



V Praze dne 13.6. 2012  
Č.j.: 365/12/REV1

## **Stanovisko komise pro hodnocení dopadů regulace**

k návrhu

zákona, kterým se mění zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

---

### **I. Úvod:**

Toto stanovisko reaguje na doplněnou „Závěrečnou zprávu o hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad – RIA“ obsaženou v Důvodové zprávě na str. 12 – 21. Návrh zákona usiluje o snížení prostoru pro korupci a neetická jednání v oblasti zdravotnictví a speciálně na úseku reklamy na humánní léčivé přípravky.

Zpráva popisuje dvě varianty řešení – nulovou, tj. zachování současného stavu, a variantu alternativní, která spočívá v novelizaci zákona o regulaci reklamy.

Komise kladně hodnotí, že doplněná Zpráva RIA nově obsahuje popis nákladů alternativní varianty pro několik skupin - „šířitele“ reklamy, osoby, které svolávají setkání osob oprávněných předepisovat humánní léčivé přípravky, a pro Státní ústav pro kontrolu léčiv. Uvádí se, že zvýšený dozor by vyžadoval posílení daného odboru o 3 až 4 pracovníky na plný úvazek. Jsou zmiňovány i administrativní a časové náklady subjektů, které svolávají setkání odborníků. RIA se pokouší náklady kvantifikovat – např. náklady na úpravu softwaru Státního ústavu pro kontrolu léčiv jsou odhadovány na cca 80.000,- Kč.

Přínosy alternativní varianty jsou analyzovány rovněž pro každou dotčenou skupinu. RIA např. uvádí odhad ušetřeného času pro věnování se pacientům, na místo jednání s obchodníky během ordinační doby.

## II. Připomínky:

Zásadní problém předložené RIA však spočívá v absenci analýzy regulace versus „žádné“ regulace možnosti lékáren poskytovat nepeněžitá plnění při výdeji humánních léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

Dle sdělení Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže z 26. 1. 2012 (číslo jednací ÚHOS-P119/2012/KD-1687/2012/850/LŠt), navrhovaná úprava par. 5 odst. 7 zákona o regulaci reklamy by vedla k omezení hospodářské soutěže mezi lékárnami i činností lékáren, a to nemožností poskytovat nepeněžitá plnění ze strany provozovatelů lékáren. Tuto obavu předložená RIA náležitě nerozebírá.

I v případě, že by lékárny mohly nadále poskytovat nepeněžitá plnění při výdeji léků na předpis, mohou se rozhodnout snížit doplatek za lék na předpis a nepeněžitá plnění neposkytnout. Pacient se má možnost rozhodnout, zda půjde do lékárny s nižším doplatkem a žádným nepeněžitým plněním nebo do lékárny s vyšším doplatkem, kde navíc dostane nepeněžitá plnění.

Dopady regulace pro všechny zúčastněné strany – tj. zákaz lékárnám získávat zákazníky poskytováním nepeněžitých plnění, nejsou z RIA zřejmé a kvantifikované.

Ohledně připomínkového řízení: Asociace inovativního farmaceutického průmyslu se ohradila proti přepracovanému návrhu ministerstva zdravotnictví, které po skončení připomínkového řízení včlenilo do návrhu ustanovení o zákazu návštěv obchodních zástupců u lékaře během ordinační doby. Asociace považuje toto za hrubé porušení pravidel legislativního procesu a uvádí, že toto ustanovení bude mít závažné důsledky pro podnikatelské prostředí.

## III. Závěr:

**Komise RIA** s přihlédnutím ke snaze předkladatele dopracovat materiál dle připomínek **doporučuje Závěrečnou zprávu z hodnocení dopadů regulace schválit s výhradou**, že zpráva nadále neobsahuje ekonomické zhodnocení nákladů a přínosů navrhované regulace oproti alternativě žádné regulace při poskytování nepeněžitých plnění v souvislosti s výdejem léků hrazených z veřejného zdravotního pojištění lékárnami pro všechny aktéry - pacienty, systém veřejného pojištění a podnikatelské prostředí.

Vypracoval: PhDr. Pavel Vacek, Ph.D.

**Prof. Ing. Michal Mejstřík, CSc., v.r.**  
předseda komise