

Life Sciences Legal Update Q1 2024

Grow | Protect | Operate | Finance

Vážení čtenáři,

přinášíme Vám první letošní vydání čtvrtletníku Life Science Legal Update, v němž se pravidelně věnujeme klíčovým právním aspektům a inovacím v sektorech Pharmaceuticals & Life Sciences. První čtvrtletí roku 2024 je na novinky v oblasti farmacie, poskytování zdravotnických služeb a potravinářského průmyslu bohaté; hojně se diskutuje například o omezení dostupnosti látky HHC spotřebitelům, účinnost také nabylo hned několik prováděcích předpisů k novele zákona o léčivech a taktéž nový cenový předpis, podle něhož budou moci zdravotní pojišťovny v rámci výjimečných úhrad nově požádat o stanovení maximální ceny daného léčivého přípravku. Na půdě EU nás čeká jednání o návrhu farmaceutického balíčku předloženého Evropskou komisí. V neposlední řadě nabývá účinnosti zásadní novela zákona o významné tržní síle, která do velké míry zasahuje do odběratelsko-dodavatelských vztahů v oblasti dodávek potravin, zemědělských produktů a souvisejících služeb.

Přejeme příjemné čtení.

Kontakty:



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



Adam Přerovský
Senior Associate, Prague
M +420 725 004 238
adam.prerovsky@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Anna Urbanová
Associate, Prague
D +420 236 082 289
anna.urbanova@dentons.com
[LinkedIn profile](#)

Volba nového šéfa SÚKL opět na pořadu dne

SÚKL opět hledá svého nového šéfa. Předchozí ředitelka Kateřina Podrazilová byla přitom zvolena teprve v září minulého roku. Důvodem odvolání z funkce po méně než třech měsících má být podle vyjádření ministra zdravotnictví nespokojenost s řízením SÚKL. Počátkem roku 2024 bylo vypsáno nové výběrové řízení, přičemž nástup do funkce se má realizovat na přelomu března a dubna 2024.

Prováděcí předpisy k novele zákona o léčivech

Koncem minulého roku Parlament připravil významnou novelu zákona o léčivech. Novela s dělenou účinností již od počátku roku 2024 přinesla nové povinnosti, kterým jsme se věnovali v našich předešlých vydáních Life Science Legal Update a specificky také v článku pro Právní Prostor¹. Zároveň od 1. června nabydou účinnosti zbývající ustanovení související s novelou. Zákonodárce připravil i řadu novelizací prováděcích právních předpisů.

Jednou z hlavních povinností držitelů rozhodnutí o registraci, kterou novela zákona o léčivech od 1. června 2024 zavede, je povinnost zajistit po zákonem stanovený čas dodatečné dodávky léčivých přípravků, jejichž dodávka má být přerušena nebo ukončena. Tato povinnost se však nevztahuje na všechny léčivé přípravky, neboť vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 457/2023 Sb. stanovuje výjimky; povinnost se tak nebude vztahovat např. na vakcíny proti chřipce a onemocnění covid-19, diagnostická a terapeutická radiofarmaka a jiná, ve vyhlášce uvedená léčiva.

Ve vztahu k informační povinnosti stanoví vyhláška č. 461/2023 Sb., účinná od 1. ledna 2024, distributorům kratší lhůtu pro poskytování informací o objemu léčivých přípravků, které byly distribuovány do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům a/nebo prodejčům vyhrazených léčiv, a to nově do 5 dnů následujícího kalendářního měsíce, za kalendářní měsíc, za který se hlášení činí. Kromě zkrácení termínu pro poskytnutí informací se také rozšiřují náležitosti distributorského hlášení o identifikaci osoby, které byl léčivý přípravek dodán, druh zařízení, které je odběratelem, identifikační číslo osoby a identifikační kód pracoviště, který se nově přiděluje každému jednotlivému pracovišti, jímž může být např. každá konkrétní lékárna. Vyhláška stanovuje povinnost distributora poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv informace o množství léčiva, které je označeno příznakem „omezená dostupnost“ do jednoho pracovního dne ode dne označení tímto příznakem, a to vždy ke konci každého pracovního dne, po dobu trvání označení léčiva tímto příznakem.

Vyhláška č. 460/2023 Sb. dále upravuje lhůtu pro podávání hlášení držitele rozhodnutí o registraci na 5 dní. Dále je jejím obsahem rozšíření skupin vyhrazených léčivých přípravků a drobné změny v rámci jejich registrace.

Novelizaci vyhlášky o správné lékárenské praxi se věnuje vyhláška č. 459/2023 Sb., která mimo jiné stanoví povinnost, aby v případě absence předepsaného léčivého přípravku s požadovaným množstvím lékové formy byl s ohledem na předpokládanou délku terapie pacientovi vydán léčivý přípravek v nejbližší velikosti balení.

Konečně vyhláška č. 458/2023 Sb. přináší omezení využití předepsání léku na tzv. opakovací recept pro léčivé přípravky s příznakem „omezená dostupnost“.

¹ [Novela zákona o léčivech – naděje, nebo boj s větrnými mlýny? | Právní prostor \(pravniprostor.cz\)](#)

Nový cenový předpis

Od 1. ledna 2024 vstupuje v účinnost také nový cenový předpis týkající se regulace cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Nově budou moci zdravotní pojišťovny podat žádost o stanovení maximální ceny léčivého přípravku či potravin pro zvláštní lékařské účely, které se podle § 16 zákona č. 48/1997 o veřejném zdravotním pojištění obecně ze zdravotního pojištění nehradí, ale o jejichž úhradu musí pojištěnec výjimečně požádat na základě skutečnosti, že jejich poskytnutí je jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. V takovém případě cenové regulaci nebudou podléhat jenom přípravky hrazené podle zmíněného § 16, ale také obchodní přírážka.

Novinkou je taktéž rozdělení obchodní přírážky mezi distribuci a lékárny dle pevně stanovených procentních podílů, přičemž na posledního distributora dodávajícího do lékárny musí připadnout vždy alespoň částka ve výši 1,50 Kč bez DPH.

Novela vyhlášky o doplňcích stravy

Ministerstvo zemědělství předložilo novelu vyhlášky o doplňcích stravy a složení potravin, která již prošla připomínkovým řízením. Novela navrhuje účinnost vyhlášky od 1. července 2024, ale díky přechodnému ustanovení bude stále možné potraviny označené a uvedené na trh přede dnem nabytí účinnosti prodávat, a to do vyprodání zásob.

Novela mimo jiné rozšiřuje seznam látek, které není možné přidávat do potravin, přičemž zákaz se týká nejenom přidávání těchto látek, ale i jejich přirozené přítomnosti v dané potravine. Zakázaný je tedy i přirozený výskyt těchto látek. Jmenovitě se seznam rozšiřuje například o rostlinu kratom (*Mitragyna speciosa*) a látku kratom extract a HHC (Hexahydrokanabinol).

Důvodem přidání rostliny kratom do seznamu je hlavně snaha o ochranu spotřebitele, neboť se jedná o látku s návykovým potenciálem, negativním dopadem na lidské zdraví a s možným rizikem konzumace dětmi či mladistvými. Některé látky jako například melatonin budou po novele naopak ze seznamu zakázaných látek vyškrtuty.

Novela nařízení vlády o seznamech návykových látek

V důsledku mediálně známých případů předávkování HHC se na seznam psychotropních látek jako součást nařízení vlády č. 463/2013 Sb. do jeho přílohy č. 4 dostaly látky hexahydrokanabinolu (HHC), hexahydrokanabinol-O-acetát (HHC-acetát, HHC-O) a tetrahydrokanabiforol (THCP). Tato změna nabyla účinnosti dne 6. března 2024. Nařízení současně nestanovuje žádné přechodné období, které by oddalovalo jeho aplikaci a vynucování v praxi. Od 6. března 2024 by se tak látka HHC stala běžným spotřebitelům nedostupnou. Jedná se však ve své podstatě jenom o dočasný zákaz, který by měl skončit 1. ledna 2025, kdy se očekává nabytí účinnosti připravované novely zákona o návykových látkách, o které pojednáváme níže.

Farmaceutický balíček EU

Na podzim roku 2023 bylo v senátu přijato usnesení k Farmaceutickému balíčku EU, který si klade za cíl zajištění včasného přístupu ke kvalitním, bezpečným a účinným moderním léčivým přípravkům, a zároveň zachování cenové dostupnosti těchto přípravků a konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu. Dalším cílem balíčku je zmírnění nerovností v přístupu občanů EU k výše popsaným léčivým přípravkům, přičemž je v usnesení senátu zdůrazněna potřeba zajištění ochrany duševního vlastnictví, která jde ruku v ruce s předvídatelným a stabilním regulačním rámcem.²

² 290. usnesení senátu z 18. schůze konané dne 8. listopadu 2023

Farmaceutický balíček přináší možnost centrálního nákupu nových, a tedy i nákladných léčiv. V minulosti se obdobným způsobem nakupovaly například vakcíny proti covid-19 v době pandemie. Snaha je zde o snížení ceny těchto inovativních léků a tím i zajištění větší dostupnosti léků pro všechny občany EU. Dalším bodem, který se v balíčku objevuje, je snaha o snížení administrativní zátěže při registraci nových léků. V tomto ohledu je naopak poněkud nevíтанé ustanovení ohledně ochrany dat, kdy jsou jisté obavy z oslabení ochrany duševního vlastnictví a tím i odrazení investorů a snížení atraktivity evropského farmaceutického trhu.

Farmaceutický balíček, jako návrh Evropské komise (Komise) bude nyní projednán na úrovni EU. Každý členský stát se bude moci vyjádřit, což pravděpodobně povede k velkému množství změn. Jednání tedy budou probíhat s největší pravděpodobností ještě několik měsíců, než bude vypracován finální návrh. Problematický je i nejednotný přístup členských států k balíčku, kdy část států spíše podporuje myšlenku ochrany pacientů, zatímco druhá část klade důraz na ochranu výrobců a farmaceutického průmyslu.

Ve vztahu k farmaceutickému balíčku je v tuto chvíli jasné, že jeho schválení současné složení Evropského parlamentu již do voleb nestihne. Důkladný rozbor návrhu a hlasování o něm tak bude muset počkat na jeho nové složení.

Novela zákona o návykových látkách

Novela zákona o návykových látkách zavádí 2 kategorie psychoaktivních látek, a to psychomodulační a nové psychoaktivní látky. Cílem této novelizace je kromě jiného ochrana spotřebitele a snaha zabránit prodeji některých látek mladistvým. Problematika, kterou má novela řešit se týká tzv. šedé zóny, kdy v České republice schází úprava látek, které jsou psychoaktivní, ale mají nízké společenské a zdravotní riziko, a proto tedy nejsou kontrolovány jako omamné či psychotropní látky. Pro představu mezi látky, na které by měla novela dopadnout, řadíme například kratom a nízkopotentní konopí.

Nově by tedy uvádění na trh či nakládání s látkami spadající do kategorie psychomodulační látky podléhalo přísným podmínkám. V rámci novely jsou psychomodulační látky definovány jako látky, které představují nízké riziko negativních zdravotních a sociálních dopadů na jednotlivce a společnost a pro dospělého člověka při informovaném užívání obsahují akceptovatelné riziko závislosti. Vzhledem k této obecné definici se do budoucna předpokládá rozšíření seznamu psychomodulačních látek a zavedení prováděcích předpisů, pravděpodobně pro jednotlivé psychomodulační látky, kde bude stanoveno maximální povolené množství či maximální koncentrace aktivní látky, spolu s dalšími parametry.

Další kategorie, která se novelou zavádí, jsou psychoaktivní látky. Zde se jedná o látky, které jsou psychoaktivní, ale není znám jejich dopad na zdraví. S těmito látkami bude možné nakládat v rámci výzkumu, ale nebude možné je uvádět na trh. Příkladem je v posledních měsících často zmiňovaná látka HHC.

V tuto chvíli by měl být připravený pozměňovací návrh k novele zákona předložený Ministerstvem zdravotnictví. Dle vyjádření ministra zdravotnictví Válek by pak chtěl novelu zákona mít schválenou do konce jara. Po schválení bude nutné notifikovat zákon u Komise, jelikož zákon bude zasahovat do volného pohybu zboží v rámci vnitřního trhu EU.

Možnost znovuzavedení nadstandardů

Ministr zdravotnictví Vlastimil Válek plánuje do konce první poloviny roku 2024 předložit návrh novely zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedním z hlavních cílů novely je motivace občanů k zodpovědnější péči o své zdraví.

V rámci novely se zatím mluví o možnosti „osobního konta“ u pojišťovny, na které by občané sbírali body v případě, že by pečovali o své zdraví například účastí na preventivních prohlídkách. Za tyto body by poté získávali odměny či příspěvky na lázně, dentální hygienu a další obdobné služby. Dále má být kladen důraz i na pohybové aktivity, ke kterým se také pomocí novely chce ministr pokusit občany motivovat a například i zařadit do léčby jako takové.

Dalším z řady návrhů je znovuzavedení nadstandardů a možnost připojištění na zdravotní péči. Zatím se mluví o možnostech připojištění v oblasti zubních náhrad, „VIP“ přístupu lékaře a péči v domově seniorů, přičemž by pacient v tuto chvíli nehrzené služby nemusel sám zaplatit jako je tomu dnes, ale pouze by doplácel rozdíl mezi standardem a nadstandardem. V neposlední řadě se má novela také vypořádat s dostupností zdravotní péče, kde je hlavním bodem systémová změna a větší kompetence pojišťoven v této oblasti.

Hlavním negativem je dle kritiků obava z prohloubení společenské nerovnosti a dopad na zdraví sociálně slabších občanů, kteří si například z důvodu časově náročného zaměstnání nemohou dovolit zažádat o volno, aby se mohli podrobit preventivním prohlídkám.

Nabytí plné účinnosti zákona o významné tržní síle

K 1. 1. 2024 nabyla plné účinnosti novela zákona o významné tržní síle (ZVTS). Novelizace zejména převedla do vnitrostátní legislativy unijní směrnici 2019/633 týkající se nekalých obchodních praktik mezi podniky v zemědělském a potravinovém řetězci. Klíčovým novým prvkem, který má význam pro široký okruh adresátů, bylo rozšíření konceptu významné tržní síly na celý dodavatelsko-odběratelský řetězec. S touto novelizací tak má jakýkoliv odběratel v řetězci tržní sílu, pokud jeho obrat přesahuje 2 miliony EUR a současně převyšuje obrat dodavatele.

Od účinnosti této novely je nutné mít tedy na paměti to, že se ZVTS uplatní na celý odběratelsko-dodavatelský řetězec. Dále, že je nutné v souvislosti s novelou ZVTS upravit i smlouvy uzavřené v minulosti a také například to, že při jakémkoliv jednání o slevě je klíčové jednat transparentně. To konkrétně znamená předem specifikovat výši slevy nebo způsob jejího stanovení.

Na konci roku 2023 vyplynulo z neformálních diskuzí s Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže (Úřad), že svou vyšetřovací činnost zaměří právě na vymáhání nových pravidel plynoucích ze ZVTS. Svých slov Úřad dostal, když hned zkraje nového roku zahájil správní řízení v oblasti ZVTS, a to konkrétně se společnostmi Košík.cz s.r.o. a Heineken Česká republika, a.s.

Zpráva Komise týkající se aktivního prosazování hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví

Komise na konci ledna 2024 zveřejnila [Zprávu](#) týkající se aktivního prosazování hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví. Zpráva Komise předkládá přehled uplatňování unijních antimonopolních pravidel a kontroly spojování podniků v oblasti farmacie za období 2018 až 2022, a to jak ze strany Komise, tak vnitrostátních orgánů pro hospodářskou soutěž. Z uvedené Zprávy vyplývá, že za dané období Komise a národní orgány pro hospodářskou soutěž prověřovaly více než 70 případů týkajících se farmacie, přičemž 40 z nich byly schopny do doby vydání zprávy uzavřít.

Ve 26 případech došlo k uložení pokuty v celkové výši více než 780 milionů EUR. V polovině z těchto 26 rozhodnutí bylo zjištěno zneužití dominantního postavení ze strany soutěžitele. Zbývající rozhodnutí se týkala tvrdých kartelů (31 %), vertikálních dohod (11 %), anebo dohod mezi výrobcí původních léčiv a výrobcí generik o nevstupování na trh (tzv. *pay-for-delay* dohody) (8 %). Dané údaje lze uvést do kontrastu s výsledky obdobné zprávy za roky 2009-2017, kdy zneužití dominantního postavení tvořilo 45 % všech pokutovaných případů, „*pay-for-delay*“ dohody 31 %, přímé kartely pak 17 %, a vertikální dohody 17 %. Lze tedy pozorovat upadající trend vyšetřování ze strany Komise a vnitrostátních orgánů s ohledem na dohody typu „*pay-for-delay*“.

Co se týče kontroly spojování podniků, ze Zprávy vyplývá, že Komise provedla přezkum více než 30 fúzí ve farmaceutickém sektoru a v pěti případech zjistila, že by tyto fúze mohly způsobit zvýšení cen, ohrozit dostupnost některých léčivých přípravků pro pacienty a/nebo narušit inovační úsilí v oblasti nových léků. Čtyři ze zkoumaných spojení byly nakonec schváleny poté, co dotyčné společnosti učinily návrhy na nápravná opatření, která povedou k udržení existující úrovně hospodářské soutěže. V případě jedné fúze bylo v důsledku počátečních obav Komise o narušení hospodářské soutěže od spojení upuštěno.

Konec dárků k cigaretám a alkoholu

Součástí konsolidačního balíčku s účinností od počátku tohoto roku je i na první pohled nenápadná novinka zákazu přidávání „dárků“ k nákupu tabákových výrobků, elektronických cigaret, nikotinových sáčků a dalších vyjmenovaných produktů. Dosud se přitom jednalo o relativně častou praxi, kdy prodejci k nákupu typicky většího množství cigaret přidávali spotřebitelům například zapalovače, žvýkačky, ale i alkoholické nápoje, včetně tvrdého alkoholu. Důvodová zpráva uvádí, že právě toto spojení alkoholu a nikotinu bylo impulzem pro legislativní změnu.

Kromě přidávání dárků k nákupu nikotinových a podobných výrobků je nově zakázáno přidávat tyto výrobky jako „dárky“ v souvislosti s prodejem jakéhokoliv zboží a služeb. Například dříve časté přidávání nikotinových sáčků zdarma k nákupu cigaret by nyní nebylo možné.

Life Sciences tým Praha



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



Adam Přerovský
Seniorní Advokát, Praha
D +420 236 082 241
adam.prerovsky@dentons.com
[LinkedIn profile](#)



Ivana Štorková
Seniorní Advokátka, Praha
D +420 236 082 111
ivana.storkova@dentons.com
[LinkedIn profile](#)



Jitka Soldado
Seniorní Advokátka, Praha
D +420 236 082 233
jitka.soldado@dentons.com
[LinkedIn profile](#)



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



Vladimír Kreiža
Advokátní koncipient, Praha
D +420 236 082 279
vladimir.kreiza@dentons.com
[LinkedIn profile](#)



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



Robert Květoň
Advokátní koncipient, Praha
D +420 236 082 263
robert.kveton@dentons.com
[LinkedIn profile](#)

O DENTONS

Dentons vám ve více než 80 zemích pomáhá rozvíjet, chránit, provozovat a financovat vaše podnikání poskytováním jedinečných globálních a lokálních právních řešení s hlubokou znalostí místního prostředí. Polycentrickým přístupem, orientací na hodnoty a smysluplné cíle, aktivním uplatňováním principů inkluze, diverzity, rovnosti a udržitelnosti se zaměřujeme na to, na čem vám záleží nejvíce. .

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