

ODŮVODNĚNÍ

Název

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění pozdějších předpisů.

Obecná část

1. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Ministerstvo zdravotnictví vypracovalo návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „návrh vyhlášky“).

Návrh vyhlášky je překládán v souvislosti vydáním článku o konopných rostlinách v Evropském lékopisu (*Monografie Cannabis flos*), přičemž tento článek byl přijat na 176. zasedání Evropského lékopisu (Ph. Eur.) ve dnech 20. a 21. června 2023 a je závazný od 1.7.2024. S ohledem na skutečnost, že současné znění vyhlášky není v souladu s uvedeným článkem, bylo nezbytné přistoupit k novele vyhlášky.

Současně Ministerstvo zdravotnictví při přípravě návrhu vyhlášky zohlednilo podněty a návrhy odborných společností, které směřovaly ke snížení administrativní zátěže při předepisování individuálně připravených léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

2. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Ministerstvo zdravotnictví vypracovalo návrh vyhlášky, která je v souladu s článkem o konopných rostlinách v Evropském lékopisu, který bere v úvahu informace získané od řady vnitrostátních orgánů členských států o používání konopí pro léčebné použití. Článek tak bere v úvahu požadavky na limity pro obsah cizorodých látek, arsenu, kadmia a olova pro případy, kdy má být konopí předepsáno pacientům.

V rámci snížení administrativní zátěže došlo ke zrušení téměř všech kódů pro předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití nebo extraktu a omezení pravidelného hlášení o výsledcích léčby na údaje, které nelze získat jinak (např. ze systému eRecept).

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním

Návrh vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Návrh je plně v souladu se zákonem, k jejímuž provedení je tato vyhláška navržena.

Návrh vyhlášky je v souladu se zmocněním podle § 114 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

4. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Navrhovaná právní úprava je zcela slučitelná s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

Návrh se dotýká čl. 34 a násl. Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“), jakož i směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Návrh vyhlášky zapracovává článek o konopných rostlinách v Evropském lékopisu (Ph. Eur. Supplement 11.5 - Monografie Cannabis flos).

Navrhovaná právní úprava je podle odůvodnění návrhu technickým předpisem ve smyslu směrnice Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti. Návrh nařízení vlády bude z tohoto důvodu dne nahrán do Informačního systému TRIS (Technical Regulation Information System).

5. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Navrhovaná právní úprava žádným způsobem neovlivňuje mezinárodní smlouvy, jimiž je ČR vázána.

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné dopady na státní rozpočet ani jiné veřejné rozpočty. Předkládaný návrh vyhlášky nemá žádné negativní sociální dopady ani nemá žádné negativní dopady na specifické skupiny obyvatel, na osoby sociálně slabé, ani na osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny. Předkládaný návrh vyhlášky rovněž nemá žádné negativní dopady na životní prostředí.

Návrh vyhlášky má pozitivní dopad na předepisující lékaře, neboť došlo ke zjednodušení předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití a dále došlo ke významnému snížení objemu požadovaných informací zasílaných Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv o výsledcích léčby.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen a nebude mít na ni žádný dopad.

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Návrh vyhlášky je v souladu s právní úpravou, která upravuje oblast zpracování osobních údajů a ochranu soukromí.

9. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu vyhlášky byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z tohoto návrhu nepředstavuje žádné riziko.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

11. Zhodnocení dopadů na rodiny zejména s ohledem na plnění funkcí rodiny, s ohledem na počet vyživovaných členů, na případnou přítomnost hendikepovaných členů a rodiny samoživitelů, rodiny se třemi a více dětmi a další specifické životní situace, dále s ohledem na posílení integrity a stability rodiny a posílení rodinné harmonie, lepší rovnováhy mezi prací a rodinou a na posílení mezigeneračních a širších příbuzenských vztahů

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádný dopad na rodiny.

12. Zhodnocení územních dopadů, včetně dopadů na územní samosprávné celky

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice územních samosprávných celků a nebude mít žádné územní dopady.

13. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zásadami digitálně přívětivé legislativy

Navrhovaná právní úprava byla vyhodnocena vzhledem k následujícím zásadám:

a) Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

b) Maximální opakovatelnost a znovupoužitelnost údajů a služeb (princip data only once)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

c) Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

d) Sdílené služby veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

e) Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

f) Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

g) Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (princip GDPR)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

h) Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

i) Technologická neutralita

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

j) Uživatelská přívětivost

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

14. Výjimka z povinnosti zpracovat RIA

Dopisem předsedy Legislativní rady vlády ze dne 16. 4. 2024, č.j. 14844/2024-UVCR byla v souladu s čl. 76 odst. 2 Legislativních pravidel vlády a bodem 5.7 Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace udělena výjimka z povinnosti provést hodnocení dopadů.

Zvláštní část

K § 2 odst. 1 a 2, § 5 odst. 3 a Přílohám č. 1 a 6

Na základě požadavků České lékárnické komory, České lékařské komory a České farmaceutické společnosti ČLS JEP došlo ke zjednodušení předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití a extraktu z konopí pro léčebné použití určeného pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití, když nově bude Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanoven jeden kód pro konopí pro léčebné použití a jeden kód pro extrakt. Vysoký počet kódu vedl ke zbytečné administrativní zátěži. Z tohoto důvodu došlo ke zrušení příloh č. 1 a 6 vyhlášky a odkazů na ně. Společně s touto změnou došlo k úpravě podmínek pro přípravu a výdej v lékárně, kdy farmaceut bude pro přípravu a výdej pracovat s tolerancí 10 % k hodnotám uvedeným předepisujícím lékařem. Tato odchylka je podle odborných společností přípustná a nepředstavuje pro pacienta riziko.

Dále byl na základě požadavku České lékařské komory stanoven přepočtení maximálně povoleného množství extraktu na jeden měsíc vůči sušině na poměr 3:1, čímž bude umožněno předepisovat stejné množství účinné látky v určeném časovém období, bez ohledu na to, v jaké formě je léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití podáván. Dle poznatků z praxe nebyl původní přepočtení adekvátní ve vztahu k množství účinné látky.

K § 2 odst. 3 a Příloze č. 2

V souvislosti s vydáním článku o konopných rostlinách v Evropském lékopisu (Monografie Cannabis flos), přičemž tento článek byl přijat na 176. zasedání Evropského lékopisu (Ph. Eur.) ve dnech 20. a 21. června 2023 a je závazný od 1.7.2024, se doplňuje odkaz na požadavky stanovené Evropským lékopisem pro odrůdu cannabis sativa. Od publikace článku v Evropském lékopisu se příloha č. 2 stává nadbytečnou, jelikož dosud byla pouze náhražkou lékopisné monografie. Současně s ohledem na závěr Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) at the European Medicines Agency (EMA) uvedený v dokumentu Compilation of Cannabis related Terms Definitions (europa.eu) je reflektována skutečnost, že pojem Cannabis indica je jen synonymem Cannabis sativa. Z tohoto důvodu se v rámci vyhlášky používá pouze pojem Cannabis sativa.

K § 2 odst. 4 a 5

Dochází k legislativně technické změně a sjednocení terminologie, kdy pojem „analytický certifikát“ se nahrazuje pojmem „doklad o ověření jakosti“, který je používán v rámci celé vyhlášky.

K § 3 odst. 1

V souvislosti se zrušením příloh č. 1 a 6 vyhlášky, které stanovovaly kódy pro různé druhy konopí pro léčebné použití a pro extrakty, dochází ke změně jejich označení. Nově bude na obalu konopí pro léčebné použití a extraktu z konopí pro léčebné použití uveden pouze obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu.

K § 4 odst. 1

Dochází k rozšíření možnosti předepsat léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití pacientům mladším 18 let za podmínky, že individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití může být předepsán pouze pro použití při poskytování paliativní péče, a to lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru paliativní medicíny. Dále je pak možné předepsat léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití pacientům mladším 18 let při poskytování zdravotní péče v centru vysoce specializované péče v oboru hematologické péče o děti nebo onkologické péče pro děti. Tato změna reaguje na požadavky České farmaceutické společnosti ČLS JEP a Společnosti pro studium a léčbu bolesti ČLS JEP.

K § 4 odst. 2

V souvislosti se zrušením příloh č. 1 a 6 vyhlášky, které stanovovaly kódy pro různé druhy konopí pro léčebné použití a pro extrakty, dochází ke změně při předepisování, kdy je stanoven jeden kód konopí pro léčebné použití (sušinu) a jeden kód extraktu z konopí pro léčebné použití. Předepisující lékař uvede při předepisování jeden z těchto kódů a do poznámky elektronického receptu uvede požadovaný procentuální obsah delta-9-tetrahydrocannabinolu a cannabidiolu předepisovaného konopí pro léčebné použití nebo extraktu z konopí pro léčebné použití. Farmaceut pak pro přípravu a výdej bude pracovat s tolerancí 10 % k uvedeným hodnotám.

K § 4 odst. 3

V souvislosti s požadavkem České lékařské komory je nově možné předepsat na jeden recept nejvýše množství, odpovídající dávce pro zajištění tříměsíčního období. Smyslem změny je ulehčení předepisování pro případy, kdy není potřeba opakovanou medikaci předepisovat v poměrně krátkých časových intervalech. Tříměsíční období je s ohledem na nutné zásahy do systému eRecept (kritická infrastruktura státu), definováno jako 90 dnů. Již nyní je systém nastaven na 30 dnů (nikoliv na měsíc). Přenastavení na „měsíce“ by vyžadovalo koncepčnější a hlubší zásah do stávajícího IT systému, který by si vyžádal vyšší finanční náklady. Jelikož požadovaného smyslu navržené úpravy lze dosáhnout i méně nákladnou cestou, byla zvolena cesta nastavení maximální možné preskripce na 90 dní.

K § 4 odst. 4 a § 5 odst. 4

S ohledem na změnu způsobu předepisování se stalo toto ustanovení obsoletním a bylo zrušeno.

K § 5 odst. 5

Toto ustanovení je zrušeno, protože se stalo obsoletním z důvodu zrušení příloh č. 1 a 6.

K § 5a odst. 2 a Příloze č. 4

Na základě požadavků České lékařské komory, Společnosti pro studium a léčbu bolesti ČLS JEP a Česká neurologická společnost ČLS JEP došlo k výraznému zúžení množství informací poskytovaných na základě § 79a odst. 4 zákona o léčivech. Součástí hlášení budou pouze údaje o nežádoucích účincích, což jsou informace, které není možné získat ze systému eRecept a jejichž poskytování je nezbytné pro ochranu zdraví pacientů.

K Příloze č. 3

Na základě opakovaných připomínek k možnosti předepisování konopí pro léčebné použití praktickými lékaři byla rozšířena specializovaná způsobilost lékaře u indikace chronická neutižitelná bolest o všeobecné lékařství.

K technickému předpisu

Vzhledem k tomu, že se jedná o technický předpis, je třeba jej v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti zaslat k notifikaci.

K přechodným ustanovením

Přechodným ustanovením se stanoví, že již vypěstované rostliny konopí a konopí již propuštěné v souladu se stávajícími podmínkami vyhlášky, mohou být používány podle dosavadních pravidel. Toto ustanovení bylo navrženo s ohledem na specifické podmínky výroby konopí pro léčebné účely, tj. vegetační zákonitosti pěstování rostlin, a zajištění, aby již vypěstované rostliny a konopí již propuštěné v souladu se stávajícími podmínkami, mohli být používány podle dosavadních pravidel, tedy aby se nemusely likvidovat, čímž by hrozila nedostupnost konopí pro léčebné použití pro pacienty a současně by podnikatelským subjektům vznikla škoda.

Dále se stanoví přechodné ustanovení pro platnost lékařských předpisů, aby nedošlo k jejich neplatnosti v případě jejich předeepsání před nabytím účinnosti této vyhlášky a tím nedošlo k nežádoucí prodlevě v léčbě pacientů.

K účinnosti

Účinnost se stanovuje v souladu s § 9 odst. 3 zákona č. 222/2016 Sb., o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv a o tvorbě právních předpisů vyhlášených ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv (zákon o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv). V souvislosti s vydáním článku o konopných rostlinách v Evropském lékopisu tak, aby k nabytí účinnosti došlo co nejdříve, ale zároveň zohledňuje dobu potřebnou pro nezbytné úpravy v systému eRecept a současně poskytne čas adresátům právního předpisu na seznámení se se změnami.