

Emergentní systém zásobování léčiv; regulace reexportu

Návrh novely zákona č.378/2007Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, k zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice

V posledních letech čelí český trh s léčivými přípravky hrozbám nedostupnosti některých léčivých přípravků. Některé léčivé přípravky se stávají lákavým zbožím pro přesměrování na jiné trhy, než pro které jsou určeny, zejména v souvislosti se systémem stanovování cen a úhrad léčivých přípravků v České republice, který zajišťuje pro české pacienty nižší ceny než v jiných státech Evropské unie. Právě v případě léčivých přípravků je na místě přijmout opatření, která by zajistila dostupnost léčivých přípravků těm, kterým jsou určeny. Pokud jsou léčivé přípravky určeny a vyrobeny pro český trh, měly by být jejich dodávkami primárně pokryty potřeby českých pacientů.

Zákonem č.66/2017 Sb. byla do českého právního řádu doplněna ustanovení, která umožňují přijmout opatření proti nežádoucímu vývozu, resp. distribuci léčivých přípravků určených pro pacienty České republiky mimo trh České republiky. Nyní je navrhováno stávající znění zákona o léčivech doplnit o ustanovení, která zajistí, aby se ve zcela konkrétní situaci pacient dostal k potřebnému léčivému přípravku, který mu byl předepsán. Jedná se o vytvoření systému zajišťujícího dostupnost předepsaného léčivého přípravku pro konkrétního pacienta v České republice v případě, že poskytovatel zdravotních služeb lékařské péče nemůže v rámci České republiky takový léčivý přípravek obstarat z distribuční sítě běžnou cestou.

Primárním cílem navrhované právní úpravy má být **zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v lékárnách v ČR**. Má-li tedy pacient na receptu předepsaný léčivý přípravek, měl by mít možnost si ho vyzvednout v kterékoliv lékárně, kterou si zvolí.

Na druhou stranu si však navrhovaná úprava klade za cíl v maximální možné míře respektovat jednak fungující mechanismy a vztahy v rámci dodávek léčivých přípravků mezi všemi zainteresovanými subjekty – tedy držiteli rozhodnutí o registraci, distributory a lékárnami a jednak respektovat obecné tržní a ekonomické zákonitosti. Tím je míněn zejména fakt, že nové regulační požadavky a vstup dalších článků do distribučního řetězce zvyšují finanční náročnost procesu dodávek léčiv. V této souvislosti je rovněž třeba mít na paměti, že léčivé přípravky jsou v ČR z velké části hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, jejichž objem je limitovaný. Je tak v zájmu finanční udržitelnosti systému, aby ceny léčiv byly co nejnižší, a

tudíž by mohlo být uhrazeno a tím zajištěna dostupnost co největšího množství léčiv pro co největší počet pacientů.

Odůvodněný zájem na nízkých cenách léčiv v ČR, který je realizován prostřednictvím přísné cenové regulace, vede k tomu, že u některých léčivých přípravků vzniká poměrně významný rozdíl mezi cenami, za které jsou uváděny na trh v ČR, a cenami, za které jsou obchodovány v ekonomicky silnějších zemích. Tím se takové léčivé přípravky stávají atraktivní pro tzv. reexport, tedy vývoz balení určených pro trh v ČR do jiných zemí. Distribuce léčivých přípravků do zahraničí je legální činností v rámci volného pohybu zboží v EU. Problém však nastává v případech, kdy kvůli reexportu balení určených pro český trh do zahraničí, dojde k omezení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR a tím k omezení dostupnosti poskytované zdravotní péče.

Předmětem reexportů, které způsobují problém s dostupností zdravotní péče pro pacienty v ČR, je relativně omezený (i když částečně variabilní) počet léčivých přípravků. Zároveň pro držitele rozhodnutí o registraci všech léčivých přípravků platí povinnost podle § 33 zákona o léčivech zajistit dodávky svého léčivého přípravku pro potřeby pacientů v ČR. Tato povinnost v současné době není doprovázena ustanoveními, která by držiteli rozhodnutí o registraci umožnila ovlivnit, že léčivé přípravky dodané do ČR budou použity pro pokrytí potřeb našich pacientů. Snaha držitelů rozhodnutí o registraci zabránit nekontrolovanému odlivu přípravků určených pro ČR do zahraničí vede k přijímání různých restriktivních modelů distribuce, které mají primárně za cíl omezit riziko, že jejich léčivé přípravky budou místo výdeje pacientům vyvezeny do zahraničí. Nežádoucím důsledkem nastavených omezujících opatření, je pak stav, kdy léčivý přípravek není dostupný v běžné distribuční síti, a pro pacienta může být náročné ho získat v lékárně, která takový přípravek běžně nevydává. Ve většině případů se jedná o léčivé přípravky, které může pro úhradu ze zdravotního pojištění předepsat pouze lékař specialista.

Zatímco u běžně předepisovaných a používaných léčivých přípravků je široká konkurence žádoucí, ekonomicky prospěšná a fungují u nich běžné tržní mechanismy, tak v případě léčivých přípravků, které jsou používány pro omezený počet pacientů a obvykle jsou předepisovány pouze určitými lékaři specialisty, není plošná dostupnost racionální. Nelze vyžadovat či požadovat za optimální, aby každá lékárna měla k dispozici (na skladě) léčivý přípravek, který je vydáván v řádu stovek balení v celé ČR. V takových případech určitá centralizace dodávek (resp. návaznost na předepisujícího lékaře) posiluje časovou i finanční dostupnost léčivého přípravku pro pacienta. Lékárna v blízkosti zdravotnického zařízení, kde je předepisován léčivý přípravek, který není běžný, má takový přípravek obvykle k dispozici a

zároveň náklady na distribuci většího počtu balení jsou jednotkově nižší než náklady na individuální dodávku do jiné lékárny.

Nemůže být zpochybněno právo pacienta na volbu vydávající lékárny, je tedy potřeba zajistit dostupnost léčivého přípravku v jakékoliv lékárně. V současné době nemá držitel rozhodnutí o registraci možnost ovlivnit, že balení léčivých přípravků, které dodal na český trh, budou skutečně použity pro pacienty a nedojde k jejich vývozu do zahraničí. Držitel rozhodnutí o registraci má povinnost dodávat léčivé přípravky na trh v množství a časových intervalech odpovídajících potřebám pacientů v ČR, ale nemá možnost ovlivnit, že jiný distributor nevyveze balení potřebná pro české pacienty do zahraničí. Je tedy potřeba navrhnout takovou změnu legislativy, která držitelům rozhodnutí o registraci stanoví jasná práva a povinnosti, ze kterých vyplyne, že dodávky jejich léčiv na český trh budou primárně určeny pro poskytování zdravotní péče v ČR, přičemž však budou muset strpět nové povinnosti vůči lékárnám objedávajícím léky pro své pacienty, které však nebudou moci získané léčivé přípravky použít na nic jiného než výdej pacientovi.

Navrhovaná právní úprava tedy vychází z výše uvedených skutečností popisujících stav v České republice a klade si za cíl:

- Nezasahovat do distribučních vztahů, které fungují pro většinu léčiv na trhu.
- Zajistit dodávky léčivých přípravků, které nejsou dostupné ve standardní distribuční síti.
- Uložit držitelům rozhodnutí o registraci povinnost zajistit ve stanovené lhůtě dodávku svého léčivého přípravku do lékárny, kterou si pacient zvolil pro výdej léčivého přípravku, který tato lékárna nemůže objednat u distributora ve standardní distribuční síti.
- Zajistit, aby léčivé přípravky dodané do lékárny, byly použity pouze pro výdej pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.
- Zavést opatření, která zajistí, aby léčivé přípravky dodané na český trh byly přednostně použity pro pacienty v ČR, a mohly být dodány do zahraničí až v případě, že tím nedojde k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku na trhu v ČR v množství odpovídajícím potřebám pacientů v ČR.

Navrhovaná regulace týkající se zajištění dodávek do lékárny je zaměřena výhradně **na zajištění registrovaného léčivého přípravku předepsaného pacientovi a hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při výdeji pacientovi na recept**, a to z těchto důvodů:

Od 1.1.2018 je povinná elektronická preskripce. Vystavení receptu v listinné podobě je možné pouze za stanovených podmínek, které svým charakterem nenaplňují odůvodnění pro regulované zajištění léčivého přípravku (jedná se např. o lékaře, kteří neposkytují zdravotní péči a mohou předepisovat pro své rodinné příslušníky). Podmínkou pro využití regulované

(emergentní) dodávky by tak mělo být **předepsání léčivého přípravku v rámci běžného poskytování zdravotních služeb.**

Elektronická forma receptu rovněž umožní ověření existence receptu, který je důvodem pro využití objednávkového systému. Jako vhodné technické řešení se jeví vytvoření obecné služby (dostupné všem, tedy i lékárnám, distributorům, držitelům rozhodnutí o registraci), která by na základě zadání kombinace identifikátoru elektronického receptu a SÚKL kódu registrovaného léčivého přípravku dodala zpět informaci, zda takový léčivý přípravek je na daném elektronickém receptu předepsán nebo není. V případě že předepsán je, tak zašle informaci o předepsaném počtu balení. Jedná se o naprosto anonymní informace bez osobních nebo citlivých údajů, pro jejichž získání uživatel musí znát kombinaci identifikátoru a SÚKL kódu. Služba by mohla být na stránkách SÚKL a dostupná online stále.

Navržená právní úprava spočívá v nastavení **systemu, který zajistí v zákonem vymezených situacích dodání konkrétního léčivého přípravku do lékárny, ve které byl předložen konkrétní lékařský recept, a to ve lhůtě stanovené zákonem** v případě, že léčivý přípravek lékárna nemůže obstarat standardní cestou. Tzv. emergentní systém bude fungovat takto:

- Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **hrazeného** ze zdravotního pojištění **zřídí a bude provozovat elektronický informační systém pro objednávání předepsaných** humánních léčivých přípravků.
- Údaje o informačních systémech jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **budou zveřejňovány na webových stránkách** Ústavu.
- Systém zabezpečí v **nepřetržitém provozu elektronické přijímání objednávek** léčivých přípravků zaslaných lékárnou.
- Pro případ výpadku systému musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit přijímání a potvrzování objednávek jinou prokazatelnou formou, která bude zveřejněna jako náhradní řešení v rámci údajů o informačních systémech jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku na stránkách Ústavu.
- Lékárna bude mít v rámci informačního systému jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci k dispozici informaci, kterým distributorům byl léčivý přípravek standardně dodáván. V případě, že není možné objednání standardním způsobem, tedy lékárna nemůže prokazatelně objednat od distributora uvedeného v informačním systému držitele, bude mít **možnost objednat** předepsaný léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím emergentního systému.
- Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku bude mít povinnost na základě takové objednávky lékárně **do dvou pracovních dnů** ode dne přijetí objednávky takový léčivý přípravek **zajistit** dodání léčiva do dané lékárny.

- V objednávce bude kromě údajů o konkrétním předepsaném léčivém přípravku uveden i identifikátor elektronického receptu, kterým byl léčivý přípravek pacientovi předepsán. Za účelem **ověření existence elektronického receptu** držitelem rozhodnutí o registraci nebo distributorem bude k dispozici služba, která po zadání identifikátoru elektronického receptu v kombinaci se SÚKL kódem objednávaného přípravku anonymizovaně potvrdí existenci receptu.
- Při objednání prostřednictvím elektronického systému lékárník u e-receptu toto zaznamená v CÚER, tím dojde k dočasné „blokaci“ receptu za účelem zajištění, že k jednomu e-receptu bude možná objednávka pouze z jedné lékárny.
- Budou stanoveny výjimky z povinnosti dodat léčivý přípravek tzn. důvody pro vyvinění např. nahlášený výpadek (bude nutno zohlednit i důvod výpadku – mělo by se jednat o objektivní překážky dodávat na trh v ČR), dluh lékárny (umožnit úhradu léčivého přípravku v hotovosti při převzetí).
- Pokud takový léčivý přípravek lékárna objedná prostřednictvím emergentního systému, bude pak mít povinnost dodaný léčivý přípravek **převzít a vydat pacientovi**. V případě nevydání pacientovi bude mít povinnost vrátit distributorovi, který mu jej dodal. Ten by měl mít povinnost lék vzít zpět, a to ve lhůtě překračující platnost receptu.
- Budou stanoveny přísné **sankce za zneužití** systému.

Dalším opatřením zajišťujícím dostupnost léčivých přípravků pro české pacienty je navržená úprava v § 77c zákona o léčivech, která by měla nahradit aktuální, v praxi obtížně realizovatelnou, právní úpravu.

Za účelem zajištění, že léčivé přípravky dodané držitelem rozhodnutí o registraci do ČR budou přednostně použity pro pokrytí potřeb našich pacientů a nikoliv, že mohou být použity pro vývoz do zahraničí, aniž by byla zajištěna dostupnost péče v ČR, by mělo být nově stanoveno, že léčivý přípravek dodaný na trh **může dodat** do jiného členského státu nebo do třetí země **pouze držitel rozhodnutí o registraci** tohoto léčivého přípravku nebo jím **písemně pověřený distributor**, přičemž pověření musí mít náležitosti stanovené zákonem.

Tato úprava by měla dopadnout na všechny léčivé přípravky, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jehož se bude regulace týkat, ponese plnou zodpovědnost za vyhodnocení dostupnosti na českém trhu a v případě, že ta nebude ohrožena, může být s jeho souhlasem léčivý přípravek vyvezen do zahraničí. Oznámení o vývozu do zahraničí v uplynulém měsíci **bude doplněno do hlášení**, která držitel zasílá na SÚKL podle § 33 zákona o léčivech.

Pro řešení ve výjimečných situacích (např. ohrožení dostupnosti na trhu z důvodu zjištění závady v jakosti), by měla být zachována možnost státu operativně vydat opatření, kterým zakáže nebo omezí vývoz konkrétního léčivého přípravku do zahraničí bez ohledu na to, kdo ho realizuje. Takové opatření vždy musí být odůvodněno ohrožením dostupnosti zdravotní péče pro pacienty v ČR, pokud by došlo k vývozu balení do zahraničí. Aby byl zajištěn dopad na všechny potenciální subjekty, které by mohly vývoz uskutečnit, bude zákaz vydán formou opatření obecné povahy.

Z důvodu pružnosti reakce na takové výjimečné situace se bude jednat o jednofázový proces, kdy opatření by vydával Ústav na základě vyhodnocení všech informací, které jsou mu dostupné. Návrh opatření se doručuje veřejnou vyhláškou pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup a nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným.

Mgr. Filip Vrabel – pro jednání představenstva České lékárnické komory dne 7. 8. 2018