



V Praze 23. března 2020
Čj.: 214/20

Stanovisko

k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., zákon o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

I. Úvod

Novela zákona řeší dle předkladatele:

- přizpůsobení zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“) podmínkám realizace druhé fáze elektronického receptu;
- zajištění vyšší dostupnosti léčivé látky konopí pro léčebné použití vyprodukované na území České republiky.

II. Připomínky a návrhy změn

Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (zpráva RIA) je strukturována podle dvou vzájemně nezávislých záležitostí:

- A. Zavedení elektronického receptu pro předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb.
- B. Zvýšení dostupnosti léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití pro pacienty.

Předkladatel respektoval Obecné zásady pro RIA. Vzhledem k odlišnému charakteru obou dílčích legislativních úprav lze pro postup zpracování zprávy RIA doporučit (pro podporu přehlednosti a logické návaznosti) strukturování zprávy RIA do dvou svébytných dílčích RIA.

Analýza problému

- pro A je popsána dostatečně jako krok v předpokládané druhé fázi ukotvení povinné elektronické preskripce i pro předepisování léčivých přípravků s obsahem návykové látky z přílohy č. 1 nebo č. 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb.;
- pro B předkladatel problém pojmenovává, ale neuvádí jeho souvislosti a důsledky; jako příklad lze uvést: (i) ke konstatování, že „Uvedené nastavení neumožňuje vývoz vyprodukovaného konopí pro léčebné použití do zahraničí ani předání jinému subjektu“ nejsou uvedeny žádné informace o důsledcích toho, že vyprodukované konopí nemůže být vyvezeno do zahraničí; (ii) skutečnost, že vznikl dvojitý systém dodávání konopí pro léčebné použití do lékáren a následně pacientům patrně přináší nějaké nevýhody a náklady

pro producenty i pacienty, ale ze zprávy RIA se o nich nic nedovíme. Předkladatel neposkytuje podrobnější informaci o současných problémech s dostupností léčebného konopí pro pacienty (v tisku je problém vykreslován poměrně dramaticky). Zcela chybí alespoň ilustrativní kvantitativní údaje k současné situaci a naznačeným problémům.

Popis cílů řešení lze pro A považovat za dostatečné, pro B je dosti obecný. PK RIA pozitivně hodnotí zmínku o nutnosti vytvoření konkurenčního prostředí v rámci obchodu s konopím pro léčebné použití za účelem snížení cen a zvýšení faktické dostupnosti pro české pacienty, ale tato teze není doložena podrobnějšími informacemi.

Varianty a analýza jejich dopadů

Pro A jsou zvažovány dvě varianty (nulová varianta a předkládaná změna). Vzhledem k povaze legislativní změny lze toto řešení považovat za přijatelné.

Pro B jsou zvažovány čtyři varianty, předkladatel po diskusi nákladů a přínosů zvolil variantu IV – licenční systém. Analýza dopadů je provedena jako kvalitativní hodnocení. Předkladatel neuvádí jediný kvantitativní údaj k charakteristice trhu – počet pěstitelů, množství pěstovaného konopí, počet dosud udělených licencí, nabídka, poptávka, ceny. Z pohledu obecných principů dobré regulace lze předpokládat nejlepší relaci nákladů a přínosů u varianty IV (otevřenější systém, podpora konkurenceschopnosti, zlepšení dostupnosti léčebného konopí), ale obecné teze a předpoklady by měly být podloženy konkrétnějšími argumenty.

Při hodnocení variant ve vztahu k dostupnosti léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití pro pacienty předkladatel nezmiňuje vyhodnocení zahraničních zkušeností, které by však vzhledem k uplatňování a ověřování různých modelů s možností srovnání pro podmínky ČR přineslo přinejmenším možnost kritické reflexe získaných poznatků.

Přezkum účinnosti regulace

Rámcem přezkumu je popsán více než obecně. Měl by být doplněn o konkrétní indikátory účinnosti regulace ve vazbě na řešení pojmenovaných problémů a cílový stav.

Konzultace a zdroje dat

Ve zprávě RIA je uveden pouze výčet subjektů, bez podrobnější informace o tématech a průběhu konzultací. Předkladatel neuvádí konzultace se zástupci pacientů.

III. Shrnutí připomínek ke zprávě z hodnocení dopadů regulace (zpráva RIA)

PK RIA uvádí ke zprávě RIA ve vztahu k dostupnosti léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití pro pacienty následující doporučující připomínky:

1. doplnit analýzu problému a argumentaci pro volbu dané varianty podpořit kvantitativními údaji a konkrétními fakty,
2. uvést odkazy na zahraniční zkušenosti (významné publikované studie) s modely licencování a dostupnosti léčivých přípravků s obsahem konopí,
3. stanovit cílové indikátory pro přezkum účinnosti regulace.

IV. Závěr

Pracovní komise Legislativní rady vlády pro hodnocení dopadů regulace na základě posouzení zprávy z hodnocení dopadů regulace doporučuje Legislativní radě vlády, aby byl návrh zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., zákon o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů doporučen vládě ke schválení za předpokladu zohlednění výše uvedených doporučujících připomínek.

Vypracoval:

prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.
v.r.
předsedkyně komise