

# Life Sciences Legal Update Q1 2023

Grow | Protect | **Operate** | Finance

Vítáme vás u našeho pravidelného čtvrtletního vydání Life Sciences Legal Update, který se zaměřuje na klíčové novinky a události v oblasti life sciences v prvním čtvrtletí roku 2023. Zjistěte, jaké nové regulace, soudní rozhodnutí a trendy ovlivňují oblast farmaceutického a zdravotnického práva, a jaké dopady to může mít na vaše podnikání.

Přejeme příjemné čtení.

## Kontakty:



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



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

# Zdravotnické prostředky

## 1. Nový zákon o zdravotnických prostředcích a novinky v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*

V návaznosti na Evropské nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDR)<sup>1</sup> byl přijat zcela nový zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (**Zákon o ZP**)<sup>2</sup>, který nabyl účinnosti 22. prosince 2022. Přijetím nového Zákona o ZP došlo ke sjednocení doposud dvojkolejně vnitrostátní právní úpravy v oblasti zdravotnických prostředků<sup>3</sup> do jediného předpisu. Původní zákony 89/2021 Sb. (**zákon o léčivech**) a 268/2014 Sb. (**zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro***) byly fakticky zrušeny a nahrazeny novým Zákonem o ZP.

### Dílčí změny v Zákoně o ZP:

- **Nový institut řízení z moci úřední o zrušení již vydaných rozhodnutí u hraničních výrobků;**
- **Registrace zdravotnických prostředků na evropské úrovni;**
- **Zákaz dodání zdravotnického prostředku laické osobě;**
- **Novinky v oblasti instruktáže – vypuštění zplnomocněného zástupce;**
- **Nově archivační povinnost distributorů náhradních součástek.**

Změna nastala u hraničních výrobků, a to v podobě nového institutu řízení z moci úřední o zrušení rozhodnutí. Nově může totiž Evropská komise rozhodovat o povaze výrobku nebo skupiny výrobků prostřednictvím prováděcích aktů. V případě rozporu rozhodnutí Evropské komise s již vydaným rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (**SÚKL**) bude mít SÚKL povinnost vydané rozhodnutí zrušit v řízení zahájeném z moci úřední.

Další novinkou je registrace zdravotnických prostředků, která bude probíhat výhradně na evropské úrovni s tím, že zdravotnické prostředky budou registrovat pouze výrobci v Evropské databázi zdravotnických prostředků. Distributorům podle Zákona o ZP zůstává ohlašovací povinnost ve vztahu k jimi distribuovaným zdravotnickým prostředkům, ovšem pouze v omezené míře (distributoři jsou povinni ohlásit primární identifikátor modelu a určení účelu zdravotnického prostředku).

Zákon o ZP obsahuje ustanovení, které zakazuje dodání zdravotnických prostředků určených pro diagnostiku a také prostředků, které jsou vázány na tzv. bezpečnostní poukaz, laickým osobám. Tento zákaz se nevztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky rizikové třídy A a prostředky, které jsou určeny výrobcem pro sebetestování. Za laickou osobu se v této souvislosti považuje dle čl. 2 bodu 31 IVDR „*jednotlivec, který nemá formální vzdělání v příslušné oblasti zdravotní péče nebo lékařského oboru*“.

V oblasti instruktáže došlo k vypuštění zplnomocněného zástupce z výčtu osob, které mohou provádět instruktáž nebo pověřovat školící centra k proškolení instruktorů. Provádět instruktáž tedy bude moci zplnomocněný zástupce pouze při pověření výrobce.

V neposlední řadě pak Zákon o ZP obsahuje archivační povinnost u distributorů součástek zdravotnických prostředků 10 let ode dne, kdy tyto součástky dodaly.

---

<sup>1</sup> Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

<sup>2</sup> Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

<sup>3</sup> Původně regulováno samostatně zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích; diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* byly upraveny zákonem 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

## 2. Novinky v oblasti regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

Novela zákona o regulaci reklamy<sup>4</sup> přinesla s účinností od 22. prosince 2022 zmírnění některých požadavků v oblasti propagace zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Konkrétně se jedná o tyto novinky:

- **Katalog a ceník jako forma reklamy na zdravotnické prostředky**
- **Změna v požadavku na uvedení základních informací podle schváleného návodu k použití**
- **Modifikace adresátů reklamy**
- **Změna v uvedení účelu pro zdravotnického prostředky**

V souladu s předchozím zněním zákona o regulaci reklamy nesměl katalog nebo ceník obsahovat popis charakteristik zdravotnického prostředku, aby nebyl považován za reklamu. Novelizované znění zákona uvolňuje tuto restrikcí a umožňuje v cenících a katalozích začlenit alespoň základní popis charakteristik zdravotnického prostředku, který je nutný pro jeho identifikaci.

Dosavadní právní úprava požadovala, aby reklama na zdravotnické prostředky určené odborníkům obsahovala základní informace podle návodu k použití. Tento požadavek se však ukázal jako problematický, neboť návod k použití může mít desítky stran a uvedení základních informací v reklamě je tak nerealizovatelné. Nově se tak tento formální požadavek úplně vypouští, což pomůže zjednodušit reklamní proces na zdravotnické prostředky pro odborníky.

Novela dále rozšiřuje cílovou skupinu reklamy na zdravotnické prostředky o zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb, kteří dříve nespádali pod kategorii odborníků. Tento krok je založen na skutečnosti, že používání zdravotnických prostředků v rámci poskytování zdravotních služeb je velmi variabilní a zahrnuje nejen lékaře, ale také zdravotní sestry, biomedicínské inženýry a další zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb.

Dle doposud účinného zákona o regulaci reklamy musel být v reklamě na zdravotnické prostředky pro širokou veřejnost uveden konkrétní účel, pro který byly tyto prostředky určeny. Nyní však byl tento požadavek mírně upraven tak, aby stačilo uvést pouze hlavní podstatu účelu zdravotnického prostředku. Toto opatření přináší větší flexibilitu v reklamních kampaních a zároveň udržuje vysokou úroveň ochrany spotřebitele.

## Zdravotní pojišťovny

### 1. NSS: Zdravotní pojišťovny musí lépe odůvodnit neposkytnutí výjimečné úhrady

Nejvyšší správní soud (NSS) zrušil<sup>5</sup> rozhodnutí Městského soudu v Praze, který zamítl žalobu proti rozhodnutí Všeobecné zdravotní pojišťovny. Ta odmítla pacientovi podstupujícímu léčbu rakoviny nosohltanu uhradit ze zdravotního pojištění léčivý přípravek Opdivo s účinnou látkou nivolumab, který požádal o úhradu dané zdravotní služby, jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, postupem dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.<sup>6</sup>

Podle tohoto ustanovení hradí pojišťovna zdravotní službu jinak ze zdravotního pojištění nehrazenou za předpokladu kumulativního splnění následujících podmínek: jedná se o zdravotní službu jinak nehrazenou, je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pacienta a případ je výjimečný. V daném případě bylo důvodem žádosti o úhradu alternativní léčba léčivým přípravkem Opdivo toxicita projevená po běžně hrazené léčbě

<sup>4</sup> Novela zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, v souvislosti se zákonem č. 376/2022 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

<sup>5</sup> Rozsudek NSS č.j. 10 Ads 334/2022 – 41 ze dne 31. 1. 2023

<sup>6</sup> Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

chemoterapií. Podle pojišťovny nicméně toxicita není výjimečným projevem chemoterapie, navíc údajně dle studií není prokázána vyšší účinnost léku Opdivo oproti chemoterapii.

Podle NSS se pojišťovna otázkou naplnění zákonných podmínek pro výjimečnou úhradu zabývala jen velmi obecně a dostatečně nevysvětlila, zda je požadovaná alternativní léčba bezpečnější, či nikoliv, neboť pouze odkaz na studii nepostačí. V dalším řízení (a vzhledem k obecné závaznosti názoru NSS taktéž v obdobných případech) musí být odborně a individuálně doložena výjimečnost případu a skutečnost, zda je požadovaná léčba vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta jedinou možností.

## Léčivé přípravky

### 1. Novela zákona o léčivech a její možné efekty

Novela zákona o léčivech<sup>7</sup>, která je v současné době v připomínkovém řízení, zamýšlí urychlit a zjednodušit proces registrace léčiv. Cílem novely je především podpořit vývoj nových léčiv pro pacienty s nevléčitelnými nemocemi a zlepšit dostupnost léčiv na trhu. Snížení požadavků na klinické studie je jednou z hlavních změn, které novela zákona přináší. To může být chápáno zejména jako snaha o snížení administrativní zátěže pro výzkumníky a farmaceutické společnosti.

Objevují se i negativní ohlasy na připravovanou novelu zákona o léčivech. Kritici novely (např. Asociace inovativního farmaceutického průmyslu) se obávají, že snížení požadavků na klinické studie by mohlo vést k tomu, že by se na trhu objevilo více léčiv s nižší účinností a bezpečností pro pacienty. Takové léky by mohly být neúčinné nebo dokonce nebezpečné pro pacienty, což by mohlo vést k riziku zhoršení jejich zdravotního stavu. Proto je důležité, aby byla nová pravidla aplikována s cílem ochrany zdraví pacientů a aby byly v souladu s nejvyššími standardy kvality a bezpečnosti léčiv.

### 2. ÚOHS dokončil sektorové šetření v oblasti distribuce léčiv a vydal svá doporučení

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (ÚOHS) dokončil sektorové šetření v oblasti distribuce léčiv, které probíhalo v období 2021 až 2022. V návaznosti na svá zjištění vydal Úřad několik doporučení adresovaných regulátorům, držitelům rozhodnutí o registraci (MAH) a spotřebitelům.

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.

#### Úřad MAH doporučuje:

- **Mít vícero velkoobchodních distributorů.**
- **Na maloobchodní úrovni správně nastavit limity odběrů a distribuční přírážky pro lékárny.**
- **Distribuční smlouvy nesmí obsahovat tzv. tvrdá omezení.**
- **Distribuční dohody by zásadně neměly směřovat k omezení či vyloučení tzv. paralelního obchodu.**
- **Sdělení týkající se maloobchodních cen by měla mít maximálně doporučující charakter.**
- **Na velkoobchodní úrovni sjednat tzv. pravé obchodní zastoupení.**
- **Při volbě modelu výhradní distribuce provádět pravidelná a transparentní výběrová řízení.**

---

<sup>7</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, odkaz na novelu zde: [ODok Portál - VeKLEP - Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů \(zákon o léčivech\), ve znění pozdějších předpisů](#)

### 3. SÚKL uveřejnil stanovisko<sup>8</sup> k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění<sup>9</sup>, ohledně poskytování slev a bonusů.

Vzhledem k výkladovým nejasnostem ohledně poskytování slev při výdeji léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, které upravuje právě novela zákona o veřejném zdravotním pojištění<sup>10</sup>, SÚKL uveřejnil stanovisko k této problematice.

Jediná přípustná forma zvýhodnění výdeje léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, je snížení jeho konečné ceny při výdeji, ať již ve formě plošné slevy, slevy na konkrétní položku nebo slevy na doplatek.

Jiné formy zvýhodnění (např. načítání odměn/bodů na věrnostní karty, poukazy a slevy na další nákup, kumulace slev za předchozí nákupy, podmiňování výše slevy množstvím vydávaných léčivých přípravků, poskytnutí slevy na ostatní sortiment apod.) považuje SÚKL za aktivity, které jsou v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění.<sup>11</sup>

Součástí stanoviska jsou rovněž odpovědi na nejčastější dotazy k danému tématu.

### 4. SÚKL spustil novou databázi léků poskytující kompletní informace pro pacienty a zdravotníky.

SÚKL spustil novou databázi léků s názvem "Lékové přípravky v ČR". Tato databáze poskytuje přístup ke kompletním informacím o registrovaných léčivech na území České republiky. Díky tomu budou mít pacienti a zdravotníci přehled o složení léčiv, kontraindikacích, nežádoucích účincích a interakcích s dalšími léčivy. Součástí databáze jsou také informace o obalech a cenách léků.

Databáze bude užitečná zejména pro lékaře a lékárníky, kteří se budou moci rychle a snadno orientovat v dostupných léčivech a porovnat jejich účinnost a cenu. Zároveň databáze poskytne větší transparentnost farmaceutického trhu a umožní pacientům získat lepší informace o léčivech, které užívají. Databáze "Lékové přípravky v ČR" je volně přístupná na webu SÚKL<sup>12</sup> a bude průběžně aktualizována.

## Doplňky stravy/potraviny

### 1. Nová regulace nikotinových sáčků: ještě větší zpřísnění

V České republice existuje relativně rozvinutý trh s nikotinovými sáčky, což je nová kategorie nikotinových výrobků bez obsahu tabáku. Navzdory tomu u nás dosud neexistovala právní regulace jejich prodeje, a na rozdíl od tabákových výrobků a elektronických cigaret ani vyhláška, která by specifikovala požadavky na nikotinové sáčky, jejich označování a oznamování regulátorům. To se nyní mění.

Dříve než vyhláška o nikotinových sáčcích<sup>13</sup> začne pravděpodobně platit novela takzvaného protikuřáckého zákona<sup>14</sup>. Legislativní proces jejího přijetí je již řádně ukončen a její podstatou je zákaz prodeje nikotinových sáčků osobám mladším 18 let, tedy zavádí se stejná pravidla jako v případě ostatních nikotinových výrobků. I proto, že někteří distributoři ještě před novelou smluvně zavazovali maloobchodní prodejce k prodeji pouze dospělým, je zákonný zákaz prodeje nikotinových sáčků dětem všeobecně nekontroverzní krok.

V případě vyhlášky o nikotinových sáčcích již situace tak jasná není. Vyhláška mimo jiné omezuje množství nikotinu v jednom sáčku na 12 mg, což je z pohledu současné nabídky na trhu přibližně střední intenzita. Je tak možné, že

<sup>8</sup> [Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění – poskytování slev a bonusů, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

<sup>9</sup> Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

<sup>10</sup> § 32 novely zákona o veřejném zdravotním pojištění

<sup>11</sup> § 32 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

<sup>12</sup> Kompletní seznam je k dispozici zde: [SÚKL - Přehled léčiv \(sukl.cz\)](#)

<sup>13</sup> Text návrhu vyhlášky je k dispozici zde: <https://odok.cz/portal/veklep/material/ALBSCGFATQG6/>

<sup>14</sup> Novela je k dispozici zde: <https://www.psp.cz/sqw/text/orig2.sqw?idd=218884>



pro některé dospělé kuřáky bude intenzita nikotinu příliš nízká a vrátí se ke kouření klasických cigaret. U nikotinových sáčků přitom neplatí, že množství nikotinu v sáčku je rovno množství nikotinu, který uživatel přijme.

Byť nikotinové sáčky nejsou prostředek k odvykání kouření, reálně mohou v případě některých kuřáků cigarety nahradit. Soutěží tak s výrobky pro odvykání kouření jako jsou nikotinové žvýkačky, spreje apod. Nová regulace tak podle všeho v konečném důsledku prospěje právě výrobcům těchto produktů.

## Poskytování zdravotní péče

### 1. Návrh novely zákona o zdravotních službách zpřesňuje pravidla pro poskytování telemedicíny

Připomínkové řízení novely zákona o zdravotních službách<sup>15</sup>, ve znění pozdějších předpisů, bylo skončeno a nyní míří do Poslanecké sněmovny. Novela by měla být účinná již od 1. července 2023.

Ministerstvo zdravotnictví, které za návrhem stojí, si klade za cíl ukotvit definici telemedicíny, která doposud v právní úpravě chybí. To výrazně komplikuje poskytování distančních služeb, mimo jiné panují nejasnosti, zda je distančně poskytovaná služba zdravotní službou s možností úhrady.

V současné době totiž lze zdravotní služby poskytovat pouze ve zdravotnickém zařízení, případně za určitých okolností v domácím prostředí klienta. Novela by umožnila, aby zdravotní služby mohly poskytovat i mimo zdravotnické zařízení, pokud jde o použití informačních technologií bez účasti pacienta nebo pokud služba spočívá v zasílání údajů o zdravotním stavu pacienta. Při poskytování telemedicíny musí být splněny „technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace“, které mají být blíže vymezeny v prováděcí vyhlášce.

### 2. Jak správně získat souhlas pacienta: Nejvyšší soud vydal klíčové rozhodnutí pro lékaře.

V nedávné době vydal Nejvyšší soud rozhodnutí<sup>16</sup>, které upřesňuje postup, jakým způsobem musí být získán souhlas pacienta se zákrokem. Podle tohoto rozhodnutí je nutné, aby lékař před zákrokem provedl řádný ústní pohovor s pacientem a vysvětlil mu veškeré důležité informace o plánovaném zákroku, včetně rizik a možných následků. Pokud pacient souhlasí, lékař by měl tyto informace zaznamenat do jeho zdravotní dokumentace.

Toto rozhodnutí Nejvyššího soudu má velký význam pro lékařskou praxi v České republice. Často totiž docházelo k nejasnostem v tom, jakým způsobem má být souhlas pacienta se zákrokem získán. Nyní je jasné, že ústní pohovor mezi lékařem a pacientem je klíčovou součástí tohoto procesu.

Nejvyšší soud dále zdůrazňuje, že pacient musí být schopen plně porozumět všem informacím, které mu jsou sdělovány lékařem. Pokud pacient projeví zájem, lékař by mu měl informace vysvětlit opakovaně a zjistit, zda je pacient skutečně schopen svůj souhlas poskytnout. Pokud lékař zaznamená souhlas pacienta v jeho zdravotní dokumentaci, měl by být tento záznam přesný a obsáhlý a měl by zahrnovat datum a čas získání souhlasu. Podstatné tedy je, aby pacient jen nepodepsal dokumenty, aniž by věděl, co podepisuje.

Je důležité si uvědomit, že správně získaný souhlas pacienta s plánovaným zákrokem je nezbytnou podmínkou pro poskytnutí kvalitní zdravotní péče. Souhlas pacienta je důležitý nejen z etického a morálního hlediska, ale také z právního hlediska. Pacient má právo na informace o svém zdraví a o zákroku, který mu má být proveden, a má právo výkon odmítnout, pokud s ním nesouhlasí.

Lékaři by také měli být obezřetní při vysvětlování rizik a komplikací spojených s plánovaným zákrokem. Musí být schopni tyto informace předat pacientovi srozumitelnou formou a zodpovědět všechny jeho otázky. Pokud lékaři

---

<sup>15</sup> Novela zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), (dostupné zde: [ODok Portál - VeKLEP - Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování \(zákon o zdravotních službách\), ve znění pozdějších předpisů](#))

<sup>16</sup> Zdroj: [Nejvyšší soud vyložil, jak má vypadat souhlas pacienta se zákrokem. Klíčový je ústní pohovor - Česká justice \(ceska-justice.cz\)](#)

neprokážou dostatečnou péči a pozornost při získávání souhlasu pacienta, mohou čelit případným soudním sporům.

V souhrnu tedy Nejvyšší soud svým rozhodnutím zásadně posiluje právo pacientů na informace o svém zdravotním stavu a na to, aby mohli rozhodovat o svém zdravotním osudu s plným vědomím všech okolností. Zároveň však klade důraz na lékaře, aby získali souhlas pacienta správným způsobem a pečlivě zaznamenali veškeré relevantní informace do jeho zdravotní dokumentace.

## Life Sciences tým Praha



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



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



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



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



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



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



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



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



Jan Petráš  
Právní asistent, Praha  
T +420 236 082 483  
[jan.petras@dentons.com](mailto:jan.petras@dentons.com)  
[LinkedIn profil](#)



## O DENTONS

Dentons je největší globální právní firma světa, která prostřednictvím 21 000 špičkových odborníků působících ve více než 200 lokalitách ve více než 80 zemích klientům pomáhá rozvíjet, chránit, provozovat a financovat jejich podnikání. Polycentrický přístup, orientace na hodnoty a smysluplné cíle, aktivní uplatňování principů inkluze, diverzity, rovnosti a ESG nám umožňují měnit status quo v oboru s cílem prosazovat zájmy klientů.

**dentons.com**