

STANOVISKO K VÝKLADU NOVELIZOVANÉHO § 77 ODS. 1 PÍSM. H) ZÁKONA O LÉČIVECH**ZADAVATEL: GRÉMIUM MAJITELŮ LÉKÁREN****20. PROSINCE 2017****I. Zadání**

1. Grémium majitelů lékáren („Grémium“) se na nás obrátilo s žádostí o vypracování stanoviska odpovídajícího na dotazy související s novelou zákona 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále „**Zákon o léčivech**“ nebo „**ZoL**“), konkrétně novelizovaného ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) ZoL účinného od 1. 12. 2017.
2. Grémium své dotazy dále doplnilo žádostí o stanovisko k dokumentu „Vyjádření k novele zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)“ vydaného dne 4. 12. 2017 pod č.j. MZDR 58046/2017, kterým náměstkem pro legislativu a právo JUDr. Radek Polícar z Ministerstva zdravotnictví České republiky odpovídá na žádost výkonného ředitele Asociace inovativního farmaceutického průmyslu Mgr. Jakuba Dvořáčka („**Vyjádření**“) (Příloha 2 tohoto Stanoviska).

PricewaterhouseCoopers Legal s.r.o., advokátní kancelář, Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika,
T: +420 251 151 111, F: +420 251 156 111, www.pwclegal.cz

PricewaterhouseCoopers Legal s.r.o., advokátní kancelář se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, IČ 24162019, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 184397.

© 2017 PricewaterhouseCoopers Legal s.r.o., advokátní kancelář. Všechna práva vyhrazena. „PwC“ je značka, pod níž členské společnosti PricewaterhouseCoopers International Limited (PwCIL) podnikají a poskytují své služby. Společně tvoří světovou síť společností PwC. Každá společnost je samostatným právním subjektem a jednotlivé společnosti nezastupují síť PwCIL ani žádnou jinou členskou společnost. PwCIL neposkytuje žádné služby klientům. PwCIL neodpovídá za jednání či opomenutí jednotlivých společností sítě PwC, ani nemůže kontrolovat výkon jejich profesionální činnosti či je jakýmkoli způsobem ovlivňovat.

II. Stručné shrnutí

3. V této části uvádíme dotazy Grémia a stručné odpovědi na ně. V části III. níže jsou odpovědi podrobně odůvodněny.

4. Otázka A) „Popište právní základ související s novou povinností distributorů dodat lékárnám humánní léčivé přípravky („LP“) do 2 pracovních dnů.“

Stručná odpověď:

Jde především o ustanovení:

- a. § 77 odst. 1 písm. h) ZoL ve znění účinném od 1. 12. 2017 stanovující povinnost distributora dodat lékárně LP do 2 pracovních dnů a povinnost držitele rozhodnutí o registraci nezbytné LP distributorovi dodat;
- b. § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. ZoL, který stanovuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajištění LP pro české pacienty v odpovídajícím množství a časových intervalech;
- c. § 77c a § 77d ZoL, které umožňují Ministerstvu zdravotnictví („**Ministerstvo**“) v případech hrozícího nedostatku přijmout opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže vývoz LP do zahraničí, § 82 odst. 3 písm. h) ZoL, které lékárnám přikazuje, aby LP získané na základě § 77 odst. 1 písm. h) ZoL použily výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb;
- d. § 99 odst. 5 ZoL, který upravuje zpracování a zveřejňování údajů Státním ústavem pro kontrolu léčiv („**SÚKL**“).
- e. § 103 odst. 10 písm. i), podle kterého se provozovatel lékárny se dopustí přestupku tím, že použije léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 3 písm. h) ZoL, za což mu hrozí dle § 107 odst. 1 písm. c) pokuta až 2 000 000 Kč;
- f. § 105 odst. 2 písm. r) ZoL, podle kterého se distributor dopustí přestupku, pokud nezajistí dodávky LP podle § 77 odst. 1 písm. h) ZoL, v takovém případě mu dle § 107 odst. 1 e) hrozí pokuta až 20 000 000 Kč;
- g. § 105 odst. 5 písm. j) ZoL, podle kterého se držitel rozhodnutí o registraci dopustí přestupku, pokud nezajistí dodávky LP podle § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. ZoL, v takovém případě mu dle § 107 odst. 1 c) hrozí pokuta až 2 000 000 Kč;
- h. § 21 odst. 1 a 2 zákona 250/2016 Sb. o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich („**Přestupkový zákon**“), které upravují možnost vyvinění z odpovědnosti za přestupek a kritéria, podle kterých to bude posuzováno.

5. Otázka B) „Je dodání LP do dvou pracovních dnů právně vynutitelné?“

Stručná odpověď:

Ano, je právně vynutitelné. Pokud distributor lékárně nedodá, lékárna má řadu právních nástrojů, jak se dodávky LP domoci:

- a. obrátit se na SÚKL, který distributorovi uloží sankci až do výše 20 000 000 Kč za nesplnění povinnosti dodat;
- b. obrátit se na soud s žalobou a po distributorovi požadovat ušlý zisk;
- c. obrátit se na soud s nekalosoutěžní žalobou a požadovat, aby jí distributor řádně dodával a nahradil přiměřené zadostiučinění, náhradu škody a vydání bezdůvodného obohacení;
- d. v případě, že dodavatel LP má na daném trhu dominantní postavení ve smyslu § 10 a § 11 zákona č. 143/2001 Sb. o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů („**ZoHS**“) a

čl. 102 Smlouvy o fungování Evropské unie („SFEU“), stěžovat si na jeho zneužití Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže nebo Evropské komisi.

6. **Otázka C) „Může distributor odmítnout dodávku LP s tím, že ho nemá k dispozici? Hrozí mu v takovém případě nějaká sankce? Je u něj možnost vyvinění? Jak se může lékárna bránit, pokud je jí LP dodán, ale za horších podmínek než lékárně konkurenční?“**

Stručná odpověď:

Ne, nemůže. Distributorovi v takovém případě hrozí sankce až do výše 20 000 000 Kč za nesplnění povinnosti dodat.

Distributor se teoreticky může vyvinít, ale bude přitom muset prokázat, že „...vynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránil“. Toto ustanovení je českými soudy vykládáno velmi přísně a nároky na distributora jsou mimořádně vysoké. Nevyviní se poukazem na to, že by podniknutí kroků nebylo ekonomické, že jednal v dobré víře či že povinnost porušil smluvní partner. Distributor musí držitele rozhodnutí o registraci vyzvat k dodání LP a pokud mu nevyhoví, podniknout další kroky včetně stížnosti k SÚKL, soutěžně-právního postupu, soudního vymáhání dodávky LP a škodních nároků a nároků vyplývajících z nekalé soutěže.

Proti nedodání či opožděnému dodání se lékárna může bránit stížností k SÚKL, který distributorovi uloží sankci až do výše 20 000 000 Kč. Lékárna se rovněž v případě dodávek za výrazně nepříznivějších podmínek než konkurenční lékárně může obrátit na soud s nekalosoutěžní žalobou a požadovat, aby jí distributor řádně dodával a nahradil případnou újmu. Pokud se jedná o LP, jehož držitel rozhodnutí o registraci na trhu dominantní postavení a dodávky za horších podmínek prostřednictvím distributora (případně více distributorů či logistických partnerů v dodavatelském modelu určeném držitelem) jsou důsledkem zneužití tohoto dominantního postavení, lékárna si může stěžovat u Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže nebo u Evropské komise.

7. **Otázka D) „Distributoři nám některé LP odmítají dodávat s tím, že jim je nedodali držitelé rozhodnutí o registraci. Ti tvrdí, že na držitele rozhodnutí o registraci se povinnost obsažená v § 77 odst. 1 písm. h) ZoL nevztahuje a distributorovi dodat LP nemusí, pokud plní povinnosti podle § 33 odst. 3 g) 3. ZoL. Konkrétně tento právní názor dovozují z textace § 77 odst. 1 písm. h) ZoL „Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3.“ Je to správný právní výklad? Mohou se lékárny takovému postupu bránit?“**

Stručná odpověď:

O správný právní výklad se nejedná, neboť je v přímém rozporu s textem § 77 odst. 1 písm. h) ZoL i s účelem této novely. Provedená novelizace měla za cíl:

- Zajistit přístup všech lékáren v ČR k dodávkám léčivým přípravků od distributorů pro své pacienty (§ 77 odst. 1 písm. h), věta druhá); a
- Zajistit přístup více distributorům k lékům od držitele rozhodnutí o registraci tak, aby léky mohly být distribuovány více distribučními kanály než pouze jedním (§ 77 odst. 1 písm. h), věta třetí a čtvrtá).

Postup popsaný v dotazu je v rozporu s oběma těmito pravidly a takový postup držitele rozhodnutí o registraci by znamenal nesoulad (*non-compliance*) s českým právním řádem. Tento závěr vyplývá ze samého textu § 77 odst. 1 písm. h), z Odůvodnění této novelizace (viz odpověď na Otázku A níže) a také z přípravných prací a postupu při schvalování novely v legislativním procesu.

Povinnost distributorů zajišťovat veřejnou službu zásobování lékáren v určitém časovém intervalu existuje v řadě evropských zemí, včetně Francie. Ani zájem na existence plurality distribučních kanálů není ničím neobvyklým, zákonem je vyžadována například v Rumunsku. Skutečnost, že české ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) ZoL je obecným ustanovením aplikovatelným bez dalšího, je zřejmá i při srovnání se slovenskou úpravou, kde byl skutečně zaveden výjimečný distribuční kanál, ale slovenský zákonodárce jeho výjimečnost, na rozdíl od českého, opakovaně a explicitně zdůraznil jak v textaci samotného zákona, tak v důvodové zprávě.

Dosavadní povinnost držitele rozhodnutí o registraci dle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. ZoL byla upřesněna novelizovaným zněním § 77 odst. 1 písm. h) ZoL a držitel rozhodnutí o registraci je tak od 1. 12. 2017 povinen dodržovat povinnosti dle obou těchto ustanovení současně. To je zřejmé z textace § 77 odst. 1 písm. h) „...držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3.“ a znění odůvodnění novelizace § 77 odst. 1 písm. h) ZoL: „Toto ustanovení je konkretizací povinnosti uložené držitelům rozhodnutí o registraci v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. zákona o léčivech...“.

Lékárny mají vůči distributorům k dispozici všechny právní nástroje popsané v odpovědích na Otázky B) a C).

Pokud by se držitel rozhodnutí o registraci rozhodl zásobovat český trh výhradně jednorázově přes výhradního distributora nebo poskytovatele logistických služeb a odmítl splnit svou povinnost dodat alternativnímu distributorovi LP v rozsahu jeho tržního podílu, dopustil by se porušení platného § 77 odst. 1 písm. h) ZoL a byl by odpovědný soukromoprávně – odpovídal by za náhradu škody a dále by byl odpovědný nekalosoutěžně. Pokud bude mít držitel rozhodnutí o registraci dominantní postavení, může takové jednání představovat jeho zneužití.

8. Otázka E) „Pokud je lékárna zároveň držitelem distribučního oprávnění, může žádat držitele rozhodnutí o registraci o dodání LP? Co při tom musí prokázat?“

Stručná odpověď:

Lékárna disponující současně distribučním oprávněním se může dle věty třetí a čtvrté § 77 odst. 1 písm. h) jako distributor obracet na držitele rozhodnutí o registraci a požadovat dodání léčivých přípravků v rozsahu svého tržního podílu. Možnost obracet se na držitele rozhodnutí o registraci bude v praxi limitována právě výší tržního podílu, který bude u většiny lékáren zanedbatelný.

9. Otázka F) „Může lékárna LP získané na základě ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) ZoL vyvézt? Může je vyvézt lékárna, která je držitelem distribučního oprávnění?“

Stručná odpověď:

Lékárna, která LP nabyla jako „lékárna“, je vyvézt nesmí. V případě distribuce takto získaného LP do zahraničí by se vystavila postihu ze strany SÚKL až do výše 2 000 000 Kč.

Lékárna, která LP nabyla jako „distributor“, se při jejich vývozu musí řídit všemi omezeními vyplývajícími ze ZoL. Pokud by LP nabyla jako distributor a posléze je vyvezla a nebyla schopna

v důsledku vývozu jako distributor uspokojit žádost jiné lékárny o dodávku do 2 pracovních dnů, hrozila by jí ze strany SÚKL pokuta až do výše 20 000 000 Kč. Pokud by LP vyvezla přes zákaz vývozu stanovený Ministerstvem dle § 77d odst. 3 ZoL, opět by se vystavila pokutě až do výše 20 000 000 Kč.

10. Otázka G) „Setkali jsme se s názory, že tržní podíl nelze určit nebo že ho musí určit Státní ústav pro kontrolu léčiv. Je tomu tak? Jak se určuje tržní podíl?“

Stručná odpověď:

Tržní podíl určit lze. Podíl se vypočítá z a. celkového objemu všech humánních LP dodaných na český trh, b. objemu všech humánních LP dodaných na český trh daným distributorem a c. celkového objemu dodávek požadovaného LP na český trh.

Podíl je schopen vypočítat SÚKL, který k tomu má všechny potřebné informace, dále pak samotní distributoři a držitelé rozhodnutí o registraci. Data o českém trhu distribuce léčiv dlouhodobě shromažďuje společnost IQVIA (dříve Quintiles IMS) a na tato data se spoléhají i samotní držitelé rozhodnutí o registraci. Tržní podíl v neposlední řadě umí vypočítat Úřad pro ochranu hospodářské soutěže, který by jej bude počítat v případech zneužití dominantního postavení.

11. Otázka H) „Prosíme o stanovisko k Vyjádření pro AIFP. Má forma Vyjádření oporu v zákoně? Má Vyjádření přednost před zákonem? Je Vyjádření závazné pro rozhodování soudů? Prosíme o stanovisko k obsahu Vyjádření.“

Stručná odpověď:

Zaslané Vyjádření oporu v zákoně nemá. Po formální stránce není zřejmé, zda se jedná o soukromý názor autora dopisu nebo o oficiální stanovisko Ministerstva, není ani zřejmé, zda za případnou nesprávnost názoru nese odpovědnost jeho autor či Česká republika. Pokud považuje Ministerstvo za potřebné vydat právní názor pro řízení a usměrňování činnosti resortních správních úřadů, může být vhodným nástrojem vydání metodického stanoviska, publikovaného ve Věstníku Ministerstva; i takovému stanovisku by ovšem měla zpravidla předcházet konzultace se všemi zainteresovanými aktéry.

Vyjádření samozřejmě nemá přednost před zákonem a není závazné pro rozhodování soudů. Protože je obsahově nesprávné, nemohou se na něj distributoři ani držitelé rozhodnutí o registraci spoléhat jako na prostředek odvracení soukromoprávní ani veřejnoprávní odpovědnosti.

Po obsahové stránce je Vyjádření nesprávné, protože:

- a. omezuje právo každého distributora žádat držitele o dodání kvóty léků dle jeho tržního podílu, a to podmínkou, která v textu novelizovaného ZoL neexistuje;
- b. právní výklad ve Vyjádření je v přímém rozporu s Důvodovou zprávou k novelizaci i se všemi stanovisky předkladatelů, podporovatelů i odpůrců novely při projednání ve Sněmovně;
- c. Vyjádření nesprávně interpretuje evropské právo, pokud uvádí, že vymáháním povinnosti dle novely ZoL mělo být porušována svoboda volného pohybu zboží; a
- d. názor, že SÚKL nemá pravomoc stanovit tržní podíly, je výkladem rozporným s textem zákona.

III. Podrobné odpovědi na dotazy

Otázka A) Popis právního základu

Prosím popište právní základ související s novou povinností distributorů dodat lékárnám humánní léčivé přípravky („LP“) do 2 pracovních dnů.

12. Právní základ povinnosti dodat provozovateli oprávněnému k výdeji léčivých přípravků (dále též „lékárna“) léčivé přípravky se nachází v zákoně 66/2017 Sb., který s účinností k 1. 12. 2017 novelizoval ZoL o doplněné ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) ZoL. Toto ustanovení přikazuje distributorovi dodat lékárně humánní léčivé přípravky do dvou pracovních dnů od obdržení požadavku lékárny. K zajištění uspokojení této povinnosti založila novela odpovídající právo distributora vyžádat si léčiva u držitele rozhodnutí o registraci.
13. Ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) ZoL účinné od 1. 12. 2017 zní: „(Distributor je povinen) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor na základě požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků zajistí dodání léčivého přípravku nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení jeho požadavku. Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. Distributor ani držitel rozhodnutí o registraci nemají povinnost dodávat léčivé přípravky smluvní straně, která vůči nim má alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti nebo v případech, kdy je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na trh v České republice. Distributor je dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d.“
14. Předložené novelizační ustanovení bylo v rámci legislativního procesu doprovázeno odůvodněním, ve kterém se uvádí: „Pacient má právo volby poskytovatele zdravotních služeb, včetně práva volby provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky (lékárny). Platná právní úprava však neskýtá dostatek záruk, že toto právo bude možné u všech poskytovatelů úspěšně uplatnit. Pozměňovací návrh si proto klade za cíl upřesnit již existující zákonné povinnosti ve prospěch dostupnosti léčiv pro pacienty. Stávající text návrhu novely zákona o léčivech upřesňuje pozměňovací návrh tak, aby byla v rámci stanovení lhůty pro zajištění dodávky vyžádaného léčivého přípravku zohledněna obvyklá provozní doba distributorů a lékáren a dále tak, aby byly přednostně zajištěny dodávky dotčeného léčivého přípravku pouze pacientům v České republice. Aby mohl distributor plnit svou povinnost dodávek a tím byla zajištěna v maximální šíři kontinuální dostupnost léčivých přípravků pro české pacienty, má právo v rozsahu svého tržního podílu vyzvat držitele registrace k zajištění dodávky léčivých přípravků. Toto ustanovení je konkretizací povinnosti uložené držitelům rozhodnutí o registraci v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. zákona o léčivech a je v souladu s čl. 81 odst. 2 a 3 konsolidovaného znění Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství a analogické k obdobným ustanovením jiných členských států EU. Omezení povinnosti držitele rozhodnutí o registraci dodat humánní léčivé přípravky v rozsahu tržního podílu distributora je ochranou před neobvyklými objednávkami ze strany distributorů, kterou výslovně garantuje i judikatura soudů EU.“

15. S novelizovaným ustanovením § 77 ZoL úzce souvisí taktéž další ustanovení ZoL, která dříve existovala již za předchozího znění zákona, dříve byla doplněna v rámci téže novelizace. Jedná se především o:
 - a. § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. ZoL, stanovující povinnost držitele rozhodnutí o registraci, aby zajistil LP pro potřeby českých pacientů v odpovídajícím množství a časových intervalech;
 - b. § 77c a § 77d ZoL, které umožňují Ministerstvu v případech hrozícího nedostatku přijmout opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže vývoz LP do zahraničí;
 - c. § 82 odst. 3 písm. h) ZoL, které lékárnám přikazuje, aby LP získané na základě § 77 odst. 1 písm. h) ZoL použily výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb;
 - d. § 99 odst. 5 ZoL, který upravuje zpracování a zveřejňování údajů SÚKLEM.
16. K novelizovaným ustanovením obsahuje ZoL taktéž příslušné sankce, konkrétně v:
 - a. § 103 odst. 10 písm. i), podle kterého se provozovatel lékárny se dopustí přestupku tím, že použije léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 3 písm. h) ZoL, za což mu hrozí dle § 107 odst. 1 písm. c) pokuta až 2 000 000 Kč;
 - b. § 105 odst. 2 písm. r) ZoL, podle kterého se distributor dopustí přestupku, pokud nezajistí dodávky LP podle § 77 odst. 1 písm. h) ZoL, v takovém případě mu dle § 107 odst. 1 e) hrozí pokuta až 20 000 000 Kč;
 - c. § 105 odst. 5 písm. j) ZoL, podle kterého se držitel rozhodnutí o registraci dopustí přestupku, pokud nezajistí dodávky LP podle § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. ZoL, v takovém případě mu dle § 107 odst. 1 c) hrozí pokuta až 2 000 000 Kč.
17. V potaz je nutno vzít i zákonem danou možnost vyvinění neboli liberace. Do června 2017 bylo liberační ustanovení obsaženo v § 109 ZoL („*Právník za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.*“). Toto ustanovení bylo ze zákona o léčivech vyňato velkou novelou přestupkového práva provedenou k 1. červenci 2017 zákonem 183/2017 Sb. Nově se však obdobné ustanovení nachází v § 21 odst. 1 a 2 Přestupkového zákona, podle kterých platí, že „*právník za přestupek neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránila*“, ale též že „*právník se nemůže odpovědnosti za přestupek zprostit, jestliže z její strany nebyla vykonávána povinná nebo potřebná kontrola nad fyzickou osobou, která se za účelem posuzování odpovědnosti právníké osoby za přestupek považuje za osobu, jejíž jednání je přičitatelné právníké osobě, nebo nebyla učiněna nezbytná opatření k zamezení nebo odvrácení přestupku.*“

Otázka B) Vynutitelnost dodávek do 2 pracovních dnů lékárnou

Je dodání LP do dvou pracovních dnů právně vynutitelné?

18. Ano, dodání právně vynutitelné je, nejde-li na straně lékárny o dlužníka. Pokud lékárna distributora požádá o dodání LP, má distributor povinnost tento LP dodat nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku. Pokud distributor tento LP nedodá nebo jej dodá opožděně, porušil svou povinnost dle § 77 odst. 1 písm. h) ZoL a hrozí mu ze strany SÚKL dle § 105 odst. 2 písm. r) a § 107 odst. 1 písm. e) ZoL veřejnoprávní pokuta až do výše 20 000 000 Kč. Ze strany lékárny je v případě odmítnutí či opoždění dodávky distributorem na místě podat stížnost na SÚKL.
19. Nedodání dále vytváří pro distributora rizika z hlediska soukromoprávní ochrany práv lékárny. Pokud v důsledku nedodání či opožděného dodání vznikne lékárně škoda a lékárna uplatní u soudu nárok na její náhradu, nastupuje odpovědnost distributora za škodu. Podmínkou odpovědnosti je prokázat:
 - a. protiprávní jednání (zde snadno prokazatelné porušení jednoznačné zákonné povinnosti dodat do dvou dnů);

- b. vznik škody (zde patrně v podobě ušlé obchodní přírážky z neuskutečněného prodeje léků zákazníkům lékárny, případně též ztráta těchto zákazníků ve prospěch konkurenční lékárny); a
- c. vztah příčiny a následku mezi protiprávním jednáním a škodou.

20. Dalším soukromoprávním rizikem pro distributora je potenciální postih za porušení zákazu nekalé soutěže dle § 2976 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku („**OZ**“). Nekalosoutěžního jednání se dopustí ten, kdo *„se dostane v hospodářském styku do rozporu s dobrými mravy soutěže jednáním způsobilým přivodit újmu jiným soutěžitelům nebo zákazníkům“*. Nedodání léčivých přípravků distributorem konkrétní lékárně, navzdory jednoznačné zákonné povinnosti dodat do dvou dnů, je jednáním, které je nepochybně způsobilé přivodit újmu jinému soutěžiteli - této lékárně. Dle § 2988 může takto poškozená lékárna na distributorovi požadovat, aby *„...se nekalé soutěže zdržel nebo aby odstranil závadný stav“*, tedy především aby LP začal řádně dodávat. Dále může požadovat *„přiměřené zadostiučinění, náhradu škody a vydání bezdůvodného obohacení.“* Nekalosoutěžní žaloby se podávají u věcně a místně příslušných českých soudů.
21. Lékárny také mohou v případě LP, jehož držitel rozhodnutí o registraci se nachází v dominantním postavení, napadat případné zneužití tohoto dominantního postavení držitelem rozhodnutí o registraci u Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže nebo Evropské komise dle § 10 a § 11 ZoHS a čl. 102 SFEU, a to vůči distributorovi, ale i vůči držiteli, pokud se jeho tržní dominance promítne do distribuce jeho léčivého přípravku¹ a protisoutěžně zasáhne nepreferované lékárny jako nepřímé odběratele.² Zneužití dominantního postavení bude připadat v úvahu zejména u takových léčivých přípravků, které nejsou při preskripci, použití či výdeji pacientům zastupitelné jinými léčivými přípravky (například generiky). Pokud jde o posuzování zastupitelnosti z pohledu lékárny, je totiž nutno přihlídnout k ustanovení § 83 odst. 2) ZoL, který v lékárně umožňuje provést záměnu jen se souhlasem pacienta a dále za podmínky, že se jedná o *„jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou.“* Zatímco z pohledu preskribujícího lékaře mohou být dva léky s rozdílnou účinnou látkou stále zastupitelné (mají-li podobné terapeutické účinky), z pohledu vydávající lékárny zastupitelné nejsou.

Otázka C) Odmítnutí distributora dodat a možnost vyvinění

Může distributor odmítnout dodávku LP s tím, že ho nemá k dispozici? Hrozí mu v takovém případě nějaká sankce? Je u něj možnost vyvinění?

22. Povinnost distributora dodat lékárnou objednaný LP do dvou pracovních dnů je povinností objektivní, existující bez ohledu na zavinění distributora. Rozsah hrozících veřejnoprávních a soukromoprávních sankcí byl popsán v odpovědích na Otázky A) a B).
23. Distributor se může vyvinít z veřejnoprávní odpovědnosti na základě liberačních důvodů uvedených v § 21 odst. 1) Přestupkového zákona, podle kterých právnická osoba (zde distributor) *„za přestupek neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupek*

¹ Toto stanovisko se nezabývá podrobně jednotlivými modely distribuce léčivých přípravků a variantami vztahu držitele rozhodnutí o registraci, distributora či distributorů, logistických partnerů aj. Pro postup Zadavatele či lékáren je ovšem vždy podstatné rozlišit, který subjekt je v postavení držitele rozhodnutí o registraci a který je v postavení distributora pro ČR, zejména v případech, kdy globální výrobce, evropský držitel rozhodnutí o registraci a český distributor vystupují pod shodným názvem, odlišitelným pouze dle právní formy.

² V tomto kontextu poukazujeme též na recentně přijatý zákon č. 262/2017 Sb. o náhradě škody v oblasti hospodářské soutěže a o změně zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, (zákon o náhradě škody v oblasti hospodářské soutěže).

zabránila“. Tato možnost vyvinění je ovšem dále omezena v § 21 odst. 2) Přestupkového zákona tak, že právnícká osoba (zde distributor) „*se nemůže odpovědnosti za přestupek zprostit, jestliže z její strany nebyla vykonávána povinná nebo potřebná kontrola nad fyzickou osobou, která se za účelem posuzování odpovědnosti právnícké osoby za přestupek považuje za osobu, jejíž jednání je přičitatelné právnícké osobě, nebo nebyla učiněna nezbytná opatření k zamezení nebo odvrácení přestupku.*“

24. Je na distributorovi, aby prokázal existenci liberačních důvodů. SÚKL by pouze posuzoval jejich důvodnost a prokazatelnost.
25. Liberační důvody jsou u objektivní odpovědnosti českými soudy vykládány restriktivně. Jejich účel je dle soudů omezen na „*zabránění sankce ve zcela výjimečných případech, kdy by její uložení odporovalo jejímu smyslu*“³. Distributor bude tak muset důvodně a věrohodně prokázat, že „*...vynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránil*“.
26. K požadavku „*veškerého úsilí*“ se dále vyjadřoval Nejvyšší správní soud („*NSS*“) v rozsudku 4 As 123/2014 ze dne 19. 9. 2014, kdy potvrdil oprávněnost trestu pro provozovatele benzínové stanice za to, že mu dodavatel dodal závadné palivo. Nejvyšší soud k možnosti liberace benzínové stanice uvedl: „*Pokud se (provozovatelé benzínových stanic) chtějí liberovat v případě zjištění, že jimi nabízené pohonné hmoty jsou závadné, musí prokázat, že provedli veškerá technicky možná opatření vhodná k zabránění tomuto protiprávnímu stavu, a nepostačí jejich poukaz na to, že tato technicky možná opatření po nich nebylo možno spravedlivě požadovat, protože by to nebylo ekonomické.*“ Distributoři se tak nemohou liberovat pouze poukazem na to, že by opatření k zajištění dodávky LP byla neekonomická. NSS rovněž judikoval, že k liberaci samo o sobě nestačí, že delikvent jednal v dobré víře⁴ nebo že povinnost porušil smluvní partner.⁵
27. Zákon dává možnost lékárně obrátit se s požadavkem na dodání LP na kteréhokoliv distributora. Právě proto, aby mohl kterýkoliv distributor tuto povinnost vůči lékárnám plnit, přiznal zákonodárce v novelizovaném § 77 odst. 1) písm. h) každému distributorovi návazné oprávnění požadovat dodání LP po každém držiteli rozhodnutí o registraci. Zákonodárce takto zajistil, aby distributor léčivými přípravky požadovanými lékárnou buďto přímo disponoval, nebo si je mohl promptně opatřit od držitele rozhodnutí o registraci.
28. Distributor se proto nebude schopen úspěšně liberovat z odpovědnosti za nedodání LP lékárně prostým tvrzením, že „*tento lék nemá*“, případně že „*tento lék obchoduje výrobce jen prostřednictvím výhradní distribuce či DTP kanálu*“. Aby se distributor úspěšně liberoval vůči lékárně, musel by prokázat, že vyzval příslušného držitele rozhodnutí o registraci k dodání LP a dále, pokud mu je držitel odmítl dodat, že proti tomu podnikl po vztahu distributor-držitel dostupné právní kroky (zejména stížnost k SÚKL, soutěžněprávní postup a soudní vymáhání dodávky LP a škodních nároků a nároků vyplývajících z nekalé soutěže). Pokud by se distributor spokojil jen s prostým odmítnutím a o vymožení dodávky od držitele by právně nijak neusiloval, ze své odpovědnosti za nedodání lékárně by se nevyvinil.
29. K tomu je záhodno, s ohledem na současnou praxi a na účinné zajištění rovného zásobování lékáren podle nového zákona, doplnit následující dvě poznámky:
 - a. Pokud by vyšlo najevo, že se distributor, vůči němuž lékárna uplatnila žádost o dodání LP do dvou dnů, aktivně dohodl s držitelem rozhodnutí o registraci, že dodávky určitých nezastupitelných léků budou selektivně dodávány jen vybraným lékárnám a jiným nikoliv

³ Viz NSS 5 As 10/2015.

⁴ Viz NSS 5 A 110/2001.

⁵ Viz NSS 1 As 112/2010.

(například jen nemocničním lékárnám, nebo jen lékárnám vertikálně integrovaným s tímto distributorem), že na žádosti nepreferovaných lékáren bude reagováno negativně a že distributor vůči držiteli právní požadavek na dodávku léčiv v dodatečném množství, potřebném i pro nepreferované lékárny, neuplatní nebo jej uplatní jen *pro forma*, jednalo by se o závažné porušení novelizovaného ZoL, kde by v úvahu přicházelo uložení veřejnoprávní sankce ve vyšším pásmu zákonem daného rozmezí.

- b. Jako možná a vhodná opatření ze strany distributora vůči držiteli rozhodnutí o registraci lze uvést právní kroky včetně zaslání předžalobní výzvy držiteli rozhodnutí o registraci, následného soudního vymáhání povinnosti plnit a podání stížnosti na držitele rozhodnutí o registraci na SÚKL. Pokud má držitel rozhodnutí o registraci dominantní postavení, měl by distributor pro naplnění liberačních důvodů v právním vztahu k lékárně napadnout případné zneužití tohoto dominantního postavení držitele u Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, případně u Evropské komise. Pokud distributor zjistí, že odmítavé odpovědi různých držitelů rozhodnutí o registraci o dodání LP jsou nápadně podobné, například jsou v nich užity stejné slovní formulace nebo argumenty, měl by se obrátit na Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže nebo na Evropskou komisi s podezřením na zakázané kartelové jednání držitelů, které může mít podobu zakázané kartelové dohody, zakázaného rozhodnutí sdružení soutěžitelů nebo jednání ve vzájemné shodě. Společným objektem ochrany je v tomto případě zájem na tom, aby jednotliví soutěžitelé – držitelé rozhodnutí o registraci – určovali svou obchodní politiku nezávisle. Při posuzování jednání držitelů rozhodnutí o registraci, resp. jejich českých zastoupení, bude nutné vycházet z bohaté rozhodovací praxe Soudního dvora a Komise EU, kdy například v zásadním rozhodnutí ve věci C-8/08, *T-Mobile Netherlands BV a další*,⁶ Soudní dvůr konstatoval, že: „Jednání ve vzájemné shodě má protisoutěžní cíl ve smyslu čl. 81 odst. 1 ES, jestliže z důvodu svých znaků a účelu a s ohledem na hospodářský a právní kontext, do kterého spadá, je prakticky způsobilé vyloučit, omezit nebo narušit hospodářskou soutěž na společném trhu. Není nezbytné, aby hospodářská soutěž byla skutečně vyloučena, omezena nebo narušena ani aby existovala přímá souvislost mezi tímto jednáním ve vzájemné shodě a spotřebitelskými cenami. Výměna informací mezi soutěžiteli sleduje protisoutěžní cíl, jestliže může odstranit nejistoty ohledně chování zamýšleného dotýčnými podniky.“

Otázka D) Je aplikovatelnost § 77 odst. 1 písm. h) ZoL omezena na výjimečné případy?

Zadavatel uvádí: „Distributoři nám některé LP odmítají dodávat s tím, že jim je nedodali držitelé rozhodnutí o registraci. Ti tvrdí, že na držitele rozhodnutí o registraci se povinnost obsažená v § 77 odst. 1 písm. h) ZoL nevztahuje a distributorovi dodat LP nemusí, pokud splní povinnosti podle § 33 odst. 3 g) 3. ZoL jinak. Konkrétně tento právní názor dovozují z textace § 77 odst. 1 písm. h) ZoL „Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3.“ Je to správný právní výklad? Mohou se lékárny takovému postupu bránit?“

30. Nejedná se o správný právní výklad, neboť je v přímém rozporu s textem i s účelem této novely. Provedená novelizace měla za cíl:
 - a. Zajistit přístup všech lékáren v ČR k dodávkám léčivým přípravků od distributorů pro své pacienty (§ 77 odst. 1 písm. h), věta druhá); a

⁶ Viz Rozsudek Soudního dvora ve věci C-8/08, *T-Mobile Netherlands BV, KPN Mobile NV, Orange Nederland NV, Vodafone Libertel NV proti Raad van bestuur van de Nederlandse Mededingingsautoriteit* ze dne 31. 12. 2007.

- b. Zajistit přístup více distributorům k lékům od držitele rozhodnutí o registraci tak, aby léky mohly být distribuovány více distribučními kanály než pouze jedním (§ 77 odst. 1 písm. h), věta třetí a čtvrtá).

31. Postup popsáný v dotazu by byl v rozporu s oběma těmito pravidly a pokud by držitel rozhodnutí o registraci takto postupoval, jednalo by se o nesoulad (*non-compliance*) s českým právním řádem. Tento závěr vyplývá ze samého textu § 77 odst. 1 písm. h), z Odůvodnění této novelizace (viz výše) a také z přípravných prací a postupu při schvalování novely v legislativním procesu.

Otázka D) 1. Přípravné práce na novele a legislativní proces

32. Přijetí novely 66/2017 Sb. předcházela rozsáhlá veřejná debata, v rámci níž se střetla stanoviska různých účastníků lékového trhu a navrženo bylo několik verzí novely, mezi nimiž Parlament volil.
33. Provozovatelé lékáren, zastoupení především Českou lékárnickou komorou a Grémiem majitelů lékáren, poukazovali na problém selektivního omezování dodávek léčiv především do nezávislých vesnických a maloměstských lékáren, a rozsáhlou peticí požadovali po Parlamentu řešení v podobě záruk dodání léku do lékárny do dvou dnů a zajištění vícekanálové distribuce.
34. Oponenti návrhu, zejména zástupci farmaceutického průmyslu a někteří distributoři, naopak požadovali zachování stávajícího stavu, umožňujícího jednokanálovou distribuci prostřednictvím výhradního distributora nebo modelu DTP. Argumentovali především rizikem nedostatku léčiv v důsledku paralelního obchodu.
35. Parlament se v hlasování přiklonil k poslanecké verzi, vycházející z prvně jmenovaného názorového proudu, a odmítl verzi Senátu, vycházející z druhého názorového proudu. Po veřejné debatě bylo tedy přijato znění novely, které bylo představeno, odůvodněno a vykládáno tak, že:
 - a. zaručuje dodání léčivého přípravku lékárně do dvou dnů;
 - b. zajišťuje možnost vícekanálové distribuce zakotvením nároku každého distributora na dodání léků držitelem, v rozsahu dle tržního podílu distributora;
 - c. na riziko nedostupnosti léčivých přípravků v důsledku paralelního vývozu reaguje vytvořením oprávnění pro Ministerstvo omezit distribuci do zahraničí ve smyslu § 77c a § 77d ZoL u nedostatkových a současně nenahraditelných léčiv.
36. Stanoviska všech účastníků právní debaty k této novele, tedy zejména Ministerstva zdravotnictví, České asociace farmaceutických firem (ČAFF), Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), Asociace velkodistributorů léčiv (AVEL) či České lékárnické komory (ČLnK), učiněná před, při i po jejím schválení, se zcela jednoznačně na tomto jejím významu a výkladu shodovala, byť se pochopitelně rozcházejí v hodnocení, zda jde o změnu pro ně žádoucí či nežádoucí.
37. Společná tisková zpráva ČAFF, AIFP, AVEL a Asociace provozovatelů lékárenských sítí (APLS) z 13. 10. 2016 je uvozena slovy: „*Pozměňovací návrh Jiřího Běhouňka [§ 77 odst. 1 písm. h) ZoL účinný od 1. 12. 2017] nově zavádí právo distributora požadovat dodávky léků v rozsahu svého tržního podílu a povinnost výrobců této žádosti vyhovět. Ten je definován jako podíl na distribuci všech léčivých přípravků za předminulé čtvrtletí.*“⁷
38. Ministr zdravotnictví ve Sněmovně před hlasováním výslovně poslance upozornil, že novela umožní velkým distributorům vynutit si dodávky léků od držitelů rozhodnutí o registraci.⁸

⁷ Viz <http://www.caff.eu/navrhy-nekterych-poslancu-ohrozuj-dostupnost-leku-v-cr/>

⁸ Ministr zdravotnictví ČR Miloslav Ludvík o novele § 77 odst. 1 písm. h) ZoL na 54. schůzi Poslanecké sněmovny 31. 1. 2017 prohlásil: „*Sněmovní verze [§ 77 odst. 1 písm. h) ZoL účinný od 1. 12. 2017] říká: Distributor na*

39. Výklad novelizovaného znění § 77 odst. 1 písm. h) ZoL účinného od 1. 12. 2017 nečinil problémy ani po jeho schválení Parlamentem ČR, když Asociace inovativního farmaceutického průmyslu v tiskové zprávě dne 2. 1. 2017 uvedla: „*Zákon, který nyní míří k podpisu prezidentovi, zavádí právo distributora léčiv na dodávku od výrobců v rozsahu tržního podílu. Tržní podíl je definován jako podíl na distribuci všech léčiv v předminulém čtvrtletí.*“⁹
40. Zákonodárce ostatně i v Odůvodnění kriticky hodnotil současnou situaci distribuce léčiv a jejich dostupnosti pacientům v místně a časově dostupné lékárně, když uvedl, že „*Pacient má právo volby poskytovatele zdravotních služeb, včetně práva volby provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky (lékárny). Platná právní úprava však neskýtá dostatek záruk, že toto právo bude možné u všech poskytovatelů úspěšně uplatnit. Pozměňovací návrh si proto klade za cíl upřesnit již existující zákonné povinnosti ve prospěch dostupnosti léčiv pro pacienty.*“
41. Proto by bylo nelogické a v rozporu s vůlí zákonodárce vykládat novelizovaný § 77 odst. 1 písm. h) ZoL tak, že má ve skutečnosti zakonzervovat současný, dle mínění zákonodárce neuspokojivý stav, tedy možnost zachovat u některých léčivých přípravků omezenou, jednodílnou distribuci.

Otázka D) 2. Ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) ZoL a postavení distribuce jako veřejné služby

42. Aplikovatelnost ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) ZoL není nijak omezena ani podmíněna. Nikde v předpise není uvedeno, že by se měl vztahovat jen na „výjimečné případy“, naopak se vztahuje na dodávky veškerých léčivých přípravků. Novelizované ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) je použitelné obecně, s § 33 odst. 3 g) 3. ZoL se nijak nevylučuje, naopak ho konkretizuje. Zadavatelem nastíněný výklad je navíc i nelogický. Pokud by zákonodárce skutečně zamýšlel, aby se novelizovaný § 77 odst. 1 písm. h) ZoL aplikoval pouze ve výjimečných situacích, nepochybně by to uvedl v samotném ustanovení a tak závažné omezení by bylo zdůvodněno v jeho odůvodnění. Tak tomu ale není, ani novelizovaný § 77 odst. 1 písm. h) ZoL, ani odůvodnění restriktivnímu výkladu nijak nenasvědčuje.
43. To je zřejmé při porovnání se slovenskou právní úpravou, kde se slovenský zákonodárce, na rozdíl od českého, skutečně rozhodl vytvořit mimořádný distribuční systém na dodávku LP lékárnám v případech, kdy selže běžná distribuce. Mimořádnost slovenského kanálu je zřejmá již z jeho názvu - „*informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov*“, zadruhé je ve slovenském zákoně jasně a jednoznačně obsažena podmínka restriktivního používání tohoto systému pouze v případech „...*ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov podľa § 18 ods. 1 písm.*“, zatřetí je výjimečnost a mimořádnost slovenského systému jasně a podrobně popsána v důvodové zprávě a za čtvrté si Slováci nadále ponechali obecnou povinnost distributora dodat lékárně do 24 hodin, která

základě požadavku provozovatele oprávnění k výdeji léčivých přípravků zajistí dodání léčivého přípravku nejpozději do dvou pracovních dní od obdržení jeho požadavku. Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci. Tady je důležité říct, distributor má právo vyzvat držitele rozhodnutí, čili distributor má právo vyzvat výrobce v rozsahu tržního podílu distributora a výrobce má povinnost mu je dodat. (...) V podstatě ten zákon jinými slovy říká: milý výrobče, ty, který mně, velkému distributorovi, nechceš dodávat léky, ty, ty a díky tomuhle zákonu už je budeš muset dodávat. To říká ten zákon, takhle to tam je.“ Zdroj: Stenoprotokol – 54. Schůze – 31. 1. 2017, Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (sněmovní tisk 706/6) - vrácený Senátem

⁹ Viz <http://www.aifp.cz/cs/aktuality/informace-pro-media/poslanci-prijali-novelu-zakona-o-lecivech-svadami-ulozenou-povinnost-nelze-plnit-zneni-nahrava-distributorum-uvyazejicim-leky-za-hranice/>

je obsažena právě v odkazovaném § 18 odst. 1 slovenského Zákona o liekoch a která systematickým zařazením odpovídá českému § 77 odst. 1 písm. h) ZoL.¹⁰

44. Podle § 77 odst. 1 písm. h) ZoL mají lékárny právo požádat distributora o dodání LP a ten má povinnost takový LP lékárně do dvou pracovních dnů dodat. Aby mohl distributor splnit tuto povinnost, která je formulována jako povinnost veřejné služby, musí mít možnost získat LP od držitelů rozhodnutí o registraci. Tomu odpovídá povinnost držitele rozhodnutí o registraci dodat distributorovi LP. Aby byli držitelé rozhodnutí o registraci chráněni před neobvyklými dodávkami ze strany distributorů v souladu s rozhodnutím Soudního dvora ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06, *Sot. Lelos kai Sia EE et. al v GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proïonton* („Řecké Glaxo“), je jejich povinnost dodat omezena tržním podílem daného distributora na českém trhu.
45. Český zákonodárce přistoupil k regulaci vztahů držitel-distributor ve veřejném zájmu. Jejím důsledkem nepochybně bude znásobení distribučních kanálů léčiv, protože ty má od 1. 12. 2017 právo od držitelů rozhodnutí registrace právo získat každý distributor, který prokáže svůj tržní podíl na českém trhu. Zásahy ve veřejném zájmu do distribučních vztahů nejsou z evropského hlediska nijak ojedinělé. Ve Francii mají distributoři povinnost zásobovat lékárny dokonce do 24 hodin a nad to držet zásobu 90% LP v rozsahu dostačujícím dvoutýdenním prodejem. Ojedinělý není ani zásah do distribuce LP spočívající v záměru rozšířit počet distribučních kanálů. Obdobný problém jako Česká republika tak řešilo například Rumunsko, kde zákonodárce a rumunský soutěžní úřad důsledně vyžadují, aby distribuce léčiv probíhala alespoň třemi kanály, přes tři nezávislé subjekty.¹¹
46. Stejně tak bylo výsledkem šetření společnosti GlaxoSmithKline SRL ze strany rumunského soutěžního úřadu přijetí nápravných opatření, na základě kterých se GlaxoSmithKline SRL zavázalo vedle provozovaného distribučního modelu Direct-to-Pharmacy („DTP“) zavést i tradiční distribuční kanál. V tradičním distribučním kanálu musí působit nejméně tři distributoři poté, co je GlaxoSmithKline SRL vybralo na základě transparentních a objektivních kritérií. V rámci tradičního distribučního kanálu mají lékárny možnost svobodného výběru preferovaného distributora vyplněním dotazníků, ve kterém zaškrtnou svého preferovaného distributora. Dotazníky zpracovává nezávislá agentura pro výzkum trhu na základě smlouvy uzavřené s GlaxoSmithKline SRL. Zároveň mají lékárny právo kdykoli

¹⁰ Slovenský Zákon o liekoch (362/2011 Z. z.) v § 23 (Povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti) uvádí: „(1) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný: (...) at) zabezpečiť na základe lekárskeho predpisu, okrem lekárskeho predpisu, na ktorom je vyznačená poznámka „HRADÍ PACIENT“, dodanie humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa ich registrácie objednávkou uskutočnenou prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania mimoriadnych objednávok humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánného lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov podľa § 18 ods. 1 písm. f); pri výpadku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov môže uskutočňovať objednávky humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,“.

Zákon dále v § 18 (Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov) uvádí: „(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný (...) f) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánných liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov,22) najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote“.

¹¹ Viz čl. 799 odst. 6) rumunského Zákona 95/2006 „o reformě zdravotnictví“: „U léčivých přípravků proplácených v rámci národního zdravotního pojištění, držitel rozhodnutí o registraci/jeho zástupce v Rumunsku musí podniknout veškerá nezbytná opatření, aby byla velkoobchodní distribuce těchto léčivých přípravků zajišťována alespoň 3 oprávněnými velkodistributory, s výjimkou situací stanovených ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví.“

přehodnotit svoji volbu a dokonce místo tradičního distribučního kanálu zvolit dodávky prostřednictvím DTP.¹²

47. Dosavadní povinnost držitele rozhodnutí o registraci dle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. ZoL byla konkretizovaná novelizovaným zněním § 77 odst. 1 písm. h) ZoL a držitel rozhodnutí o registraci je tak od tohoto data povinen dodržovat povinnosti dle obou těchto ustanovení zároveň. To je zřejmé z textace § 77 odst. 1 písm. h) „...držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3.“ a znění odůvodnění novelizace § 77 odst. 1 písm. h) ZoL: „Toto ustanovení je konkretizací povinnosti uložené držitelům rozhodnutí o registraci v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. zákona o léčivech...“
48. Lékárný mají vůči distributorům k dispozici všechny právní nástroje popsané v odpovědích na Otázky B) a C).
49. Závěrem lze shrnout, že pokud by se držitel rozhodnutí o registraci rozhodl zásobovat český trh výhradně jednorázově přes výhradního distributora nebo poskytovatele logistických služeb a odmítl splnit svou povinnost dodat alternativnímu distributorovi LP v rozsahu jeho tržního podílu, dopustil by se porušení platného § 77 odst. 1 písm. h) ZoL. Za takové jednání nastupuje jeho soukromoprávní odpovědnost za náhradu škody a z porušení práva nekalé soutěže. Pokud bude mít držitel rozhodnutí o registraci dominantní postavení, může takové jednání představovat jeho zneužití.

Otázka E) Postavení lékárny s distribučním oprávněním

Pokud je lékárna zároveň držitelem distribučního oprávnění, může žádat držitele rozhodnutí o registraci o dodání LP? Co při tom musí prokázat?

50. Zákon nijak nerozlišuje mezi nároky jednotlivých distributorů podle toho, zda jsou současně provozovateli lékáren, zda jsou vlastnicky provázáni s držitelem rozhodnutí o registraci, či zda jsou „pouze“ distributory (rozumějme ani ve vztahu k lékárně, ani ve vztahu k držiteli rozhodnutí o registraci). Tedy i lékárna disponující současně distribučním oprávněním může tohoto oprávnění využít, aby se dle věty třetí a čtvrté § 77 odst. 1 písm. h) jako distributor obracela na držitele rozhodnutí o registraci a požadovala dodání léčivých přípravků v rozsahu svého tržního podílu.
51. V praxi bude ovšem tato možnost zpravidla omezena tím, že držitel rozhodnutí o registraci má povinnost dodat LP jen do rozsahu tržního podílu distributora, a u většiny lékáren, které jsou současně držiteli distribučního oprávnění, bude tento tržní podíl velmi malý. Nic v zákoně sice nebrání tomu, aby držitel rozhodnutí o registraci dodal více LP než odpovídá tržnímu podílu distributora, ale dodávky nad kvótu určenou tržním podílem již nejsou dle § 77 odst. 1 písm. h) právně vynutitelné. Podrobněji k otázce určení tržního podílu viz níže odpověď na Otázku G).
52. Na druhou stranu je nutno poukázat na to, že tržní podíl se počítá ze všech humánních léčivých přípravků, tedy nejen těch, které jsou na lékařský předpis. Může tedy existovat lékárenský řetězec s distribučním oprávněním, jehož obrat a tedy tržní podíl pro účely § 77 odst. 1 písm. h) bude natolik signifikantní, že reálně umožní, aby si v postavení distributora vynutil od držitelů rozhodnutí o registraci významnou kvótu jejich léčiv.

¹² Pro podrobnosti srv. analýzu společnosti Kinestellar, <http://www.kinestellar.com/insights/detail/281/public-debate-on-the-binding-commitments-offered-by-glaxosmithkline-in-an-investigation-for-abuse-of-dominance>
<http://www.kinestellar.com/insights/detail/281/public-debate-on-the-binding-commitments-offered-by-glaxosmithkline-in-an-investigation-for-abuse-of-dominance-in-romania-in-romania>

53. Pro úplnost je nutno poukázat na to, že i lékárna s distribučním oprávněním je „distributorem“ pro účely věty druhé § 77 odst. 1 písm. h), tedy i po takovém distributorovi se mohou ostatní lékárny (včetně těch „cizích“) domáhat dodání léčiv do dvou dnů. V praxi však taková situace patrně nastávat nebude, nadto malý distributor se snáze než velký vyviní z povinnosti dodat tím, že léky nedisponuje a že kvóta, kterou si může u držitele rozhodnutí o registraci právně vynutit, je vzhledem k malému tržnímu podílu nepodstatná.

Otázka F) Vývoz LP získaných na základě § 77 odst. 1 písm. h) ZoL lékárnou

Může lékárna LP získané na základě ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) ZoL vyvézt? Může je vyvézt lékárna, která je držitelem distribučního oprávnění?

54. Novelizované ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) ZoL, v souvislosti s dalšími novelizačními ustanoveními, výrazně omezuje možnost „vývozu“, nebo přesněji distribuce léčivých přípravků do zahraničí. Pokud jde o pravidla a sankce, je vždy zapotřebí jednoznačně rozlišit, zda lékárna s distribučním oprávněním nabyла lék jako „lékárna“, nebo jako „distributor“. To musí být vždy zřejmé z příslušné dokumentace, neboť dle § 82 odst. 3 písm. g) ZoL platí, že *„jde-li o provozovatele lékárny, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, je při objednání dodávky léčivého přípravku povinen oznámit distributorovi, zda léčivý přípravek odebírá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor“*.
55. Pokud získá lékárna LP od distributora na základě druhé věty § 77 odst. 1 písm. h) ZoL (tedy jako „lékárna“), nesmí je dále použít k distribuci, a to ani do zahraničí, ani v rámci České republiky, protože by se tím dostala do rozporu s ustanovením § 82 odst. 3) písm. h) ZoL, které jí ukládá použít tyto léčiva výhradně k výdeji. Zmíněné ustanovení uvádí, že *„jde-li o provozovatele lékárny, je povinen použít léčivé přípravky dodané distributorem v souladu s § 77 odst. 1 písm. h) výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.“* V případě distribuce takto získaného LP do zahraničí by lékárně mohl SÚKL uložit pokutu dle § 107 odst. 1 písm. c) ZoL až do výše 2 000 000 Kč.
56. Pro úplnost je ovšem zapotřebí uvést, že použití „k výdeji“ nijak nerozlišuje mezi výdejem českému pacientovi a pacientovi jiné národnosti nebo státní příslušnosti. Pokud tedy lékárna, typicky v pohraničí, vydá LP získaný na základě § 77 odst. 1 písm. h) ZoL například německému či rakouskému pacientovi, nedopustí se žádného porušení zákona. Stejně tak se nebude jednat o porušení tohoto zákazu, pokud vydá léčivý přípravek na žádanku přeshraničního poskytovatele zdravotních služeb, například příhraniční nemocnice či ambulantního specialisty, samozřejmě za podmínky dodržení ostatních pravidel Zákona o léčivech a evropských předpisů o přeshraniční péči.
57. Pokud by lékárna z titulu svého distribučního oprávnění získala LP od držitele rozhodnutí o registraci podle věty třetí a čtvrté § 77 odst. 1 písm. h) ZoL (tedy jako „distributor“), tento LP by ale nepoužila pro trh v České republice, namísto toho jej distribuovala do zahraničí, a následně by nebyla schopna uspokojit žádosti lékáren o dodávku LP do dvou pracovních dnů dle věty druhé § 77 odst. 1 písm. h) ZoL, hrozila by jí ze strany SÚKL pokuta až do výše 20 000 000 Kč na základě § 105 odst. 2 r) a § 107 odst. 1 e) ZoL.
58. Stejně tak nebude smět distribuovat do zahraničí LP lékárna, jež ho získá z titulu svého distribučního oprávnění (tedy jako „distributor“), pokud Ministerstvo u daného LP vydalo opatření obecné povahy dle § 77d odst. 3 ZoL, kterým omezilo či zakázalo distribuci daného LP do zahraničí. V případě nerespektování tohoto zákazu by takovému distributorovi hrozila pokuta dle ustanovení § 105 odst. 2 písm. t) ZoL ve spojení s § 107 odst. 1 písm. e) ZoL až do výše 20 000 000 Kč.

59. Cílem § 77 odst. 1 písm. h) ZoL je, slovy jeho Odůvodnění, „...aby byly přednostně zajištěny dodávky dotčeného léčivého přípravku pouze pacientům v České republice...“. Proto zákon u práva distributora vyzvat držitele rozhodnutí k dodání LP výslovně uvádí, že toto právo je účelově vázáno „...pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice“. Praktickým důsledkem toho je, že pokud distributor získá LP od držitele rozhodnutí o registraci, vyveze je a v důsledku toho nebude schopen plnit svůj závazek veřejné služby vůči lékárnám, hrozí mu výše uvedená veřejnoprávní sankce.

Otázka G) Určení tržního podílu distributora

Setkali jsme se s názory, že tržní podíl nelze určit nebo že ho musí určit Státní ústav pro kontrolu léčiv. Je tomu tak? Jak se určuje tržní podíl?

60. Tržní podíl dle § 77 odst. 1 písm. h) ZoL určit lze a může tak učinit SÚKL, ale není to jedinou možností jeho aplikace. Ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) ZoL obsahuje návod, jak tržní podíl vypočítat – „Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí.“
61. Výpočet tržního podílu podle § 77 odst. 1 písm. h) zákona vyžaduje ve vztahu k relevantnímu kalendářnímu čtvrtletí znalost tří hodnot:
- celkového objemu všech humánních LP dodaných na český trh;
 - objemu všech humánních LP dodaných na český trh daným distributorem; a
 - celkového objemu dodávek požadovaného LP na český trh.
62. Z toho je možno spočítat kvótu LP dle § 77 odst. 1 písm. h), a to tak, že nejprve se vypočte tržní podíl distributora jako podíl hodnoty ad a) a hodnoty ad b). Následně se tímto číslem vydělí hodnota ad c) a výsledkem bude objem konkrétního LP, který může konkrétní distributor právně požadovat po konkrétním držiteli rozhodnutí o registraci.
63. Toto ustanovení přímo neuvádí, kdo bude provádět výpočty tržních podílů, z tohoto i dalších zákonů však vyplývá, že výpočet tržních podílů bude povinen provádět:
- SÚKL pro potřeby kontroly dodržování Zákona o léčivech a ukládání sankcí dle § 105 a násl.;
 - Distributoři a držitelé rozhodnutí o registraci samotní, pro potřeby vypořádání vzájemných práv a povinností v soukromoprávní oblasti;
 - Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (ÚOHS) v rámci své zákonné role dohledu nad hospodářskou soutěží, existující nezávisle na novele Zákona o léčivech.

Ad SÚKL

64. V případě, že bude SÚKL potřebovat výpočet tržního podílu za účelem uplatnění veřejnoprávní sankce za porušení § 77 odst. 1 písm. h) ZoL, může vyjít z dat, která na základě zákona povinně shromažďuje. Každý distributor má povinnost poskytovat SÚKLu dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) ZoL „úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv“. Distributoři tuto povinnost plní hlášením DIS-13, obdobnou povinnost mají i lékárny a držitelé rozhodnutí o registraci. SÚKL podíly distributorů na trhu počítal i minulosti, jak je zřejmé například z Věstníku SÚKL z roku 2009.¹³

¹³ Viz příslušný Věstník SÚKL, str. 10 <http://www.sukl.cz/sukl/vestnik-sukl-3-2009>

Ad Distributoři a Držitelé rozhodnutí o registraci

65. Distributor může k určení tržního podílu pro účely ve vztahu k držiteli rozhodnutí o registraci využít několik možností. Především může rozsah svého tržního podílu pouze tvrdit a spoléhat na to, že zejména u větších distributorů jsou jejich tržní podíly mezi účastníky trhu v zásadě známy a nejsou rozporovány (mohou být například publikovány ve zveřejněných výročních zprávách), takový postup bude patrně v praxi nejčastější.
66. V případě, že bude distributor potřebovat výpočet tržního podílu za účelem řešení neshod či dokonce soudního sporu s držitelem rozhodnutí o registraci, jehož předmětem bude rozsah povinnosti dodat LP distributorovi, může získat dílčí data od SÚKL. SÚKL, jako každá veřejná instituce, podléhá povinnostem dle zákona 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, zákon o léčivech však stanoví z informační povinnosti v § 99 odst. 5 následující výjimku: „*Údaje, které byly Ústavu poskytnuty distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) se po jejich zpracování poskytují a zveřejňují tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká (...)*“.
67. Distributor tedy může vyžádat od SÚKL pouze část informací potřebných pro výpočet tržního podílu, jak je popsáno výše, a to hodnotu ad 61-a) (tedy celkový objem všech LP dodaných na český trh) a hodnotu ad 61.c (tedy celkový objem dodávek požadovaného LP na český trh), neboť tyto informace nespádají pod výluky dle § 99 odst. 5) ZoL. Informaci ad 61.b (tedy objem všech humánních LP dodaných na český trh daným distributorem) si distributor nebude moci vyžádat, to však nebude ani potřeba, neboť svůj objem dodávek pochopitelně zná, byl jej povinen hlásit standardizovanou cestou SÚKL, má jej dle ZoL zdokumentovaný a jeho schopen i doložit soudu či třetí straně. Obdobnou informaci si bude moci od SÚKL vyžádat se souhlasem stran sporu i civilní soud.
68. Podíl na trhu mohou distributoři vypočítat a držitelům rozhodnutí o registraci prokázat i jinak, s využitím všeobecně uznávaných nestátních zdrojů informací o lékovém trhu. Data o českém trhu distribuce léčiv dlouhodobě shromažďuje například společnost IQVIA (dříve Quintiles IMS), na základě dat vyžádaných od veřejného sektoru, vlastního sběru dat, jejich zpracování a kombinací, ostatně na tato data, resp. jejich kombinaci, se spoléhají i samotní držitelé rozhodnutí o registraci.
69. Pokud bude civilnímu soudu v soukromoprávním sporu mezi distributorem a držitelem rozhodnutí o registraci, nebo správnímu orgánu či soudu v případě přezkumu veřejnoprávní sankce, předloženo více rozdílných tvrzení ohledně tržních podílů, může být postupováno i tak, že si soud či správní orgán pro metodiku výpočtu i pro výpočet samý přibere znalce z oboru ekonomiky.
70. V žádném případě není v českém procesním právu možné, aby soud či správní orgán odepřel rozhodnutí jen na základě quasi-argumentu, že „tržní podíl nelze určit“, jak bylo někdy ve veřejné debatě nesprávně tvrzeno. Naopak zastáváme názor opřený o výše uvedené, že určení tržního podílu pro účely novely ZoL je možno provést právně i ekonomicky předvídatelnými postupy.

Ad ÚOHS

71. Pro úplnost je nutno doplnit, že zcela nezávisle na přijetí novely zákona o léčivech je povinen posoudit výši tržního podílu kteréhokoliv soutěžitele na kterémkoliv relevantním trhu Úřad pro ochranu hospodářské soutěže. Činí tak typicky v případech, kdy obdrží podnět týkající se zneužití tržní dominance, neboť zde je určení relevantního trhu i tržních podílů jednotlivých účastníků trhu nedílnou podmínkou výkonu jeho úřední činnosti. V minulosti se již ÚOHS posuzováním tržních

podílů na farmaceutických trzích zabýval, další poznatky lze čerpat z judikatury Evropského soudního dvora či Evropské komise.

Otázka H) Stanovisko k Vyjádření pro AIFP

Prosíme o stanovisko k předanému Vyjádření pro AIFP. Má forma Vyjádření oporu v zákoně? Má Vyjádření přednost před zákonem? Je Vyjádření závazné pro rozhodování soudů? Prosíme o stanovisko k obsahu Vyjádření.

72. Klientem zaslané Vyjádření se zabývá vztahem distributora a držitele rozhodnutí o registraci. Na veřejné lékárny a jejich klienty – pacienty však může mít nepříznivý dopad. Jak vyplývá i z petic lékárníků, soutěžněprávních stížností ČLnK i z praxe veřejných lékáren, dosavadní modely omezené distribuce vedly k nedostupnosti léčiv v některých lékárnách, což právě novela ZoL řeší. Proto je Vyjádření nutno zhodnotit předně z hlediska formy, následně z hlediska obsahu a konečně z hlediska dopadu na lékárny.

H) 1. Zhodnocení z hlediska formy

73. Pro odstraňování nejistot při výkladu právních předpisů zná právní řád následující postupy:
- Pokud považuje výkonná moc znění zákona za vyžadující upřesnění, může využít pravomoci dle čl. 78 Ústavy k vydání prováděcího nařízení, publikovaného ve Sbírce; nařízení vydává vláda po připomínkovém řízení zahrnujícím všechny zainteresované aktéry;
 - Pokud považuje Ministerstvo za potřebné vydat právní názor pro řízení a usměrňování činnosti resortních správních úřadů, může být vhodným nástrojem vydání metodického stanoviska, publikovaného ve Věstníku ministerstva; i takovému stanovisku by měla zpravidla předcházet konzultace se všemi zainteresovanými aktéry;
 - Pokud má některý z aktérů zájem o zodpovězení konkrétní otázky k Zákonu o léčivech, může využít možnosti konzultace se SÚKL, který je orgánem příslušným tento zákon aplikovat; pro tyto konzultace je stanoven standardní a transparentní postup.
74. Korespondenci mezi náměstkem pro legislativu a představitelem jedné ze zájmových skupin nelze z hlediska formy považovat za validní zdroj pro výklad zákona o léčivech. Není zřejmé, zda se jedná o názor autora dopisu nebo o oficiální stanovisko Ministerstva, není zřejmé, zda za případnou nesprávnost názoru nese odpovědnost jeho autor či Česká republika, a není ani zřejmé, zda byly při vydání názoru zohledněny všechny aspekty problému a oprávněné zájmy ostatních aktérů ve smyslu zásady „*audiatur et altera pars*“.

H) 2. Zhodnocení z hlediska obsahu

75. Vyjádření pro AIFP považujeme za věcně nesprávné z následujících důvodů:
- Vyjádření omezuje právo každého distributora žádat držitele o dodání kvóty léků dle jeho tržního podílu podmínkou, která v textu novelizovaného ZoL neexistuje;
 - Právní výklad ve Vyjádření je v rozporu s Důvodovou zprávou k novelizaci i se všemi stanovisky předkladatelů, podporovatelů i odpůrců novely při projednání ve Sněmovně
 - Vyjádření neinterpretuje správně evropské právo, pokud uvádí, že vymáháním povinnosti dle novely ZoL mělo být porušována svoboda volného pohybu zboží; a
 - Pokud Vyjádření uvádí, že SÚKL nemá pravomoc stanovit tržní podíly, jde o výklad rozporný s textem ZoL.
76. Vyjádření uvádí, že „*zajištění dodávek léčivého přípravku je především povinností držitele rozhodnutí o registraci na základě ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. zákona o léčivech*“ a že právo jiného distributora na vyzvání držitele k dodávce léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm.

h) ZoL chápe jen „jako pojistku pro případ, kdy by držitel rozhodnutí o registraci neplnil svou povinnost.“ Vyjádření tedy vykládá zákon tak, jako by i nadále mohl držitel udržovat jednokanálovou, výhradní distribuci a právo ostatních distributorů na vyžádání léčivých přípravků dle jejich tržních podílů by nastupovalo jen v případě, že by držitel svou povinnost dodávat na český trh neplnil.

77. Text novely však zní takto: „Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3.“. Právo každého distributora vyžádat si vůči držiteli dodávku dle svého tržního podílu je novelou formulováno jako nezávislé na tom, zda a v jakém množství již držitel dodává LP na trh jiným distribučním kanálem. Jde o vyjádření nároku každého distributora, aby obdržel konkrétní LP v rozsahu svého tržního podílu a mohl tak i pro tento LP, který dosud nebyl schopen od držitele získat, splnit svou zákonnou povinnost vůči lékárnám, se kterými má vybudované dodavatelsko-odběratelské vztahy, i vůči potenciálním novým lékárnám, které jej vyzvou k dodávce LP nebo o smlouvu s nimiž bude soutěžit ve výběrových řízeních. Stejně tak, povinnost držitele dodat LP do výše tržního podílu distributora je novelou formulována jako nezávislá na tom, v jakém množství již LP na trh dodal jinou cestou. Jde o vyjádření veřejného zájmu na tom, aby držitel umožnil svůj lék dodávat českým lékárnám každému distributorovi, který jej k tomu vyzve, pouze s omezením na rozsah jeho tržního podílu, což je ochranou před neobvyklými objednávkami. Vyjádření je v rozporu s textem zákona, podmiňuje-li vymahatelnost povinnosti dodat podmínkou, která v textu zákona absentuje.

78. Vyjádření je taktéž v rozporu s cílem novely zákona vyjádřeným její v důvodové zprávě, s její povahou a smyslem. Jak bylo popsáno výše, novela ZoL řešila problém nedostupnosti léčiv, a to:

- a. problém absolutní nedostupnosti léčiv na trhu v ČR, který může být kromě jiných příčin způsoben také paralelním vývozem; na tento problém reagoval zákonodárce novými §77c a § 77d, které ukládají SÚKL sledovat zásoby léčiv a v případě hrozícího absolutního nedostatku nenahraditelného LP na trhu v ČR zakázat jeho vývoz;
- b. problém relativní nedostupnosti léčiv v konkrétních lékárnách, kdy je sice daného LP na trhu v ČR dostatek, avšak reálně není dodáván do regionálních lékáren, nebo je dodáván s překážkami, například za vyšší ceny vyvolávající neúnosný doplatek pacienta, v důsledku čehož musejí pacienti dojíždět; na tento problém reagoval zákonodárce úpravou § 77 odst. 1) písm. h), který umožňuje každé lékárně vymoci si dodávku LP po distributorovi, a každému distributorovi umožňuje vymoci si dodávku LP pro trh v ČR po držiteli rozhodnutí o registraci, v rozsahu svého tržního podílu.

79. Zákonodárce zvažoval mezi různými variantami řešení druhého zmíněného problému, tedy relativní nedostupnosti léčiv v lékárnách. Zamítl varianty zachovávající současný stav a přiklonil se právě k variantě vícekanálové distribuce dle tržních podílů v platném § 77 odst. 1) písm. h). Jak vyplývá z důvodové zprávy i veřejné diskuse provádějící legislativní proces, mezi zástupci ministerstva, odpůrci i podporovateli posléze schválené verze § 77 odst. 1) písm. h) panovala jednoznačná shoda, že její význam a dopad spočívá právě v tom, že tento pozměňovací návrh účinný od 1. 12. 2017 „nově zavádí právo distributora požadovat dodávky léků v rozsahu svého tržního podílu a povinnost výrobců této žádosti vyhovět“ – viz body 32 až 40 výše. Pokud nyní s odstupem necelého roku uvádí Vyjádření výklad přesně opačný, tedy že držitel každému distributorovi (kromě výjimečných situací) dodávat nemusí a může i nadále udržovat jednokanálový model distribuce, nejde o právně udržitelný názor. Návrat k takovému právnímu stavu by byl možný jedině další novelou zákona, tedy aktem Parlamentu, která by změnu provedenou k 1. 12. 2017 negoval. Nelze však měnit zjevný úmysl zákonodárce, vyjádřený v zákoně, výkladem náměstka Ministerstva jako pracovníka moci výkonné, nadto podaným pouze formou dopisu.

80. Pokud jde o porušení evropského práva tvrzené ve Vyjádření, nejde o správný výklad. Předně, § 77 odst. 1) písm. h) tak jak byl schválen, nevytváří žádné překážky v obchodu, neboť nijak neomezuje držitele rozhodnutí o registraci v dodávkách libovolného kvanta léčivých přípravků na český ani na evropský trh. Nenutí jej ani k tomu, aby „automaticky“ dodával LP každému distributorovi. Nebrání nijak držiteli ani v tom, aby do vybraných nemocnic či lékáren nadále dodával prostřednictvím modelu DTP, nebo jakkoliv jinak. Novela pouze vytváří omezenou povinnost držitele dodat každému distributorovi, který o to požádá, množství LP odpovídající jeho tržnímu podílu z předchozího kalendářního čtvrtletí, a to pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice. Pokud si distributor, třeba i s vysokým tržním podílem, o příslušnou dodávku LP nepožádá (například proto, že s daným LP nehodlá obchodovat), nic nenutí držitele lék mu dodávat. Pokud naopak distributor požádá držitele o větší dodávku, než odpovídá jeho tržnímu podílu (například proto, že pro konkrétní centrový LP jde o etablovaného distributora pro většinu nemocnic, nebo proto, že hodlá usilovat o nové odběratele ve veřejných zakázkách), nic nebrání držiteli dodat mu libovolné množství LP; distributor má vymahatelný nárok pouze na kvótu dle svého celkového tržního podílu, vše nad rámec toho zůstává věcí obchodní dohody s držitelem.
81. Názor uvedený ve „Vyjádření“, že by naplnění § 77 odst. 1 písm. h) mělo „bránit ve vnitrokomunitárním obchodu přímo nebo nepřímo, skutečně nebo potencionálně“, jak jeho autor dovozuje z judikátů ESD ze 70. let, je tedy nesprávný. Účel tohoto ustanovení je opačný, má zabránit omezením a překážkám vnitrokomunitárního obchodu s LP, které v období před novelou vznikaly v důsledku obchodní politiky držitelů rozhodnutí o registraci. Nesprávná je též reference k otázce „dodávek neobvyklého charakteru“ v judikátu ESD „Syfait“, neboť objednávka distributora odpovídající jeho tržnímu podílu a určená „pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice“ není a ani nemůže být objednávkou „neobvyklého charakteru“.
82. Zákon pamatuje i na situace, kdy je celkové množství LP vyrobeného pro český trh striktně omezeno (například pro dlouhodobé plánování výrobních kapacit) a mohlo by dojít k jejich absolutnímu nedostatku, byť takové případy se dosud jeví být spíše vzácné.¹⁴ Tyto situace řeší poslední věta § 77 odst. 1 písm. h), podle které je distributor „dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d.“ Pro případy hrozby absolutního nedostatku nenahraditelného LP na českém trhu zakotvil tedy zákonodárce výjimku v podobě chráněného kanálu, jejímž účelem je zajištění tohoto LP pro české pacienty a zabránění paralelnímu vývozu. Parametry tohoto chráněného kanálu ovšem má podle novely určuje Ministerstvo, nikoliv držitel rozhodnutí o registraci. Evropské právo nebrání členským státům, aby na svém území založily držitelům, distributorům či lékárnám povinnosti ve veřejném zájmu, směřující k lepší dostupnosti léčiv. Přípustnost takových národních omezení empiricky dokládá existence např. právních úprav požadujících povinnou vícekanálovou distribuci (Rumunsko), nebo právních úprav umožňujících centrální nákup solidárně hrazených LP (některé systémy národní zdravotní služby).
83. Obecně, smyslem a cílem evropského práva je odstraňovat překážky a omezení na jednotném komunitárním trhu. Používat evropské právo jako argument pro udržení modelů omezené distribuce léčiv zavedených tržním dominantem, které směřují jeho léčivé přípravky prostřednictvím jediného logistického poskytovatele k preferovaným odběratelům, není možné. Evropské právo, tedy judikatura ESD, praxe Evropské Komise i národních soutěžních orgánů, tyto modely nanejvýš toleruje, a i to jen v omezeném rozsahu.¹⁵

¹⁴ Z prezentací SÚKL v průběhu schvalování zákona vyplynulo, že u nejpočetnějších a ekonomicky nejvýznamnějších skupin sledovaných léčiv, včetně tzv. centrových, se jejich výroba a dodávky bez výpadků přizpůsobily zvýšené poptávce, ať již byla vyvolána vyšší spotřebou v ČR nebo paralelním exportem.

¹⁵ Viz citace v bodě 44 – judikát Soudního dvora ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06, Sot. Lélos kai Sia EE et. al v Glaxosmithkline AEVE Farmakeftikon Proïonton (řecké Glaxo) a dále například recentní šetření

84. Pokud jde o názor autora „Vyjádření“ na to, zda má SÚKL „*pravomoc stanovit výši tržního podílu*“ a co má za povinnost zveřejňovat, odkazujeme na odpověď na otázku ad 7 výše.

G. 3 Dopad na lékárny

85. Z pohledu zadavatele je podstatný dopad Vyjádření na nezávislé lékárny. Jak vyplývá z dlouhodobých stanovisek ČLnK a nezávislých lékáren, jakož i z petic doručených Parlamentu v čase schvalování novely ZoL, která přinesla současné znění § 77 odst. 1 h) ZoL, nezávislé lékárny mají zájem na existenci vícekanálové distribuce a prosazení pravidel dle novely, neboť:

- a. modely výhradní distribuce konkrétních LP vedly k jejich reálné nedostupnosti léčiv v některých lékárnách, nebo byly dodávány pouze za méně výhodných ekonomických podmínek, s dopadem na výši patientských doplatků;
- b. vzhledem k regulaci společné obchodní přírážky mají lékárny zájem na tom, aby konkrétní LP distribuovalo více navzájem soutěžících distributorů, neboť jediný distributor nemá ekonomickou motivaci přenechat lékárnám podíl na přírážce;
- c. existence jediného distributora pro konkrétní LP znamená, že lékárna nemůže tento LP získat od svého etablovaného dodavatele a nutí ji kontrahovat s distributorem, se kterým by jinak neobchodovala (například pro jeho nevstřícnost, administrativní požadavky, platební podmínky, ale i vyšší cenu distribučních služeb plynoucí z nutnosti zvlášť doručovat malé dávky konkrétních LP); a
- d. disponuje-li lékárna (či skupina lékáren) vlastním distribučním oprávněním a má-li měřitelný tržní podíl, umožní jí novela objednávat LP u držitele přímo jako distributor a nedělit se o regulovanou obchodní přírážku s dalším distributorem jako nadbytečným obchodním prostředníkem.

86. Novela ZoL v § 77 odst. 1 písm. h) tyto ekonomické zájmy lékáren podpořila právními garancemi. Výklad podaný ve Vyjádření však tyto garance zpochybňuje a krátí. Lze proto doporučit, aby lékárny, případně lékárny s distribučním oprávněním, uplatňovaly svá nově zakotvená práva bez ohledu na toto Vyjádření. V případě odmítní lze doporučit právní postup dle výše uvedené odpovědi ad 5) s tím, že pro soudní či správní výklad § 77 odst. 1 písm. h) ZoL není Vyjádření nikterak závazné.

87. Pro odstranění případných pochybností lze však doporučit, aby se zadavatel, patrně v součinnosti s profesní komorou, obrátil na Ministerstvo s požadavkem na vysvětlení postupu, který vedl k vydání Vyjádření, a na věcné přehodnocení tohoto názoru, pokud možno za účasti všech aktérů dotčených novelou ZoL.

88. Na dodatečný dotaz Zadavatele tedy lze odpovědět tak, že forma Vyjádření není vhodně zvolena zejména pro absenci záruk nestrannosti, Vyjádření nemá přednost před zákonem a není nikterak závazné pro rozhodování českých ani jiných soudů.

PŘÍLOHA 1
USTANOVENÍ RELEVANTNÍCH PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

ZÁKON O LÉČIVECH

§ 33 odst. 3 písm. g) 3. Zol

(3) Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen [...]

g) jde-li o humánní léčivý přípravek [...]

3. zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech; prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění potřeb pacientů ve vztahu k množství a časovým intervalům dodávek léčivých přípravků, [...]

§ 77 odst. 1 písm. h) včetně odůvodnění

(1) Distributor je povinen

h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor na základě požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků zajistí dodání léčivého přípravku nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení jeho požadavku. Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. Distributor ani držitel rozhodnutí o registraci nemají povinnost dodávat léčivé přípravky smluvní straně, která vůči nim má alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti nebo v případech, kdy je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na trh v České republice. Distributor je dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d.

Odůvodnění:

Pacient má právo volby poskytovatele zdravotních služeb, včetně práva volby provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky (lékárny). Platná právní úprava však neskýtá dostatek záruk, že toto právo bude možné u všech poskytovatelů úspěšně uplatnit. Pozměňovací návrh si proto klade za cíl upřesnit již existující zákonné povinnosti ve prospěch dostupnosti léčiv pro pacienty.

Stávající text návrhu novely zákona o léčivech upřesňuje pozměňovací návrh tak, aby byla v rámci stanovení lhůty pro zajištění dodávky vyžádaného léčivého přípravku zohledněna obvyklá provozní doba distributorů a lékáren a dále tak, aby byly přednostně zajištěny dodávky dotčeného léčivého přípravku pouze pacientům v České republice.

Aby mohl distributor plnit svou povinnost dodávek a tím byla zajištěna v maximální šíři kontinuální dostupnost léčivých přípravků pro české pacienty, má právo v rozsahu svého tržního podílu vyzvat držitele registrace k zajištění dodávky léčivých přípravků. Toto ustanovení je konkretizací povinnosti uložené držitelům rozhodnutí o registraci v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. zákona o léčivech a je v souladu s čl. 81 odst. 2 a 3 konsolidovaného znění Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství a analogické k obdobným ustanovením jiných členských států EU. Omezení povinnosti držitele rozhodnutí o registraci dodat humánní léčivé přípravky v rozsahu tržního podílu distributora je ochranou před neobvyklými objednávkami ze strany distributorů, kterou výslovně garantuje i judikatura soudů EU.

§ 77c

(1) Ústav shromažďuje od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren informace o objemu léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb; tyto informace zpracovává a vyhodnocuje. Při zpracování informací podle věty první Ústav vyhodnotí, zda množství léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.

(2) Pokud po vyhodnocení informací poskytnutých Ústavem podle odstavce 1 dojde Ministerstvo zdravotnictví k závěru uvedenému v odstavci 1 větě třetí, zařadí takový léčivý přípravek nebo léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) (dále jen „Seznam“). Ministerstvo zdravotnictví vede Seznam, který zveřejňuje v aktuálním znění na svých internetových stránkách. Léčivé přípravky se na Seznam zařazují formou opatření obecné povahy.

(3) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 2 se postupuje podle správního řádu s tím, že
a) návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,

b) lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění,

c) opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.

(4) V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.

§ 77d

Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků

(1) V případě, že Ústav shledá s přihlédnutím k údajům shromážděným zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že dojde uskutečněním distribuce do zahraničí v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, pro aktuální potřeby pacientů v České republice a tento nedostatek ohrožuje dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, předá Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření podle odstavce 3.

(2) Podnět Ústavu musí obsahovat odůvodnění založené na vyhodnocení údajů shromážděných zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že

a) je zřejmé, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, a

b) existují konkrétní důvody, pro které by uskutečnění distribuce předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků do zahraničí vedlo k dalšímu zhoršení pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

(3) Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. Pro vydání takového opatření obecné povahy musí být splněny tyto podmínky:

a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu,

b) distribucí do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, na trhu v České republice nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice, a

c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice odůvodňuje vhodnost a přiměřenost vydání takového opatření obecné povahy ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie.

(4) Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.

(5) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 3 se postupuje podle § 77c odst. 3 s tím, že opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným.

(6) Pokud Ústav zjistí, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce do zahraničí u konkrétního léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, podá o tom Ústav bezodkladně informaci Ministerstvu zdravotnictví společně s podklady, které jej k tomuto závěru vedou.

(7) Ministerstvo zdravotnictví, pokud se z úřední činnosti dozví o riziku nedostatku léčivých přípravků, požádá Ústav o poskytnutí údajů v rozsahu podle § 77c.

§ 82 (3) písm. h)

(3) Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 [lékárný]

h) jde-li o provozovatele lékárný, je povinen použít léčivé přípravky dodané distributorem v souladu s § 77 odst. 1 písm. h) výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.

§ 103 odst. 10 i)

(10) Provozovatel lékárný se dopustí přestupku tím, že

i) použije léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 3 písm. h).

§ 105 (2) r)

(2) Distributor se dopustí přestupku tím, že

r) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 77 odst. 1 písm. h),

§ 105 (2) t)

(2) Distributor se dopustí přestupku tím, že

t) v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví vydaným podle § 77d distribuuje léčivý přípravek do zahraničí.

§ 105 odst. 5 písm. j)

(5) Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí přestupku tím, že

j) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,

§ 107

(1) Za přestupek lze uložit pokutu do

c) 2000000 Kč, jde-li o přestupek podle

§ 103 odst. 10 písm. a), b), d), f) nebo i),

§ 107

(1) Za přestupek lze uložit pokutu do
c) 2000000 Kč, jde-li o přestupek podle
§ 105 odst. 5 písm. c), g), h).

§ 107

(1) Za přestupek lze uložit pokutu do
e) 20000000 Kč, jde-li o přestupek podle
§ 105 odst. 2 písm. r)

§ 107

(1) Za přestupek lze uložit pokutu do
e) 20000000 Kč, jde-li o přestupek podle
§ 105 odst. 2 písm. t)

OBČANSKÝ ZÁKONÍK**§ 2976**

(1) Kdo se dostane v hospodářském styku do rozporu s dobrými mravy soutěže jednáním způsobilým přivodit újmu jiným soutěžitelům nebo zákazníkům, dopustí se nekalé soutěže. Nekalá soutěž se zakazuje.

§ 2988

Osoba, jejíž právo bylo nekalou soutěží ohroženo nebo porušeno, může proti rušiteli požadovat, aby se nekalé soutěže zdržel nebo aby odstranil závadný stav. Dále může požadovat přiměřené zadostiučinění, náhradu škody a vydání bezdůvodného obohacení.

PŘESTUPKOVÝ ZÁKON**§ 21 odst. 1 a 2**

(1) Právnícká osoba za přestupek neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby přestupku zabránila.

(2) Právnícká osoba se nemůže odpovědnosti za přestupek zprostit, jestliže z její strany nebyla vykonávána povinná nebo potřebná kontrola nad fyzickou osobou, která se za účelem posuzování odpovědnosti právnické osoby za přestupek považuje za osobu, jejíž jednání je přiřitatelné právnické osobě, nebo nebyla učiněna nezbytná opatření k zamezení nebo odvrácení přestupku.

ZÁKON O OCHRANĚ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE**DOHODY NARUŠUJÍCÍ SOUTĚŽ****§ 3**

(1) Dohody mezi soutěžiteli, rozhodnutí jejich sdružení a jednání soutěžitelů ve vzájemné shodě (dále jen „dohody“), jejichž cílem nebo výsledkem je narušení hospodářské soutěže, jsou zakázané a neplatné,⁴⁾ pokud tento nebo zvláštní zákon nestanoví jinak nebo pokud Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad“) nepovolí prováděcím právním předpisem z tohoto zákazu výjimku. Dohody, jejichž dopad na hospodářskou soutěž je zanedbatelný, nejsou považovány za zakázané.

(2) Z dohod zakázaných podle odstavce 1 jsou zakázány zejména dohody, jejichž cílem nebo výsledkem je narušení hospodářské soutěže proto, že obsahují ujednání o

- a) přímém nebo nepřímém určení cen, popřípadě o jiných obchodních podmínkách,
- b) omezení nebo kontrole výroby, odbytu, výzkumu a vývoje nebo investic,
- c) rozdělení trhu nebo nákupních zdrojů,

d) tom, že uzavření smlouvy bude vázáno na přijetí dalšího plnění, které věcně ani podle obchodních zvyklostí a zásad poctivého obchodního styku s předmětem smlouvy nesouvisí,

e) uplatnění rozdílných podmínek vůči jednotlivým soutěžitelům při shodném nebo srovnatelném plnění, jimiž jsou někteří soutěžitelé v hospodářské soutěži znevýhodněni,

f) tom, že účastníci dohody nebudou obchodovat či jinak hospodářsky spolupracovat se soutěžiteli, kteří nejsou účastníky dohody, anebo jim budou jinak působit újmu (skupinový bojkot).

(3) Týká-li se důvod zákazu jen části dohody, je zakázána a neplatná jen tato část. Pokud však z povahy dohody, jejího obsahu, účelu nebo z okolností, za nichž k ní došlo, vyplývá, že ji nelze od ostatního obsahu oddělit, je zakázána a neplatná celá dohoda.

(4) Zákaz podle odstavce 1 se nevztahuje na dohody, které

a) přispějí ke zlepšení výroby nebo distribuce zboží nebo k podpoře technického či hospodářského rozvoje a vyhrazují spotřebitelům přiměřený podíl na výhodách z toho plynoucích,

b) neuloží soutěžitelům omezení, která nejsou nezbytná k dosažení cílů podle písmene a),

c) neumožní soutěžitelům vyloučit hospodářskou soutěž na podstatné části trhu zboží, jehož dodávka nebo nákup je předmětem dohody.

DOMINANTNÍ POSTAVENÍ A JEHO ZNEUŽÍVÁNÍ

§ 10

(1) Dominantní postavení na trhu má soutěžitel nebo společně více soutěžitelů (společná dominance), kterým jejich tržní síla umožňuje chovat se ve značné míře nezávisle na jiných soutěžitelích nebo spotřebitelích.

(2) Tržní sílu podle odstavce 1 Úřad posuzuje podle hodnotového vyjádření zjištěného objemu dodávek nebo nákupu na trhu daného zboží (tržní podíl) dosaženého soutěžitelem nebo soutěžiteli se společnou dominancí v období, které je zkoumáno podle tohoto zákona a podle dalších ukazatelů, zejména podle hospodářské a finanční síly soutěžitelů, právních nebo jiných překážek vstupu na trh pro další soutěžitele, stupně vertikální integrace soutěžitelů, struktury trhu a velikosti tržních podílů nejbližších konkurentů.

(3) Nebude-li pomocí ukazatelů podle odstavce 2 prokázán opak, má se za to, že dominantní postavení nezaujímá soutěžitel nebo soutěžitelé se společnou dominancí, kteří ve zkoumaném období dosáhli na trhu menší než 40 % tržní podíl.

§ 11

(1) Zneužívání dominantního postavení na újmu jiných soutěžitelů nebo spotřebitelů je zakázáno. Zneužitím dominantního postavení je zejména

a) přímé nebo nepřímé vynucování nepřiměřených podmínek ve smlouvách s jinými účastníky trhu, zvláště vynucování plnění, jež je v době uzavření smlouvy v nápadném nepoměru k poskytovanému protiplnění,

b) vázání souhlasu s uzavřením smlouvy na podmínku, že druhá smluvní strana odebere i další plnění, které s požadovaným předmětem smlouvy věcně ani podle obchodních zvyklostí nesouvisí,

c) uplatňování rozdílných podmínek při shodném nebo srovnatelném plnění vůči jednotlivým účastníkům trhu, jimiž jsou tito účastníci v hospodářské soutěži znevýhodňováni,

d) zastavení nebo omezení výroby, odbytu nebo výzkumu a vývoje na úkor spotřebitelů,

e) dlouhodobé nabízení a prodej zboží za nepřiměřeně nízké ceny, které má nebo může mít za následek narušení hospodářské soutěže,

f) odmítnutí poskytnout jiným soutěžitelům za přiměřenou úhradu přístup k vlastním přenosovým sítím nebo obdobným rozvodným a jiným infrastrukturním zařízením, které soutěžitel v dominantním postavení vlastní nebo využívá na základě jiného právního důvodu, pokud jiní soutěžitelé z právních nebo jiných důvodů nemohou bez spoluužívání takového zařízení působit na stejném trhu jako dominantní soutěžitelé, kteří přitom neprokáží, že takové spoluužívání není z provozních nebo jiných důvodů možné anebo je od nich nelze spravedlivě požadovat; totéž přiměřeně platí pro odmítnutí přístupu jiným soutěžitelům za přiměřenou úhradu k využití duševního vlastnictví nebo přístupu k

sítím, které soutěžitel v dominantním postavení vlastní nebo využívá na základě jiného právního důvodu, pokud je takové využití nezbytné pro účast v hospodářské soutěži na stejném trhu jako dominantní soutěžitelé nebo na jiném trhu.

SMLOUVA O FUNGOVÁNÍ EVROPSKÉ UNIE

Článek 101

1. S vnitřním trhem jsou neslučitelné, a proto zakázané, veškeré dohody mezi podniky, rozhodnutí sdružení podniků a jednání ve vzájemné shodě, které by mohly ovlivnit obchod mezi členskými státy a jejichž účelem nebo důsledkem je vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže na vnitřním trhu, zejména ty, které

- a) přímo nebo nepřímo určují nákupní nebo prodejní ceny anebo jiné obchodní podmínky;
- b) omezují nebo kontrolují výrobu, odbyt, technický rozvoj nebo investice;
- c) rozdělují trhy nebo zdroje zásobování;
- d) uplatňují vůči obchodním partnerům rozdílné podmínky při plnění stejné povahy, čímž jsou někteří partneři znevýhodněni v hospodářské soutěži;
- e) podmiňují uzavření smluv tím, že druhá strana přijme další plnění, která ani věcně, ani podle obchodních zvyklostí s předmětem těchto smluv nesouvisejí.

2. Dohody nebo rozhodnutí zakázané podle tohoto článku jsou neplatné od počátku.

3. Odstavec 1 však může být prohlášen za neúčinný pro:

- dohody nebo kategorie dohod mezi podniky,
- rozhodnutí nebo kategorie rozhodnutí sdružení podniků a
- jednání ve vzájemné shodě nebo jejich kategorie,

které přispívají ke zlepšení výroby nebo distribuce výrobků anebo k podpoře technického či hospodářského pokroku, přičemž vyhrazují spotřebitelům přiměřený podíl na výhodách z toho vyplývajících, a které

- a) neukládají příslušným podnikům omezení, jež nejsou k dosažení těchto cílů nezbytná;
- b) neumožňují těmto podnikům vyloučit hospodářskou soutěž ve vztahu k podstatné části výrobků tímto dotčených.

Článek 102

S vnitřním trhem je neslučitelné, a proto zakázané, pokud to může ovlivnit obchod mezi členskými státy, aby jeden nebo více podniků zneužívaly dominantního postavení na vnitřním trhu nebo jeho podstatné části.

Takové zneužívání může zejména spočívat:

- a) v přímém nebo nepřímém vynucování nepřiměřených nákupních nebo prodejních cen anebo jiných nerovných obchodních podmínek;
- b) v omezování výroby, odbytu nebo technického vývoje na úkor spotřebitelů;
- c) v uplatňování rozdílných podmínek vůči obchodním partnerům při plnění stejné povahy, čímž jsou někteří partneři znevýhodňováni v hospodářské soutěži;
- d) v podmiňování uzavření smluv tím, že druhá strana přijme další plnění, která ani věcně, ani podle obchodních zvyklostí s předmětem těchto smluv nesouvisejí.

PŘÍLOHA 2
VYJÁDŘENÍ NÁMĚSTKA MZ ČR PRO AIFP



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

JUDr. Radek POLICAR
náměstek pro legislativu a právo

V Praze dne 4.12.2017
Č. j.: MZDR 58046/2017



MZDRX010UUXW

Vyjádření k novele zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Vážený pane výkonný řediteli,

v reakci na Vaši žádost ze dne 22. listopadu 2017 týkající se výkladu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 66/2017 Sb., s účinností od 1. prosince 2017, uvádím následující.

Citovaný zákon bude nově s účinností od 1. prosince 2017 obsahovat povinnost distributora léčiv „zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor na základě požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků zajistí dodání léčivého přípravku nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení jeho požadavku. Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. Distributor ani držitel rozhodnutí o registraci nemají povinnost dodávat léčivé přípravky smluvní straně, která vůči nim má alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti nebo v případech, kdy je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na trh v České republice. Distributor je dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d.“

Ministerstvo zdravotnictví má za to, že zajištění dodávek léčivého přípravku je především povinnost držitele rozhodnutí o registraci na základě ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 zákona o léčivech. Právo distributora na vyzvání držitele k dodávce léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech chápeme jako pojistku pro případ, kdy by držitel rozhodnutí o registraci neplnil svou povinnost.

Tento výklad je dle našeho soudu zcela v souladu s právem Evropské unie a odpovídá i praxi v Evropské unii. Z článku 77 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice EU“)



Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
tel./fax: +420 224 971 111, e-mail: mzcr@mzcr.cz, www.mzcr.cz

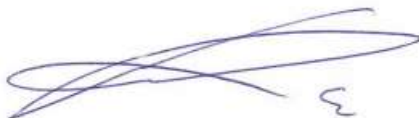
MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Ize podle Evropské komise dovodit, že držitelé rozhodnutí o registraci mají svobodu se rozhodnout, zda budou distribuovat léčivé přípravky sami nebo prostřednictvím distributorů. Soudní dvůr Evropské unie pak ve své rozhodovací praxi uznal, že dokonce i držitelé rozhodnutí o registraci, kteří mají dominantní postavení na relevantním trhu, mohou „přijmout opatření, která jsou důvodná a přiměřená vzhledem k potřebě chránit vlastní obchodní zájmy.“ Vzhledem k tomu pak připustil, že mohou odmítnout dodávky, které mají „neobvyklý charakter“ (viz rozsudek ESD ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06 *Syfait II*, Sbírka rozhodnutí 2008 I-07139, odst. 69-70).

V případě, že by bylo ze strany státních autorit vyžadováno, aby držitelé rozhodnutí o registraci bez dalšího dodávali léčivé přípravky distributorům (v rozsahu tržního podílu těchto distributorů), máme za to, že tím dojde k omezení základní svobody fungování Evropské unie, kterým je volný pohyb zboží. Její podstatou je zajistit, aby na vnitřním trhu neexistovaly překážky obchodu, ať už jde o tarifní překážky nebo opatření s rovnocenným účinkem. Za takovou překážku lze velmi široce považovat „každou úpravu obchodu členských států, která je způsobilá bránit ve vnitřní komunitární obchodu přímo nebo nepřímo, skutečně nebo potenciálně“ (viz rozsudek ESD ve věci 8/74 *Dassonville* [1974] ECR 837, bod 5). Za bránění nebo omezování se v tomto ohledu považuje i jakékoliv negativní ovlivňování proudu zboží narušováním svobody obchodu účastníků trhu (viz rozsudek ESD ve věci 104/75 *DePeijper* [1976] ECR 613, bod 13). Aplikace ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech v případě, že držitel rozhodnutí o registraci plní svou povinnost vyplývající z ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 zákona o léčivech, by pak dle názoru Ministerstva zdravotnictví došlo k narušení svobody obchodu účastníků trhu.

Ministerstvo zdravotnictví shledává, že Státní ústav pro kontrolu léčiv ani Ministerstvo zdravotnictví samotné nemají zákonem stanovenou pravomoc stanovit či dokonce zveřejnit tržní podíly distributorů ve smyslu předmětného ustanovení.

S pozdravem



Vážený pan
Mgr. Jakub Dvořáček
výkonný ředitel
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
IBC Pobřežní 3
186 00 Praha 8



Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
tel./fax: +420 224 9721 111, e-mail: mzcr@mzcr.cz, www.mzcr.cz