

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

2022

9. volební období

ZÁPIS

z 3. schůze

*Podvýboru pro lékovou politiku, přístrojovou techniku a zdravotnické prostředky,
která se konala dne 5. října 2022*

v budově Poslanecké sněmovny, Malostranské náměstí 7/19, 118 26 Praha 1
místnost č. 48/Konírna

Přítomni: prof. MUDr. Věra Adámková, CSc.
MUDr. Kamal Farhan
PharmDr. Petr Fijka
Mgr. Josef Flek
MUDr. Miloslav Janulík
MUDr. David Kasal, MHA
Mgr. Martina Ochodnická
prof. MUDr. Julius Špičák, CSc.

Hosté: Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL. M. – MZ ČR, náměstek ministra
JUDr. Radek Polícar – MZ ČR, náměstek pro legislativu a právo
Ing. Helena Rögnerová – MZ ČR, náměstkyně pro ekonomiku a zdravotní
pojištění
Mgr. Daniela Rrahmaniová – MZ ČR, ředitelka odboru léčiv a zdravotnických
prostředků
doc. JUDr. PhDr. Petr Mlsna, Ph.D. – ÚOHS, předseda úřadu
Mgr. Ing. Kamil Nejezchleb, Ph.D. – ÚOHS, místopředseda sekce hospodářské
soutěže
Mgr. Markéta Dlouhá – ÚOHS, místopředsedkyně sekce veřejných zakázek
Mgr. Mojmír Florian – ÚOHS, ředitel odboru veřejných zakázek
Mgr. Aleš Krebs, Ph.D. – ČLnK, prezident
Mgr. Filip Vrubel – ČAFF, výkonný ředitel
Mgr. Eva Zahradnická – ČAFF
Mgr. Lenka Novotná, MHA – AIFP, právnička
RNDr. Tomáš Votruba, CSc., MBA – AVEL, výkonný ředitel
Mgr. Marek Hampel – GML, předseda představenstva
JUDr. Jan Strelíčka – UDL, právní zástupce
Ing. Čeněk Merta – MZ ČR, Fakultní nemocnice Olomouc
PharmDr. Šárka Kozáková, MBA – MZ ČR, tajemnice pracovní skupiny pro
veřejné zakázky a vedoucí nemocniční lékárny FN Brno

Předseda podvýboru Kamal Farhan zahájil 3. schůzi podvýboru, přivítal všechny poslance a hosty. Velice si váží toho, že pan předseda Petr Mlsna přijal pozvání na toto jednání. O programu nechal hlasovat.

Proběhlo hlasování o programu: PRO: 7, PROTI: 0, ZDRŽELO SE: 0. Usnesení č. 5 přijato.

Stručně zdůvodnil zařazení tohoto bodu na dnešní jednání podvýboru. ÚOHS provádí šetření, na které si stanovil 24 měsíců. Nyní je šetření již za půlkou. Jedná se o velmi zajímavé téma. Není přesně známo, co konkrétně ÚOHS setří, ale z terénu se ví, že by mělo jít o dvě větve, a to distribuční model farmaceutických firem (DTP a DTH kanály) a také zda nedochází k porušování dominantního postavení u konkrétních léků a k porušování hospodářské soutěže. Dále se řeší nákupy léčiv v nemocnicích a dodržování zákona o zadávání veřejných zakázek.

Dotazy na pana předsedu Petra Mlsnu:

- 1) V jakém stavu se momentálně sektorové šetření nachází, a jaká je stanovená koncepce a záměr?
- 2) Můžeme dostat průběžnou informaci o výstupech?
- 3) Jaký je další harmonogram?

Petr Mlsna (předseda ÚOHS) – Velmi uvítal zájem pana předsedy podvýboru. Sektorové šetření bylo zahájeno před rokem a jedná se o jakýsi nástroj, který vychází ze zákona o ochraně hospodářské soutěže, sloužící ke zmapování relevantního trhu, případně k identifikaci disfunkce daného trhu a sumarizovat určitá doporučení, která mohou být někdy exekutivní a někdy také legislativní. Tento nástroj byl využit i s ohledem na to, že se na ÚOHS množily podněty ze strany nejrůznějších navrhovatelů, kteří namítali, že někdo zneužívá dominantní postavení při distribuci konkrétního léčiva vůči vybraným subjektům. Jedná se o debatu i na úrovni EU. Sektorové šetření je primárně zaměřeno na distribuci humánních léčiv na území ČR a předmětem šetření je jak velkoobchod, tak i maloobchod distribuce těchto léčiv. ÚOHS se zaměřil především na léčiva, která jsou částečně nebo zcela hrazena z veřejného zdravotního pojištění a jsou vydávána na lékařský předpis. Přednostně zkoumají části trhů, které podléhají cenové regulaci, a kde cenová soutěž probíhá pouze do maximálně stanovené hranice ze strany jednotlivých regulátorů (SÚKL, MZ ČR). Výchozím bodem je zmatovat tržní strukturu v ČR. Velkoobchodní distribuce je značně koncentrovaná a významnou roli sehrává vertikální integrace s lékárenskými sítěmi. V porovnání s jinými státy EU se situace nijak nevymyká evropskému průměru. V ČR existuje majetkové a personální propojení s lékárenskou sítí u všech 4 největších velkoobchodních distributorů. Z hlediska soutěžního práva – čím více hráčů na relevantním trhu, tím lepší soutěž. Oligopol není dobrý po konečného spotřebitele, a není dobrý ani pro stát, neboť stát poté musí přistupovat k poměrně masivní regulaci (trh si sám neporadí). Skladba ceny léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění, cena výrobce a obchodní přírážka je poměrně jasně stanovena. Struktura maloobchodního trhu – porovnání dostupnosti léčiv v lékárnách na území ČR vs. Evropský standard – v ČR v roce 2020 připadlo na 1 lékárnou 4270 obyvatel, přičemž průměr v EU je cca 3100 obyvatel (vymyká se pouze Německo). U léčiv distribuovaných v tradičním distribučním modelu se konkrétní výše obchodní přírážky distributorů a lékáren odvíjí od jejich vzájemné dohody. U přímých distribučních modelů DTP a DTH je léčivo distribuováno pouze jedním logistickým partnerem, který byl výrobcem nebo jeho zástupcem vybrán. Z tohoto důvodu pak má o něco horší podmínky k vyjednávání lékárná. ÚOHS zaznamenal i ojedinělé případy, kdy na lékárně nezbyde žádná obchodní marže a výdej léčiva (vykonávanou službu) vykonávají zdarma. Častěji si stěžují spíše lékárníci na horší dostupnost léčiv dodávaných v modelu DTP a DTH a objevují se i případy, kdy jsou omezováni denními/týdenními/měsíčními limity odběru léčiv

dle forecastu výrobce nebo jeho zástupce, který rozhoduje o tom, kolik léčiv bude logistickým partnerem do každé lékárny dodáno. Se sektorovým šetřením nejsou ještě u konce. Řádnou zpětnou vazbu nedávají, pouze informace vstřebávají, a poté s nimi pracují a vyhodnocují je.

Komentář ÚOHS:

- 1) Dostupnost relevantních dat pro regulační a kontrolní orgány – ÚOHS zjistil, že dostat se k datům z trhů od regulátorů je téměř nadlidský úkol. Např. SÚKL v současné době typy distribučních modelů nesleduje, protože mu to zákon neukládá, což je ale velký problém;
- 2) Hospodářská soutěž a veřejné zakázky – Co tedy předepisovat? Konkrétní léčivo nebo účinnou látku? Z hlediska soutěžního práva a zkušeností se ÚOHS domnívá, že by mělo dojít k předepisování, popřípadě poptávání ve veřejných zakázkách účinné látky místo konkrétního léčiva. To také může vést k efektivnější soutěži mezi výrobci, distributory a lékárnami;
- 3) Forma prodeje léčiv – ze strany státu by mělo dojít k podpoře online prodeje hrazených léčiv na předpis. Internetová lékárna zvyšuje konkurenci sektorů, na druhou stranu i pacientovi zlepšuje dostupnost lékařských služeb;
- 4) Dále by mělo docházet k pobídkám s cílem zvyšovat motivaci českých výrobců k výrobě dalších léčiv, neboť to vede ke zvyšování konkurence. V tomto ohledu je na zvážení, zda nezvýšit investice do vývoje a do výroby vysoce žádaných biosimilars. Dále budou důkladně zvažovat posuzování nejrůznějších fúzí a akvizic – nechtějí budovat oligopolní trh;
- 5) Apelovat na veřejné zakázky – ze strany ÚOHS byla vytvořena základní metodika;
- 6) Apelovat na častější výběrová řízení u DTP a DTH systémů a stanovení dalších podmínek;
- 7) Zastropování obchodní přírážky u hrazených léčiv v rámci distribučního řetězce. Oblast distribuce léčiv v ČR je výrazně regulována a toto doporučení je zvažováno s ohledem na vzniklou deformaci na trhu. Cílem opatření je snížení tlaku vyplývajícího z horšího postavení lékáren při vyjednávání o výši své obchodní přírážky. Rovněž u nemocnic a tenderů na nákup léčiv zařazených do přímých distribučních modelů;
- 8) Zavedení emergentního systému a vytvoření podmínek ČR pro jeho fungování, tak aby na základě předloženého receptu byl výrobce nebo jeho zástupce povinen dodat předmětné léčivo do každé lékárny, která tento požadavek vloží do emergentního systému. Má to i své nevýhody, kterých si je ÚOHS vědom, ale i tak to stojí za úvahu.

Za ministerstvo zdravotnictví v úvodu krátce promluvil **Jakub Dvořáček (MZ ČR, náměstek ministra zdravotnictví)**.

Radek Polícar (MZ ČR, náměstek pro legislativu a právo) – Na MZ ČR byla zřízena pracovní skupina pro veřejné zakázky ve zdravotnictví, kterou vede pan Čeněk Merta. Pracovní skupina velmi aktivně pracuje na řadě metodik. Požádal o možnost vystoupení pana Čenka Merty, aby přítomné mohl informovat, na čem momentálně pracují.

Čeněk Merta (MZ ČR, FN Olomouc) – V oblasti veřejných zakázek se pohybuje od roku 2006. Dynamický rozvoj v oblasti nákupů nastal především v posledních několika letech, nešťastné bylo především zákonné ustanovení tzv. proměnlivých cen. Je potřeba se chovat více efektivně, není to pouze o veřejných zakázkách. ÚOHS navštívil evropským systémem

nemocnice, kde to funguje, kde se efektivně nakupuje a na základě těchto diskusí vznikl metodický pokyn, který pro mnoho nemocnic není nikterak překvapivý, protože nemocnice už dávno podle tohoto systému nakupují. Pracovní skupina si dala za úkol vypracovat do konce roku metodický pokyn rezortu zdravotnictví pro nákup léčiv.

Daniela Rrahmaniová (MZ ČR, ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků) – Ocenila výstupy a doporučení ÚOHS. Rozdělení marže – momentálně vedou diskuse nad cenovým předpisem, bohužel zatím nepanuje žádná shoda, ale do budoucna se tím chtějí dále zabývat.

Předseda podvýboru Kamal Farhan poděkoval za úvodní slova zástupcům MZ ČR a poté otevřel diskusi. Zároveň položil do pléna 3 dotazy:

- 1) Vidíte v terénu porušování hospodářské soutěže?
- 2) Vidíte doporučení, jak by se mohla hospodářská soutěž zlepšit?
- 3) Jak více zapojovat biosimilars a generika do budoucnosti?

Petr Fíška – Jako člověk z praxe si klade dotazy ohledně toho, kde je otázka nějaké svévolné nedostupnosti či nedodávání léků do lékáren, a kde naopak končí ochrana zájmu výrobce ve smyslu nechtěných reexportů. Regulace pomocí obchodní přírážky – tam už snad zregulovat nic nejde. Je potřeba se zamýšlet nad problematikou zpětných bonusů, které tvoří diskrepance a nespravedlnost, která v terénu vzniká. Smíšením generické preskripce a generického zadávání veřejných zakázek byl poměrně zaskočen. Stačí, aby MZ ČR vydalo příslušný pokyn, a na základě tohoto může dojít ke změně zákona. Otázkou je, jak by se na to dívali kolegové lékaři. Není to zkrátka jednoduchá věc.

Marek Hampel (předseda představenstva GLM) – Forma prodeje jako online léčiva hrazená na recept – pokud se přistoupí na to, že léčiva budou pouze u jednoho distributora, který má ještě lepší cenu a ještě má k tomu svůj řetězec lékáren + e-shop, tak ve chvíli, kdy se tam přesunou veškeré léky, tak nemá šanci se k nim dostat. Tento aspekt se musí řešit v celkovém kontextu trhu. Co se týče emergentního systému, principiálně proti němu nic nemají. Problém je pouze v tom, že dochází ke koncentraci u jednoho distributora (§ 33c). Tento problém opakovaně diskutovali na výborech, pokud by se mělo jednat o 2 a více distributorů, tak proti emergentnímu systému nemají žádné námítky.

Filip Vrubel (výkonný ředitel ČAFF) – Poděkoval předsedovi Petru Mlsnovi za shrnutí předběžných výstupů, které v relativní většině souzní s návrhy ČAFF. Co se týče DTP modelů a distribučních modelů, to je spíše na kolegy z inovativního prostředí. Za generický průmysl se nejedná o hlavní problém. Nicméně DTP model je úzce spjat s problematikou reexportů a problematikou týkající se levných léků, které bohužel velmi často putují do zemí severní a západní Evropy. Jiný model než DTP a DTH není schopen efektivně zasáhnout. Regulace reexportu není dostatečná, není dostatečně preventivní. Veřejné zakázky – je dobře, že ÚOHS potvrdil, že se veřejné zakázky v nemocnicích dělat musí. V systému postrádají kultivaci prostředí a to nejen ve smyslu zadávání léčivých látek, ale i propojování veřejného zájmu do veřejných zakázek. V ČR jsou tendry pouze na úrovni konkrétních nemocnic, nemocnice s pravidly řádného hospodáře musí upřednostňovat svůj vlastní zájem, ale otázkou je, kdo se stará o veřejný zájem státu.

Předseda podvýboru Kamal Farhan – Ve veřejném prostoru již byly uděleny první pokuty, konkrétně jedné nemocnici v Praze.

Jan Strelíčka (právní zástupce UDL) – Opakovaně zdůraznil problematiku nevymáhaného distribučního kanálu v oblasti distribuce humánních léčivých přípravků. Od 1. 12. 2019 je platná účinná novela, která chráněný distribuční kanál zavedla. Ze strany orgánů výkonné moci (MZ ČR a SÚKL) je určitá neochota zavedená pravidla důsledně vymáhat. Pro novelu zákona o léčivech tehdy hlasovalo 121 poslanců a legislativní proces byl řádně ukončen. Praktický problém je v tom, že zákon o léčivech jednoznačně stanoví, že držitelé rozhodnutí o registraci tzv. výrobci mají povinnost dodávat a zásobovat distributory léčivy, a to za předpokladu, že distributoři učiní prohlášení, že se přihlásí k závazku veřejné služby. Distributoři, kteří závazek přijali, oslovili výrobce a ti bohužel v opravdu velkém množství odmítají naplňovat a respektovat zákon o léčivech, který získal zásadní podporu v Poslanecké sněmovně. Výrobci se odkazují na určité neoficiální vyjádření náměstka ministra zdravotnictví Radka Polícaru a bývalého ředitele AIFP Jakuba Dvořáčka. Ačkoliv byla novela zákona schválena, MZ ČR se k vyjádřilo tak, že je zákon neurčitý a nevymahatelný. Jde o jistou bagatelizaci ze strany MZ ČR a není vymáhán regulátorem, kterým je SÚKL. V oblasti veřejných zakázek je jisté riziko. V případech veřejného zadávání, kde se poptávají léky od distributorů, tak zde není žádná šance najít více potenciálních dodavatelů než jednoho oligopolního či monopolního dodavatele tzn. výrobce.

Předseda podvýboru Kamal Farhan – Zákon je potřeba dodržovat. Paní ředitelka SÚKL Irena Storová je bohužel mimo ČR, ale veškeré podněty jí předá, aby měla možnost se k nim vyjádřit.

Šárka Kozáková (MZ ČR, tajemnice pracovní skupiny pro veřejné zakázky a vedoucí nemocniční lékárny FN Brno) – 90. let je velkým zastáncem výběrových řízení. Tam, kde je generikum, tam se soutěží na určitou látku. EMA teď výrazně pomohla ohledně biosimilárních léčiv, jedná se velký průlom, který zadavatelům dává velké možnosti v komunikaci s kliniky a lékaři. Dostupnost a DTP kanály – jedná se o oblast, kde veřejné lékárny rozhodně nesoutěží a ani soutěžit nikdy nebudou.

Lenka Novotná (právnička AIFP) – Připojila se k názoru pana ředitele Filipa Vrubela, závěry ÚOHS vyznívají velice logicky a rozumně. DTP a DTH modely jsou zavedeny právě proto, aby byla podpořena dostupnost léčivých přípravků pro pacienty, modely nejsou zaváděny pro to, aby omezovaly soutěž na trhu. Jsou zaváděny výhradně v situacích, kdy držitel vidí na trhu, že je jeho léčivý přípravek nedostupný (výpadky). Tímto se snaží držitel rozhodnutí o registraci výpadkům zabránit a snaží se vytvořit si svůj vlastní chráněný distribuční kanál. Příznávaní, že jsou tyto kanály administrativně náročnější než běžný distribuční model, nicméně zpětná vazba, kterou dostávají z terénu je víceméně pozitivní. Názor MZ ČR a dalších institucí je, že právní úprava není v současné době zcela vymahatelná a neurčitá. AIFP není proti zavedení emergentního systému, ale měl by být navázán na nějaký platný podklad např. vystavený eRecept.

Předseda podvýboru Kamal Farhan – Nelze říkat, že je něco neurčitého a neaplikovatelného. V tom případě je tedy přijatý zákon zcela zbytečný, a to je špatně (myšleno pro jakýkoliv zákon).

Aleš Krebs (prezident ČLnK) – Léčivé přípravky jsou zbožím zvláštní povahy. S výdejem léků v lékárně souvisí celá řada odborných, podpůrných a informačních činností, proto nelze léky kvalifikovat jako zboží běžné povahy. Pokud vzniká doporučení u zásilkového výdeje, tak přesně toto vede ke koncentraci poskytovatelů tohoto typu péče. Opět to vede ke vzniku oligopolu, nikoliv k volnému a rovnému trhu malých poskytovatelů a k širokému zajištění lékárenské péče. Navrhl, aby před vznikem takových doporučení docházelo k prokonzultování s odborníky, lékaři, farmaceuty, a s ostatními dotčenými subjekty. Jde především o to, aby se to žádným způsobem nedotklo pacientů.

David Kasal – Sdělení AIFP, že DTP kanály jsou tu zavedeny z důvodu, aby byla dostupná léčiva, je zcela mimo realitu. Za poslední 4 roky se tento problém velice zhoršil. Spoustu léků má výpadky (kapky a ATB do očí, penicilin apod.). SÚKL argumentuje tím, aby se lékaři každé ráno podívali, které léky nejsou dostupné, toto ale bohužel nelze v praxi aplikovat. Jedná se o obrovské spektrum léků, které nejsou vůbec, anebo se potýkají s dlouhodobým výpadkem. Poté se ale jedná o systémovou chybu. Co se týče nedodržování a vymahatelnosti nějakého zákona, dejme tedy správně žalobu, která určí, jak to ve skutečnosti je.

Reakce Lenka Novotná (právnička AIFP) – Nechtěla vyvolat dojem, že DTP kanály řeší veškerou nedostupnost léčivých přípravků v ČR, tak to opravdu není. Příčiny nedostupnosti léku jsou různého charakteru.

Miloslav Janulík – Pamatuje dobu, kdy takové problémy vůbec nebyly. Mohl předepsat cokoliv a pacient vždy daný lék obdržel. Fungovalo to.

Jan Strelíčka (právní zástupce UDL) – Cílem všech aktérů je především zajištění dostupnosti léčiv pro pacienty. Dosažení cíle je o tom, že se budou respektovat pravidla hry zákona.

Marek Hampel (předseda představenstva GML) – *Citace z Německého zákona o léčivech: Velkoobchod má mít zásobu zboží odpovídající průměrnému požadavku na 2 týdny.* Tato praxe je v Německu léta a trh tam funguje. DTP má chránit a zamezovat reexportu, každý kdo se v tom pohybuje, ví, že DTP nechrání.

Předseda podvýboru Kamal Farhan – Závěrem předal slovo panu předsedovi Petru Mlsnovi, aby se mohl vyjádřit k podnětům a komentářům, které ze stran všech aktérů na dnešním jednání zazněly

Petr Mlsna (předseda ÚOHS) – Každý si udržuje svoji pravdu, každý hájí svůj business. Z hlediska hospodářské soutěže ÚOHS zajímá pouze blaho pacienta, nic víc. S některými doporučeními samozřejmě vyvolají jisté kontroverze, ale ve finále rozhodnou politici, zda chrání zájmy tohoto či onoho subjektu, anebo zda jde skutečně o pacienta. ÚOHS je nezávislý, nechrání soutěžitele, ale chrání pacienta. Soutěž vše nevyřeší, ÚOHS může vstupovat do pravidel hry na tak silně integrovaném trhu v ČR v okamžiku, kdy má někdo dominantní postavení (40% relevantního trhu), to stanoví zákon. Pokud má někdo 20% trhu a k tomu má i svoje lékárny, tak je mimo působnost všech soutěžních úřadů v celé EU.
Otázka zakázek – ÚOHS není gestor zákona o zadávání veřejných zakázek, ÚOHS dozoruje a trestá. Soutěží se na účinnou látku, ale stanovisko umožňuje soutěžit i konkrétní lék. ÚOHS jede dle přesných pravidel. Zadavatel je striktně definován unijním právem. S panem Čeňkem Mertou jsou ve velmi častém kontaktu, diskutují o zakázkách v nemocnicích a je opravdu znát, že se to posouvá dobrým směrem. Je to způsobeno především edukací a tlakem ze strany MZ ČR. Dnešní debata ukázala, že se jedná o velmi žhavé téma a stojí za to se o něm dále bavit,

disfunkce tu stále budou. Závěrem dodal, že pokud nelze sehnat obyčejný lék do oka hned v několika lékárnách, tak je asi opravdu něco špatně. Poděkoval všem účastníkům za podněty.

Předseda podvýboru Kamal Farhan – Velmi poděkoval panu předsedovi Petru Mlsnovi za závěrečné shrnutí a všem hostům za jejich podněty a příspěvky. Svůj účel tento podvýbor splnil.

Návrh usnesení:

„Podvýbor pro lékovou politiku, přístrojovou techniku a zdravotnické prostředky Výboru pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR

- I. p o z i t i v n ě v n í m á, že probíhá sektorové šetření ze strany Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže ke zvýšení transparentnosti distribučních modelů, tak i k nákupům léčiv v rámci nemocnic;*
- II. b e r e n a v ě d o m í informaci zúčastněných subjektů, že dle jejich názoru dochází k porušování zákona o léčivech, a tím k narušování hospodářské soutěže;*
- III. ž á d á Státní ústav pro kontrolu léčiv o vyjádření k poznatkům, které v rámci tohoto jednání zazněly;*
- IV. p o d p o r u j e posílení hospodářské soutěže v dodávkách a distribuci léčiv se zapojením generik a biosimilars, které jsou medicínsky vhodné;*
- V. p o v ě ř u j e předsedu podvýboru, aby toto usnesení předložil na nejbližší schůzi Výboru pro zdravotnictví ke schválení.“*

Proběhlo hlasování o návrhu usnesení: PRO: 4, PROTI: 0, ZDRŽELO SE: 0. Usnesení č. 6 přijato.

Předseda podvýboru Kamal Farhan – Ukončil 3. schůzi podvýboru pro lékovou politiku, přístrojovou techniku a zdravotnické prostředky. O termínu další schůze podvýboru budou všichni včas informováni.

Zapsala: Radka Kohoutová

MUDr. David Kasal, MHA, v. r.
ověřovatel podvýboru

MUDr. Kamal Farhan, v. r.
předseda podvýboru