

# Transparentnosti až k omezení dodávek léků na český trh?

**VÁCLAV AUDES** je společníkem v největší tuzemské právní firmě **HAVEL & PARTNERS**. Ta již téměř 10 let poskytuje právní podporu nejzvučnějším jménům farmaceutického průmyslu, mezi něž patří více než polovina z 10 největších amerických a britských pharma gigantů a přední švýcarské, německé a francouzské pharma firmy. Spolupráce probíhá jak lokálně, tak zejména v kooperaci s elitními mezinárodními kancelářemi v USA, Velké Británii, Německu, Švýcarsku či Francii. Co si vedoucí specializovaného týmu **HAVEL & PARTNERS** zaměřeného na právo Life Sciences myslí o transparentnosti farmaceutického sektoru, státní politice nízkých cen nebo zásilkovém výdeji léčivých přípravků na předpis?

■ **Vaše kancelář se dlouhodobě specializuje na právo Life Sciences. Můžete přiblížit, o jaký typ poradenství jde?**

Jde o právní odvětví, které spojuje etické a právní vztahy mezi pacientem, lékařem a výrobcem léků, jinak též mezi poskytovateli zdravotnických služeb a farmaceutickými společnostmi. Společným jmenovatelem těchto vztahů je lidský život a zdraví, a proto všechny tyto oblasti podléhají v různé míře státní regulaci. Naše poradenství využívají výrobci a distributoři léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a potravinových doplňků, nemocnice, polikliniky, soukromí lékaři, laboratoře, biotechnologické společnosti a další klienti, kteří v těchto oblastech podnikají či vykonávají státní působnost. Vedle nejčastějšího poradenství v oblasti farmaceutické a zdravotnické regulace poskytujeme klientům i právní poradenství v dalších složkách jejich podnikání, které zmíněnou regulaci nejsou přímo dotčeny. Čerpáme při tom z našich bohatých zkušeností s podnikáním v těchto sektorech. Naše služby tak zohledňují veškerá specifika, která farmacie a zdravotnictví přináší například v oblastech M&A, hospodářské soutěže, IP/IT, ochrany osobních údajů nebo veřejných zakázek.

■ **Ve světě se v posledních letech klade velký důraz na transparentnost vztahů mezi výrobcí léků a zdravotnických prostředků na straně jedné a zdravotníky a zdravotnickými zařízeními na straně druhé. Jaká je situace v České republice?**

Český zákonodárce se rozhodl za transparentnost bojovat velmi radikálně a v celosvětovém měřítku ojedinělým způsobem. V Česku se centrem zájmu staly nikoli samotné interakce s lékaři, ale čistě obchodní dodavatelsko-odběratelské vztahy mezi dodavateli a nemocnicemi. V roce 2016 byl nejprve přijat zákon o registru smluv, který vyžaduje, aby veškeré smlouvy s veřejnoprávními subjekty (tedy i s veřejnými nemocnicemi) byly uveřejněny. V roce 2018 pak ministr zdravotnictví zaskočil výrobce požadavkem, aby nemocnice v registru smluv uveřejňovaly i jednotkové ceny léků. Jednotkové ceny přitom výrobci považují za velmi citlivé



informace. V kontextu zahraniční cenové reference a ekonomických principů cenotvorby léčiv v EU by totiž všeobecný přístup k jednotkovým cenám měl podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení výrobců v jiných členských zemích EU. Výrobci léků obecně nemají nic proti transparentnosti a sami k ní svými vlastními iniciativami přispívají. Nicméně radikální české pojetí transparentnosti by mohlo mít za následek pokles ceny léků na zahraničních trzích, což zásadně ohrožuje jejich obchodní zájmy a v konečném důsledku by mohlo vést až k omezení dodávek léků na český trh. Ani Slovensko, kde byla přijata řada protitransparentních opatření, nešlo tak daleko. Farmaceutický průmysl se tak od té doby s velkými obtížemi snaží najít s ministerstvem zdravotnictví oboustranně přijatelný kompromis.

■ **S tématem transparentnosti úzce souvisí i v Česku dlouhodobě prosazovaná politika nízkých cen léků. Jaký na ni máte názor?**

Systém je dnes nastaven tak, že stanovuje-li se léku úhrada a maximální cena, stanoví se tak, že cena je v konečném důsledku jedna z nejnižších v EU. Tato politika má nepochybně svá pozitiva z hlediska udržitelnosti výdajů na zdravotní péči. Má ale také naprosto zásadní konsekvence pro

trh i pro pacienty. Jelikož v EU platí zásada volného pohybu zboží, takzvaní paralelní obchodníci přepravují v České republice nakoupené léky do zahraničí, a to s obrovskou marží. EU paralelní obchod podporuje, a to i ve farmaceutickém sektoru, a tréští jakékoli snahy mu bránit. Výrobci tak nemohou svým českým distributorům zakázat lákavý export mimo Česko. Zároveň ale mají výrobci zákonnou povinnost zajistit dostupnost svých léků českým pacientům. Řadě výrobců v této situaci nezbylo než přejít na distribuční model „direct-to-hospital“ a dodávat léky nemocnicím napřímo, byť je tento model spojen s nemalou logistickou i administrativní zátěží. Nízké ceny léků mají navíc paradoxně v některých případech negativní dopad i na pacienty. Nežádka se stává, že v důsledku paralelního vývozu z České republiky nezůstane na českém trhu dostatečné množství léku pro pacienty. Takové výpadky mohou mít závažné důsledky zejména v případech, kdy je nedostatek léku nenahraditelný.

■ **V Poslanecké sněmovně se nyní diskutuje o možnosti otevřít od roku 2021 zásilkový výdej i pro léčivé přípravky na předpis. Co by to znamenalo pro trh s léčivými?**

Zásilkový výdej je dosud možný jen pro takzvané volně prodejné léky, jako jsou například paracetamol, sirup na kašel nebo nosní kapky. Navrhovanou změnou by se podstatně rozšířil trh zásilkového výdeje zejména pro velké hráče na českém e-commerce trhu. Pro pacienty s omezenou mobilitou, zejména pokud bydlí v odlehlých oblastech s nedostatečnou sítí lékáren, by takový systém znamenal velké ulehčení při obstarávání léčivých přípravků. Na druhou stranu je výdej léčivých přípravků u těch na předpis založen na osobním kontaktu farmaceuta a pacienta, při němž by mělo docházet k poskytování odborného poradenství a ověření správnosti předpisu, dávkování a tak dále ze strany farmaceuta. Tento prvek by tak měl být do procesu zásilkového výdeje zahrnut a je otázka, jak toto lze provést. Pokud by byl takový návrh přijat, celá věc by vyžadovala podrobnější navazující úpravu v oblasti správné lékařské praxe.