byl EGS funkční a rychlý, měl by držitel registrace potvrdit doručení objednávky elektronicky. „písemně“ sice může znamenat i elektronicky, ale nevylučuje i listinnou formu, která vhodná není.</p>	
<p>Česká lékárnická komora</p>	<p>ad § 33b odst. 2</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Má-li lékárna objednávat konkrétní LP u distributora, kterému je držitelem rozhodnutí o registraci dodáván, musí být zveřejněn nejen přehled distributorů, jejichž prostřednictvím držitel obecně zajišťuje dodávky, ale zveřejněna musí být i informace o tom, kterému distributorovi dodává který lék. Jinak nemohou být objednávky lékáren adresné.</p>	
<p>Česká lékárnická komora</p>	<p>ad § 33c</p> <p>DOPORUČUJÍCÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Celé ustanovení je zařazeno nesystémově do části týkající se držitelů</p>	

**Vypořádání připomínek – návrh novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
(zajištění dostupnosti léčiv pro české pacienty)**

	<p>rozhodnutí o registraci, ačkoli upravuje povinnosti provozovatelů lékáren.</p> <p>Odst. 1 je uvozen „Nemá-li lékárna...“, místo správně „Nemá-li provozovatel lékárny...“. V textu zákona by toto zjednodušení být užíváno nemělo.</p>	
Česká lékárnická komora	<p>ad § 33c</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Aby byla lékárna schopna prokazatelně prokázat, musí být také distributorovi uložena povinnost elektronicky obratem lékárně potvrdit odmítnutí objednávky. Pod sankcí. Jinak bude pro lékárny nemožné něco prokazovat a doba od obdržení identifikátoru do výdeje nebude jen 2 pracovní dny. Tuto připomínku uvádíme pro případ, že by byl EGS prosazován v navržené podobě.</p>	
Česká lékárnická komora	<p>ad § 33c odst. 2</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Navrhujeme, aby registrovaný LP byl v objednávce identifikován pouze kódem SÚKL.</p>	
Česká lékárnická komora	<p>ad § 33c odst. 2</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Navrhujeme prodloužení lhůty ze 2 týdnů od dodání na 2 týdny od konce platnosti receptu. Ta může být delší než 14 dnů a na pacienta se po celou dobu platnosti čeká.</p>	
Česká lékárnická komora	<p>ad § 33c odst. 2 a 3</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>EGS má být použitelný pouze v případě elektronických receptů. To je jeho vážný nedostatek. Má-li být řešením pro zajištění nedostatkových léků, pak nelze opomíjet, že mezi nedostatkové léky náleží i ty, které</p>	

**Vypořádání připomínek – návrh novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
(zajištění dostupnosti léčiv pro české pacienty)**

	lékárny zajišťují pro zdravotnická zařízení lůžkové péče na žádanky, nebo ty, které obsahují návykové látky a jsou předepisovány jen na listinný recept s modrým pruhem.	
Česká lékárnická komora	<p>ad § 77 odst. 1 písm. h)</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Pokud má text nahradit i tu část textu, podle níž je distributor povinen dodat do dvou pracovních dnů lékárnou objednané léčivé přípravky, pak s tím nelze souhlasit. Tato povinnost distributora s legislativně neuchopitelnými tržními podíly nijak nesouvisí, a pokud má distributor léky na skladě, musí dodávku uskutečnit. I mimo EGS. Ne jen v jeho rámci. Povinnost dodávek „v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů“ je ve srovnání se současnou úpravou zcela nedostatečná a bez účinku.</p>	
Česká lékárnická komora	<p>ad § 77c</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Navrhujeme, aby byla doplněna povinnost zasílat písemné pověření na SÚKL před předpokládanou distribucí a údaje z pověření byly zveřejňovat.</p>	
Česká lékárnická komora	<p>ad § 82 odst. 4</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Nesouhlasíme s navrženou změnou. Jde o letité a užitečné ustanovení. Umožňuje ve výjimečných situacích zajistit pro pacienta lék, který lékárna nemá, od "spřátelené" lékárny. To se děje často a je to ve prospěch pacientů. Dále umožňuje převod zásob do jiné lékárny, když se lékárna ruší, nebo když se z výjimečných důvodů v lékárně vyskytují přípravky před vypršením expirace a není naděje, že budou vydány pacientovi (např. skončil lékař, který je v sousedství lékárny předepisoval). Distribuce většinou tyto LP odmítá vzít zpět. Tímto se</p>	

**Vypořádání připomínek – návrh novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
(zajištění dostupnosti léčiv pro české pacienty)**

	<p>pocitivým lékárnám sebere užitečný nástroj, který bude nadále dostupný jen lékárnám zásobujícím lůžková zařízení. Navrženou změnu považujeme za nepochopitelný útok na osvědčenou praxi v lékárnách.</p>	
Česká lékárnická komora	<p>ad § 101 odst. 5 písm. f)</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Odejmutí oprávnění k poskytování zdravotních služeb upravuje zákon č. 372/2011 Sb. a SÚKL v minulosti i bez navrženého ustanovení příslušným krajským úřadům odejmutí oprávnění navrhoval. Ustanovení je nadbytečné, protože SÚKL je i bez něj oprávněn podnět k odejmutí podat.</p>	
Česká lékárnická komora	<p>ad § 103 odst. 10 písm. j)</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Navrhujeme přestupek vypustit. Objednávka v EGS by měla být natolik formalizovaná, že jí bez splnění podmínek (dvojitá marná objednávka a identifikátor eReceptu) vůbec nebude možné odeslat. Pak je přestupek zbytečný.</p>	
Česká lékárnická komora	<p>ad § 107</p> <p>ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKA</p> <p>Navrhujeme, aby pokud už mají být v souvislosti s EGS zavedeny přestupky provozovatelů lékáren, byly bez výjimky zařazeny do odst. 1 písm. a) s pokutou do 100.000 Kč.</p>	