

AKTUÁLNÍ
I BUDOUCÍ VARIANTY
DISTRIBUČNÍCH
KANÁLŮ MEZI
VÝROBCEM
A LÉKÁRNOU
S OHLEDEM NA
NOVINKY
V LEGISLATIVĚ,
VČETNĚ VŠECH
SOUVISEJÍCÍCH RIZIK
SPOJENÝCH
S HOSPODÁŘSKOU
SOUTĚŽÍ



Efektivní právní služby

**„ není větší potěšení než pozitivní myšlení
i když mi zatlučeš do hlavy hřebíky,
já se jen usměju a řeknu díky**

Kapitán Demo, píseň Zlatíčka

AKTUÁLNÍ PŘEHLED
AKTUÁLNÍ
A
PŘIPRAVOVANÉ
LEGISLATIVY
-
VELMI STRUČNĚ

Připravované novely zákona o léčivech

Ochranné prvky

- Stav: po senátním výboru (22.1.19) = **SLOUČENO** se SVP pod poslaneckým tiskem 262/0 – plénum Senátu 30.1.19

Správná výrobní praxe

- **SLOUČENO** s ochrannými prvky pod tiskem 262/0

Lékový záznam pacienta

- Stav: 1. čtení, návrh zákona přikázán do výborů, Výbor pro zdravotnictví jednání před Vánoci přerušil kvůli souběžnému projednávání tisku 262/0, **sněmovní tisk č. 302/0**

PN PSP

(21.12.18)

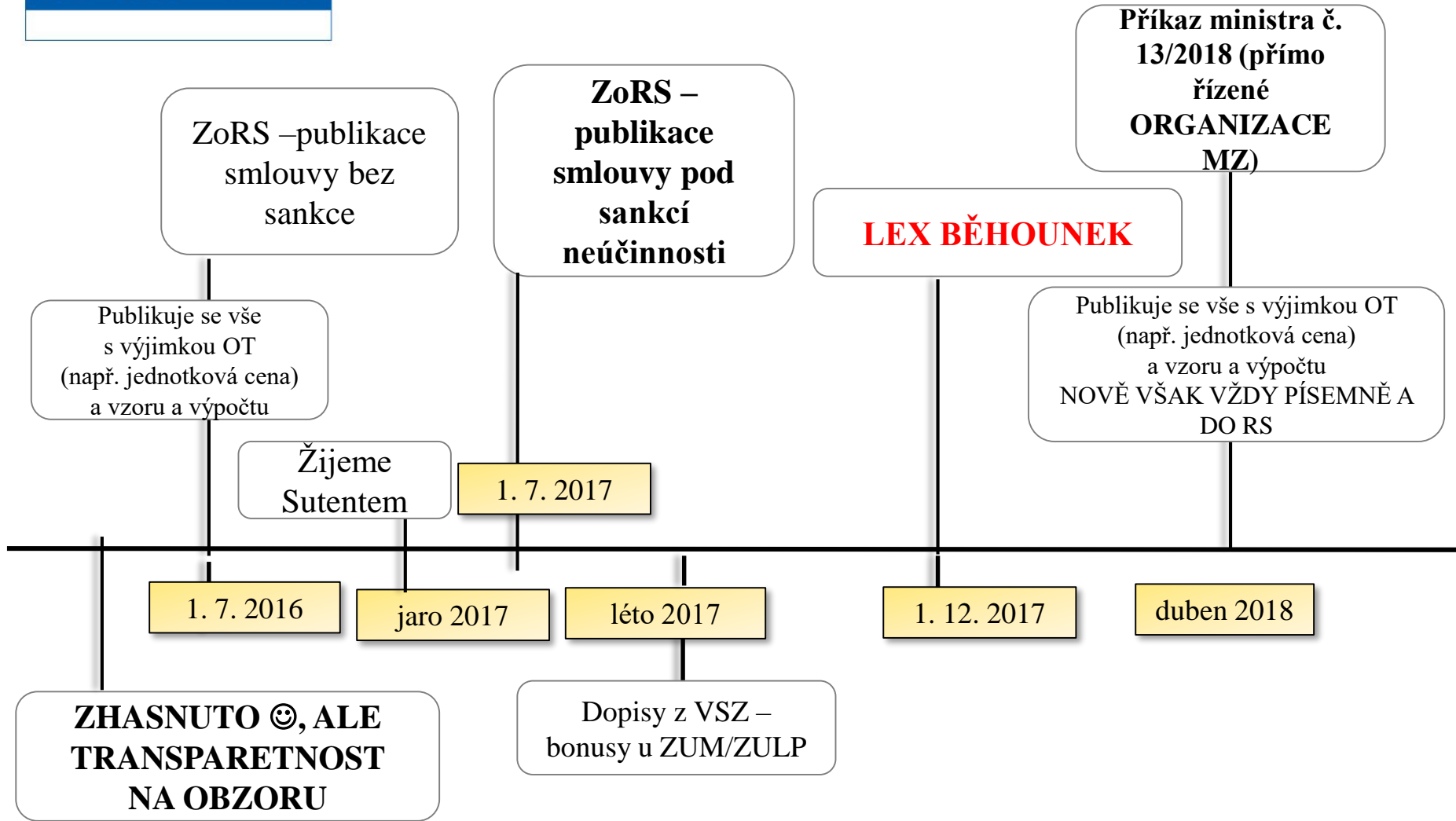
- povinnost DIS odebrat zpět od lékáren do 7/14 dnů;
- odložení sankcí na 01.01.2020 (snížení sankcí);
- vyřazení homeopatik z Rx;
- odborné přednášky SUKLu jako nová kompetence;
- ATD na OTC;
- očkovací látky (vakcíny);
- zajištění dostupnosti LP nesplňujících požadavky po 09.02.2019 (na základě rozhodnutí MZ);

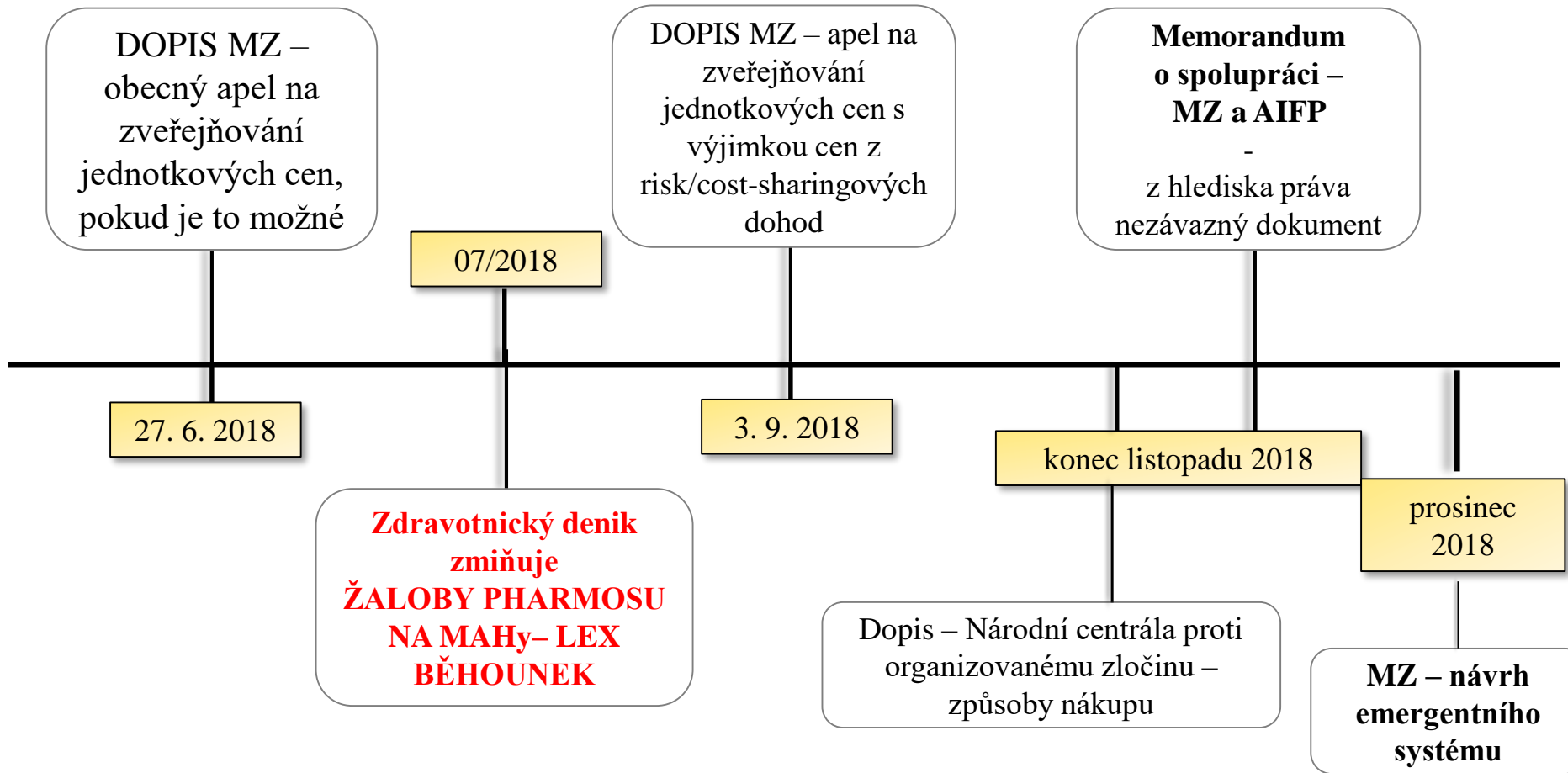
PN Senát

(22.1.19)

- povinnost DIS odebrat zpět od lékáren do 7 dnů;
- plán projednání na plénu Senátu = středa 30.01.19 od 10.00 (8. bod)

JAK ŠEL ČAS ...
A DOPADY DO
DISTRIBUČNÍCH
MODELŮ





Nový cenový předpis MZ a nová definice ceny původce a čl. V odst. 3 „slevy a bonusy“



Role distributora jako dodavatele?

ZP ?

Co ostatní nemocnice?

Obchodní tajemství – dodržení smyslu?

Obchodní tajemství vs. Veřejné zakázky?
- § 218 ZZVZ vs. VZ – první vlašťovky !!

1. 1. 2019

1. 1. 2019

1. 2. 2019

9. 2. 2019

Pilotní provoz databáze jednotkových den

Ostrý provoz databáze jednotkových den

Ostrý provoz **FMD**

Adresný bonus – zmizí z praxe?

Agregované reporty – splní svoji funkci?

Je rizikem případná budoucí změna vedení MZd?

Rozhodnutí Evropské komise o výjimce nahodilého nákupu – už brzo 😊

DISTRIBUČNÍ KANÁLY

za
ma

Distribuční model a nutné otázky a především správné odpovědi:

- Kdo komu dodává a jak dochází k převodu vlastnictví?
 - Kdo komu platí bonus?
 - Kdo vystavuje ODD?
 - Jaká je role české pobočky?
 - Kdo může být pověřený distributor?
 - Jak vyřešit vztahy v rámci FMD v celém řetězci – vratky a nesení nákladů na ověřování?
- NE
JAK

JEDNOTKOVÉ CENY

JEDNOTKOVÉ CENY

VS

ZÁKON O SVOBODNÉM PŘÍSTUPU K INFORMACÍM

- § 9/1 z.č. 106/1999 Sb., povinný subjekt neposkytne informaci, která je obchodním tajemstvím (JC)

X

- 9/2 z.č. 106/1999 Sb., informace o rozsahu a příjemci veřejných prostředků se nepovažují za porušení obchodního tajemství

⇕⇕⇕

tj. rozsah veřejných prostředků = celkový objem finančních prostředků použitých k nákupu LP, tj. celková kupní cena, nikoliv JC (tu nelze bez dalšího podřadit pod pojem „rozsah“ veřejných prostředků)

→ slouží k posouzení hospodárnosti vynaložení peněz z veřejných prostředků – k tomu ne/musím znát JC?!

→ v RS stačí uveřejnit celkový objem z jednorázové kupní smlouvy nebo celkovou hodnotu objednávky/dílčí kupní smlouvy (u RKS)

JEDNOTKOVÉ CENY

A BONUSY

- souvisí JC se smlouvami o bonusech?
→ mohou, ale nemusí a proč?

Některé nemocnice požadují, aby ve smlouvě o bonusu byly



české s.r.o. –
uzavírá smlouvu
o bonusu



distributor



nemocnice



HOSPODÁŘSKÁ
SOUTĚŽ VE
FARMACEUTICKÉM
ODVĚTVÍ
—
JSME V HLEDÁČKU
EVROPSKÉ KOMISE ?



- <https://www.uohs.cz/cs/hospodarska-soutez/aktuality-z-hospodarske-souteze/2545-zprava-ze-sektoroveho-setreni-farmaceutickeho-prumyslu-v-eu.html>
- koordinace EK a 28 soutěžních orgánů členských států EU v letech 2009-2017 – vydáno přes 100 rozhodnutí v oblasti kartelů, zneužití dom. postavení a spojování soutěžitelů a 29 rozhodnutí proti nezákonným dodávkám léčiv;
- tresty (celkem pokuty za více než 1 miliardu Eur) pro:
 - a) postupy vedoucí k vyšším cenám léků,
 - b) jednání vylučující ostatní soutěžitele s cílem odložit vstup generik na trh,
 - c) sdílení nebo určování cen na trhu,
 - d) dohody o výplatě za zpoždění vstupu generik na trh.

Děkuji za
pozornost !

KMVS, advokátní kancelář, s.r.o.