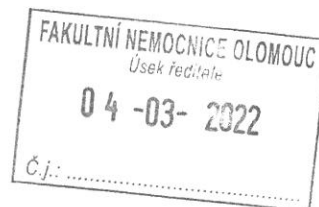




UOHSX00FUXO2



Spisová značka: ÚOHS-P0234/2021/SŠ  
Číslo jednací: ÚOHS-07970/2022/871

Vyřizuje:  
Mgr. et Mgr. Skácelová Brno 4. března 2022  
Mgr. Baierle

### Žádost o poskytnutí podkladů a informací

Vážení,

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále též „Úřad“) se na Vaši nemocnici, resp. její lékárny obrací v rámci výkonu své dozorové pravomoci dané § 20 odst. 1 písm. a) zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů (dále též „zákon“).

Úřad provádí v souladu s § 20 odst. 2 zákona sektorové šetření zaměřené na oblast distribuce humánních léčivých přípravků na území České republiky (dále též „ČR“) v letech 2018, 2019 a 2020 (dále též „sledované období“). Předmětem šetření jsou trhy velkoobchodní a maloobchodní distribuce léčiv, se zaměřením na distribuci léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění a vydávaných na lékařský předpis (dále též „léčiva“), a to zejména v souvislosti s dynamicky se rozvíjejícími modely přímé distribuce, tj. direct-to-pharmacy (dále též „DTP“) a direct-to-hospital (dále též „DTH“). Za účelem zjištění soutěžních podmínek existujících v uvedené oblasti se na Vás Úřad v souladu s § 20 odst. 3 ve spojení s § 21e odst. 1 a 2 zákona obrací se žádostí o poskytnutí následujících podkladů a informací.

- 1) Popište prosím případné rozdíly ve fungování nemocničních a veřejných (klasických) lékáren při běžném nákupu a výdeji léčiv. Uveďte prosím, zda jsou léčiva objednávána nemocniční lékárnou přímo přes objednávkový systém distributora/poskytovatele logistických služeb či jiným způsobem.
- 2) Dále prosím popište, jak probíhají výběrová/zadávací řízení na dodávky léčiv, jsou-li realizována, a jak jsou tato léčiva přerozdělována mezi nemocnici (pro hospitalizované pacienty) a nemocniční lékárny (pro ambulantní léčbu pacientů). Jaká jsou hlavní kritéria uvedených výběrových/zadávacích řízení? Existují nějaká omezení pro prodej takto zakoupených léčiv pacientům/zákazníkům v nemocničních lékárnách?

- 3) Uvedte prosím, zda běžný nákup a výdej léčiv nemocničních lékáren či případná výběrová/zadávací řízení nemocnic nějakým způsobem ovlivňuje typ distribučního systému, tj. tradiční distribuční model, modely přímé distribuce DTP a DTH, případně další, užívané na území ČR ve sledovaném období.
- 4) Dále prosím sdělte, které typy distribuce léčiv se na území ČR ve sledovaném období nejvíce rozvíjely, nebo naopak stagnovaly, a jejich případný dopad na dostupnost uvedených léčiv nebo např. reexport mimo území ČR. Pokud k uvedené oblasti disponujete konkrétními údaji, daty, statistikami, analýzami apod., prosím poskytněte je Úřadu.
- 5) Podrobně prosím popište, v čem spatřujete výhody a nevýhody zavedení distribučních modelů DTP a DTH. Z jakých důvodů se dle Vašeho názoru v některých zemích tyto modely zavádějí či se tyto modely rozšiřují a v některých zemích se naopak ruší?
- 6) Uvedte prosím, s kolika smluvními distributory léčiv, včetně držitelů rozhodnutí o registraci léčiv s distribučním povolením (dále též „MAH“) Vaše nemocnice/lékárny spolupracovala/y ve sledovaném období, pokud požadovanou informací disponujete. Popište specifika této spolupráce ve srovnání s distribucí léčiv do veřejných (klasických) lékáren. Rovněž Úřadu zašlete kopie všech typů ve sledovaném období platných a účinných smluv (případně obchodních podmínek) o distribučních službách (v rámci distribučních modelů DTP, DTH, tradičního, případně jiného), které má/měla Vaše nemocnice/lékárny uzavřené se všemi distributory, MAH a poskytovateli logistických služeb (či pokud distribuce probíhá dle stanovených obchodních podmínek). Současně poskytněte i kopii jedné podepsané smlouvy od každého uzavíraného typu a pro každého distributora, MAH či poskytovatele logistických služeb, včetně všech příloh, změn a dodatků, případně obchodních podmínek, byly-li sjednány/stanoveny.
- 7) Uvedte prosím pro každý rok sledovaného období jmenovitě 20 nejčastěji nedostatkových léčiv z pohledu pacienta (tzn. nedostatek léčiv na území ČR či v určité oblasti) a 20 nejčastěji nedostatkových léčiv z pohledu lékáren (tzn. nedostatek léčiv v některých lékárnách a jejich sítích, ačkoliv jsou skladem u distributora), a to s uvedením důvodů (např. v souvislosti s distribucí léčiva v modelu DTP/DTH, preferencí smluvního distributora, výpadky ve výrobě, distribučním řetězci atd.), pokud požadovanou informací disponujete.
- 8) Uvedte v procentech (případně kvalifikovaně odhadněte) počet případů z celkového množství pacienty poptávaných léčiv ve Vašich lékárnách ve sledovaném období, kdy nebyla některá léčiva dostupná, ačkoliv byla skladem u distributora? Uvedte důvody této nedostupnosti.
- 9) Uvedte v procentech (případně kvalifikovaně odhadněte) počet případů z celkového množství pacienty poptávaných léčiv ve Vašich lékárnách ve sledovaném období, kdy nebyla některá léčiva dostupná a nebyla současně ani skladem u distributora? Uvedte důvody této nedostupnosti.
- 10) Vyjádřete se prosím k možnému zastropování obchodní příirážky, kterou mohou využít subjekty v rámci distribučního řetězce. Dále prosím uvedte pro každý rok sledovaného období léčiva (jejich obchodní názvy, varianty a kódy přidělené Státním ústavem pro kontrolu léčiv), u kterých dochází k případům, kdy je při dodávce léčiva do lékárny vyčerpána (téměř) celá společná obchodní příirážka distributorem či výrobcem s distribučním oprávněním, a pro lékárnu poté již

nezbývá z obchodní přírážky (téměř) nic k čerpání. Objasněte rovněž důvody, proč k této skutečnosti u Vámi jmenovaných léčiv dochází.

- 11) Popište prosím systém proplácení výdeje léčiv v lékárnách (tzn. úhrady za položku na lékařském předpisu). Specifikujte zejména výši úhrad, způsob vykazování i proplácení a případné změny, které se v této oblasti uskutečnily ve sledovaném období. Jak je kalkulována výše doplatku pacienta za vydaná léčiva?
- 12) Vyjádřete se prosím k problematice substituovatelnosti léčiv. Zejména uveďte, zda existují nějaká doporučení či klasifikace relevantní pro ČR, dle kterých by mohlo být stanoveno, která léčiva jsou navzájem vnímána jako substituty. Případná kritéria či postupy hodnocení prosím specifikujte, příp. doložte.
- 13) Jaká je podle Vašeho názoru ve sledovaném období úroveň soutěže v oblasti distribuce léčiv? Spatřujete v této oblasti nějaké soutěžní problémy? Pokud ano, popište je prosím.
- 14) Úřad by současně uvítal poskytnutí dalších ve věci relevantních podkladů a informací, které mohou souviset s výše uvedenými dotazy Úřadu či předmětem sektorového šetření na území ČR, případně v zahraničí, ve sledovaném období, jako např. studie a analýzy v dané oblasti, statistické informace o trhu distribuce léčiv apod., pakliže jimi disponujete.

V souvislosti se sektorovým šetřením by Vás **Úřad chtěl požádat o kontakt na osobu, na kterou by se případně mohl obrátit** ohledně vyjasnění některých dalších souvisejících otázek k předmětné problematice, příp. pro doplnění podkladů a informací.

Požadované podklady a informace zašlete prosím **do 30 dnů** od obdržení žádosti na adresu Úřadu, resp. do datové schránky s ID fs2aa2t či na e-mailovou adresu [posta@uohs.cz](mailto:posta@uohs.cz), přehledy a seznamy ideálně v programu Microsoft Excel. Pokud budete poskytovat vyžadované informace a podklady na technickém nosiči dat, prosím zašlete je na nepřepisovatelném nosiči (tj. CD nebo DVD). Pro řešení organizačních záležitostí nás neváhejte kontaktovat e-mailem na adrese [romana.skacelova@uohs.cz](mailto:romana.skacelova@uohs.cz) a v případě věcných dotazů k obsahu žádosti prosím využijte kontakt na adrese [katerina.baierle@uohs.cz](mailto:katerina.baierle@uohs.cz) nebo v obou případech prostřednictvím telefonního čísla 542 167 111.

Úřad předem děkuje za spolupráci.

#### **Poučení:**

Dle § 20 odst. 1 písm. a) zákona Úřad vykonává dozor nad tím, zda a jakým způsobem soutěžitelé plní povinnosti vyplývající pro ně z tohoto zákona nebo rozhodnutí Úřadu vydaných na základě tohoto zákona. Dle § 20 odst. 2 zákona v případech, kdy situace na jednotlivých trzích naznačuje, že hospodářská soutěž je narušena, provádí Úřad na takových trzích šetření soutěžních podmínek a navrhuje opatření k jejich zlepšení, zejména vydává zprávy, jejichž obsahem jsou doporučení ke zlepšení soutěžních podmínek. Dle § 20 odst. 3 zákona Úřad při výkonu dozoru podle odst. 1 písm. a) nebo při provádění sektorových šetření podle odst. 2 postupuje přiměřeně podle § 21e, § 21f a § 21g zákona.

Dle § 21e odst. 1 zákona je každý povinen poskytovat Úřadu úplné, správné a pravdivé podklady a informace, včetně obchodních knih, jiných obchodních záznamů nebo jiných záznamů, které mohou mít význam pro objasnění předmětu řízení (dále též „**obchodní záznamy**“). Dle § 21e odst. 2 zákona

je každý povinen poskytnout Úřadu obchodní záznamy na jeho písemnou výzvu a ve stanovené lhůtě. Ve výzvě Úřad uvede ustanovení zákona, o které výzvu opírá, jaké obchodní záznamy požaduje, lhůtu, ve které mají být poskytnuty, a účel, pro který je požaduje, a upozorní na to, že za nesplnění povinnosti může uložit pořádkovou pokutu podle § 22c.

Podle § 22c odst. 1 zákona může Úřad uložit pořádkovou pokutu až do výše 100 000 Kč nebo 1 % z čistého obrátu dosaženého soutěžitelem za poslední ukončené účetní období, jestliže nesplní povinnost podle § 21e odst. 2. Pořádkovou pokutu lze dle § 22c odst. 2 zákona uložit i opakovaně, přičemž celková výše opakovaně ukládaných pokut nesmí přesáhnout 1 000 000 Kč nebo 10 % z čistého obrátu dosaženého soutěžitelem za poslední ukončené účetní období.

Soutěžitel může označit skutečnosti, které jsou obsahem poskytnutých podkladů a informací, zcela nebo zčásti (s výjimkou úředních listin) za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.<sup>1</sup> O takto označených skutečnostech jsou osoby, které jsou v pracovněprávním nebo jiném vztahu k Úřadu, na jehož základě vykonávají pro Úřad činnost, při níž se dozví skutečnosti tvořící předmět obchodního tajemství nebo důvěrnou informaci, povinny zachovávat mlčenlivost, a to i po skončení tohoto vztahu (§ 24 zákona ve spojení s § 15 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů).

V souladu s § 21c odst. 1 zákona jsou z nahlížení do spisu vyloučeny ty jeho části, které obsahují obchodní, bankovní nebo obdobné zákonem chráněné tajemství; spis musí zahrnovat vedle listin obsahujících takové tajemství i listiny, ze kterých bylo toto tajemství odstraněno, případně dostatečně podrobný výpis, který tajemství neobsahuje.

Dle § 21c odst. 2 zákona je na žádost Úřadu osoba, které ochrana obchodního, bankovního nebo jiného obdobného zákonem chráněného tajemství svědčí, povinna vedle listin obsahujících takové tajemství předložit i listiny, ze kterých bylo toto tajemství odstraněno, případně pořídit z takových listin dostatečně podrobný výpis, který tajemství neobsahuje; pokud tak neučiní, má se za to, že jí předložené listiny obchodní, bankovní ani jiné obdobné zákonem chráněné tajemství neobsahují.

S pozdravem

Digitálně podepsal(a):  
Ing. Lenka Svobodová  
Dne: 4.3.2022 13:14:19  
Certifikát vydal PostSignum Qualified CA 4

Ing. Lenka Svobodová  
ředitelka

Odbor dominance, fúzí a vertikálních dohod

**Obdrží:**

**Fakultní nemocnice Olomouc**

I. P. Pavlova 185/6

Nová Ulice

779 00 Olomouc

---

<sup>1</sup> Informace k vyznačování obchodního tajemství jsou k dispozici na internetových stránkách Úřadu: <https://www.uohs.cz/cs/informacni-centrum/informace-k-vyznacovani-obchodniho-tajemstvi.html>.