

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže dokončil sektorové šetření v oblasti distribuce léčiv

Dentons aktuálně

Únor 2023

Grow | Protect | Operate | Finance

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže („Úřad“) dokončil sektorové šetření v oblasti distribuce léčiv, které probíhalo v období od roku 2021 do 2022. Z šetření nevyplývaly žádné zásadní indicie, které by vedly k zahájení správního řízení pro porušení zákona. Nicméně v návaznosti na svá zjištění vydal Úřad alespoň několik doporučení adresovaných regulátorům, držitelům rozhodnutí o registraci a spotřebitelům. Kompletní závěrečná zpráva bude zveřejněna během několika týdnů.

Předmět a výsledky šetření

Úřad se v šetření soustředil zejména na vliv a dopady distribučních modelů na hospodářskou soutěž na velkoobchodním a maloobchodním trhu s léčivy. Zvláštní pozornost věnoval tzv. modelům DTP/DTH (*direct-to-pharmacy, direct-to-hospital*), které se zpravidla využívají v rámci distribuce speciálních dražších léčiv.

V rámci těchto modelů dle Úřadu probíhá soutěž na velkoobchodní úrovni pouze při nabídce logistických služeb držitelů rozhodnutí o registraci („MAH“). V této rovině dle Úřadu potenciálně hrozí uzavření trhu v důsledku exkluzivního výběru distributora a považuje proto za žádoucí, aby MAHs vstupovali do smluvních vztahů s vícero velkoobchodními distributory. Na maloobchodní úrovni pak je z pohledu hospodářské soutěže citlivým místem nastavování limitů odběrů a distribučních přírážek pro lékárny ze strany MAHs. Zde Úřad upozorňuje, že je třeba vždy volit vhodný, nediskriminační a transparentní způsob nastavení.

Doporučení Úřadu pro MAHs

Úřad především doporučuje, aby MAHs zajistili soulad distribučních smluv s nařízením Evropské komise 2022/720 o použití čl. 101 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie na kategorie vertikálních dohod a jednání ve vzájemné shodě („VBER“ – tzv. vertikální blokové výjimky) a doprovodnými pokyny Evropské komise k vertikálním omezením. Distribuční smlouvy proto nesmí obsahovat tzv. tvrdá omezení, přičemž dle závěrů Úřadu hrozí, že DTP/DTH

modely mohou za určitých okolností představovat zakázané dohody o rozdělení trhu či RPM (*resale price maintenance*).

Distribuční dohody by proto obecně neměly směřovat k omezení či vyloučení tzv. paralelního obchodu, tedy zákazu přeshraničního obchodu s léky mimo distribuční systém výrobce. Jak sám Úřad ve své tiskové zprávě připouští, výjimku však mohou představovat případy, kdy je omezení paralelních obchodů nezbytné pro zajištění dostupnosti určitých léků. Dle Úřadu je to právě případ distribučního modelu DTP/DTH, který umožňuje účinnější kontrolu oběhu těchto léčiv ze strany MAH a přispívá k zabezpečení jejich dostupnosti pro české pacienty.

Pokud jde o dohody typu RPM, ty spočívají v omezení svobody maloobchodních prodejců stanovovat prodejní ceny ze strany dodavatele, který tyto ceny stanovuje a vynucuje, a to i nepřímo. Jedná se o často, a soutěžními úřady velmi přísně, pokutovanou praxi. MAHs jakožto dodavatelé proto musí zajistit, aby jakákoliv sdělení týkající se maloobchodních cen měla nanejvýš doporučující charakter a odběratelé nebyli za případné odchylky nijak sankcionováni.

Na velkoobchodní úrovni se lze uzavírání zakázaných dohod vyhnout smlouvami o obchodním zastoupení, které samy o sobě nebývají svou podstatou protisoutěžní, když veškerá materiální rizika nese dodavatel a má tak právo do určité míry ovlivňovat chování obchodního zástupce. Zda se jedná o tzv. pravé obchodní zastoupení, však závisí zejm. na tom, do jaké míry jedná obchodní zástupce jako nezávislý hospodářský subjekt. Obecně, čím vyšší nese finanční a obchodní riziko, tím vyšší je pravděpodobnost, že je nezávislým hospodářským subjektem a předmětná smlouva tak může být protisoutěžní.

Vedle toho Úřad doporučuje při volbě modelu výhradní distribuce provádět pravidelná a transparentní výběrová řízení na základě objektivních předem známých kritérií. Potřeba uskutečňovat výběrová řízení je Úřadem akcentována zejména s ohledem na skutečnost, že úhrada léčiv je financována z veřejných prostředků.

Úřad současně indikoval, že kompletní závěrečná zpráva bude zveřejněna během několika týdnů. O zásadních závěrech šetření vás budeme i nadále informovat.

Proč je důležité řešit soutěžní compliance?

Přestože šetření Úřadu neidentifikovalo žádné systematické narušení soutěžního prostředí v oblasti distribuce léčiv, neznamená to, že není potřeba systematicky implementovat a dodržovat antitrustová pravidla v rámci obchodu s léčivými přípravky. Naopak, aktivity Evropské komise či jiných evropských soutěžních úřadů ukazují, že oblast farmacie a obchodu s léčivými přípravky je jedním ze sektorů, který je neustále monitorován a dochází zde k poměrně častým šetřením. A to ať již z pohledu zakázaných (kartelových) dohod, tak z pohledu možného zneužití dominantního postavení (typicky v kauzách *pay-for-delay*).

Proto lze doporučit, aby každá společnost implementovala svébytný a efektivní soutěžní compliance program. A to nezávisle na tom, v jaké pozici se nachází v rámci distribučního řetězce. Současně je žádoucí, aby vaše distribuční či jiné podobné smlouvy byly zrevidovány optikou nových soutěžních pravidel upravujících vertikální dohody – VBER. V neposlední řadě je podstatné, aby vaši zaměstnanci byli kvalifikovaně proškoleni pro případ možného neohlášeného šetření ze strany Úřadu či Evropské komise.

Správně nastavený soutěžní compliance může podstatně snížit riziko porušení soutěžních pravidel. Společnosti, management a zaměstnanci se tak mohou vyhnout vysokým pokutám a jiným možným postihům ze strany soutěžních orgánů či orgánů činných v trestním řízení. V případě porušení soutěžních pravidel pak může funkční soutěžní compliance přispět k významnému snížení uložené pokuty. Pro více informací ohledně významu compliance programů viz rovněž náš [Dentons Prague Alert - Compliance program - effective tool for fine reduction](#).

Pokud budete mít jakékoliv dotazy, neváhejte nás kontaktovat.

Klíčové kontakty



Petr Zákoucký

Partner, Praha

T +420 236 082 280

petr.zakoucky@dentons.com

[LinkedIn profil](#)



Adam Přerovský

Seniorní advokát, Praha

T +420 236 082 241

adam.prerovsky@dentons.com

[LinkedIn profil](#)



Tomáš Pavelka

Advokát, Praha/Bratislava

T +420 236 082 222

tomas.pavelka@dentons.com

[LinkedIn profil](#)



Matěj Pavlík

Advokátní koncipient, Praha

T +420 236 082 287

matej.pavlik@dentons.com

[LinkedIn profil](#)

O DENTONS

Dentons je největší právní firma světa, která prostřednictvím 20 000 špičkových odborníků včetně 12 000 právníků působících ve více než 200 lokalitách ve více než 80 zemích reaguje na výzvy a příležitosti globálně propojeného světa. Polycentrický přístup, orientace na hodnoty a smysluplné cíle, aktivní uplatňování principů diverzity a inkluze a široce oceňované projekty zkvalitnění clientských služeb nám umožňují měnit status quo v oboru s cílem prosazovat zájmy klientů.

[dentons.com](https://www.dentons.com)