

Life Sciences Legal Update Q3 2022

Grow | Protect | **Operate** | Finance

Je tu prosinec, a to znamená další Legal Update plný novinek z oblasti Pharmaceuticals & Life Sciences. Začneme pozitivními zprávami, mezi které patří rozhodnutí SÚKL o nových možnostech úhrady léku na vzácná onemocnění nebo dlouho očekávaný zákon o jednorázových plastech, jenž má za cíl výrazně odlehčit životnímu prostředí. Další aktualizaci se nevyhnul ani zákon o léčivech nebo novela zákona o regulaci reklamy. Jasnější pravidla pro výrobu a obchodování s konopím pak přináší prováděcí legislativa k zákonu o návykových látkách. V neposlední řadě se dočtete o plánovaných změnách projednávaných v Poslanecké sněmovně, které mají zasáhnout zákon o regulaci reklamy či zákon o ochraně veřejného zdraví.

Přejeme příjemné čtení.

Kontakt:



Tomáš Bílek
Partner, Praha
M +420 602 386 146
tomas.bilek@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Adam Přerovský
Seniorní advokát, Praha
M +420 725 004 238
adam.prerovsky@dentons.com
[LinkedIn profil](#)

Zdravotní pojišťovny

1. Rozhodnutí SÚKL o úhradě prvního léku na vzácná onemocnění

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění¹, která je účinná od 1. ledna 2022, přinesla pro léky na vzácná onemocnění další způsob, jakým mohou pacienti stanovení ceny a úhrady od SÚKL získat. Tím je oslovení zdravotní pojišťovny napřímo, přičemž lék následně prochází speciálním druhem správního řízení. Právě tímto způsobem rozhodl 15. září 2022 SÚKL o úhradě historicky prvního léku na vzácná onemocnění, kterým je spinální svalová atrofie (SMA).

Jak uvedla ředitelka SÚKL, Irena Storová: „Rozhodnutí SÚKL o úhradě léků pro vzácná onemocnění bude pro pacienty vždy znamenat větší míru jistoty. Léky, které potřebují, bude mít díky takovému rozhodnutí pevně stanovenou úhradu po několik let.“

O hrazení léku na SMA bylo požádáno 10. ledna 2022, vydání rozhodnutí včetně posouzení novou komisí ministerstva s pacienty a odbornými lékaři trvalo zhruba devět měsíců. Oproti předešlému "tvrdému" způsobu posuzování např. pomocí nákladové efektivity, umožňuje nyní změna legislativy brát v potaz „měkčí“ kritéria, jakými jsou např. závažnost daného onemocnění nebo dopady na rodinu a pečovatele. Důležitým pro-pacientským krokem je také zařazení pacientské organizace a odborné společnosti mezi účastníky řízení.

Více o rozhodnutí SÚKL se dozvíte [zde](#).

2. Pokuty za rekordních 1,79 milionu Kč pro sedm zdravotních pojišťoven definitivně potvrzeny Nejvyšším správním soudem

Pokuty v celkové výši **1,79 milionu Kč**, které pojišťovny dostaly od Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže (ÚOHS) definitivně potvrdil Nejvyšší správní soud (NSS) v Brně (NSS). ÚOHS uložil každé ze sedmi zdravotních pojišťoven pokuty za přešůpek, kterého se dopustily při zadávání nadlimitní veřejné zakázky s názvem „Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v letech 2018 až 2021“.

Podle slov ÚOHS tyto pojišťovny požadovaly doložení nejméně dvou uskutečněných referenčních zakázek v souhrnné hodnotě alespoň 300 milionů korun, přitom alespoň jedna z nich musela být nejméně za 25 milionů. Tyto reference však byly omezeny pouze na zakázky, jejichž předmětem byla přímá dodávka léčivých přípravků do ordinací praktických lékařů či očkovacích center. Přešůpku se pojišťovny dopustily tím, že stanovily zadávací podmínky v rozporu se zákonem o zadávání veřejných zakázek (ZZVZ)², když minimální úroveň pro splnění požadavku na technickou kvalifikaci podle ZZVZ³ specifikovanou v zadávací dokumentaci nevymezily přiměřeně vzhledem ke složitosti a rozsahu předmětu zakázky.

Mezi pokutovaných pojišťoven patří např. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, Česká průmyslová zdravotní pojišťovna nebo Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky.

Celý rozsudek pátého senátu NSS ze dne 20. 9. 2022 ve věci sp. zn. 5 As 65/2021 je dostupný [zde](#).

Co nového přináší zákon o jednorázových plastech?

Dočkali jsme se nového zákona⁴, který s účinností od 1. října 2022 zakazuje výrobu a prodej vybraných jednorázových plastů v ČR. Zákon o omezení dopadu vybraných plastových výrobků na životní prostředí,

¹ Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.

² Zákon č. 134/2016 Sb. – o zadávání veřejných zakázek (ZZVZ), § 73 odst. 6 písm. b) ve spojení s § 6 odst. 1 a 2 ZZVZ.

³ podle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ.

⁴ Zákon č. 243/2022 Sb. o omezení dopadu vybraných plastových výrobků na životní prostředí (zákon o jednorázových plastech).

transponující směrnici (Směrnice SUP)⁵, zahrnuje hned několik typů opatření – od úplného zákazu výrobků, přes omezení jejich spotřeby až po povinné příspěvky výrobců na úklid obcí a měst.

Politici si od nového zákona o jednorázových plastech, slibují snížení množství odpadů, které dnes končí na skládkách. Zakázané plastové výrobky mají již řadu alternativ, díky kterým může dojít ke značnému odlehčení životnímu prostředí na úsporách materiálu (až v množství 1,77 mld. kusů ročně), přičemž některé výrobky mohou být používány opakovaně (např. zálohované kelímky na nápoje) nebo bude při jejich výrobě využíváno více recyklovaných materiálů.

Kromě toho zákon pomáhá i obcím, které budou mít díky němu nárok na příspěvek na úklid veřejných prostor. Na základě tzv. rozšířené odpovědnosti budou mít totiž někteří výrobci (např. výrobci tabákových výrobků s filtrem) povinnost podílet se na úklidu odpadů jejich výrobků v obcích. Současně plyne výrobcům povinnost informovat kupující o správném zacházení s odpady a povinnost označení výrobku z plastů.

Léčivé přípravky

3. Novela zákona o léčivech – nákupy léčiv a jejich dostupnost v krizových situacích

Novela zákona o léčivech⁶, s účinností od 1. prosince 2022, je velmi probíraným tématem, zejména pokud jde o dostupnost léčiv v krizových situacích. Důvodem novely byly především časté výpadky dodávek léčiv na trh EU, kterým má předcházet užší spolupráce mezi Ministerstvem zdravotnictví ČR (ministerstvo) a SÚKL. Novela také poskytuje ministerstvu **značné pravomoci v oblasti nákupu a distribuce léčivých přípravků z hlediska distribuce a stanovování cen léčivých přípravků**. Ministerstvo bude mimo jiné mít nově pravomoc:

- nakoupit nebo distribuovat léčivé přípravky;
- dočasně stanovit mimořádným opatřením podmínky úhrady nebo cenu pro konečného spotřebitele;
- postupovat odchylně od zákona o léčivech při zajišťování nákupu nebo distribuce při nouzovém stavu, stavu ohrožení státu nebo válečného stavu;
- vést seznam léčivých přípravků, které jsou pro potřeby obyvatelstva klíčové a jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit SÚKL;
- omezit nebo zakázat redistribuci léčivých přípravků (uvedených ve zmíněném seznamu), do zahraničí.

4. Blokování nelegálních webů pokračuje

V našem letošním prvním čísle [Life Sciences Legal Update](#) jsme v souvislosti s účinností novely zákona o léčivech (od 1. ledna 2022), zmínili seznam stránek s nelegální nabídkou léčiv, které jsou v rozporu s tímto zákonem. SÚKL se rozhodl širokou veřejnost o takových webových stránkách informovat a varovat před nákupem neschválených přípravků. Zákon o léčivech na základě tohoto seznamu ukládá poskytovatelům připojení k internetu na území České republiky povinnost zamezit v přístupu k internetovým stránkám uvedeným v tomto seznamu, a to do 15 dnů ode dne zveřejnění.

Dne 1. října 2022 nabyl účinnosti zákon⁷, který k vytvoření a udržování dalšího seznamu blokováných webů zmocňuje Státní zemědělskou a potravinářskou inspekce (SZPI). SZPI od 1. října 2022 vede seznam internetových stránek s nabídkou nebezpečných potravin nebo těch, jejichž obsah závažným způsobem porušuje požadavky stanovené právními předpisy, pro jejichž inspekci je SZPI příslušná.

⁵ Směrnice (EU) 2019/904 k omezení plastového odpadu v mořích a oceánech a podpoře cirkulární ekonomiky.

⁶ Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), novela viz. sněmovní tisk č. 73 pod odkazem: [Sněmovní tisk 73/0 \(psp.cz\)](#).

⁷ Zákon č. 247/2022 Sb. kterým se mění zákon č. 242/2000 Sb., o ekologickém zemědělství a o změně zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Kompletní seznam blokováných webů SZPI k nahlédnutí [zde](#).

Zdravotnické prostředky

5. Přípravovaná novela zákona o regulaci reklamy by mohla udělat jasno mezi reklamou a obchodním sdělením

Současnou úpravu v zákoně o regulaci reklamy⁸ lze stěžejně označit za dostatečnou. Současné znění zákona omezuje způsob, jakým mohou farmaceutické společnosti a výrobci zdravotnických prostředků komunikovat o svých produktech, a to jak směrem k široké veřejnosti, tak směrem k odborníkům.

Konkrétním problémem ve farmaceutickém a zdravotnickém průmyslu je v posledních letech určení hranice mezi poskytováním informací (obchodním sdělením) a reklamou. Jistotu nám prozatím neposkytla ani judikatura českých soudů, která neostrý rozdíl mezi těmito pojmy zatím zcela nevyjasnila, přestože jisté pokusy zde již byly⁹. Obchodní sdělení je definováno v § 2 písm. f) zákona č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti, podle něhož obchodním sdělením se pro účely tohoto zákona rozumí všechny formy sdělení, včetně reklamy a vybízení k návštěvě internetových stránek, určeného k přímé či nepřímé podpoře zboží či služeb nebo image podniku osoby, která je podnikatelem nebo vykonává regulovanou činnost. Obchodní sdělení je proto pojmem širším než reklama. Dle judikatury totiž „Každá reklama je obchodní sdělení, ale již ne každé obchodní sdělení je automaticky reklama“.

Jakkoliv toto ustanovení podává definici obchodního sdělení jen pro účely zákona o některých službách informační společnosti, je tato definice v plném souladu též s logikou zákona o regulaci reklamy. Při jiném chápání obchodního sdělení by nedávalo žádný smysl, aby zákon o regulaci reklamy v § 3 odst. 1 a 2 mluvil zvlášť o reklamě a zvlášť o obchodním sdělení.

Na Ministerstvu průmyslu a obchodu (MPO), které je gestorem nově připravované novely proto vznikla expertní komise, která se mimo jiné bude zabývat právě oblastí regulace reklamy léčivých výrobků. Věcný záměr novely slibuje MPO předložit vládě do konce příštího roku. O konkrétní podobě připravované úpravy tedy zatím hovořit nelze.

Prováděcí předpisy k zákonu o návykových látkách

6. Jasnější pravidla pro výrobu a obchodování s konopím pro léčebné účely

Jak už jsme Vás informovali v prvním čísle [Life Sciences Legal Update](#), od 1. ledna 2022 byla novelou zákona o návykových látkách zavedena mírnější pravidla pro pěstování konopí. Až donedávna ale chyběla prováděcí legislativa, která by stanovila konkrétní pravidla.

V průběhu třetího čtvrtletí tohoto roku byla novela provedena řadou podzákoných předpisů:

- 10. srpna 2022 vstoupila v účinnost [vyhláška č. 219/2022 Sb.](#)¹⁰, která především upravila omezení koncentrace konopí v léčivých přípravcích – například u hospitalizovaného pacienta je nově množství konopí omezeno na maximálně 6 g usušené rostliny, respektive 6/7 g extraktu.

⁸ Zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

⁹ Srov. např. rozsudek NSS ze dne 16.4.2020, č.j. 10 As 413/2019-49.

¹⁰ Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění vyhlášky č. 307/2020 Sb.

- 1. července 2022 došlo prostřednictvím [vyhlášky č. 168/2022 Sb.](#)¹¹ k aktualizaci seznamu léčivých a pomocných látek, které se používají pro přípravu léčivých přípravků – na seznam byly přidány extrakty z konopí indického, konopí setého a THC.
- 1. července 2022 došlo prostřednictvím [nařízení vlády č. 159/2022 Sb.](#)¹² k úpravě seznamu návykových látek – na seznam byl přidán extrakt z konopí pro léčebné použití a meziprodukt konopí pro léčebné použití.
- 1. července 2022 nabyly účinnosti vyhlášky č. [174/2022 Sb.](#)¹³, resp. [187/2022 Sb.](#)¹⁴, prostřednictvím kterých byly stanoveny vzory pro:
 - žádost o povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky;
 - povolení k vývozu či dovozu návykových látek a přípravků;
 - splnění povinnosti hlášení Generálnímu ředitelství cel; a
 - hlášení místnímu celnímu úřadu.
- 1. července 2022 nabyly účinnosti [cenový předpis Ministerstva zahraničí č. 3/2022/OLZP](#)¹⁵, kterým došlo ke stanovení maximální ceny ve výši 143,75 Kč za 1 g navážky konopí pro léčebné použití, resp. 1006,25 Kč za 1 g navážky extraktu z konopí.
- 27. srpna 2022 vstoupila v účinnost [vyhláška č. 235/2022 Sb.](#)¹⁶, která stanovila pravidla pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, jejich skladování a bezpečnostní zabezpečení a způsob a rozsah protokolování a evidence činností s pěstováním souvisejících

Pravidla pro pěstování a obchodování s konopím pro léčebné účely tak postupně dostávají jasnější obrysy a výrobcům i ostatním článkům distribučních řetězců se dostává právní jistoty.

Tabákový průmysl

7. Konec prodeje nikotinových sáčků dětem se blíží

Sněmovna aktuálně projednává [novelu zákona o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek](#), v jejímž důsledku má dojít k regulaci prodeje a užívání nikotinových sáčků. Podle důvodové zprávy k novele je hlavním důvodem pro zavedení regulace užívání nikotinových sáčků dětmi a mladistvými (příčemž nikotin je označován za látku vysoce návykovou s negativními účinky na zdraví). Přesné znění novely dosud není známo, je nicméně zřejmé, že prodeji nikotinových sáčků osobám mladším 18 let pravděpodobně odzvoní. Novela by měla vejít v účinnost 1. ledna 2023.

Ministerstvo zdravotnictví zároveň představilo návrh vyhlášky o nikotinových sáčcích. Vyhláška upravuje požadavky na složení, vzhled, jakost a vlastnosti nikotinových sáčků bez obsahu tabáku a jejich označování. Návrh vyhlášky nyní bude posouzen pracovní komisí Legislativní rady vlády. Účinnost vyhlášky se očekává v červenci roku 2023.

8. Spotřební daň na tabákové výrobky poroste, zdaněny mají být i e-cigarety a nikotinové sáčky

Národní protidrogový koordinátor Jindřich Vobořil představil vládě nový akční plán v oblasti závislostí do roku 2025. Součástí plánu by podle médií mělo být výrazné zvýšení spotřební daně na tabákové výrobky (očekává se začátkem roku 2024) a zavedení spotřební daně na elektronické cigarety a nikotinové sáčky (očekává se v polovině roku

¹¹ Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění vyhlášky č. 270/2013 Sb.

¹² Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.

¹³ Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 53/2014 Sb., o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách.

¹⁴ Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 151/2005 Sb., kterou se stanoví vzory formulářů pro hlášení osob pěstujících mák setý nebo konopí a způsob vyplňování a nakládání s uvedenými formuláři.

¹⁵ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 3/2022/OLZP ze dne 12. května 2022 o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

¹⁶ Vyhláška o pěstování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití.

2023). Spotřební daň na alternativní produkty, včetně elektronických cigaret a nikotinových sáčků, by měla být zhruba o jednu třetinu nižší než spotřební daň na tabákové výrobky.

Ústavní soud zamítl poslanecký návrh na zrušení několika částí Pandemického zákona

Opozice v návrhu na zrušení novely kritizovala například skutečnost, že norma byla projednávána ve stavu legislativní nouze, údajně pro to nebyl důvod. Jako protiústavní pak byla označena možnost nařídít karanténu lidem s podezřením na nákazu Covid-19 na dálku, a to například po telefonu nebo krátkou textovou zprávou. Návrh poukázal také na přerušování pětihodinového projevu předsedy SPD Tomia Okamury.

Ústavní soud nicméně došel k názoru, že „[s]tav legislativní nouze nebyl [...] zneužit k tomu, aby byla potlačena práva parlamentní menšiny“, jak uvedl soudce zpravodaj Jaromír Jirsa. Šlo podle něj o řádný legislativní proces. Poukázal na to, že v Česku byly v době projednávání novely statisíce nakažených koronavirem.

Jirsa dále mimo jiné poukázal na absurditu situace, kdyby stát nemohl ve vztahu ke svým občanům využít moderní prostředky komunikace, které se v daném případě ukázaly jako rychlé a efektivní.

Ústavní soud tak jednomyslně, bez odlišných stanovisek, opoziční návrh zamítl. Nález je dostupný na webových stránkách Ústavního soudu [zde](#).

Life Sciences tým Praha



Tomáš Bílek
Partner, Praha
T +420 236 082 226
tomas.bilek@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Adam Přerovský
Seniorní advokát, Praha
T +420 236 082 241
adam.prerovsky@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Ivana Štorková
Seniorní advokátka, Praha
T +420 236 082 111
ivana.storkova@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Jitka Soldado
Seniorní advokátka, Praha
T +420 236 082 233
jitka.soldado@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Anna Urbanová
Advokátka, Praha
T +420 236 082 289
anna.urbanova@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Blanka Crháková
Advokátní koncipientka, Praha
T +420 236 082 256
blanka.crhakova@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Samuel Bodík
Advokátní koncipient, Praha
T +420 236 082 231
samuel.bodik@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Tomáš Jonáš
Advokátní koncipient, Praha
T +420 236 082 260
tomas.jonas@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Jan Petráš
Právní asistent, Praha
T +420 236 082 483
jan.petras@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 klientských služeb nám umožňují měnit status quo v oboru s cílem prosazovat zájmy klientů.

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