

Ex post hodnotenie regulácií pôsobiacich v podnikateľskom prostredí (formulár)

Obdobie vykonania ex post hodnotenia (kalendárny polrok):

2. kalendárny polrok 2023

Gestor/gestori právneho predpisu: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Názov právneho predpisu/právnych predpisov: Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“)

Špecifikácia¹:

- Internetový odkaz na ex ante štádium² hodnoteného právneho predpisu: <https://www.nrsr.sk/web/Default.aspx?sid=zakony/zakon&MasterID=3740>
- Číslo legislatívneho procesu hodnoteného právneho predpisu na portáli Slov-Lex: LP/2022/663
- Číslo parlamentnej tlače hodnoteného právneho predpisu: 1582

Ex post hodnotenie:

- ☒ regulácie/regulácií jedného právneho predpisu
- ☐ navzájom súvisiacich regulácií vo viacerých právnych predpisoch

¹ Informácie sa neuvádzajú, ak je regulácia zaradená do Registra ex post podľa bodu 10.3. písm. d) jednotnej metodiky a jej hodnotená úprava bola predložená do legislatívneho procesu pred 1. aprílom 2015.

² Bližšie informácie sú uvedené na str. 8 Metodického postupu pre ex post hodnotenie regulácií pôsobiacich v podnikateľskom prostredí, ktorý tvorí prílohu tohto formuláru.

9.1 Porovnanie predpokladaných (ex ante) a skutočných (ex post) nákladov regulácií

Tabuľka č. 1: Súhrnné porovnanie ex ante nákladov a ex post nákladov regulácií (nahrad'te rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia pre ex post hodnotenie uvedenú v prílohe č. 9b jednotnej metodiky):

Č. regulácie v Registri ex post	Dôvod zaradenia do Registra ex post	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci zdroj nákladov na podnikateľské prostredie	Číslo normy a lokaliz.	Náklady Ex post v €	Náklady Ex ante v €	Rozdiel v €
37	d)	Vymedzenie predaja voľnopredajných liekov v lekárňach.	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 25 ods. 1 a 2	-	-	-

Tabuľka č. 2: Výpočet skutočných vplyvov regulácií (ex post) a ich porovnanie s predpokladanými vplyvmi (ex ante) (nahrad'te rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia pre ex post hodnotenie uvedenú v prílohe č. 9b jednotnej metodiky):

EX POST										EX ANTE ³	EX POST – EX ANTE
Č. reg.	Dôvod zarad'. do Registra ex post	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci zdroj nákladov na podnikateľské prostredie	Číslo normy a lokalizácia (číslo, §, ods.)	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet subjektov v dotk. kategórii	Počet subjektov MSP v dotk. kategórii	Náklady na 1 podnik. v €	Náklady na kategóriu dotk. subjektov v €	Náklady na kategóriu dotk. subjektov v €	Rozdiel v nákladoch na kategóriu dotk. subjektov v €
37	d)	Vymedzenie predaja voľnopredajných liekov v lekárňach.	Zákon č. 362/2011 Z. z. § 25 ods. 1 a 2	01.12.11	Poskytovatelia lekárenskej starostlivosti-nemocničné lekárne, verejné lekárne pobočky verejných lekární.	1 996	650	-	-	-	-

³ Ex ante časť sa nevypĺňa, ak je regulácia zaradená do Registra ex post podľa bodu 10.3. písm. d) jednotnej metodiky a jej hodnotená úprava bola predložená do legislatívneho procesu pred 1. aprílom 2015.

Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na náklady podnikateľského prostredia a vysvetlenie rozdielu kvantifikácií ex post a ex ante

Číslo regulácie v Registri ex post. Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci zdroj nákladov na PP <i>(nahrad'te konkrétnym číslom a opisom rovnakým ako ste použili v tabuľke č. 2)</i> Regulácia č. 37. Vymedzenie predaja voľnopredajných liekov v lekárňach.
Uveďte spôsob vypočítania vplyvov na podnikateľské prostredie: Pre danú reguláciu ex ante analýza nebola vykonaná z dôvodu jej predloženia do legislatívneho procesu pred 1.4.2015. Ex post náklady regulácie nie je možné kvantifikovať, nakoľko ide o vymedzenie výdaju humánných liekov a zdravotníckych pomôcok. Zavedená regulácia nemá primárny finančný dopad na podnikateľské prostredie alebo verejnosť, nakoľko jej prioritnou vymedzujúcou úlohou je riešiť komplexný rozsah v rámci súboru poskytovania zdravotnej starostlivosti, do ktorej je zaradené aj poskytovanie lekárenskej starostlivosti v zmysle § 7 ods. 1 písm. c) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a tým zabezpečiť vysokú mieru kvality poskytovanej zdravotnej starostlivosti a dohľad nad jej poskytovaním. Zmena regulácie, ktorá vyplýva z podnetu z podnikateľského prostredia, navrhuje rozšíriť vymedzenie výdaju humánných liekov i na iné prevádzky ako tie, uvedené v § 25 ods. 1 dotknutého zákona. Navrhovaná zmena súčasnej regulácie neprináša nárast alebo redukciiu priamych a nepriamych nákladov subjektov v dotknutej kategórii, ktorú reprezentujú držiteľia povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekární, verejnej lekární a pobočky verejnej lekárne. Na základe výsledkov vykonaných cielených a verejných konzultácií s podnikateľským prostredím nebol zistený predpoklad nárastu spotreby humánných liekov alebo všeobecnej chorobnosti populácie v dôsledku zmeny oprávneného subjektu pre výdaj humánných liekov verejnosti, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, a preto zmena regulácie by nevedla k znižovaniu súčasných priamych a nepriamych nákladov, ale k ich presunu na iný subjekt v rámci podnikateľského prostredia.
Uveďte zdroj početnosti (vrátane internetového odkazu na konkrétne štatistiky, ak sú dostupné na internete): Počet poskytovateľov lekárenskej starostlivosti (1996) bol určený na základe štatistických výstupov uvedených v Zdravotníckej ročenke Slovenskej republiky 2022 (ďalej len „<i>zdravotnícka ročenka</i>“), ktorý je verejne dostupný na webovom sídle Národného centra zdravotníckych informácií v kapitole s názvom „<i>Sieť a činnosť zdravotníckych zariadení</i>“. Zdravotnícka ročenka je dostupná na nasledujúcom hypertextovom odkaze: https://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Zdravotnicka_rocenka/Pages/default.aspx.
Uveďte dôvod rozdielu medzi predpokladanými nákladmi regulácie (ex ante) a zistenými skutočnými nákladmi (ex post): <i>Ak je rozdiel medzi predpokladanými nákladmi regulácie (ex ante) a zistenými skutočnými nákladmi (ex post), vysvetlite dôvod rozdielu. Zároveň vysvetlite rozdiely v predpokladaných a skutočne dotknutých subjektoch.</i> Ex ante ani ex post náklady regulácie neboli vyčíslené, z tohto dôvodu nevznikol ani rozdiel medzi predpokladanými nákladmi regulácie (ex ante) a zistenými skutočnými nákladmi (ex post).
Uveďte vysvetlenie rozdielov v predpokladaných a skutočne dotknutých subjektoch:

<i>Ak v ex ante fáze nie sú vypočítané náklady na celé podnikateľské prostredie, tak uveďte „0“. Ak niektoré náklady regulácie nie sú predpokladané v ex ante fáze vôbec, tiež uveďte „0“ a uveďte prečo.</i>
0
Uveďte dôvod vzniku nepredpokladaných nákladov v ex ante fáze:
Neboli zistené náklady nepredpokladané v ex ante fáze.

9.2 Ex post konzultácie s podnikateľskými subjektmi

Závazný postup vykonania a povinné obsahové náležitosti vyhodnotenia

Účastníci, forma, termíny a časový rozsah ex post konzultácií:
Ako gestor právneho predpisu regulácie č. 37, týkajúcej sa § 25 ods. 1 a 2 zákona o liekoch sme oznámili verejné ex post konzultácie na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva SR. Oznámenie o začatí verejných ex post konzultácií bolo zverejnené aj na stránke Ministerstva hospodárstva SR. <u>Verejné ex post konzultácie</u> k regulácii trvali od 22.12.2023 do 31. 01. 2024. V rámci verejných ex post konzultácií sme obdržali stanoviská nasledujúcich spoločností a inštitúcií: Wolt Slovensko s. r. o., Mlynské Nivy 5 811 09 Bratislava, IČO: 52396771 Klub 500, Obchodná 7127/6 81106 Bratislava, IČO: 31816045 GENAS, Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava, IČO: 36060593 Inštitút moderného spotrebiteľa, Dukelská 1959/2A 90021 Svätý Jur, IČO: 51757303 Slovenská lekárska komora, Nová Rožňavská 3, 831 04 Bratislava, IČO: 30808898 ADL s.r.o., Starozagorská 1383/6 040 23 Košice, IČO: 51921405 Farmaceutická fakulta Univerzity Komenského v Bratislave, Ulica odbojárov 10, 832 32 Bratislava, IČO: 00 397 865 Haleon Poland Sp. Zo. o., 53 Rzymowskiego St., 02-697 Varšava, Poľsko Slovenská komora medicínsko-technických pracovníkov, Karpatské námestie 7770/10A, 831 06 Bratislava, IČO: 42140251 Slovenská aliancia moderného obchodu (SAMO), Bojnická 3, 831 04 Bratislava, IČO: 42448638 Zväz obchodu SR, Bajkalská 1496/25 82718 Bratislava, IČO: 30808839 Zväz chemického a farmaceutického priemyslu Slovenskej republiky, Hattalova 3342/12 83103 Bratislava, IČO:30840074 V rámci <u>cielených ex post konzultácií</u> sme oslovili nasledovnú spoločnosť, ktorá zároveň doručila svoje stanovisko: Asociácia prevádzkovateľov sieťových lekární na Slovensku, Digital Park II/D, Einsteinova 2754/23, 851 01 Bratislava, IČO : 51 459 329 Všetky zúčastnené subjekty sa vyjadrili písomnou formou prostredníctvom emailovej komunikácie.
Vznesené pripomienky účastníkov voči hodnoteným reguláciám:
Ku regulácii č. 37 sa z celkového počtu trinásť subjektov ku hodnotenej regulácii, za jej zmenu, písomne vyjadrilo päť subjektov, ostatných osem subjektov sa stotožnilo s argumentáciou vecného gestora a nesúhlasilo s navrhovanou zmenou regulácie.

Primárnymi argumentami pre zmenu súčasného znenia regulácie boli najmä nasledovné doručené stanoviská subjektov:

- Reforma môže mať pri nastavení správnych pravidiel, viacero pozitívnych dopadov - vytvorí nový dopyt a trh, ktorý zvýši dostupnosť liekov, zníži mobilitu chorých a odľahčí lekáreň, lekárníkov a všeobecných lekárov. Deregulácia v oblasti predaja a prepravy liekov bez lekárskeho predpisu podľa nás prinesie viacero pozitív. Prvým pozitívom je rýchlejší prístup pacientov k liekom. Ďalšou výhodou je v tomto zmysle aj absolútna dostupnosť liekov - lieky bez lekárskeho predpisu budú prostredníctvom donáškových služieb, drogérií a čerpacích staníc dostupné prakticky 24/7, zatiaľ čo lekáreň majú zvyčajne otváracie hodiny len počas dňa. Druhým pozitívom je znižovanie mobility chorých ľudí. Zníženie ich mobility zabezpečí, že sa nákaza nebude šíriť ďalej, a to aj bez zavádzania obmedzujúcich reštriktívnych opatrení, ktoré majú významné ekonomické dopady, aké sme zažili počas pandémie COVID-19. Deregulácia taktiež pomôže s odľahčením lekární a lekárníkov. Dôjde tak k efektívnej realokácii ľudských zdrojov a talentu bez poklesu zamestnanosti. V neposlednom rade bude z dlhodobého hľadiska benefitom aj aktívnejší prístup občanov k vlastnému zdraviu, čo neodľahčí len lekáreň ale aj všeobecných lekárov, ktorých je už teraz na Slovensku výrazný nedostatok (podľa údajov z roku 2022 chýba okolo 400 všeobecných lekárov pre dospelých a vyše 200 pediatrov).
- Lepšie využitie konceptu osobnej starostlivosti má spolu so zlepšením prístupu k sortimentu dostupnému bez lekárskeho predpisu potenciál zefektívniť využitie obmedzených zdrojov v zdravotných systémoch. Európska asociácia osobnej starostlivosti o zdravie (AESGP) odhaduje, že v prípade Slovenska môže manažment menej závažných ochorení odbremeniť ambulantnú sféru až o 25 %. To prinesie možnosť jednej ordinačnej hodiny denne navyše a vytvorí podmienky na pozitívne sprievodné efekty z hľadiska využívania zdrojov v sektore (odhaduje sa úspora približne 16 EUR na jednu ambulantnú konzultáciu v oblasti menej závažných ochorení), čo rovnako môže zmierniť tlak, resp. zaťaženie primárnej sféry a vytvoriť potenciálne úspory, ktoré môžu byť ďalej distribuované do oblastí riešenia viac naliehavých zdravotných potrieb.
- V zmysle uvedeného považujeme za kľúčové tieto atribúty:
 - budovať a posilňovať v spoločnosti povedomie o dôležitosti starostlivosti o zdravie vrátane individuálneho záujmu o zdravie s cieľom posilňovať zdravotnícku gramotnosť, ponúknuť občanom väčší priestor na manažovanie svojho zdravia, resp. manažovanie menej závažných ochorení a to aj prostredníctvom zlepšenia prístupu k liekom, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis,
 - prispievať k tvorbe spoločenskej atmosféry, a to spoluprácou naprieč zainteresovanými subjektmi zdravotných systémov smerom k budovaniu trvalo udržateľného zdravia a pozitívnej zmeny postojov spoločnosti k vlastnému zdraviu,
 - podporovať úlohu farmaceutov v zdravotných systémoch ako dôveryhodných partnerov pri výkone vysoko odbornej činnosti prispievajúcej k zlepšeniu úrovne verejného zdravia,
 - integrovať koncept osobnej zdravotnej starostlivosti ako plnohodnotnú súčasť zdravotných systémov.
- Je vhodné tiež poukázať na skutočnosť, že vo viacerých európskych krajinách je výdaj humánnych liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, možný i mimo lekární. Takéto nastavenie znásobuje potenciál využitia konceptu osobnej zdravotnej starostlivosti, samozrejme, pri definovaní pravidiel a presne vymedzených podmienok, podporujúc i prístup k liekom, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, na uspokojenie menej závažných liečebných potrieb pre všetkých. To v konečnom dôsledku vytvára príležitosť na posúdenie vhodnosti súčasného regulačného rámca v podmienkach Slovenskej republiky a jeho možné prispôsobenie s cieľom riešiť výzvy spojené s lepším využitím konceptu osobnej zdravotnej starostlivosti vrátane zlepšenia celkovej dostupnosti liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky

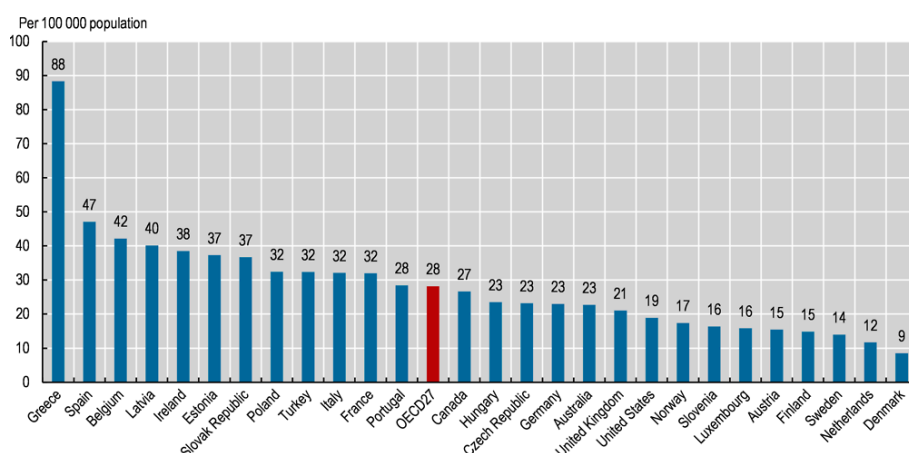
predpis, pri zohľadnení vysokej úrovne ochrany zdravia, prístupu, dostupnosti a zníženia zaťaženia zdravotných systémov.

- Maloobchodné prevádzky sú schopné overiť mentálnu kapacitu spotrebiteľa zakúpiť si liek (ako to už dnes robia pri predaji alkoholu, cigariet či iného regulovaného tovaru) a rovnako zabezpečiť aj primerané podmienky skladovania, prepravy či manipulácie (napriek tomu, že naša paralela je laická, prísny podmienkam na skladovanie a kontrolu kvality už dnes podlieha celá škála maloobchodného tovaru ako mäso, ovocie či mliečne výrobky). Argument o nedostatku odborného poradenstva by sme radi podrobili testu realitou – už niekoľko rokov si možno v internetovej lekárni zakúpiť liek neviazaný na lekársky predpis a nechať si ho doručiť do „balíkoboxu“, prípadne kuriérom. Spotrebiteľ teda už v status quo nemá zabezpečené odborné poradenstvo v každom jednom prípade výdaja lieku neviazaného na predpis. Súčasne neevidujeme výrazné problémy s takouto situáciou (čo ďalej podporuje fakt, že samo ministerstvo neiniciuje sprísnenie pravidiel v tejto oblasti). Na druhej strane v prípade, ak spotrebiteľ odborné poradenstvo požaduje, naďalej má možnosť ísť do kamennej lekárne. Porovnávací analýza Parlamentného inštitútu patriaceho pod kanceláriu NR SR z mája 2023, ktorá analyzovala predaj liekov mimo lekární vo svojom závere poukazuje na niekoľko výhod predaja liekov mimo lekární:
 - zvýšenie konkurencie, zníženie ceny
 - dlhšie otváracie hodiny
 - vyššia úspora času pri nakupovaní
 - ľahší a rýchlejší prístup (v prípade naliehavosti rozhoduje blízkosť predajne)
 - menšie vyťaženie lekární
 - zapájanie spotrebiteľa do liečby, pocit zodpovednosti za vlastné zdravie, samoedukácia
 - potenciál odbremeniť systém zdrav. starostlivosti
 - pohodlie pri nákupe (pri samoobsluže), diskretnosť
 - odľahčenie lekárníkov a lekárov, zníženie počtu návštev v zdrav. zariadeniach
 - úspory vo verejných financiách.
- Predaj takýchto liekov je mimo lekární iba doplnkové, primárnym miestom pre pacientov zostali aj v zahraničí lekárne. Riziká, ktoré uvádzajú lekárne sú však vysoko nepravdepodobné a nepotvrdili sa ani na de regulovaných trhoch. Naopak, lepšia dostupnosť znamená menšiu potrebu lieky kupovať do zásoby, čím sa zamedzí ich konzumácii po dobe spotreby alebo dlhodobému skladovaniu v potenciálne nevhodnom prostredí. Výdaj mimo lekární sa predpokladá takisto pod dohľadom vyškoleného pracovníka a skladovanie liekov by muselo spĺňať prísne kritériá ako v prípade lekární. Obchodníci už dnes majú prísnejšie režimy pri potravinách, kde musia skladovať, prevážať a predávať potraviny pod rôznymi teplotnými režimami. Bezpečnosť je prvoradá, preto aj uvoľnenie predaja vybraných liekov by predpokladal dodržiavanie všetkých kritérií, ako sú napríklad podmienky skladovania. V Českej republike boli vykonané kontroly, kde predajcom mimo lekární neboli ohlásené, kým v lekárnach robia kontroly iba ohlásené. Nenašli sa žiadne výrazné nedostatky, ktoré by poukázali na systémový problém. Treba dodať, že uvoľnenie regulácie sa netýka iba liekov, ale aj rôznych prípravkov vo forme krémov, masť či gélov, kde monopol nemá žiadne opodstatnenie a ide proti spotrebiteľovi. Okrem toho, prax v zahraničí ukazuje, že ľahšia dostupnosť liekov bez predpisu ušetrí zákazníkom čas aj peniaze, ktorý by inak museli investovať do cestovania za ich nákupom. V súčasnosti, ak niekto potrebuje liek na bolesť hlavy alebo hrdla, ide si ho kúpiť do lekárne. Ak lekárňu v okolí nie je, musí za ním cestovať, najmä na vidieku. Je možné predpokladať, že väčšie konkurenčné prostredie stlačí nadol aj cenu vybraných liekov. Pozorovať sa to dá napríklad pri vitamínoch, ktoré sú v supermarketoch v porovnaní s lekárnami lacnejšie. Netreba prehliadať, že aj lekárne dnes sa už správajú ako supermarkety, napríklad rôznymi vernostnými programami alebo privátnymi značkami práve v rámci humánnych liekov neviazaných na lekársky predpis. Otvorenie trhu preto predpokladá najmä benefit pre spotrebiteľa a nijak neohrozí súčasné lekárne. To

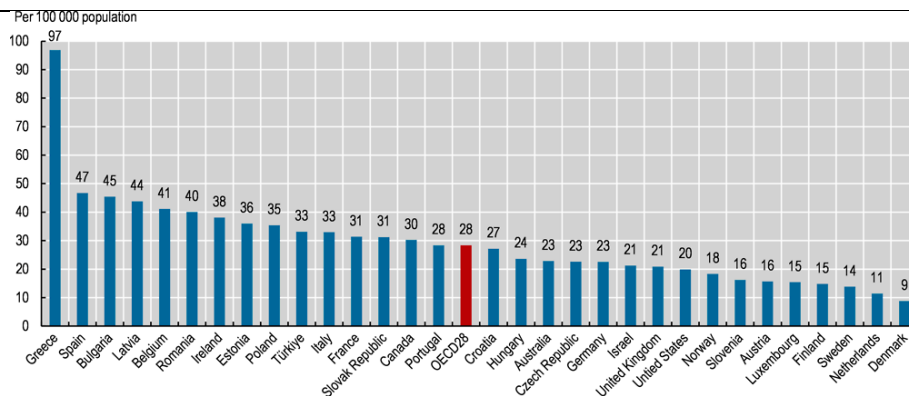
môžeme vidieť aj v Českej republike. Kým v roku 2013 evidoval SÚKL 734 predajcov, v roku 2017 až 2 368. Hlavným záujmom týchto subjektov nie je navýšenie predaja, ale rozšírenie služieb pre zákazníkov, čo nijak neohrozilo lekáre v Českej republike. Nákupný komfort i dostupnosť humánnych liekov neviazaných na lekársky predpis by sa takto zvýšila. Lekárne by to ekonomicky neohrozilo, pretože pre výraznú väčšinu spotrebiteľov sú lekáre prvým miestom pre nákup týchto liekov aj na trhoch, kde už uvoľnili reguláciu predaja. Ekonomické problémy lekární s uvoľnením predaja liekov bez predpisu preto neočakávame.

Primárnymi argumentami pre ponechanie súčasného znenia regulácie boli najmä nasledovné doručené stanoviská subjektov:

- Neexistuje pojem „voľnopredajný liek“ a vo vzťahu k poskytovanej zdravotnej starostlivosti neexistuje pojem zákazník. Správnosť výdaja je potrebné chápať v kontexte širokého výkladu lex generalis ustanovenia § 4 ods. 3 zákona o zdravotnej starostlivosti, podľa ktorého poskytovateľ je povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne.
- Internetový výdaj liekov je činnosť, ktorú môže poskytovať výhradne držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, pri dodržaní podmienok upravených § 22 zákona o liekoch.
- V Slovenskej republike je mimoriadne hustá sieť verejných lekární, pričom 60% obyvateľov má verejnú lekáreň dostupnú do piatich minút a 98% percent do dvadsiatich minút. Hustota siete lekární v porovnaní s krajinami OECD je Slovensko na popredných miestach (dvojnásobne hustejšia sieť než v Rakúsku, o 40% hustejšia sieť než v Českej republike). Argument o zvýšení dostupnosti liekov v odľahlejších oblastiach nie je založený na reálnych dátach, pričom nerešpektuje skutočnosť, že práve zníženie ekonomickej profitability malých vidieckych lekární v dôsledku odobratia časti ich sortimentu inými subjektmi povedie k ich ohrozeniu až zániku – čím sa výrazne zníži dostupnosť zvlášť liekov vydávaných na lekársky predpis. Ako vidieť z údajov OECD (grafy), počet lekární na 100 000 obyvateľov v SR od roku 2019 do roku 2023 klesol z 37 na 31, pričom z údajov analýzy trhu realizovanej v roku 2023 (obrázok) dochádza ku kumulácii lekární vo väčších mestách a okresoch na úkor menších a vidieckych oblastí. 17 ľudnatejších okresov, reprezentujúcich 30% populácie koncentruje 46% liekového trhu, ale až 62 okresov so 70% populácie realizuje zvyšných 54% trhu. Je potrebné hľadať relevantné nástroje stabilizácie dostupnosti všetkých liekov pre všetkých obyvateľov, nie hľadať obchodné príležitosti časti liekového sortimentu pre iné subjekty.



Graf 1 Zdroj: Health at a Glance 2019



Graf 2 Zdroj: Health at a Glance 2023

- V Českej republike je už viac ako 20 rokov umožnený predaj skupiny liekov, na ktoré sa neviaže lekárske predpis (tzv. vyhradené liečivé prípravky), ktoré môže predávať každá právnická alebo fyzická osoba podnikajúca v zmysle zákona č. 455/1991 Sb. o živnostenskom podnikaní. Česká právna úprava neumožňuje všeobecný predaj „skupiny liekov, na ktoré sa neviaže lekárske predpis“, ale definuje osobitný zoznam registrovaných humánných liekov, predstavujúci 89 položiek (z celkovo 1000 druhov liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, teda 8,9%), z toho tretinu tvoria čajoviny a tretinu lokálne používané lieky (dezinfekčné prostriedky). Podmienkou predávajúceho je absolvovať odborný kurz pre predajcov vyhradených liekov. Každý osobe, ktorá úspešne vykoná záverečnú skúšku vydá školiť osvedčenie o odbornej spôsobilosti predajcu vyhradených liekov. Inšpekcie SÚKL-u v ČR sa týkajú nielen lekární, ale aj týchto predajcov, pričom je badateľný nepomer v počte realizovaných inšpekcií. Napríklad v roku 2022 SÚKL evidoval 2 480 lekární a 3 494 predajcov. V lekárnach bolo vykonaných 731 inšpekcií (29,5% zo všetkých subjektov), u predajcov 109 inšpekcií (3,1%). Právoplatnou pokutou bolo ukončených 9% inšpekcií v lekárnach, ale až 16% inšpekcií u predajcov.
- Vzhľadom k jednej z najhustejších sietí lekární v kombinácii s možnosťou internetového výdaja všetkých liekov dostupných bez lekárskeho predpisu je táto cenotvorba vystavená silnému konkurenčnému tlaku. Zo štúdie o slovenskom farmaceutickom trhu vyplýva, že efektívnosť regulácie cenotvorby liekov vydávaných na lekárske predpis, ktorá hodnotu lekárenskej prirážky v absolútnom vyjadrení udržiava v medziročnom tempe rastu (0,6% - 1,5%) od roku 2009 na de facto rovnakej úrovni; po zohľadnení inflácie a rastu spotrebiteľských cien (a teda aj nákladov poskytovateľov lekárenskej starostlivosti) odmeňovanie lekární z verejných zdrojov kontinuálne klesá. Možno konštatovať, že objem týchto zdrojov pokrýva mzdové náklady farmaceutov. Všetky ostatné činnosti verejných lekární (vrátane napríklad individuálnej prípravy liekov a iných vyžadovaných odborných činností) sú a musia byť financované z výdaja ďalšieho sortimentu, vrátane liekov vydávaných bez lekárskeho predpisu. V Slovenskej republike je v súčasnosti približne 650 verejných lekární (cca 30%), ktorých hrubá marža v segmente liekov vydávaných na lekárske predpis dosahuje priemerne mesačné hodnoty 2000 – 4000 €; cca 40% z nich sa nachádza v sídlach do 5-tisíc obyvateľov a vo väčšine ide o lekárne, ktoré sú nezávislé a nie sú súčasťou žiadnej siete. Existencie týchto – často jedinečných – lekární je ekonomicky bytostne závislá na výdaji sortimentu bez lekárskeho predpisu. Prípadný pokles príjmov by mal na týchto poskytovateľov negatívny ekonomický dopad, ktorý by sa sekundárne prejavil znížením dostupnosti liekov na lekárske predpis pre pacientov v konkrétnych lokalitách.
- Počas inflácie ceny liekov vydávaných bez lekárskeho predpisu rástli výrazne nižšie ako ceny bežného maloobchodného sortimentu, či potravín. Pre ilustráciu uvádzame vývoj inflácie v roku 2022. Pohonné látky boli pri medziročnom porovnaní (2021 – 2022) drahšie o takmer 37 %, potraviny o 16 %, energie o vyše 15 %. Podľa dát Štatistického úradu SR bola v máji 2022 celková inflácia spotrebiteľských cien tovarov a služieb na Slovensku 12,6 %. Kým inflácia spôsobila plošný rast cien tovarov a služieb, ceny sortimentu v lekárnach určeného

na výdaj bez lekárskeho predpisu, vrátane liekov v porovnaní s ostatnými položkami vzrástli len mierne alebo vôbec. Situácia v lekárňach ohľadne inflácie bola výrazne lepšia ako v ostatných oblastiach a sektoroch. Pri sortimente vydávanom bez lekárskeho predpisu došlo medziročne v máji 2022 celkovo k nárastu cien o 4,7 %.

- Lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis sú okrem farmaceutov oprávnení vydávať aj farmaceutickí laboranti so špecializáciou v odbore lekárenstvo; neodôvodneným znížením kvalifikačných požiadaviek sú ohrozené ich pracovné miesta, čo by malo negatívne sociálne dopady.
- Žiadna z krajín Európskej únie neumožňuje „predaj“ liekov bez lekárskeho predpisu, krajiny umožňujúce dostupnosť úzkej časti tohto sortimentu mimo prevádzok lekární definujú dodatočné regulačné pravidlá. Podľa štúdie publikovanej v roku 2021 z 30 hodnotených európskych krajín:
 - 13 krajín umožňuje výdaj liekov bez lekárskeho predpisu výhradne v lekárňach (Rakúsko, Belgicko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Španielsko, Litva, Lotyšsko, Estónsko, Slovensko, Luxembursko, Cyprus a Malta),
 - Bulharsko upravuje limitovaný zoznam liekov, ktoré sú dostupné prostredníctvom výdajných automatov, ktorých umiestnenie je možné aj v obchodoch, ale sú prevádzkované lekárňou, vlastnenou výhradne farmaceutom,
 - Nórsko umožňuje otvárať obchodné prevádzky so sortimentom dostupným bez lekárskeho predpisu ako pobočky lekární,
 - Nemecko umožňuje mimo lekární predaj lokálnych dezinficiencií a antiseptík,
 - Chorvátsko, Portugalsko, Rumunsko, Švajčiarsko, Poľsko, Slovinsko, Taliansko majú limitovaný zoznam liekov dostupných mimo lekární, pričom prevádzky s týmto sortimentom musia mať zamestnaného farmaceuta zodpovedajúceho za správne zaobchádzanie s týmto sortimentom a jeho výdaj je umožnený osobám so vzdelaním, ktoré je ekvivalentom farmaceutického laboranta v našich podmienkach,
 - Dánsko, Česko, Holandsko, Írsko, Švédsko, Maďarsko, UK majú limitovaný zoznam liekov dostupných mimo lekární, pričom definujú priestorové požiadavky, resp. dodatočné kvalifikačné podmienky (kurz certifikát) pre personál bez farmaceutického vzdelania.

Z uvedeného vyplýva, že umožnenie dostupnosti liekov vydávaných bez lekárskeho predpisu mimo lekární nie je európskym trendom, skôr naopak a z dostupnej literatúry vyplýva vysoké zdravotné riziko.

- V Slovenskej republike sa odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa §4 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. preukazuje:
 - a) diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v študijnom odbore farmácia,
 - b) diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia prvého stupňa v študijnom odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky,
 - c) diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia prvého alebo druhého stupňa v inom študijnom odbore,
 - d) maturitným vysvedčením o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant,
 - e) vysvedčením o skončení štúdia na strednej odbornej škole v inom študijnom odbore,
 - f) diplomom o špecializácii v špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu,
 - g) certifikátom v príslušnej certifikovanej pracovnej činnosti podľa osobitného predpisu alebo dokladom o odbornej praxi.
 Požiadavky na odbornú spôsobilosť fyzických osôb a odborných zástupcov sú uvedené pri jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Podľa § 25 ods. 2 predmetného zákona, vydávať humánne lieky je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia. Fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore

farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo, je oprávnená vydávať humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis. Aj zo spomenutých ustanovení zákona jednoznačne vyplýva, že realizácia výdaja humánnych liekov je v súčasnosti zákonne podmienená dosiahnutím nevyhnutnej úrovne vzdelania, t.j. úspešného absolvovania definovaného inštitucionálneho vzdelávania.

- Racionálna samoliečba, ktorá môže pomôcť pri prevencii a zvládaní ochorení, ktoré si nevyžadujú lekársku konzultáciu bola už na začiatku tisícročia odporúčaná aj Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO 2000), pretože ako základná a kľúčová zložka starostlivosti o svoje zdravie poskytuje lacnejšiu alternatívu liečby bežných ochorení. S vývojom nových liekov a ich dostupnosťou sa trend starostlivosti o seba vo forme samoliečby zvyšuje, čo možno pripísať niekoľkým dôvodom. Patrí medzi nich zvýšená dostupnosť informácií o liekoch a rôznych „zdravie podporujúcich“ produktoch na internete a na sociálnych médiách, nové efektívne formy marketingu, odporúčania zdravotníkov, ale aj blízkych osôb – laikov, zdieľanie liekov s členmi domácnosti alebo konzumácia neužitých, možno už expirovaných liekov, skladovaných doma na „neskôr, keď bude potrebné“. Z toho vyplýva, že racionálna samoliečba predstavuje v súčasnosti aj vo farmácii veľkú výzvu a nevyhnutne vyžaduje aktívny a zodpovedný prístup zdravotníckeho odborníka pri liekových konzultáciách s pacientom. Je dôležité zdôrazniť, že racionálna samoliečba si vyžaduje správne informácie o zdravotnom stave a pochopenie choroby a vlastnosti liekov. Preto je optimálne, keď je samoliečba asistovaná, teda podporená odborným poradenstvom. V slovenskom zdravotníctve je na túto úlohu k dispozícii farmaceut alebo farmaceutický laborant so špecializáciou v lekárenstve. Aktuálne nevidím v našom prostredí možnosti realizácie racionálnej samoliečby za vylúčenia odborne spôsobilej osoby. Záverom zdôrazňujem, že prípadná zmena podmienok a postupov výdaja humánneho lieku musí byť založená na vedeckých medicínskych údajoch o bezpečnosti a účinnosti hodnoteného lieku a racionálnosti z hľadiska dopadov zmeny na verejné zdravie.
- Medzi prvé rozsiahlejšie porovnávacie štúdie korelácie neregulovanej dostupnosti liekov patrí štúdia z roku 1997 porovnávajúca regióny Veľkej Británie (voľná dostupnosť paracetamolu v maloobchode) a Francúzska (dostupnosť iba v lekárňach). Medzi trendmi v predaji paracetamolu v Spojenom kráľovstve a trendmi v nefatálnom predávkovaní paracetamolom v Oxforde v rokoch 1976 až 1993 bola zaznamenaná silná korelácia. Údaje o predaji tiež korelovali so samovraždami súvisiacimi s paracetamolom v Anglicku a Walese v rokoch 1983-91 a vo Francúzsku v rokoch 1974-90. Podľa záverov práce sa v Anglicku a Walese ročne vyskytovalo približne 32 000 predávkovaní paracetamolom. Úmrtnosť na predávkovanie paracetamolom bola štyrikrát vyššia v Anglicku a Walese ako vo Francúzsku. Autori uvádzajú, že trendy smerom k väčšej dostupnosti paracetamolu sú paralelné s nárastom jeho použitia na neúmyselné predávkovanie, ako aj so suicidálnym úmyslom. V roku 2002 bola publikovaná prospektívna štúdia u pacientov prijatých po predávkovaní paracetamolom, zaznamenávajúca ich dôvody na užívanie paracetamolu, ich znalosti o jeho toxicite a o stupni suicidálnych úmyslov. Zo 100 pacientov si 66 % zabezpečilo paracetamol v predajniach mimo lekární, 82 % uviedlo ako dôvod ľahkú dostupnosť, 55 % vedelo o jeho toxicite, 31 % o poškodení pečene a 68 % nečítalo varovanie v príbalovej informácii. Medzi stupňom suicidálnych úmyslov a množstvom spotrebovaného paracetamolu bola signifikantná korelácia ($r=0,28$; $p<0,01$). Práca autorov Kodaňskej univerzity skúmala mieru európskych obmedzení veľkosti balenia paracetamolu dostupného bez lekárskeho predpisu, dostupnosť paracetamolu v mimolekárenských prevádzkach a možné súvislosti týchto obmedzení s frekvenciou otázok o otravách. Prieskumu sa celkovo sa zúčastnilo 21 európskych krajín. Oslovené toxikologické informačné centrá poskytovali služby telefonickú horúcej linky. V 14 (67 %) krajinách boli v lekárňach zavedené obmedzenia veľkosti balenia (rozsah: 8–30 g). Pri porovnaní mediánu frekvencií otázok súvisiacich s paracetamolom sa nezistil signifikantný rozdiel medzi krajinami s obmedzením veľkosti balenia a krajinami bez obmedzení. Významne nižšia stredná frekvencia otázok súvisiacich s paracetamolom však

bola zistená v krajinách bez predaja mimo lekární v porovnaní s krajinami s takýmto predajom.
Vznesené pripomienky účastníkov voči výkonu a fungovaniu hodnotených regulácií v praxi:
Alternatívne riešenia oslovené subjekty neuviedli.
Alternatívne riešenia z pohľadu účastníkov - návrhy na zmeny v právnych predpisoch s cieľom zlepšenia podnikateľského prostredia:
Bez návrhov.
Alternatívne riešenia z pohľadu účastníkov – návrhy na zmeny aplikačnej praxe s cieľom zlepšenia podnikateľského prostredia:
Bez návrhov.
Vyhodnotenie návrhov alternatívnych riešení gestorom - návrhy na zmeny v právnych predpisoch:
Bez návrhov.
Vyhodnotenie návrhov alternatívnych riešení gestorom - návrhy na zmeny aplikačnej praxe:
Bez návrhov.

9.3 Vhodnosť regulácie na dosiahnutie cieľa z pohľadu podnikateľského prostredia a výsledok ex post hodnotenia

Číslo regulácie v Registri ex post. Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci zdroj nákladov na PP <i>(nahrad'ite konkrétnym číslom a opisom rovnakým ako ste použili v tabuľke č. 1).</i>
Regulácia č. 37. Vymedzenie predaja voľnopredajných liekov v lekárňach.
Aký je dôvod vzniku regulácie a problém, ktorý má riešiť?
V zmysle znenia dokumentu s názvom „Dôvodová správa- osobitná časť“, ktorý bol súčasťou legislatívneho návrhu zákona o liekoch, sa k § 25 uvádza, že sa ustanovuje sa miesto výdaja liekov a výdaja zdravotníckych pomôcok. Výdaj humánnych liekov je vyhradený výlučne nemocničným lekárňam a verejným lekárňam a ich pobočkám. Dôvodom prijatia regulácie bolo zavedenie súboru bazálnych pravidiel poskytovania zdravotnej starostlivosti spolu možnosťou vykonania kontrolných činností a následného uplatňovania deliktuálnych opatrení. Medzi tieto povinnosti patria najmä: ○ Povinnosť zamestnávať kvalifikovaný personál s dosiahnutým vzdelaním v príslušnom zákonom rozsahu v zmysle vykonávaných činností. ○ Zabezpečiť materiálno technické požiadavky a povinnosti v zmysle vyhlášky MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax. ○ Povinnosť umožniť výkon štátneho dozoru oprávneným osobám a umožniť im vstup do priestorov, kde sa vykonáva lekárenská starostlivosť; na ich požiadanie zabezpečiť predloženie požadovanej dokumentácie, poskytnúť potrebné vysvetlenie a predložiť vzorky liekov v množstve potrebnom na kontrolu. ○ Vykonávanie povinného hlásenia o vydaných liekoch – bez ohľadu na to, či sú, alebo nie sú viazané na lekárske predpis. ○ Zabezpečenie povinnej registrácie personálu v stavovských organizáciách a ich ďalšieho odborného vzdelávania. ○ Vykonávať zber nespotrebovaných liekov od obyvateľstva. ○ Zabezpečovať hlásenie nežiaducich účinkov humánnych liekov.

Máme za to, že súčasný regulačný rámec poskytovania lekárenskej starostlivosti je zavedený v primeranom a korektnom rozsahu, pri ktorom sa vykonávajú úkony pre správne určenie choroby a účinnej farmakologickej intervencie s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta.

Síce sa ako potenciálne komparačný protipól zmierňujúcej regulácie v súvislosti s nutnosťou alebo rozsahom dodržiavania požiadaviek na zaobchádzanie s humánnymi liekmi javí internetový výdaj, avšak ustanovenie § 2 ods. 3 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 21/2012 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie, jasne definuje rozsah obligátnych povinností požiadaviek správnej lekárenskej praxe podľa § 21 ods. 7 zákona o liekoch, ktoré sa uplatňujú pre subjekty vykonávajúce internetový výdaj.

Vyššie uvedené znamená, že subjekty zabezpečujúce internetový výdaj musia spĺňať súbor požiadaviek na materiálne a priestorové vybavenie, na personálne zabezpečenie a na odborné poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa platného znenia vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 o požiadavkách na správnu lekárenskú prax (ďalej len „*správna lekárenská prax*“).

Ilustračne si dovoľujeme bližšie opísať jednu z podmienok správnej lekárenskej praxe, ktorá ustanovuje základné podmienky pre uchovávanie humánnych liekov, ktoré významne prispievajú k zachovaniu všetkých bazálnych atribútov vydávaných humánnych liekov pre zabezpečenie ich bezpečnosti, účinnosti a kvality.

Podľa § 30 ods. 1 správnej lekárenskej praxe sa hromadne vyrábané lieky sa uchovávajú za podmienok určených držiteľom registrácie lieku. Hromadne vyrábané humánne lieky sa uchovávajú oddelene od hromadne vyrábaných veterinárnych liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a od doplnkového sortimentu lekárne. Zároveň podľa § 30 ods. 4 správnej lekárenskej praxe miestnosti na uchovávanie liekov, liečiv a pomocných látok sa zabezpečujú tak, aby nedošlo k odcudzeniu, znehodnoteniu alebo k zneužitiu uchovávaných liekov, liečiv a pomocných látok. Podľa § 30 ods. 8 správnej lekárenskej praxe sa lieky, liečivá a pomocné látky uchovávajú za podmienok určených držiteľom registrácie lieku, výrobcom liečiv a pomocných látok, Európskym liekopisom alebo Slovenským farmaceutickým kódexom, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu teplom alebo vlhkom. Teplota a vlhkosť sa denne počas prevádzky zaznamenávajú, kontrolujú a vyhodnocujú. Lieky, liečivá a pomocné látky sa neuchovávajú v prepravných obaloch. Taktiež podľa § 30 ods. 9 správnej lekárenskej praxe lieky, liečivá a pomocné látky, ktorých čas použiteľnosti uplynul alebo ktorých uzáver alebo obal sa poškodil alebo znečistil, sa uchovávajú oddelene s označením „Vyradené z použitia“.

Nakoľko humánne lieky môžu byť v extenzívnejšom zmysle definované ako tovar so špecifickými podmienkami zaobchádzania, je nevyhnutné zabezpečiť, aby príslušná kompetentná autorita vykonávala inšpekčnú činnosť pre kontrolu dodržiavania vyššie uvedených podmienok, pre zabezpečenie kvality humánnych liekov poskytovaných v rámci internetového výdaja.

Aký výsledok regulácia priniesla vo vzťahu k riešenému problému? Sú splnené jej ciele, určené v ex ante doložke vybraných vplyvov?

Prijatá regulácia zabezpečila poskytovanie lekárenskej starostlivosti ako súčasť zdravotnej starostlivosti s vysokým odborným a bezpečnostným štandardom. Hodnotená regulácia bola predložená do legislatívneho procesu pred 1. aprílom 2015, a teda neobsahuje ex ante doložku vybraných vplyvov a analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie.

Vyskytli sa nepredvídané vplyvy na podnikateľské prostredie?
V súčasnosti neevidujeme výskyt nepredvídaných vplyvov na podnikateľské prostredie v dôsledku prijatej regulácie.
Je vzhľadom k predchádzajúcim otázkam existencia regulácie stále opodstatnená?
Áno, regulácia je stále opodstatnená v súčasnom znení.
Alternatívne riešenia z pohľadu gestora: <i>Je možné dosiahnuť cieľ hodnotenej regulácie jej zmenou alebo zmenou aplikačnej praxe (bez zmeny regulácie) tak, že menej zaťažuje podnikateľské prostredie? (t. j. spôsobuje nižšie náklady, nižšie bariéry vstupu na trh, nižší negatívny vplyv na produktivitu, konkurencieschopnosť a pod.)</i>
Nie, aktuálne nie je možné požadovaný cieľ dosiahnuť alternatívnym riešením. Alternatívnou možnosťou by mohla byť potenciálna legislatívna úprava niekoľkých právnych predpisov v značných rozsahoch alebo definovaním rozsiahleho súboru výnimiek, ako napríklad úprava príslušných ustanovení pre aplikáciu správnej lekárenskej praxe v miestach výdaja humánnych liekov mimo verejných lekární, zákona o liekoch, taktiež zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov a ďalšie.
V prípade, ak by výdaj humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis bol uvoľnený do prevádzok, ktoré nie sú držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, vznikala by potreba vylúčenia úkonu výdaja v týchto prevádzkach mimo rozsah poskytovania lekárenskej starostlivosti, ktorá je súčasťou klastra rôznych rozsahov poskytovania zdravotnej starostlivosti.
Vnímame za nevyhnutné vyriešenie aj otázky zneškodňovania liekov v prevádzkach, ktoré by chceli zabezpečovať výdaj humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis. Pripomienkujúce subjekty vo svojich návrhoch nedoručili opis riešenie tejto činnosti, ktorá vecne podlieha ustanoveniam § 74 zákona o liekoch.
Máme za to, že prípadné vytvorenie výnimiek alebo úplné oslobodenie týchto prevádzok od vyššie uvádzaných povinností by viedlo k zníženiu kvality a bezpečnosti uchovávaní, výdaja a používania humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.
Výsledok ex post hodnotenia - návrh:
☒ ponechať reguláciu ☐ upraviť reguláciu ☐ zrušiť reguláciu bez náhrady ☐ upraviť aplikačnú prax
<i>Ak navrhujete reguláciu upraviť, tak uveďte ako, akých právnych predpisov (vrátane súvisiacich právnych predpisov) sa úprava dotkne a k akému dátumu účinnosti.</i>
<i>Ak navrhujete reguláciu zrušiť bez náhrady, tak k akému dátumu účinnosti?</i>
<i>Ak navrhujete upraviť aplikačnú prax, tak uveďte ako a k akému termínu.</i>
<i>Ak navrhujete reguláciu ponechať bez zmeny, tak uveďte dôvod.</i>
Ponechanie regulácie vnímame za potrebné najmä z dôvodu zabezpečenia bezpečnosti, účinnosti a kvality výdaja humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis. Ako bolo deklarované viacerými pripomienkujúcimi subjektami, uvoľnenie regulácie viedlo v niektorých

štátoch k zvýšenej miere výskytu nevhodného používania humánných liekov, ktoré viedli k otrávam a dokonca vyústili do úmrtí.

Máme za to, že žiaden ekonomicky motivovaný argument nemá vyššiu váhu ako zachovanie bezpečnosti občana pri používaní humánných liekov.

Taktiež argument zvýšenej dostupnosti humánných liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis prostredníctvom iných prevádzok, sa z hľadiska súčasnej početnosti a disperzie verejných lekární a pobočiek verejných lekární nezdá byť kritický pre potrebu rozsiahlej zmeny niekoľkých právnych predpisov.

9.4 Stanovisko ministerstva hospodárstva k vykonanému ex post hodnoteniu (vyplní ministerstvo hospodárstva)

A. Stanovisko k spôsobu vykonania ex post hodnotenia v zmysle jednotnej metodiky:

Gestor právneho predpisu (ďalej len „gestor“) v časti 9.1 Porovnanie predpokladaných (ex ante) a skutočných (ex post) nákladov regulácií v Tabuľke č. 1: Súhrnné porovnanie ex ante nákladov a ex post nákladov regulácií (ďalej len „tabuľka č. 1“) doplnil požadované identifikačné údaje regulácie, bez vyčíslenia predpokladaných a skutočných nákladov. Tabuľku č. 1 a tabuľku č. 2 gestor skopíroval z Prílohy č. 9b jednotnej metodiky. Gestor vyplnil časť Dopĺňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na náklady podnikateľského prostredia a vysvetlenie rozdielu kvantifikácií ex post a ex ante, pričom uviedol dôvody pre absenciu kvantifikácie ex ante a ex post nákladov. Predpokladané náklady neboli vyčíslené z dôvodu predloženia hodnotenej právnej úpravy do legislatívneho procesu pred 1. aprílom 2015. Skutočné náklady gestor nevyčísľal z dôvodu, že reguláciou dochádza k vymedzeniu výdaja humánných liekov, pričom samotná regulácia neprináša náklady pre podnikateľské prostredie. Gestor ďalej uviedol zdroje početnosti vrátane internetového odkazu na konkrétne štatistiky. Keďže ex ante analýza hodnotenej regulácie nebola vykonaná a neboli kvantifikované ani ex post náklady podnikateľského prostredia, nevznikol rozdiel v predpokladaných a skutočných nákladoch, ani dotknutých subjektoch. Gestor neidentifikoval vznik nepredpokladaných nákladov.

V časti 9.2 Ex post konzultácie s podnikateľskými subjektmi (ďalej len „ex post konzultácie“) gestor jednotlivo a prehľadne uviedol účastníkov, formu, termíny a časový rozsah ex post konzultácií. Gestor vykonal verejné ex post konzultácie zverejnením oznámenia o začatí verejnej ex post konzultácie na webovom sídle Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „Ministerstvo hospodárstva“), a to nad rámec minimálnej časovej požiadavky. V rámci týchto konzultácií sa zapojilo 12 subjektov, ktorí zaslali svoje vyjadrenia emailovou formou. Gestor tiež cielene oslovil jeden vybraný subjekt, ktorý zaslal svoje stanovisko tiež emailovou formou. Počas trvania ex post konzultácií sa zapojilo 13 podnikateľských subjektov (ďalej len „účastníci a z tohto dôvodu boli vykonané úspešne. V rámci ex post konzultácií boli vznesené pripomienky účastníkmi voči hodnotenej regulácii a voči jej výkonu a fungovaniu v praxi, ktoré gestor uviedol v príslušnom textovom poli. Účastníci v rámci ex post konzultácií neposkytli alternatívne riešenia spočívajúce v konkrétnej zmene právnych predpisov či v návrhoch na zmeny aplikačnej praxe s cieľom zlepšenia podnikateľského prostredia.

Gestor v časti 9.3 Vhodnosť regulácie na dosiahnutie cieľa z pohľadu podnikateľského prostredia a výsledok ex post hodnotenia vyplnil všetky požadované údaje. Dôvod vzniku regulácie a podstata riešeného problému boli gestorom adekvátne definované. Gestor určil, aký výsledok regulácia priniesla vo vzťahu k riešenému problému. Nepredvídané vplyvy na podnikateľské prostredie podľa gestora nie sú známe a existencia regulácie je stále opodstatnená. Alternatívne riešenie z pohľadu gestora, ktoré by spočívalo v zmene regulácie alebo v zmene aplikačnej praxe je uvedené v príslušnom textovom poli, pričom možné alternatívy sú zo strany gestora uvedené v čisto hypotetickej rovine a zároveň ich sám gestor označuje ako nevhodné. Na záver gestor označil výsledok ex post hodnotenia, resp. návrh, a to reguláciu ponechať.

B. Stanovisko k ex post hodnoteniu jednotlivých regulácií:

Číslo regulácie v Registri ex post. Zrozumiteľný a stručný opis regulácie vyjadrujúci zdroj nákladov na PP
Regulácia č. 37. Vymedzenie predaja voľnopredajných liekov v lekárňach.
Stanovisko k pôsobeniu regulácie na podnikateľské prostredie, k optimálnosti jej nastavenia a k optimálnosti nastavenia jej aplikačnej praxe: Predmetná regulácia ustanovuje, že výdaj humánnych liekov je vyhradený výlučne nemocničným lekárňam a verejným lekárňam a ich pobočkám. Regulácia bola zavedená s cieľom stanovenia základných pravidiel poskytovania zdravotnej starostlivosti, umožnenia kontrolných aktivít, a v prípade potreby následného uplatnenia sankcií. Medzi základné povinnosti sa radí hlavne: - zamestnávanie kvalifikovaného personálu s dosiahnutým vzdelaním v príslušnom zákonom rozsahu v zmysle vykonávaných činností, - zabezpečenie materiálno technických požiadaviek a povinností v zmysle platnej legislatívy, - umožnenie výkonu štátneho dozoru oprávneným osobám, - vykonávanie povinného hlásenia o vydaných liekoch, - zabezpečenie povinnej registrácie personálu v stavovských organizáciách, - zber nespotrebovaných liekov od obyvateľstva, - hlásenie nežiaducich účinkov humánnych liekov. Striktné nastavenie regulácie má za cieľ správne určenie choroby, uzdravenie osoby alebo zlepšenia jej zdravotného stavu a to práve prostredníctvom účinnej farmakologickej intervencie. Vyjadrenia účastníkov konzultácií boli rôznorodé, pričom spomedzi 13 účastníkov ex post konzultácií, 8 je za zachovanie súčasnej úpravy regulácie a zvyšných 5, naopak, za jej zmenu. Nosnými argumentmi podporujúcimi <u>zachovanie súčasného znenia danej regulácie</u> sa podľa stanoviska <i>Farmaceutickej fakulty Univerzity Komenského</i> opierajú najmä o samoliečbu podporenú odborným poradenstvom, ktoré vykonáva farmaceut alebo farmaceutický laborant so špecializáciou v lekárenstve. Prípadná zmena podmienok a postupov výdaja humánneho lieku musí byť podľa účastníka založená na vedeckých medicínskych údajov o bezpečnosti a účinnosti hodnoteného lieku a racionálnosti z hľadiska dopadov zmeny na verejné zdravie. Ďalší z podporných argumentov, ktorý predložil <i>KLUB 500</i>, sa vzťahuje na osoby farmaceutov pracujúcich v lekárňach, ktorí ako jediní vysokoškolsky erudovaní odborníci na lieky majú pri výkone svojho povolania základnú prioritu, a síce podporu dôveru pacienta v liek, v lekára a odhodlanie liečiť sa. Tieto schopnosti nemá žiaden iný pracovník a preto liek patrí do rúk farmaceuta, ako aj kvalifikovaná odborná dispenzačná starostlivosť, vrátane poskytnutia potrebných informácií o lieku, ktorá sa môže zodpovedne vykonať len v lekárni a v bezprostrednej komunikácii pacienta s lekárnikom. Iný podporný bod uvedený zo strany <i>Asociácie dodávateľov liečiv a zdravotníckych potrieb a Zväzu chemického a farmaceutického priemyslu SR</i> dáva do pozornosti subjekty, ktoré sú oficiálne zapojené do liekového reťazca a zároveň sú držiteľmi príslušných povolení pre nakladanie a výdaj liekov. Musia dodržiavať prísne legislatívne pravidlá, ktoré súvisia s priestorovým, ale aj personálnym zabezpečením, skladovacími normami a tiež s dodržiavaním pravidiel likvidácie

nebezpečného dopadu. Za kľúčovú považujú bezpečnosť pacienta, ktorú garantujú lekárne a lekárnici, ktorí nie sú len „predavači v bielom plášti“.

Podľa stanoviska *Slovenskej lekárskej komory* predkladateľ nepredložil žiaden relevantný dôvod podložený dôkazmi, ktoré by preukázali verejný záujem a pozitívne dopady navrhovanej zmeny na spoločnosť. Účastník svoj výstup podložil okrem podrobného vyjadrenia aj o relevantné grafy, štatistiky či iné zdroje údajov.

Asociácia *GENAS* ako ďalší účastník konzultácií sa plne stotožňuje s argumentáciou a postojom *Slovenskej lekárskej komory* a *MZ SR*. Majú za to, že uvoľnenie liekov vydávaných bez lekárskeho predpisu do maloobchodnej siete prinesie zdravotné riziká pre užívateľov, čo v konečnom dôsledku môže vyvolať sekundárny tlak aj na zdroje verejného zdravotníctva, súvisiace s možným poškodením zdravia slovenských pacientov.

Súhlasný postoj s argumentmi *Slovenskej lekárskej komory* a *MZ SR* vyjadrila aj *Slovenská komora medicínsko - technických pracovníkov*, ktorá okrem ďalších 12 povolaní združuje aj farmaceutických laborantov, pracujúcich vo verejných lekárnach.

Asociácia prevádzkovateľov sieťových lekární na Slovensku stojí za názorom, že lieky patria do lekární, pričom lekárne ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú stabilnou a nevyhnutnou súčasťou zdravotného systému, pričom je dôležité podotknúť, že disponujú odborným personálom.

Podľa ich názoru práve prítomnosť lekárnika môže významne ovplyvniť bezpečnosť užívania liekov vydávaných bez lekárskeho predpisu u pacientov, okrem iného aj v poskytovaní spoľahlivých informácií o farmakoterapii, najmä o používaní a účinku liekov a o možných interakciách s potravinami či inými liekmi. Vo svojom stanovisku majú za to, že zmenou, ktorú navrhuje podnikateľské prostredie toto nebude možné docieľiť.

Protichodnú názorovú argumentačnú líniu predstavujú vyjadrenia 5 účastníkov, ktorých hlavné dôvody podporujú zmenu regulácie v zmysle podnetu z podnikateľského prostredia a spočívajú v nasledovnom:

Spoločnosť *WOLT* uvádza, že zmena legislatívy môže mať pri nastavení správnych pravidiel, viacero pozitívnych dopadov - vytvorí nový dopyt a trh, ktorý zvýši dostupnosť liekov, zníži mobilitu chorých a odľahčí lekárne, lekárnikov a všeobecných lekárov. Skúsenosti spoločnosti Wolt z európskych trhov ukazujú, že sme pomocou partnerských kuriérov schopní na požiadanie doručiť objednávku do približne 15 až 30 minút.

Spoločnosť *Haleon Poland Sp. Zo.* poukazuje na skutočnosť, že o viacerých európskych krajinách je výdaj humánnych liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, možný i mimo lekární. Takéto nastavenie znásobuje potenciál využitia konceptu osobnej zdravotnej starostlivosti, samozrejme, pri definovaní pravidiel a presne vymedzených podmienok, podporujúc i prístup k liekom, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, na uspokojenie menej závažných liečebných potrieb pre všetkých. Táto skutočnosť podľa nich v konečnom dôsledku vytvára príležitosť na posúdenie vhodnosti súčasného regulačného rámca v podmienkach Slovenskej republiky a jeho možné prispôbenie s cieľom riešiť výzvy spojené s lepším využitím konceptu osobnej zdravotnej starostlivosti vrátane zlepšenia celkovej dostupnosti liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, pri zohľadnení vysokej úrovne ochrany zdravia, prístupu, dostupnosti a zníženia zaťaženia zdravotných systémov.

Ďalší podporný argument v prospech zmeny legislatívy prezentoval vo svojom vyjadrení *Inštitút moderného spotrebiteľa*, ktorý uvádza, že maloobchodné prevádzky sú schopné overiť mentálnu kapacitu spotrebiteľa zakúpiť si liek (ako to už dnes robia pri predaji alkoholu, cigariet či iného regulovaného tovaru) a rovnako zabezpečiť aj primerané podmienky skladovania, prepravy či manipulácie (napriek tomu, že naša paralela je laická, prísny podmienkam na skladovanie a kontrolu kvality už dnes podlieha celá škála maloobchodného tovaru ako mäso, ovocie či mliečne výrobky). Analýza *Parlamentného inštitútu* z mája 2023 poukázala aj na viacero negatív, avšak konštatovala, že pri správnom nastavení pravidiel a správne nastavenej legislatívy možno niektorým rizikám predchádzať a súčasne zachovať vysokú úroveň bezpečnosti pacientov, pričom v tejto istej analýze sa zamerali najmä na príležitosť znížiť ceny liečiv neviazaných na lekárske predpis

zvýšením konkurencie, a to komparatívnou analýzou slovenského a britského trhu, teda trhu v krajine s povoleným maloobchodným predajom vybraných liekov.

Členovia *Zväzu obchodu SR* sú jednotní v názore, aby Slovenská republika prehodnotila aktuálne platnú legislatívu a umožnila predaj vybranej skupiny voľnopredajných liekov tak, ako to platí v iných štátoch EÚ (Holandsko, Švédsko, Írsko, Rakúsko, Česká republika). Konštatujú, že zvýšenie dostupnosti voľnopredajných liekov, vrátane vitamínov je jednoznačne v prospech obyvateľov, a to najmä na vidieku a v menších mestách. Najviac by, podľa ich názoru, takúto zmenu pozitívne pocítili seniori a rodiny s deťmi.

Slovenská aliancia moderného obchodu uplatňuje postoj, že nákupný komfort i dostupnosť humánnych liekov neviazaných na lekárske predpis by sa takto zvýšila. Lekárne by to ekonomicky neohrozilo, pretože pre výraznú väčšinu spotrebiteľov sú lekárne prvým miestom pre nákup týchto liekov aj na trhoch, kde už uvoľnili reguláciu predaja. Ekonomické problémy lekární s uvoľnením predaja liekov bez predpisu preto neočakávajú.

Poslední dvaja účastníci podporujúci zmenu legislatívy zdôraznili, že o zaradení lieku medzi lieky bez lekárskeho predpisu rozhoduje Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

Predmetná regulácia je z pohľadu gestora naďalej opodstatnená.

Základnou otázkou predostretou v priebehu ex post hodnotenia (vypĺňania informácií do formulára) zo strany Ministerstva hospodárstva smerom k vecnému gestorovi, ktorý žiada reguláciu ponechať, bolo objasnenie problematiky internetových lekární. Práve ich existencia a fungovanie sa javili byť ako vhodný základ pre legislatívnu zmenu aj v oblasti voľného predaja humánnych liekov v zmysle podnetu. Ministerstvo zdravotníctva ako vecný gestor uviedol, že hoc sa ako potenciálne komparačný protipól zmierňujúcej regulácie v súvislosti s nutnosťou alebo rozsahom dodržiavania požiadaviek na zaobchádzanie s humánnymi liekmi javí internetový výdaj, avšak ustanovenie § 2 ods. 3 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 21/2012 Z. z., jasne definuje rozsah obligátnych povinností požiadaviek správnej lekárenskej praxe podľa § 21 ods. 7 zákona o liekoch, ktoré sa uplatňujú pre subjekty vykonávajúce internetový výdaj.

To znamená, že subjekty zabezpečujúce internetový výdaj musia spĺňať súbor požiadaviek na materiálne a priestorové vybavenie, na personálne zabezpečenie a na odborné poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa platného znenia vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 o požiadavkách na správnu lekárenskú prax.

Gestor vníma ponechanie regulácie za potrebné najmä z dôvodu zabezpečenia bezpečnosti, účinnosti a kvality výdaja humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis. Pripája sa na stranu pripomienkujúcich subjektov, z ktorých viaceré deklarovali, že uvoľnenie regulácie viedlo v niektorých štátoch k zvýšenej miere výskytu nevhodného používania humánnych liekov, ktoré viedli k otráveniam a dokonca vyústili do úmrtí. Gestor má ďalej za to, žiaden ekonomicky motivovaný argument nemá vyššiu váhu ako zachovanie bezpečnosti občana pri používaní humánnych liekov. Taktiež argument zvýšenej dostupnosti humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis prostredníctvom iných prevádzok, ako uvádzajú, sa z hľadiska súčasnej početnosti a disperzie verejných lekární a pobočiek verejných lekární nezdá byť kritický pre potrebu rozsiahlej zmeny niekoľkých právnych predpisov.

Ministerstvo hospodárstva konštatuje, že vstupy účastníkov ex post konzultácií bez ohľadu na nimi preferovaný výsledok boli argumentačne na vysoko odbornej a profesionálnej úrovni. Jednotlivé príspevky, odôvodnenia a spracovania informácií predstavovali skutočne precízne a detailné vstupy, ktoré pre Ministerstvo hospodárstva ako spracovateľa stanoviska znamenali kvalitatívne nadpriemerný podklad a tým značné uľahčenie procesu prípravy stanoviska a následného rozhodovania ohľadne finálneho odporúčania.

Na základe poskytnutej argumentácie účastníkov, gestora a aj následného vyhodnotenia, Ministerstvo hospodárstva navrhuje reguláciu ponechať.

Stanovisko k alternatívnym riešeniam, ktoré môžu zlepšiť podnikateľské prostredie:		
Alternatívne riešenie nebolo zo strany podnikateľských subjektov vypracované. Alternatívne riešenie spočívajúce v potenciálnej legislatívnej úprave, ktorá by sa týkala viacerých právnych predpisov uviedol sám gestor, pričom rovno aj prezentoval zoznam komplikácií, ktoré by nastali v prípade jej prijatia. Záverom zhodnotil nemožnosť dosiahnutia požadovaného cieľa akýmkoľvek alternatívnym riešením.		
Odporúčenie:		
☒ ponechať reguláciu	☐ upraviť reguláciu	☐ zrušiť reguláciu bez náhrady
☐ upraviť aplikačnú prax		
Ak ministerstvo hospodárstva navrhuje reguláciu alebo aplikačnú prax upraviť, tak uvedie ako a akých právnych predpisov (aj súvisiacich právnych predpisov) sa má úprava dotknúť:		
Ministerstvo hospodárstva navrhuje reguláciu ponechať v jej súčasnom znení, zároveň však odporúča pokračovať v diskusii o tejto téme s cieľom identifikovať všetky potrebné zmeny v právnych predpisoch (akou je napríklad ukotvenie presnej zákonnej definície voľnopredajného lieku) či iné požiadavky, ktoré by umožnili predaj voľnopredajných liekov aj mimo siete lekární za jasne stanovených zákonných podmienok.		
Stanovisko z hľadiska Mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov:		
Ex ante ani ex post náklady neboli vyčíslené, nevznikol teda rozdiel medzi týmito nákladmi. Z uvedeného dôvodu sa bod 6.13 Jednotnej metodiky pri tejto regulácii z hľadiska mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov neuplatňuje.		