Příloha č. 1

Věc:

Výzva Ústeckého kraje k Ministerstvu zdravotnictví ČR ke změně zákona zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

Odůvodnění předloženého materiálu:
Podle stávající zákonné právní úpravy je maloobchodní zasílání léčivých přípravků k přímé spotřebě veřejnosti umožněno jen u léčiv, které nejsou vázané na lékařský předpis. Tedy volně prodejných léčivých přípravků, které by si i bez předepsaného receptu mohl zákazník – pacient v kamenné lékárně zakoupit. Toto maloobchodní zasílání dnes může uskutečňovat pouze poskytovatel zdravotních služeb provozující lékárnu. Důvodem je zejména fakt, že výdej léčiv je nepochybně vysoce odbornou činností, která nespočívá v pouhém předání léků pacientovi, ale zejména ve vyhodnocení správnosti a účelnosti výdeje konkrétního léku konkrétnímu pacientovi, v kontextu všech pacientových onemocnění, i ostatních léčiv, které užívá. Součástí výdeje také nezbytně musí být poskytnutí odborných informací a poradenství pacientovi. Výdej léčiv zkrátka není lecjakou obchodní aktivitou, kterou může provádět jakýkoliv podnikatelský subjekt provozující svůj e-shop.

Předkládaná výzva Ústeckého kraje tak navazuje na potřebu legislativních změn v oblasti výdeje léčivých přípravků na recept bezkontaktním způsobem, která by pozitivně posílila ústavní právo občanů na ochranu zdraví zakotvené v čl. 31 Listiny základních práv a svobod, a to zejména rozšířením dosažitelnosti léčiv předepsaných na recept pro osoby zdravotně postižené, dlouhodobě nemocné nebo osoby pobývající v lokalitách s nízkou dostupností lékárenské péče. Zavedení možnosti zaslat léky předepsané na recept přímo domů či na pracoviště, může zásadním způsobem zlepšit dostupnost a kvalitu zdravotní péče, přístup k lékům a tím ochotu dodržovat léčebný proces.

Skutečnost, že v České republice není možné zasílat léky předepsané na recept, souvisí s postupným historickým vývojem v lékárenství, dosavadním nízkým zájmem veřejnosti na úpravu regulace, a v neposlední řadě také s donedávna nízkou úrovní přepravních služeb neumožňující garanci termínu dodání a dalších přepravních podmínek nutných pro bezpečnou přepravu léčiv zachovávající jejich kvalitu (jakost). Tato situace se však již mění. Lékárenství globálně prochází změnou. Postupem času další a další členské státy EU umožňují zásilkový výdej léčiv vázaných na předpis s tím, jak se mění chování pacientů i jak se proměňuje způsob poskytování zdravotních služeb, s nově se objevujícím zaváděním distanční péče a prvky telemedicíny. Mění se chování spotřebitelů. Čím dál více se prosazuje distanční prodej zboží i služeb. Spolu s tím se rozvíjí nabídka souvisejících služeb, platebních metod, přepravy a v konečném důsledku i regulatorní prostředí ochraňující spotřebitele. Zejména přepravní služby v posledních letech učinily velký skok kupředu v kvalitě a spolehlivosti svých služeb. S rozvojem nabídky zboží a služeb, které je možné nakoupit přes internet, roste podíl spotřebitelů, kteří tento způsob nákupu využívají, i těch, kteří jej dokonce pro určitý sortiment preferují.

V souvislosti s pandemií onemocnění COVID-19 se přijala mnohá opatření k odvracení bezprostředních dopadů na zdraví obyvatel, a to nejen v ČR. Prokázalo se, že zejména prvky distančního poskytování zdravotních služeb jsou jedním z mála efektivních řešení, které zajistilo kontinuitu péče o zdraví obyvatel. Naprosto zásadní roli sehrála například elektronická preskripce léčiv. Laická i odborná veřejnost se shodla, že existence informačního systému eRecept zásadním způsobem usnadnila jinak bezvýchodnou situaci, kdy celá řada zdravotnických zařízení omezila svůj provoz, a poskytovatelé akutní lůžkové péče odkládali poskytování výkonů nesouvisejících s řešením pandemie. Na datech Státního ústavu pro kontrolu léčiv je patrné, že předepisování i výdej léčiv pokračoval i ve vypjatých obdobích nouzového stavu, a i pacienti s chronickými onemocnění neměli zásadní problém získat své léky. O co jednodušší bylo získat elektronický recept, o to paradoxně složitější mohlo, a i do budoucna může, pro některé pacienty být složitější tento lék si vyzvednout v lékárně. Ať to bylo strachem z kontaktu s cizími lidmi ve veřejných prostorách a kumulací těchto lidí

v kamenných lékárnách, až po nutnost shánět otevřenou lékárnu, a dopravit se do ní, což zejména pro občany, kteří nebydlí ve velkých městech, nemuselo a nemusí být snadné.

I pandemie tak v některých zemích zasáhla do regulace zásilkového výdeje léčiv. Například Itálie umožnila v tomto kritickém období dočasně zásilkově vydávat léky na předpis. Ale není to řešení jen pro dobu krize. Celá řada dalších zemí přistoupila již dříve k tomu, že usnadnila svým občanům možnost obstarání léčiv na předpis tím, že umožnila jejich zasílání. Například Velká Británie, Dánsko, Nizozemí, Portugalsko, Švédsko, Finsko, Norsko nebo Estonsko. Je na čase, aby i Česká republika, premiant v oblasti elektronické preskripce, s více než 98 % receptů předepsaných elektronicky, umožnila výdej léčiv předepsaných na recept, za přísných podmínek, s důrazem na bezpečnost pacienta a zachování kvality a účinnosti léčiv.

Netvrdíme, že předkládaný návrh je konečný, ale mohl by být dobrým základem pro uspokojivé vyřešení této situace.