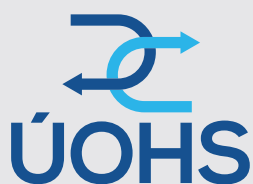


Zpráva ze sektorového šetření v oblasti distribuce léčiv



ÚŘAD
PRO OCHRANU
HOSPODÁŘSKÉ
SOUTĚŽE



Obsah

Seznam zkratk a pojmů.....	4
Úvodní slovo.....	6
1. Postup Úřadu v sektorovém šetření a struktura závěrečné zprávy.....	7
2. Právní rámec.....	10
3. Role a kompetence příslušných orgánů.....	14
MZČR.....	14
SÚKL.....	15
Zdravotní pojišťovny.....	15
Další orgány státní správy.....	16
Orgány EU.....	16
4. Regulace v oblasti distribuce léčiv.....	17
Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH).....	17
Distributoři.....	18
Lékárny.....	19
Provozovatelé.....	19
Chráněný distribuční systém.....	19
Reexport.....	20
Patentová ochrana léčiv.....	21
Reklama.....	21
5. Regulace cen léčiv.....	23
6. Regulace úhrad léčiv.....	26
7. Relevantní trhy.....	28
Trhy jednotlivých léčiv a jejich vymezování.....	28
Trh velkoobchodního prodeje léčiv a další možná členění.....	30
Trh maloobchodního prodeje léčiv a další možná členění.....	30
8. Tržní subjekty.....	32
Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH).....	32
Distributoři.....	32
Lékárny, nemocnice, resp. nemocniční lékárny a jiná zdravotnická zařízení.....	35
Zdravotní pojišťovny.....	39
9. Typy distribučních systémů a jejich vývoj v ČR i zahraničí.....	41
Základní dělení: tradiční/DTP+DTH systém.....	41
Úplné/neúplné systémy.....	44
Vývoj distribučních systémů.....	47
Zkušenosti subjektů podílejících se na distribuci léčiv.....	49

10. Objemy distribuce léčiv, podíl DTP/DTH systémů	53
Informace poskytnuté dotázanými subjekty	53
Skutečnosti zjištěné Úřadem	56
11. Reexport, podíl na celkovém objemu, podíl DTP/DTH.	67
Celkový objem reexportů	67
Vývoj reexportů v závislosti na distribučním modelu.	70
Reexporty dle skupin léčiv.	74
Reexporty nejčastěji vyvážených léčiv	76
Reexporty léčiv dle distributorů	77
12. Dostupnost a výpadky léčiv, podíl na celkovém objemu, podíl DTP/DTH	79
Výpadky léčiv a podíl modelu DTP/DTH.	79
Výpadky nenahraditelných léčiv	81
Důvody výpadků léčiv.	81
13. Praxe ostatních členských států a Komise	84
Cenotvorba léčiv	84
Předpis léčiv.	86
Výdej a on-line prodej léčiv	86
Distribuční modely	87
Vertikální integrace	89
Dostupnost léčiv, paralelní obchod a spolupráce v rámci EU.	89
Závěry	91
Právní regulace.	91
Struktura trhu distribuce léčiv na území ČR.	92
Tradiční distribuční model vs. DTP/DTH	93
Doporučení Úřadu	96
Doporučení pro regulátory.	96
Doporučení pro MAH	101
Doporučení pro spotřebitele.	102
Seznam tabulek a grafů	103

Seznam zkratek a pojmů

Právní předpisy:

cenové rozhodnutí 2020	cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 5/2020/CAU ze dne 21. ledna 2020, kterým se stanoví seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci
cenový předpis 2022	cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP ze dne 30. listopadu 2022 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely
nařízení 1/2003	nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ze dne 16. 12. 2002 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v článcích 81 a 82 Smlouvy o založení Evropského společenství
nařízení 2022/720	nařízení Komise (EU) č. 2022/720 ze dne 10. května 2022 o použití čl. 101 odst. 3 SFEU na kategorie vertikálních dohod a jednání ve vzájemné shodě, které vstoupilo v platnost dne 1. června 2022
občanský zákoník pokyny 2022/C 248/01	zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník sdělení Komise – Pokyny k vertikálním omezením 2022/C 248/01, které stanoví zásady pro hodnocení vertikálních dohod a jednání ve vzájemné shodě podle článku 101 SFEU a nařízení 2022/720
SFEU	Smlouva o fungování Evropské unie
správní řád	zákon č. 500/2004 Sb., správní řád
vyhláška VDL	vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv
zákon	zákon č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže)
zákon o cenách	zákon č. 526/1990 Sb., o cenách
zákon o léčivech	zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
zákon o veřejném ZP	zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
zákon o zdravotních službách	zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
zákon o VZP	zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky
ZZVZ	zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek

Státní orgány a subjekty:

AEDL	Asociace evropských distributorů léčiv
AGEL	AGEL a.s.
AIFP	Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
Alliance Healthcare	Alliance Healthcare s.r.o.
APLS	Asociace provozovatelů lékárenských sítí
AVEL	Asociace velkodistributorů léčiv
Avenier	Avenier a.s.
BENU	BENU Česká republika s.r.o.

CZ Pharma	CZ Pharma s.r.o.
ČAFF	Česká asociace farmaceutických firem
Česká lékárnická	Česká lékárnická, a.s.
ČLK	Česká lékařská komora
ČLnK	Česká lékárnická komora
Dr.Max	ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s.
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
GML	Grémium majitelů lékáren
Komise	Evropská komise
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví
Penta	Penta Investments Limited sídlící na Kypru
PHARMOS	PHARMOS a.s.
PHOENIX	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.
PROMEDICA	PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
UDL	Unie distributorů léčiv
Úřad	Úřad pro ochranu hospodářské soutěže
ViaPharma	ViaPharma s.r.o.
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna

Ostatní zkratky a pojmy:

ATC klasifikace	anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
biosimilar (biosimilární léčivo)	léčivo podobné originálnímu biologickému léčivu
ČR	Česká republika
DDD	doporučená denní dávka
DTH	direct-to-hospital
DTP	direct-to-pharmacy
ECN	Evropská soutěžní síť
EphMRA	Evropská farmaceutická asociace pro výzkum trhu
EU	Evropská unie
generikum (generické léčivo)	léčivo obsahující stejnou léčivou látku a její množství jako originální přípravek
léčivo	humánní léčivý přípravek; nejedná se o léčivou látku ve smyslu zákona o léčivech
MAH	držitel rozhodnutí o registraci léčiva; výrobce či jeho tuzemský zástupce
ODTD	obvyklá denní terapeutická dávka
OOVL	odloučené oddělení výdeje léčiv
originální biologické léčivo	léčivo vytvořené biotechnologickými postupy pomocí živých organismů
originální léčivo	první zaregistrované léčivo s konkrétní léčivou látkou
RFI	neformální žádost o informace v rámci ECN
sledované období	roky 2018, 2019 a 2020
WHO	Světová zdravotnická organizace
země referenčního koše	členské státy EU s výjimkou Bulharska, Česka, Estonska, Kypru, Lucemburska, Malty, Rakouska, Rumunska a Řecka

Úvodní slovo

Poskytování zdravotní péče a zajištění cenově dostupných léčiv patří mezi klíčové veřejné statky ve většině vyspělých států a z tohoto důvodu je tato oblast výrazně regulována.

Demografický vývoj, stárnutí populace, kvalitnější a dostupnější léčba vedou k rostoucímu tlaku na výdaje z veřejných rozpočtů. Účinná hospodářská soutěž nejen na úrovni států, ale i EU, potažmo celého světa, může výdaje států napomoci snížit na přijatelnou udržitelnou úroveň. Dostupnost léčiv pro spotřebitele je rovněž dlouhodobým cílem všech zainteresovaných subjektů ve farmaceutickém sektoru.

Samostatnost Evropy v oblasti výroby a zásobování léčiv je po událostech posledních dvou let, kdy došlo k narušení dodavatelsko-odběratelských řetězců a zhoršení bezpečnostní situace způsobené válkou na Ukrajině, znovu akcentovanou otázkou.

Úřad si je vědom své nezpochybnitelné role strážce hospodářské soutěže a průběžně vyhodnocuje všechna rizika, omezení či narušení jednotlivých trhů. Farmaceutický sektor Úřad pokládá za jeden z klíčových z hlediska prosazování pravidel hospodářské soutěže a ochrany spotřebitele, přičemž se zaměřuje na zásadní problémy dané oblasti.

Úřad v posledních letech opakovaně šetřil možná porušení zákona, případně SFEU, v oblasti distribuce léčiv. Mezi podavatele podnětů patřili zejména distributoři, lékárny, jejich uskupení nebo organizace sdružující MAH. Jimi namítané potenciálně protisoutěžní praktiky spočívaly mj. v možném zneužití dominantního postavení formou odmítnutí dodávat léčiva ze strany MAH a uzavírání horizontálních či vertikálních kartelových dohod mezi MAH a jejich smluvními distributory, a to především v souvislosti s rozvíjejícími se modely přímé distribuce, tj. DTP a DTH. Využívání modelů přímé distribuce dle těchto podnětů potenciálně zasahuje i do cenotvorby léčiv, neboť v několika případech byly namítány i nízké marže lékáren u léčiv distribuovaných tímto způsobem. Úřad zaznamenal rovněž stížnosti na možnou výměnu citlivých obchodních informací mezi konkurenty, údajné zakázané rozhodnutí sdružení soutěžitelů za účelem bojkotu určitého distributora či sladění postupu při nákupu nebo sdílení strategických informací. Přestože se vždy jednalo o specifické případy, souvisely s distribucí léčiv v přímých distribučních modelech.

Ačkoli po prošetření uvedených podnětů nebyly shledány dostatečné indicie, které by svědčily konkrétnímu porušení soutěžního práva uzavřením zakázané dohody nebo zneužitím dominantního postavení, rozhodl se Úřad provést sektorové šetření s cílem ověřit, zda přímé distribuční modely negativně neovlivňují hospodářskou soutěž. Úřad se s ohledem na obsah stížností zaměřil zejména na různé distribuční modely léčiv v ČR a jejich vliv na fungování hospodářské soutěže, potažmo konečné spotřebitele v souvislosti s dostupností léčiv a jejich cenou, a to léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění a vydávaných na lékařský předpis.

Předkládaná závěrečná zpráva ze sektorového šetření představuje zásadní právní normy, působnost odpovědných orgánů a postavení významných tržních subjektů na relevantních trzích, stejně jako oblasti regulace dotýkající se distribuce a cenotvorby léčiv a typy jednotlivých distribučních systémů, a to včetně jejich využití MAH nebo jejich vlivu na reexport či dostupnost léčiv. Shromážděné informace, podklady a provedené analýzy dostupných údajů v jeho rámci vedly k identifikaci některých potenciálních rizik pro hospodářskou soutěž v oblasti distribuce léčiv a současně přispěly k formulaci doporučení pro posílení hospodářské soutěže na dotčených trzích při současném zajištění léčiv pro konečné spotřebitele.

Úřad hodlá v rámci své dozorové pravomoci i nadále oblast distribuce léčiv monitorovat a vyhodnocovat potenciální rizika z hlediska efektivního fungování hospodářské soutěže.

doc. JUDr. PhDr. Petr Mlsna, Ph.D.
předseda Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže

1. Postup Úřadu v sektorovém šetření a struktura závěrečné zprávy

Za účelem posouzení soutěžních podmínek existujících při distribuci léčiv na území ČR zahájil Úřad dne 13. 5. 2021 sektorové šetření.

Sektorové šetření bylo koncipováno tak, aby bylo možno v budoucnu na jeho závěry navázat, případně později je rozšířit, ať již o další navazující časová období či podoblasti, které mohou rovněž vyžadovat podrobnější zkoumání. Údaje a výsledky tohoto šetření Úřad plánuje dále využívat dle aktuálních potřeb při výkonu své dohledové činnosti, při vedení řízení vztahujících se k dotčeným trhům či za jinými specifickými účely. Smyslem popsaného je zajištění možnosti kontinuity i následné usnadnění dohledu nad stavem hospodářské soutěže zkoumaného sektoru.

Konkrétně bylo sektorové šetření zaměřeno **na trhy velkoobchodní a maloobchodní distribuce humánních léčiv, hrazených z veřejného zdravotního pojištění a vydávaných na lékařský předpis¹, na území ČR ve sledovaném období 2018–2020**. Hlavním cílem Úřadem provedeného sektorového šetření bylo zjistit stav hospodářské soutěže na uvedených trzích. Úřad se zaměřil na: (i) relevantní právní normy a kompetence příslušných orgánů, (ii) regulaci oblasti distribuce léčiv, (iii) otázky cenotvorby léčiv, včetně tvorby distribuční přírážky a její čerpání v rámci distribučního řetězce, (iv) úhradovou politiku a s tím související roli zdravotních pojišťoven, (v) popis relevantních trhů, (vi) identifikaci tržních subjektů působících na jednotlivých trzích, jejich postavení a vzájemných horizontálních a vertikálních vztahů, (vii) zmapování fungování distribučních kanálů, jejich porovnání a zjištění případných dysfunkcí a (viii) aspekty dostupnosti léčiv, jejich reexport do zahraničí a případné bariéry přeshraničního obchodu.

Vlastní sektorové šetření Úřad realizoval v několika fázích, přičemž postupně za účelem zajištění relevantních informací a podkladů vztahujících se k předmětu sektorového šetření oslovil příslušné orgány a hlavní subjekty vykonávající svoji hospodářskou činnost na daných trzích. Tyto subjekty byly vybrány na základě znalostí z předchozí dozorové činnosti Úřadu i informací z veřejně dostupných zdrojů.² Konkrétně se Úřad obrátil na níže uvedené subjekty.

- i) Orgány, do jejichž působnosti spadá regulace a kontrola léčiv, tj. **MZČR a SÚKL**. Úřad si vyžádal mj. informace k jednotlivým distribučním modelům, příslušné legislativě, cenotvorbě léčiv, ale i potřebná data a přehledy ke zjištění celkových objemů trhu léčiv, včetně nedostatkových a reexportovaných, a jejich podílů na celkovém množství distribuovaných léčiv.
- ii) **Sdružení MAH**, a to jak originálních léčiv, tedy AIFP, tak i generik a tzv. biosimilarů, tj. ČAFF. Předmětem dotazů byly zejména výhody a nevýhody zavedení distribučních modelů DTP/DTH, jejich vývoj a identifikace MAH, kteří tyto systémy k distribuci léčiv využívají. Úřad zajímala i substitovatelnost léčiv, úroveň soutěže a případné soutěžní problémy v této oblasti.
- iii) **Profesní sdružení**, a to ČLK, ČLnK a GML, jež Úřadu poskytla základní informace o subjektech působících na trhu distribuce léčiv, nedostatkových léčivech a uplatňovaných obchodních přírážkách. Úřad se dotazoval i na systém proplácení výdeje léčiv, resp. úhrad za položku na lékařském předpisu.

¹ Pro přehlednost textu je zpravidla užíván pouze pojem léčivo/a.

² Souběžně se sektorovým šetřením probíhaly i práce na metodickém doporučení k možnostem nákupu léčiv v režimu ZZVZ, které bylo zveřejněno na internetových stránkách Úřadu dne 6. dubna 2022.

- iv) Největší **velkoobchodní distributory léčiv³** a **sdružení distributorů**, kterými byly AVEL, UDL a AEDL. Následně si Úřad vyžádal informace a podklady od dalších dvou distributorů, mj. společnosti, která se specializuje na distribuci očkovacích látek, které jsou rovněž hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úřad žádal i předložení distribučních smluv k posouzení smluvních podmínek.
- v) **Lékařenské subjekty**, souhrnně APLS i přímo vybrané lékárny. Postupně bylo osloveno rovněž několik lékařských sítí. Dotazy směřovaly opět na typy distribučních systémů, objemy trhu, nedostatková léčiva, cenotvorbu i úhrady od zdravotních pojišťoven. Úřad oslovil i vybrané zástupce nemocnic a ústavních lékáren, přičemž se snažil dát prostor k vyjádření jak nemocnicím, které byly zřízeny MZČR, Ministerstvem obrany ČR (vojenské nemocnice), kraji a městy, tak i nemocnicím vlastněným soukromými subjekty. Dále byly položeny dotazy na výběrová řízení na dodávky léčiv.
- vi) **Zdravotní pojišťovny**, přičemž kromě již shora zmíněných dotazů Úřad zajímaly také výše doplatků pacientů a zpětné bonusy poskytované nemocnicím za odebraná léčiva a přístup zdravotních pojišťoven k této problematice.
- vii) **MAH**, kteří dle Úřadem získaných informací uplatňují při distribuci léčiv přímé distribuční modely DTP a DTH. Jednalo se o 24 tuzemských subjektů, přičemž mnohé z nich jsou majetkově či jinak propojené se zahraničními výrobci léčiv nebo působí jako jejich tuzemský zástupce či distributor. V této části sektorového šetření Úřad přikročil ke zjišťování informací týkajících se vymezení relevantních trhů jednotlivých léčiv, zahrnutých do distribučních modelů DTP a DTH, a odhadů tržních podílů ze strany MAH. Žádány byly i distribuční smlouvy.
- viii) V rámci sítě ECN na zástupce **soutěžních úřadů členských států EU**. Úřad mj. zajímalo, zda se členské státy v posledních pěti letech zabývaly předmětnou oblastí, a v této souvislosti i podíly přímých modelů na celkovém objemu distribuovaných léčiv, zda dochází spíše k jejich rozvoji, stagnaci či rušení, v čem členské státy spatřují jejich výhody a nevýhody z pohledu soutěže a zda jsou předmětem stížností. Úřad členské státy požádal o poskytnutí relevantních materiálů, dále informací o regulaci cen léčiv a úhrad z veřejného zdravotního pojištění (k výši jejich cen, obchodních/distribučních přírůžek, doplatků pacientů i proplácení zdravotními pojišťovnami), a také o možném vlivu typu distribučního systému na dostupnost a ceny léčiv, případně jejich reexport do zahraničí.

Úřad vyzval všechny oslovené subjekty k poskytnutí dalších ve věci relevantních podkladů a informací, které mohou souviset s jeho dotazy či předmětem sektorového šetření na území ČR, případně v zahraničí, ve sledovaném období, jako např. studie a analýzy v dané oblasti, statistické informace o trhu distribuce léčiv apod. Úřad rovněž poskytl všem dotčeným subjektům možnost vyjádřit se ke stavu hospodářské soutěže v předmětné oblasti. V průběhu sektorového šetření Úřad taktéž uskutečnil několik jednání k vyjasnění dotazů a poskytovaných informací. Využity byly i informace získané z dosavadní činnosti Úřadu a monitoringu veřejně dostupných zdrojů.

Závěrečná zpráva sektorového šetření je rozdělena do 13 hlavních kapitol.

V první kapitole je popsán postup Úřadu v sektorovém šetření a struktura závěrečné zprávy.

V druhé kapitole je vymezen právní rámec, pod který zkoumaná oblast spadá, tj. jednotlivé zákony a podzákonné normy, ale i právní předpisy EU. Úřad se zaměřil především na příslušné pasáže zákona o léčivech a zákona. Konkrétní právní normy jsou pak uváděny i v příslušných částech závěrečné zprávy dle řešeného tématu.

Ve třetí kapitole Úřad přibližuje role a kompetence příslušných orgánů, mj. MZČR a ostatních ministerstev, SÚKL, VZP a dalších institucí a úřadů.

Náplní kapitol čtyři až šest jsou jednotlivé oblasti regulace distribuce léčiv, zejména regulace cen a úhrad léčiv, konkrétně maximální cena výrobce, cenové předpisy a rozhodnutí MZČR, obchodní přírůžka, její

3 Jednalo se o společnosti PHOENIX, PHARMOS, Alliance Healthcare a ViaPharma.

uplatňování v rámci distribučního řetězce atd. U regulace úhrad se Úřad zabýval jejich výší, způsobem stanovování i proplácení a doplatky za léčiva.

Sedmá kapitola je věnována relevantním trhům. Úřad se zde zabývá trhy jednotlivých léčiv dle jejich zastupitelnosti, velkoobchodním a maloobchodním trhem distribuce léčiv. Uvedeny jsou rovněž odkazy na rozhodnutí Úřadu a Komise.

Předmětem osmé kapitoly je struktura trhu, resp. trhů distribuce léčiv. Konkrétně je zaměřena na tržní subjekty, tj. MAH, velkodistributory (full-line) a specializované distributory (short-line), lékárny, nemocnice a jiná zdravotnická zařízení, jejich sdružení, integrace, horizontální a vertikální vazby a vztahy, stejně jako jejich postavení a přibližné tržní podíly či množství subjektů, které působí na jednotlivých trzích.

V deváté kapitole Úřad porovnává různé typy distribučních systémů (tradiční distribuční model, modely přímé distribuce DTP a DTH a další), popisuje jednotlivé typy smluv (distribuční, komisionářské aj.) uzavíraných na základě výběrových řízení na logistického partnera. Součástí této kapitoly je i shrnutí vývoje distribučních modelů v ČR i zahraničí.

V kapitolách deset až dvanáct analyzuje Úřad na základě jím shromážděných údajů vybrané skutečnosti a efekty související s využíváním jednotlivých distribučních systémů. V desáté kapitole Úřad mj. provedl odhad podílu léčiv zařazených do DTP a DTH na jejich celkovém objemu, identifikoval subjekty využívající systémy distribuce DTP a DTH, včetně množství/hodnoty léčiv realizovaných těmito subjekty v jejich rámci během sledovaného období. Jedenáctá kapitola je věnována reexportům léčiv, jejich celkovému objemu i v závislosti na distribučním modelu. Dvanáctá kapitola rozebírá dostupnost a nedostatek léčiv, podíl výpadků léčiv na celkovém objemu a podíl DTP a DTH léčiv na celkovém množství výpadků léčiv.

Třináctá kapitola se zabývá porovnáním soutěžních podmínek existujících v oblasti distribuce léčiv na územích vybraných členských států EU. Je zde rozebrána regulace a praxe členských států i Komise.

Závěr zprávy sektorového šetření obsahuje shrnutí poznatků a zjištění Úřadu, identifikaci nejvýznamnějších problémů.

Klíčovým výstupem ze sektorového šetření je formulace závěrů a doporučení pro řešení některých identifikovaných soutěžních problémů a pro posílení hospodářské soutěže na šetřených trzích.

2. Právní rámec

Tato kapitola si klade za cíl představení relevantních právních předpisů, a to jak soutěžněprávních, tak zejména předpisů regulujících oblast distribuce léčiv.

Základním předpisem sloužícím k ochraně hospodářské soutěže je **zákon**. Dle zákona Úřad vykonává dozor nad tím, zda a jakým způsobem soutěžitelé plní povinnosti vyplývající pro ně ze zákona nebo z rozhodnutí Úřadu vydaných na základě zákona.⁴ Za tímto účelem je Úřad v případech, kdy situace na jednotlivých trzích naznačuje, že hospodářská soutěž je narušena, oprávněn na takových trzích provádět šetření soutěžních podmínek (tzv. sektorové šetření). Výsledkem sektorového šetření je zpravidla zpráva, jejímž obsahem je doporučení ke zlepšení soutěžních podmínek na zkoumaném trhu.⁵

Úřad v rámci své dozorové a kontrolní činnosti zkoumá, zda nedochází k porušení § 3 zákona, tedy k zakázaným horizontálním či vertikálním dohodám (a to dohodám o ceně, rozdělení trhu, dohodám typu *pay for delay*⁶ apod.⁷) či k porušení § 11 zákona zakazujícího zneužití dominantního postavení (např. formou uplatňování rozdílných podmínek vůči jednotlivým účastníkům trhu, zastavení nebo omezení výroby aj.)⁸. Na unijní úrovni je zákaz horizontálních a vertikálních dohod a zákaz zneužití dominantního postavení, které by mohly ovlivnit obchod mezi členskými státy, zakotven v čl. 101 a 102 **SFEU**.

Pro aplikaci čl. 101, resp. 102 SFEU je zásadní **nařízení 1/2003**. Čl. 3 odst. 1 nařízení 1/2003 stanoví, že použije-li orgán pro hospodářskou soutěž členského státu vnitrostátní právní předpisy na dohody ve smyslu čl. 81 odst. 1 Smlouvy o založení Evropského společenství (resp. na zneužití dominantního postavení ve smyslu čl. 82), které by mohly ovlivnit obchod mezi členskými státy ve smyslu uvedeného ustanovení, použije také čl. 81, resp. 82 Smlouvy o založení Evropského společenství na takové dohody/zneužití dominantního postavení (tj. nyní čl. 101 a 102 SFEU). Ve vztahu k zakazu vertikálních dohod (obsažených např. v distribučních smlouvách) nelze opomenout **nařízení 2022/720**, které vstoupilo v platnost 1. června 2022.

Je třeba zmínit i pokyny EU, které poskytují důležité vodítka pro posuzování konkrétních jednání narušujících efektivní hospodářskou soutěž, zejména Sdělení Komise – Pokyny k prioritám Komise v oblasti prosazování práva při používání článku 82 Smlouvy o ES na zneužívající chování dominantních podniků vylučující ostatní soutěžitele, a to v souvislosti s možným zneužitím dominantního postavení například formou odmítnutí dodávat léčiva, jakož i Sdělení Komise – Pokyny k použitelnosti článku 101 Smlouvy o fungování EU na dohody o horizontální spolupráci, a to v souvislosti s posuzováním zákonnosti kooperace mezi konkurenty. Pro oblast vertikální spolupráce jsou významné **pokyny 2022/C 248/01**, které stanovují zásady pro hodnocení vertikálních dohod a jednání ve vzájemné shodě dle čl. 101 SFEU.

Oblast distribuce léčiv, zejména léčiv vydávaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění, je oblastí poměrně specifickou, vyznačující se vysokou mírou vnitrostátní i unijní regulace. Důvodem zvýšené míry regulace je skutečnost, že ČR je odpovědná za zajištění zdravotní péče na svém území, přičemž jedním z jejích prvků je i zajištění dostupnosti léčiv pro potřeby pacientů v ČR.⁹ Základním

4 Viz § 20 odst. 1 písm. a) zákona.

5 Viz § 20 odst. 2 zákona.

6 Dohody typu *pay for delay* jsou specifickým farmaceutického sektoru a označují dohody mezi konkurenty, kdy MAH originálního léčiva, jehož patentová ochrana končí, se svým konkurentem/konkurenty za úplatu ujedná, že tito konkurenti nevstoupí na trh s generickým léčivem.

7 Viz § 3 odst. 1 a 2 zákona.

8 Viz § 11 odst. 1 zákona.

9 Viz str. 38 obecné části důvodové zprávy k zákonu č. 66/2017, kterým se mění zákon o léčivech, a další související zákony.

právním předpisem upravujícím výrobu a nakládání s léčiv¹⁰, a to nejen humánními (vyhrazenými¹¹ i nevyhrazenými), ale i veterinárními, je **zákon o léčivech**.

Zákon o léčivech nabył účinnosti dne 31. 12. 2007 a nahradil předchozí zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů a jeho prováděcí předpisy. K přijetí nového zákona o léčivech v roce 2007 došlo především z důvodu nutnosti zohlednit unijní legislativní vývoj (zejména povinnost transponovat unijní směrnice), judikaturu Soudního dvora EU a zkušenosti získané z praktické aplikace dosavadní právní úpravy. Cílem nového zákona o léčivech bylo dle důvodové zprávy vytvořit podmínky pro to, aby se ČR stala plnohodnotným účastníkem regulačního systému EU v oblasti léčiv a aktivně přispívala k celkové funkci a efektivitě tohoto systému.¹²

Co se týče zákona o léčivech, je třeba předně zmínit §§ 10 až 19a, jež zakotvují pravomoci jednotlivých orgánů státní správy podílejících se na státní správě v oblasti léčiv (zejména MZČR a SÚKL). S ohledem na předmět tohoto sektorového šetření jsou dále stěžejní §§ 25 až 50 upravující registraci léčivých přípravků a záležitosti související s jejich registrací a §§ 51 až 89 upravující výzkum, výrobu, distribuci, předepisování, výdej a odstraňování léčiv, a to zejména §§ 62 až 79c vztahující se k výrobě, přípravě a distribuci léčiv. Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci jsou stanovena v § 33 zákona o léčivech. Pravidla pro distribuci léčiv jsou upravena v § 75 a násl., přičemž dle ustanovení § 75 odst. 3 jsou léčivé přípravky oprávněny distribuovat pouze osoby, kterým byla tato činnost povolena SÚKL. V kontextu tohoto sektorového šetření je třeba dále zmínit § 77 a násl. stanovující práva a povinnosti distributora a upravující opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků na českém trhu.

Zákon o léčivech byl mnohokrát novelizován, přičemž s výjimkou novelizací provedených zákony č. 66/2017 Sb., č. 262/2019 Sb. a č. 314/2022 Sb. se jednalo spíše o novelizace dílčí, které do znění zákona výrazněji nezasáhly.

Novelizací provedenou zákonem č. 66/2017 Sb., jehož stěžejní části¹³ vstoupily v účinnost 1. 4. 2017 byla do zákona o léčivech zakotvena mj. opatření směřující k zajištění dostupnosti léčiv na českém trhu. Tato novela zákona o léčivech reagovala na skutečnost, že se ČR v důsledku poměrně nízkých cen léčiv (ve srovnání se zeměmi, do nichž reexportovaná léčiva směřují) potýkala s vysokým vývozem léčiv jak do zemí EU, tak do třetích zemí, z čehož pramenily problémy s nedostatkem léčiv pro potřeby pacientů v ČR. Novela tedy zavedla povinnost distributorů hlásit distribuce do zahraničí a navazující oprávnění MZČR v odůvodněných případech tuto distribuci do zahraničí zakázat.¹⁴

Zákonem č. 262/2019 Sb., účinným od 1. 12. 2019¹⁵, došlo mj. k novelizaci ustanovení zákona o léčivech týkajících se předepisování léčiv a byl zaveden systém elektronických receptů (tzv. eRecept). Dále došlo k zavedení tzv. chráněného distribučního systému, v rámci kterého je MAH povinen dodávat léčiva distributorovi tak, aby tento disponoval léčivy odpovídajícími alespoň průměrné dvoutýdenní poptávce lékáren¹⁶, a distributor je povinen tato léčiva dodat výhradně lékárnám v ČR, a to do dvou pracovních dnů od obdržení objednávky.¹⁷ Důvodem zavedení tohoto tzv. chráněného distribučního systému bylo zajistit dostatek léčiv pro potřeby pacientů v ČR ve všech lékárnách a omezit jejich vývoz do zahraničí.¹⁸

10 V této souvislosti je třeba uvést, že byl v některých případech záměrně ponechán pojem „léčivý přípravek“ s ohledem na přesné znění zákona o léčivech místo Úřadem zavedené zkratky.

11 Vyhrazené léčivé přípravky mohou být v souladu s § 2 odst. 2 písm. o) zákona o léčivech prodávány bez lékařského předpisu i mimo lékárny.

12 Viz str. 1 důvodové zprávy k zákonu o léčivech.

13 Tj. zejména nově přidaný § 77c (hlášení distribuce do zahraničí) a § 77d zákona o léčivech (opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků).

14 Viz str. 37 obecné části důvodové zprávy k zákonu č. 66/2017.

15 Jedná se o nabytí účinnosti relevantních ustanovení, a to zejména zmiňovaného § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 a 4, § 77 odst. 1 písm. h) a § 81 a násl. zákona o léčivech.

16 Poptávku vyhodnocuje na základě předchozích objednávek a dle průměrných odběrů lékárny.

17 Viz § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 a 4 zákona o léčivech a § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech.

18 AUDES, Václav a kol., Novela zákona o léčivech („Lex Pawlas“) zavádí tzv. chráněný distribuční systém, In: *Právní prostor* (online). Cit. 11. 5. 2022. Dostupné na: <https://www.pravniprostor.cz/clanky/ostatni-pravo/novela-zakona-o-lecivech-lex-pawlas-zavadi-tzv-chraneny-distribucni-system>.

Zákon č. 314/2022 Sb. novelizoval zákon o léčivech s účinností od 1. 12. 2022 a zakotvil možnost MZČR postupovat odchylně od zákona o léčivech při zajišťování léčiv v případě např. nouzového stavu.

Stěžejními podzákonými právními předpisy, které zákon o léčivech provádí, jsou:

1. vyhláška VDL upravující dle svého § 1 pravidla správné výrobní a distribuční praxe, povolování výroby a distribuce léčivých přípravků a vydávání povolení k činnosti kontrolujících laboratoří. Pro předmět tohoto sektorového šetření jsou relevantní zejména ustanovení § 35 a násl. stanovující zásady a pravidla správné distribuční praxe (např. povinnost podávat hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků, podmínky skladování a přepravy léčivých přípravků apod.);
2. vyhláška MZČR a Ministerstva zemědělství č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška stanovuje mj. podmínky přípravy a výdeje léčiv a podmínky, za jejichž splnění může být jedno léčivo nahrazeno léčivem jiným ze strany lékárníka (tzv. substituce)¹⁹ a
3. vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

SÚKL je na základě zmocnění v zákoně o léčivech oprávněn vydávat tzv. **pokyny**, kterými blíže upřesňuje postupy stanovené zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy, přičemž tyto pokyny mají pouze doporučující charakter. Za zmínku stojí pokyny pro oblast distribuce léčiv, a to např. pokyn DIS-13 upravující hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků²⁰ a pokyn DIS-18 týkající se oznámení záměru distributora distribuovat léčivý přípravek do zahraničí.²¹

Základním předpisem regulujícím farmaceutický trh v oblasti cen a úhrad léčiv je **zákon o veřejném ZP**. Pro účely sektorového šetření je relevantní především část šestá (§ 39a a násl.) upravující způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Ustanovení regulující oblast cen a úhrad byla do zákona o veřejném ZP včleněna s účinností od 1. 1. 2008, a to na základě novelizace provedené zákonem č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, ve znění pozdějších předpisů, a jsou blíže provedena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a která konkretizuje pravidla pro výpočet maximální ceny a výše úhrady léčiv.

Novelizací provedenou zákonem č. 371/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, jenž nabyl účinnosti 1. 1. 2022,²² došlo k mnoha změnám. Je třeba zdůraznit zejména zavedení nového způsobu rozhodování o výši a podmínkách úhrady léčiv pro vzácná onemocnění, možnost stanovení tzv. dočasné úhrady (až na pět let) u moderních vysoce inovativních léčiv či odstranění povinného pětiletého intervalu pro tzv. hloubkové revize, tedy přezkoumání, zda maximální cena, výše a podmínky úhrady léčiv jsou stanoveny účelně.²³ Poslední novelou zákona o veřejném ZP byl zákon č. 314/2022 Sb.

Pro oblast regulace cen a úhrad je dále významný **cenový předpis 2022**, který byl vydán na konci listopadu 2022 a nahradil cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2020/CAU, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, a cenové rozhodnutí 2020; obojí vydané na základě § 10 zákona o cenách. Cenový předpis obsahuje rovněž regulaci obchodní přírážky a definuje osm pásem rozhodných pro její výši.

19 Viz § 11 vyhlášky č. 84/2008 Sb.

20 Souvisí s § 35b vyhlášky VDL.

21 Souvisí s § 77 odst. 1 písm. q) a § 77c zákona o léčivech.

22 Resp. jeho pro toto sektorové šetření relevantní části.

23 Viz část první zákona č. 371/2021 Sb.

Na unijní úrovni je trh distribuce léčiv regulován především nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje **EMA**. Dále je třeba zmínit zejména pokyny Komise, které však mají, obdobně jako pokyny SÚKL, pouze doporučující charakter, a to Pokyny ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (2013/C 343/01) a Pokyny ze dne 19. března 2015 týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky (2015/C 95/01).

Lze shrnout, že vedle národních i unijních soutěžněprávních předpisů, které zakotvují soutěžní pravidla obecně pro jakoukoliv oblast podnikání, jsou z hlediska předmětu a účelu tohoto sektorového šetření relevantní vnitrostátní právní předpisy vztahující se k distribuci léčiv, a to zejména zákon o léčivech včetně jeho prováděcích předpisů, zákon o veřejném ZP, cenový předpis 2022 a pokyny SÚKL. Na unijní úrovni se uplatní nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a související pokyny Komise. Z množství a počtu novel výše uvedených předpisů je patrné, že oblast distribuce léčiv je velmi silně regulována, a to navíc velmi dynamicky, kdy klíčové zákony jsou často měněny; rovněž zde dochází k vydávání značného množství podzákoných norem i konkrétních rozhodnutí a pokynů. Výsledkem daného stavu může být nižší míra právní jistoty a s tím související potenciální vyšší podnikatelské riziko pro subjekty působící na předmětných trzích.

3. Role a kompetence příslušných orgánů

Tato kapitola si klade za cíl představit jednotlivé orgány státní správy působící v oblasti distribuce léčiv, a vymezit jejich účel a práva a povinnosti, kterými v této oblasti disponují.

ČR je odpovědná za zajištění zdravotní péče na svém území, tedy i dostupnost léčiv pro potřeby českých pacientů.²⁴ Aby ČR byla schopna této povinnosti dostát, zákon o léčivech v § 10 a násl. definuje orgány podílející se na výkonu státní správy v oblasti léčiv a stanovuje jejich konkrétní práva a povinnosti (resp. jejich pravomoci).

Mezi orgány, které vykonávají státní správu v oblasti humánních léčiv, zákon o léčivech řadí MZČR, SÚKL, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany, Ministerstvo životního prostředí, celní úřady, Státní úřad pro jadernou bezpečnost a krajské úřady.²⁵

MZČR

MZČR je ústředním orgánem státní správy na úseku zdravotní péče a ochrany veřejného zdraví, v jehož čele stojí člen vlády.²⁶ Stěžejní rolí MZČR v oblasti léčiv je role normotvorná, neboť dle § 114 zákona o léčivech je oprávněno (v některých případech společně s Ministerstvem zemědělství) vydávat vyhlášky, jakožto prováděcí předpisy k zákonu o léčivech (např. již výše zmíněnou vyhlášku VDL). V oblasti regulace cen a úhrad léčiv MZČR vydává cenové předpisy a cenová rozhodnutí upravující např. seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání, jejichž cena původce nepodléhá cenové regulaci, a výši obchodní přírážky. MZČR dále vydává Český lékopis, což je základní farmaceutické dílo normativního charakteru s celostátní závazností, které přispívá k zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčiv²⁷ a které stanovuje postupy a požadavky pro výrobu léčivých látek a pomocných látek, výrobu a přípravu léčiv a pro zkoušení a skladování léčivých látek, pomocných látek a léčiv.²⁸

Další významnou úlohou MZČR je zajištění dostatku léčiv pro pacienty v ČR. Za tímto účelem má pravomoc vydávat opatření obecné povahy, kterým stanoví léčivo, při jehož nedostatku by byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčiv (jejich vývoz do zahraničí jsou poté distributoři povinni hlásit). Dále vydává opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci léčiva do zahraničí.²⁹

Z kompetencí MZČR je třeba zmínit pravomoc vydávat dočasné opatření, kterým povoluje distribuci, výdej a používání neregistrovaných léčivých přípravků či použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci,³⁰ a pravomoc vydávat stanoviska k potřebnosti léčivých přípravků s ohledem na ochranu veřejného zdraví pro účely převzetí registrace z jiného členského státu.³¹

MZČR rovněž přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství.³² Kompletní výčet pravomocí MZČR je obsažen v § 11 zákona o léčivech.

24 Viz str. 38 obecné části důvodové zprávy k zákonu č. 66/2017, kterým se mění zákon o léčivech a další související zákony.

25 Viz § 10 odst. 1 zákona o léčivech.

26 Viz § 1 ve spojení s § 10 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České socialistické republiky, ve znění pozdějších předpisů (kompetenční zákon).

27 Viz internetové stránky SÚKL: <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/cesky-lekopis> a <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/lekopis>.

28 Viz § 11 písm. d) zákona o léčivech.

29 Viz § 11 písm. g) a q) ve spojení s § 77c a § 77d zákona o léčivech.

30 Viz § 11 písm. o) zákona o léčivech.

31 Viz § 11 písm. l) zákona o léčivech.

32 Viz § 11 písm. h) zákona o léčivech.

SÚKL

Vedle MZČR vykonává státní správu a klíčový komplexní dozor v celé oblasti léčiv také SÚKL. Jedná se o je správní úřad s celostátní působností podřízený MZČR.³³

Kompetence SÚKL lze rozdělit na několik oblastí, a to na oblast léčiv upravenou především zákonem o léčivech, oblast cen a úhrad léčiv upravenou zákonem o veřejném ZP, oblast lidských tkání a buněk upravenou zákonem č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně některých zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů, a oblast zdravotnických prostředků upravenou zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

V oblasti léčiv SÚKL především:

- vydává rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k distribuci léčivých přípravků (vč. rozhodnutí o jejich změně, pozastavení či zrušení), certifikáty, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní, distribuční nebo lékárenské praxe, či souhlasy k uskutečnění dovozu léčivých přípravků ze třetí země, které nejsou registrovány v žádném členském státě ani v rámci EU, a další;³⁴
- rozhoduje o stažení léčivých přípravků z oběhu, o odstranění léčivých přípravků, provádí monitorování nežádoucích účinků léčivých přípravků, vede evidenci registrovaných léčivých přípravků, zřizuje a provozuje informační systém elektronického receptu (tzv. eRecept) a podílí se na přípravě Českého lékopisu;³⁵
- shromažďuje a vyhodnocuje informace vztahující se k nedostatkovosti a ohrožení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR a na základě těchto informací podává podnět MZČR k vydání opatření obecné povahy, jak bylo popsáno výše;³⁶
- provádí kontrolu dodržování povinností dle zákona o léčivech a je oprávněn zahájit přestupkové řízení a v případě zjištění pochybení udělit sankci.³⁷ Výčet dalších pravomocí SÚKL je uveden v § 13 zákona o léčivech;
- dle zákona o veřejném ZP³⁸ rozhoduje mimo jiné o maximálních cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků a o stanovení, změně a zrušení úhrady a o podmínkách úhrady léčivých přípravků ze strany zdravotních pojišťoven. Rozhodování o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši a podmínkách jejich úhrad probíhá v režimu správního řízení a jeho účastníky jsou zdravotní pojišťovny a MAH.³⁹

Z uvedeného plyne, že SÚKL vykonává dozor nad jednotlivými články distribučního řetězce, od výroby léčiv a jejich uvedení na trh, až po jejich výdej konečnému spotřebiteli.

Zdravotní pojišťovny

Zdravotní pojišťovny poskytovatelům zdravotní péče a léčiv hradí z prostředků veřejného zdravotního pojištění cenu léčiv, případně její část, dle výše a podmínek stanovených SÚKL. Jejich činnost je silně regulována. Zvláštní postavení mezi zdravotními pojišťovnami má VZP, která je zřízena zákonem o VZP, dle kterého provádí veřejné zdravotní pojištění, pokud toto pojištění neprovádějí resortní, oborové nebo podnikové

33 Viz § 13 odst. 1 zákona o léčivech.

34 Viz § 13 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech.

35 Viz § 13 odst. 2 a násl. zákona o léčivech.

36 Viz § 13 odst. 3 písm. q) a r) ve spojení s § 77c a § 77d zákona o léčivech.

37 Viz § 101 zákona o léčivech.

38 Viz § 15 odst. 10 a § 39a zákona o veřejném ZP.

39 Viz internetové stránky SÚKL <https://www.sukl.cz/leciva/ceny-a-uh rady-lp>.

zdravotní pojišťovny.⁴⁰ Zdravotní pojišťovny jsou účastníky správního řízení, v němž SÚKL rozhoduje o maximální ceně léčiv a o výši jejich úhrad. Z hlediska fungování hospodářské soutěže v oblasti distribuce léčiv však zdravotní pojišťovny samy o sobě nehrají významnou roli.

Další orgány státní správy

Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti a Ministerstvo obrany dle § 101 zákona o léčivech vykonávají kontrolu u poskytovatelů zdravotních služeb v rámci své působnosti a ukládají jim sankce za případné přestupky v souladu s § 103 a násl. zákona o léčivech.⁴¹ V tomto smyslu např. Ministerstvo obrany vykonává kontrolu vůči tzv. vojenským nemocnicím.

Na výkonu státní správy v oblasti léčiv se dále dle § 10 odst. 1 zákona o léčivech podílejí též Ministerstvo životního prostředí, celní úřady, Státní úřad pro jadernou bezpečnost a krajské úřady, a to zejména v souvislosti s ochranou životního prostředí a dozorem při dovozu léčiv.⁴² Ministerstvo životního prostředí a Státní úřad pro jadernou bezpečnost vydávají stanoviska, přičemž Ministerstvo životního prostředí vydává stanovisko k léčivým přípravkům obsahujícím geneticky modifikované organismy a vyjádření k dopadu léčiv na životní prostředí a Státní úřad pro jadernou bezpečnost vydává stanovisko k registraci a klinickému hodnocení radiofarmak.⁴³ Role Generálního ředitelství cel spočívá v poskytování informací SÚKL o kontrolované osobě, která na trh uvádí léčivo nebo léčivo vyváží,⁴⁴ a krajské úřady se podílejí zejména na odstraňování nepoužitelných léčiv, když v přenesené působnosti udělují souhlas fyzickým a právnickým osobám k odstraňování nepoužitelných léčiv. Jde-li o radiofarmaka, souhlas je udělován Státním úřadem pro jadernou bezpečnost.⁴⁵ O udělení souhlasu informuje úřad, který jej udělil, MZČR.

Orgány EU

Na unijní úrovni je třeba zmínit především Komisi, která plní zejména roli metodickou, když vydává pokyny k provádění unijní legislativy, a dále EMA, jejímž posláním je zajišťovat vědecké hodnocení, dohled a kontrolu bezpečnosti humánních i veterinárních léčivých přípravků v EU. Hlavním úkolem EMA je registrovat a kontrolovat léčiva v EU, jakož i usnadňovat výzkum nových léčiv.⁴⁶

Lze shrnout, že stěžejními orgány působícími v oblasti distribuce léčiv jsou MZČR a SÚKL. Specifické kompetence jsou svěřeny rovněž do rukou Ministerstva vnitra, Ministerstva spravedlnosti, Ministerstva obrany, Ministerstva životního prostředí, Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, celních a krajských úřadů. V oblasti úhrady cen léčiv vykonávají působnost zdravotní pojišťovny. Na unijní úrovni jsou kompetentními orgány Komise a EMA.

V oblasti distribuce léčiv působí velké množství institucí, které disponují kompetencemi regulujícími danou oblast, což svědčí o komplexnosti a složitosti prostředí, v němž je zajišťována zdravotní péče včetně distribuce léčiv v ČR.

40 Viz § 1 a § 2 odst. 1 zákona o VZP.

41 Viz § 12 zákona o léčivech.

42 Viz důvodová zpráva k § 10 zákona o léčivech.

43 Viz § 19, resp. § 18 zákona o léčivech.

44 Viz § 19a zákona o léčivech.

45 Viz § 88 odst. 3 zákona o léčivech.

46 Viz internetové stránky EMA: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/ema_cs.

4. Regulace v oblasti distribuce léčiv

Tato kapitola si klade za cíl představit práva a povinnosti subjektů působících ve farmaceutickém sektoru. Vedle relevantních právních předpisů se zaměřuje i na právní úpravu chráněného distribučního systému, reexportu, patentové ochrany a reklamy v oblasti léčiv.

Vysoká míra veřejnoprávní regulace⁴⁷ v oblasti distribuce léčiv se projevuje předně tím, že na trhy v oblasti distribuce léčiv mohou vstupovat jen subjekty, které k tomu mají příslušné oprávnění.

Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH)

MAH jsou prvním článkem uvádění léčiv na český trh. Jsou to osoby, fyzické či právnické, kterým bylo na základě žádosti uděleno **rozhodnutí o registraci** konkrétního léčivého přípravku, a to ze strany SÚKL na vnitrostátní úrovni nebo ze strany EMA na unijní úrovni.⁴⁸ Bez tohoto rozhodnutí není možné léčivý přípravek na tuzemský trh dodávat. Rozhodnutí o registraci je uděleno pouze v případě, že žadatel a léčivý přípravek, jichž se registrační řízení týká, splňují zákonná kritéria uvedená v § 26 zákona o léčivech, z nichž je třeba zmínit alespoň povinnost žadatele doložit popis způsobu výroby léčivého přípravku, kvalitativní a kvantitativní údaje o všech složkách léčivého přípravku, léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky, výsledky farmaceutických zkoušek, předklinických zkoušek a klinických hodnocení, jakož i identifikaci všech MAH a míst výroby včetně dokladů o tom, že každý MAH má povolení k výrobě léčivých přípravků.⁴⁹ Současně s vydáním rozhodnutí o registraci SÚKL léčivému přípravku přidělí kód, který je elektronicky zpracovatelný a umožňuje jeho jednoznačnou identifikaci.⁵⁰

Rozhodnutí o registraci platí po dobu pěti let od jeho nabytí právní moci,⁵¹ přičemž může být po uplynutí této doby na základě přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti prodlouženo (o prodloužení lze požádat nejméně devět měsíců před uplynutím platnosti rozhodnutí o registraci). Prodloužení platnosti registrace je v zásadě na dobu neomezenou, pokud však SÚKL nerozhodne o prodloužení registrace pouze na dalších pět let.⁵² Registrace léčivého přípravku může být rovněž pozastavena, pokud získané informace nejsou úplné nebo pokud jsou zjištěny nedostatky, které lze odstranit. V případě zjištění neodstranitelných nedostatků, neodstranění odstranitelných nedostatků ve lhůtě nebo v případě smrti fyzické osoby nebo zániku právnické osoby bez právního nástupce jako MAH je platnost rozhodnutí o registraci zrušena (resp. zaniká).⁵³ Následně je nezbytné léčivý přípravek, jehož rozhodnutí o registraci bylo zrušeno nebo jemuž uplynula platnost registrace, stáhnout z oběhu.⁵⁴

MAH je dle § 33 zákona o léčivech povinen vyrábět a kontrolovat léčivé prostředky obecně uznávanými metodami, poskytovat SÚKL veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů uvedených v registračním řízení, a oznámit SÚKL data skutečného uvedení léčiva na trh, jakož i jeho přerušení nebo ukončení, a to minimálně dva měsíce předem.⁵⁵ V případě vzniku rizika pro zdraví léčených osob je držitel rozhodnutí o registraci povinen provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení

47 V kapitole Role a kompetence příslušných orgánů byly představeny orgány státní správy a jejich kompetence, kterým logicky odpovídají práva a povinnosti (zejména tedy povinnosti) subjektů, které na trhu distribuce léčiv působí.

48 Viz § 25 odst. 1 zákona o léčivech.

49 Kompletní výčet je obsažen v § 26 zákona o léčivech.

50 Viz § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

51 Viz § 32 odst. 2 zákona o léčivech.

52 Viz § 34 odst. 1 zákona o léčivech.

53 Viz § 34 odst. 6 a 7 zákona o léčivech.

54 Viz § 34 odst. 8 zákona o léčivech.

55 Viz § 33 odst. 1 a 2 zákona o léčivech.

nepříznivého působení a tato opatření oznámit SÚKL.⁵⁶ Dále je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznamovat SÚKL podezření na výskyt závady v jakosti léčivého přípravku.⁵⁷

Pro účely tohoto sektorového šetření je stěžejní povinnost MAH dle § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 zákona o léčivech, a to zajistit, aby jím na trh uvedený léčivý přípravek byl dodáván v odpovídajícím množství a časových intervalech pro potřeby pacientů v ČR. Na tuto povinnost potom navazuje povinnost dle zákona o léčivech⁵⁸ zásobit každého distributora, který vůči MAH učiní písemné prohlášení, že léčivé přípravky požaduje pro péči o pacienty v ČR,⁵⁹ léčivými přípravky tak, aby distributor disponoval léčivými přípravky v množství odpovídajícím alespoň průměrné dvoutýdenní poptávce lékáren. Tato povinnost je součástí právní úpravy tzv. chráněného distribučního systému, o němž je blíže pojednáno níže v této kapitole, jelikož se jedná o soubor povinností jak MAH, tak distributorů.

Distributoři

Dalším článkem trhu distribuce léčiv jsou distributoři, kteří především z hlediska distribuce zajišťují dodávky léčiv do lékáren. Právní předpisy jim ukládají následující **povinnosti**. Distributoři musí disponovat povolením k distribuci, které uděluje SÚKL. Povolení k distribuci lze udělit nejen distributorům v užším slova smyslu, ale také držitelům povolení k registraci či provozovatelům oprávněným léčivé přípravky vydávat (tj. i lékárnám).⁶⁰ V ČR mohou léčivé přípravky distribuovat rovněž osoby, kterým bylo povolení k distribuci uděleno příslušným orgánem jiného členského státu; musí však zahájení distribuce v ČR oznámit SÚKL a své povolení mu doložit.⁶¹

Za účelem získání povolení k distribuci musí žadatel disponovat vhodnými prostorami, instalacemi a zařízeními, aby bylo zajištěno řádné skladování a distribuce; povolení k distribuci se následně vztahuje pouze k takto schváleným skladovacím prostorám na území ČR.⁶²

Distribučovány dle zákona o léčivech mohou být zejména léčivé přípravky, které jsou registrované v souladu se zákonem o léčivech nebo v souladu s právem EU.⁶³ Distributor je povinen odebírat léčivé přípravky pouze od jiného distributora nebo od MAH; případně od lékáren nebo lékařů, pokud se jedná o léčiva, která jim tento distributor dodal (jde tedy o vrácená léčiva).⁶⁴ Odebraná léčiva, nejde-li o vývoz do třetí země, může distributor distribuovat pouze jiným distributorům, osobám, které jsou oprávněny léčivé přípravky vydávat (tj. lékárnou), dále ve specifických případech osobám poskytujícím zdravotní služby (např. očkovací látky lékařům), případně MAH a jejich obchodním zástupcům, pokud se jedná o reklamní vzorky.⁶⁵

V návaznosti na povinnost MAH dodávat léčivé přípravky distributorovi je distributor povinen takto dodané léčivé přípravky dodávat lékárnám v množství a časových intervalech odpovídajícím potřebě pacientů v ČR, a to do dvou pracovních dnů ode dne, kdy požadavek na dodání léčivého přípravku obdržel (viz níže tzv. chráněný distribuční systém).⁶⁶

Distributor je povinen pravidelně informovat SÚKL o objemu léčivých přípravků, které distribuoval, a poskytovat mu mimo jiné i údaje o ceně, jestliže se jedná o léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění, přičemž údaje o léčivých přípravcích distribuovaných v tzv. chráněném distribučním systému a objemu reklamních vzorků jsou SÚKL poskytovány samostatně.⁶⁷ Dále je distributor povinen dodržovat

56 Viz § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech.

57 Viz § 33 odst. 3 písm. i) zákona o léčivech.

58 Viz § 33 odst. 3 písm. g) bod 4 zákona o léčivech.

59 Dle § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech.

60 Viz § 75 odst. 3 zákona o léčivech.

61 Viz § 75 odst. 4 zákona o léčivech.

62 Viz § 76 odst. 1 písm. a) ve spojení s § 75 odst. 6 zákona o léčivech.

63 Viz § 75 odst. 1 zákona o léčivech.

64 Viz § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech.

65 Viz § 77 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech.

66 Viz § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech.

67 Viz § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech.

pravidla správné distribuční praxe, která jsou zakotvena ve vyhlášce VDL a stanovují např. podmínky skladování a přepravy léčivých přípravků,⁶⁸ a je povinen ověřit, zda jemu dodané léčivé přípravky nejsou padělkami a zda má výrobce předmětného léčivého přípravku povolení k výrobě.⁶⁹

Mezi **oprávnění** distributora potom dle § 77 odst. 2 zákona o léčivech patří jeho právo přenechat část distribuce léčivých přípravků jiné osobě (distributorovi), přičemž sám nadále zůstává odpovědný za případnou škodu; této možnosti využívají MAH, kteří současně disponují povolením k distribuci, v přímých distribučních modelech (blíže viz kapitola Typy distribučních systémů a jejich vývoj v ČR i zahraničí).⁷⁰

Lékárny

Lékárenská péče je zdravotní službou dle zákona o zdravotních službách; z tohoto důvodu je pro provozování lékárny zapotřebí získat povolení k poskytování zdravotních služeb, které uděluje místně příslušný krajský úřad na základě souhlasného stanoviska SÚKL k technickému a věcnému vybavení lékárny.⁷¹ Mezi další podmínky pro získání oprávnění k poskytování zdravotních služeb, a tedy i k provozování lékárny, patří mimo jiné ustanovení odborného zástupce (tj. farmaceuta s atestací, kterého ve funkci potvrdila ČLnK)⁷² či schválení provozního řádu lékárny ze strany hygienické stanice.⁷³

Provozovatel lékárny může nabízet i tzv. zásilkový výdej léčivých přípravků, přičemž zásilkový výdej (tj. prodej přes e-shop lékárny) je omezen na léčivé přípravky, které nejsou vázány na lékařský předpis, neobsahují návykové látky apod. Léčivé přípravky vázané na předpis lze prostřednictvím internetových stránek/e-shopu lékárny pouze rezervovat a koupit a vyzvednutí léčivého přípravku následně dokončit v kamenné lékárně.⁷⁴

Provozovatelé

Další skupinou povinností dle zákona o léčivech jsou povinnosti společné všem provozovatelům, přičemž provozovateli se dle zákona o léčivech rozumí zejména výrobce léčivých přípravků, distributor a osoba oprávněná k poskytování zdravotnických služeb (tj. i lékárná).⁷⁵ Jedná se mimo jiné o povinnost provést opatření směřující k zajištění nápravy při zjištění nežádoucích účinků léčivého přípravku, oznamovat SÚKL závady v jakosti léčivého přípravku, stáhnout léčivý přípravek z oběhu v případě rozhodnutí o jeho stažení z důvodu výskytu nežádoucích účinků nebo závady v jakosti, jakož i oznámit podezření na padělaný léčivý přípravek.⁷⁶

Chráněný distribuční systém

S ohledem na předmět tohoto sektorového šetření je nezbytné se podrobněji zaměřit zejména na tzv. **chráněný distribuční systém** a opatření směřující k zajištění dostupnosti léčivých přípravků včetně hlášení distribuce do zahraničí.

Chráněný distribuční systém byl do zákona o léčivech zakotven s účinností od 1. 12. 2019. Jedná se o systém s cílem zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro české pacienty, v jehož rámci držitel rozhodnutí o registraci dodává léčivé přípravky distributorovi, který se zavázal v rámci dobrovolně převzaté povinnosti veřejné služby⁷⁷ dodat takto získané léčivé přípravky lékárnám v ČR (vč. nemocnic apod.), a to v množ-

68 Viz § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech ve spojení s § 35 a násl. vyhlášky VDL.

69 Viz § 77 odst. 1 písm. m) a k) zákona o léčivech.

70 Viz § 77 odst. 2 zákona o léčivech.

71 Viz § 15 zákona o zdravotních službách.

72 Viz <https://www.lekarnici.cz/Pro-verejnost/Informace-pro-verejnost/Kategorie-pracovniku-v-lekarne.aspx>.

73 Viz § 15 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

74 Viz § 84 a násl. zákona o léčivech.

75 Viz § 6 odst. 1 zákona o léčivech.

76 Viz § 23 odst. 1 zákona o léčivech.

77 Převzetí tohoto závazku je činěno písemným prohlášením, ve kterém distributor uvede, že léčiva požaduje pro zajištění péče o pacienty v ČR.

ství a časových intervalech odpovídajících alespoň průměrné dvoutýdenní poptávce. Distributor udržuje skladové zásoby takto získaných léčivých přípravků v dostatečné výši, aby byl schopen zásobovat lékárny do dvou pracovních dnů od obdržení jejich objednávky. Léčivé přípravky získané v rámci chráněného distribučního systému slouží pouze pacientům v ČR, a proto mají distributoři zákonem zakázáno tyto léčivé přípravky vyvážet do zahraničí. Dle odůvodnění legislativního návrhu byl chráněný distribuční systém zapotřebí z toho důvodu, že se lékárny potýkaly s nedostatkem léčivých přípravků, což bylo zapříčiněno tím, že někteří distributoři spolupracující s MAH údajně dodávali léčivé přípravky přednostně do lékárenských řetězců, se kterými byli majetkově propojeni, a také tím, že některé léčivé přípravky měl k dispozici pouze jediný distributor, což komplikovalo dodávky v případě nenadálých problémů (např. technických) na straně distributora a rovněž vylučovalo efektivní veřejné zadávání.⁷⁸ Obdoba chráněného distribučního systému byla již součástí zákona o léčivech účinného do 1. 12. 2019, avšak v praxi tyto povinnosti nebyly dodržovány, a to zejména proto, že množství povinných dodávek léčivých přípravků bylo určeno podílem distributora na trhu, což bylo mnohými označováno za nejasné, a tudíž i právně nevymahatelné. Další rozdíl spočíval v tom, že se dříve tyto povinnosti vztahovaly na veškeré distributory, a ne pouze na ty, kteří se dobrovolně zavázali k povinnosti veřejné služby.⁷⁹

Povinnost dodávat léčivé přípravky distributorovi nemá MAH pouze tehdy, pokud má distributor vůči MAH peněžitý dluh, pokud byla distributorovi udělena pokuta za neoprávněný vývoz léčivého přípravku do zahraničí, nebo pokud bylo přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na český trh.⁸⁰ V případě peněžitého dluhu lékárny vůči distributorovi, který je po splatnosti déle než 30 dní, je podmínkou dodání léčivého přípravku v chráněném distribučním systému uhrazení jeho ceny nejpozději při převzetí léčiva lékárnou.⁸¹

Reexport

Pro zabezpečení dostatku léčivých přípravků pro pacienty v ČR byla ještě před zavedením chráněného distribučního systému s účinností od 1. 4. 2017 přijata novela zákona o léčivech, která umožnila MZČR získat kontrolu nad vývozem léčivých přípravků do zahraničí, resp. tento vývoz do zahraničí omezit (tzv. reexport). Jednotlivé subjekty trhu distribuce léčiv (tj. MAH, distributoři i lékárny) jsou od dubna 2017 povinny poskytovat SÚKL informace o objemu léčivých přípravků na trhu v ČR a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb. SÚKL tyto informace následně vyhodnocuje a pokud dojde k závěru, že aktuální zásoba konkrétního léčivého přípravku již není dostatečná pro pokrytí aktuální potřeby pacientů v ČR a nedostatkem tohoto léčivého přípravku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR, sdělí tuto skutečnost MZČR. Jestliže MZČR rovněž dojde k závěru o nedostatečnosti zásob daného léčivého přípravku, zařadí takový léčivý přípravek na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí musí distributoři hlásit SÚKL. Tento seznam je zveřejněn na internetových stránkách MZČR a jednotlivé léčivé přípravky jsou do něj zařazovány formou opatření obecné povahy⁸². V případě, že u předmětného léčivého přípravku již nehrozí nebezpečí z nedostatečného pokrytí potřeb pacientů v ČR, je tento léčivý přípravek ze seznamu vyřazen.⁸³

78 Odůvodnění pozměňovacího návrhu k vládnímu návrhu 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 zákon č. 66/2017 Sb., 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, ve znění zákona č. 290/2017 Sb. (sněmovní tisk č. 302) Bc. Daniela Pawlase, dostupné na <https://www.psp.cz/sqw/text/orig2.sqw?idd=157602>.

79 AUDES, Václav a kol. Novela zákona o léčivech („Lex Pawlas“) zavádí tzv. chráněný distribuční systém. In: *Právní prostor* (online). Cit. 11. 5. 2022. Dostupné na: <https://www.pravniprostor.cz/clanky/ostatni-pravo/novela-zakona-o-lecivech-lex-pawlas-zavadi-tzv-chraneny-distribucni-sytem>.

80 Viz § 33 odst. 3 písm. g) bod 4 zákona o léčivech.

81 Viz § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech.

82 Opatření obecné povahy je správní akt s konkrétně určeným předmětem (v tomto případě konkrétní léčivo) a s obecně vymezeným okruhem adresátů; opatření obecné povahy tedy stojí na pomezí mezi právním předpisem a individuálním rozhodnutím. Jeho úprava je obsažena v § 171 správního řádu.

83 Viz § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Další stupeň ochrany před nedostatkem léčivých přípravků z důvodu reexportu je upraven v § 77d zákona o léčivech, který ve svém důsledku umožňuje MZČR vývoz určitých léčivých přípravků do zahraničí zakázat. Pokud SÚKL dle získaných informací dospěje k závěru, že by vývoz léčivého přípravku, který není nahraditelný, do zahraničí mohl v horizontu tří měsíců způsobit nedostatek tohoto léčivého přípravku v ČR, a tím ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR, podá podnět MZČR k vydání opatření obecné povahy, kterým bude distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí omezena nebo zakázána. Toto opatření obecné povahy lze vydat za předpokladu, že se jedná o léčivý přípravek, jehož distribuci do zahraničí bylo nutné hlásit (bylo tedy zařazeno na seznam dle § 77c zákona o léčivech), a že vydání tohoto opatření odůvodňuje veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva, neboť naráží na zásadu volného pohybu zboží na vnitřním trhu EU. Jakmile pominou důvody pro omezení či zákaz vývozu, je nutné toto opatření obecné povahy neprodleně zrušit.⁸⁴

Patentová ochrana léčiv

Originální léčiva představují předměty práva průmyslového vlastnictví, které si výrobce může na základě své žádosti nechat patentovat. V rámci Evropy lze žádat buď o patent pro území ČR, nebo o tzv. Evropský patent.⁸⁵ Patentová ochrana léčiv velmi výrazně omezuje možnosti vstupu výrobců substitutů na trh léčiv. Patenty jsou chráněna originální léčiva zpravidla maximálně po dobu 20 let (do této doby se započítává i doba výzkumu a klinických studií), a to za účelem ochrany investic výrobce, které vložil do vývoje předmětného léčiva a jeho klinických studií. Po uplynutí patentové ochrany je trh otevřen pro vstup nových generických léčiv, tj. léčiv obsahujících stejnou léčivou látku ve stejném množství a ve stejné lékové formě. Uplynutí patentové ochrany, resp. vstup generik (biosimilarů) na trh je zpravidla spojen s výrazným snížením ceny originálního léčiva, a to z důvodu jeho konkurenceschopnosti generickým (biosimilárním) léčivům.⁸⁶

Reklama

Reklama v oblasti léčiv je výrazně omezena. Reklama na léčiva je dělena na reklamu zaměřenou na širokou veřejnost a reklamu zaměřenou na odbornou veřejnost (tj. lékaři, lékárníci apod.). Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být pouze registrovaná léčiva, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, případně léčiva, u nichž byla schválena vakcinační akce MZČR. Edukační a informační údaje o lidském zdraví nebo onemocněních nejsou považovány za reklamu, pokud neobsahují žádný odkaz (ani nepřímý) na konkrétní léčivo. Na odbornou veřejnost může být zaměřena i reklama na léčiva, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Zákon o léčivech upravuje rovněž poskytování darů odborné veřejnosti, a to tak, že dar, odměna apod. v rámci podpory předepisování výdeje a prodeje léčiv nesmí přesáhnout hranici tzv. nepatrné hodnoty, tj. částku 1.500 Kč za rok ve prospěch jednoho odborníka.⁸⁷

Dozorovým orgánem pro oblast reklamy na léčiva je SÚKL, přičemž v případě televizní a rozhlasové reklamy na léčiva provádí dozor Rada pro rozhlasové a televizní vysílání.

84 Viz § 77d odst. 4 zákona o léčivech.

85 Evropský patent zahrnuje jednotlivé národní patenty členských států Evropské patentové organizace.

86 Viz www.olecich.cz.

87 Viz <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/otazky-odpovedi-7>.

Lze shrnout, že pro MAH je primárně stanovena povinnost disponovat příslušným oprávněním (rozhodnutím o registraci), dále povinnost zajištění dodávek léčiv a také řada ohlašovacích povinností vůči SÚKL. Obdobně i distributoři jsou svázáni řadou zákonných povinností, v první řadě povinností získat povolení k distribuci, dále povinností pravidelně poskytovat SÚKL stanovené informace, povinností ohledně podmínek skladování léčiv a mnoha dalšími. A konečně, i lékárny musí disponovat povolením k poskytování zdravotních služeb a splnit řadu podmínek specifických pro provozování lékárny. Potřeba zajistit dostupnost léčiv pro české pacienty se pak odráží v úpravě tzv. chráněného distribučního systému a kontrole tzv. reexportů. Reklama v dané oblasti je také značně omezena, neboť reklama zaměřená na širokou veřejnost je až na výjimky povolena pouze u volně prodejných léčiv.

Z hlediska hospodářské soutěže obecně platí, že čím více je trh regulován, tím je zpravidla menší prostor na něm soutěžit. Pokud jde o hospodářskou soutěž v oblasti distribuce léčiv, s ohledem na výraznou regulaci spojenou v první řadě s možností vstupu na trh na základě autoritativního aktu, ať už v podobě udělení rozhodnutí o registraci či povolení k distribuci, nebo jeho působení na něm za zákonem stanovených podmínek, jsou možnosti vstupu na trh a soutěžení na něm značně limitovány. Jakkoliv se mohou stát držiteli povolení k distribuci i samotní MAH, lékárny a další subjekty, ze sektorového šetření vyplynulo, že distribuci léčiv na velkoobchodním trhu zajišťují v drtivé většině pouze čtyři subjekty – velkodistributoři a tento trh je tedy vysoce koncentrovaný (blíže viz kapitola Tržní subjekty).⁸⁸ Jednotliví distributoři mezi sebou mohou soutěžit jak o MAH, pro které budou distribuci léčiv zajišťovat, tak o zákazníky (lékárny/nemocnice), kterým budou léčiva dodávat. Míra této soutěže je však do velké míry závislá na konkrétním distribučním modelu (blíže viz kapitola Typy distribučních systémů a jejich vývoj v ČR i zahraničí).

88 Ostatní subjekty s distribučním oprávněním zaujímají malý podíl na trhu velkoobchodní distribuce.

5. Regulace cen léčiv

Tato kapitola se zabývá primárně cenovou regulací léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Představuje zejména základní způsob stanovení maximální ceny výrobce a obchodní přírážky.

Léčiva hrazená z veřejného zdravotního pojištění podléhají regulaci cen dle článku II. cenového předpisu 2022. Tato léčiva jsou regulována stanovením maximální ceny výrobce prostřednictvím věcného usměrnění a stanovením maximální obchodní přírážky.

Maximální cena výrobce, tj. horní limit, za který je možné dané léčivo dodávat na trh v ČR, je stanovena SÚKL ve správním řízení (stejně tak i výše a podmínky úhrady ze strany zdravotní pojišťovny)⁸⁹. Existuje skupina léčiv, resp. léčivých látek v konkrétních lékových formách, na kterou se stanovení maximální ceny výrobce dle cenového předpisu 2022 nevztahuje. V těchto případech je MAH stanovena povinnost, aby ještě před uvedením léčiva na trh ohlásil horní limit, za který jej bude na trh uvádět, tzv. **cenu původce**. U těchto léčiv je poté uplatněna pouze regulace obchodní přírážky.⁹⁰

Maximální cenou (výrobce) jsou postupem podle zvláštního předpisu⁹¹ regulovány ceny původců hromadně vyráběných léčiv, která splňují podmínky pro cenovou regulaci uvedené v článku II. odst. 1 až 7 cenového předpisu 2022, s výjimkou léčiv uvedených v článku II. odst. 7 větě první⁹² a článku IV. odst. 1, tj. léčiv podléhajících věcnému usměrnění ceny.⁹³

Primárně je maximální cena výrobce stanovena postupem dle § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném ZP, tj. průměrem nejnižších cen výrobce léčiva ze tří zemí referenčního koše. Není-li tento postup možný, je stanovena cena, která odpovídá ceně výrobce obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném ZP zdravotní pojišťovnou s MAH.⁹⁴ Pokud nelze postupovat podle § 39a odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném ZP, je stanovena cena podle výše ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčiva zjištěné v zemích referenčního koše nebo v ČR. Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčiva se příslušná kritéria zohledňují v následujícím pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení.⁹⁵

Maximální cenu prvního podobného léčiva v referenční skupině stanoví SÚKL podle § 39a odst. 4 zákona o veřejném ZP, a dále tuto cenu dle § 39a odst. 5 zákona o veřejném ZP sníží o:

- a) 30 % v případě, že jde o biologický přípravek, v situaci, kdy je v systému úhrad ze zdravotního pojištění pouze jeden podobný biologický přípravek,
- b) 40 % v případě, že jde o generikum podle zákona o léčivech v situaci, kdy je v systému úhrad ze zdravotního pojištění pouze jeden podobný přípravek, který není generikem,
- c) 15 % v případě, že nejde o generikum podle zákona o léčivech v situaci, kdy je v systému úhrad ze zdravotního pojištění pouze jeden podobný přípravek, který není generikem.

89 Blíže viz další kapitola.

90 Viz Encyklopedie SÚKL, dostupné na: <https://www.olecich.cz/encyklopedie/kdo-stanovuje-cenu-leku>.

91 Část šestá zákona o veřejném ZP.

92 Hromadně vyráběná registrovaná radiofarmaka a léčiva uvedená v § 15 odst. 4 nebo § 30 odst. 2 písm. a) zákona o veřejném ZP nepodléhají regulaci ceny původce.

93 Dle článku IV. odst. 2 cenového předpisu 2022 režim věcného usměrňování ceny podle tohoto předpisu spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny původce a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení této ceny ve vymezeném období dle § 6 odst. 1 písm. a) a c) zákona o cenách.

94 Viz § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném ZP.

95 Viz § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném ZP.

U léčiv, která mají regulovanou cenu výrobce, je uplatněna i regulace **obchodní přírážky** (pro distributory a lékárny společně), která se používá při výpočtu prodejní ceny léčiva pro konečného spotřebitele. MZČR reguluje maximální výši obchodní přírážky (tj. maximální výši marže distributorů a lékární dohromady) cenovým předpisem 2022. Maximální výše obchodní přírážky se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem⁹⁶, či jinou osobou dodávající léčivo na trh vyjádřené v korunách bez DPH (tzv. základ). Základ nesmí překročit výši stanovené maximální ceny původce nebo ceny původce podléhající věcnému usměrňování; pokud bylo léčivo poskytnuto původcem, jinou osobou dodávající léčivo na trh nebo distributorem zdarma, je základ 0 Kč. K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte maximální pevná část odpovídající pásmu dle výše základu (tzv. nápočet).

Tabulka č. 1: Maximální obchodní přírážka léčiv

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5000,01	10 000,00	4 %	658,00
8	10 000,01		2 %	858,00

Zdroj: Článek V. odst. 5 cenového předpisu

Pokud léčivo není dodáváno alespoň 12 měsíců na trh, nebo pokud bylo prokázáno, že zrušení cenové regulace maximální cenou nebo výše a podmínek úhrady nejsou v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče, může SÚKL z úřední povinnosti, nebo na návrh jiné aktivně legitimované osoby rozhodnout o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady.⁹⁷

Celková prodejní cena léčiva je tedy součtem ceny výrobce, obchodní přírážky a také DPH⁹⁸, jak ilustruje následující schéma. Maximální obchodní přírážka je stanovena společně pro všechny články distribučního řetězce, tj. distributory a lékárnu, a je předmětem jejich vzájemné dohody. Prodejní ceny léčiv v jednotlivých lékárnách se proto mohou lišit. Odečtením výše úhrady pojišťovny od prodejní ceny léčiva pak vzniká doplatek pacienta.

96 Původcem se dle cenového předpisu 2022 rozumí u hromadně vyráběných léčiv MAH, je-li léčivo registrováno, nebo dovozce nebo tuzemský výrobce, je-li používáno v rámci specifického léčebného programu.

97 Viz §39j odst. 1 zákona o veřejném ZP.

98 DPH je pro léčiva stanovena dle § 37 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s přílohou 3a daného zákona. Tato sazba je 10 %.

Graf č. 1: Grafické znázornění složení prodejní ceny hrazených léčiv



Zdroj: Vlastní zpracování

Do konečné prodejní ceny léčiv se tedy promítá, za jakou cenu je MAH uvedl na trh a jakou obchodní přírážku využili všichni distributoři a lékárna. Léčivo může být obchodováno za cenu nižší, než je stanovený horní limit. Lékárný tedy v tomto ohledu mohou mezi sebou soutěžit v prodejní ceně pro konečného spotřebitele, resp. výši doplatku. Za prodané léčivo je lékárně zdravotní pojišťovnou uhrazena vždy regulovaná částka. Léčiva, která nejsou hrazena z veřejného zdravotního pojištění, nemají regulovanou cenu výrobce ani obchodní přírážku a jejich cena je tvořena výhradně v rámci konkurenčního boje na trhu.

Hospodářská soutěž na úrovni výroby léčiv probíhá jak na úrovni ceny výrobce, kde musí léčivo obstát v konkurenci generik či biosimilarů, tak i mezi léčivy s jinou léčivou látkou či kombinací s podobným terapeutickým účinkem. Dále cenová soutěž probíhá na velkoobchodní úrovni využíváním obchodní přírážky mezi jednotlivými distributory a na maloobchodní úrovni mezi lékárnami při výdeji, resp. prodeji léčiv pacientům. Specifikem oblasti regulace léčiv je skutečnost, že o výběru konkrétního léčiva rozhoduje lékař, nikoliv konečný spotřebitel, a nemusí se tedy vždy jednat o cenově výhodnější (pro spotřebitele nebo pro systém veřejného zdravotního pojištění) biosimilar či generikum.

6. Regulace úhrad léčiv

Tato kapitola je věnována oblasti regulace úhrad léčiv včetně způsobu stanovení jejich výše z veřejného zdravotního pojištění.

K založení úhrady léčiva je nutné, aby bylo regulováno maximální cenou. Úhrada se stanoví dle základní úhrady referenční skupiny, do které bylo léčivo zařazeno. Základní úhrada je úhrada pro ODTD léčivých látek obsažených v léčivech a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčiv v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví MZČR prováděcím právním předpisem.

Při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčiv posuzují:

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určeno,
- c) účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, s vyjádřením nákladů na jednoho pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok,
- d) veřejný zájem,
- e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
- f) obvyklé dávkování,
- g) nezbytná délka léčby,
- h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
- i) jeho nahraditelnost jiným léčivem a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčiva,
- j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
- k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

Z referenční skupiny se na základě čtyř metod určí výše základní úhrady. První možností je určení základní úhrady podle nejnižší ceny výrobce připadající na ODTD. Druhou možností je určení základní úhrady dle výše denních nákladů jiné terapie snížených o obchodní přírážky a DPH, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní. V případě existence dohody se zdravotní pojišťovnou se uplatní výše základní úhrady dle vlastního ujednání smluvních stran, a to pouze v případě, že takto sjednaná částka je nižší než určení dle prvního nebo druhého postupu zjištění základní úhrady a druhá smluvní strana (ne zdravotní pojišťovna) neporušila smluvní ujednání obdobné dohody.⁹⁹ Poslední možností je stanovení úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s MAH léčiva. Úhrada ze zdravotního pojištění může být případně omezena, a to specializací lékaře, indikací nebo vykazovacím limitem.

Specifickým stanovením ceny je úhradová soutěž dle § 39e zákona o veřejném ZP. V jejím rámci se alespoň tři MAH účastní elektronické dražby o nejnižší úhradu připadající na ODTD a zavazují se uvádět na trh léčiva odpovídající požadavku úhradové soutěže tak, aby jejich cena pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu.

⁹⁹ Nedopustila se v posledních dvou letech přestupku dle § 44 odst. 3 písm. b) zákona o veřejném ZP.

V případě, že zdravotní pojišťovna hradí celou prodejní cenu léčiva, je pacientovi v lékárně vydáno bez doplatku. Pokud léčivo není plně hrazeno ze zdravotního pojištění, lze část doplatku započítat do ochranného limitu pacienta, který je stanoven ve výši 1 000 Kč u dětí mladších 18 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršily 18. rok věku, a u pojištěnců starších 65 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 65. rok věku, 500 Kč u pojištěnců starších 70 let, včetně kalendářního roku, ve kterém dovršili 70. rok věku, a 5 000 Kč u ostatních pojištěnců. Zdravotní pojišťovny mají pak povinnost vyplatit případné přeplatky.

Úhrada léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění vychází ze systému referenčních skupin léčiv. Odečtením úhrady od prodejní ceny léčiva vzniká doplatek pacienta v konkrétní lékárně; úhrada ze zdravotního pojištění však v některých případech zcela pokrývá prodejní cenu léčiva. Lékární tak mezi sebou mohou soutěžit uplatněním své obchodní příirážky, která se odráží ve výši doplatku pro konečného spotřebitele.

Soutěžní prostředí tedy existuje i v oblasti úhrad za léčiva od zdravotních pojišťoven, neboť jednotliví MAH mezi sebou soutěží o konkrétní výši úhrady. Tato oblast je velmi specifická a sektorové šetření se jí zabývalo pouze okrajově, resp. pro dokreslení kontextu fungování celého systému distribuce léčiv v ČR.

7. Relevantní trhy

Tato kapitola popisuje možné přístupy k vymezení relevantních trhů v oblasti distribuce léčiv a odkazuje na předchozí rozhodovací praxi Úřadu a Komise. Představuje také klasifikaci léčiv z hlediska jejich možné substituce. Možné relevantní trhy jsou řazeny dle pohybu léčiva v rámci distribučního řetězce od MAH ke konečnému spotřebiteli.

Při posuzování možného protisoutěžního jednání z hlediska podmínek řádného fungování hospodářské soutěže je zpravidla vhodné nejdříve vymežit relevantní trh a následně zjistit případné znaky protisoutěžního jednání. Relevantním trhem se v souladu se zákonem rozumí trh zboží (výrobků a služeb), které je z hlediska své charakteristiky, ceny a zamýšleného použití shodné, porovnatelné nebo vzájemně zastupitelné, a to na území, na němž jsou soutěžní podmínky dostatečně homogenní a zřetelně odlišitelné od sousedících území;¹⁰⁰ relevantní trh je vždy vymezován z hlediska věcného a geografického.

Trhy jednotlivých léčiv a jejich vymezení

Obecně se rozlišují léčiva originální, která jsou patentově chráněna a vyvíjena v rámci výzkumných programů zpravidla velkými nadnárodními MAH, a generická (příp. biosimilární), která představují levnější alternativu k originálním léčivům, jimž vypršela patentová ochrana, případně jsou vyráběna v rámci licence udělené vlastníkem patentových práv.

Úřad relevantní trhy v oblasti léčiv vymezuje z hlediska věcného (výrobního) obdobně jako Komise, přičemž vychází z členění léčiv podle ATC klasifikace, resp. jejich úrovní či jejich kombinací. Úřad přitom postupuje primárně dle ATC klasifikace vytvořené WHO a založené na účinné látce, která je využívána i SÚKL v rámci jeho činnosti. Konkrétní vymezení vždy závisí na okolnostech daného případu, typu posuzovaného jednání a úrovni dodavatelsko-odběratelského řetězce.

Uvedená ATC klasifikace představuje mezinárodní systém třídění léčiv používaný od roku 1976. Účinné látky jsou rozděleny do různých skupin podle orgánových systémů, na něž působí, a dále podle jejich terapeutických, farmakologických a chemických vlastností. Léčiva jsou řazena do pěti úrovní a je jim přidělen sedmimístný kód¹⁰¹. V první úrovni (ATC-1) jsou rozdělena do čtrnácti hlavních anatomických skupin (první písmeno).¹⁰²

V druhé úrovni (ATC-2) jsou léčiva dělena dle terapeutických podskupin (dvě čísla). Třetí úroveň (ATC-3) vyjadřuje terapeuticko-farmakologickou podskupinu (jedno písmeno) a čtvrtá úroveň (ATC-4) pak chemicko-terapeuticko-farmakologickou podskupinu (jedno písmeno). Na poslední páté úrovni (ATC-5) je již vlastní účinná látka nebo jejich kombinace (dvě čísla).

¹⁰⁰ Viz § 2 odst. 2 zákona.

¹⁰¹ Někdy je uváděn jako ATC-7.

¹⁰² Těmito skupinami jsou: A: Trávicí trakt a metabolismus, B: Krev a krvetvorné orgány, C: Kardiovaskulární systém, D: Dermatologika, G: Urogenitální trakt a pohlavní hormony, H: Systémová hormonální léčiva kromě pohlavních hormonů a inzulínů, J: Antiinfektiva pro systémovou aplikaci, L: Cytostatika a imunomodulační léčiva, M: Muskuloskeletární systém, N: Nervový systém, P: Antiparazitika, insekticidy a repelenty, R: Respirační systém, S: Smyslové orgány, V: Různé přípravky. Existuje také ATC skupina Q pro veterinární léčiva, která je však uváděna i samostatně jako tzv. ATCvet.

Příklad

A – Trávicí ústrojí a metabolismus

A10 – Léčiva k terapii diabetu

A10B – Antidiabetika, kromě insulinů

A10BA – Biguanidy

A10BA02 – Metformin¹⁰³

Úřad však přihlíží při vymezování relevantních trhů z hlediska věcného i k ATC klasifikaci vytvořené EphMRA, která je založena na léčivech a využívána Komisí. Z této ATC klasifikace ostatně Úřad vycházel i ve své předchozí rozhodovací praxi v oblasti spojování soutěžitelů.¹⁰⁴

ATC klasifikace dle EphMRA rozlišuje léčiva podle terapeutických oblastí, cílových indikací a farmakologických vlastností na několik základních skupin, které jsou hierarchicky členěny na čtyři úrovně, přičemž první stupeň klasifikace (ATC-1) je nejobecnější, členěný podle hlavních anatomických skupin, druhý stupeň klasifikace (ATC-2) podle hlavních terapeutických skupin. Třetí stupeň klasifikace (ATC-3) umožňuje, aby léčiva byla seskupena podle terapeutické indikace, tj. jejich zamýšleného použití. Léčiva na této úrovni klasifikace mají obdobné terapeutické použití a nemohou být zaměněna produkty patřící do jiné ATC-3 skupiny. Čtvrtý stupeň klasifikace (ATC-4) umožňuje nejpodrobnější členění léčiv z hlediska jejich farmakologických vlastností, chemického složení a principů jejich působení.¹⁰⁵ Pro porovnání informací o zařazení konkrétního léčiva dle obou klasifikací je využívána převodní tabulka, která je průběžně aktualizována na stránkách EphMRA.¹⁰⁶

Ačkoliv může být klasifikace ATC-3 obvykle použita jako výchozí pro definici relevantního trhu, neboť na úrovni ATC-3 zahrnuje produkty z hlediska účinku zastupitelné a zaměnitelné, v některých případech tomu tak být nemusí, a proto je za takových okolností vhodnější provést detailní analýzu na úrovni klasifikace ATC-4. Zejména se jedná o případy, kdy léčiva v rámci jedné ATC-3 klasifikace mají různou terapeutickou indikaci. V takovém případě může definice relevantního trhu vycházet z analýzy na úrovni ATC-4, jež umožňuje podrobnější členění léčiv nejen z hlediska terapeutických, ale zvláště farmakologických a chemických kritérií.¹⁰⁷ Případně lze zvážit i vymezení relevantního trhu na úrovni ATC-5, tedy jako konkrétní molekulu účinné látky. Tento přístup je pochopitelný zejména v případech protisoutěžní praxe zvané *pay for delay*. Relevantní trh je pak tvořen originálním léčivem a jeho generickými verzemi.

V některých případech mohou být léčiva patřící do jedné skupiny na úrovni ATC-3 dále rozdělena do několika segmentů, a to na základě různých kritérií. Například to může být jiný způsob aplikace (tableta, krém, injekce, čípek atd.), typ odběratele (zda jsou léčiva prodávána v lékárnách, nebo zda jsou používána především v nemocnicích), či skutečnost, zda se jedná o léčivo volně prodejné, nebo na lékařský předpis a v této souvislosti, zda je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění, nebo zda si jej musí pacient hradit sám. Zatímco volně prodejná léčiva hrazena nejsou, léčiva na lékařský předpis jsou obvykle hrazena zcela nebo částečně zdravotními pojišťovnami.

Léčiva na předpis a léčiva volně prodejná, ač jsou mnohdy používána k obdobné indikaci, mohou patřit do dvou rozdílných trhů, a to především z důvodu, že jejich výdej je odlišně normativně regulován, a i jejich distribuce a marketing se mohou řídit odlišnými principy.¹⁰⁸

Jako určité vodítko při věcném vymezení relevantního trhu může sloužit i vyhláška MZČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů. V příloze k této vyhlášce je uveden seznam

103 Blíže na: https://www.whooc.no/atc/structure_and_principles/.

104 Viz např. rozhodnutí Úřadu č. j. S174/2009/KS-9229/2009/840 ze dne 24. 7. 2009 ve věci *Nycomed GmbH a Sanofi – Aventis*.

105 Viz např. rozhodnutí Evropské komise M.5253 *Sanofi – Aventis/Zentiva* ze dne 4. 2. 2009.

106 Dostupné na: <https://www.ephmra.org/anatomical-classification>.

107 Viz rozhodnutí Úřadu č. j. S174/2009/KS-9229/2009/840 ze dne 24. 7. 2009 ve věci *Nycomed GmbH a Sanofi – Aventis*.

108 Viz opět rozhodnutí Úřadu č. j. S174/2009/KS-9229/2009/840 ze dne 24. 7. 2009 ve věci *Nycomed GmbH a Sanofi – Aventis*.

skupin léčiv v zásadě terapeuticky zaměnitelných, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím.

Z hlediska geografického vymezení trhu léčiv jsou relevantní trhy definovány zpravidla na národní úrovni, tzn. území ČR, a to z důvodu regulace vykazující v oblasti léčiv v jednotlivých členských státech EU výrazné odlišnosti.

Trh velkoobchodního prodeje léčiv a další možná členění

Relevantní trhy v oblasti léčiv lze dále členit z hlediska distribuční úrovně. Oblast velkoobchodní distribuce léčiv představuje dodávky těchto produktů dvěma kategoriím odběratelů, a to lékárnám a nemocnicím. Léčiva jsou obvykle dodávána dvěma způsoby, a to přímo MAH (s využitím služeb vybraného logistického partnera) či velkodistributory. Subjekty, které působí v oblasti velkoobchodní distribuce léčiv, tato odebírají od MAH a prostřednictvím svých distribučních center a skladů je dále distribuují svým odběratelům. Dodávky léčiv jsou běžně realizovány několikrát za den, přičemž spektrum dodávaného sortimentu není omezeno na specifickou skupinu léčiv či jejich MAH. Distributory léčiv je možné dále členit na klasické nesespecializované distributory, kteří distribuují široké portfolio léčiv, a distributory specializované, kteří nabízejí úzké, specificky orientované spektrum léčiv (např. očkovací látky).

Dle předchozí rozhodovací praxe především Komise jednotlivé výše naznačené způsoby velkoobchodní distribuce léčiv mohou představovat nezastupitelné distribuční kanály. Z tohoto důvodu je lze v některých případech považovat za samostatné relevantní trhy.¹⁰⁹

Ve své předchozí rozhodovací praxi se Úřad při vymezování relevantních trhů v oblasti klasické velkoobchodní distribuce léčiv zabýval otázkou, zda je třeba tuto oblast členit dle typu odběratelů léčiv, a to především na velkoobchodní distribuci léčiv do nemocnic a velkoobchodní distribuci léčiv do lékáren. Z předcházejících šetření Úřadu vyplynulo, že mezi jednotlivými typy odběratelů existují rozdíly, zejména pokud jde o lhůty splatnosti faktur za dodávky léčiv či sortiment odebíraných produktů. Avšak s ohledem na skutečnost, že podmínky velkoobchodního prodeje léčiv jsou sjednávány vždy individuálně a způsob distribuce je obdobný (zejména co se týče frekvence závozu léčiv zákazníkovi), ať se jedná o lékárnou, či nemocnici, dospěl Úřad k závěru, že další členění oblasti velkoobchodní distribuce léčiv dle typů zákazníků není nezbytně nutné.¹¹⁰

Z hlediska geografického považuje Úřad v oblasti velkoobchodní distribuce léčiv za relevantní trh zpravidla území ČR, neboť zde soutěžitelé působí prostřednictvím svých distribučních center a skladů.

Trh maloobchodního prodeje léčiv a další možná členění

Maloobchodním prodejem léčiv se rozumí prodej léčiv a jiných lékárenských produktů především konečným spotřebitelům zejména prostřednictvím tzv. ústavních nebo soukromých lékáren. Ústavní lékárny jsou provozovány v rámci zdravotnických zařízení. Specifickým typem ústavních lékáren jsou nemocniční lékárny, které jsou součástí areálů nemocnic a dodávají léčiva ve větší míře právě do nich. Dále je třeba rozlišovat, zda se jedná o maloobchodní prodej léčiv na lékařský předpis, či léčiv volně prodejných (tedy léčiv prodávaných bez lékařského předpisu).

S ohledem na skutečnost, že prakticky veškeré lékárny nabízejí jak léčiva na lékařský předpis, tak i volně prodejná léčiva bez předpisu, přičemž jednotlivé lékárny si navzájem cenově konkurují, Úřad zpravidla nepovažuje další rozlišení za nezbytně nutné a produktový relevantní trh vymezuje jako trh maloobchodního prodeje léčiv konečným spotřebitelům.

Při vymezení geografického relevantního trhu v oblasti maloobchodního prodeje léčiv Úřad bere v úvahu,

¹⁰⁹ Viz např. rozhodnutí Evropské komise M.6044 *Alliance Boots/Andraee-Noris Zahn*.

¹¹⁰ Viz rozhodnutí Úřadu č. j. ÚOHS-S0312/2019/KS-27451/2019/840/DVá ze dne 8. 10. 2019 ve věci *BENU Česká republika – DIFFERENT PHARMA*.

že konečný spotřebitel je při svém výběru lékárny omezen několika faktory, zejména časovou a dopravní dostupností lékárny, která mnohdy může být ovlivněna i zdravotním stavem spotřebitele. Specifikem je předepisování konkrétního léčiva lékařem. Z tohoto důvodu spotřebitel zpravidla považuje za relevantní oblast, v níž poptává léčiva, popřípadě hledá alternativní dodavatele předmětného zboží, pouze lokální, tj. regionálně omezené, území.¹¹¹

V minulosti Úřad považoval zpravidla za geografický relevantní trh území v přibližně 20minutové dojezdové vzdálenosti jízdy autem okolo umístění lékáren spojujících se soutěžitelů.¹¹² V posledních případech spojení soutěžitelů v oblasti maloobchodního prodeje léčiv konečným spotřebitelům Úřad rovněž posuzoval dopady spojení ve vztahu k území vymezenému cca pětikilometrovou vzdáleností od lékáren provozovaných nabývaným soutěžitelem.¹¹³

Úřad nad výše uvedené vymezení uvádí, že zastupitelnost léčiv nelze generalizovat, vždy záleží na ad hoc posouzení specifik daného případu. Trhy velkoobchodního a maloobchodního prodeje léčiv lze případně zúžit na konkrétní okruh léčiv či ATC skupinu, jichž se týká možné protisoutěžní jednání. Jednáním soutěžitelů může být zasaženo více navazujících trhů.

111 Viz rozhodnutí Úřadu č. j. ÚOHS-S0312/2019/KS-27451/2019/840/DVá ze dne 8. 10. 2019 ve věci *BENU Česká republika – DIFFERENT PHARMA*.

112 Viz rozhodnutí Úřadu S134/02 *Lékárny Lloyds/CSS Kastor, sp. zn. S181/2006 LOREA INVESTMENT LIMITED/Česká lékárna, nebo ÚOHS-S544/2012/KS Česká lékárna/Lékárny Lloyds a Lloyds Holding*.

113 Viz např. správní řízení vedené pod sp. zn. S544/2012/KS *Česká lékárna/Lékárny Lloyds a Lloyds Holding, S710/2012/KS Česká lékárna/Simon-Pharma* či S0727/2016/KS *PENTA INVESTMENTS LIMITED/Medica Healthworld Hospital*.

8. Tržní subjekty

Kapitola se zabývá konkrétními subjekty působícími ve farmaceutickém sektoru v ČR a shrnuje jejich základní charakteristiky a činnosti.

Subjekty ve farmaceutickém sektoru:

Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH)

Prvním stupněm dodavatelského řetězce léčiv je jejich **výroba** uskutečňovaná farmaceutickými společnostmi, jež po provedeném klinickém testování léčivo zaregistrují u lékové autority a stávají se ve smyslu zákona o léčivech držiteli **rozhodnutí o registraci**. Registraci provádí centrální či národní autorita. V případě centralizované registrace léčiv provádí jejich hodnocení EMA. Samotnou registraci uděluje Komise pro všechny státy EU. V případě absence centrální registrace léčiva je třeba jej zaregistrovat u národní autority. Předmětná registrace je pak platná pouze v daném konkrétním státě. V ČR registraci provádí SÚKL.

MAH jsou zpravidla velké mezinárodní společnosti, často s pobočkami v členských státech EU. Mezi farmaceutické společnosti patří například AstraZeneca, Pfizer, Roche, BAYER, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Dohme, sanofi-aventis, MYLAN apod.

MAH jsou sdruženi v **AIFP** sdružující **MAH originálních léčiv** a v **ČAFF**, která sdružuje **MAH generických a biosimilárních léčiv**.

Distributoři

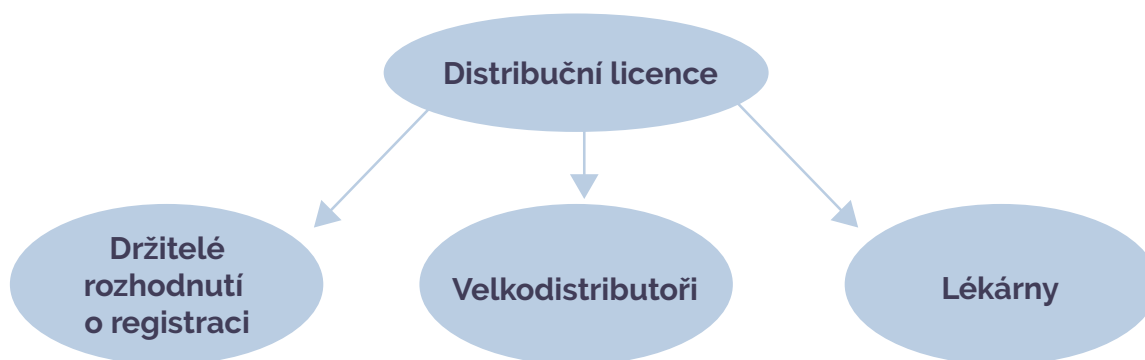
Druhým stupněm dodavatelského řetězce léčiv je **distribuce**. Subjektům, jež splní zákonem¹¹⁴ stanovené požadavky, SÚKL vydá povolení k distribuci léčiv. V případě, že daný subjekt disponuje povolením k distribuci z jiného členského státu, oznámí tuto skutečnost SÚKL, vyplní notifikační formulář a následně může vykonávat distribuci i v ČR.

Distribuční licencí mohou disponovat:

- i) někteří držitelé rozhodnutí o registraci,
- ii) klasičtí velkodistributoři (full-line wholesalers) a specializovaní distributoři (short-line),
- iii) některé lékárny.

¹¹⁴ Viz § 75 až § 78 zákona o léčivech.

Graf č. 2: Grafické znázornění rozdělení distribučních licencí



Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

i) První skupina držitelů distribuční licence, tj. někteří **držitelé rozhodnutí o registraci**, má distribuční licenci z logistických důvodů. Jedná se především o dceřiné společnosti, které v rámci logistiky přebírají daná léčiva od svých zahraničních mateřských farmaceutických společností a následně je poskytují velkodistributorům či se samy ucházejí o veřejné zakázky. Z celkového počtu MAH má distribuční licenci zhruba polovina.

ii) Druhou skupinu držitelů distribuční licence tvoří **tzv. velkodistributoři** specializující se na distribuci léčiv a zajišťující dodávky do lékáren a nemocnic, příp. jiných zdravotnických zařízení. Klasičtí velkodistributoři mají plný sortiment léčiv a pokrývají více jak polovinu obchodovaných léčiv. V ČR tuto skupinu distributorů reprezentují čtyři největší velkodistributoři – PHOENIX, Alliance Healthcare, PHARMOS a ViaPharma. Další distributoři jsou uvedeni níže.

- **PHOENIX** je největším velkodistributorem, jehož podíl na trhu velkoobchodní distribuce léčiv je odhadován na cca 40–45 %. Jeho mateřskou společností je PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG (PHOENIX Group) se sídlem v Německu, která zároveň řídí celý koncern. PHOENIX provozuje PharmaPoint, což je sdružení více než 230 lékáren v menších obcích, na poliklinikách nebo v některých nemocnicích, a jeho dceřinou společností je síť lékáren BENU.
- **Alliance Healthcare** je druhým největším velkodistributorem, jehož podíl na trhu velkoobchodní distribuce léčiv je odhadován na cca 20–25 %. Vlastníkem a řídicí společností je Wallgreens Boots Alliance Inc. se sídlem ve Velké Británii. Alliance Healthcare je partnerskou společností virtuálního řetězce lékáren Alphega.
- **PHARMOS** je třetím největším velkodistributorem, jehož podíl na trhu velkoobchodní distribuce léčiv se odhaduje na cca 15–20 %. Vlastníkem PHARMOS je Česká lékárnická a sesterskou společností společnost Sanovia a. s.
- **ViaPharma** je čtvrtým významným velkodistributorem, jehož podíl na trhu velkoobchodní distribuce léčiv se odhaduje na cca 10–20 %. Mateřskou společností ViaPharma je GLEBI HOLDINGS PLC se sídlem na Kypru, která patří do skupiny Penta. Sesterskou společností ViaPharma a dceřinou společností GLEBI HOLDINGS PLC je společnost Dr.Max Pharma s.r.o., která vyrábí zboží pod tzv. private label „Dr.Max“. Dr.Max Pharma s.r.o. se v roce 2018 stala největším tuzemským výrobcem lékárenského sortimentu ve volném prodeji. S velkodistributorem ViaPharma je propojena síť lékáren Dr.Max provozovaných společností ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s.

Dále existují **specializovaní distributoři** léčiv, například:

- **ASCO-MED, spol. s r. o.** je společnost zabývající se distribucí laboratorní diagnostiky (humánní a veterinární), léčiv (vakcíny, léčiva na předpis, OTC léčiva) a zdravotnických prostředků. Společnost rovněž vyrábí vlastní doplňky stravy a zdravotnické prostředky.

- **Avenier** je největším distributorem očkovacích látek do ordinací lékařů v ČR, provozuje rozsáhlé síť center očkování a cestovní medicíny a poskytuje MAH vysoce termolabilních a klinických léčiv služby kontrolovaného distribučního kanálu do specializovaných center a nemocnic v ČR. Mimo standardní distribuci léčiv poskytuje současně také službu distribuce v režimu DTP/DTH. Jediný akcionář je AGEL a. s., jenž se rovněž řadí do této skupiny distributorů.
- **CZ Pharma** distribuuje generická léčiva a zdravotnické prostředky pod vlastní obchodní značkou Olikla, další produkty ve svém portfoliu dodává formou výhradního distribučního zastoupení. Konsignační sklad této společnosti je v Praze u společnosti PHOENIX.
- **ZZM, spol. s r.o.** se zaměřuje na skladování a přepravu léčiv, zdravotnických prostředků, veterinárních léčiv, sportovní výživy a potravinových doplňků. V obchodní oblasti se společnost zaměřuje na velkoobchodní a maloobchodní prodej sortimentu humánních léčiv, zdravotnických prostředků a veterinárních léčiv. Tento sortiment je převážně navázán na sortiment konsignačních skladů společnosti EGIS Pharmaceuticals PLC a sortiment společnosti Medimpex Pte Ltd. Obchodovaný sortiment je distribuován k distributorům léčiv, do zdravotnických zařízení a lékáren.
- **AGEL** je poskytovatelem zdravotní péče ve střední Evropě. V ČR provozuje 14 nemocnic, síť poliklinik, síť lékáren a laboratoří, distribuční společnosti a další specializovaná zdravotnická zařízení. Provozovatelem sítě veřejných a ústavních lékáren v rámci skupiny AGEL je společnost Repharm a.s. pod obchodní značkou Lékárna AGEL. AGEL při distribuci spolupracuje se společností Perfect Distribution (spíše zdravotnický materiál), která je členem skupiny AGEL.
- **PROMEDICA** působí v ČR zejména v oblasti distribuce a logistiky zdravotnických prostředků. Zabývá se však i distribucí léčiv, převážně cytostatik, biologické léčby, erythropoetinů a léčiv na ředění krve. V současnosti působí rovněž na slovenském zdravotnickém trhu prostřednictvím svých poboček a společností Unique medical SK a Ultramed a na finském a maďarském zdravotnickém trhu prostřednictvím společnosti Hitachi jako Promedica Healthcare Finland a Promedica Healthcare Hungary.

Distribuční licenci mají sdružení soutěžitelů:

- **AVEL** je sdružení velkodistributorů, jehož členy jsou PHOENIX, Alliance Healthcare a ViaPharma (cca 80 % trhu). Zaměřuje svou činnost na řešení problémů, které ovlivňují trh s léčivy, a zejména pak na dostupnost léčiv pro lékárny a následně pacienty.
- **UDL** je spolkem fyzických a právnických osob, jež disponují platným povolením k distribuci léčiv, a rovněž svazkem osob, které působí v oblasti farmaceutického velkoobchodu. Členy této unie jsou PHARMOS, GALMED, Pražská lékárnická, Zenagel (člen AGEL) a Performa Medical (zabývá se distribucí zdravotnických prostředků).
- **AEDL** sdružuje a reprezentuje zájmy distributorů léčiv, poskytuje kompletní servis při zásobování léčivy, dodávkách zdravotního a spotřebního materiálu. Členové této asociace jsou CZ Pharma, Interpharmac, s.r.o., PRAG EMPORION s.r.o., Pharmedex s.r.o.

iii) **Třetí skupinu** distributorů tvoří některé **lékárny**, které díky distribuční licenci mohou lépe převážet zboží mezi svými pobočkami. Z celkem 401 držitelů povolení k distribuci současně provozuje lékárny cca 111 z nich.¹¹⁵

¹¹⁵ Viz dokument *Kontrola distribuce v roce 2020*, dostupné na: <https://www.sukl.cz/kontrola-distribuce-v-roce-2020>.

Lékárny, nemocnice, resp. nemocniční lékárny a jiná zdravotnická zařízení

Posledním stupněm dodavatelského řetězce léčiv jsou **lékárny, nemocnice, resp. nemocniční lékárny a jiná zdravotnická zařízení**.

Podle Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb zajišťovalo k 31. 12. 2021 lékárenskou péči v ČR 2 735 lékáren včetně OOVL a 218 výdejen zdravotnických prostředků. Na jednu lékárnu v roce 2021 připadalo v průměru 4 219 obyvatel (bez OOVL).¹¹⁶ Pro porovnání, v roce 2020 se jednalo o 4 270 obyvatel (bez OOVL) na jednu lékárnu. Celkové tržby lékáren a výdejen zdravotnických prostředků za léčiva a zdravotnické prostředky v roce 2021 činily 105,749 mld. Kč. V roce 2020 existovalo 2 729 lékáren a jejich roční tržby činily 101,98 mld. Kč, v roce 2019 existovalo 2 749 lékáren a jejich roční tržby činily 91,97 mld. Kč a v roce 2018 existovalo 2 769 lékáren a jejich roční tržby činily 89,06 mld. Kč.¹¹⁷

Soukromé lékárny

Soukromé lékárny, dříve označované též jako veřejné lékárny, představují základní typ lékárny, která zajišťuje veškeré běžné činnosti související s příjmem, skladováním a výdejem léčiv pacientům, přípravou individuálně připravovaných léčiv, případně poradenstvím. Jmenovat lze např.:

- **Dr.Max** je největší sítí lékáren, pod touto značkou působí více než 460 lékáren a e-shop, které provozuje ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s., přičemž vlastníkem celého koncernu je Penta.¹¹⁸ Se sítí lékáren Dr.Max je propojen velkodistributor ViaPharma. Kromě ČR Dr.Max operuje také na slovenském, polském, rumunském, srbském a italském trhu.
- **BENU** je druhou největší sítí lékáren provozovaných společnostmi BENU, sdružuje více než 330 lékáren a provozuje e-shop. BENU je dceřinou společností PHOENIX.
- **Devětsil JST, s.r.o.** sdružuje 24 lékáren, které provozuje v Plzni a okolí, Klatovech, Tachově, Příbrami, Horažďovicích, Českých Budějovicích a okolí.
- **LÉKÁRNÍCI 95 s.r.o.** provozuje 13 lékáren pod značkou **BONATE** v Karlovarském a Plzeňském kraji a jednu prodejnu zdravotnické techniky v Chebu.
- **Ekolékárna s.r.o.** provozuje dvě lékárny v Praze a internetovou lékárnu dobrylekarnik.cz.
- **EUC**, dříve Medifin, sdružuje 20 lékáren po celé ČR a provozuje e-shop. Zdravotnická skupina EUC patří do investiční skupiny Tuffieh Funds SICAV plc (Malta), která v ČR v rámci společnosti EUC, a.s., (dále členěné na jednotlivé společnosti s ručením omezeným) provozuje také 25 zdravotnických zařízení.
- **MEDICON Pharm s.r.o.** provozuje čtyři lékárny v Praze pod názvem **Pharmacentrum**, působí také jako distributor léčiv a spadá do skupiny MEDICON PRONATAL, která provozuje i několik poliklinik a nemocnic.
- **PharmaPoint** je sdružením zahrnujícím více než 230 lékáren v menších obcích, na poliklinikách nebo v některých nemocnicích, které je propojeno se společností PHOENIX.
- **Sanovia, a.s.** sdružuje skupinu nezávislých lékáren pod značkou „**moje lékárna**“, rovněž několik z nich vlastní (více než 40) a je sesterskou společností velkodistributora PHARMOS. Mateřskou společností této společnosti a jejím 100% vlastníkem je Česká lékárnická.
- **Chytrá lékárna a.s.** provozuje osm lékáren v Brně, Tišnově a ve Vyškově a také e-shop.
- **Magistra a.s.** sdružuje více než 200 lékáren po celé ČR, včetně nemocnic a obchodních center a provozuje e-shop.

116 Viz <https://www.uzis.cz/res/f/008417/ai-2022-01-lekarenska-pece-2021.pdf>.

117 Viz <https://www.uzis.cz/index.php?pg=vystupy--statistika-zdravotnich-sluzeb--lekarny-a-vydejny>.

118 Viz <https://www.pentainvestments.com/cs/investments/project/dr-max-7IYsvC.aspx>.

- **Pilulka Lékárny a.s.**, dříve CoPharm, provozuje pod značkou Pilulka více než 140 lékáren (jak vlastních, tak nezávislých lékáren, které se sdružují pod značkou Pilulka Partner) a e-shop. Působí i na Slovensku a v Rumunsku.
- **Repharm a.s.** provozuje cca 30 lékáren v rámci skupiny AGEL pod obchodní značkou Lékárna AGEL.
- **Alphega lékárna** je evropská značka nezávislých lékáren, kterou rozvíjí a podporuje velkodistributor Alliance Healthcare. V rámci ČR pod touto značkou působí více než 300 nezávislých lékáren v rámci virtuální sítě.
- **DRUŽSTVO LÉKÁREN** sdružuje cca 45 lékáren, které jsou vlastněny lékárníky v rámci virtuálního lékárenského řetězce.

Tabulka č. 2: Rozdělení lékáren dle obchodních značek¹¹⁹

Řetězce (jeden vlastník)	Virtuální a marketingové sítě (více vlastníků) ¹²⁰
Dr.Max (ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s.) 460 lékáren	Alphega (distributor AllianceHealthcare) 300 lékáren
BENU (PHOENIX) 330 lékáren	PharmaPoint (distributor PHOENIX, lékárny BENU) 230 lékáren
Devětsil (DEVĚTSIL JST, s.r.o.) 24 lékáren	Magistra 200 lékáren
EUC (Tuffieh Funds SICAV plc) 20 lékáren	Pilulka 140 lékáren
BONATE (Lékárnici 95 s.r.o.) 13 lékáren	Moje lékárna (Česká lékárnická, Sanovia) 49 lékáren
PHARMACENTRUM (MEDICON Pharm s.r.o.) 4 lékárny	Družstvo lékáren 45 lékáren
Ekolékárna (Ekolékárna s.r.o.) 2 lékárny	Lékárna AGEL 30 lékáren
Chytrá lékárna 8 lékáren	

Zdroj: Data z veřejně dostupných zdrojů, vlastní zpracování

¹¹⁹ Informace uvedené v závěrečné zprávě ze sektorového šetření byly shromážděny s ohledem na jím sledované období, aktuální situaci a počet lékáren jednotlivých společností se tak může lišit.

¹²⁰ Do této kategorie řadíme sítě lékáren, které nemají jednoho majitele, ale které pod svou značkou sdružují i nezávislé lékárny, případně se jedná čistě o značku sdružující nezávislé lékárny.

Existují i sdružení lékáren, např.:

- **GML** sdružuje cca 400 lékáren.
- **APLS** je sdružení, jehož členem je Česká lékárna holding, která provozuje lékárny Dr.Max, dalšími členy jsou BENU a Devětsil JST.
- **ČAPIL**, jež byla založena společnostmi provozujícími e-shopy www.lekarna.cz, www.videolekarna.cz (dnes <https://www.euclekarna.cz>) a www.apotek.cz.
- **POLP** zastupuje nezávislé lékárny na jednáních s pojišťovnami a se státní správou.

Je třeba zde zmínit **ČLnK**, která je samosprávnou nepolitickou stavovskou organizací sdružující lékárníky. Absolvent vysokoškolského studia v oboru farmacie, vykonávající své povolání v lékárenském zařízení na území ČR, musí být členem ČLnK.

Nemocnice a jiná zdravotnická zařízení

Zdravotnická zařízení lze dělit z hlediska vlastnictví (zařízení státní či nestátní), z hlediska ziskovosti (založená za účelem zisku, např. soukromá ambulance, či nikoliv, např. nezisková organizace), na základě typu poskytované zdravotní péče (např. ambulantní, lůžková, dispenzární, rehabilitační) nebo podle specializace (např. pediatrie, gynekologie, stomatologie). Dle uvedených hledisek lze rozlišovat mnoho typů zdravotnických zařízení. Následující část je zaměřena na klíčové rozdělení zdravotnických zařízení podle zřizovatele.

Zdravotnická zařízení zřizovaná státem

Zdravotnickými zařízeními, která jsou zřizována státem, jsou fakultní nemocnice a některé další nemocnice, psychiatrické nemocnice, některé lázně a dále některá léčebná zařízení poskytující specializovanou péči. Většina těchto zařízení spadá do působnosti MZČR, mohou je však zřizovat i jiné ústřední orgány státu (např. Zdravotnické zařízení Ministerstva vnitra, vojenské nemocnice). Fakultní nemocnice i léčebná zařízení jsou částečně financována ze státního rozpočtu, ale převážnou část příjmů tvoří úhrady za poskytované služby zdravotní péče.

Zdravotnická zařízení zřizovaná krajem a obcí

Zařízeními zřizovanými obcemi a kraji jsou nemocnice, léčebná centra a stacionáře. Samostatnou skupinu tvoří jesle, které jsou zřizovány zpravidla obcemi. Všechna tato zařízení mohou mít formu příspěvkové organizace ve smyslu zákona č. 250/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech územních rozpočtů, ve znění pozdějších předpisů. Dále mohou mít formu obecně prospěšných společností nebo obchodních společností. Na kraje se ze zákona vztahuje povinnost zřídit zdravotnickou záchrannou službu v souladu se zákonem č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů. Tato služba má formu příspěvkové organizace a její organizaci řídí kromě příslušného krajského úřadu také MZČR.

Zdravotnická zařízení zřizovaná soukromými subjekty

Soukromá zdravotnická zařízení jsou ve vlastnictví fyzických či právnických osob. Mezi tato zařízení se řadí ambulance, léčebná či ozdravná centra nebo také nemocnice a stacionáře, které jsou však v soukromém vlastnictví. Tyto zdravotnické služby může provozovat pouze tzv. poskytovatel zdravotních služeb, tj. fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb na základě zákona o zdravotních službách.

Mezi sdružení nemocnic patří např.:

- **Sdružení soukromých nemocnic ČR** je samostatnou právnickou osobou, která sdružuje nestátní zdravotnická zařízení poskytující lůžkovou péči nebo jednodenní péči, jejichž zřizovatelem jsou soukromé subjekty.

- **Asociace nemocnic ČR** je zájmové sdružení lůžkových zdravotnických zařízení, léčeben a výzkumných ústavů ČR k organizaci a podpoře vzájemné pomoci a ke spolupráci a k uplatňování dalších svých zájmů. Sdružuje státní i soukromá zdravotnická zařízení.

Nemocniční lékárny

V českém právním řádu není pojem „nemocniční lékárna“ definován. Pro účely jejich odlišení od soukromých lékáren lze odkázat na vysvětlení tohoto pojmu dle České farmaceutické společnosti.¹²¹ Dle její definice se nemocniční lékárnou rozumí *lékárna, která je organizační složkou zdravotnického zařízení poskytujícího zdravotní služby dle § 9 zákona o zdravotních službách, tj. lůžkovou péči, a která pro poskytovatele uvedené zdravotní služby zajišťuje lékárenskou péči (včetně klinickofarmaceutické) na základě uděleného oprávnění k této činnosti a je k ní odpovídajícím způsobem personálně, technologicky a prostorově vybavena. K základním provozním prostorům a odborným pracovištím nemocniční lékárny patří nad rámec vyhlášky č. 92/2012 Sb., v platném znění, minimálně:*

- *odborné pracoviště výdeje léčivých přípravků zdravotnickým zařízením ústavní péče a hodnocení lékové politiky a zároveň*
- *odborné pracoviště pro poskytování lékových informací zdravotnickým pracovníkům daného zdravotnického zařízení, jehož je nemocniční lékárna součástí.*

Další odborná pracoviště jsou zřizována podle spektra poskytované péče.

Nemocniční lékárny se oproti soukromým liší zejména tím, že jejich hlavní úlohou je zajišťování léčiv a zdravotnického materiálu pro nemocnici. Nemocniční lékárna má však zpravidla veřejnou část (výdej pro pacienty) a část pro nemocnici (spolupráce se specializovanými odděleními, příprava i technologicky náročných léčiv apod.). Ne všechny nemocnice mají svoji nemocniční lékárnu,¹²² pro své potřeby mohou využívat služeb lékáren soukromých (veřejných) či přímo distributorů na základě veřejné zakázky, případně mohou využít i spolupráce s jinou nemocnicí. Nemocniční lékárny jsou z hlediska vlastnictví zpravidla začleněny do dané nemocnice/zdravotnického zařízení, mohou však být začleněny i do jiné právnické osoby spravované stejným vlastníkem.

Veřejná část nemocniční lékárny (tj. výdej pro pacienty) je v rámci fungování velmi podobná běžné soukromé veřejné lékárně – léčiva se vydávají na základě receptu (případně jsou volně prodejné). Rozdíl je především v šířce sortimentu, který odráží specializaci ambulancí v rámci nemocnice. Pokud je v nemocnici nějaká specializovaná ambulance – transplantační, hemodialyzační atd., veřejná část nemocniční lékárny vede v běžném sortimentu specializovaná léčiva pro pacienty z těchto ambulancí. Veřejná lékárna v nemocnici má i větší skladové zásoby, aby si pacient, který odchází z nemocnice, mohl tato léčiva vyzvednout v předepsaném množství. Léčiva se objednávají přímo přes běžné velkodistributory.

V nemocniční části tvoří většinu sortimentu léčiva, která se ve veřejné části nevydávají (většinou ani nemají úhradu při výdeji na recept), probíhá zde výdej léčiv jednotlivým oddělením centrálním systémem distribuce (obvykle tato distribuce probíhá v několikadenních intervalech, v případě okamžité potřeby pacienta kdykoliv), případně i pro specializovaná centra prostřednictvím žádanek či tzv. „receptožádanek“. Část léčiv se objednává přes již výše uvedené velkodistributory, nicméně významná část se nakupuje přímo u MAH, kteří mají distribuční oprávnění (vybraná léčiva není možno jinou cestou nakoupit, blíže viz kapitola Typy distribučních systémů a jejich vývoj v ČR i zahraničí). Další rozdíl lze spatřovat i v cenotvorbě – při nákupu léčiv pro veřejnost je snaha maximalizovat prodejní cenu, která u regulovaných léčiv vychází z ceny pořizovací, u léčiv určených k výdeji na odděleních nemocnic je důležitým parametrem nákupu co nejnižší pořizovací cena.

121 Dostupné na: <http://www.nemlek.cz/index.php/categoryblog/736-vybor-fs-schvalil-dokument-qdefinice-nemocnini-lekarnyq>.

122 Dle zveřejněných údajů SÚKL je v současné době 105 nemocničních lékáren, další informace lze nalézt na: <https://prehledy.sukl.cz/prehledy.html#/lekarny>.

Zdravotní pojišťovny

Ve farmaceutickém sektoru působí kromě subjektů tvořících výše uvedené stupně dodavatelsko-odběratelského řetězce léčiv i další soutěžitelé, mezi než patří i zdravotní pojišťovny. Zdravotní pojišťovny jsou samostatnými právními subjekty, které mají za úkol provádět veřejné zdravotní pojištění v souladu se zákonem o veřejném ZP. Jejich hlavními úkoly jsou výběr pojistného od plátců pojistného a úhrady zdravotních služeb poskytovatelům zdravotních služeb. V souladu s těmito stěžejními úkoly činnost zdravotních pojišťoven zahrnuje také řadu dalších souvisejících oblastí, jako např. vedení evidence pojištěnců (VZP vede centrální registr všech pojištěnců), vedení evidence poskytovatelů zdravotních služeb, kontrolní činnosti (jak plátců pojistného, tak i poskytovatelů zdravotních služeb) atd.

Činnost a hospodaření zdravotních pojišťoven podléhá kontrolám, které provádí v souladu se zněním příslušných zákonů MZČR s Ministerstvem financí ČR. Nezávisle na dohledu prováděném MZČR a Ministerstvem financí ČR hospodaření zdravotních pojišťoven podléhá také kontrole Nejvyššího kontrolního úřadu.

Na území ČR v současnosti působí sedm zdravotních pojišťoven, a to Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky a Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna. Zbylých šest (mimo VZP) jmenovaných subjektů (které se též označují jako zaměstnanecké/podnikové zdravotní pojišťovny) se sdružuje ve Svazu zdravotních pojišťoven ČR, jenž hájí společné zájmy zdravotních pojišťoven a jejich klientů ve vztahu ke státním organizacím, k profesním svazům a poskytovatelům zdravotní péče s hlavním cílem zkvalitňování služeb pro své klienty.

Lze shrnout, že prvním stupněm dodavatelsko-odběratelského řetězce léčiv je výroba léčiv uskutečňovaná MAH. Druhým stupněm řetězce je distribuce léčiv prováděná distributory, které lze rozdělit na tři skupiny, a to na i) některé MAH disponující distribuční licenci, ii) velkodistributory či specializované distributory a iii) lékárny. Třetím stupněm distribučního řetězce léčiv jsou pak lékárny, nemocnice, resp. nemocniční lékárny a jiná zdravotnická zařízení. Významných subjektů působících na velkoobchodním trhu distribuce léčiv v ČR je relativně nízký počet, přičemž u daných subjektů panuje značná vertikální integrace se subjekty podnikajícími na maloobchodní úrovni trhu. U všech čtyř velkodistributorů existuje majetkové a/nebo personální propojení s velkými lékárenskými sítěmi. Lékárenská síť BENU je dceřinou společností velkodistributora PHOENIX, lékárny Sanovia jsou sesterskými společnostmi velkodistributora PHARMOS, sesterskou společností lékáren Dr.Max je velkodistributor ViaPharma. Partnerskou společností řetězce lékáren Alphega je velkodistributor Alliance Healthcare. Tyto vazby včetně přibližných tržních podílů ilustruje následující tabulka.

Tabulka č. 3: Struktura velkoobchodního a maloobchodního trhu distribuce léčiv z pohledu vertikální integrace

PHOENIX 40–45 % + **BENU** 10–20 %

Alliance Healthcare 20–25 % + *partnerská* **Alphega** (sdružení nezávislých lékáren)

PHARMOS 15–20 % + **Sanovia** (výrazný odstup v tržním podílu)

ViaPharma 10–20 % + **Dr.Max** (ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING) 30–35 %

Zdroj: Data z předchozí rozhodovací činnosti Úřadu a veřejně dostupných zdrojů, vlastní zpracování

Úřad zároveň dodává, že mimo společnost PHARMOS, která vystoupila v roce 2006, jsou zbývající velkodistributoři sdruženi v **AVEL**, což představuje asi 80 % celého trhu velkoobchodní distribuce léčiv. Jedná se tedy o výrazně oligopolní trhy na úrovni jak velkoobchodní, tak maloobchodní distribuce, kdy čtyři soutěžitelé zaujímají na trhu velkoobchodní distribuce většinový podíl a současně disponují poměrně významným podílem na trhu maloobchodní distribuce. Tato vertikální integrace ovlivňuje dynamiku a způsob hospodářské soutěže na těchto trzích. Tržní struktura, která je charakteristická vertikální integrací a relativně velkou koncentrací, není příznivá pro rozvoj intenzivní hospodářské soutěže. Ačkoliv propojení lékáren prostřednictvím virtuálních a marketingových sítí může přinášet určité výhody pro jednotlivé účastníky, současně může vytvářet prostředí se zvýšeným rizikem potenciálně protisoutěžní výměny citlivých obchodních informací. Obdobně spolupráce v rámci sdružení subjektů (MAH, distributorů i lékáren) může přispívat ke snížení míry konkurence mezi jeho členy a nezávislosti jejich soutěžního chování na trhu.

9. Typy distribučních systémů a jejich vývoj v ČR i zahraničí

Tato kapitola si klade za cíl poskytnout přehled jednotlivých distribučních systémů, uvést jejich vzájemné odlišnosti a krátce nastínit jejich vývoj nejen v ČR, ale i v zahraničí. Dále tato kapitola zpracovává zkušenosti jednotlivých skupin subjektů podílejících se na distribuci léčiv a jimi vnímaná pozitiva a negativa jednotlivých systémů.

Distribucí se dle zákona o léčivech rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci EU a vývozu do jiných zemí než členských států a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčiv je prováděna ve spolupráci s MAH, jinými distributory nebo s lékárnami a jinými osobami oprávněnými vydávat léčiva veřejnosti, případně léčiva používat. Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje jejich dovoz ze třetích zemí.¹²³ Dle platné legislativy jsou léčiva oprávněny distribuovat pouze osoby, které k této činnosti obdržely povolení od SÚKL.¹²⁴

Jak je uvedeno výše, na distribuci léčiv se podílejí zejména MAH, distributoři a lékárny. Distributory můžeme rozdělit na tzv. velkodistributory disponující kompletním sortimentem pro lékárny a menší distributory,¹²⁵ kteří se většinou specializují na určité druhy léčiv. V současnosti na českém trhu působí čtyři největší velkodistributoři (blíže viz kapitola Tržní subjekty).¹²⁶ Dle míry a způsobu zapojení těchto subjektů do distribučního řetězce rozlišujeme několik distribučních systémů. Níže uvedené dělení není legislativně zakotveno, vychází pouze z praxe, a tudíž může být různými subjekty vnímáno a definováno mírně odlišně.

Základní dělení: tradiční/DTP+DTH systém

Základními typy distribučních systémů je tzv. **tradiční distribuční systém** a systém tzv. **přímé distribuce**, který se dále dělí na přímou distribuci do lékáren (direct-to-pharmacy, tj. **DTP systém**) a přímou distribuci do nemocnic (direct-to-hospital, tj. **DTH systém**). Tyto dva základní modely se vzájemně odlišují způsobem zapojení distributora (tj. subjektu disponujícího oprávněním k distribuci dle § 75 odst. 3 zákona o léčivech), kdy v případě tradičního distribučního systému distributor svým jménem a na svůj účet nakupuje léčiva od MAH a následně tato léčiva prodává lékárnám. U DTP a DTH systémů distributor vystupuje pouze jako logistický partner MAH a v žádné fázi distribuce léčiv k těmto léčivům nenabývá vlastnické právo.

V rámci tradičního distribučního modelu, kterým je v ČR distribuována většina léčiv, prodává MAH léčiva distributorům, přičemž zpravidla více než jednomu. Distributoři nabývají vlastnické právo k předmětným léčivům a následně je prodávají lékárnám a nemocnicím, resp. nemocničním lékárnám, přičemž lékárny si mohou zvolit, od kterého distributora budou léčiva odebírat, a mezi distributory probíhá soutěž zejména stran výše uplatněné obchodní přírážky, frekvence a flexibility dodávek apod. Je tedy obchodním rizikem distributora, zda je schopen jím zakoupená léčiva dále prodat, či nikoli. Smluvním základem mezi MAH a distributorem je zpravidla rámcová kupní smlouva, na základě které distributor odebírá léčiva. Stejně tak jsou léčiva od distributorů odebírána lékárnami na základě kupních smluv.

123 Viz § 5 odst. 5 zákona o léčivech.

124 Viz § 75 odst. 3 zákona o léčivech.

125 Tito menší distributoři jsou sdruženi např. v AEDL či UDL.

126 Na trhu distribuce léčiv v ČR lze identifikovat čtyři tzv. velkodistributory, a to PHOENIX, PHARMOS, Alliance Healthcare a ViaPharma; tyto velkodistributory (s výjimkou společnosti Pharmos) sdružuje AVEL.

Oproti tomu DTP/DTH model se vyznačuje tím, že MAH, který sám disponuje oprávněním k distribuci, přebírá úlohu distributora a v souladu s § 77 odst. 2 zákona o léčivech¹²⁷ část distribuce sjedná u jiné osoby (zpravidla u některého z velkodistributorů). MAH tedy v praxi vstupuje do smluvního vztahu pouze s jedním distributorem (logistickým partnerem), který však léčiva dle pokynů MAH pouze skladuje, provádí logistické služby, případně lékárnám a nemocnicím léčiva i fakturuje a inkasuje platby, které následně převádí MAH.¹²⁸ V žádné fázi však distributor (logistický partner) nenabývá vlastnické právo k léčivům a obchodní riziko nese zpravidla primárně MAH. Dle míry práv a povinností, které jsou děleny mezi MAH a logistického partnera, lze usuzovat na povahu vertikálního vztahu mezi těmito subjekty (např. obchodní zastoupení aj.) MAH zpravidla rozhoduje o tom, kterým lékárnám bude léčivo dodáváno a kolik léčiv bude jeho logistickým partnerem do každé lékárny dodáno.

Distributor (logistický partner) si v rámci DTP/DTH modelu k léčivu neuplatňuje obchodní přírážku, a tato přírážka je tak dělena mezi MAH a lékárnou. Distributorovi (logistickému partnerovi) za jeho služby náleží odměna sjednaná s MAH, a to většinou ve smlouvě o spolupráci, případně smlouvě o poskytování logistických služeb.¹²⁹ Následně lékárny zpravidla uzavírají kupní smlouvy s distributory (logistickými partnery), kteří jednají na účet MAH jakožto komisionáři, přičemž vzájemná práva a povinnosti smluvních stran jsou často upravena všeobecnými obchodními podmínkami.¹³⁰ Obecně lze říci, že v DTP/DTH modelu jsou distribuována především léčiva originální, centrová¹³¹ a inovativní.

Rozdíly ve fungování tradičního distribučního modelu a DTP/DTH modelu jsou potom rovněž patrné z následujících grafických znázornění. Zásadní rozdíl je možné pozorovat v množství *lékárenských velkodistributorů*, kdy v tradičním distribučním modelu lze vidět více subjektů, kdežto v modelu přímé distribuce vystupuje jen jeden *smluvní sklad* (lékárenský velkodistributor v roli logistického partnera).

Z grafického znázornění tradičního distribučního modelu je zřejmé, že dodávky zboží, tj. léčiv, proudí od MAH přes vícero distributorů ke zdravotnickým zařízením (lékárnám), které je potom vydávají pacientům; distributoři si rovněž mohou léčiva přeprodávat mezi sebou.

127 § 77 odst. 2 zákona o léčivech zní „Distributor je oprávněn smluvně sjednat část distribuce léčivých přípravků u jiné osoby, přičemž jeho odpovědnost za škodu v takovém případě zůstává nedotčena. Distributor si ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování správné distribuční praxe.“

128 Dle míry povinností distributora je někdy samostatně vymezován tzv. komanditní model, viz níže.

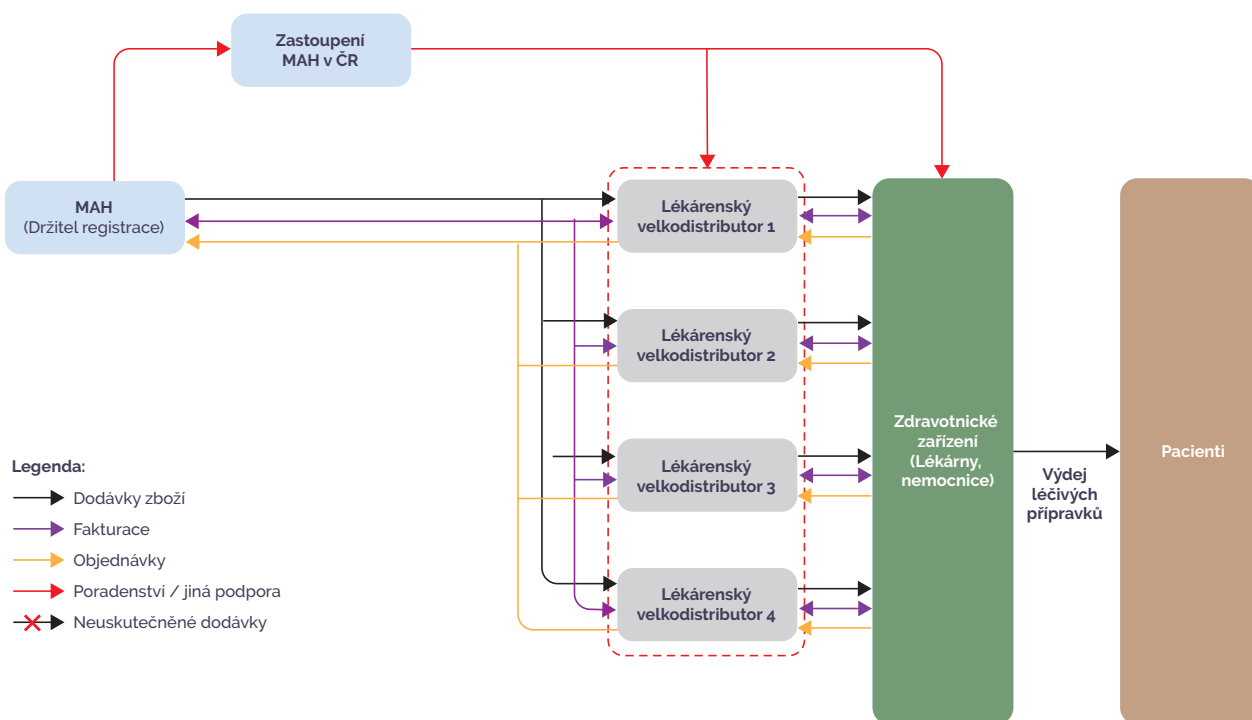
129 Jedná se o inominátní smlouvu dle § 1746 odst. 2 občanského zákoníku, kterou jednotlivé subjekty označují odlišně, případně o smlouvu komisionářskou dle § 2455 občanského zákoníku.

130 Není vyloučeno uzavírání kupních smluv přímo mezi MAH a lékárnami.

131 Léčiva užívaná především na specializovaných pracovištích (tj. v centrech).

Graf č. 3: Grafické znázornění zapojení jednotlivých subjektů v tradičním distribučním modelu

TRADIČNÍ DISTRIBUČNÍ MODEL

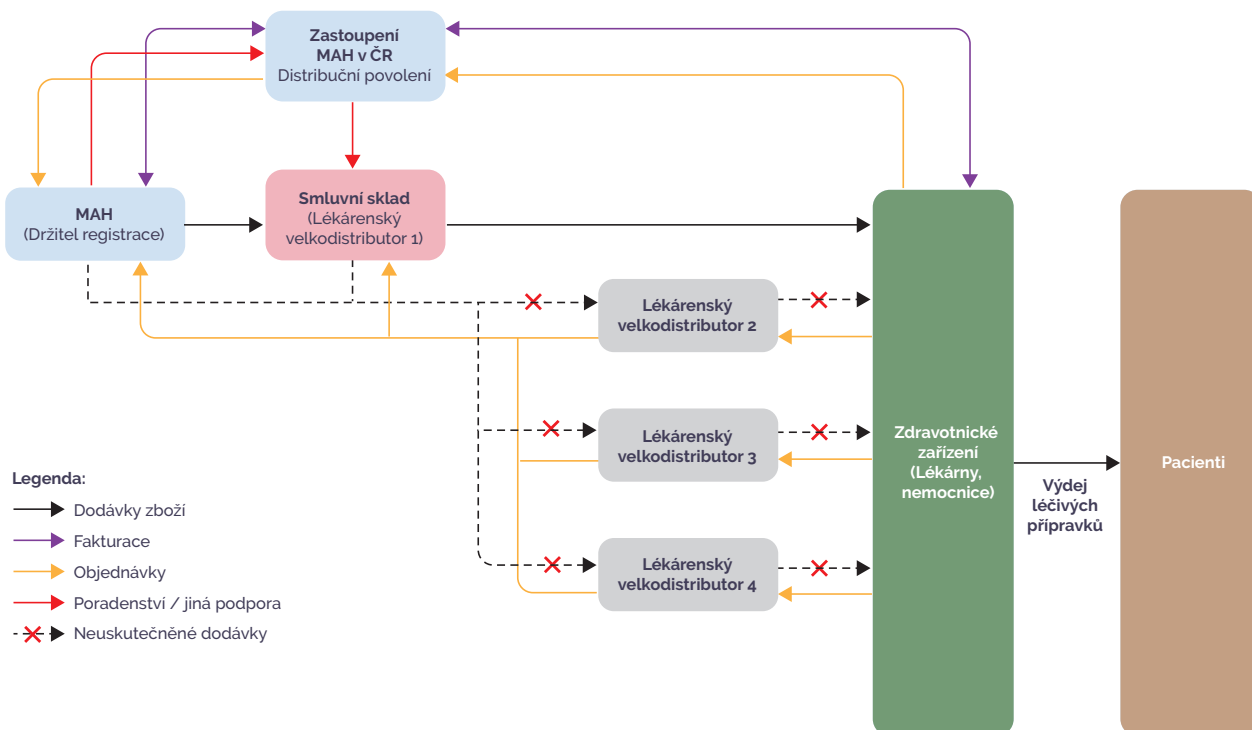


Zdroj: Odpověď společnosti Pharmos, vlastní zpracování

Z grafického znázornění modelu DTP (platí rovněž pro DTH) plyne, že léčiva jsou od MAH dodávána zdravotnickým zařízením pouze prostřednictvím jediného distributora/logistického partnera (tj. smluvní sklad), přičemž tento distributor/logistický partner zásobuje pouze zdravotnická zařízení, nikoli jiné distributory.

Graf č. 4: Grafické znázornění zapojení jednotlivých subjektů v modelu přímé distribuce (DTP/DTH)

MODEL PŘÍMÉ DISTRIBUCE (DTP)



Zdroj: Odpověď společnosti Pharmos, vlastní zpracování

Úplné/neúplné systémy

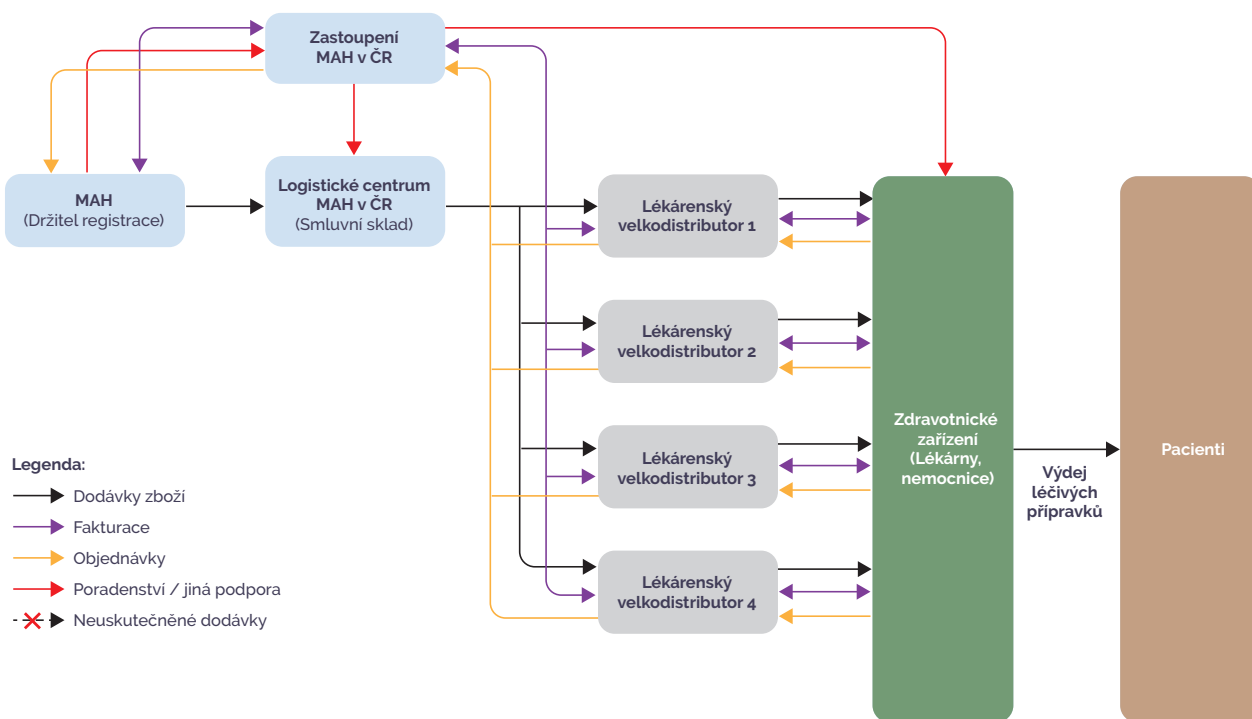
Vedle shora popsaného základního dělení se lze setkat s dělením distribučních systémů na systémy (modely) **úplné**, **neúplné** a **hybridní**. Mezi úplné distribuční modely bývá řazen tradiční distribuční systém, pre-wholesale distribuční model a model konsignačních skladů, mezi neúplné potom model přímých dodávek (přímé distribuce) a model komisionářský. Hybridní modely mohou mít mnoho podob a v zásadě se jedná o kombinaci úplného a neúplného modelu.

Úplné systémy

Pre-wholesale distribuční model se vyznačuje tím, že MAH nejprve dodává zboží svému zástupci pro ČR, který zajišťuje skladování a následný prodej distributorům, což je znázorněno na následujícím obrázku. V tradičním distribučním modelu MAH dodává léčiva přímo distributorům a české zastoupení MAH zajišťuje pouze poradenství a jinou podporu. V praxi se však pre-wholesale model a tradiční distribuční model většinou nerozlišují a oba bývají chápány jako tradiční distribuční model.

Graf č. 5: Grafické znázornění zapojení jednotlivých subjektů v pre-wholesale distribučním modelu

PRE-WHOLESALE DISTRIBUČNÍ MODEL

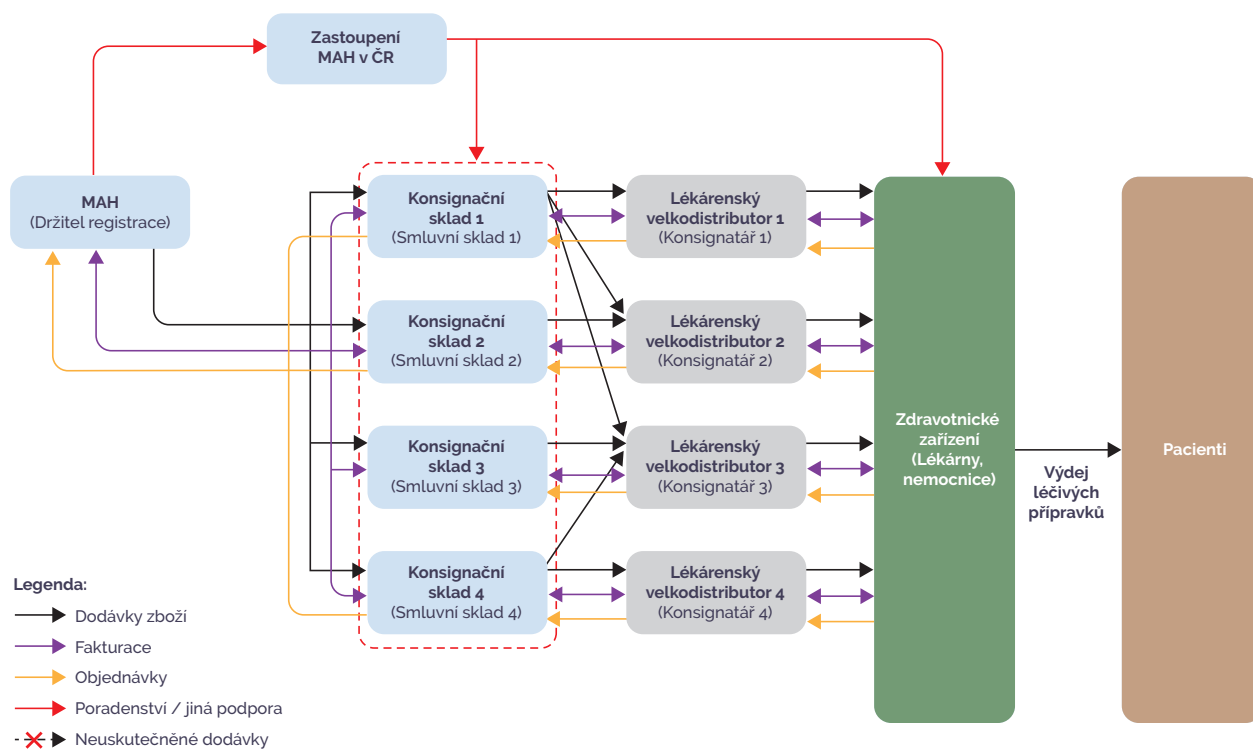


Zdroj: Odpověď společnosti Pharmos, vlastní zpracování

Model konsignačních skladů, jak je patrné z následujícího grafického znázornění, se od tradičního distribučního modelu odlišuje tím, že MAH skladuje léčiva v tzv. konsignačním skladu zřízeném distributorem, přičemž vlastnické právo k léčivům přechází na distributora až v okamžiku, kdy je léčivo z konsignačního skladu distributorem odebráno za účelem jeho prodeje lékárně.

Graf č. 6: Grafické znázornění zapojení jednotlivých subjektů v modelu konsignačních skladů

MODEL KONSIGNAČNÍCH SKLADŮ



Zdroj: Odpověď společnosti Pharmos, vlastní zpracování

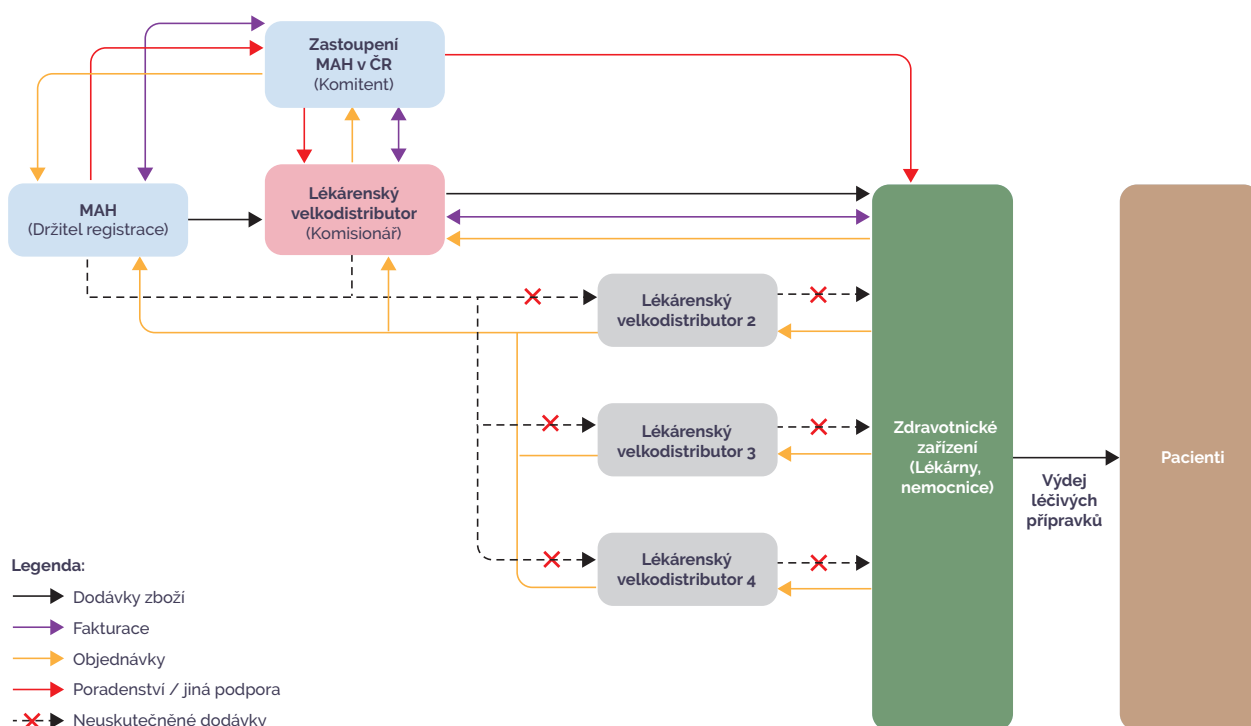
Neúplné systémy

Komisionářský model se od DTP/DTH modelu liší mírou práv a povinností distributora. V komisionářském modelu zpravidla distributor zajišťuje nejen skladování, logistiku apod., ale rovněž vystupuje jako smluvní strana kupní smlouvy uzavřené s lékárnou (jedná svým jménem na účet MAH), a tedy i inkasuje platby lékáren, zajišťuje správu pohledávek apod. V praxi se však toto dělení příliš nerozlišuje a oba modely (tj. komisionářský a DTP/DTH model) se shodně označují jako DTP/DTH model.

Z následujícího grafického znázornění vyplývá, že se komisionářský model od DTP/DTH modelu v zásadě neliší.

Graf č. 7: Grafické znázornění zapojení jednotlivých subjektů v komisionářském modelu

KOMISIONÁŘSKÝ MODEL



Zdroj: Odpověď společnosti Pharmos, vlastní zpracování

S ohledem na skutečnost, že jednotlivé shora popsané úplné modely vykazují jen nepatrné odlišnosti, přičemž totéž platí i pro modely neúplné, je v této zprávě pracováno pouze s dělením distribučních systémů na tradiční distribuční systém a systém přímé distribuce (DTP/DTH). Shora uvedené lze potom zobecnit tak, že úplné modely (v čele s tradičním distribučním modelem) jsou modely, v rámci kterých je distributor plnohodnotným článkem distribučního řetězce, když nabývá vlastnické právo k distribuovaným léčivům, kdežto v neúplných modelech (tj. DTP/DTH modelech) je distributor pouze logistickým partnerem MAH, na jehož účet zpravidla poskytuje služby spojené s logistikou a skladováním léčiv.

Vývoj distribučních systémů

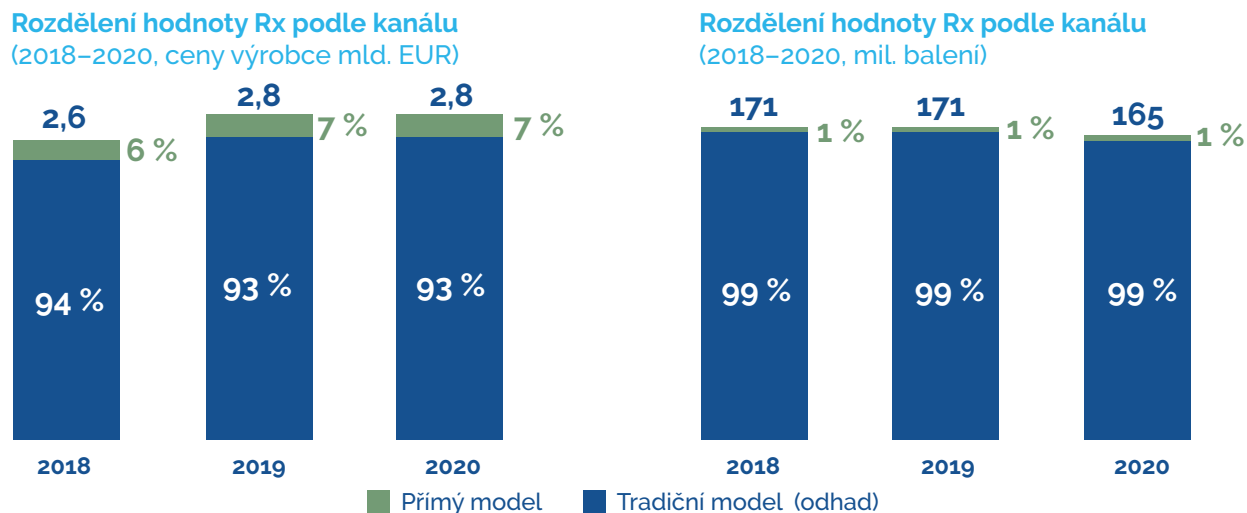
Za původní lze považovat tradiční distribuční model. Dle zjištění Úřadu sahají počátky modelu přímé distribuce do roku 2011 a důvody zavádění DTP a DTH modelů jsou spojovány se snahou MAH získat kontrolu nad dostupností léčiv na trhu, a zabránit tak reexportům. Méně často se jako další důvod zavedení DTP/DTH systému uvádí zamezení vstupu padělků na trh s léčivy.

Ze zkušeností dotazovaných subjektů působících na trhu distribuce léčiv vyplývá, že ve sledovaném období došlo k mírnému nárůstu podílu DTP/DTH systému, přičemž dominantním zůstává tradiční distribuční model. Uvedené potvrzuje i analýza společnosti IQVIA,¹³² jejímž tématem byla *Přímá distribuce a odhadovaná dodaná nadzásoba léčivých přípravků v České republice* a která byla zpracována pro Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu. Pro úplnost Úřad uvádí, že data uvedená v analýze IQVIA zahrnují léčiva na předpis, bez ohledu, zda jsou hrazena z veřejného zdravotního pojištění či nikoliv.

132 Společnost IQVIA se zabývá mimo jiné datovou analýzou zejména v oblasti zdravotní péče, viz <https://www.iqvia.com/cs-cz/locations/czech>.

Z následujícího grafu, který je součástí uvedené analýzy, plyne, že v roce 2018 činil podíl DTP/DTH systému 6 % a v letech 2019 a 2020 vzrostl na 7 % (z hlediska finančního objemu trhu distribuce léčiv). Co se objemu trhu z hlediska počtu balení léčiv týče, činil podíl DTP/DTH systému v letech 2018–2020 konstantně 1 %.

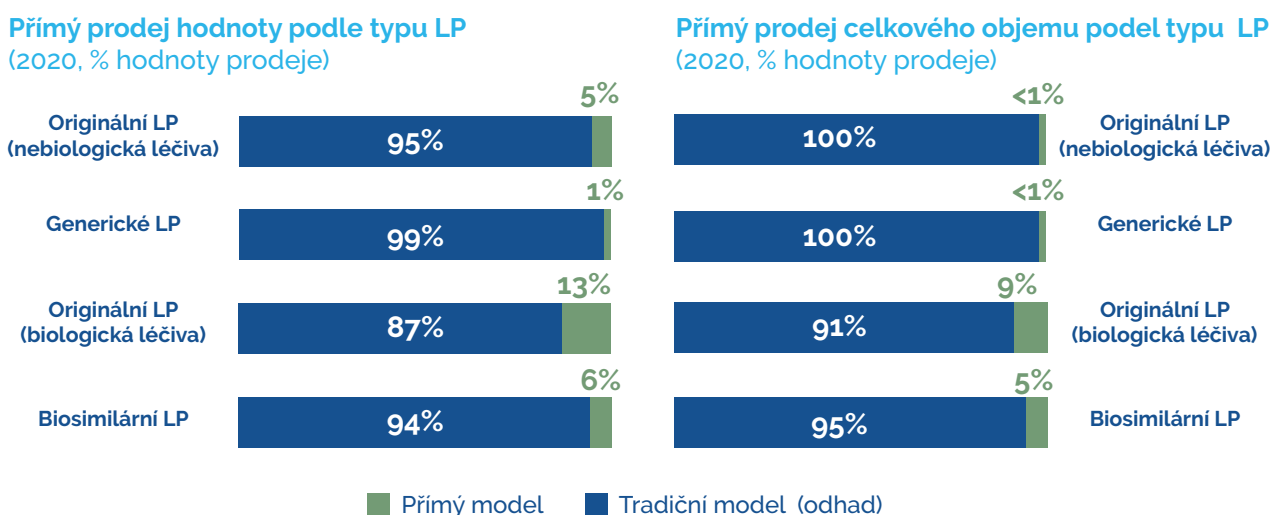
Graf č. 8: Grafické znázornění rozdělení hodnoty a objemu distribuce léčiv mezi přímý a tradiční model v letech 2018–2020



Zdroj: Analýza IQVIA „Přímá distribuce a odhadovaná dodaná nadzásoba léčivých přípravků v České republice; Prezentace pro Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu“

Poměrně zásadní rozdíl mezi podílem na trhu ve finančním vyjádření a v množství vyjádření potvrzuje, že DTP/DTH systém se týká především cenově nákladnějších originálních a biosimilárních léčiv, jak je názorně vidět i níže na grafu č. 9.

Graf č. 9: Grafické znázornění rozdělení hodnoty a objemu distribuce léčiv mezi přímý a tradiční model dle typu léčiv v roce 2020



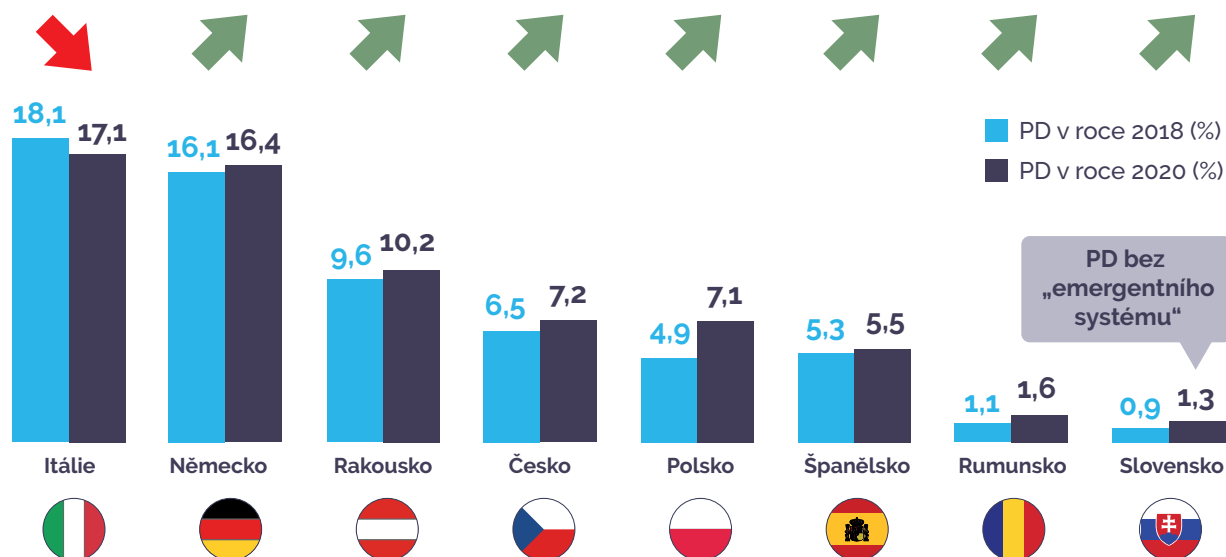
Zdroj: Analýza IQVIA „Přímá distribuce a odhadovaná dodaná nadzásoba léčivých přípravků v České republice; Prezentace pro Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu“

Následující graf přináší pohled do zahraničí (vybraných členských států EU), ve kterém lze vysledovat obdobný trend jako v ČR, tedy mírný nárůst podílu DTP/DTH systému (dle finančního vyjádření objemu trhu).

Graf č. 10: Grafické znázornění vývoje podílu přímého prodeje ve vybraných státech EU

Podíl přímého prodeje v jednotlivých zemích

(2018–2020, Všechny registrované léky, % přímého prodeje v hodnotě)



Zdroj: Analýza IQVIA „Přímá distribuce a odhadovaná dodaná nadzásoba léčivých přípravků v České republice; Prezentace pro Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu“

Zkušenosti subjektů podílejících se na distribuci léčiv

Úřad v rámci sektorového šetření oslovil subjekty zapojené do distribuce léčiv (MAH, distributory, lékárny, nemocniční lékárny, zdravotní pojišťovny apod.) a dotazoval se jich mj., jaké výhody a nevýhody se dle jejich zkušeností s DTP/DTH modelem pojí. Níže Úřad shrnuje sdělení a stanoviska oslovených subjektů.

MAH a jejich sdružení

Oslovení MAH,¹³³ kteří využívají pro distribuci svých léčiv i DTP/DTH systém, se v zásadě shodují, že v první řadě jim DTP/DTH systém umožňuje zajistit dostupnost léčiv pro pacienty jak jim ukládá § 33 odst. 3 písm. g bod 3) a § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech, a to zejména proto, že díky DTP/DTH systému mají lepší kontrolu nad stavem zásob a dodavatelským řetězcem, a jsou tak schopni léčiva alokovat rovnoměrněji, efektivněji a rychleji, což je dle jejich názoru zásadní zejména u život zachraňujících léčiv. Někteří z MAH dále uvedli, že DTP/DTH systém zabraňuje vstupu padělků léčiv na trh, umožňuje rychlejší znovuoobnovení dodávek léčiv po výpadku a pomáhá budovat užší vztah s lékárnami a nemocnicemi.

¹³³ Úřad oslovil celkem 24 tuzemských společností, přičemž 19 z dotázaných uvedlo, že ve sledovaném období využívalo pro distribuci svých léčiv DTP/DTH systém.

Z nevýhod potom MAH zmiňují hlavně administrativní náročnost DTP/DTH systému a s tím spojené vyšší náklady (zmiňují např. nutnost komunikovat stran reklamace s mnoha koncovými zákazníky) a také finanční a obchodní riziko, které v případě zařazení léčiva do DTP/DTH systému nesou (v tradičním distribučním modelu nese tato rizika distributor, který se stává vlastníkem léčiv – např. riziko neuhrazení dodávek ze strany lékáren).

Z odpovědí MAH v zásadě plyne, že s výjimkou shora uvedené administrativní náročnosti a obchodního rizika jsou s DTP/DTH systémem z jejich pohledu spojeny převážně výhody, a to dle jejich názoru i pro spotřebitele (zejména lepší dostupnost léčiv, rychlost a plynulost dodávek apod.).

Co se týče oslovených sdružení MAH, ČAFF uvedl, že ohledně DTP/DTH systémů nemá bližší informace. Odpovědi AIFP v zásadě korespondují s názory MAH.

Distributoři a jejich sdružení

Z odpovědí obdržných od oslovených velkodistributorů¹³⁴ lze uzavřít, že distributoři vnímají jako výhodu zavedení DTP/DTH, že přímý distribuční systém zajišťuje MAH lepší kontrolu nad léčivy. V praxi to znamená, že je jednak omezen reexport léčiv do zahraničí a současně dochází k efektivnímu nakládání s léčivy, což vede ke zlepšení dostupnosti léčiv pro české pacienty. Jako další výhoda je uváděno, že v minulosti DTP/DTH systémy vedly k zamezení vstupu padělků léčiv na trh, přičemž tato problematika je již řešena tzv. protipadělkovou regulací.¹³⁵ Za nevýhodu DTP systému velkodistributoři považují zejména zvýšenou administrativní zátěž a nižší ziskovost. Dle názoru některých velkodistributorů je DTP/DTH systém spojen s nemožností volby distributora ze strany lékárny a znemožněním jakékoli hospodářské soutěže mezi distributory a s vytvářením monopolního prostředí.

Z pohledu asociací sdružujících menší distributory¹³⁶ jsou DTP/DTH systémy spojeny převážně s nevýhodami. Asociace upozorňují především na omezení až vyloučení soutěže v případě léčiv distribuovaných v DTP/DTH systémech, což se projevuje jednak v jednostranném určování podmínek lékárnám ze strany MAH či jeho logistického partnera, jakož i v nevhodném vynakládání veřejných prostředků, jelikož exkluzivita jediného distributora léčiva prakticky vylučuje efektivní veřejné zadávání. Tyto asociace rovněž poukazují, že distributoři v DTP/DTH systémech při dodávkách léčiv upřednostňují lékárenské řetězce, se kterými jsou majetkově propojeni, a lékárny, které s nimi propojené nejsou, mohou trpět nedostatkem některých léčiv. Tato skutečnost dle jejich názoru způsobuje, že léčiva distribuovaná v DTP/DTH systému nemusí být pacientovi dostupná v jím vybrané lékárně. Dále uvádí, že DTP/DTH systém je pro lékárny finančně i logisticky náročnější a nákladnější. Výhody DTP/DTH systému potom dle jedné z asociací směřují především k MAH, neboť jim zajišťuje lepší kontrolu nad tokem zboží a cenovou politikou a umožňuje MAH čerpat část obchodní přírážky.

Lékárny a jejich sdružení

Oslovené lékárny považuje Úřad za vhodné rozdělit do tří kategorií, a to na lékárny/jejich sítě bez majetkového propojení s velkodistributory vč. členů GML (dále též „**lékárny bez majetkového propojení**“), na lékárenské řetězce, které jsou majetkově propojeny s některým z velkodistributorů (jedná se o dceřiné nebo sesterské společnosti) a na nemocnice, resp. nemocniční lékárny.¹³⁷

134 Osloveny byly společnosti Phoenix, Pharmos, Alliance Healthcare, Via Pharma, Avenier a Promedica.

135 Nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. 10. 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků; viz <https://www.epravo.cz/top/clanky/protipadalkova-regulace-leciv-aneb-co-prinasi-za-zmeny-108923.html>.

136 AEDL a UDL.

137 Oslovené nemocnice, které nemají zřízenou nemocniční lékárnu, na dotazy Úřadu relevantní informace nesdělily.

Z pohledu lékáren bez majetkového propojení¹³⁸ jsou DTP/DTH systémy spojeny spíše s nevýhodami. Upozorňují především na z jejich pohledu monopolní postavení distributora a jeho negativní dopad na soutěž. Některé zmiňují i zvýhodnění lékáren, které jsou majetkově propojeny s distributorem, který je zapojen v DTP/DTH kanálu. Tyto lékárny dále poukazují na zvýšenou administrativní zátěž spojenou s množstvím účetních dokladů, na limity dodávek, kdy nutnost žádat o navýšení limitu mnohdy způsobuje prodlevy v dodávkách. GML potom zmiňuje i to, že v DTP/DTH systému si MAH uplatňuje vyšší obchodní příirážku, než jakou si uplatňuje distributor v tradičním distribučním modelu. Rovněž frekvence dodávek je dle GML v DTP/DTH systému nižší než v tradičním. Lékárny rovněž uvádí, že výhodou DTP/DTH systémů by mělo být zvýšení dostupnosti z důvodu lepší kontroly MAH nad léčivý nebo zamezení reexportům.

Odpovědi lékárenských řetězců,¹³⁹ u nichž jsou známy majetkové vazby na některého z distributorů, na otázku výhod a nevýhod DTP/DTH systémů lze označit za spíše zdrženlivé a ne příliš konkrétní. Tři ze čtyř těchto lékáren uvedly, že považují DTP/DTH systémy spíše za pozitivní, přičemž jeho hlavní výhody spatřují v zajištění lepší dostupnosti léčiv, a to z důvodu lepší kontroly MAH nad distribucí léčiv nebo z důvodu zabránění reexportů. Pouze jedna lékárna z této kategorie uvedla, že dle jejího názoru nemá DTP/DTH systém pro lékárny žádné výhody; jí uváděné nevýhody DTP/DTH systému potom korespondují s nevýhodami zmiňovanými lékárnami bez majetkového propojení.

Nemocniční lékárny, obdobně jako lékárny bez majetkového propojení, upozorňují především na nevýhody DTP/DTH systému, z nichž nejčastěji zmiňují množstevní limity na objednávky léčiv ze strany MAH, zvýšenou administrativní zátěž a monopolní postavení distributora ve vztahu ke konkrétnímu léčivu. Nemocniční lékárny za účelem zajištění léčiv z DTP/DTH systému dále musí, akceptovat obchodní podmínky distributora. Výlučnost distributora dle zkušeností některých nemocničních lékáren komplikuje i zadávací řízení, kdy je do zadávacího řízení podána jediná nabídka, případně není podána vůbec žádná nabídka. Pokud nemocniční lékárny zmiňují výhody, tak uvádí, že DTP/DTH systém pro MAH představuje lepší kontrolu toku léčiv, což vede ke snížení reexportů.

ČLnK a zdravotní pojišťovny

Z pohledu ČLnK má DTP/DTH systém především nevýhody, neboť se fakticky jedná o monopolní systém distribuce, který lékárníkům komplikuje práci. Zásadní problém ČLnK spatřuje v širší sortimentu, který je formou DTP/DTH systému distribuován. Dále ČLnK uvádí, že DTP/DTH systém je pro lékárny ekonomicky nevýhodný, a to jednak z důvodu, že si MAH/jeho logistický partner uplatňují vyšší obchodní příirážku než u léčiv distribuovaných v tradičním systému, čímž snižují zisk lékárny, a dále proto, že DTP/DTH systém je administrativně náročný, což zvyšuje náklady lékárny. DTP/DTH systém je dále dle ČLnK nevýhodný co do frekvence dodávek, neboť léčiva zařazená do DTP/DTH bývají dodávána zpravidla jen jednou denně (ačkoli v tradičním modelu bývají dodávky častější). Problém vidí také v tzv. limitech dodávek, kdy lékárna v případě vyčerpání pro ni stanoveného limitu musí žádat MAH o jeho navýšení, což vede ke zpoždění dodávek (někdy i o den). Monopolizace distribuce rovněž z pohledu ČLnK komplikuje realizaci veřejných zakázek, kdy je podána maximálně jedna nabídka, případně MAH/jeho logistický partner nabídku nepodá vůbec a zadavatel je tak nucen léčiva nakoupit mimo veřejnou zakázku. Jedinou výhodou DTP/DTH systému ČLnK spatřuje v nižší četnosti výpadků léčiv zařazených do tohoto systému.

Zdravotní pojišťovny uvedly, že v případě originálních léčiv může být DTP/DTH systém formou ochrany obchodního tajemství MAH stran ceny, jelikož tradiční distribuční model by toto obchodní tajemství mohl narušit a rovněž by mohl vést k navýšení konečné ceny léčiva.

138 Chytrá lékárna, Pilulka, Repharm, GML

139 Alphega, BENU, Dr.Max, Sanovia

Lze shrnout, že v praxi se rozlišuje vícero druhů distribučních systémů, které se vzájemně liší dle míry a způsobu zapojení jednotlivých článků distribučního řetězce. Za základní a nejčastěji používané členění distribučních systémů lze považovat tzv. tradiční distribuční systém a systém tzv. přímé distribuce (DTP/DTH). Hlavní rozdíl mezi nimi spočívá v tom, že v tradičním systému distribuce zajišťuje distribuci pro jednoho MAH více distributorů, kteří léčiva nakupují do svého vlastnictví a dodávají do lékáren. Oproti tomu u DTP/DTH modelu nepřechází na distributora vlastnické právo, tento distributor vystupuje pouze jako logistický partner. Z šetření Úřadu¹⁴⁰ vyplynulo, že DTP/DTH model distribuce měl ve sledovaném období mírně vzrůstající tendenci, jeho podíl je však z hlediska finančního objemu trhu distribuce léčiv poměrně nízký, v řádech jednotek procent, a to 6 % v roce 2018 a 7 % v letech 2019 a 2020. Mírně vzestupný trend podílu DTP/DTH distribučního systému v dané oblasti lze pozorovat i v některých dalších státech EU. Systémem přímé distribuce jsou dodávána zejména léčiva cenově nákladnější, originální, inovativní. Pokud jde o vnímání benefitů/nevýhod obou modelů jednotlivými členy distribučního řetězce, lze vysledovat rozdíly mezi skupinami těchto účastníků. Zatímco z pohledu lékáren bez majetkového propojení i nemocnic jsou DTP/DTH systémy spojeny spíše s nevýhodami, lékárny/jejich sítě s majetkovým propojením s velkodistributory hodnotí DTP/DTH systémy spíše pozitivně, přičemž akcentují zejména efektivnější kontrolu nad léčivými a s tím související jejich lepší dostupnost.

Z hlediska hospodářské soutěže probíhá v rámci distribučního řetězce (bez ohledu na jeho specifickou povahu) v první řadě soutěž mezi jednotlivými MAH, kteří si konkurují šíří portfolia svých produktů dodávaných zákazníkům, jejich cenou, kvalitou, účinností, dostupností apod. Je patrné, že u tradičního distribučního modelu si distributoři konkurují jak v soutěži o svého dodavatele MAH, tak v soutěži o zákazníka (lékárnu/nemocnici). Soutěž o zákazníka mohou distributoři jednak cenou (která je však limitována vyšší obchodní přírážky, o niž se distributor dělí s lékárnou/nemocnicí), ale i kvalitou služeb, obchodními, dodacími podmínkami apod. U DTP/DTH distribučního modelu je však míra soutěže mezi distributory značně omezená, neboť MAH v praxi vstupuje do smluvního vztahu pouze s jediným velkodistributorem, který zajišťuje logistické a skladovací služby. Soutěž mezi velkodistributory o MAH tedy u těchto distribučních modelů v zásadě probíhá pouze v okamžiku, kdy MAH vstupuje na trh a hledá logistického partnera, případně ukončuje spolupráci se stávajícím logistickým partnerem.

Obdobně pak mezi velkodistributory v DTP/DTH distribučním systému v podstatě neprobíhá soutěž o zákazníka, neboť dané léčivo dle Úřadem zjištěných informací v praxi dodává pouze jediný logistický partner (s nímž má MAH smlouvu). Z hlediska soutěže tedy systémy přímé distribuce za předpokladu výhradního smluvního vztahu mezi MAH a jediným logistickým partnerem nejsou optimální; Úřad považuje v DTP/DTH systémech za vhodnější nevýhradní smluvní vztahy a praktické zapojení více logistických partnerů, prostřednictvím nichž MAH distribuuje svá léčiva. Nelze však opomenout, že dle Úřadem oslovených subjektů systémy přímé distribuce umožňují efektivnější kontrolu oběhu těchto unikátních léčiv, přispívají k zabezpečení jejich dostupnosti pro české pacienty a i ke snížení míry reexportů.

140 Na základě podkladů společnosti IQVIA.

10. Objemy distribuce léčiv, podíl DTP/DTH systémů

Tato kapitola se zabývá zastoupením jednotlivých distribučních modelů při dodávkách léčiv na území ČR v období 2018 až 2020. V rámci posouzení využití přímých modelů je pozornost rovněž věnována farmaceutickým společnostem uplatňujícím systémy přímé distribuce.

Informace poskytnuté dotázanými subjekty

Z vyjádření Úřadem oslovených subjektů vyplynulo, že nejrozšířenějším modelem distribuce léčiv v ČR je tzv. tradiční model, tj. dodávky léčiv od MAH k pacientovi prostřednictvím subjektů oprávněných k distribuci a vydávání léčiv. V posledních letech se rovněž postupně zvyšuje počet i finanční objem léčiv dodávaných systémem DTP/DTH, přičemž těmito způsoby jsou dodávána především dražší léčiva (často jedinečná a nezaměnitelná). Během posledních cca 10 let došlo v ČR k rozvoji modelu DTP/DTH, který kulminoval v letech 2018 a 2019, resp. k růstu podílu takto distribuovaných léčiv na úkor léčiv distribuovaných tradičním modelem.

Dle konkrétních zkušeností některých subjektů poptávka po tradičním distribučním modelu kopírovala v posledních letech více či méně vývoj trhu, přičemž současně docházelo k určitému nárůstu využití modelů přímé distribuce ze strany obchodních partnerů či MAH. Jiné naopak uvedly, že nezaznamenaly v jejich podnikatelské činnosti žádné výraznější trendy anebo změny. Údaje shromážděné Úřadem, jak bude ukázáno v této kapitole, do značné míry potvrzují uvedená tvrzení.

Odhady podílu tradičního modelu a modelu přímé distribuce léčiv mezi jednotlivými subjekty působícími v oblasti distribuce léčiv se však nezdá lišily. Zatímco některé odhadují, že se podíl léčiv v rámci přímé distribuce na celkovém jejich objemu pohybuje ve výši přibližně 20 %, další předpokládají jeho hodnotu mezi 30 a 40 % celkového trhu.¹⁴¹

Na základě informací od společnosti IQVIA odhadly společnosti ViaPharma a Dr. Max i AIFP celkovou hodnotu léčiv na předpis (Rx) v roce 2018 ve výši cca 2,6 mld. EUR a v letech 2019 a 2020 ve výši cca 2,7 mld. EUR. Dle jejich odhadu ve finančním vyjádření v roce 2018 činil podíl tradičního modelu 94 % a přímé distribuce 6 %, v letech 2019 a 2020 tradiční model dosahoval 93 % a model přímé distribuce zbylých 7 %. V počtu balení tvořil ve všech sledovaných letech podíl tradičního modelu 99 %.¹⁴²

Odpovědi dalších dotázaných subjektů obsahovaly kvalifikované odhady založené na jejich znalosti podnikatelského prostředí, informacích z veřejně nedostupných webových aplikací distributorů léčiv a datech publikovaných SÚKL. Jimi poskytnuté údaje zachycují následující tabulky, konkrétně tabulka č. 4 uvádí odhady společností PHARMOS a Repharm a UDL týkající se celkových hodnot distribuovaných léčiv, hodnot léčiv distribuovaných v tradičním distribučním modelu a v režimu DTP/DTH. Zde je patrný zejména rozdíl v odhadovaném vývoji objemu léčiv, kdy společnost PHARMOS a UDL předpokládaly celkový nárůst prodeje léčiv a léčiv v režimu DTP/DTH a naopak pokles hodnoty léčiv distribuovaných v tradičním modelu, zatímco odhad společnosti Repharm poukazuje na pokles v roce 2020 v obou sledovaných modelech distribuce léčiv.

¹⁴¹ Dle vyjádření AVEL a AEDL.

¹⁴² Výsledky zastoupení jednotlivých modelů distribuce založené na údajích od společnosti IQVIA se liší od níže prezentovaných zjištění Úřadu, neboť zahrnují všechna léčiva na předpis bez ohledu na skutečnost, zda jsou hrazena ze systému veřejného zdravotního pojištění či nikoliv.

Tabulka č. 4: Odhad hodnoty léčiv v tradičním modelu a režimu DTP (finanční vyjádření v mld. Kč) v letech 2018–2020

	PHRAMOS, UDL	Repharm
2018 celkem	69,4	72,5
Tradiční model	47,6	58,0
DTP	21,8	14,5
2019 celkem	73,9	77,5
Tradiční model	47,1	62,0
DTP	26,8	15,5
2020 celkem	79,9	67,0
Tradiční model	46,2	53,6
DTP	33,3	13,4

Zdroj: Odpovědi PHARMOS, Repharm a UDL

Dle společnosti Repharm podíl léčiv distribuovaných v režimu DTP na celkových dodávkách činil cca 20 %, což koresponduje i s její zkušeností s nákupem léčiv v režimu DTP v jejích lékárnách, kdy podíl takto distribuovaných léčiv činil 18 %.¹⁴³ Dle údajů poskytnutých společností Alliance Healthcare docházelo během sledovaného období k meziročnímu navýšení množství léčiv (položek) v režimu přímé distribuce v počtu jednotek balení i ve finančním vyjádření. Podíl léčiv v režimu DTP/DTH dle hodnoty prodeje během sledovaného období vzrostl o 4 %. ČLnK pak konkretizovala objem léčiv v režimu DTP ve výši 7,5 mld. Kč, který se tak podílí 14,2 % na trhu veřejných lékáren, a objem léčiv v režimu DTH ve výši 5,6 mld. Kč, který tak představuje cca 21,1 % trhu nemocničních lékáren.

Podrobnější analýzu prodeje léčiv v tradičním modelu a v režimu přímé distribuce předložilo GML, poskytnuté informace shrnuje tabulka č. 5. Lze vypořádat zvýšení prodeje množství léčiv, a to jak celkově, tak na lékařský předpis, přičemž využití tradičního modelu distribuce i režimu DTP/DTH se jeví během sledovaného období jako relativně stabilní. V případě celkových tržeb za prodej léčiv lze mezi roky 2018 a 2022 zaznamenat růst přibližně o 18 %, hodnota léčiv prodaných v rámci režimu DTP/DTH se však zvýšila o téměř 53 %. Pokud jde o finanční vyjádření celkového objemu léčiv na lékařský předpis, lze pozorovat pouze relativně malý nárůst hodnoty léčiv v režimu přímé distribuce.

¹⁴³ Dle výroční zprávy společnosti PHOENIX činil v roce 2019 objem léčiv jí distribuovaných v režimu DTP cca 27 %.

Tabulka č. 5: Vývoj distribučních systémů léčiv v letech 2018–2020

Počet léčiv (SÚKL kódy)	2018	2019	2020
Celkový počet léčiv	6170 (100 %)	6717 (100 %)	6711 (100 %)
Tradiční model	4932 (79,9 %)	5297 (78,9 %)	5331 (79,4 %)
DTP/DTH	1238 (20,1 %)	1420 (21,1 %)	1380 (20,6 %)
Celkový počet léčiv na lékařský předpis	4678 (100 %)	5053 (100 %)	5083 (100 %)
Tradiční model	4216 (90,1 %)	4512 (89,3 %)	4557 (89,7 %)
DTP/DTH	462 (9,9 %)	541 (10,7 %)	526 (10,3 %)
Finanční vyjádření (mld. Kč)	2018	2019	2020
Celkový objem trhu léčiv	60,1 (100 %)	64,3 (100 %)	71,0 (100 %)
Tradiční model	38,5 (64,0 %)	37,8 (58,7 %)	37,8 (53,3 %)
DTP/DTH	21,7 (36,0 %)	26,6 (41,3 %)	33,2 (46,7 %)
Celkový objem trhu léčiv na lékařský předpis	32,4 (100 %)	33,4 (100 %)	33,9 (100 %)
Tradiční model	27,4 (84,5 %)	27,1 (81,2 %)	27,5 (81,2 %)
DTP/DTH	5,0 (15,5 %)	6,3 (18,8 %)	6,4 (18,8 %)

Zdroj: Odpověď GML

Rozdílné odhady zastoupení tradičního modelu distribuce a modelu přímé distribuce plynou především z neexistence jednotné databáze obsahující informace o způsobu distribuce konkrétního léčiva, tj. Úřadem oslovené subjekty vycházely z různých zdrojů a podkladů. Podobně předpokládaná hodnota prodeje léčiv ve finančním vyjádření vykazuje mezi těmito subjekty odlišnosti. Ve výsledku je tak na základě Úřadu doručených odpovědí nesnadné určit přesné zastoupení jednotlivých modelů v rámci distribuce léčiv na území ČR v čase. Nadto v mnoha případech nebyly oslovené subjekty schopny odlišit zvláště léčiva v režimu DTP a zvláště v režimu DTH. Na základě jejich vyjádření lze pouze dovodit, že MAH ve sledovém období upřednostňovali tradiční model, nicméně podíl léčiv v režimu DTP/DTH se pravděpodobně mírně zvyšoval, a to jak v počtu prodaných balení, tak zvláště ve finančním vyjádření.

Dodávky léčiv spadajících do kategorie DTP/DTH jsou zajišťovány zejména prostřednictvím dvou velkodistributorů (logistických partnerů MAH); jmenovitě se jedná o společnosti PHOENIX a Alliance Healthcare.

Společnost PHOENIX poskytla Úřadu celkové přehledy léčiv v rámci distribučního modelu DTP/DTH za období 2018 až 2020, současně však upozornila na možné nepřesnosti v nich obsažené. Na základě doručených podkladů Úřad dovodil, že mezi roky 2018 až 2020 došlo v režimu DTP/DTH jak k nárůstu počtu léčiv dodávaných touto společností o nižší desítky, tak i zvýšení počtu prodaných balení léčiv, a to řádově o nižší stovky tisíc kusů. Současně se zvýšila i finanční hodnota vyjádřená prodejní cenou těchto léčiv, a to přibližně o čtvrtinu.

Služeb společnosti PHOENIX využívalo v letech 2018 až 2020 každoročně 10 až 11 MAH. Největší hodnoty prodeje léčiv realizovaných tímto velkodistributorem v režimu DTP/DTH dosahovaly v každém roce sledovaného období čtyři stejné společnosti, resp. MAH; přičemž u většiny z nich došlo k dalšímu nárůstu hodnoty prodeje takto dodávaných léčiv, a to o nižší desítky procent. V případě jiné společnosti využívající služeb společnosti PHOENIX došlo ke zvýšení hodnoty prodeje dokonce cca o 250 %.¹⁴⁴

¹⁴⁴ Dle vyjádření společnosti PHOENIX.

Z podkladů doručených společností Alliance Healthcare plyne, že jejím prostřednictvím v režimu DTP/DTH distribuovalo léčiva během sledovaného období pět společností (odlišných od MAH spolupracujících se společností PHOENIX).¹⁴⁵ MAH spolupracující s Alliance Healthcare realizovali tržby v řádech nižších desítek až stovek milionů Kč (bez DPH), tržby jedné společnosti se však pohybovaly i v řádech nižších jednotek miliard Kč (bez DPH). Současně byl ve sledovaném období pozorován i růst finanční hodnoty takto distribuovaných léčiv; v případě jedné ze společností o více jak 100 %, u další dokonce téměř o 200 %.

Dle údajů poskytnutých společností Alliance Healthcare nedošlo v případě množství léčiv distribuovaných prostřednictvím modelu DTP/DTH během sledovaného období k podstatným změnám, podíl takto dodávaných léčiv na jejich celkovém počtu zůstal v rámci sledovaného období stejný.

Přestože Úřadem oslovené subjekty zpravidla uváděly společnosti PHOENIX a Alliance Healthcare jako jedině, jejichž služeb v rámci modelu DTP/DTH využívají dodavatelé léčiv či MAH, vedoucí postavení v rámci dodávek léčiv v režimu DTP/DTH zaujímá prvně jmenovaná.

S ohledem na výše uvedené Úřad doplňuje, že údaje poskytnuté jednotlivými Úřadem oslovenými subjekty, které se týkají např. počtu farmaceutických společností využívajících při distribuci léčiv režimu DTP/DTH nebo počtu produktů takto dodávaných, se nezdá liší. Důvodem je mj. zmíněná neexistence jednotného uceleného seznamu léčiv v režimu přímé distribuce, resp. využití různých zdrojů informací při identifikaci jednotlivých výrobků a farmaceutických společností. Uvedené dokresluje i skutečnost, že přestože velkodistributoři PHOENIX a Alliance Healthcare jsou zmiňováni jako jediní zajišťující systém DTP/DTH, odpovědi některých subjektů označovaly i další farmaceutické společnosti, jež tyto distribuční společnosti v jimi Úřadu doručených podkladech a informacích neměly zahrnuty, např. Herbacos Recordati, Janssen-Cilag s.r.o., Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Mylan Healthcare CZ, s.r.o., Eisai Limited, Celgene Europe Limited, Roche aj.

Skutečnosti zjištěné Úřadem

Pro ověření a doplnění podkladů a informací poskytnutých oslovenými subjekty Úřad shromáždil údaje zahrnující veškerá léčiva vydávaná na lékařský předpis a hrazená ze systému zdravotního pojištění, identifikaci MAH, počet prodaných balení a výši tržby za prodej bez DPH a obchodní přírůžky a dále doplnil informaci, zda je konkrétní léčivo distribuováno v tradičním modelu nebo v režimu přímé distribuce. Z dostupných dat mj. vyplynulo, že na území ČR v roce 2018 působilo celkem 314 MAH, jejichž počet v roce 2020 poklesl na 309. Režimu DTP/DTH při distribuci léčiv využívalo na počátku sledovaného období 45 MAH a na konci o jednoho méně, tradičního modelu pak 300 MAH v roce 2018 a 294 v roce 2020. Uvedené údaje ukazuje tabulka č. 6. Pokud jde o množství MAH, resp. jejich využití zmíněných distribučních modelů, nebyly tak Úřadem zaznamenány v rámci sledovaného období žádné podstatné změny.

Tabulka č. 6: Využití tradičního modelu a systému DTP/DTH ze strany MAH v letech 2018 a 2020

	2018	2020
Celkový počet MAH	314	309
Počet MAH využívajících tradiční model	300	294
Počet MAH využívajících DTP/DTH	45	44

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

¹⁴⁵ Dle vyjádření společnosti Alliance Healthcare.

Podobně v případě počtu jednotlivých položek léčiv zahrnutých v posuzovaných distribučních modelech nebyly zjištěny zásadní rozdíly mezi roky 2018 až 2020. Jak plyne z tabulky č. 7, ve všech sledovaných letech činil podíl léčiv dodávaných v tradičním modelu cca 91 %, v režimu DTP/DTH pak cca 9 %. Celkový počet distribuovaných léčiv na území ČR se zvýšil o téměř 7 % na 6 519 v roce 2020, přičemž počet léčiv v tradičním modelu vzrostl rovněž o více než 6 % na 5 918 v roce 2020 a počet léčiv distribuovaných prostřednictvím modelu DTP/DTH se zvýšil z 547 v roce 2018 na 601 v roce 2020, tj. o necelých 10 %. V souhrnu tedy můžeme pozorovat relativně vyšší růst počtu jednotlivých položek léčiv v režimu přímé distribuce oproti modelu tradičnímu.

Tabulka č. 7 rovněž zachycuje změny týkající se počtu balení léčiv distribuovaných v tradičním modelu nebo režimu DTP/DTH. Na základě Úřadem shromážděných dat lze dle tohoto ukazatele dovodit stabilitu zastoupení uvedených distribučních modelů mezi roky 2018 a 2020. Bylo zjištěno, že celkový počet dodaných balení léčiv se snížil o 4 % na 158 079 176 v roce 2020, stejně jako počet balení léčiv dodávaných v rámci tradičního modelu, kdy došlo rovněž k 4,5% poklesu na 142 701 656 kusů balení. Počet balení léčiv v režimu DTP/DTH se naopak zvýšil o téměř 2 %, konkrétně z 15 096 801 v roce 2018 na 15 377 520 v roce 2020. Jinak řečeno, přes relativní stabilitu dodaných balení léčiv se mírně zvýšil počet balení realizovaných v režimu DTP/DTH.

Shora prezentovaná zjištění naznačují spíše stabilitu v rámci distribuce léčiv na území ČR v letech 2018 až 2020, v případě prodeju ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky) za léčiva však můžeme pozorovat jejich relativně rychlý nárůst. Z tabulky č. 7 je patrné zvýšení celkové hodnoty prodeju ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky) ve sledovaném období, konkrétně se ve sledovaném období zvýšila z 58 229 204 102 Kč v roce 2018 na 66 811 227 627 Kč v roce 2020, tedy cca o 15 %. Zatímco vzrostla finanční hodnota léčiv realizovaných v tradičním modelu o 10 % na 46 514 746 698 Kč v roce 2020, prodej léčiv ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky) v modelu DTP/DTH se zvýšil o 27 %, přesněji z 15 990 407 847 Kč v roce 2018 na 20 296 480 928 Kč v roce 2020. Celkově podíl léčiv v režimu DTP/DTH ve finančním vyjádření v rozmezí sledovaných let vzrostl o 2,5% bodu, přičemž v roce 2020 dosahoval 30 %, tj. podíl hodnoty léčiv ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky) distribuovaných v tradičním modelu činil 70 %.

Tabulka č. 7: Změny v distribuci léčiv v letech 2018–2020

	Položky	Počet balení	Finanční vyjádření bez DPH a OP
2018 celkem	6 112 (100 %)	164 580 633 (100 %)	58 229 204 102 Kč (100 %)
Tradiční model	5 565 (91,1 %)	149 483 832 (90,8 %)	42 238 796 255 Kč (72,5 %)
DTP/DTH	547 (8,9 %)	15 096 801 (9,2 %)	15 990 407 847 Kč (27,5 %)
2019 celkem	6 473 (100 %)	163 538 903 (100 %)	62 627 197 565 Kč (100 %)
Tradiční model	5 866 (90,6 %)	147 715 047 (90,3 %)	44 532 753 593 Kč (71,1 %)
DTP/DTH	607 (9,4 %)	15 823 856 (9,7 %)	18 094 443 973 Kč (28,9 %)
2020 celkem	6 519 (100 %)	158 079 176 (100 %)	66 811 227 627 Kč (100 %)
Tradiční model	5 918 (90,8 %)	142 701 656 (90,3 %)	46 514 746 698 Kč (69,6 %)
DTP/DTH	601 (9,2 %)	15 377 520 (9,7 %)	20 296 480 928 Kč (30,4 %)
Celkový součet	19 104	486 198 712	187 667 629 294 Kč

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Tabulka č. 8 zachycuje meziroční změny i změnu za celé sledované období ve vývoji počtu jednotlivých realizovaných položek léčiv, počtu prodaných balení a hodnotě prodeje ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky). Z tabulky č. 8 plyne celkový růst prodaných jednotlivých položek léčiv mezi roky 2018 a 2020, zejména pak v režimu přímé distribuce. Tempo růstu však nebylo stabilní, značně pokleslo zejména mezi roky 2019 a 2020, přičemž počet léčiv v režimu DTP/DTH se v tomto období dokonce snížil. V případě množství prodaných balení léčiv je patrný jeho celkový pokles, stejně jako snížení množství balení realizovaných v tradičním modelu, a naopak, byť mírný, nárůst počtu balení léčiv prodaných v režimu DTP/DTH v rámci celého sledovaného období. Vývoj hodnoty prodeje léčiv ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky) ovšem zaznamenal relativně velký nárůst, a to jak v rámci celého sledovaného období, tak i mezi jednotlivými roky. Patrné je rovněž vysoké zvýšení hodnoty prodeje (bez DPH a obchodní přírážky) za léčiva v režimu DTP/DTH značící skutečnost, že v rámci tohoto distribučního modelu jsou obchodována zejména dražší léčiva.

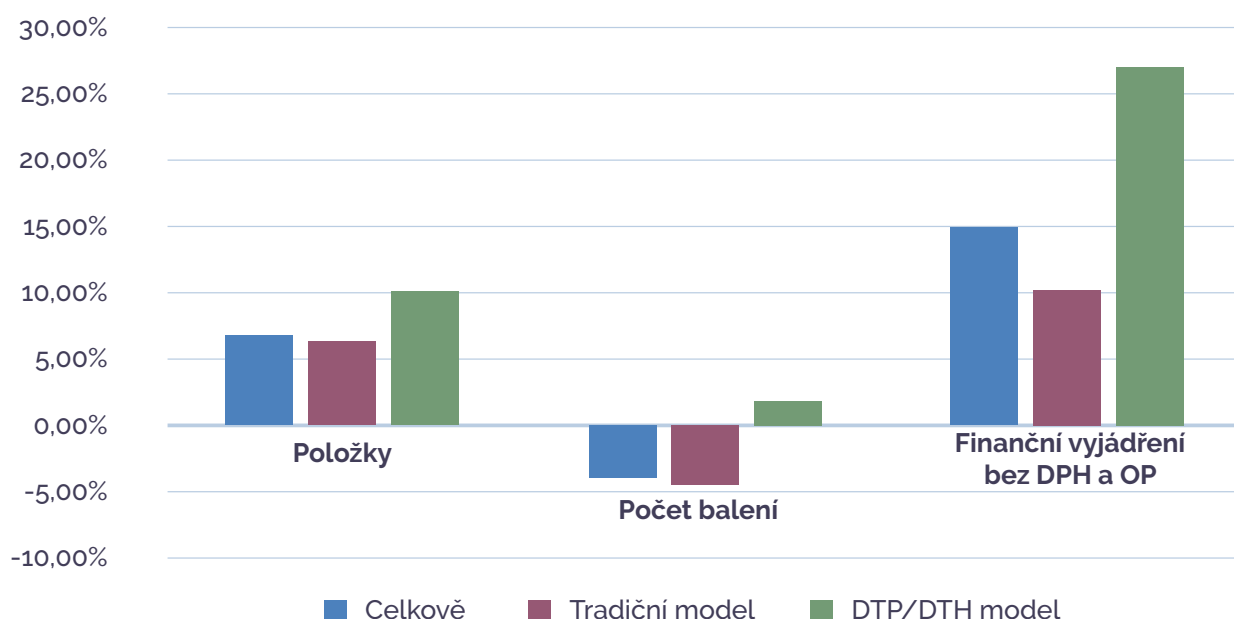
Tabulka č. 8: Změny v distribuci léčiv (meziroční změny) v letech 2018–2020

	Položky	Počet balení	Finanční vyjádření bez DPH a OP
2018/2019	5,91 %	-0,63 %	7,55 %
Tradiční model	5,41 %	-1,18 %	5,43 %
DTP/DTH	10,97 %	4,82 %	13,16 %
2019/2020	0,71 %	-3,34 %	6,68 %
Tradiční model	0,89 %	-3,39 %	4,45 %
DTP/DTH	-0,99 %	-2,82 %	12,17 %
2018/2020	6,66 %	-3,95 %	14,74 %
Tradiční model	6,34 %	-4,54 %	10,12 %
DTP/DTH	9,87 %	1,86 %	26,93 %

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Odlišný vývoj sledovaných ukazatelů v rámci posuzovaného období zachycuje i graf č. 11. Mezi roky 2018 a 2020 došlo ke zvýšení celkového počtu prodaných jednotlivých položek léčiv i jejich finanční hodnoty (bez DPH a obchodní přírážky) a zároveň k poklesu počtu realizovaných balení.¹⁴⁶ Rozdílný byl vývoj v případě léčiv dodávaných v režimu DTP/DTH, kdy lze pozorovat zvýšení zahrnutých položek, počtu prodaných balení a zejména jejich finančního objemu (bez DPH a obchodní přírážky). Na základě Úřadu známých údajů tak lze usuzovat, že distribuce léčiv v režimu DTP/DTH nabývala ve sledovaném období na významu, jelikož došlo k relativně vyššímu počtu takto dodávaných léčiv, a především nepoměrně většímu nárůstu jejich finanční hodnoty (bez DPH a obchodní přírážky).

Graf č. 11: Změny v distribuci léčiv v letech 2018 a 2020



Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Úřad se rovněž zabýval využitím posuzovaných modelů distribuce léčiv ze strany jednotlivých MAH. Přestože počet ani složení MAH využívajících pro distribuci jimi dodávaných léčiv režim DTP/DTH se v posuzovaném období nezměnil,¹⁴⁷ tj. činil shora uvedených cca 45 subjektů, na úrovni jednotlivých subjektů můžeme zaznamenat určité změny chování. V případě jednotlivých položek léčiv, jak ukazuje tabulka č. 9, některé subjekty přestaly úplně využívat tradičního modelu (např. Aspen Pharma Trading Limited, Dublin nebo Astellas Pharma s.r.o., Praha), jiní MAH tuto formu distribuce omezili a současně začali více využívat systému DTP/DTH (Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem nebo Sandoz GmbH, Kundl), zatímco další snížili počet léčiv distribuovaných tradičním modelem, nicméně počet jimi distribuovaných léčiv v režimu DTP/DTH zůstal relativně nezměněn (např. Bayer AG, Leverkusen, N.V. Organon, Oss nebo zr pharma& GmbH, Vídeň). Některé subjekty rovněž ponechaly množství léčiv v režimu DTP/DTH a současně zvýšily počet léčiv distribuovaných v tradičním modelu (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Sandoz s.r.o., Praha, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand nebo XNA). V rámci MAH uvedených níže v tabulkách došlo celkově k mírnému poklesu počtu léčiv dodávaných prostřednictvím tradičního modelu, konkrétně o 5 %, zatímco došlo k 10% nárůstu množství léčiv v režimu DTP/DTH. K výše uvedenému Úřad doplňuje, že důvody rozdílných strategií jednotlivých MAH mu nejsou známy.

¹⁴⁶ Jak uvedl jeden z Úřadem oslovených subjektů a zjištění Úřadu jeho názor potvrdila, vývoj léčiv distribuovaných v tradičním modelu kopíroval vývoj celkového trhu.

¹⁴⁷ S výjimkou společnosti Takeda Pharma A/S, Taastrup, která kanálem DTP/DTH začala dodávat v roce 2019 a společností AstraZeneca UK Limited, Cambridge s Merck Sharp & Dohme Limited, Hoddesdon, které v letech 2019 a 2020 celkově přestaly na trhu působit.

Tabulka č. 9: Využití distribučních modelů léčiv MAH dle jednotlivých položek léčiv v letech 2018–2020

Společnost	2018		2019		2020		Změna 2018/2020	
	TM	DTP/DTH	TM	DTP/DTH	TM	DTP/DTH	TM	DTP/DTH
Aspen Pharma Trading Limited, Dublin	14	19	2	20	0	20	-100 %	5 %
Astellas Pharma Europe B.V., Leiden	0	9	0	11	0	12	0 %	33 %
Astellas Pharma s.r.o., Praha	6	9	0	9	0	9	-100 %	0 %
AstraZeneca AB, Södertälje	6	36	5	53	4	45	-33 %	25 %
AstraZeneca UK Limited, Cambridge	0	1	0	0	0	0	0 %	-100 %
Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam	9	3	9	6	9	3	0 %	0 %
Bayer AG, Leverkusen	39	50	29	51	10	50	-74 %	0 %
Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein	5	35	2	35	4	37	-20 %	6 %
CSL Behring GmbH, Marburg	0	22	0	25	0	26	0 %	18 %
Daiichi Sankyo Europe GmbH, Mnichov	3	4	3	4	3	4	0 %	0 %
Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg	0	12	0	11	0	11	0 %	-8 %
Ferring Pharmaceuticals A/S, Kodaň	2	5	2	5	2	5	0 %	0 %
FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy	5	3	6	3	5	3	0 %	0 %
Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy	8	9	8	9	8	8	0 %	-11 %
Genzyme Europe B.V., Amsterdam	0	9	0	9	0	9	0 %	0 %
Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	28	3	39	3	27	3	-4 %	0 %
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald	16	4	20	4	19	4	19 %	0 %
Janssen Biologics B.V., Leiden	0	3	0	3	0	4	0 %	33 %
Janssen-Cilag International N.V., Beerse	22	12	26	25	24	26	9 %	117 %
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, Villeurbanne	0	1	0	2	0	1	0 %	0 %
Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex	45	31	46	31	44	31	-2 %	0 %
Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem	53	25	38	36	34	38	-36 %	52 %
Merck Sharp & Dohme Limited, Hoddesdon	1	1	0	1	0	0	-100 %	-100 %
MSD VACCINS, Lyon	0	2	0	2	0	2	0 %	0 %
Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin	126	14	170	14	163	14	29 %	0 %
N.V. Organon, Oss	17	5	17	5	13	5	-24 %	0 %
Novartis Europharm Limited, Dublin	1	58	0	60	1	62	0 %	7 %
Novartis s.r.o., Praha	17	42	14	41	3	41	-82 %	-2 %
Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha	3	2	3	2	2	2	-33 %	0 %
Orion Corporation, Espoo	48	5	45	5	50	5	4 %	0 %
Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles	22	25	22	24	23	26	5 %	4 %

Phoenix Labs Unlimited Company, Clonee	0	1	0	1	0	1	0 %	0 %
Sandoz GmbH, Kundl	66	2	62	5	58	6	-12 %	200 %
Sandoz s.r.o., Praha	141	2	150	2	152	2	8 %	0 %
Sanofi Belgium, Belgie	0	1	0	1	0	1	0 %	0 %
Sanofi Mature IP, Paris	0	1	0	1	0	1	0 %	0 %
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main	2	11	3	11	3	11	50 %	0 %
sanofi-aventis groupe, Paříž	2	10	6	10	7	8	250 %	-20 %
sanofi-aventis, s.r.o., Praha	49	28	53	28	47	27	-4 %	-4 %
Takeda Pharma A/S, Taastrup	14	0	14	3	14	3	0 %	-
Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand	5	1	6	1	6	1	20 %	0 %
Tillotts Pharma GmbH, Rheinfelden	0	7	0	9	0	9	0 %	29 %
ViiV Healthcare BV, Amersfoort	0	13	0	14	0	14	0 %	8 %
ViiV Healthcare BV, LZ Zeist	0	1	0	1	0	1	0 %	0 %
XNA	8	3	18	3	16	3	100 %	0 %
zr pharma& GmbH, Vídeň	6	7	3	8	2	7	-67 %	0 %
Celkem	789	547	821	607	753	601	-5 %	10 %

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Jak dokládá tabulka č. 10, rovněž v případě počtu balení jednotlivých léčiv dodávaných Úřadem identifikovanými MAH došlo mezi roky 2018 a 2020 k celkovému poklesu balení distribuovaných v tradičním modelu o 4 %, zatímco počet balení léčiv dodaných prostřednictvím režimu DTP/DTH vzrostl o 2 %. Nejvyššího nárůstu počtu balení realizovaného prostřednictvím modelu DTP/DTH bylo zaznamenáno u společností Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, CSL Behring GmbH, Marburg, Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand nebo Sandoz GmbH, Kundl, k poklesu naopak došlo v případě společností Astellas Pharma s.r.o., Praha, Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Phoenix Labs Unlimited Company, Clonee, N.V. Organon, Oss, ViiV Healthcare BV, LZ Zeist nebo Sanofi Mature IP, Paris. K navýšení množství balení v systému DTP/DTH a současnému snížení počtu balení léčiv v rámci tradičního modelu distribuce došlo u společností Bayer AG, Leverkusen, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Daiichi Sankyo Europe GmbH, Mnichov, Sandoz GmbH, Kundl, sanofi-aventis, s.r.o., Praha nebo zr pharma& GmbH, Vídeň. Některé společnosti naopak zaznamenaly snížení počtu balení léčiv dodávaných prostřednictvím režimu DTP/DTH a zvýšení v rámci tradičního modelu (např. Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin nebo Sandoz s.r.o., Praha), příp. došlo k růstu počtu balení léčiv distribuovaných prostřednictvím obou posuzovaných modelů (např. AstraZeneca AB, Södertälje, Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles nebo XNA). K současnému poklesu využití těchto modelů dle počtu dodaných balení léčiv došlo v případě MAH Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam nebo Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem. Dle počtu realizovaných balení léčiv tak nelze jednoznačně dovodit, že by jednotliví MAH mezi roky 2018 a 2020 začali nepoměrně více využívat režim DTP/DTH na úkor tradičního modelu distribuce.

Tabulka č. 10: Využití distribučních modelů léčiv MAH dle počtu prodaných balení léčiv v letech 2018–2020

Společnost	2018		2020		Změna 2018/2020	
	TM	DTP/DTH	TM	DTP/DTH	TM	DTP/DTH
Aspen Pharma Trading Limited, Dublin	83 436	164 927		228 174	-100 %	38 %
Astellas Pharma Europe B.V., Leiden		123 951		137 803	0 %	11 %
Astellas Pharma s.r.o., Praha	166 314	459 504		407 933	-100 %	-11 %
AstraZeneca AB, Södertälje	85 947	823 932	89 178	885 210	4 %	7 %
AstraZeneca UK Limited, Cambridge		1 592			0 %	-100 %
Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam	307 539	230 219	209 829	189 281	-32 %	-18 %
Bayer AG, Leverkusen	97 587	280 018	28 092	370 338	-71 %	32 %
Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein	33 052	2 601 030	20 706	2 681 988	-37 %	3 %
CSL Behring GmbH, Marburg		90 951		124 925	0 %	37 %
Daiichi Sankyo Europe GmbH, Mnichov	53 605	9 283	49 944	31 482	-7 %	239 %
Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg		217 466		179 660	0 %	-17 %
Ferring Pharmaceuticals A/S, Kodaň	1 216	8 713	1 720	10 361	41 %	19 %
FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy	40 866	15 364	41 593	17 152	2 %	12 %
Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy	127 731	128 883	122 744	125 908	-4 %	-2 %
Genzyme Europe B.V, Amsterdam		34 431		37 465	0 %	9 %
Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	1 268 034	13 686	1 425 049	18 166	12 %	33 %
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald	384 414	363 766	385 262	351 693	0 %	-3 %
Janssen Biologics B.V., Leiden		44 367		53 868	0%	21 %
Janssen-Cilag International N.V., Beerse	73 906	12 417	118 080	45 483	60 %	266 %
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, Villeurbanne		49 601		50 364	0 %	2 %
Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex	3 597 415	1 244 973	3 664 512	1 366 572	2 %	10 %
Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem	716 356	662 549	630 369	555 499	-12 %	-16 %
Merck Sharp & Dohme Limited, Hoddesdon	192	26 072			-100 %	-100 %
MSD VACCINS, Lyon		53 045		113 254	0 %	114 %
Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin	3 951 622	743 031	4 222 490	712 155	7 %	-4 %
N.V. Organon, Oss	435 522	103 203	342 856	73 580	-21 %	-29 %
Novartis Europharm Limited, Dublin	2	937 967	60	1 055 388	2900 %	13 %
Novartis s.r.o., Praha	136 336	2 130 612	74 971	1 931 513	-45 %	-9 %
Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha	212 707	441 430	142 856	355 560	-33 %	-19 %

Orion Corporation, Espoo	803 010	25 901	757 127	18 783	-6 %	-27 %
Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles	394 747	26 236	506 522	27 234	28 %	4 %
Phoenix Labs Unlimited Company, Clonee		2 006		1 583	0 %	-21 %
Sandoz GmbH, Kundl	2 124 698	100	1 606 983	24 026	-24 %	23926 %
Sandoz s.r.o., Praha	2 591 688	6 182	2 771 027	5 237	7 %	-15 %
Sanofi Belgium, Belgie		218		196	0 %	-10 %
Sanofi Mature IP, Paris		3 279		298	0 %	-91 %
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main	5 252	809 989	44 176	700 463	741 %	-14 %
sanofi-aventis groupe, Paříž	15 773	32 524	28 515	46 784	81 %	44 %
sanofi-aventis, s.r.o., Praha	2 561 489	1 399 550	2 405 331	1 442 799	-6 %	3 %
Takeda Pharma A/S, Taastrup	278 926		196 437	615	-30 %	-
Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand	12 024	2 059	12 801	8 323	6 %	304 %
Tillotts Pharma GmbH, Rheinfelden		131 515		137 088	0 %	4 %
ViiV Healthcare BV, Amersfoort		9 957		11 128	0 %	12 %
ViiV Healthcare BV, LZ Zeist		219		184	0 %	-16 %
XNA	246 395	9 402	292 640	9 762	19 %	4 %
zr pharma& GmbH, Vídeň	300 705	620 681	27 688	832 242	-91 %	34 %
Celkem	21 108 506	15 096 801	20 219 558	15 377 520	-4 %	2 %

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Z tabulky č. 11 plyne, že největšího nárůstu tržeb (bez DPH a obchodní přírážky) z prodeje léčiv v režimu DTP/DTH dosáhly mezi roky 2018 a 2020 společnosti Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Astellas Pharma Europe B.V., Leiden, Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Janssen Biologics B.V., Leiden, Janssen-Cilag International N.V., Beerse, MSD VACCINS, Lyon, sanofi-aventis groupe, Paříž, Sandoz GmbH, Kundl a Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand; při současném snížení tržeb z distribuce léčiv prostřednictvím tradičního modelu pak Daiichi Sankyo Europe GmbH, Mnichov, FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy a Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem a zr pharma& GmbH, Vídeň. Někteří MAH však zaznamenali rovněž pokles hodnoty prodeje ve finančním vyjádření léčiv dodávaných v modelu DTP/DTH, a naopak zvýšení hodnoty prodeje léčiv dodávaných v tradičním modelu. Jedná se např. o společnosti Sandoz s.r.o., Praha nebo XNA. Jelikož zjištění Úřadu dokládá rovněž u některých subjektů růst hodnoty tržeb (bez DPH a obchodní přírážky) za léčiva distribuovaná v modelu DTP/DTH, ale i v rámci tradičního modelu distribuce (např. AstraZeneca AB, Södertälje, Ferring Pharmaceuticals A/S, Kodaň, Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice, Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Novartis Europharm Limited, Dublin, Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, sanofi-aventis, s.r.o., Praha, sanofi-aventis groupe, Paříž nebo Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand), stejně jako pokles prodeje ve finančním vyjádření u léčiv, při jejichž dodávkách využívají posuzované modely distribuce (např. Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, N.V. Organon, Oss, Novartis s.r.o., Praha, Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha nebo Orion Corporation, Espoo), nelze opět během sledovaného období identifikovat jednoznačnou změnu ve strategii MAH při dodávkách léčiv na území ČR. Uvedené dokládá i celkový růst tržeb (bez DPH a obchodní přírážky) za prodej léčiv dodávaných prostřednictvím obou distribučních modelů, a to o 27 % v případě režimu DTP/DTH a 9 % v rámci tradičního modelu.

Tabulka č. 11: Využití distribučních modelů léčiv MAH ve finančním vyjádření (bez DPH a OP) v letech 2018–2020

Společnost	2018		2020		Změna 2018/2020	
	TM	DTP/DTH	TM	DTP/DTH	TM	DTP/DTH
Aspen Pharma Trading Limited, Dublin	27 336 023	221 988 896		293 217 325	-100 %	32 %
Astellas Pharma Europe B.V., Leiden		552 634 833		761 872 710	0 %	38 %
Astellas Pharma s.r.o., Praha	11 432 372	353 351 294		297 920 454	-100 %	-16 %
AstraZeneca AB, Södertälje	146 614 735	842 271 913	158 296 779	1 092 905 052	8 %	30 %
AstraZeneca UK Limited, Cambridge		625 651			0 %	-100 %
Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam	64 541 324	18 395 482	35 722 834	13 658 977	-45 %	-26 %
Bayer AG, Leverkusen	308 547 123	1 337 190 296	181 323 451	1 711 903 815	-41 %	28 %
Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein	115 516 172	1 569 722 831	116 642 968	1 796 166 787	1 %	14 %
CSL Behring GmbH, Marburg		447 558 399		533 771 918	0 %	19 %
Daiichi Sankyo Europe GmbH, Mnichov	22 190 999	21 030 462	19 130 371	48 340 778	-14 %	130 %
Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg		180 842 036		163 810 750	0 %	-9 %
Ferring Pharmaceuticals A/S, Kodaň	1 875 932	26 042 015	2 709 142	31 241 473	44 %	20 %
FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy	13 313 432	57 092 927	10 185 614	62 599 000	-23 %	10 %
Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy	111 768 969	192 301 506	100 642 469	197 185 539	-10 %	3 %
Genzyme Europe B.V., Amsterdam		362 378 378		434 400 538	0 %	20 %
Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice	217 924 009	54 180 612	258 802 744	76 086 327	19 %	40 %
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald	57 579 486	57 497 593	56 832 318	56 491 054	-1 %	-2 %
Janssen Biologics B.V., Leiden		468 336 850		697 324 835	0 %	49 %
Janssen-Cilag International N.V., Beerse	357 580 846	720 223 533	641 156 435	1 678 526 373	79 %	133 %
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, Villeurbanne		17 360 156		17 627 400	0 %	2 %
Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex	1 206 904 016	619 119 490	1 301 476 208	675 863 098	8 %	9 %
Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem	178 513 910	1 056 900 401	110 517 183	1 262 958 811	-38 %	19 %

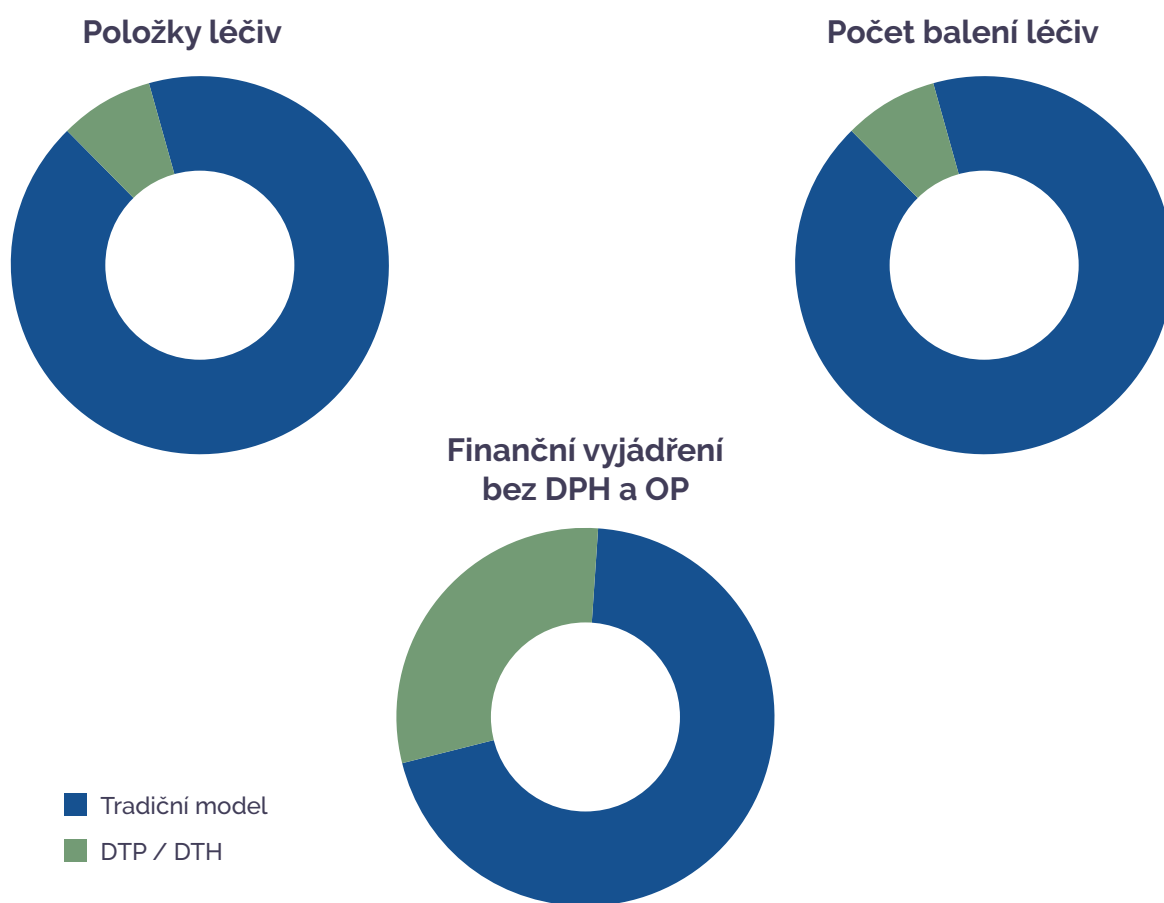
Merck Sharp & Dohme Limited, Hoddesdon	9 702 545	39 996 113			-100 %	-100 %
MSD VACCINS, Lyon		119 797 163		261 567 290	0 %	118 %
Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin	730 100 221	493 666 517	792 238 676	525 869 792	9 %	7 %
N.V. Organon, Oss	110 900 729	45 000 435	76 917 918	31 918 867	-31 %	-29 %
Novartis Europharm Limited, Dublin	2 612	2 680 008 872	30 172	3 504 983 117	1055 %	31 %
Novartis s.r.o., Praha	12 063 898	339 954 314	7 624 224	291 198 262	-37 %	-14 %
Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha	12 147 937	32 830 759	8 225 035	26 455 068	-32 %	-19 %
Orion Corporation, Espoo	117 255 167	23 998 071	116 608 320	14 686 168	-1 %	-39 %
Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles	691 915 840	767 080 038	805 413 039	799 246 206	16 %	4 %
Phoenix Labs Unlimited Company, Clonee		4 228 041		4 505 869	0 %	7 %
Sandoz GmbH, Kundl	426 147 930	1 525 149	424 737 243	306 121 261	0 %	19972 %
Sandoz s.r.o., Praha	552 310 465	147 783 470	566 617 584	18 095 277	3 %	-88 %
Sanofi Belgium, Belgie		40 555 892		37 446 483	0 %	-8 %
Sanofi Mature IP, Paris		2 582 967		234 744	0 %	-91 %
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main	2 496 387	750 034 603	70 525 244	621 879 725	2725 %	-17 %
sanofi-aventis groupe, Paříž	15 519 007	352 060 911	165 091 241	525 043 742	964 %	49 %
sanofi-aventis, s.r.o., Praha	213 605 658	592 500 123	226 906 678	711 277 988	6 %	20 %
Takeda Pharma A/S, Taastrup	161 199 256		101 062 985	79 112 754	-37 %	-
Takeda Pharma A/S, Vallensbaek Strand	7 578 736	96 103 062	80 290 343	320 794 195	959 %	234 %
Tillotts Pharma GmbH, Rheinfelden		103 219 724		110 094 198	0 %	7 %
ViiV Healthcare BV, Amersfoort		135 797 969		146 614 324	0 %	8 %
ViiV Healthcare BV, LZ Zeist		298 743		250 391	0 %	-16 %
XNA	38 669 196	5 704 654	40 590 366	5 500 936	5 %	-4 %
zr pharma& GmbH, Vídeň	57 650 151	38 634 705	41 520 264	49 711 258	-28 %	29 %
Celkem	6 000 905 083	15 990 407 847	6 517 837 844	20 296 480 928	9 %	27 %

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Na základě informací a podkladů shromážděných Úřadem lze konstatovat, že během sledovaného období nedošlo k zásadním změnám ve využití posuzovaných způsobů distribuce léčiv, tj. Úřadu dostupná data nesvědčí o neúměrném růstu počtu MAH distribuujících léčiva prostřednictvím systému DTP/DTH, ani o excesivním zvýšení množství léčiv v tomto režimu. V případě obchodních strategií sledovaných MAH lze však během posuzovaného období v souhrnu pozorovat velmi mírné upřednostňování režimu DTP/DTH a pokles využití tradičního modelu distribuce léčiv. Jelikož jsou v režimu přímé distribuce dodávána obvykle léčiva vyšší cenové úrovně, změna strategie MAH se projevila relativně vysokým růstem hodnoty jejich dodávek ve finančním vyjádření. Současně je vhodné doplnit, že na trhu působí množství subjektů, které při distribuci léčiv využívají pouze tradiční model (a nejsou tak v tabulkách č. 9, 10 a 11 zahrnuty).

Uvedené potvrzuje rovněž srovnání využití posuzovaných distribučních systémů dle množství léčiv v každém z nich zahrnutém a počtu takto prodaných balení léčiv a hodnoty prodeje (bez DPH a obchodní přírážky) mezi roky 2018 až 2020. Podíl, v jakém všichni MAH a další subjekty využívali režimu DTP/DTH při distribuci léčiv a území ČR, dosahoval během sledovaného období v případě jejich jednotlivých položek 9 % a počtu balení cca 9,5 %. Jelikož jsou v systému režimu DTP/DTH dodávána dražší léčiva, ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky) byl podíl léčiv v tomto režimu přibližně 30 %, resp. během posuzovaného období se zvýšil z 27,5 na 30,4 %. Zastoupení jednotlivých distribučních kanálů dle součtu prodaných léčiv v rámci celého zkoumaného období ukazují grafy č. 12, 13 a 14.

Grafy č. 12, 13 a 14: Využití modelů distribuce dle jednotlivých položek léčiv, počtu prodaných balení léčiv a finančního vyjádření (bez DPH a OP) souhrnně za období 2018–2020



Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

V souhrnu lze uvést, že ve sledovaném období celkově nedošlo k účelovému navýšení léčiv v režimu DTP/DTH ve snaze omezit hospodářskou soutěž v rámci distribuce léčiv ze strany MAH, resp. vyloučit ze soutěže tradiční distribuční společnosti. Jinak řečeno, nelze tedy dovodit obecný trend ve prospěch rozšíření zavádění režimu DTP/DTH na úkor tradičního distribučního modelu.

11. Reexport, podíl na celkovém objemu, podíl DTP/DTH

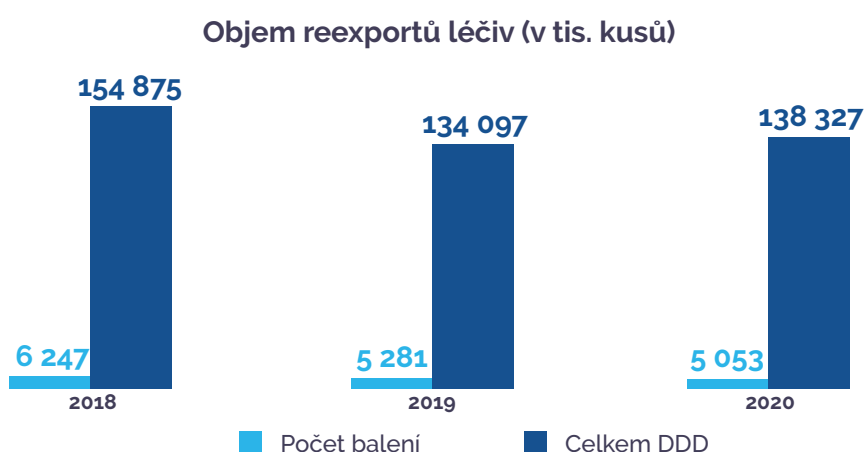
Tato kapitola si klade za cíl kvantifikovat reexport léčiv a zjistit vliv DTP/DTH na reexporty.

ČR patří dlouhodobě mezi země, u kterých převažuje vývoz léčiv nad jejich dovozem. Taktéž patří mezi země, kde jsou léčiva dodávána na základě cenové reference,¹⁴⁸ a proto je zpravidla dosahováno nižších regulovaných cen než v jiných evropských zemích. Tato skutečnost je rozhodujícím faktorem či dokonce stimulem k tomu, že část léčiv dodaných do ČR se následně prodá (reexportuje) do zahraničí. Pro bližší zjištění v této oblasti Úřad zpracoval datovou analýzu, která mapuje celkový vývoj reexportů v poměru k distribuci léčiv v rámci tradičního modelu a DTP/DTH modelu, vývoj reexportů jednotlivých kategorií i samotných léčiv a v neposlední řadě i statistiku největších distributorů léčiv ve vztahu k reexportu. Úřad vycházel z dat získaných od SÚKL za sledované období, jež shromažďuje z hlášení dodávek léčiv dle pokynu DIS-13.¹⁴⁹ Na jeho základě distributoři hlásí dodávky do lékáren v ČR, do lékáren mimo ČR a ostatním distributorům. V určité míře dochází k reexportům i na úrovni lékáren.

Celkový objem reexportů

Graf č. 15 zachycuje vývoj reexportů ve sledovaném období v členění dle počtu reexportovaných balení léčiv a počtu DDD.¹⁵⁰ Následující graf č. 16 vyjadřuje finanční hodnoty reexportovaných balení v cenách původce (dodavatele). Mezi lety 2018 a 2019 došlo k významné změně, kdy počet reexportovaných balení léčiv poklesl o 15 %, avšak došlo k 16% celkovému navýšení jejich finanční hodnoty, došlo tedy k nárůstu vývozu dražších léčiv. V následujícím roce však nastala jemná korekce tohoto výrazného rozevření nůžek mezi finanční hodnotou a počtem balení a období mezi lety 2019 a 2020 lze pak označit v tomto směru za relativně stabilní.

Graf č. 15: Vývoj objemu reexportů v letech 2018–2020 (dle počtu balení a DDD)



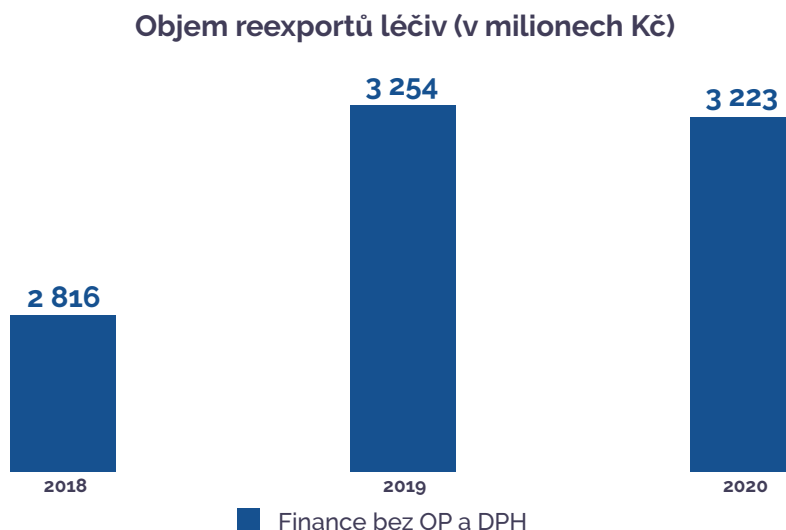
Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

148 Seznam zdrojů pro cenovou referenci cen léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely používaných SÚKL pro účely cenové a úhradové regulace, dostupné na: <https://www.sukl.cz/leciva/seznam-referencnich-zdroju-sukl>.

149 Aktuální verze pokynu je dostupná na: <https://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-7-1>.

150 DDD představuje předpokládanou průměrnou udržovací dávku léčiva na jeden den, podávanou k léčbě v hlavní indikaci pro dospělého člověka.

Graf č. 16: Vývoj objemu reexportů v letech 2018–2020 (ve finančním vyjádření bez DPH a OP)



Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Tabulka č. 12 zachycuje vývoj reexportů v rozlišení na distribuci do zemí EU a mimo EU ve srovnání s celkovým objemem léčiv distribuovaných do lékáren v ČR. Celkový podíl reexportů léčiv vůči objemu distribuovanému do lékáren se ve finančním vyjádření ve sledovaném období držel lehce pod pětiprocentní hranici a nijak výrazněji nekolísá. Distribuci léčiv mimo EU lze označit za marginální a její podíl na reexportech v průběhu sledovaného období setrvale klesá.

Tabulka č. 12: Vývoj reexportů v letech 2018–2020

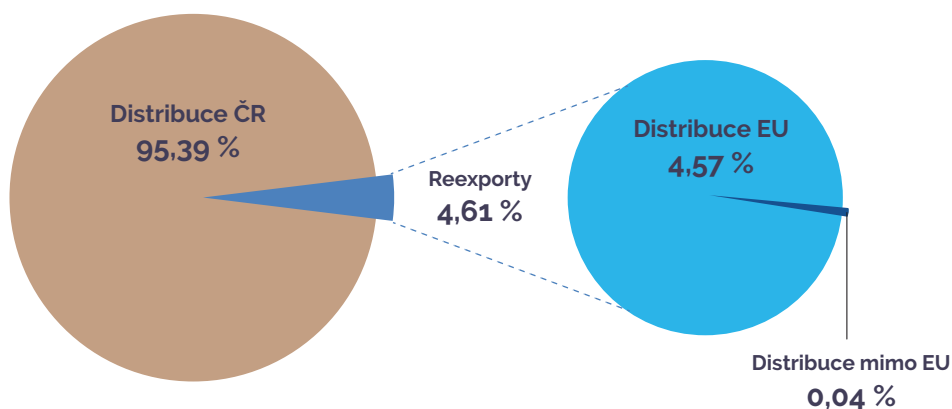
	Počet balení	Finanční vyjádření bez DPH a OP (v Kč)	DDD
Reexporty	16 580 120	9 292 296 372	427 299 409
2018	6 246 899	2 815 658 815	154 874 564
2019	5 280 684	3 253 621 451	134 097 397
2020	5 052 537	3 223 016 107	138 327 448
Distribuce EU	15 494 411	9 235 857 365	410 076 294
2018	5 726 477	2 790 487 561	148 008 431
2019	4 886 445	3 235 224 884	129 531 819
2020	4 881 489	3 210 144 920	132 536 044
Distribuce mimo EU	1 085 709	56 439 007	17 223 115
2018	520 422	25 171 255	6 866 134
2019	394 239	18 396 567	4 565 578
2020	171 048	12 871 186	5 791 404
Distribuce ČR	486 198 712	187 667 629 294	17 716 715 183
2018	164 580 633	58 229 204 102	5 791 164 233
2019	163 538 903	62 627 197 565	5 901 419 706
2020	158 079 176	66 811 227 627	6 024 131 244
Celkový součet	502 778 832	196 959 925 666	18 144 014 593

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

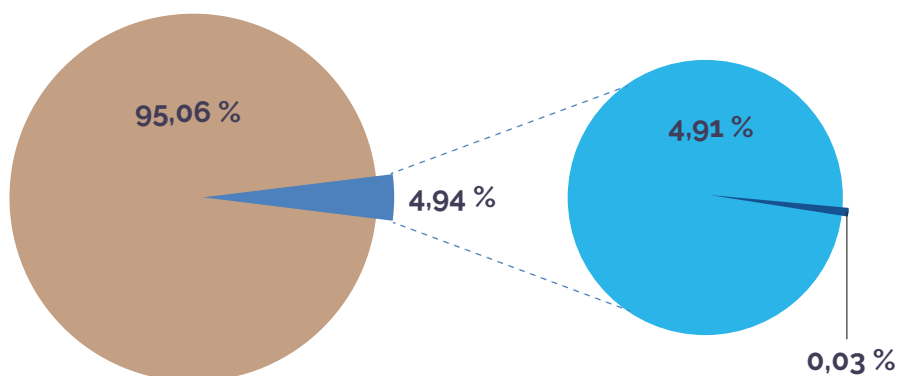
Vývoj reexportů ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky) je na základě tabulky č. 12 zobrazen níže v grafech č. 17, 18 a 19.

Grafy č. 17, 18 a 19: Vývoj reexportů ve finančním vyjádření (bez DPH a OP) v letech 2018, 2019 a 2020

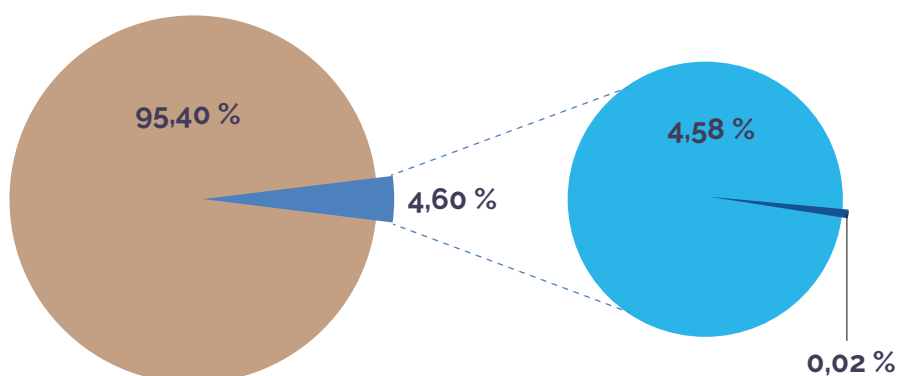
Podíl reexportu na dodávkách léčiv 2018



Podíl reexportu na dodávkách léčiv 2019



Podíl reexportu na dodávkách léčiv 2020



■ Distribuce EU ■ Distribuce mimo EU ■ Distribuce ČR

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Vývoj reexportů v závislosti na distribučním modelu

V této části je dosavadní analýza dále rozšířena v návaznosti na zvolený distribuční model léčiv, tedy zda je reexportované léčivo na území ČR distribuováno tradičním distribučním modelem nebo skrze model DTP či DTH.

Tabulka č. 13 uvádí, jakým podílem na celkovém reexportu byla zastoupena distribuce léčiv modelem DTP/DTH. Zbýlý podíl, který zůstává do 100 %, potom vždy odpovídá podílu distribuce tradičním modelem. Podíl léčiv reexportovaných z DTP/DTH modelu distribuce je tedy relativně nízký. Podíl DTP/DTH modelu na celkovém reexportu ve sledovaném období rostl v počtu balení z 7,56 % na 9,83 %, ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky) klesal z 16,98 % na 12,33 %.

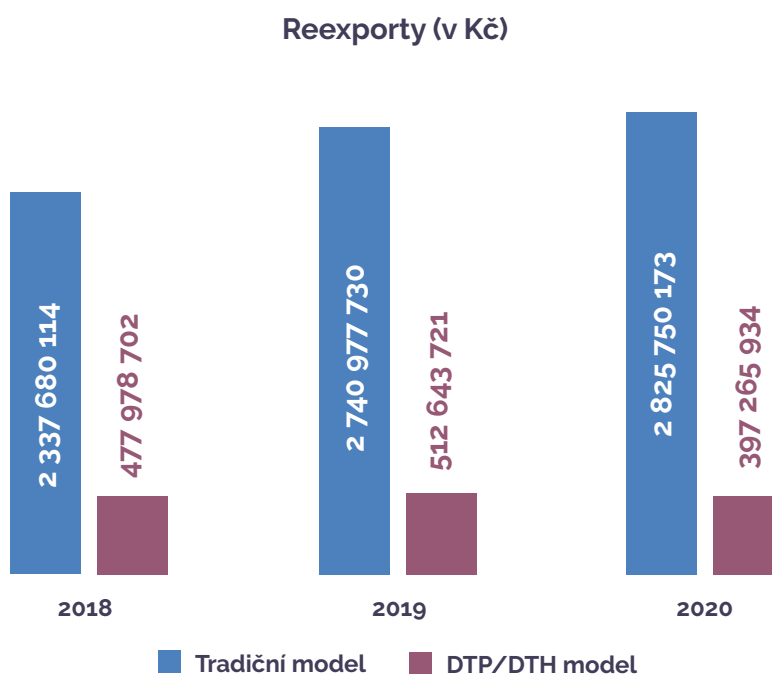
Tabulka č. 13: Podíl DTP/DTH na celkovém reexportu

Podíl DTP/DTH rok	Počet balení	Finanční vyjádření bez DPH a OP	Celkem DDD
2018	7,56 %	16,98 %	6,66 %
2019	9,46 %	15,76 %	8,24 %
2020	9,83 %	12,33 %	7,80 %

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

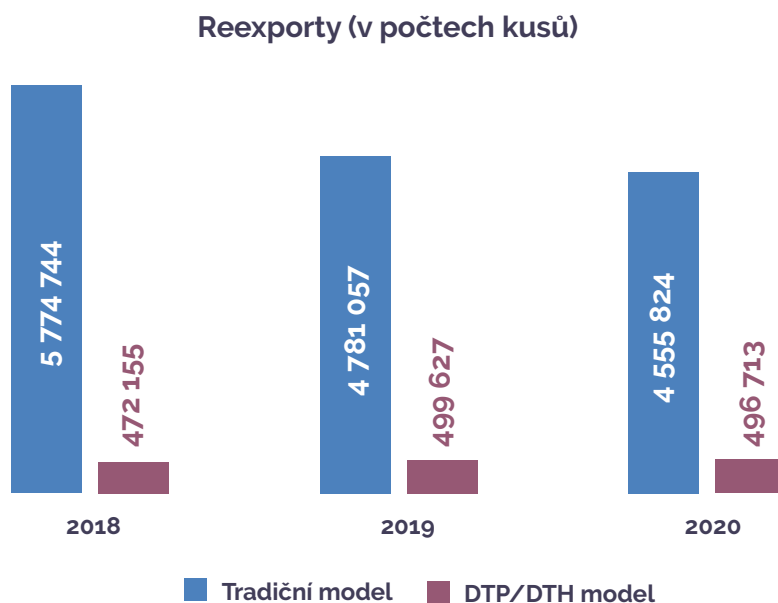
Následující graf č. 20 a č. 21 a tabulka č. 14 zachycují vývoj reexportů v rozlišení dle distribučních modelů. Na grafu lze sledovat jejich vzájemný vývoj v absolutním vyjádření, v tabulce níže pak podíl na celkových dodávkách léčiv.

Graf č. 20: Vývoj reexportů dle distribučního modelu (finanční vyjádření)



Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Graf č. 21: Vývoj reexportů dle distribučního modelu (počty balení)



Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Z grafu č. 20 je patrné, že objem reexportů ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky) v tradičním modelu ve sledovaném období mírně rostl, zatímco v DTP/DTH modelu byl růst objemu ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky) zaznamenán jen v roce 2019, v roce 2020 výrazněji poklesl. Při srovnání s vývojem objemu vyjádřeného počtem balení, který je znázorněn na grafu č. 21, lze dále konstatovat, že v modelu DTP/DTH je trendový vývoj fyzického objemu měřeného počtem balení víceméně srovnatelný s vývojem finančního objemu. Naproti tomu v tradičním modelu docházelo k postupnému snižování počtu reexportovaných balení léčiv oproti růstové tendenci ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky).

Tabulka č. 14 nabízí dále možnost podívat se na vývoj reexportů v relativním vyjádření vůči celkovým dodávkám léčiv. Nejdříve je vždy vyjádřen celkový podíl reexportů k celkovým dodávkám léčiv, ať už množstevním či finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky). Dále je pak podíl reexportu samostatně vyjádřen pro každý distribuční model zvlášť.

Tabulka č. 14: Vývoj podílu reexportů na celkových dodávkách léčiv dle distribučního modelu

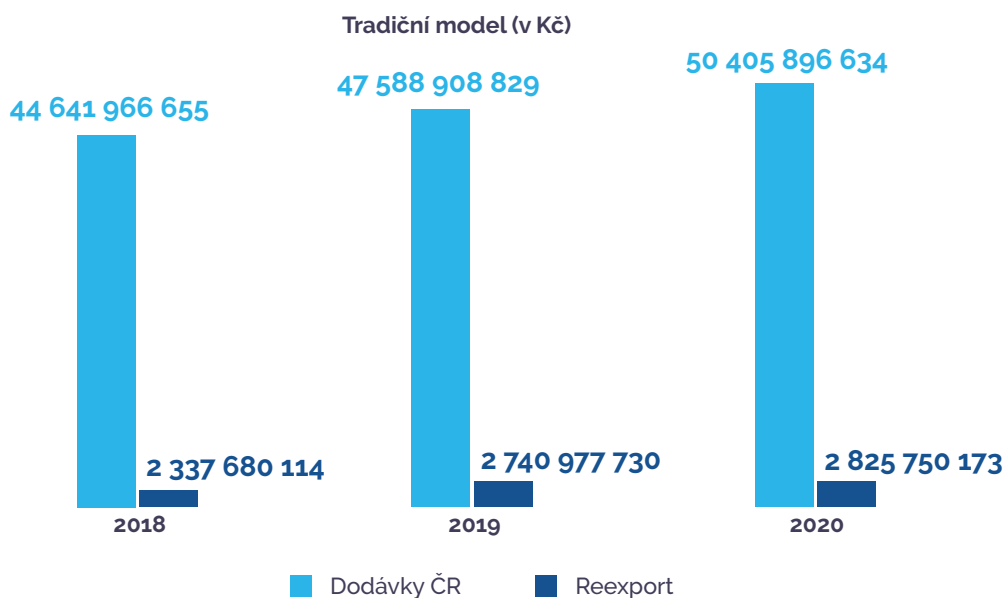
Podíl reexportu	Počet balení	Finance bez DPH a OP	Celkem DDD
2018	3,66 %	4,61 %	2,60 %
Tradiční model	3,80 %	4,98 %	2,72 %
DTP/DTH model	2,51 %	3,40 %	1,63 %
2019	3,13 %	4,94 %	2,22 %
Tradiční model	3,19 %	5,45 %	2,28 %
DTP/DTH model	2,64 %	3,30 %	1,75 %
2020	3,10 %	4,60 %	2,24 %
Tradiční model	3,14 %	5,31 %	2,30 %
DTP/DTH model	2,77 %	2,36 %	1,76 %
Celkový průměr	3,30 %	4,72 %	2,36 %

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Z výše uvedených údajů vyplývá, že ve sledovaném období mírně rostl podíl reexportu ve finančním vyjádření (bez DPH a obchodní přírážky) v tradičním modelu distribuce, zatímco reexport v DTP/DTH mírně klesal. V množstevním vyjádření reexport v tradičním modelu distribuce mírně klesal, zatímco v DTP/DTH mírně rostl. Je evidentní, že podíl reexportovaných léčiv je obecně nižší v případě DTP/DTH distribučního systému.

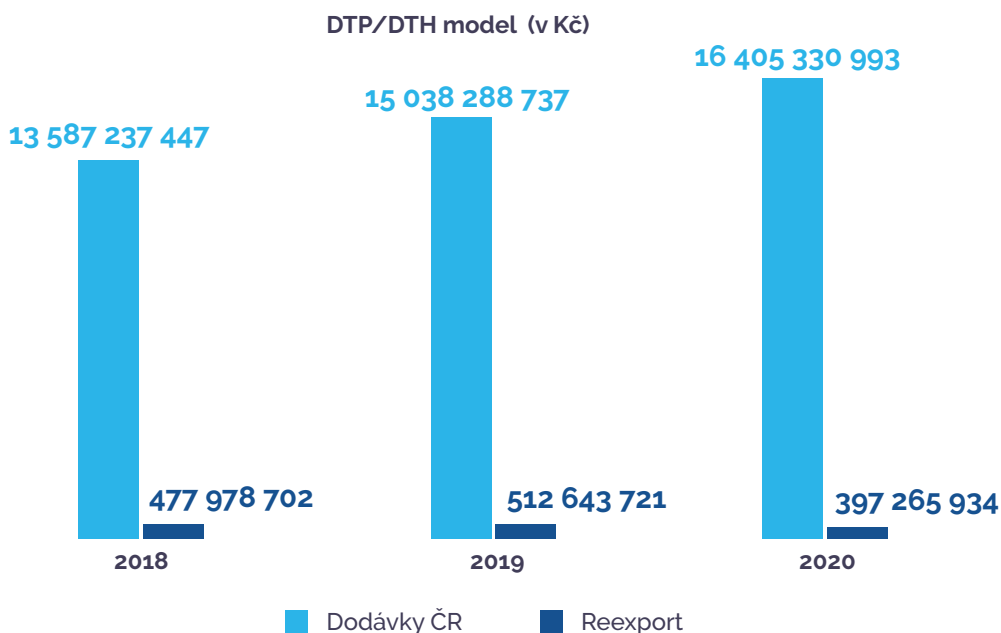
Sloupcové grafy č. 22 a č. 23 nabízí srovnání vývoje reexportů, označených tmavě modrými sloupečky, vůči dodávkám léčiv na území ČR, označených sloupečky modrými, a to zvláště pro oba distribuční modely.

Graf č. 22: Vývoj reexportů a dodávek léčiv na území ČR distribuovaných tradičním modelem (finanční vyjádření bez DPH a OP)



Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Graf č. 23: Vývoj reexportů a dodávek léčiv na území ČR distribuovaných DTP/DTH modelem (finanční vyjádření bez DPH a OP)



Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Z grafů výše si lze povšimnout, že v roce 2020 došlo k rozdílu ve vývoji tendence reexportů a dodávek léčiv v ČR. Co se týká tradičního distribučního modelu, nárůst objemu reexportu zaostával za růstem národních dodávek léčiv, v případě DTP/DTH modelu došlo dokonce k opačné tendenci vývoje, kdy objem reexportů poklesl, zatímco objem dodávek na našem území rostl.

Reexporty dle skupin léčiv

Následující tabulky č. 15, 16 a 17 zachycují deset skupin léčiv na základě kategorizace ATC-3, které byly nejvíce reexportovány, a to dle podílu na dodávkách léčiv v jednotlivých letech 2018, 2019 a 2020. Z celkového porovnání vyplývá, že nejvyváženější skupinou léčiv byla skupina pankreatických hormonů. Relativně významný podíl na reexportech tvoří též skupina tzv. jiných terapeutických přípravků a v letech 2018 a 2019 též skupina tzv. periferních vazodilatancií. Mezi další skupiny léčiv, které jsou dlouhodobě v relativním vyjádření více vyváženy, lze zařadit též hypofyzární a hypotalamické hormony a antiparkinsonika.

Tabulka č. 15: Nejvíce reexportované skupiny léčiv v roce 2018

Pořadí 2018	Název ATC3	Kód ATC3	Podíl reexportu v %	DDD reexport	DDD dodávky do lékáren
1	PANKREATICKÉ HORMONY	H04	38,83	4 555	7 176
2	LÉČIVA K TERAPII OBEZITY, KROMĚ DIETETIK	A08	23,70	380 352	1 224 186
3	VŠECHNY JINÉ TERAPEUTICKÉ PŘÍPRAVKY	V03	18,21	276 795	1 243 130
4	PERIFERNÍ VAZODILATANCIA	C04	17,01	2 341 017	11 421 539
5	ANTHELMINTIKA	P02	16,44	67 512	343 144
6	OFTALMOLOGIKA	S01	9,18	8 109 723	80 199 947
7	JINÁ LÉČIVA NERVOVÉHO SYSTÉMU	N07	7,78	4 026 875	47 765 309
8	ANTIMYKOTIKA PRO POUŽITÍ V DERMATOLOGII	D01	6,39	108 150	1 583 778
9	HYPOFYZÁRNÍ A HYPOTALAMICKÉ HORMONY A ANALOGA	H01	6,25	182 988	2 744 750
10	ANTIPARKINSONIKA	N04	6,16	1 067 113	16 251 315

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Tabulka č. 16: Nejvíce reexportované skupiny léčiv v roce 2019

Pořadí 2019	Název ATC3	Kód ATC3	Podíl reexportu v %	DDD reexport	DDD dodávky do lékáren
1	PANKREATICKÉ HORMONY	H04	26,44	3 293	9 161
2	PERIFERNÍ VAZODILATANCIA	C04	16,94	2 121 960	10 404 313
3	VŠECHNY JINÉ TERAPEUTICKÉ PŘÍPRAVKY	V03	16,43	271 435	1 380 453
4	ANTIPSORIATIKA	D05	10,30	31 028	270 239
5	HYPOFYZÁRNÍ A HYPOTALAMICKÉ HORMONY A ANALOGA	H01	8,94	269 973	2 749 935
6	ANTIPARKINSONIKA	N04	7,06	1 256 547	16 531 552
7	MINERÁLNÍ DOPLŇKY	A12	7,05	4 930 500	65 028 063
8	LÉČIVA K TERAPII ONEMOCNĚNÍ SPOJENÝCH S OBSTRUKCÍ DÝCHACÍCH CEST	R03	6,34	13 921 378	205 601 271
9	IMUNOSTIMULANCIA	L03	5,60	257 856	4 345 305
10	LÉČIVA K TERAPII DIABETU	A10	5,27	19 953 105	358 879 862

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Tabulka č. 17: Nejvíce reexportované skupiny léčiv v roce 2020

Pořadí 2020	Název ATC3	Kód ATC3	Podíl reexportu v %	DDD reexport	DDD dodávky do lékáren
1	PANKREATICKÉ HORMONY	H04	45,55	6 266	7 489
2	VŠECHNY JINÉ TERAPEUTICKÉ PŘÍPRAVKY	V03	11,82	174 650	1 303 341
3	ANTIMYKOTIKA PRO POUŽITÍ V DERMATOLOGII	D01	9,16	135 590	1 343 986
4	ANTIPARKINSONIKA	N04	9,14	1 690 849	16 805 913
5	ANTHELMINTIKA	P02	8,88	34 830	357 486
6	HYPOFYZÁRNÍ A HYPOTALAMICKÉ HORMONY A ANALOGA	H01	8,83	267 211	2 758 186
7	VAKCÍNY	J07	7,69	4 941	59 347
8	LÉČIVA K TERAPII ONEMOCNĚNÍ SPOJENÝCH S OBSTRUKCÍ DÝCHACÍCH CEST	R03	7,35	16 531 513	208 534 303
9	LÉČIVA K TERAPII FUNKČNÍCH PORUCH GASTROINTESTINÁLNÍHO TRAKTU	A03	7,27	921 508	11 761 081
10	IMUNOSUPRESIVA	L04	7,21	2 820 854	36 319 826

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Celkově lze shrnout, že míra reexportů jednotlivých typů léčiv je na území ČR poměrně volatilní a mohla být ovlivněna jednorázovými vlivy. Nelze tedy činit prokazatelné závěry, které by se týkaly trendů ve složení reexportů dle typů léčiv.

Reexporty nejčastěji vyvážených léčiv

Tabulka č. 18 zobrazuje dvacet léčiv, které ve sledovaném období byly, co do peněžní hodnoty, nejvíce re-exportovány. Tabulka je seřazena dle procentuálního podílu léčiva na reexportu vůči celkovým dodávkám léčiv (uvedeném v posledním sloupci) a nabízí tak srovnání mezi celkovou hodnotou reexportů vůči jejímu podílu na dodávkách v tuzemsku.

Tabulka č. 18: Nejvíce reexportovaná léčiva

Název léčiva	Kód SUKL	Počet balení	V Kč (bez OP a DPH)	Pořadí reexport	Podíl reexportu v %
KETOSTERIL	0230426	257 143	258 848 790	3.	71 %
BRIMICA GENUAIR	0197875	213 832	219 364 661	5.	60 %
VICTOZA	0225890	138 927	288 473 780	2.	54 %
VIPIDIA	0202953	337 539	166 032 012	7.	53 %
INVOKANA	0030526	119 092	129 140 028	11.	51 %
FLUTIFORM	0029317	379 778	248 424 642	4.	37 %
NOVOMIX 30 FLEXPEN	0500720	110 419	92 167 025	20.	34 %
DYSPORT	0021887	33 178	156 215 025	8.	27 %
MEROPENEM KABI	0185300	53 880	121 887 638	13.	26 %
MIRCERA	0107826	51 500	138 220 489	10.	25 %
NOVORAPID FLEXPEN	0233968	153 431	119 326 446	14.	22 %
LEVEMIR FLEXPEN	0026409	85 193	107 906 676	15.	21 %
ROACTEMRA	0114303	4 242	122 295 557	12.	19 %
HUMIRA	0076921	30 555	405 233 368	1.	12 %
LANTUS SOLOSTAR	0222098	89 201	100 773 570	18.	11 %
REMSIMA	0222240	22 738	107 634 194	16.	9 %
MABTHERA	0214525	6 352	143 306 779	9.	9 %
XARELTO	0046643	50 176	171 646 742	6.	8 %
HERCEPTIN	0178956	4 506	103 613 806	17.	5 %
AVASTIN	0025677	4 865	95 829 904	19.	5 %

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Z uvedené tabulky vyplývá, že léčiva Ketosteril, Brimica Genuair, Victoza, Vipidia a Invokana patří mezi ty, které se jak ve velkém objemu, tak i v relativní míře z našeho území reexportují do zahraničí (více než polovina dodávek uvedených léčiv na český trh je následně reexportována). Naopak léčivo Humira, jehož re-export je svým podílem na trhu vůbec nejvýznamnější, je z téměř 90 % dodáván do sítí českých lékáren.

Reexporty léčiv dle distributorů

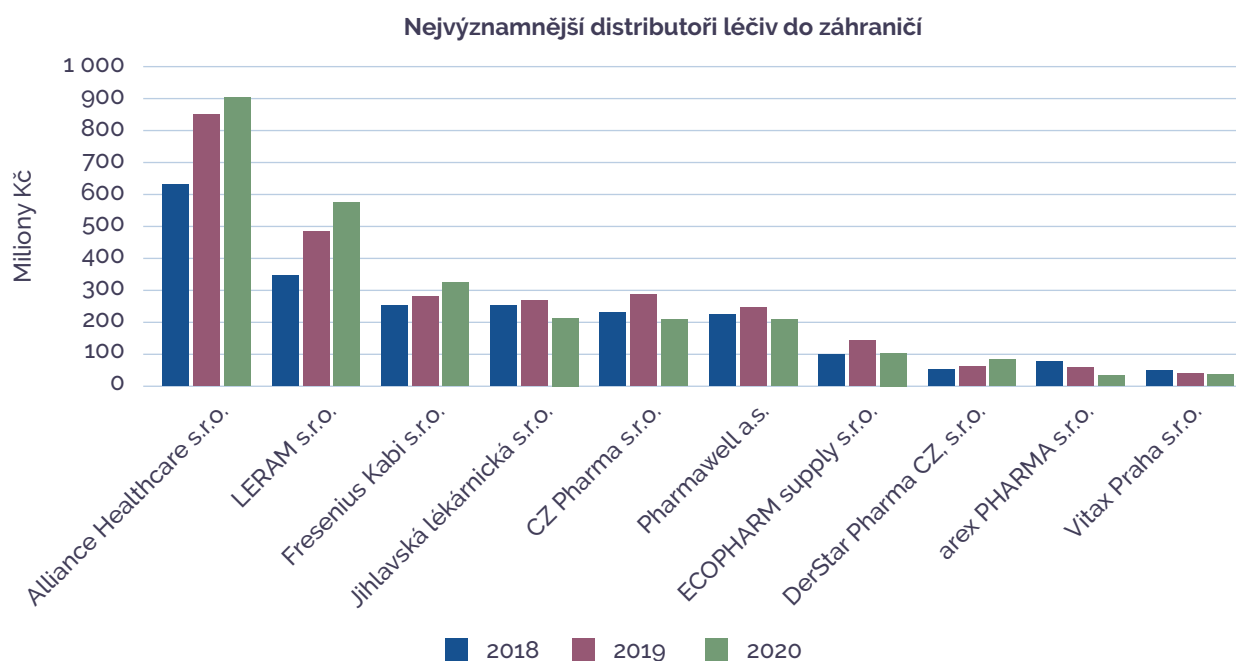
Tabulka č. 19 obsahuje seznam deseti dle obrátu na reexportu nejvýznamnějších distributorů léčiv. První tři z nich, společnosti Alliance Healthcare, LERAM s.r.o. a Fresenius Kabi s.r.o., se podílí více než 50 % na celkovém reexportu z území ČR. V grafu č. 24 pod tabulkou je zobrazen dále vývoj reexportů u jednotlivých distributorů v čase. Lze vyvodit, že značný podíl daného léčiva na reexportech neznamená, že by nebyl ve velké míře dodáván do lékáren v tuzemsku. Nelze tedy činit bez dalšího závěr, že pokud je léčivo předmětem reexportů, je automaticky omezena jeho dostupnost pro pacienty.

Tabulka č. 19: Distributoři s největším podílem na reexportech

Distributor	Počet balení	Objem financí (v Kč)	DDD	Podíl na reexportu v %
Alliance Healthcare s.r.o.	3 074 252	2 382 775 451	96 571 044	25,64 %
LERAM s.r.o.	2 990 718	1 405 450 343	90 363 277	15,12 %
Fresenius Kabi s.r.o.	1 299 184	864 183 445	2 107 938	9,30 %
Jihlavská lékárnická s.r.o.	1 427 526	733 977 144	41 310 591	7,90 %
CZ Pharma s.r.o.	643 455	725 884 290	17 797 120	7,81 %
Pharmawell a.s.	2 327 234	690 241 609	59 380 144	7,43 %
ECOPHARM supply s.r.o.	78 947	353 489 676	2 473 453	3,80 %
DerStar Pharma CZ, s.r.o.	233 592	195 014 596	8 265 874	2,10 %
arex PHARMA s.r.o.	245 922	175 790 674	7 350 939	1,89 %
Vitax Praha s.r.o.	14 758	131 502 427	421 588	1,42 %

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Graf č. 24: Distributoři s největším podílem na reexportech



Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Z uvedeného vyplývá, že odstup, a především hodnota reexportovaných léčiv prvních tří distributorů mírně roste, naopak podíl dalších distributorů na reexportu mírně klesá. Z grafu vyplývá, že Alliance Healthcare je jediným z velkodistributorů, který realizuje reexporty.

Výše uvedené skutečnosti lze shrnout následovně. Protože je cenová hladina léčiv v ČR v porovnání s ostatními evropskými zeměmi jedna z nejnižších, patří ČR mezi země, ze kterých je realizován reexport. Podíl reexportu na celkových dodávkách léčiv do ČR se pohybuje pod 5 % a je poměrně stabilní, přitom objem dodávek léčiv v ČR celkově roste. Léčiva, která jsou nejčastěji reexportována, patří spíše mezi dražší. Předmětem reexportů byla léčiva distribuovaná jak v tradičním distribučním modelu, tak i v DTP/DTH modelu. Léčiva distribuovaná v DTP/DTH modelu jsou však předmětem reexportů v menší míře (ve finančním vyjádření) oproti tradičnímu modelu distribuce a míra reexportů ve sledovaném období dále klesala.

Lze tedy shrnout, že DTP/DTH modely vedou k nižší míře reexportů oproti tradičnímu modelu distribuce.

12. Dostupnost a výpadky léčiv, podíl na celkovém objemu, podíl DTP/DTH

Tato kapitola se zabývá problematikou dostupnosti léčiv a podílem přímých distribučních modelů na výpadcích léčiv. Je třeba předeslat, že Úřadem zkoumaná data nebylo možné zúžit na léčiva spadající do předmětu sektorového šetření, tj. vydávaná na lékařský recept a hrazená ze zdravotního pojištění, neboť systém hlášení výpadků v současnosti neumožňuje potřebné třídění.

Výpadky léčiv a podíl modelu DTP/DTH

Problematika dostupnosti léčiv spadá primárně do gesce SÚKL a MZČR a úzce souvisí s výpadky léčiv. Úřad zkoumal, jak se na hlášených výpadcích podílí léčiva dodávaná v různých distribučních systémech a jak se jejich podíl měnil v čase, resp. v rámci sledovaného období. Vývoj počtu přerušení dodávek léčiv v rozlišení jak na model distribuce, tak i na to, zda léčivo mělo či nemělo na trhu náhradu, ilustruje tabulka i graf níže.

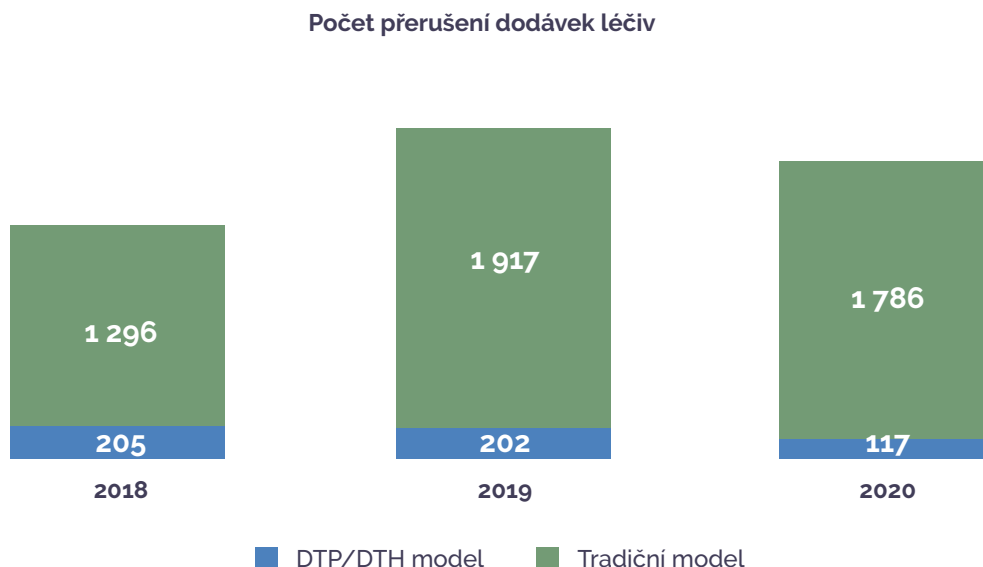
Tabulka č. 20: Vývoj počtu přerušení dodávek léčiv a nenahraditelných léčiv za období 2018–2020

Rok	Počet přerušení dodávek léčiv			Nenahraditelná léčiva		
	TM	DTP/DTH	Celkem	TM	DTP/DTH	Celkem
2018	1296	205	1501	350	153	503
2019	1917	202	2119	380	92	472
2020	1786	117	1903	298	46	344
Celkový součet	4999	524	5523	1028	291	1319

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Z tabulky č. 20 lze sledovat, že v roce 2019 počet přerušení dodávek v důsledku hlášených výpadků léčiv významně vzrostl, a to o více jak 40 % z 1 501 na 2 119. V následujícím roce došlo k určité korekci tohoto nárůstu a konečný počet přerušení dodávek se ustálil na hodnotě 1 903. V rozlišení dle distribučního modelu lze dále pozorovat, že výše popsaný trend vyššího počtu přerušení dodávek je spojen s tradičním distribučním modelem. V případě modelu DTP/DTH ve sledovaném období počet hlášených výpadků léčiv naopak plynule klesal, a to v případě přerušení dodávek z 205 v roce 2018 na 117 v roce 2020 (v procentuálním vyjádření se jedná o pokles cca z 14 % na 6 % z celkového počtu přerušení dodávek). V důsledku toho, jak znázorňuje i graf č. 25, ve sledovaném období docházelo k relativnímu poklesu přerušení dodávek léčiv distribuovaných v modelu DTP/DTH oproti modelu tradičnímu.

Graf č. 25: Absolutní a relativní vývoj přerušení dodávek léčiv



Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Výše uvedené tvrzení podporují i závěry z relativního srovnání vývoje počtu přerušení dodávek léčiv vyjádřených k celkovému počtu jednotlivých položek léčiv, které byly v každém roce distribuovány. Tento vývoj je zachycen v tabulce č. 21.

Tabulka č. 21: Podíl přerušení dodávek léčiv vyjádřený k počtu položek léčiv

Rok	Podíl přerušení dodávek léčiv		
	TM	DTP/DTH	Celkem
2018	23,3 %	37,5 %	24,6 %
2019	32,7 %	33,3 %	32,7 %
2020	30,2 %	19,5 %	29,2 %
Celkový průměr	28,8 %	29,9 %	28,9 %

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

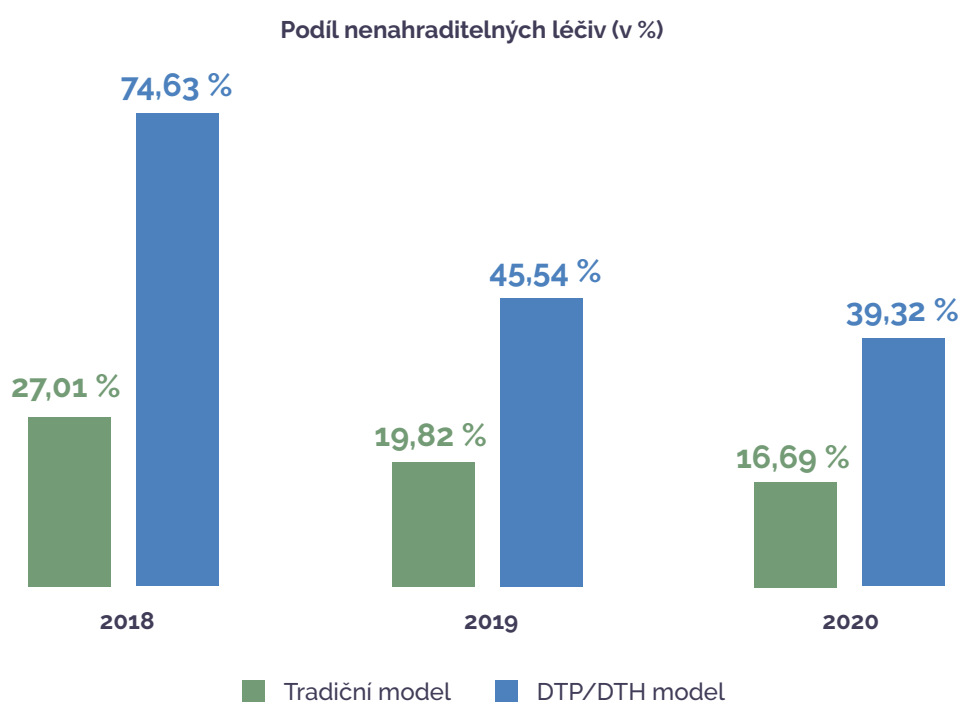
Ze srovnání, které nabízí tabulka, lze konstatovat, že u obou distribučních modelů v průměru docházelo k rovnoměrnému počtu přerušení dodávek léčiv vůči celkovému počtu léčiv zařazených do těchto distribučních kanálů. Při pohledu na samotný vývoj si nelze nepovšimnout vzájemně opačného trendu v relativním zastoupení počtu přerušení dodávek léčiv mezi oběma distribučními modely. Zatímco relativní podíl přerušení dodávek v DTP/DTH modelu ve sledovaném období setrvale klesá, v tradičním modelu má rostoucí tendenci. Jak již bylo znázorněno výše, došlo k relativnímu poklesu přerušení dodávek léčiv distribuovaných v modelu DTP/DTH vůči modelu tradičnímu.

Výpadky nenahraditelných léčiv

Při pohledu na počty přerušení dodávek, kdy na trhu nebylo dostupné žádné nahraditelné léčivo, jak je statisticky zpracováno v pravé části tabulky č. 20, je možné sledovat jejich setrvalý pokles, a to i přesto, že v roce 2019 počet hlášených výpadků léčiv výrazně narostl.

Graf č. 26 zachycuje podíl léčiv, která v důsledku hlášených výpadků nebyla na trhu nahraditelná. U léčiv zařazených do DTP/DTH modelu tento podíl činil více než 70 % oproti léčivům zařazeným do tradičního modelu, kde tento podíl nenahraditelných léčiv byl 25 %. Pozitivní okolností však je, že tento podíl v obou distribučních modelech v rámci sledovaného období setrvale klesal. Tento pokles byl však výrazně rychlejší v modelu DTP/DTH. Vyšší podíl nenahraditelnosti léčiv v DTP/DTH modelu je dán i tím, jaké typy léčiv jsou v něm převážně distribuovány.

Graf č. 26: Podíl nenahraditelných léčiv během hlášených výpadků v rozlišení dle distribučního modelu



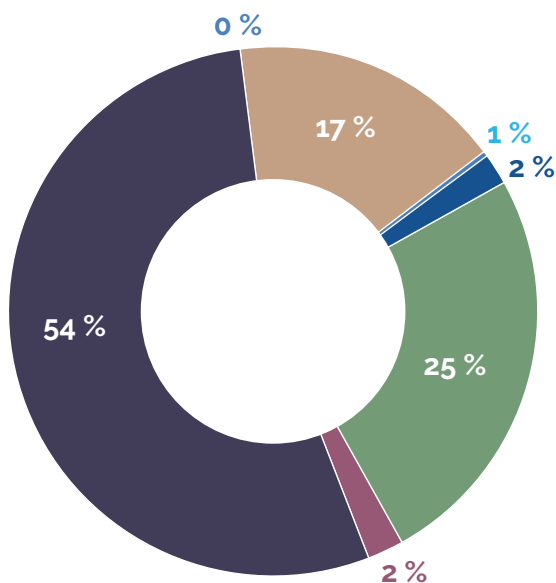
Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Důvody výpadků léčiv

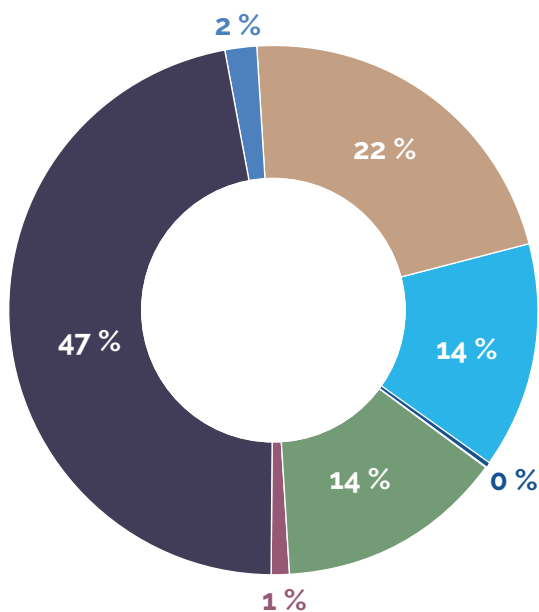
Rozdílné je i zdůvodnění výpadků dodávek u jednotlivých distribučních modelů, jak ilustrují grafy č. 27 a 28. Zatímco u tradičního distribučního modelu jsou více zastoupeny (25 %) kapacitní a distribuční důvody oproti modelu DTP/DTH (14 %), jako poměrně častý důvod výpadku u přímého distribučního modelu je uvedena inventura (14 %). Naopak podíl výrobních důvodů se u obou modelů nijak výrazně neliší (54 a 47 %). Z tohoto pohledu se tedy jeví typ DTP/DTH distribuce jako spolehlivější.

Grafy č. 27 a 28: Důvody přerušení dodávek nenahraditelných léčiv u jednotlivých distribučních modelů

Důvody přerušení dodávek – tradiční model



Důvody přerušení dodávek – DTP/DTH model



- neuvedeno ■ inventura ■ jiné ■ kapacitní / distribuční důvody
- procesní-registrační důvody ■ výrobní důvody ■ zvýšená poptávka

Zdroj: Data SÚKL, vlastní zpracování

Na dostupnost léčiv je však třeba nahlížet i z jiných aspektů, než jsou hlášené výpadky počítané v rámci celé ČR, a to např. optikou jednotlivých tržních subjektů a konečného spotřebitele, tj. pacienta. Může se jednat např. o lokální nedostupnost související s logistikou léčiv či nedostatek v určité lékárně či lékárenské síti zmiňovaný často v souvislosti s existencí přímých distribučních modelů. Vzhledem k tomu, že tento jev však není nijak monitorován kontrolními orgány, je obtížné (až nemožné) získat příslušná relevantní data. Dotazované subjekty na tyto otázky ve většině případů nebyly schopny odpovědět.

Ačkoliv nejsou dostupná data dostatečně průkazná, lze konstatovat, že přerušení dodávek léčiv a jejich nedostatek se týkaly ve sledovaném období¹⁵¹ jen zanedbatelné části celkových dodávek léčiv v ČR a nejedná se tedy o výraznou dysfunkci trhu. Většinou tyto skutečnosti byly způsobeny objektivními důvody, a to zejména důvody výrobními, kapacitními, inventurami apod. Setrvale klesala četnost přerušení dodávek, kdy na trhu nebylo dostupné žádné nahraditelné léčivo, ačkoliv počet přerušení dodávek celkově klesal. Z dat vyplývá, že v modelu DTP/DTH se počet hlášených výpadků léčiv plynule snižoval, a to více než v modelu tradiční distribuce. Systémy přímé distribuce umožňují účinnější kontrolu oběhu těchto léčiv, přispívají k zabezpečení jejich dostupnosti pro české pacienty a vedou i ke snížení počtu reexportovaných léčiv.

151 V této souvislosti Úřad uvádí, že v době vydání této zprávy je situace v oblasti dostupnosti léčiv v ČR odlišná a Úřad ji pečlivě monitoruje.

13. Praxe ostatních členských států a Komise

Tato kapitola se zaměřuje na praxi ostatních členských států a Komise v oblasti distribuce léčiv a příslušnou regulaci. Ačkoliv nelze konkrétní právní úpravu, která je i v dalších státech poměrně striktní a jen potvrzuje, že oblast léčiv je silně regulována, mechanicky aplikovat na soutěžní prostředí v ČR, může být určitou formou inspirace pro případné změny v tuzemsku. Informace Úřad získával z odpovědí členských států na své dotazy prostřednictvím sítě ECN, ze své předchozí činnosti i veřejně dostupných zdrojů. Ačkoliv některé případy jiných soutěžních úřadů časově nespádají do sledovaného období, informace z nich plynoucí jsou nadále relevantní a potenciálně využitelné pro předmětné sektorové šetření i případnou úpravu stávající regulace. Nejdůležitější zjištěné informace Úřad shrnul v následujícím přehledu, který je členěn dle různých oblastí distribuce léčiv.

Cenotvorba léčiv

V **Německu** platí, že u léčiv (generických nebo originálních) bez patentové nebo jiné ochrany mohou MAH stanovit ceny volně. MAH si také mohou libovolně zvolit cenu za nová léčiva s patentovou ochranou na prvních 12 měsících, než je vyjednána konečná cena s příslušným úřadem. Jednání jsou založena na studiích, které zvažují užitečnost každého léčiva, a na porovnání ceny s dostupnou podobnou terapií. Pokud je sjednaná cena nižší než cena zvolená MAH, MAH je povinen uhradit cenový rozdíl u hrazených léčiv za posledních šest měsíců. MAH musí zaplatit zdravotním pojišťovnám slevu ve výši 7 %, 10 % nebo 16 % ze své ceny (v závislosti na druhu léčiva) za všechna svá hrazená léčiva. Uvedená sleva je poté zohledněna v úhradách uplatňovaných lékárnami u zdravotních pojišťoven. Kromě toho si MAH mohou se zdravotními pojišťovnami vyjednat dodatečné slevy výměnou za výhradní práva. Léčiva, u kterých je uzavřena smlouva o slevě, jsou poté přednostně vydávána pojištěncům této zdravotní pojišťovny. Slevové smlouvy jsou v Německu běžné zejména u generických léčiv, ale existují i pro originální, biosimilární a dovážená léčiva. Dále je upravena marže velkoobchodníků. Velkoobchodníci dostávají 70 centů za každý prodaný lék. Kromě toho dostávají marži ve výši 3,15 % z ceny výrobce, ale ne více než 37,80 EUR. Co se týče cenové regulace v oblasti lékárenství, za každý vydaný lék obdrží lékárny 3 % z kupní ceny a navíc fixní platbu 8,76 EUR (8,35 + 0,21 + 0,20 EUR). Lékárny musí také odvést slevu (viz výše). Obecně platí, že zdravotní pojišťovny hradí konečnou cenu léčiva (včetně marží velkoobchodů, lékáren a daní), sníženou o slevy MAH, velkoobchodníků a lékáren a o spoluúčast pacientů. Spoluúčast činí 10 % z konečné ceny léčiva, minimálně však 5 EUR a maximálně 10 EUR. Pokud existuje slevová smlouva na hrazený lék, může zdravotní pojišťovna zprostit pacienty povinnosti doplatku. Kromě jiné cenové regulace existuje v Německu také referenční cenový režim. Referenční cena stanoví limit úhrady v případech, kdy jsou dostupná levnější léčiva s podobným terapeutickým využitím.

V **Rakousku** je obchodní přírážka rozdělena pro jednotlivé úrovně distribuce, tj. velkoobchod a maloobchod. V této souvislosti byla zvažována její revize ve prospěch distributorů, což by dle rakouského soutěžního úřadu mohlo vést ke snížení podnětů k paralelnímu obchodu.

Pokud chce MAH vstoupit na **slovenský** trh, cena léčiva nesmí přesáhnout podobně jako v ČR průměr tří nejnižších cen v rámci EU. Zároveň dochází k průběžné kontrole těchto cen. Dále zde existuje regulace vstupu generických a biosimilárních léčiv, neboť jejich MAH nemusí nést stejně vysoké náklady na výzkum a vývoj jako u originálních léčiv. Na Slovensku se proto zavedlo pravidlo povinného snížení ceny na tyto skupiny léčiv. Momentálně se mluví o tzv. tříprahovém vstupu, kde se s příchodem dalšího nového léčiva

požaduje pokles ceny o stanovenou procentní sazbu. U generických léčiv je to -45 %, -10 % či -5 % dle počtu neoriginálních léčiv ve skupině. U biosimilárních léčiv pak -25 %, -5 % a -5 %.¹⁵²

Ve **Švédsku** neexistuje žádná zákonná velkoobchodní marže. Místo toho velkoobchodníci vyjednávají marži přímo s MAH.

Ani ve **Finsku** není velkoobchodní přírážka regulována. Maximální velkoobchodní cena je schvalována v případě, že farmaceutická společnost žádá o status úhrady svých farmaceutických produktů. Nákupní cena lékárný zahrnuje kombinovanou cenu farmaceutické společnosti plus velkoobchodní marži. Velkoobchodní marže je sjednána mezi velkoobchodní společností a farmaceutickou společností. V praxi tedy musí farmaceutická společnost vzít v úvahu při vyjednávání kupní ceny pro lékárný, že bude muset určitou částku z ceny předávat velkoobchodním společnostem jako jejich marži. Velkoobchodní marže jsou ve srovnání s evropskou úrovní obecně nízké. Velkoobchodní cena léčiva musí být ze zákona stejná pro všechny lékárný a není povoleno poskytovat lékárnám slevy. Maloobchodní cena léčiva je stanovena vyhláškou.

V **Litvě** se u hrazených i nehrazených léčiv uplatňuje regulace obchodních přírážek. Maximální přírážky jsou stanoveny jak na velkoobchodním, tak na maloobchodním distribučním trhu léčiv.

V **Bulharsku** jsou regulovány ceny u hrazených léčiv. Zahrnují cenu výrobce, přírážku 7 %, 6 % nebo 4 % pro velkoobchodníky v závislosti na cenové kategorii léčiva a přírážku 20 %, 18 % nebo 16 % pro maloobchodníka, opět v závislosti na cenové kategorii léčiva. Dále je účtováno DPH 20 % z celkové částky. Cena výrobce je tvořena na základě ceny výrobce za stejné léčivo v Belgii, Francii, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Rumunsku, Řecku, na Slovensku, ve Slovinsku a Španělsku. U léčiv dodávaných do nemocničních lékáren je zahrnut pouze příplatek pro velkoobchodníky. U hrazených léčiv je tedy pevná konečná cena tvořena podle popsaného mechanismu. V Bulharsku byly také zavedeny povinné slevy na léčiva od MAH.

Ceny léčiv na předpis v **Rumunsku** jsou uvedeny v národním seznamu, který je veřejný. Cenu výrobce navrhuje MAH v národní měně. Navrhovaná cena výrobce inovativního léčiva musí být nižší nebo rovna nejnižší ceně stejného léčiva dostupného ve 12 srovnávaných zemích (Belgie, Bulharsko, Česko, Itálie, Litva, Maďarsko, Německo, Polsko, Rakousko, Řecko, Slovensko a Španělsko). Ministerstvo zdravotnictví může každoročně upravit seznam zemí, které se berou jako referenční, a to v závislosti na možnosti sběru potřebných dat. Cenu generického léčiva navrhuje MAH srovnáním s cenou stejného léčiva dostupného ve srovnávaných zemích a nesmí přesáhnout 65 % ceny inovativního léčiva. Pokud léčivo nemá v těchto 12 zemích registrovanou cenu, je schválena cena navržená MAH. Pro léčiva s regulovanou cenou je legislativou stanovena jak cena výrobce, tak maximální velkoobchodní a maloobchodní ceny dostupné v celém distribučním řetězci. Distribuční marže se odvíjí od ceny výrobce, a to následovně: 0–10 EUR 14 %, nad 10–20 EUR 12 %, nad 20–60 EUR 10 %, nad 60 EUR ≈ 6 EUR. Marže lékárný se vypočítá takto: 0–5 EUR 24 %; nad 5–10 EUR 20 %, nad 10–20 EUR 16 %, nad 20–60 EUR 12 %, nad 60 EUR ≈ 7 EUR. Marže jsou vyšší u levnějších léčiv, avšak v absolutních částkách je zisk vyšší u dražších výrobků.

V Rumunsku byla zavedena tzv. „zpětná daň“, kterou platí čtvrtletně MAH (od roku 2020 ve výši 15 % pro domácí výrobce generických i inovativních léčiv, 25 % pro zahraniční výrobce inovativních léčiv a 20 % pro zahraniční výrobce generických léčiv). Procento se použije na celkovou spotřebu.

Ve **Slovinsku** je u regulovaných léčiv, což jsou humánní léčiva financovaná z veřejných prostředků, stanovena maximální přípustná cena. Výjimečně může být cena těchto léčiv vyšší nebo nižší.

K cenotvorbě léčiv v rámci EU lze obecně shrnout, že existují dva přístupy – ponechání cenotvorby na fungování trhu či regulace cen a obchodních přírážek státem. Pokud je již obchodní přírážka regulována, je obvykle stanovena zvláště pro maloobchodní a velkoobchodní trh. Tím se situace v ostatních státech odlišuje od právní úpravy v ČR.

152 Viz studie společnosti Pažitný&Kandilaki s.r.o. s názvem *Lieková politika v širších rozpočtových súvislostiach*, dostupné na https://healthcareconsulting.sk/sites/default/files/liekova_politika_v_sirsich_rozpocetovych_suvvislostiach.pdf.

Předpis léčiv

V **Německu** lékaři předepisují léčiva pacientům podle informací o léčivé látce, účinnosti, velikosti balení, lékové formě a indikaci. Na základě těchto informací jsou lékárny povinny vydat jedno ze tří nejlevnějších dostupných léčiv. Pokud existuje dovážené léčivo z paralelního obchodu, které splňuje určité (zejména cenové) podmínky, musí být přednostně vydáno. V případě, že existuje léčivo, které splňuje podmínky a na které existuje slevová smlouva, musí být opět vydáno přednostně. Pokud u konkrétního pacienta existuje terapeutický důvod léčivo nesubstituovat, může lékař nebo lékárník substituci vyloučit. U látek, kde je substituce terapeuticky nebezpečná, může být substituce zakázána obecně. Když není substituce vyloučena, mohou pacienti získat léčivo, které upřednostňují, pokud splňuje lékařem předepsaná kritéria; je-li však vybrané léčivo dražší, musí pacienti zaplatit další poplatek. Dodatečný poplatek má vyvážit ztrátu úspory zdravotního pojištění. Pro podporu předepisování a výdeje levnějších léčiv jsou v některých federálních státech lékaři povinni splnit nabídku na generická a biosimilární léčiva. Lékaři mají také rozpočtový limit na předpis léčiv. Tento limit není pevný, ale je kontrolován zdravotní pojišťovnou. Pokud lékaři předepisují drahá léčiva bez léčebného důvodu, může zdravotní pojišťovna požadovat od lékaře náhradu. Probíhá zde tedy intenzivnější soutěž, než pokud je lékařem předepisováno konkrétní léčivo. Tato problematika je blíže rozvedena v příslušném doporučení Úřadu níže.

Výdej a on-line prodej léčiv

Soutěžní Úřad v **Lucembursku** zahájil na podzim roku 2019 sektorové šetření na trhu lékáren, v němž dospěl k závěru, že farmaceutický sektor je vysoce regulován. Mnoho legislativních omezení brání hospodářské soutěži a modernizaci lucemburského lékárenského trhu. Z uvedeného důvodu byla vydána mj. tato doporučení: usnadnit zřizování nových lékáren (např. tím, že se soukromým společností umožní vlastnit lékárny nebo se povolí distribuce volně prodejných léčiv i v jiných zařízeních, než jsou samotné lékárny); modernizovat online prodej léčiv, mimo jiné tím, že se povolí online prodej léčiv na předpis a zpřístupní tuto činnost i jiným hráčům než licencovaným lékárníkům; rozšířit poslání lékárníka rozvojem nových služeb v lékárnách, aby se částečně zmírnil nedostatek lékařů v Lucembursku (očkování, farmaceutická údržba, krevní tlak a hladina cukru v krvi, prodlužování preskripce a rychlé zaměření na diagnostiku krevních testů).

Severské soutěžní úřady ve vztahu k online prodeji léčiv zveřejnily společné memorandum o trzích online lékáren v severských zemích v dubnu 2021. Na základě zkušeností z liberalizovanějších trhů mohou internetové lékárny zvýšit konkurenci v tomto sektoru a zlepšit dostupnost lékárenských služeb. Na některých trzích brání regulace, které spojují internetové lékárny s provozem fyzických lékáren, rozvoji daného trhu, protože tyto předpisy zamezují vstupu lékáren fungujících pouze online. Příkladem pomalého rozvoje trhu je Finsko, kde nejsou povoleny lékárny, které fungují pouze online. Trh online lékáren ve Finsku představuje méně než jedno procento celého trhu elektronického obchodu, zatímco ve Švédsku elektronický obchod s farmaceutickými produkty přispívá přibližně 5–6 % do celkového trhu elektronického obchodu. I když má Švédsko asi dvakrát více obyvatel než Finsko, je jasné, že tyto země jsou na velmi rozdílné úrovni rozvoje, pokud jde právě o online prodej léčiv.

Ve **Francii** proběhlo v letech 2017 až 2019 rozsáhlé šetření v oblasti distribuce léčiv a chemické patologie.¹⁵³ Zjištěna byla zejména nutnost rozvoje online prodeje léčiv.

¹⁵³ Tisková zpráva v angličtině dostupná na: <https://www.autoritedelaconurrence.fr/en/press-release/4-april-2019-distribution-medicinal-products-and-biomedical-laboratories-autorite>.

Distribuční modely

Rakouský soutěžní úřad zkoumá zdravotnický trh od roku 2017, přičemž publikoval hned několik průběžných zpráv. Distribuční kanál DTP byl shledán jako jedna z nejdůležitějších změn. V současné době je cca 25 % z celkového objemu léčiv distribuováno přímo MAH do veřejných lékáren. Farmaceutické velkoobchody vnímají tento vývoj jako problematický. Prostřednictvím farmaceutických velkoobchodů jsou distribuovány především produkty s nízkou marží, zatímco segment DTP zahrnuje především dražší, ziskovější produkty s vyššími maržemi.

MAH v **Německu** si mohou zvolit distribuční systém, ale musí zajistit, aby konečné ceny (na úrovni lékáren) byly stejné. Léčiva je tak možné prodávat velkoobchodně nebo přímo do lékárny. Pro distribuci a prodej léčiv nemocnicím platí zvláštní pravidla.

Švédský model distribuce léčiv na předpis do lékáren představuje tzv. jednokanálový systém. To znamená, že farmaceutické společnosti mají pouze jednoho distributora pro všechna léčiva, která společnost poskytuje. Dle zákona je farmaceutická společnost odpovědná za veškeré náklady na dopravu do lékáren nebo do zdravotnických zařízení. Již mnoho let existují ve Švédsku dva dominantní distributoři (velkoobchodníci) léčiv na předpis. Jsou však považováni spíše za poskytovatele logistiky než za tradiční velkoobchodní prodejce. Oba mají smlouvy s MAH, kteří řídí dodávky svých produktů do všech lékáren ve Švédsku. Velkoobchodníci mohou dodávat do lékáren, center primární péče a nemocnic. Překážky vstupu na trh distribuce léčiv na předpis jsou ve Švédsku vysoké, a je tedy údajně málo pravděpodobné, že by na trh vstoupil nový konkurent.

Ve **Finsku** se podobně jako ve Švédsku používá jednokanálový velkoobchodní systém. Velkoobchodní společnosti mají výhradní distribuční smlouvy s jednotlivými farmaceutickými společnostmi. Jednokanálový systém nebyl zřízen ze zákona, ale jedná se o praxi zavedenou účastníky trhu v 70. letech 20. století a zdůvodňovanou zvýšením efektivity distribuce. Ve Finsku na trhu velkoobchodní distribuce farmaceutických produktů působí tři společnosti, přičemž dvě z nich dosahují společného tržního podílu téměř 100 % (zbývající společnost disponuje téměř zanedbatelným tržním podílem); tržní struktura se v posledních letech výrazně nezměnila. Všechny společnosti mají distribuční systém pokrývající celou geografickou oblast Finska. Mnoho farmaceutických společností působících ve Finsku má velkoobchodní licenci, ale v současné době ji nevyužívá. Licence však dává farmaceutické společnosti možnost reagovat na případné změny na trhu. Je třeba poznamenat, že velkoobchodní společnosti obecně nevlastní farmaceutické produkty, které distribuují. Velkoobchody ve Finsku tedy nabízejí především logistické služby. S největší pravděpodobností by velkoobchodník musel mít jako svého zákazníka velkou farmaceutickou společnost, aby mohl úspěšně vstoupit na tento trh.

V **Norsku** se přímé distribuční modely používají jen zřídka. Norské předpisy zavazují každého distributora, aby zajistil dostupnost léčiva kdekoli na území Norska do 24 hodin. Předmětná regulace tak klade vysoké náklady na propracovanost logistické sítě a dostupnost skladovacích prostor, což vede MAH k upřednostňování prodeje do lékáren prostřednictvím velkoobchodníků. DTH systém distribuce není v Norsku plošně používán, jelikož nákupy pro všechny veřejné nemocnice zajišťuje vláda centrálně.

Regulační rámec v **Lotyšsku** přímé modely distribuce předpokládá, avšak z důvodu rozsáhlé vertikální integrace je pro menší lékárny a nemocnice snazší opatřit si léčiva prostřednictvím velkoobchodů.

Dle **estonské** legislativy lze nakupovat léčiva pouze od licencovaného farmaceutického velkoobchodu. Jedinou výjimkou je jiná lékárna. Nemocnice nakupují svá léčiva ve veřejných soutěžích, přičemž uchazeči mohou být opět pouze licencovaní farmaceutičtí velkoobchodníci.

Ve **Francii** zahrnuje trh velkoobchodní distribuce léčiv dva distribuční kanály: prodej prostřednictvím zprostředkovatelů a přímý prodej „z laboratoře“ do lékárny. Přímý prodej obvykle vyžaduje, aby si lékárny vytvořily velké zásoby. V rámci tohoto kanálu si mohou lékárny také individuálně nebo skupinově sjednávat podmínky nákupu. Přibližně 70 % proplácených objemů léčiv je distribuováno do lékáren prostřednictvím velkoobchodních distributorů; tito zprostředkovatelé dodávají zejména 86 % originálních léčiv.

Tato situace vyplývá zejména z nízké úrovně soutěže v rámci značky mezi farmaceutickými společnostmi a z omezené možnosti lékáren získat v této oblasti slevy. Laboratoře (MAH) však měly dle zprávy z uskutečněného šetření tendenci se stále více uchýlovat k přímému prodeji nových specializovaných produktů, obvykle za vysokou cenu, aby mohly těžit z přímých informací o prodeji v lékárnách, což jim umožňovalo lépe zacílit svou obchodní strategii. Podíl přímého prodeje je překvapivě vyšší u generik (25 % distribuovaných objemů). Tato situace je založena na značné konkurenci existující zde mezi farmaceutickými společnostmi a na širokém výběru mezi několika značkami a produkty. Kromě toho, aby se vyrovnala logistická omezení způsobená přímým prodejem, poskytují MAH lékárnám různé finanční výhody. Lékárny však stále více potřebují nepřetržité zásobování, přičemž mají omezené skladovací kapacity. Režim pravidelného zásobování velkoobchodními distributory je tedy pro lékárny lepší alternativou.

V souvislosti s existencí přímých distribučních modelů v **Belgii** lze zmínit šetření tamního soutěžního úřadu, v němž byly sankcionovány dva farmaceutické velkoobchody za účast v kartelu. Šetřené velkoobchodní společnosti (distributoři) se dohodly, že budou uplatňovat stejné ceny jako farmaceutické společnosti (MAH) a nabízet identické služby. Cílem jednání bylo omezit přímý prodej lékárnám farmaceutickými společnostmi a stanovit jednotnou marži, a to v souvislosti s distribucí léčiv prostřednictvím objednávkového systému.¹⁵⁴

V roce 2016 zveřejnil **rumunský** soutěžní úřad zprávu podrobně popisující výsledky sektorového šetření ve farmaceutickém sektoru. Dle závěrů sektorového šetření by systém DTP mohl v některých případech představovat obavy z narušení hospodářské soutěže u léčiv vyráběných společnostmi, které mají dominantní postavení. V takových případech by zánik soutěže v rámci značky, vzhledem k neexistenci konkurence mezi značkami, mohl motivovat MAH k tomu, aby nepřenašeli žádnou efektivitu vyplývající ze změny distribučního systému, což by velmi pravděpodobně negativně ovlivnilo pacienty a hospodářskou soutěž v oblasti distribučního řetězce. Při implementaci DTP systému je dle vyjádření rumunského soutěžního úřadu nutné zvážit následující: existenci objektivního odůvodnění zařazení léčiva do DTP systému; poskytnutí dostatečného času distributorům, aby mohli vyvinout nové obchodní strategie; transparentní postup při výběru logistického partnera; zvýšení efektivity jako kompenzace omezení hospodářské soutěže na navazujícím trhu; kvantifikovatelné zlepšení úrovně služeb; snížení výskytu padělaných výrobků; zlepšení dostupnosti daných léčiv a snížení čekací doby pacienta. Soutěžní úřad dospěl k závěru, že bez ohledu na zvolený distribuční systém musí, v případě MAH s dominantním postavením, výhody pro lékárny/nemocnice a pacienty být přinejmenším stejné jako dosavadní výhody a musí být jasně kvantifikovatelné na všech úrovních (kvalita, úroveň služeb, finanční přínosy a dostupnost), aby změna distribučního systému nemohla být vnímána jako zneužití dominantního postavení MAH. Pokud jde pouze o omezení počtu distributorů, stále lze dle rumunského soutěžního úřadu spatřovat určitou formu soutěže v rámci značky a systém umožňuje lepší výběr nejefektivnějších distributorů. Tento systém se také zdá být vhodnější pro léčiva se sníženou poptávkou (kvůli vysokým cenám, specifickým vlastnostem atd.), protože distributoři by mohli získat lepší obchodní podmínky (díky vyjednávací síle), které by jim umožnily snížit finanční rizika. V případě zavedení systému s omezeným počtem distributorů je důležité, aby omezení soutěže v rámci značky bylo vyváжено vhodnými kritérii výběru distributora, aby se zajistil přenos určitých výhod v distribučním řetězci a dostupnost léčiv pro pacienty. V souvislosti se změnou distribučního systému byly vyšetřovány společnosti GlaxoSmithKline, Pfizer a Novartis.

154 Případ Felbelco CV a Pharma Belgium-Belmedis SA, dostupné na: https://www.belgiancompetition.be/sites/default/files/content/download/files/20220218_Press_release_7_BCA.pdf

Vertikální integrace

Např. v **Norsku** je velká většina lékáren přímo vlastněna jedním ze tří velkoobchodníků, kteří jsou vlastněni třemi mezinárodními farmaceutickými společnostmi. Zbývající samostatné lékárny uzavírají kupní smlouvy s některým ze tří velkoobchodníků. Tato struktura trhu odrazuje lékárny od nákupů přímo od MAH, jelikož velkoobchody preferují jednotný sortiment a jednotné ceny na celém území.

V roce 2019 bylo v **Lotyšsku** uzavřeno šetření cen léčiv a možného omezení hospodářské soutěže ovlivňující cenovou dostupnost léčiv. Čtyři lékárenské řetězce vlastní přibližně 67 % lékáren, které jsou vertikálně propojené se čtyřmi největšími velkodistributory léčiv.

Většina lékárenského trhu v **Estonsku** je do značné míry pod vlivem dvou až tří hlavních velkoobchodníků. Ačkoli je regulováno, kdo může lékárny vlastnit, zjevně existuje silná vertikální integrace na smluvním základě, jako je franšíza atd.

Bulharský soutěžní úřad provedl šetření konkurenčního prostředí maloobchodního trhu humánních léčiv vydávaných na lékařský předpis, částečně nebo zcela hrazených ze zdravotního pojištění. Analýza zkoumala regulační rámec, strukturu maloobchodního trhu léčiv v Bulharsku v letech 2010 až 2015 a jeho hlavní účastníky. Do hloubky byly analyzovány zejména procesy horizontální a vertikální integrace. Bylo zjištěno, že v období let 2010 až 2012 se velkoobchod s léčivy soustředil do relativně malého počtu firem (5–11). Od roku 2013 až do poloviny roku 2015 došlo k prudkému nárůstu zájmu o velkoobchodní činnost. V období 2010 až 2015 činil celkový tržní podíl čtyř velkoobchodů přes 80 %.

V **Rakousku** jsou možnosti vertikální integrace mezi velkodistributory a lékárnami regulatorně omezeny. Velkodistributoři se snaží prostřednictvím podílu v lékárnách docílit postavení jejich hlavního dodavatele, tím dosáhnout vyšších marží a celkově tak zlepšit svou pozici na trhu.

Dostupnost léčiv, paralelní obchod a spolupráce v rámci EU

Ze sektorového šetření **rakouského** soutěžního úřadu vyplynulo, že nedostatek léčiv je problémem v celé EU. Mezi lety 2000 a 2018 se jejich nedostatek zvýšil údajně dvacetinásobně. Důvodem jsou výrobní kapacity, nedostatek léčivých látek a zvýšená poptávka po některých léčivech. Dále vyplynulo, že ceny léčiv se v jednotlivých státech mohou lišit až o 300 %, což je mnohdy způsobeno rozdílnou národní regulací. Různé cenové hladiny léčiv v EU mohou podporovat paralelní obchod, a proto rakouský soutěžní úřad navrhoval lepší koordinaci a harmonizaci pravidel paralelního vývozu v členských státech, jak ostatně Úřad rovněž uvádí ve svých doporučeních. Vzniknout by měl také seznam nepostradatelných léčiv nebo léčivých látek. Na ně by měly směřovat pobídky s cílem zvyšovat motivaci pro jejich výrobu na území EU. Stát by podle rakouského antimonopolního úřadu měl více dbát na konkurenční prostředí na farmaceutickém trhu, důkladně analyzovat zvažované fúze a akvizice na trhu a chránit inovační potenciál firem v rámci hospodářské soutěže.

Sektorové šetření v **Bulharsku** odhalilo některé problémy, jako byl nedostatek léčiv plně nebo částečně hrazených ze zdravotního pojištění a chybějící vhodný mechanismus pro regulaci jejich paralelního vývozu, což vedlo k výraznému nárůstu reexportů do zemí EU. S touto skutečností byla spojena vážná rizika nedostatku léčiv pro bulharské spotřebitele, včetně léčiv zachraňujících životy. Dalším problémem, který šetření nastínilo, byla nerovnoměrná nabídka léčiv na území Bulharska. V neposlední řadě bylo s ohledem na zrychlené procesy horizontální integrace na farmaceutickém trhu pozorováno zvýšené riziko úpadku malých nezávislých lékáren z důvodu jejich neschopnosti dosáhnout a udržet konkurenceschopné ceny.

V souvislosti s paralelním obchodem řešil **řecký** soutěžní úřad tzv. případ Glaxo.¹⁵⁵ Zabýval se zejména posouzením, za jakých podmínek představuje odmítnutí dodávek zneužití dominantního postavení. Dominantní podnik (MAH) nemůže odmítnout běžné objednávky stávajících zákazníků k uspokojení

¹⁵⁵ Jedná se konkrétně o rozhodnutí č. 608/2015.

vnitrostátní poptávky a určité úrovně vývozu. Běžné objednávky jsou hodnoceny pro každého velkoobchodníka zvlášť podle množství dodávaných léčiv na národní trh. Jsou-li značná množství léčiv v případě konkrétního velkoobchodníka určena na vývoz, může být odmítnutí dodávek (i když je zaměřeno na omezení paralelního obchodu) objektivně odůvodněno ochranou obchodních zájmů, pokud je však část objednávek pokryta. Dominantní soutěžitel (MAH) má právo postupně upravovat svou distribuční politiku s přihlédnutím k „běžným“ objednávkám a zvážit ty s procentem určeným na export.

V lednu 2019 přijala **Komise** zprávu „Evropské orgány pro hospodářskou soutěž spolupracují na cenově dostupných a inovativních léčivech“ o prosazování hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví. Zpráva byla vypracována v úzké spolupráci s národními soutěžními úřady členských států EU, které spolu s Komisí tvoří ECN. Zpráva zahrnovala období let 2009 až 2017 a popisovala postup vůči protisoutěžním praktikám společností a předcházení soutěž narušujícím fúzím. Dále byla zaměřena na přístup pacientů v Evropě k cenově dostupným a inovativním léčivům. Zpráva také poskytuje přehled vymáhání práva hospodářské soutěže Komisí a vnitrostátními soutěžními orgány ve farmaceutickém odvětví, popis odvětví a praktické příklady, jak prosazování práva hospodářské soutěže přispívá ke konkurenceschopnějším cenám léčiv a k inovaci a výběru léčiv a léčby. Tato zpráva Komise bude doplněna o další roky, a to 2018 až 2022. Publikována by měla být začátkem roku 2023.

Oblast distribuce léčiv byla předmětem pozornosti jak mnoha členských států, tak i Komise. Je evidentní, že míra regulace v této oblasti je napříč Evropou velmi vysoká a značně rozdílná. Dále je patrná vysoká koncentrace trhů zejména u distribuce léčiv a rovněž vertikální integrace mezi velkodistributory a lékárnami. Příslušní regulátoři se věnovali oblasti distribuce léčiv ve své rozhodovací činnosti i v rámci sektorových a tržních šetření. Předmětem pozornosti byly zejména otázky vztahující se k předepisování léčiv, on-line prodeji léčiv, distribučním modelům, vertikální integraci a dostupnosti léčiv. V rámci svých zpráv o šetření trhu soutěžní úřady předkládaly svá doporučení pro rozvoj hospodářské soutěže, která apelovala na větší liberalizaci trhu a z toho vyplývající omezení regulace, zejména v případech, kdy její negativní dopad na soutěž není adekvátně vyvážen sledováním jiných cílů veřejné politiky. Některá uváděná doporučení může být obtížné bez dalšího aplikovat v podmínkách ČR, neboť míra a způsob regulace trhu i jeho struktura je specifická. Přesto mnohé z nich lze považovat za vhodné z hlediska jejich nepochybně kladného vlivu na hospodářskou soutěž i v našich podmínkách. Jednoznačně lze v tomto ohledu uvést např. podporu online prodeje léčiv či předepisování spíše účinné látky než konkrétního léčiva, pokud je to z medicínského hlediska možné. Za podstatné ve vztahu k tomuto sektorovému šetření je třeba uvést, že DTP/DTH distribuční systémy jsou využívány hojně i v jiných členských státech EU a *a priori* nejsou nikde považovány samy o sobě za protisoutěžní.

Závěry

Hlavním cílem Úřadem provedeného sektorového šetření bylo zjistit stav hospodářské soutěže na trzích velkoobchodní a maloobchodní distribuce humánních léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění a vydávaných na lékařský předpis na území ČR v období mezi roky 2018–2020 (sledované období) se zaměřením na vliv přímých distribučních systémů na hospodářskou soutěž. Úřad v rámci šetření zaznamenal nedostatky z hlediska existence relevantních dat a jejich dostupnosti, což v některých otázkách výrazně ztížilo možnost učinit jednoznačné závěry, například pokud jde o určení přesného podílu DTP/DTH modelů distribuce na celkovém objemu distribuovaných a reexportovaných léčiv a jejich výpadcích.

Právní regulace

Oblast distribuce léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění a vydávaných na lékařský předpis je v ČR, obdobně jako v jiných státech EU, výrazně regulována právními předpisy, které pokrývají většinu aspektů dané oblasti.

Velké množství právních předpisů a jejich poměrně časté změny mohou omezovat prostor pro hospodářskou soutěž mezi jednotlivými účastníky distribučního řetězce jak v horizontálních, tak ve vertikálních vztazích. Tato skutečnost může mít negativní vliv na jejich očekávání týkající se předvídatelnosti podnikatelského prostředí a může přispívat ke snížení právní jistoty. Značná regulace zkoumané oblasti a množství stanovených povinností pro účastníky distribučního řetězce ovlivňují hospodářskou soutěž v mnoha ohledech. Na jedné straně má regulace pozitivní vliv na bezpečnost, širokou dostupnost léčiv, cenovou stabilitu a výdaje státu ze systému veřejného zdravotního pojištění. Na straně druhé však nadměrná regulace může vést k omezení hospodářské soutěže, a to například v důsledku regulace reklamy, existence patentové ochrany, omezení možnosti reexportů a snížení intenzity soutěže v oblasti cen léčiv, snížení motivace k inovacím a výdajům na vědu a výzkum v ČR. V případě existence nižší míry regulace dané oblasti lze naopak očekávat menší množství překážek pro vstup a působení jednotlivých soutěžitelů, a s tím související vyšší motivaci pro výrobu a uvedení nových, kvalitnějších či dostupnějších léčiv (generika, biosimilary) na trh, rezultující v intenzivnější soutěži mezi zainteresovanými subjekty.

Komplexnost regulace oblasti distribuce léčiv se odráží v existenci velkého počtu institucí a orgánů, které disponují příslušnými kompetencemi. Jejich pravomoci se v zásadě doplňují, nicméně v některých případech může docházet i ke střetu chráněných veřejných zájmů, k jejichž ochraně jsou tyto orgány příslušné (dostupnost a cenová regulace léčiv na straně jedné a volná cenová soutěž na straně druhé).

Jednou z regulovaných oblastí je cenotvorba léčiv hrazených ze systému veřejného zdravotního pojištění a léčiv na lékařský předpis; cena je státem zastropována jak na úrovni ceny výrobce, tak i obchodní příirážky. ČR patří k zemím s levnějšími léčivými oproti státům, v nichž je jejich cena regulována v nižší míře, a to z důvodu regulace založené na referenčních cenách v ostatních státech (ceny v tuzemsku jsou tvořeny průměrem nejnižších cen výrobce léčiva ze tří členských států EU).

V oblasti prodeje léčiv jsou rovněž výrazně omezeny možnosti reklamy, neboť předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být pouze registrovaná léčiva, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis. Naopak reklamou na léčiva vydávaná na lékařský předpis lze cílit pouze na odbornou veřejnost, tj. zejména na lékaře.

Struktura trhu distribuce léčiv na území ČR

Z hlediska hospodářské soutěže lze v rámci distribučního řetězce v první řadě sledovat soutěž mezi jednotlivými MAH, kteří si konkurují v nabídce svých produktů, tj. léčiv dodávaných zákazníkům (distributorům/lékárnám dle typu distribučního systému), a to zejména jejich cenou, kvalitou, účinností, dostupností apod. Následně na straně poptávky o tyto dodávky soutěží jednotliví distributoři, kteří si mohou konkurovat nejen cenou, ale i kvalitou služeb, zejména technickým vybavením, efektivitou, rozsahem jejich logistických sítí a distribučních center apod. Distributoři (velkodistributoři, specializovaní či MAH s distribuční licenci ve spolupráci se svým logistickým partnerem) současně působí na nabídkové straně maloobchodního trhu léčiv, který zásobují; o dodávky do lékáren mohou soutěžit cenou, frekvencí a rychlostí dodávek, uživatelskou přívětivostí objednávkového systému apod. Intenzita a míra této soutěže však do velké míry závisí na konkrétním distribučním modelu. Na konci distribučního řetězce pak mezi sebou soutěží lékárny o konečného zákazníka, a to především výší doplatku, spektrem a okamžitou dostupností nabízených produktů a služeb. Soutěž lékáren je ve vztahu k léčivům vydávaným na lékařský předpis a hrazeným z veřejného zdravotního pojištění omezena tím, že ačkoliv je spotřebitelem pacient, o výběru konkrétního léčiva ve skutečnosti rozhoduje předepisující lékař, případně lékárník při jeho výdeji, pokud s ohledem na daný lékařský předpis může nabídnout alternativu v podobě léčiv se stejnou léčivou látkou, případně shodným či podobným účinkem (např. při výpadku předepsaného léčiva).

Výroba a registrace léčiv

Předpokladem zařazení léčiva do distribučního řetězce je bezesporu jeho výroba a registrace. Na trhu výroby působí celá řada farmaceutických společností jak tuzemských, tak i zahraničních. K registraci léčiv dochází v rámci ČR nebo na unijní úrovni; na jejím základě se výrobce či jeho zástupce stává MAH. Nezbytnost udělení rozhodnutí o registraci představuje pro tyto subjekty určitou bariéru pro vstup na trh; bez něj nelze na tomto trhu působit. Zahraniční výrobci jsou zpravidla vertikálně integrováni se svými zástupci působícími na tuzemském trhu. Charakteristickým znakem výroby léčiv je patentová ochrana, která slouží k ochraně investic a která ovlivňuje možnosti substituce léčiv a potenciálně i možnost vstupu dalších hráčů na trh, čímž může docházet k omezení hospodářské soutěže v segmentu výroby léčiv. Vedle výroby nových originálních léčiv lze v oblasti výroby rozlišovat dále léčiva generická a tzv. biosimilary. Oba tyto typy léčiv jsou oproti originálním léčivům zpravidla levnější a z pohledu hospodářské soutěže je třeba považovat jejich podporování za velmi žádoucí.

Velkoobchodní trh léčiv

Trh velkoobchodní distribuce léčiv se vyznačuje specifickými překážkami vstupu v podobě nutnosti disponovat distribučním oprávněním, které uděluje SÚKL a které je podmíněno například vhodnými prostory a zařízeními k zajištění řádného skladování a distribuce léčiv. Tento trh je značně koncentrovaný a významnou roli zde sehrává vertikální integrace s lékárenskými sítěmi. V ČR existuje majetkové či personální propojení, případně určitý druh spolupráce s lékárenskou sítí u všech čtyř největších velkoobchodních distributorů. Velkodistributor PHOENIX, který má tržní podíl ve výši cca do 45 %, je propojen s lékárenskou sítí BENU s tržním podílem ve výši cca do 20 %. Velkodistributor PHARMOS, s tržním podílem cca do 20 %, je vlastněn společností Česká lékárnická a jeho sesterskými společnostmi jsou lékárny Sanovia. Velkodistributor ViaPharma, který drží tržní podíl ve výši cca do 20 %, je propojen se společností ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, která je vlastníkem lékárenské sítě Dr.Max s tržním podílem cca do 35 %; vlastníkem celého koncernu je skupina Penta, která zahrnuje i řadu nemocnic a zdravotnických zařízení. Velkodistributor Alliance Healthcare, s tržním podílem ve výši cca do 25 %, je partnerskou společností virtuálního řetězce lékáren Alphega. V souvislosti s novými distribučními systémy je nejvíce upozorňováno na jednání uskupení společností PHOENIX a BENU, které lze považovat za součásti jednoho soutěžitele, neboť společnost PHOENIX je největším poskytovatelem logistických služeb v rámci modelů DTP/DTH. Touto činností se zabývá i společnost Alliance Healthcare. Shora uvedená specifika tohoto trhu se nijak nevyvíjejí situaci

v jiných členských státech EU, kde jsou rovněž trhy charakteristické nízkým počtem subjektů, které na nich působí, a v některých případech i existencí vysoké míry vertikální integrace.

Maloobchodní trh léčiv

Přestože z regulace plynou i lékárnám určité překážky pro vstup na maloobchodní trh léčiv, působí na tomto trhu poměrně velké množství lékáren. Na maloobchodním trhu léčiv existuje významná koncentrace v podobě především velkých lékárenských sítí včetně Dr.Max a BENU, pokrývajících při součtu výše uvedených tržních podílů cca polovinu maloobchodního trhu léčiv. Obdobně jako na trhu velkoobchodní distribuce, i pro tento trh jsou příznačné vertikální vazby s distributory, které se dle některých Úřadem oslovených lékáren promítají do preferenčního zásobování lékárenských sítí. Úřad zjistil, že počet lékáren v ČR ve sledovaném období mírně klesal o 20 ročně, až na 2 729 lékáren v roce 2020. V roce 2021 naopak nepatrně vzrostl (o šest), zatímco jejich tržby se kontinuálně zvyšovaly. Přibývaly zejména řetězcové lékárny. Pro srovnání např. v Německu klesl počet lékáren v roce 2021 na 18 461. Meziroční úbytek byl o cca 300, neboť kolem roku 2000 v Německu působilo přes 21 500 lékáren. V roce 2022 v Německu připadalo na 100 tisíc obyvatel 22 lékáren. Průměr EU je 32 lékáren na 100 tisíc lidí.¹⁵⁶ Pro porovnání v roce 2021 v ČR připadalo na 100 tisíc obyvatel cca 24 lékáren. Situace na maloobchodním trhu léčiv v ČR se tedy opět nijak významně neodlišuje od stavu v jiných členských státech EU.

Počet lékáren byl ve sledovaném období poměrně stabilní a nedošlo k jeho dramatickému úbytku, přesto však tento trh nelze považovat za zcela rigidní. Změnilo se mírně zastoupení jednotlivých druhů tržních subjektů ve prospěch řetězcových lékáren, tedy je zde patrná určitá tendence k tržní koncentraci směřující k oligopolní struktuře trhu. Z uvedeného vývoje lékárenského trhu nelze *a priori* dovodit často zmiňovaný zásadní negativní dopad zavádění distribučního systému DTP/DTH na tento trh, resp. na konečného spotřebitele.

Tradiční distribuční model vs. DTP/DTH

Úřad se zabýval porovnáním distribučních modelů a jejich vlivem na výše uvedené trhy. Zejména jej zajímalo, jak se distribuční model promítl do cenotvorby a dostupnosti léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění, včetně uplatnění obchodní, resp. distribuční přírážky. U léčiv distribuovaných v tradičním distribučním modelu se konkrétní výše obchodní přírážky distributorů a lékáren odvíjí od jejich vzájemné dohody (do dosažení souhrnného limitu). U přímých distribučních modelů je v praxi léčivo distribuováno pouze jedním z velkodistributorů,¹⁵⁷ jakožto logistickým partnerem, který byl vybrán MAH. Obchodní přírážku se pak dělí MAH s distribuční licencí a lékárnou. Logistický partner obdrží od MAH odměnu za logistické služby. Z uvedeného důvodu by mohla mít lékárna/nemocniční lékárna v přímém systému distribuce ztížené podmínky pro vyjednávání výše své obchodní přírážky, tedy marže, než je tomu u tradičního modelu. Ojedinele se může stát, že na lékárnu nezbyde žádná část obchodní přírážky a tuto službu (výdej léčiva) pak vykonává zdarma. Některé menší lékárny poukazují na horší dostupnost DTP/DTH léčiv způsobenou např. i denními, týdenními a měsíčními limity odběrů léčiv dle tzv. forecastů MAH, který rozhoduje zpravidla jak o tom, kterým lékárnám bude léčivo dodáváno, tak i o tom, kolik léčiv bude jeho logistickým partnerem do každé lékárny maximálně dodáno. Z uvedených důvodů může docházet k situaci, kdy konkrétní lékárna nedisponuje dostatkem konkrétního léčiva k okamžitému výdeji pro své zákazníky.

Případný nedostatek léčiv však musí být posuzován na několika úrovních – nedostatek u distributora, v konkrétní lékárně či lékárenské síti, lokální či na celém území. Z hlediska soutěže na trhu velkoobchodní distribuce léčiv nemusí být nedostupnost několika málo léčiv u některého distributora vnímána jako významný soutěžní problém, neboť spektrum obchodovaných léčiv je poměrně široké a tato léčiva jsou zpravidla

156 Viz <https://www.zdravotnickydenik.cz/2022/02/pocet-lekaren-v-nemecku-poprve-loni-klesl-pod-185-tisice-je-jich-nejmene-za-tricet-let/>.

157 Dle zjištění Úřadu specializovaní distributoři v systémech přímé distribuce nepůsobí.

považována za vzájemně zastupitelná.¹⁵⁸ Konkrétní léčivo tedy obecně nemusí být považováno za nezbytný vstup pro hospodářskou činnost, bez jehož poskytnutí není možné účinně soutěžit anebo je nutné ukončit/omezit obchodní činnost a opustit trh velkoobchodní distribuce léčiv. Pokud jde o soutěž na trhu maloobchodní distribuce léčiv, může být nedostatek léčiva k okamžitému výdeji v konkrétní lékárně řešen substitutem, pokud existuje a má jej lékárna k dispozici, ovšem za předpokladu, že náhrada není v konkrétním případě lékařem vyloučena. Hospodářská soutěž je tedy ovlivněna preskripcí léčiva lékařem, nicméně s ohledem na možnosti substituce na úrovni lékárny není zcela eliminována.

DTP/DTH systémy se zpravidla týkají speciálních dražších léčiv (např. onkologických); léčba těchto onemocnění probíhá ve specializovaných centrech a velkých nemocnicích. Léčiva jsou proto nakupována prostřednictvím výběrových řízení a v případě ambulantní léčby mohou být pro pacienty dostupná v ústavních lékárnách za výhodnější ceny (žádný či nižší doplatek). Systémy přímé distribuce tedy mohou v určitých případech přispívat k efektivnější alokaci léčiv a jejich účelnějšímu využití. V důsledku přímé alokace léčiv je potenciálně rovněž sníženo riziko jejich expirace.

Z hlediska hospodářské soutěže je patrné, že u přímých modelů distribuce existuje soutěž na úrovni MAH, resp. mezi různými léčivy sloužícími k obdobné terapii, tedy léčivy představujícími vzájemné substituty. Soutěž mezi velkodistributory, jakožto logistickými partnery, probíhá pouze při nabídce jejich logistických služeb MAH v okamžiku zavedení DTP/DTH systému u konkrétního léčiva. Poté, co je vybrán logistický partner, již v praxi neprobíhá soutěž v rámci jedné značky (konkrétního léčiva), ale pouze mezi značkami (substituty). Za žádoucí v tomto směru Úřad považuje, aby MAH v rámci DTP/DTH systémů distribuce vstupovali do smluvního vztahu s více distributory (logistickými partnery). Soutěž na trhu maloobchodní distribuce léčiv může být ovlivněna zejména v souvislosti s uplatněním distribuční přírážky a nastavením limitů odběrů léčiv ze strany MAH, což může mít dopad na okamžitou dostupnost léčiv v některých lékárnách. Proto je důležité, aby tyto limity byly vždy nastaveny vhodným, nediskriminačním a transparentním způsobem. Na druhou stranu, systémy přímé distribuce umožňují účinnější kontrolu oběhu těchto léčiv ze strany MAH, přispívají k zabezpečení jejich dostupnosti pro české pacienty a vedou i ke snížení počtu reexportovaných léčiv.

Přímé distribuční modely se uplatňují i v ostatních státech EU; mezi důvody jejich zavedení patří zejména limitované výrobní kapacity, vyšší náklady na energie, dopravu i suroviny, zvýšená poptávka po některých léčivech, případně reexporty.¹⁵⁹ V některých státech je farmaceutická společnost přímo ze zákona odpovědná za veškeré náklady na dopravu léčiv do lékáren nebo zdravotnických zařízení.

Z pohledu soutěžních pravidel nelze obecně bránit volnému pohybu zboží – reexportům, to je povoleno pouze v odůvodněných případech (např. momentální nedostatek určitého léčiva). Problematika reexportů léčiv je primárně v kompetenci SÚKL a MZČR, a to právě v souvislosti se zajištěním dostupnosti léčiv. MZČR může vydat opatření obecné povahy, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčiva do zahraničí, a to na základě podnětu od SÚKL.

Z uvedeného plyne, že modely DTP/DTH distribuce mají pro zúčastněné subjekty řadu výhod i nevýhod. V praxi se však DTP/DTH modely týkají pouze specifické skupiny léčiv a jejich poměrně malého množství. Konkrétně se v případě léčiv vydávaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění jedná o cca 9 % z hlediska množství vyjádření a cca 27–30 % z hlediska finančního vyjádření. Nadále tedy dominuje model tradiční distribuce a současně nelze sledovat zásadní trend jeho nahrazování modely přímé distribuce.

S ohledem na výše uvedené má Úřad za to, že veřejný zájem na zajištění dodávek léčiv pro české pacienty převažuje nad případnými negativními důsledky přímých distribučních modelů na soutěžní prostředí na trhu, které nadto nebyly v rámci sektorového šetření spolehlivě prokázány. Modely přímé distribuce

158 Viz např. rozhodnutí Úřadu č. j. S 162/04-489/05-OHS ze dne 21. 1. 2005 ve věci PHOENIX/PURUS nebo rozhodnutí Úřadu č. j. S 106/02-2771/02 ze dne 13. 8. 2002 ve věci Česká lékárnická/PHARMOS.

159 Německo dlouhodobě řeší podporu paralelního dovozu léčiv (z reexportů). Tato léčiva jsou přednostně nakupována a vydávána v lékárnách. Z tohoto důvodu došlo i k navýšení reexportu léčiv z Rakouska.

by měly primárně sloužit k zajištění dostupnosti léčiv pro pacienty. Zařazení konkrétního léčiva musí být objektivně odůvodnitelné; výhody související se zařazením do systému DTP/DTH pro účastníky zdravotního pojištění by měly převážit nad případnými nevýhodami stran omezení hospodářské soutěže.

Ze sektorového šetření vyplynulo, že modely přímé distribuce nemají *a priori* negativní dopad na hospodářskou soutěž. Využití modelů DTP/DTH má své opodstatnění, jelikož umožňuje efektivnější kontrolu oběhu léčiv a vede k nižší míře jejich reexportů. Podíl DTP/DTH modelu na celkovém reexportu léčiv vydávaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění ve sledovaném období vzrostl v počtu balení cca z 8 % na 10 %, nicméně ve finančním vyjádření klesl cca ze 17 % na 12 %. Současně nebyl prokázán negativní vliv modelů přímé distribuce na množství hlášených výpadků léčiv. V případě modelu DTP/DTH ve sledovaném období počet hlášených výpadků (všech) léčiv plynule klesal, a to v případě přerušení dodávek z 205 v roce 2018 na 117 v roce 2020 (v procentuálním vyjádření se jedná o pokles cca ze 14 % na 6 % z celkového počtu přerušení dodávek).

V této souvislosti je třeba zdůraznit, že uvedené závěry se vztahují ke sledovanému období sektorového šetření. Úřad si je vědom skutečnosti, že se v době vydání závěrečné zprávy objevují aktuální problémy s dostupností některých léčiv či jejich lékových forem. Mezi nejčastěji uváděné příčiny problémů s dostupností patří výrobní a přepravní důvody, nedostatek vstupních surovin a zastropování cen na příliš nízké úrovni. Často je rovněž zmiňována vysoká závislost Evropy na dodávkách léčiv z jiných zemí, zejména Indie a Číny, případně USA. Souvislost s volbou distribučního modelu ze strany MAH u těchto léčiv nebyla zaregistrována.

Pokud by systémům přímé distribuce bylo bráněno, mohlo by to vést k nežádoucímu efektu v podobě nižšího zájmu ze strany MAH určitá léčiva na tuzemský trh dodávat, tedy k nižší dostupnosti určitých léčiv pro pacienty v ČR. Navíc tím, že je systémem přímé distribuce dodáváno jen menší množství léčiv, není pravděpodobné, že by měl vylučovací účinek ve vztahu k distributorům nebo k lékárnám. Za potenciálně problematickou však nutno považovat situaci, pokud by dané léčivo nemělo žádný substitut a jeho prodej by tvořil signifikantní příjem lékárně. Existence takového případu však Úřadem nebyla zjištěna.

Úřad uzavírá, že neshledal konkrétní indicie na zahájení správního řízení pro porušení zákona, nicméně bude i po skončení sektorového šetření oblast léčiv a jejich distribuce nadále soustavně monitorovat a vyhodnocovat, zda zde nedochází ke konkrétním či systémovým problémům nedůvodně narušujícím hospodářskou soutěž.

Doporučení Úřadu

Na základě výše uvedeného Úřad vypracoval následující tři kategorie doporučení pro **regulátory, MAH a spotřebitele**.

Doporučení pro regulátory

1) Sledování distribučních modelů ze strany SÚKL s cílem zvýšení transparentnosti trhu zejména pro regulační a kontrolní orgány

Úřad v průběhu sektorového šetření zjistil, že je obtížné získat potřebná data o distribučních modelech, neboť žádný regulační ani kontrolní orgán v ČR nedisponuje přesnými údaji o léčivech, která spadají do DTP/DTH. Legislativa v současném znění nezná pojem přímé formy distribuce DTP/DTH, přičemž tento pojem je v praxi subjektům na trhu a regulačním orgánům známý.¹⁶⁰ I když si Úřad vyžádal od všech subjektů značné množství údajů a informací, které vzájemně porovnával a analyzoval, jeho činnost byla limitována nemožností tato data a zjištění zcela přesně verifikovat.

SÚKL typy distribučních modelů cíleně nesleduje. Pouze disponuje seznamem DTP/DTH léčiv, který, ač je průběžně aktualizován, není zcela úplný, neboť zákon o léčivech nestanoví SÚKL povinnost data k těmto modelům shromažďovat.

Distributoři mají ze zákona povinnost poskytovat hlášení o dodávkách léčiv. Způsob jejich distribuce a důvod zařazení konkrétního léčiva do systému DTP/DTH distribuce by tedy mohl být bez větších obtíží zařazen do těchto hlášení. Toto hlášení se z pohledu Úřadu nejeví být pro distributory nadměrně zatěžující.

I z důvodu možnosti co nejlépe analyzovat zastoupení DTP/DTH léčiv na celkových objemech, i na reexportech a výpadcích léčiv, se jeví vhodné, aby regulační a kontrolní orgány měly k dispozici relevantní data a trh byl díky tomu více transparentní. Obdobně v případě, pokud dojde k vyřazení nějakého léčiva z DTP/DTH, bylo by vhodné danou změnu povinně ze strany distributorů ohlásit.

Zákon o léčivech danou problematiku neupravuje a v současném znění výše zmiňované povinnosti distributorům nestanoví, a proto Úřad doporučuje, aby povinnost hlášení distribučních modelů byla zavedena.

Úřad v této souvislosti uvádí, že zveřejňování některých jiných údajů naopak není z pohledu hospodářské soutěže žádoucí (byť jejich sledování ze strany kontrolních orgánů je opodstatněné); konkrétně zpřístupňování prodejních cen léčiv může negativně ovlivňovat soutěžní chování vzájemných konkurentů při určování jejich cenové politiky.¹⁶¹

Shrnutí:

Úřad navrhuje, aby distributoři léčiv měli povinnost u jednotlivých léčiv hlásit SÚKL, zda jsou daná léčiva zařazena v modelu DTP/DTH, a současně, aby SÚKL měl povinnost tyto údaje evidovat.

¹⁶⁰ Distribuční modely jsou různými subjekty interpretovány různě, Úřad vychází z popisu modelů výše popsanych v této zprávě.

¹⁶¹ Např. v Litvě bylo vydáno doporučení u cen hrazených léčiv uplatňovat faktické a veřejně nedeklarované ceny a eliminovat schopnost účastníků trhu získávat informace o cenách svých konkurentů.

2) Vyšší míra spolupráce regulačních a kontrolních orgánů s Úřadem při odhalování protisoutěžních praktik

Účinné prosazování pravidel hospodářské soutěže je závislé na společném úsilí všech složek státu k dosažení zdravého konkurenčního prostředí v ČR. K řádnému prošetření protisoutěžních praktik je nezbytné sdílení informací o situaci na farmaceutickém trhu.

Úřad opětovně deklaruje, že je připraven přijímat nejen podněty od veřejnosti, ale i od orgánů státu, především od MZČR a SÚKL, které se mohou při své činnosti dozvědět informace o možných protisoutěžních jednáních např. o neuvedení generických verzí léčiv na trh v ČR, podezření na uplatňování excesivních cen ze strany MAH či nedovolenou spolupráci mezi konkurenty. Tyto praktiky jsou nejzávažnějšími protisoutěžními přestupky a jakékoliv upozornění na podezření z dané praktiky může pomoci Úřadu ji odhalit, řádně vyšetřit a potrestat.

Shrnutí:

Úřad vyzývá státní orgány k intenzivnější spolupráci a výměně informací za účelem efektivnějšího odhalování možných protisoutěžních jednání.

3) Pečlivější přezkum současné regulace a obezřetné přijímání nových regulací, snížení míry regulace dané oblasti, konzultace při přijímání nové regulace s Úřadem

V případě přijetí jakéhokoliv závazného postupu ze strany státních orgánů je třeba mít na paměti, že potenciálně může ovlivnit hospodářskou soutěž nejen v ČR, ale i v EU. Je vhodné, aby státní orgány před přijetím pravidel, která mohou ovlivnit hospodářskou soutěž, zvážily, zda daný postup nemůže narušit pravidla hospodářské soutěže, a informovaly o něm Úřad. Pravidla, která mohou, byť s legitimním cílem, omezit hospodářskou soutěž, musí být přijímána pouze v nezbytné míře a proporcionálně. Toto případné omezení by mělo být účinné po nezbytně nutnou dobu, přičemž po uplynutí této doby je třeba přezkoumat, zda potřeba omezit hospodářskou soutěž nadále trvá. Pokud přijaté opatření deformuje trh a je přijímáno na neomezenou dobu, je velmi obtížné jej odstranit, a i v případě jeho odstranění jím způsobené nežádoucí dopady na soutěž zpravidla přetrvávají po dlouhou dobu.

Úřad proto navrhuje, aby byl zapojen do odborných pracovních skupin, které se podílejí na rozhodování státních orgánů o regulaci týkající se distribuce léčiv, aby se předešlo případným deformacím soutěžního prostředí.

Shrnutí:

Úřad apeluje na státní orgány činné v oblasti regulace léčiv, aby při přijímání jakýchkoliv pravidel zvážily jejich dopad na hospodářskou soutěž a konzultovaly je s Úřadem.

4) Předepisování/poptávání léčivé/účinné látky místo konkrétního léčiva

Ze soutěžního hlediska považuje Úřad za vhodné, aby lékaři místo konkrétního léčiva předepisovali léčivou látku a zdravotnická zařízení v případě nákupu léčiv rovněž místo konkrétního léčiva poptávala účinnou látku. Předepisování/poptávání účinné látky může zintenzivnit soutěž mezi MAH, distributory i lékárnami. U veřejných zakázek Úřad zveřejnil metodiku, která tento postup doporučuje, a to především v souvislosti s distribučním kanálem DTH.¹⁶²

Rovněž v některých jiných státech je z důvodu tlaku na využití levnějších generických léčiv tento postup uplatňován. Např. v Německu lékaři předepisují léčiva podle informací o léčivé látce, účinnosti, velikosti balení, lékové formě a indikaci. Na základě těchto informací jsou lékárny povinny vydat jedno ze tří nejlevnějších dostupných léčiv. Této problematice se věnovalo i šetření v Litvě, jehož výsledkem bylo doporučení, aby MAH nepřipustně neovlivňovali lékaře a lékárníky ohledně jejich návrhů na konkrétní léčivo.

¹⁶² Dostupná na: <https://www.uohs.cz/cs/informacni-centrum/tiskove-zpravy/verejne-zakazky/3293-urad-pripravil-metodicke-doporuceni-pro-zdravotnicka-zarizeni-jak-postupovat-pri-nakupuleciv.html>.

Úřad si je vědom toho, že změna v podobě předepisování účinné látky místo konkrétního léčiva může působit určité komplikace pro lékaře či lékárníky spojené např. s určením konkrétního dávkování. Úřad proto považuje za nezbytné, aby bylo ze strany příslušných orgánů zajištěno alespoň přednostní předepisování a výdej generických a biosimilárních léčiv a aby byla prováděna jejich kontrola např. ze strany zdravotních pojišťoven. Podpořen by měl být obecně vždy vstup generik a biosimilarů na český trh. V této souvislosti je třeba uvést, že v září 2022 bylo vydáno společné prohlášení EMA a Sítě ředitelů lékových agentur (HMA), v němž bylo potvrzeno, že biologicky podobná léčiva schválená v EU jsou zaměnitelná s jejich referenčním léčivem nebo s jiným rovnocenným biologicky podobným léčivem.¹⁶³

Úřad rovněž doporučuje realizaci výběrových řízení na velkoobjemové nákupy léčiv ze strany zdravotních pojišťoven; tato praxe je hojně využívána i v zahraničí. ČR má s tímto postupem zkušenost např. u očkování proti onemocnění COVID-19.

Shrnutí:

Úřad doporučuje předepisování/poptávání léčiv dle účinné látky, případně výraznější upřednostňování generických a biosimilárních léčiv při jejich preskripci a výdeji, např. zakotvením zákonné povinnosti pro lékárny přednostně nabízet či přímo vydávat levnější alternativy léčiv, podobně jak je zavedeno např. v Německu.

5) Podpora online prodejů hrazených léčiv a léčiv na předpis

Dle současné právní úpravy je možný výdej léčiva na předpis na základě rezervace přes internet pouze v kamenné lékárně. Nemožnost koupě léčiva na předpis on-line, resp. jeho doručení prostřednictvím doručovatelských služeb, snižuje spotřebitelské pohodlí, resp. blahobyt.

S uvedeným souvisí i bariéra vstupu na maloobchodní trh léčiv, která spočívá v povinnosti provozovat kamennou lékárnu v případě on-line prodeje léčiv. Tato povinnost se v současné době jeví jako neodůvodněná překážka zabraňující větší hospodářské soutěži na trhu. Zejména v severských zemích byly zaznamenány pozitivní zkušenosti s odstraněním této bariéry vstupu na trh. Internetové lékárny mohou zvýšit konkurenci v tomto sektoru a zlepšit dostupnost lékárenských služeb, např. v odlehlejších oblastech, kde udržení provozu kamenné lékárny nemusí být rentabilní.

Shrnutí:

Úřad doporučuje odstranit povinnost disponovat kamennou lékárnou při získání povolení k provozování internetové lékárny anebo alespoň možnost koupě léčiva na předpis online bez nutnosti jeho vyzvednutí v kamenné lékárně (u léčiv, u nichž to umožňuje jejich charakter a nároky na skladování a přepravu).

6) Vyšší míra zohlednění reálných nákladů při stanovení ceny léčiv a úhrad ze zdravotního pojištění (např. formou úpravy či doplnění systému referenčních cen)

Aktuální způsob stanovování cen na základě referenčního systému z jiných zemí nemusí zcela reflektovat reálné náklady na výrobu léčiva; jeho cena proto může být v některých případech excesivní či naopak podhodnocená. Částečné řešení tohoto problému spočívá v již existující možnosti vyloučení některých léčiv z cenové regulace a ponechání cenotvorby na tržním mechanismu.

Po nedávném výrazném nárůstu cen vstupů by dokonce v některých případech mohlo docházet ke snížení motivace farmaceutických společností vyrábět zejména starší a levnější léčiva, případně dodávat je na český trh. Tato skutečnost může potenciálně způsobovat jejich častější a dlouhodobější nedostupnost. Některá léčiva se na českém trhu již vůbec neobchodují, zatímco v zahraničí jsou pro pacienty stále dostupná. Problémy s nedostupností léčiv jsou v poslední době stále více akcentovány. Dle dostupných informací však tento problém není plošný a týká se pouze určitých léčiv či jejich lékových forem. Vývoj situace

163 Dostupné na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf.

stran nedostupnosti léčiv hodlá Úřad i nadále sledovat a vyhodnocovat možná rizika narušení hospodářské soutěže.

Úřad doporučuje, aby při stanovení cen léčiv, případně úhrad ze zdravotního pojištění, byly ve vyšší míře zohledněny reálné náklady. Tento postup by mohl mít pozitivní vliv zejména na dostupnost léčiv a v některých případech i na náklady systému veřejného zdravotního pojištění. Z výše uvedených důvodů by bylo vhodné zvážit úpravu cenové regulace založené na referenčních cenách z jiných států alespoň v některých odůvodněných případech. Zavedení tohoto doporučení by mohlo zvýšit motivaci MAH dovážet do ČR některá léčiva, zejména ta, u kterých by byl dovoz nerentabilní, či naopak snížit motivaci jiných subjektů je opětovně vyvážet.

Shrnutí:

Úřad doporučuje úpravu či doplnění systému referenčních cen tak, aby lépe odrážely reálné ceny vstupů a jejich změny.

7) Pobídky s cílem zvyšovat motivaci k výrobě dalších léčiv v ČR za účelem zvýšení konkurence

Jednou z nejvýznamnějších položek státního rozpočtu jsou úhrady ceny léčiv. Konkurence soutěžitelů prostřednictvím generik či biosimilárních léčiv je základním předpokladem účinné hospodářské soutěže, jejímž výsledkem jsou příznivější ceny. V této souvislosti lze poukázat na škodlivost praktik *pay for delay*, kterými se opakovaně zabývala Komise na unijní úrovni. Politika státu by proto měla usilovat o vytvoření podmínek, které by motivovaly soutěžitele k produkci a vstupu na trh především u léčiv s žádnou či velmi malou konkurencí. Za žádoucí lze považovat zvýšení investic do výroby zejména vysoce žádaných biosimilárů. Podpora investic do výroby generik a biosimilárů nicméně neřeší otázku dostupnosti originálních léčiv s patentovou ochranou.

S ohledem na blížící se konec patentové ochrany u některých důležitých léčiv v roce 2025,¹⁶⁴ je třeba klást důraz na důkladnou analýzu zvažovaných fúzí a akvizic.

Shrnutí:

Úřad doporučuje, aby stát kontinuálně vytvářel prostředí, které bude motivovat MAH k výrobě léčiv v ČR, a to zejména léčiv generických a biosimilárních.

8) Společná strategie v boji s nedostupností léčiv na úrovni EU

Trh s léčivy na úrovni EU není jednotný. Existují zde sice významné vazby a propojení, avšak v rámci společného trhu je patrná vysoká míra, často odlišné, regulace na úrovni jednotlivých členských států, která působí určité problémy – paralelní obchod je patrně tím nejpalčivějším.

Harmonizaci regulace a optimální alokaci léčiv je třeba řešit na celoevropské úrovni. S ohledem na skutečnost, že v současnosti je Evropa téměř zcela závislá na dodávkách z Číny, Indie, případně USA, měla by být nepochybně společným cílem států EU vyšší míra soběstačnosti, zejména u nepostradatelných léčiv. V této souvislosti lze poukázat na existenci společné Farmaceutické strategie pro Evropu z roku 2020.

Shrnutí:

Úřad apeluje na celoevropské řešení otázek společné regulace a zajištění vyšší míry lékové soběstačnosti.

9) Zastropování obchodní přírážky u hrazených léčiv pro jednotlivé články distribučního řetězce

Oblast distribuce léčiv je v ČR výrazně regulována a u modelů přímé distribuce může být soutěžní prostředí omezeno v důsledku výběru jediného logistického partnera. Toto doporučení je tedy formulováno s ohledem na tyto aspekty.

¹⁶⁴ Dostupné na: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2022/08/farmaceuticke-akvizice-mezirocne-propadly-o-vice-nez-polovinu-velci-hraci-se-soustredi-na-mensi-biotechnologicke-firmy/>.

Cílem opatření zastropování obchodní příirážky u hrazených léčiv v rámci distribučního řetězce je snížení případného tlaku vyplývajícího z horšího postavení lékáren (DTP) při vyjednávání o výši své obchodní příirážky a rovněž nemocnic (DTH) v případě tendrů. Lékárny a nemocnice jsou odkázány na zbylou část příirážky poté, co si svoji část příirážky uplatní distributoři; její uplatnění je v tradičním distribučním modelu otázkou vyjednávání mezi distributory a lékárnami, v případě DTP/DTH modelu mezi MAH a lékárnami. V minulosti již proběhly určité pokusy o zastropování obchodní příirážky v rámci distribučního řetězce zvlášt pro velkoobchod a maloobchod, avšak nebyla nalezena potřebná shoda na její výši.

Zastropování obchodní příirážky zvlášt pro subjekty působící na velkoobchodní a maloobchodní úrovni trhu je běžnou praxí v některých jiných členských státech EU, které mají obdobnou cenovou regulaci. Nicméně naopak několik dalších států výši obchodní příirážky, a mnohdy ani ceny léčiv, vůbec nereguluje a ponechává je na dohodě stran. V kapitole věnující se praxi ostatních členských států Úřad uvedl i jemu dostupné informace o konkrétních výších velkoobchodních a maloobchodních příirážek pro jejich případné srovnání se situací v ČR.

Úřad doporučuje zvážít zastropování výše obchodní příirážky jednotlivých subjektů u hrazených léčiv tak, aby nedocházelo ke zhoršování postavení lékáren/nemocničních lékáren při nákupu těchto léčiv, a to přinejmenším u léčiv zařazených v DTP/DTH systémech.

Shrnutí:

Úřad navrhuje zvážít zastropování obchodní příirážky zvlášt pro distributory a lékárný, a to u hrazených léčiv v přímých distribučních modelech.

10) Zavedení emergentního systému a vytvoření podmínek pro jeho fungování

V zákoně o léčivech je v současnosti zaveden tzv. chráněný distribuční systém, který však někteří MAH odmítají akceptovat. Tato úprava byla označována za neúplnou a nevymahatelnou, objevily se problémy zejména s výkladem pojmu „průměrná dvoutýdenní poptávka lékáren“. Tlak distributorů (kteří nebyli vybráni jako logistický partner) na MAH ohledně dodržování chráněného distribučního systému může být odůvodňován např. získáním léčiv do tendru, neboť by tak mohla být soutěžena také distribuční příirážka. V případě, že by však byl MAH tímto způsobem donucen vydat léčiva distributorovi k jeho účasti v tendru, nemusel by být MAH poté stejně motivován k poskytnutí výraznější množstevní slevy (ze své ceny) a dodávce léčiv obecně.

Nabízí se alternativní možnost zavedení tzv. emergentního systému, kdy MAH by byl na základě předloženého receptu povinen dodat předmětné léčivo do každé lékárný, která tento požadavek uplatní. Výhodou tohoto systému může být zvýšení konkurenceschopnosti zejména menších lékáren tím, že dosáhnou dodání každého léčiva, na které je pacientovi lékařem předepsán recept, bez ohledu na jejich případnou vertikální integraci a bez ohledu na zvolený distribuční systém. Na druhou stranu, v případě zavedení emergentního systému by mohlo dojít ke snížení motivace MAH dodávat část léčiv na území ČR. Nevýhodou emergentního systému v rámci konkurence lékáren může být jistá časová prodleva mezi předložením receptu a vydáním léčiva pacientovi.

Z emergentního systému by pravděpodobně musela být vyloučena např. tzv. centrová léčiva, jejichž zařazení do emergentního systému by naopak mohlo mít negativní efekt. Tato léčiva jsou využívána téměř výhradně ve specializovaných centrech a nakupována prostřednictvím veřejných zakázek, přičemž hlavním kritériem jejich výběru je nejnížší cena. Jejich distribuce do jiných než ústavních lékáren v rámci emergentního systému by tedy s největší pravděpodobností vedla k vyšší ceně pro pacienta, který je léčen ambulantně a do specializovaného centra dochází na kontroly. Tyto návštěvy jsou často spojené právě s výdejem léčiv dle aktuálních skladových zásob příslušné ústavní lékárný, o kterých jsou informováni i samotní lékaři a při preskripci k nim přihlíží.

Emergentní systém objednávání léčiv funguje např. na Slovensku již několik let; dle dostupných informací se poté zlepšila situace s reexporty.¹⁶⁵ Podobnou regulaci zavedlo i Maďarsko, Rumunsko a Bulharsko. Naopak vliv na dostupnost léčiv je poměrně sporný, neboť MAH částečně ztrácí kontrolu nad distribučním řetězcem a jeho motivace dodávat léčiva může být touto skutečností negativně ovlivněna. Jako poměrně problematická se může jevit zejména možnost vkládání anonymních receptů do systému emergentních objednávek.

Návrh emergentního systému v ČR byl v minulosti připomínkován Úřadem a přizpůsobován MZČR v souladu s doporučeními Komise. V rámci dříve předloženého návrhu však nebyl schválen.

Shrnutí:

Úřad považuje emergentní systém za jedno z možných řešení problémů s dodávkami léčiv. Je však třeba definovat jeho podmínky tak, aby byl nastaven a využíván vhodným způsobem. Tyto podmínky by měly být především nediskriminační, aby nedocházelo k nedůvodnému zvýhodňování některých lékáren.

Doporučení pro MAH

11) Zajištění souladu smluv a obchodních podmínek s nařízením 2022/720 a pokyny 2022/C 248/01, které stanoví zásady pro hodnocení vertikálních dohod a jednání ve vzájemné shodě podle článku 101 SFEU a nařízení 2022/720

Vertikální dohody obsažené v distribučních smlouvách mezi MAH a jejich logistickými partnery byly dosud zpravidla chápány jako pravé dohody o obchodním zastoupení. Vlastnictví léčiv přechází v DTP/DTH distribučním systému z MAH (zmocnitelů) přímo na lékárny, přičemž logističtí partneři (obchodní zástupci) nenesou žádná, či pouze zanedbatelná obchodní a finanční rizika. Nařízení 2022/720, které vstoupilo v platnost dne 1. června 2022, zavádí přísnější pravidla; má být uplatněn restriktivní výklad podmínek pro kategorizování dohody jakožto dohody o obchodním zastoupení pro účely použití čl. 101 odst. 1 SFEU. Změny souvisí zejména s úhradou nákladů obchodního zástupce a jeho provizí hrazenou zmocnitelem. Byl přidán nový doplňkový test rizik.

Z uvedených důvodů Úřad doporučuje zrevidovat distribuční (komisionářské, mandátní apod.) smlouvy tak, aby odpovídaly novým podmínkám, a to nyní v rámci přechodného období (do 31. 5. 2023). Jinak se tyto subjekty vystavují možnému riziku, že by jejich jednání mohlo být považováno za uzavírání zakázaných vertikálních dohod, např. typu RPM či dohod o rozdělení trhu atd.

Shrnutí:

Úřad apeluje na MAH a jejich logistické partnery stran zajištění souladu smluv a obchodních podmínek s nařízením 2022/720.

12) Apelace na častější výběrová řízení u DTP/DTH systémů v ČR a stanovení dalších s tím souvisejících podmínek

DTP/DTH distribuční systémy v ČR vznikaly již kolem roku 2011. Původní distribuční smlouvy jsou však často stále v platnosti a bývají prodlužovány formou dodatků. MAH argumentují, že nemají ze zákona žádnou povinnost realizovat výběrová řízení na výběr svého logistického partnera.

Z pohledu pravidel hospodářské soutěže je provedení transparentního výběrového řízení na základě objektivních předem známých kritérií při omezení distribuce některých léčiv na jediného partnera považováno za více než vhodné. Potřeba uskutečňovat výběrová řízení je Úřadem akcentována zejména s ohledem na skutečnost, že úhrada léčiv je financována z veřejných prostředků.

¹⁶⁵ Viz článek: <https://www.zdravezpravy.cz/2019/04/06/masivni-reexport-leku-ze-slovenska-byl-legalni-ale-neeticky/>.

Shrnutí:

Úřad apeluje na MAH, aby u DTP/DTH systémů uskutečňovali častější výběrová řízení na výběr logistického partnera.

Doporučení pro spotřebitele

Sektorové šetření bylo zaměřeno na oblast distribuce léčiv, tudíž primární doporučení Úřadu je směřováno k zákonodárci, resp. regulátorům či subjektům působícím na trhu. Spotřebitelé jako koneční zákazníci služeb zdravotní péče však mohou v celé řadě případů ovlivnit množství financí vynakládaných z veřejných rozpočtů státu a svým chováním rovněž mohou ušetřit vlastní výdaje. V oblasti léčiv existuje značná informační asymetrie mezi lékaři, lékárnami a spotřebiteli. Spotřebitelé by měli být široce informováni zejména o skutečnostech uvedených níže.

- Pokud to specifická situace daného pacienta nevyklučuje, spotřebitelé by měli hojně využívat možnosti dotázat se lékaře či lékárníka, zda lze předepsat či vydat pro ně cenově výhodnější variantu určitých zaměnitelných léčiv.
- Před samotným nákupem léčiv si spotřebitelé mohou ověřit výši doplatku ve více lékárnách a zvolit nejvýhodnější variantu, případně mohou využít věrnostních programů lékáren.
- V souvislosti s doplatky pacientů za léčiva v lékárnách lze dále doporučit sledování ročních ochranných limitů stanovených dle věku pojištěnce (viz výše) a vyplacení případných přeplatků ze strany zdravotních pojišťoven.
- Spotřebitelé by se rovněž měli vyvarovat vytváření nadbytečných zásob léčiv, a to mimo jiné vzhledem k datu jejich expirace.

Seznam tabulek a grafů

Tabulky

Tabulka č. 1: Maximální obchodní přírážka léčiv

Tabulka č. 2: Rozdělení lékáren dle obchodních značek

Tabulka č. 3: Struktura velkoobchodního a maloobchodního trhu distribuce léčiv z pohledu vertikální integrace

Tabulka č. 4: Odhad hodnoty léčiv v tradičním modelu a režimu DTP (finanční vyjádření v mld. Kč) v letech 2018–2020

Tabulka č. 5: Vývoj distribučních systémů léčiv v letech 2018–2020

Tabulka č. 6: Využití tradičního modelu a systému DTP/DTH ze strany MAH v letech 2018 a 2020

Tabulka č. 7: Změny v distribuci léčiv v letech 2018–2020

Tabulka č. 8: Změny v distribuci léčiv (meziroční změny) v letech 2018–2020

Tabulka č. 9: Využití distribučních modelů léčiv MAH dle jednotlivých položek léčiv v letech 2018–2020

Tabulka č. 10: Využití distribučních modelů léčiv MAH dle počtu prodaných balení léčiv v letech 2018–2020

Tabulka č. 11: Využití distribučních modelů léčiv MAH ve finančním vyjádření (bez DPH a OP) v letech 2018–2020

Tabulka č. 12: Vývoj reexportů v letech 2018–2020

Tabulka č. 13: Podíl DTP/DTH na celkovém reexportu

Tabulka č. 14: Vývoj podílu reexportů na celkových dodávkách léčiv dle distribučního modelu

Tabulka č. 15: Nejvíce reexportované skupiny léčiv v roce 2018

Tabulka č. 16: Nejvíce reexportované skupiny léčiv v roce 2019

Tabulka č. 17: Nejvíce reexportované skupiny léčiv v roce 2020

Tabulka č. 18: Nejvíce reexportovaná léčiva

Tabulka č. 19: Distributoři s největším podílem na reexportech

Tabulka č. 20: Vývoj počtu přerušení dodávek léčiv a nenahraditelných léčiv za období 2018–2020

Tabulka č. 21: Podíl přerušení dodávek léčiv vyjádřený k počtu položek léčiv

Grafy

Graf č. 1: Grafické znázornění složení prodejní ceny hrazených léčiv

Graf č. 2: Grafické znázornění rozdělení distribučních licencí

Graf č. 3: Grafické znázornění zapojení jednotlivých subjektů v tradičním distribučním modelu

Graf č. 4: Grafické znázornění zapojení jednotlivých subjektů v modelu přímé distribuce (DTP/DTH)

Graf č. 5: Grafické znázornění zapojení jednotlivých subjektů v pre-wholesale distribučním modelu

Graf č. 6: Grafické znázornění zapojení jednotlivých subjektů v modelu konsignačních skladů

Graf č. 7: Grafické znázornění zapojení jednotlivých subjektů v komisionářském modelu

Graf č. 8: Grafické znázornění rozdělení hodnoty a objemu distribuce léčiv mezi přímý a tradiční model v letech 2018–2020

Graf č. 9: Grafické znázornění rozdělení hodnoty a objemu distribuce léčiv mezi přímý a tradiční model dle typu léčiv v roce 2020

Graf č. 10: Grafické znázornění vývoje podílu přímého prodeje ve vybraných státech EU

Graf č. 11: Změny v distribuci léčiv v letech 2018 a 2020

Grafy č. 12, 13 a 14: Využití modelů distribuce dle jednotlivých položek léčiv, počtu prodaných balení léčiv a finančního vyjádření (bez DPH a OP) souhrnně za období 2018–2020

Graf č. 15: Vývoj objemu reexportů v letech 2018–2020 (dle počtu balení a DDD)

Graf č. 16: Vývoj objemu reexportů v letech 2018–2020 (ve finančním vyjádření bez DPH a OP)

Grafy č. 17, 18 a 19: Vývoj reexportů ve finančním vyjádření (bez DPH a OP) v letech 2018, 2019 a 2020

Graf č. 20: Vývoj reexportů dle distribučního modelu (finanční vyjádření)

Graf č. 21: Vývoj reexportů dle distribučního modelu (počty balení)

Graf č. 22: Vývoj reexportů a dodávek léčiv na území ČR distribuovaných tradičním modelem (finanční vyjádření bez DPH a OP)

Graf č. 23: Vývoj reexportů a dodávek léčiv na území ČR distribuovaných DTP/DTH modelem (finanční vyjádření bez DPH a OP)

Graf č. 24: Distributoři s největším podílem na reexportech

Graf č. 25: Absolutní a relativní vývoj přerušení dodávek léčiv

Graf č. 26: Podíl nenahraditelných léčiv během hlášených výpadků v rozlišení dle distribučního modelu

Graf č. 27 a 28: Důvody přerušení dodávek nenahraditelných léčiv u jednotlivých distribučních modelů

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže

tř. Kpt. Jaroše 7, 604 55 Brno

Text: Sekce hospodářské soutěže

Telefon: 542 167 111

E-mail: posta@uohs.cz

<https://www.uohs.cz>

Uzávěrka textu: 24. 2. 2023

Design a grafická úprava: Metoda, spol. s r. o.



ÚŘAD
PRO OCHRANU
HOSPODÁŘSKÉ
SOUTĚŽE

