



UOHSX00EYJUZ

Spisová značka: ÚOHS-P0234/2021/SŠ
Číslo jednací: ÚOHS-22685/2021/871/KBa

Vyřizuje:
Mgr. et Mgr. Skácelová Brno 8. července 2021
Mgr. Baierle

Žádost o poskytnutí podkladů a informací

Vážený pane prezidente,

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále též „**Úřad**“) se na Českou lékárnickou komoru (dále též „**ČLnK**“) obrací v rámci výkonu své dozorové pravomoci dané § 20 odst. 1 písm. a) zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů (dále též „**zákon**“).

Úřad provádí v souladu s § 20 odst. 2 zákona sektorové šetření zaměřené na oblast distribuce humánních léčivých přípravků (dále též „**léčiva**“) na území České republiky (dále též „**ČR**“) v letech 2018, 2019 a 2020 (dále též „**sledované období**“). Předmětem šetření jsou trhy velkoobchodní a maloobchodní distribuce léčiv, se zaměřením na distribuci léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění a vydávaných na lékařský předpis, a to zejména v souvislosti s dynamicky se rozvíjejícími modely přímé distribuce, tj. direct-to-pharmacy (dále též „**DTP**“) a direct-to-hospital (dále též „**DTH**“). Za účelem zjištění soutěžních podmínek existujících v uvedené oblasti se Úřad v souladu s § 20 odst. 3 ve spojení s § 21e odst. 1 a 2 zákona obrací na ČLnK se žádostí o poskytnutí následujících podkladů a informací.

- 1) Popište prosím typy distribuce léčiv, vydávaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění, tj. tradiční distribuční model, modely přímé distribuce DTP a DTH, případně další, užívané na území ČR ve sledovaném období.
- 2) Dále prosím sdělte, které typy distribuce léčiv, vydávaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění, se na území ČR ve sledovaném období nejvíce rozvíjely, nebo naopak stagnovaly, a jejich případný dopad na dostupnost uvedených léčiv nebo reexport mimo území ČR. Pokud k uvedené oblasti disponujete konkrétními údaji, daty, statistikami, analýzami apod., prosím poskytněte je Úřadu.
- 3) Podrobně prosím popište, v čem spatřuje ČLnK, případně její členové, výhody a nevýhody zavedení distribučních modelů DTP a DTH. Z jakých důvodů se dle Vašeho názoru v některých zemích tyto modely zavádějí či se tyto modely rozšiřují a v některých zemích se naopak ruší?

- 4) Uvedte prosím, kteří držitelé rozhodnutí o registraci léčiv využívali ve sledovaném období distribuční modely DTP a DTH. Dále prosím sdělte, která léčiva, vydávaná na lékařský předpis a hrazená z veřejného zdravotního pojištění (uvedte jejich obchodní názvy, varianty a kódy přidělené Státním ústavem pro kontrolu léčiv), byla ve sledovaném období zahrnuta do jejich distribučních modelů DTP a DTH, a to zvláště pro jednotlivé roky sledovaného období.
- 5) U držitelů rozhodnutí o registraci léčiv s distribučními modely DTP a DTH prosím uveďte, které smluvní partnery pro tento typ distribuce léčiv, vydávaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění, v jednotlivých letech sledovaného období využívali. Dále prosím sdělte, zda a případně v jakých případech jsou tito distributoři výhradní.
- 6) Uvedte prosím, s kolika smluvními distributory léčiv, vydávaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění, lékárny obvykle spolupracují, pokud požadovanou informaci disponujete.
- 7) Uvedte prosím pro jednotlivé roky sledovaného období celkový objem (nebo alespoň odhad) trhu distribuce léčiv, vydávaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění (v množstevním nebo finančním vyjádření¹). Jaký podíl z celkového objemu trhu představují léčiva distribuovaná zvláště v modelu DTP a zvláště v modelu DTH? Pokud Vám není známo, uveďte prosím alespoň kvalifikovaný odhad.
- 8) Uvedte prosím, u kterých druhů léčiv, vydávaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění, dochází nejčastěji k reexportům do zahraničí a z jakých důvodů. Dále uveďte jmenovitě 10 nejčastěji reexportovaných léčiv, vydávaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění, je-li Vám tato informace známa. Jaký byl vývoj reexportů výše uvedených léčiv ve sledovaném období?
- 9) Uvedte prosím jmenovitě 20 nejčastěji nedostatkových léčiv, vydávaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění, z pohledu pacienta (tzn. nedostatek léčiv na území ČR či v určité oblasti) a 20 nejčastěji nedostatkových léčiv, vydávaných na lékařský předpis a hrazených z veřejného zdravotního pojištění, z pohledu lékáren/nemocničních lékáren (tzn. nedostatek léčiv v některých lékárnách a jejich sítích), a to s uvedením důvodů (např. v souvislosti s distribucí léčiva v modelu DTP/DTH, preferencí smluvního distributora, výpadky ve výrobě, distribučním řetězci atd.).
- 10) Vyjádřete se prosím k možnému zastropování obchodní přírážky, kterou mohou využít subjekty v rámci distribučního řetězce. Dále prosím uveďte léčiva, vydávaná na lékařský předpis a hrazená z veřejného zdravotního pojištění (jejich obchodní názvy, varianty a kódy přidělené Státním ústavem pro kontrolu léčiv), u kterých dochází k případům, kdy je při dodávce léčiva do lékárny vyčerpána (téměř) celá společná obchodní přírážka distributorem či výrobcem s distribučním oprávněním, a pro lékárnu poté již nezbývá z obchodní přírážky (téměř) nic k čerpání. Objasněte rovněž důvody, proč k této skutečnosti u Vámi jmenovaných léčiv dochází.
- 11) Popište prosím systém proplácení výdeje léčiv, hrazených z veřejného zdravotního pojištění a vydávaných na lékařský předpis, v lékárnách (tzn. úhrady za položku na lékařském předpisu). Specifikujte zejména výši úhrad, způsob vykazování i proplácení a případné změny, které se v této oblasti uskutečnily ve sledovaném období.

¹ Hodnotové vyjádření léčiv v Kč bez obchodní přírážky, DPH a dalších daní.

- 12) Vyjádřete se prosím k problematice substituovatelnosti léčiv, hrazených z veřejného zdravotního pojištění a vydávaných na lékařský předpis. Zejména uveďte, zda existují nějaká doporučení či klasifikace relevantní pro ČR, dle kterých by mohlo být stanoveno, která léčiva jsou navzájem vnímána jako substituty. Případná kritéria či postupy hodnocení prosím specifikujte, příp. doložte.
- 13) Jaká je podle Vašeho názoru ve sledovaném období úroveň soutěže v oblasti distribuce léčiv, hrazených z veřejného zdravotního pojištění a vydávaných na lékařský předpis? Spatřujete v této oblasti nějaké soutěžní problémy? Pokud ano, popište je prosím.
- 14) Úřad by současně uvítal poskytnutí dalších ve věci relevantních podkladů a informací, které mohou souviset s výše uvedenými dotazy Úřadu 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., pakliže jimi disponujete.

V souvislosti se sektorovým šetřením by Vás **Úřad chtěl požádat o kontakt na osobu, na kterou by se případně mohl obrátit ústně** ohledně vyjasnění některých dalších souvisejících otázek k předmětné problematice.

Požadované podklady a informace zašlete prosím **do 30 dnů** od obdržení žádosti na adresu Úřadu, resp. do datové schránky s ID fs2aa2t či na e-mailovou adresu posta@uohs.cz. Pokud budete poskytovat vyžadované informace a podklady na technickém nosiči dat, prosím zašlete je na nepřepisovatelném nosiči (tj. CD nebo DVD). Pro řešení organizačních záležitostí nás neváhejte kontaktovat e-mailem na adrese romana.skacelova@uohs.cz a v případě věcných dotazů k obsahu žádosti prosím využijte kontakt na adrese katerina.baierle@uohs.cz nebo v obou případech prostřednictvím telefonního čísla 542 167 111.

Úřad předem děkuje za spolupráci.

Poučení:

Dle § 20 odst. 1 písm. a) zákona Úřad vykonává dozor nad tím, zda a jakým způsobem soutěžitelé plní povinnosti vyplývající pro ně z tohoto zákona nebo rozhodnutí Úřadu vydaných na základě tohoto zákona. Dle § 20 odst. 2 zákona v případech, kdy situace na jednotlivých trzích naznačuje, že hospodářská soutěž je narušena, provádí Úřad na takových trzích šetření soutěžních podmínek a navrhuje opatření k jejich zlepšení, zejména vydává zprávy, jejichž obsahem jsou doporučení ke zlepšení soutěžních podmínek. Dle § 20 odst. 3 zákona Úřad při výkonu dozoru podle odst. 1 písm. a) nebo při provádění sektorových šetření podle odst. 2 postupuje přiměřeně podle § 21e, § 21f a § 21g zákona.

Dle § 21e odst. 1 zákona je každý povinen poskytovat Úřadu úplné, správné a pravdivé podklady a informace, včetně obchodních knih, jiných obchodních záznamů nebo jiných záznamů, které mohou mít význam pro objasnění předmětu řízení (dále též „**obchodní záznamy**“). Dle § 21e odst. 2 zákona je každý povinen poskytnout Úřadu obchodní záznamy na jeho písemnou výzvu a ve stanovené lhůtě. Ve výzvě Úřad uvede ustanovení zákona, o které výzvu opírá, jaké obchodní záznamy

požaduje, lhůtu, ve které mají být poskytnuty, a účel, pro který je požaduje, a upozorní na to, že za nesplnění povinnosti může uložit pořádkovou pokutu podle § 22c.

Podle § 22c odst. 1 zákona může Úřad uložit pořádkovou pokutu až do výše 100 000 Kč nebo 1 % z čistého obrátu dosaženého soutěžitelem za poslední ukončené účetní období, jestliže nesplní povinnost podle § 21e odst. 2. Pořádkovou pokutu lze dle § 22c odst. 2 zákona uložit i opakovaně, přičemž celková výše opakovaně ukládaných pokut nesmí přesáhnout 1 000 000 Kč nebo 10 % z čistého obrátu dosaženého soutěžitelem za poslední ukončené účetní období.

Soutěžitel může označit skutečnosti, které jsou obsahem poskytnutých podkladů a informací, zcela nebo zčásti (s výjimkou úředních listin) za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.² O takto označených skutečnostech jsou osoby, které jsou v pracovněprávním nebo jiném vztahu k Úřadu, na jehož základě vykonávají pro Úřad činnost, při níž se dozví skutečnosti tvořící předmět obchodního tajemství nebo důvěrnou informaci, povinny zachovávat mlčenlivost, a to i po skončení tohoto vztahu (§ 24 zákona ve spojení s § 15 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů).

V souladu s § 21c odst. 1 zákona jsou z nahlížení do spisu vyloučeny ty jeho části, které obsahují obchodní, bankovní nebo obdobné zákonem chráněné tajemství; spis musí zahrnovat vedle listin obsahujících takové tajemství i listiny, ze kterých bylo toto tajemství odstraněno, případně dostatečně podrobný výpis, který tajemství neobsahuje.

Dle § 21c odst. 2 zákona je na žádost Úřadu osoba, které ochrana obchodního, bankovního nebo jiného obdobného zákonem chráněného tajemství svědčí, povinna vedle listin obsahujících takové tajemství předložit i listiny, ze kterých bylo toto tajemství odstraněno, případně pořídit z takových listin dostatečně podrobný výpis, který tajemství neobsahuje; pokud tak neučiní, má se za to, že jí předložené listiny obchodní, bankovní ani jiné obdobné zákonem chráněné tajemství neobsahují.

S pozdravem

Ing. Lenka Svobodová
ředitelka
Odbor dominance, fúzí a vertikálních dohod

Obdrží:

Vážený pan
Mgr. Aleš Krebs, Ph.D., prezident ČLnK
Česká lékárnická komora
Rozárčina 1422/9
Krč
140 02 Praha 4

² Informace k vyznačování obchodního tajemství jsou k dispozici na internetových stránkách Úřadu: <https://www.uohs.cz/cs/informacni-centrum/informace-k-vyznacovani-obchodniho-tajemstvi.html>.