

# LEGISLATIVNÍ NOVINKY PRO LÉKÁRNÍKY

Mgr. Libor Štajer



12. listopadu 2020

Efektivní právní služby



### **I. Lékový záznam pacienta:**

- právní úprava;
- základní informace;
- dopady pro lékárníky.

### **II. Problematika re-exportu léčivých přípravků:**

- historie právní úpravy;
- chráněný distribuční systém podle „Lex Pawlas“.

### **III. Emergentní systém aneb novela zákona o léčivech :**

- stav projednávání;
- mechanismus fungování emergentního systému;
- emergentní systém v praxi.

I.  
LÉKOVÝ ZÁZNAM  
PACIENTA

12. listopadu 2020

## PRÁVNÍ ÚPRAVA

### – novela zákona o léčivech alias „Lex Pawlas“

- Zákon č. 262/2019 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) = Lex Pawlas.
  - Účinnost: 01.12.2019.
  
- **Podstata „Lex Pawlas“:**
  - lékový záznam pacienta (původní záměr);
  - úhrada léčebného konopí (pozměňovací návrh);
  - chráněný distribuční systém (pozměňovací návrh).
  
- **Průběh legislativního procesu poznamenán:**
  - **pozměňujícími návrhy** nesouvisejícími s „tématikou“ původního návrhu;
  - diskuze ohledně **vymahatelnosti chráněného distribučního systému;**
  - **rozporuplností názorů** na otázku úhrady léčebného konopí;
  - **vrácení návrhu Senátem** zpět do Poslanecké sněmovny.

## PODSTATA LÉKOVÉHO ZÁZNAMU

### – obsah lékového záznamu

#### § 81d

#### Lékový záznam

(1) Lékový záznam umožňuje pacientovi, lékaři, farmaceutovi a klinickému farmaceutovi nahlížení na údaje o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných konkrétnímu pacientovi, které jsou obsažené v centrálním úložišti elektronických receptů, včetně jejich dalšího zpracování.

- **Lékový záznam pacienta** = evidence všech vystavených a případně i vydaných receptů.
- **Lékový záznam obsahuje informace o:**
  - předepsaných léčivých přípravcích;
  - vydaných léčivých přípravcích;
  - příslušném lékaři a poskytovateli zdravotních služeb;
  - příslušném farmaceutovi a poskytovateli lékárenské péče.
- Proč zrovna tyto údaje? → **Možnost kontroly předepisovaných léčivých přípravků ohledně:**
  - interakce mezi předepsanými léčivými přípravky;
  - duplicitního předepisování stejného přípravku více lékaři.

## NAHLÍŽENÍ DO LÉKOVÉHO ZÁZNAMU

### – osoby oprávněné k nahlížení do lékového záznamu

- **Na údaje v lékovém záznamu je oprávněn nahlížet:**
  - pacient;
  - lékař;
  - farmaceut;
  - klinický farmaceut.
  
- V případě lékaře a klinického farmaceuta je možnost poprvé nahlédnout do lékového záznamu podmíněna prokázáním totožnosti ze strany pacienta u poskytovatele zdravotních služeb.
  
- Farmaceut pak může nahlídnout:
  - při výdeji léčivého přípravku na základě identifikátoru platného el. receptu;
  - po zadání čísla OP nebo cestovního pasu pacienta v rámci osobní konzultace s pacientem.
  
- **Na jak staré údaje lze nahlížet?** → **Lékař** může nahlížet na údaje po dobu **5 let od jejich vytvoření**; **farmaceut a klinický farmaceut** po dobu **1 roku od jejich vytvoření**.

## NAHLÍŽENÍ DO LÉKOVÉHO ZÁZNAMU

### – režim nahlížení do lékového záznamu

- **Nahlížení do lékového záznamu probíhá na základě tzv. opt-out režimu** → nahlížení je od okamžiku spuštění ostrého provozu (01.06.2020) možné, pokud pacient nevysloví nesouhlas.
- **Generální nesouhlas** lze vyslovit vždy pro celou skupinu, tj. pro všechny lékaře, farmaceuty a/nebo klinické farmaceuty.
- **Výjimka z nesouhlasu** = z generálního nesouhlasu lze udělit výjimku v podobě **individuálního souhlasu pro konkrétního lékaře nebo lékárníka**.
  - Platí pouze pro lékaře a farmaceuty, kteří již předepsali, resp. vydali danému pacientovi léčivý přípravek.
- Udělený souhlas i nesouhlas lze odvolat.

**Pust'te to z hlavy!**

**S lékovým záznamem máte své léky pod kontrolou!**

Rozšířili jsme eRecept o lékový záznam! Brání riziku užívání nevhodných kombinací léků, které mohou vážně ohrozit vaše zdraví. **Od 1. června 2020** ho budete mít k dispozici vy, váš lékař i lékárník!

**VAŠE ZDRAVÍ VARUJE:**  
NEVHODNÉ KOMBINACE LÉKŮ ZPŮSOBÍ TĚMĚŘ 200 ÚMRTÍ ROČNĚ

www.lekovyzaznam.cz

LÉKOVÝ ZÁZNAM  
MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

SÚKL

## NAHLÍŽENÍ DO LÉKOVÉHO ZÁZNAMU

### – správa souhlasů

- **Pacient může vyslovit nesouhlas prostřednictvím:**
  - listinného formuláře zaslaného Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (úředně ověřený podpis);
  - elektronického formuláře zaslaného Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv prostřednictvím datové schránky;
  - webové aplikace pro pacienty.
  
- **Webová aplikace pro pacienty:**
  - výhodou je možnost správy souhlasů, kdy lze udělit i individuální souhlas;
  - nevýhodou je složitý proces založení a aktivace přístupu.





## LÉKOVÝ ZÁZNAM & LÉKÁRNÍCI

### – dopady lékového záznamu na činnost lékárníků

- **Lékárník je prostřednictvím identifikátoru elektronického receptu nebo po předložení občanského průkazu či cestovního pasu pacienta oprávněn nahlížet na údaje v lékovém záznamu pacienta.**
- **Možnost využití zejména za účelem:**
  - kontroly možných interakcí mezi předepsanými léčivými přípravky;
  - konzultace s pacientem ohledně vhodnosti léčivého přípravku.
- **Pacient může vyslovit nesouhlas pro všechny farmaceuty, současně však může udělit individuální souhlas např. „svému oblíbenému“ lékárníkovi.**



## II. PROBLEMATIKA REEXPORTU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

12. listopadu 2020

## HISTORIE PRÁVNÍ ÚPRAVY

### – chráněný distribuční systém podle „Lex Běhounek“

#### § 77

##### Práva a povinnosti distributora

###### (1) Distributor je povinen

- h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor na základě požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků zajistí dodání léčivého přípravku nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení jeho požadavku. Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. Distributor ani držitel rozhodnutí o registraci nemají povinnost dodávat léčivé přípravky smluvní straně, která vůči nim má alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti nebo v případech, kdy je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na trh v České republice. Distributor je dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d.

## HISTORIE PRÁVNÍ ÚPRAVY

### – chráněný distribuční systém podle „Lex Běhounek“

- Zákon č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) = „Lex Běhounek“.
  - Účinnost: 01.12.2017.
- **Podstata** → zákonné distribuční schéma spočívající v povinnosti držitele rozhodnutí o registraci dodat distributorovi (za splnění dalších podmínek) léčivé přípravky v rozsahu tržního podílu tohoto distributora.
- **Problematický výklad a aplikace:**
  - určení velikosti tržního podílu distributora;
  - výjimka z povinnosti dodání v případě, že má odběratel (lékárna/nemocnice) závazek po splatnosti po dobu delší než 30 dní (v praxi velice časté).



## SOUČASNÁ PRÁVNÍ ÚPRAVA

– chráněný distribuční systém podle „Lex Pawlas“

### § 33

#### Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

4. zásobit každého distributora, který vůči držiteli rozhodnutí o registraci učiní písemné prohlášení, že léčivé přípravky požaduje pro péči o pacienty v České republice dle § 77 odst. 1 písm. h), léčivými přípravky v množství a časových intervalech tak, aby tento distributor disponoval léčivými přípravky v množství odpovídajícím alespoň průměrné poptávce provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků u tohoto distributora po dobu 2 týdnů. Držitel rozhodnutí o registraci nemá povinnost stanovenou v tomto bodě, pokud
- distributor má vůči držiteli rozhodnutí o registraci alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti,
  - distributorovi byla v posledních 2 letech před podáním objednávky udělena Státním ústavem pro kontrolu léčiv pokuta za dodání hrazeného léčivého přípravku do jiného členského státu nebo třetí země v rozporu s § 77 odst. 1 písm. h), která již nabyla právní moci,
  - je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčiva na trh v České republice.

## SOUČASNÁ PRÁVNÍ ÚPRAVA

### – chráněný distribuční systém podle „Lex Pawlas“

#### § 77

#### Práva a povinnosti distributora

##### (1) Distributor je povinen

- h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor, který požádal o dodání léčivých přípravků a zároveň učinil vůči držiteli rozhodnutí o registraci písemné prohlášení dle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4, je povinen dodávat takto získané léčivé přípravky pouze provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky, a to do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku na dodání léčivých přípravků. Distributor nesmí léčivé přípravky získané dle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 distribuovat do zahraničí. V případě, že provozovatel lékárny má vůči distributorovi alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti, je podmínkou dodání, že cena léčivého přípravku bude zaplacená nejpozději v okamžiku převzetí provozovatelem lékárny. Distributor nemá povinnost dle tohoto odstavce, pokud je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčiva na trh v České republice,

## SOUČASNÁ PRÁVNÍ ÚPRAVA

### – chráněný distribuční systém podle „Lex Pawlas“

- Na základě „Lex Pawlas“ došlo k modifikaci chráněného distribučního systému podle „Lex Běhounek“.
- **Podstata** → zákonné distribuční schéma spočívající v povinnosti držitele rozhodnutí o registraci dodat léčivé přípravky distributorovi v případě, že ten učiní vůči držiteli písemné prohlášení o tom, že léčivé přípravky požaduje pro péči o pacienty v České republice.
- Objem dodávaných léčivých přípravků „*v množství a časových intervalech tak, aby tento distributor disponoval léčivými přípravky v množství odpovídajícímu alespoň průměrné poptávce provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků u tohoto distributora po dobu 2 týdnů*“.
- **Výjimky z povinnosti dodat léčivé přípravky:**
  - peněžitý dluh distributora vůči držiteli déle než 30 dní po splatnosti;
  - distributor v posledních dvou letech pokutován za zakázaný re-export;
  - přerušeni či ukončení uvádění léčivého přípravku na trh.



## SOUČASNÁ PRÁVNÍ ÚPRAVA

### – „Lex Pawlas“ v praxi

#### ➤ **Problematické aspekty „Lex Pawlas“:**

- způsob určení množství léčivých přípravků odpovídajícímu alespoň průměrné poptávce (...) po dobu 2 týdnů;
- obsah písemného prohlášení distributora.



#### ➤ **Postoj Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Ministerstva zdravotnictví i Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže** → plnění povinností podle „Lex Pawlas“ v praxi nebudou vymáhat.

#### ➤ **Úřad pro ochranu hospodářské soutěže:**

- z hlediska práva hospodářské soutěže se **nejedná o vhodné řešení**;
- současné znění zákona o léčivech **nepovede ke kýženému výsledku** v podobě zamezení nežádoucího re-exportu;
- návrh **přesouvá odpovědnost na soukromou entitu**, která nemá možnost ověřit stav na trhu;
- objem léčivých přípravků odpovídající dvoutýdenní poptávce **nelze určit**;
- příslušná ustanovení měněná „Lex Pawlas“ **nejsou dostatečně propojena se zbytkem zákona**.





# III. EMERGENTNÍ SYSTÉM

12. listopadu 2020

## NÁVRH NOVELY ZÁKONA O LÉČIVECH

### – stav legislativního procesu

- Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):
  - předkladatel: Ministerstvo zdravotnictví;
  - termín připomínkového řízení: 02.04 – 02.05.2019;
  - sněmovní tisk č. 581.
  
- Inspirace podle **slovenské** právní úpravy.
  
- **Současný stav:**
  - návrh prošel prvním čtením (29.11.2019) a přikázán k projednání Výboru pro zdravotnictví;
  - Výbor pro zdravotnictví přerušil projednávání nejprve do 15.09.2020, následně do 15.03.2021.



## EMERGENTNÍ SYSTÉM

### – podstata emergentního systému

- Návrh míří na dodávky hrazených léčivých přípravků předepisovaných na recept, které nejsou dostupné v běžné distribuční síti.
- **Emergentní systém** = elektronický automatizovaný informační systém pro zadávání a potvrzování objednávek předepsaných léčivých přípravků (EMS) provozovaný držitelem rozhodnutí o registraci.
- Návrh nového znění § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3: „*Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech; tuto povinnost nesmí držitel rozhodnutí o registraci plnit ve významné míře prostřednictvím dodávek v emergentním systému podle tohoto zákona.*“

## EMERGENTNÍ SYSTÉM

### – podstata emergentního systému

#### „Emergentní systém

#### § 33a

(1) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen zajistit zřízení a provozování emergentního systému pro případ, že nelze zajistit dostupnost tohoto 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, které zveřejňuje Ústav podle § 13 odst. 3 písm. r), a v případě jeho výpadku také v neautomatizované podobě. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen zajistit udržování emergentního systému v nepřetržitém provozu.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen objedávající lékárně obratem elektronicky potvrdit doručení objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému a uvést datum a čas, kdy mu byla objednávka doručena.

## EMERGENTNÍ SYSTÉM

### – podstata emergentního systému

#### „Emergentní systém

#### § 33a

(2) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen objednavající lékárně obratem elektronicky potvrdit doručení objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému a uvést datum a čas, kdy mu byla objednávka doručena.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen na základě objednávky zasláné prostřednictvím emergentního systému zajistit v souladu s tímto zákonem dodání hrazeného léčivého přípravku, jehož je držitelem rozhodnutí o registraci, lékárně za účelem výdeje pacientovi, a to do 2 pracovních dnů ode dne doručení objednávky. V případě, že držitel rozhodnutí o registraci nemá k dispozici objednanou velikost balení, zajistí dodání jiné velikosti balení tohoto léčivého přípravku v odpovídajícím množství, a to tak, aby celkový počet jednotek lékové formy dodaného léčivého přípravku co nejvíce odpovídal předepsanému počtu a nebyl vyšší o více než 50 %.

## EMERGENTNÍ SYSTÉM

### – podstata emergentního systému

- **Držitel zřídí EMS v komunikačním rozhraní, které zveřejňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (nepřetržitý provoz).** Pro každý hrazený léčivý přípravek bude v EMS přehled distributorů, jejichž prostřednictvím bude držitel zajišťovat dodávky na trh.
  
- **Modelový příklad fungování emergentního systému:**
  - pacient přijde do lékárny s elektronickým receptem na **hrazený léčivý přípravek**;
  - lékárna daný **přípravek nemá**;
  - a současně lékárna **nemůže provést ani generickou substituci**, ani nemůže hrazený přípravek **prokazatelně objednat u dvou distributorů uvedených v EMS** (příp. u jednoho);
  - lékárna může **objednat daný hrazený léčivý přípravek** prostřednictvím **EMS** držitele daného přípravku;
  - lékárna učiní v eReceptu **záznam o objednávce** a daný léčivý přípravek pak **nelze vydat v jiné lékárně**;
  - držiteli i příslušnému distributorovi začíná běžet **dvoudenní lhůta na dodání přípravku**.

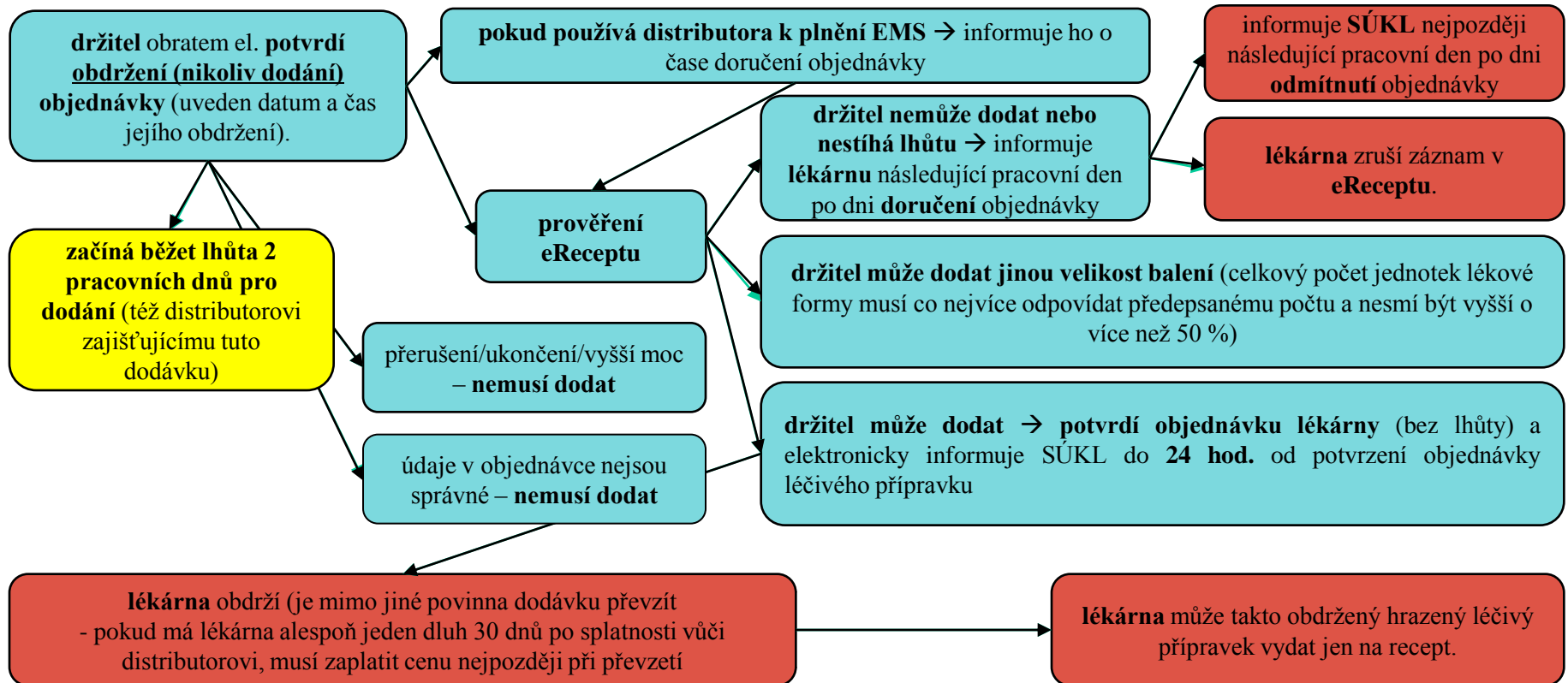
## SCHÉMA EMERGENTNÍHO SYSTÉMU

– aneb jak by vypadal postup držitele, distributora a lékárny v praxi



## SCHÉMA EMERGENTNÍHO SYSTÉMU

– aneb jak by vypadal postup držitele, distributora a lékárny v praxi





# Děkuji za pozornost!

Mgr. Libor Štajer



[linkedin.com/company/kmvsadvokatnikancelar](https://www.linkedin.com/company/kmvsadvokatnikancelar)



[facebook.com/kmvs.cz](https://www.facebook.com/kmvs.cz)



[www.kmvs.cz](http://www.kmvs.cz)

12. listopadu 2020

Spolupracujeme s:



Jsme členem:



Podporujeme:

