

Stanovisko majitelů lékáren k mýtům o chráněném distribučním systému

21.5.2024 - Marek Hampel | PROTEXT

Bez zavedení povinností pro držitele rozhodnutí o registraci zásobovat distributory a bez povinnosti pro distributory zásobovat lékárny na základě jejich objednávek, dojde k významnému zvýšení vývozu léčiv z České republiky. Současné obchodní podmínky majitelům lékáren nezaručují dodávky léků pro pacienty, protože umožňují krácení dodávek, případně nedodání léků vůbec. Proto tolik usilujeme o znovuzavedení chráněného distribučního systému do zákona, který je podle posledního soudního rozhodnutí v praxi vymahatelný. Mezi největší mýty patří:

- 1. Mýtus** „Zavedením tohoto chráněného systému dojde k nekontrolovatelnému zvýšení tzv. nelegálního reexportu léčiv do zahraničí“. Tzv. reexporty, tedy distribuce léčiv do zahraničí, jsou v chráněném distribučním systému VÝSLOVNĚ zakázány. Léčiva objednaná a dodaná do lékárny jsou určena jen pro výdej pacientům na základě receptu. V návrhu zákona jsou navrženy podmínky, kdo může v tomto dobrovolném systému distribuce podnikat a jsou navrženy sankce za porušení zákona ve výši až 20 mil. Kč a zákaz distribuce léčiv po dobu 2 let.
- 2. Mýtus** „Chráněný distribuční systém není a nebude v praxi nevymahatelný“. Existuje soudní rozhodnutí soudu Praha 8, které uvádí, že držitel rozhodnutí o registraci je povinen dodat distributorovi léčiva, která byla objednána přes chráněný distribuční systém na principu veřejné služby. V několika zemích EU27 (Německo, Francie, Portugalsko, Belgie, Maďarsko) je v praxi zaveden a plně funguje chráněný distribuční systém.
- 3. Mýtus** „Navržené znění pozměňovacího návrhu pana poslance Jana Kuchaře (STAN) v právě projednávané novelě zákona v Poslanecké sněmovně je nepřesné a plné chyb či nedostatků“. V podaném návrhu jsou jasně popsána práva a povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a majitelů lékáren. Návrh není v rozporu s platným zněním zákona o léčivech ani nepřepisuje či nijak neruší existenci identifikačních kódů distributorů a lékáren, které jsou důležité pro hlášení na SÚKL.
- 4. Mýtus** „Chráněný distribuční systém naruší smluvní volnost držitelů rozhodnutí o registraci léčiv a ti budou muset povinně uzavírat obchodní smlouvy se všemi distributory“. Chráněný distribuční systém je dobrovolný a je určen pro ty distributory, kteří NEBYLI v posledních 2 letech pravomocně trestáni Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Tzv. smluvní volnost je tedy zachována pro všechny stávající obchodní smlouvy s distributory. Ten distributor, který se veřejně na stránkách SÚKL přihlásí k chráněnému systému distribuce, musí splnit podmínky, že informace o objednávkách z konkrétních lékáren o konkrétních léčivech na recept musí být podloženy evidenčním hlášením na SÚKL a držitel rozhodnutí o registraci si takové informace ověří u SÚKL. Jen tak lze zajistit naprostou kontrolu pohybu léčiva od výrobce, přes distributora až přes lékárnu ke konkrétním pacientům. Při přerušení či ukončení dodávek léčiv do ČR je povinen distributor dodat léčiva objednaná přes CHDS do konkrétních lékáren, které si udělaly objednávku konkrétního léčiva. V zákoně je zakázáno takové léčiva vyvézt do zahraničí.
- 5. Mýtus** „Současný zákon o léčivech zajistí dodání objednaných léčiv do 2 pracovních dnů“. Chráněný distribuční systém garantuje majitelům lékáren dodávky objednaných léčiv do 2 pracovních dnů. Stávající znění zákona o léčivech však garantuje dodání jen u nedostatkových léčiv to je takových, které Ministerstvo zdravotnictví označí v opatření obecné povahy za nedostatkové. Majitelé lékáren tak nemají v současném zákoně žádnou garanci dodávek objednaných léčiv do 2

pracovních dnů, KTERÉ BYLY V ZÁKONĚ DO 1.1. 2024. To NYNÍ OBNOVUJE navržená novela zákona o léčivech od pana poslance Jana Kuchaře (STAN).

6. Mýtus „Reexport přitom není nutně nelegální, takže takto formulovaný zákaz v návrhu pana poslance Kuchaře je v rozporu se Smlouvou o fungování EU, což může vést k řízení ze strany Evropské komise a uložení pokuty České republice“. Není tomu tak. Návrh změny zákona obsahuje formulaci, která zajišťuje ve skutečnosti distributorovi naprostou volnost V ROZHODNUTÍ, zda na sebe vezme závazek chráněného distribučního systému pro objednávky konkrétních léčiv z konkrétních lékáren. Nikoho nelze do tohoto systému nutit. Držitelům rozhodnutí o registraci však ukládá povinnost, po ověření množství objednaných léčiv pro konkrétní lékárny na SÚKL, dodat toto množství léčiv konkrétnímu distributorovi, který se veřejně přihlásil do chráněného distribučního systému. Nejedná se tak o plošné opatření povinnosti pro všechny distributory a zachovává se tak možnost pro držitele rozhodnutí o registraci obchodovat s kým uzná za vhodné z obchodního hlediska. Potřeby pacientů jsou zajištěny pomocí chráněného distribučního systému. Tuto skutečnost konstatoval ÚOHS ve svém sektorovém šetření, když konstatoval, že záleží na navržené formulaci v zákoně o léčivech, která nesmí zavádět plošné opatření pro všechny distributory. Návrh pana poslance Jana Kuchaře (STAN) není v rozporu se Smlouvou o fungování EU z hlediska volného pohybu zboží a služeb. Je v souladu se Směrnicí o humánních léčivech a ukládá povinnosti jen v rámci této Směrnice formulovanou v zákoně o léčivech a to je zajištění pravidelných a rovnoměrných dodávek léčiv na územní dané členské země EU, stejně jako je tomu v Německu, Francii, Portugalsku, Belgii a Maďarsku. V žádné z těchto zemí nebylo ani zahájeno řízení ze strany Evropské komise a nemohla být udělena žádná pokuta dané členské zemi.

Proti výše uvedeným mýtům a nepravdám se jako majitelé lékáren, kteří jsou zodpovědní za zajištění léčiv pro své pacienty, **důrazně ohrazujeme a zveřejňujeme argumenty a podklady, které JE UVÁDĚJÍ NA PRAVOU MÍRU.**

Zdroje informací:

Grémium majitelů lékáren z.s. je spolek majitelů nezávislých lékáren. Zastupuje členy při jednání se státní správou, zdravotními pojišťovnami, samosprávou. Je připomínkovým místem legislativního procesu ve vnějším připomínkovém řízení. **Zastupuje 734 majitelů lékáren (852 kamenných lékáren)** v Dohodovacím řízení o stanovení hodnot bodu při každoročním jednání se zdravotními pojišťovnami. Organizovalo několikrát Petici za zajištění rovnoměrných a stálých dodávek léčiv pro majitele lékáren podle potřeb pacientů. Poslední aktuální Petici za zajištění rovného přístupu v dodávkách léčiv podepsalo 462 majitelů, kteří provozují 602 českých lékáren. Petice byla předána Petičnímu Výboru v Poslanecké sněmovně 29.1.2024 a projednána Výborem pro zdravotnictví dne 13.3.2024.

<https://www.ceskenoviny.cz/tiskove/zpravy/stanovisko-majitelu-lekaren-k-mytum-o-chranenem-distribucnim-systemu/2521327>