



V Praze 8. srpna 2018

Čj.: 647/18

Stanovisko

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. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

I. Úvod

Novelou se implementuje několik nařízení Evropské komise a směrnice Evropské komise do právního řádu ČR. Většina ustanovení implementující normy EK neumožňuje diskreci a návrh novely zákona nejde nad rámec požadavků práva Evropské unie. Předkladatel proto obdržel výjimku z povinnosti zpracovat hodnocení dopadů regulace na většinu ustanovení v novele obsažených. Dopady regulace měly být zhodnoceny pouze pro adaptaci nařízení o ochranných prvcích humánních léčiv a pro toto ustanovení je také zpracována zpráva RIA.

II. Připomínky a návrhy změn

Připomínky k formální stránce zprávy RIA

Účelem shrnutí závěrečné zprávy RIA je předložit stručný přehled klíčových zjištění ze zprávy RIA, usnadnit čtenáři orientaci v dané problematice a umožnit mu snadno a rychle posoudit a porovnat náklady a přínosy navrhované normy. Tuto funkci shrnutí závěrečné zprávy neplní. Téměř doslovně se v něm opakují celé pasáže ze zprávy RIA, z nichž značná část je nadbytečná, klíčové závěry naopak v podstatě ve shrnutí obsaženy nejsou, mimo jiné proto, že nejsou obsaženy ani ve zprávě RIA. Celá zpráva RIA má 26 stran textu, z toho shrnutí má 7 stran textu. Pokud se vyloučí pasáže, které se na několika místech (3 či v některém případě i 4 místech) doslovně opakují, bude rozsah zprávy RIA cca 20 stran, z toho je 7 stran, čili 1/3 textu shrnutí. Je zjevné, že tento poměr je neopodstatněný.

Ve zprávě RIA se na několika místech doslovně nebo téměř doslovně opakují určité pasáže, v nejhorším případě je doslovně se opakující pasáž delší než 1 strana textu. Je zvláštní, že se stejná pasáž opakuje v popisu problému a v popisu cílového stavu. To je samo o sobě znakem, že jedna či druhá kapitola zprávy RIA je formálně i obsahově špatně.

Zpráva RIA obsahuje nevhodné formulace, které navíc ukazují, že zpráva neplní smysl hodnocení dopadů regulace. Např. se uvádí že „*Tyto přísné bezpečnostní podmínky (myšleny ochranné prvky) by měly zajistit dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce...*“, přičemž smyslem hodnocení dopadů regulace je právě ukázat (a podložit argumenty) zda, za jakých podmínek a jaké varianty řešení skutečně zajistí

dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčiv či jiné cíle – tedy zda a jaké přínosy bude regulace mít – a také za jakých nákladů. Z pohledu RIA tedy bezpečnostní podmínky dostatečnou ochranu za určitých nákladů či za určitých podmínek buď zajistí a lze to doložit či podpořit argumenty, nebo nezajistí. Formulace „...by měly zajistit...“, aniž by se uváděly podmínky, za jakých se to stane, je v kontextu RIA nesmyslná.

Zpráva RIA obsahuje názvy kapitol podle požadavků obecných zásad, avšak obsah těchto kapitol obecným zásadám neodpovídá, zpráva RIA je zavádějící a z hlediska formálních požadavků je špatně zpracována.

Připomínky k věcné stránce zprávy o hodnocení dopadů regulace

Definice problému

Problém, který má novela řešit, není popsán. Z prvních dvou odstavců části, která je nazvána „definice problému“ lze usuzovat, že problém, který má novela řešit, je výskyt padělaných léků v ČR, dopad užívání padělaných léků na zdraví pacientů a ohrožení obchodních zájmů výrobců a distributorů léků tím, že kvůli padělaným lékům jsou nižší prodeje léků legálních/právních. Dále se ve zprávě tvrdí, že „...riziko jejich (padělaných léčiv) vstupu do legálního dodavatelského řetězce rok od roku roste...“. V popisu problému není pro toto a další tvrzení o padělaných léčivech uveden žádný fakt, argument, podklad či odkaz. Jedná se o tvrzení bez obsahu a nepodložené.

V popisu problému se dále tvrdí, že „Problém (padělaných léčivých přípravků) spočívá v tom, že nejsou zavedena žádná povinná technologická řešení, která by účinně bránila vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.“ Protože není popsáno, jakým způsobem vstupují padělané přípravky do legálního řetězce dodavatelů, jak často jsou padělané léky v ČR nebo jejich následky identifikovány, jaké jsou mechanismy a příčiny vstupu padělaných léků na český trh, je tvrzení o nedostatku povinných technologických řešení nepodložené a nelze je přijmout.

V části nazvané „definice problému“ se dále popisují navrhovaná řešení, která se doslovně opakují ve Shrnutí v části „Cíle návrhu zákona“, v hlavním textu v části Popis cílového stavu a část se opakuje také v kapitole „varianty řešení“ v popisu varianty 2.

Definice problému tedy, ze shora uvedených příčin, neobsahuje žádná východiska pro další kroky v hodnocení dopadů regulace, nesplňuje požadavek obecných zásad pro zpracování RIA a pro posouzení dopadů navrhované regulace ji nelze použít.

Popis současného právního stavu je podrobný a pravděpodobně přiměřeně správný, avšak je mimo možnosti komise RIA přiměřenost a úplnost posoudit a není to ani jejím úkolem.

Ve výčtu **dotčených subjektů** nejsou uvedeni veterinární lékaři, i když v textu zprávy RIA jsou uváděni jako jedna ze skupin, jichž se regulace týká. Jelikož představují jednu z výjimek, kdy „...vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť provede distributor...“, a představují tedy jednu z cílových skupin, v jejímž případě bude potenciálně snížena účinnost ochrany, nelze vyloučit, že se jedná o závažné opominutí. Vzhledem k tomu, že hodnocení dopadů regulace neobsahuje žádné informace o mechanismech vstupu padělaných léčivých přípravků na trh či do distribuce nebo k pacientům, nelze závažnost tohoto opominutí posoudit.

Popis cílového stavu

Tato část opakuje text, uváděný jinde, ačkoliv nejspíše daný text patří právě do této části, a také daný text poněkud rozvádí. Jako cílový stav se popisuje zavedení ochranných prvků na léčivech a nakládání s nimi, jejich umístění na léčiva, vznik systému sledování a vyřazení ze systému. Cílový stav je tedy popisem technických opatření a způsobu nakládání s nimi, ale účelu, předpokládanému účinku či vůbec smyslu těchto opatření se nevěnuje. Jako cílový stav se tedy neuvádí snížení množství padělaných léčiv či větší ochrana pacientů (krom několika obecných,

deklaratorních, bezobsažných tvrzení). Popis cílového stavu se nezabývá tím, jak bude vyřešen problém, který je sice vágně, nedostatečně a bez vysvětlení, ve dvou až třech větách bez důkazů či podrobností, ale přece jen nějak formulován v úvodním odstavci části popisující problém. Popis cílového stavu proto neodpovídá požadavkům obecných zásad, je nedostatečný a cílový stav, kterým se regulace zdůvodňuje, ve skutečnosti zcela chybí.

Zhodnocení rizika, kromě rizika nepřijetí povinné regulace, jímž by se Česká republika vystavila krokům ze strany Evropské komise, obsahuje opět pouze několik stručných, deklaratorních, nepodložených a vágních tvrzení o zvýšení bezpečnosti léčivých přípravků. Popis rizik je tedy nevyhovující a v zásadě chybný.

Varianty řešení

Část varianty řešení je zdánlivě a formálně rozdělena na část, která se zabývá variantami regulatorně-technickými (tedy zdali přijmout zákon nebo jiný druh regulatorní normy) a na část, která je nazvána „Varianty věcného řešení“, ve skutečnosti se však stále jedná jen o varianty regulatorně-technické, neboť první variantou je nepřijetí novely a druhou variantou je přijetí novely v rozsahu a s obsahem, jak navrhováno. Věcné varianty nejsou identifikovány, nemohou být tedy ani posuzovány. I když možnosti variant jsou, kvůli povaze implementované legislativy, velice omezené, nabízí se například zvažování různé výše sankcí ve variantách. To zpráva nejen opomíjí, ale dokonce výslovně uvádí, že „...jiné než navržené výše sankcí nepřipadají v úvahu.“, přičemž toto tvrzení není podpořeno argumenty či faktickými údaji, nýbrž několika obecnými tvrzeními, která ve skutečnosti nic nedokládají a jejichž informační hodnota je nulová. Účinnost, přiměřenost a odrazující účinek sankcí se neuvažuje, pouze se tvrdí, že takové účinky sankce mít budou, aniž by toto tvrzení bylo jakkoliv podpořeno, vysvětleno či dokládáno.

Varianty řešení nejsou uváděny, resp. uváděné varianty řešení nelze považovat za varianty ve smyslu obecných zásad RIA. Přestože možnosti volby v případě implementace této regulace jsou značně omezené, resp. mnohé potenciální varianty by byly jen formální a jejich uvádění by bylo zbytečné, určité možnosti volby existují např. v případě sankcí a patrně i v dalších dílčích okruzích, avšak zpráva se jimi nezabývá a předkládá variantu jedinou. Tím je popřen smysl RIA.

Vyhodnocení nákladů a přínosů

V textu se zpráva odvolává na „Impact Assessment“ Evropské komise. Zpráva EK byla zpracována pro celou EU a zpracovatelé RIA ji užívají především v souvislosti s obhájením zvolených technických a organizačních opatření, což je přijatelné, a také na zprávu odkazují v souvislosti s náklady výrobců, distributorů a dovozců léčivých přípravků, což je přijatelné s výhradou, že podmínky ČR jsou patrně specifické a není jasné, do jaké míry lze hospodářské dopady kalkulované na úrovni EU vztáhnout na výrobce, distributory a dovozce v ČR.

Ve zprávě RIA se uvádí, že náklady pro veřejné rozpočty se nepředpokládají. To je patrně akceptovatelné tvrzení. Zpráva se také zabývá tím, že výrobci, distributoři nebo dovozci budou muset požádat o novou registraci léčivých přípravků, a tvrdí, že nová registrace bude v tomto případě spojena s registracemi, které budou povinné osoby činit z jiných důvodů. Doslova se tvrdí, že „...pro většinu léčivých přípravků nebude třeba pro zavedení ochranných prvků předkládat zvláštní žádost o změnu registrace...“, aniž by bylo uvedeno, jak velká bude ona zbývající menšina, kdy bude třeba žádost o změnu registrace předložit. Vzhledem k tomu pak nelze zjistit a ověřit, o kolik naroste agenda SÚKL v souvislosti s onou „menšinou“ přípravků, které budou o novou registraci žádat jen kvůli této novele. Bez znalosti kontextu, tedy bez možnosti zjistit, kolik žádostí o změnu registrace SÚKL přibližně každoročně vyřizuje, a bez údaje o tom, o kolik toto množství naroste v důsledku novely, jsou tvrzení uváděná ve zprávě RIA, že ke zvýšení zátěže nedojde, nedůvěryhodná, protože nepodložená. Ačkoliv se patrně opravdu jedná o zanedbatelné navýšení práce pro SÚKL, vzhledem k tomu, že ve zprávě RIA chybí jakékoliv údaje či fakta, je k takovým tvrzením třeba přistupovat obezřetně.

Z hlediska dopadů na spotřebitele zpráva uvádí, že „Vzhledem k tomu, že náklady výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejichž obaly ponesou ochranné prvky, se z důvodu zavedení ochranných prvků do určité míry přechodně zvýší, není vyloučen částečný dopad této skutečnosti na cenu léčivých přípravků.“, a v dalších větách pak zpráva bez jakýchkoliv důkazů či vývodů tvrdí, že „...se zvyšování cen léčivých přípravků z důvodu zavedení ochranných prvků nepředpokládá, nebo nebude odlišitelné od běžné inflace.“ Kromě toho, že uvedená tvrzení si odporují, druhé tvrzení o zanedbatelném vlivu zavedení ochranných prvků na cenu léčivých přípravků není doloženo, podpořeno faktickými argumenty, pouze je uvedeno několika vágními a obecnými tvrzeními, z nichž navíc poslední tvrzení, že ceny přípravků se nezmění, nevyplývá.

Ve zprávě nejsou v zásadě identifikovány náklady a nejsou rovněž identifikovány přínosy, kromě vágních a obecných tvrzení v obou typech případů. Proto ani nemůže být provedeno porovnání nákladů a přínosů ani v těch případech, kdy náklady a přínosy jsou zjevně specifickým případem České republiky, i když lze patrně věřit, že se nebude jednat o náklady zásadní. Podstatným problémem v případě nákladů a přínosů je skutečnost, že se zpráva vůbec nezabývá přínosy, kterými je regulace vůbec zdůvodňována, totiž přínosy pro snížení rizika používání padělaných léčiv, zvýšením příjmů výrobců, distributorů a dovozců léčiv snížením množství padělaných léčiv v distribuční síti, a konečně také snížením rizik pro pacienty. Jelikož tyto přínosy jsou jediným věcným důvodem zavedení nové regulace, a vzhledem k tomu, že dopady této regulace budou v tomto smyslu v každém členském státě specifické (a navzájem odlišné), je zřejmé, že v případě identifikace a posouzení nákladů a přínosů se nejedná o posouzení dopadů regulace a zpráva RIA tak postrádá základní smysl.

Dále je možné, že nová povinnost bude mít odlišné dopady na různě velké subjekty na trhu. Náklady výrobců i distributorů na zavedení ochranných prvků, ale také náklady těch, kteří budou např. ověřovat jedinečné identifikátory a v okamžiku vydání léčiva je vyřazovat z evidence, a to jak náklady na pořízení technických zařízení, tak náklady osobní, se budou lišit podle velikosti podnikatelských subjektů, jednak kvůli možným množstvím slevám na technická zařízení pro velké hráče, jednak proto, že pro malé hráče budou náklady představovat větší podíl na obrátu. Nelze vyloučit, že malí hráči, např. lékárny (ale možná i někteří výrobci), kteří působí na malých, málo zajímavých trzích a podnikají na hranici rentability, budou postiženi mnohem více, než RIA bez jakýchkoliv důkazů tvrdí. Kumulativní efekt administrativních opatření zaváděných v posledních letech může být další regulací natolik velký, že by mohl ohrozit například venkovské malé lékárny a tím dostupnost jedné z důležitých služeb na venkově.

Přezkum účinnosti regulace

Přezkum účinnosti je navržen formálně a nemá reálný obsah. Výslovně uváděným cílem regulace je snížit výskyt padělaných léčiv, zvýšit prodeje legálních léčiv a ochránit pacienty. Jelikož nikde není uvedeno, jaký je výskyt padělaných léčiv a o kolik přicházejí výrobci a distributoři či jak jsou pacienti postiženi užíváním padělaných léčiv, nejsou a nemohou zde být stanoveny výchozí hodnoty ani hodnoty cílové. Přezkum účinnosti regulace proto nebude možné provést, pokud tyto údaje nemá předkladatel k dispozici a z nějakého důvodu je neuvedl. Pokud se „přezkumem účinnosti“ myslí posouzení, zda byly ochranné prvky zavedeny, je to nepřijatelné a z hlediska RIA i z hlediska výslovně uváděných cílů novely jde o formální krok, který nemá žádný význam a o přezkum regulace se zcela jistě nejedná.

III. Shrnutí připomínek

Zpráva se sice nazývá hodnocením dopadů regulace, ale o takové hodnocení se nejedná. Zpráva je jen technicko-organizačním popisem věcných detailů nově zaváděné úpravy, které snad patří do důvodové zprávy, avšak pro hodnocení dopadů regulace tvoří jen kontext. Přestože se výslovně uvádí cíle regulace, těmito cíli, ani problémy, k jejichž řešení má dosažení cílů přispět, se zpráva nezabývá. Přestože zpráva obsahuje formální nadpisy příslušející hodnocení dopadů

regulace, její obsah neodpovídá obecným zásadám hodnocení dopadů regulace, a to ve všech jejích částech.

Zpráva RIA by měla obsahovat přinejmenším:

- kvantitativní údaje, popisující nebo alespoň ilustrující rozsah problému padělaných léčiv a jejich užití na českém trhu, případně také četnost případů ohrožení pacientů. Ukáží-li údaje, že rozsah problému v ČR je zanedbatelný, je cílovým stavem, který se bude hodnotit v přezkumu regulace, udržení stávající situace;
- kvantitativní údaje o nákladech spojených se zavedením regulace, a to jak státu, tak dotčených soukromých subjektů, se zvláštním důrazem na malé subjekty působící na trhu a míru jejich relativního ohrožení novou regulací;
kvantitativní údaje dokládající další tvrzení, která jsou ve zprávě obsažena.

Celá zpráva RIA by měla být mnohem stručnější, zabývat se podstatnými věcmi a její pasáže by se neměly opakovat.

IV. Závěr

Vzhledem k povaze problému a rozsahu navrhované regulace, který vyplývá z podkladů (spíše než ze zprávy RIA), a přestože hodnotící zpráva je velice kritická, **doporučuje** Pracovní komise Legislativní rady vlády pro hodnocení dopadů regulace Legislativní radě vlády, **aby byl návrh 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. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů doporučen vládě ke schválení za předpokladu zohlednění výše uvedených připomínek.**

Vypracoval:
RNDr. Jan Vozáb, Ph.D.

prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.
v. r.
předsedkyně PK RIA