



UOHSX00HFPBW

ÚŘAD PRO OCHRANU HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE



ROZHODNUTÍ

Spisová značka: ÚOHS-S0177/2021/KD
Číslo jednací: ÚOHS-13945/2023/851

Brno 12. 4. 2023

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže ve správním řízení sp. zn. ÚOHS-S0177/2021/KD zahájeném dne 31. 7. 2021 z moci úřední ve smyslu § 46 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s § 78 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů, a s § 21 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, ve věci možného porušení § 3 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, **jehož účastníkem je:**

Asociace velkodistributorů léčiv – AVEL, z.s., IČO 03195651, se sídlem Dědinská 893/29, Ruzyně, 161 00 Praha 6, zastoupená na základě plné moci ze dne 1. října 2021 Mgr. Radovanem Kubáčem, advokátem, Nedelka Kubáč advokáti s.r.o., se sídlem Olivova 2096/4, Nové Město, 110 00 Praha 1, **vydává** v souladu s § 67 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, toto

ROZHODNUTÍ:

I.

Účastník řízení,

Asociace velkodistributorů léčiv – AVEL, z.s., IČO 03195651, se sídlem Dědinská 893/29, Ruzyně, 161 00 Praha 6,

tím, že dne 8. dubna 2016 učinil prohlášení obsažené v bodě 6. Různé zápisu ze členské schůze konané téhož dne o tom, že si jeho členové budou účtovat paušální platbu za cvičné stahování léčivých přípravků z lékáren a za reálné stahování léčivých přípravků z lékáren si členové budou účtovat částku vztaženou na jedno balení léčivého přípravku, a to z obavy zvýšeného objemu jejich stahování z důvodu zavedení tzv. institutu jedinečného identifikátoru,

přijal zakázané a neplatné rozhodnutí sdružení soutěžitelů o jiných obchodních podmínkách, které mělo za cíl narušení hospodářské soutěže a mohlo vést k narušení hospodářské soutěže na trhu velkoobchodní distribuce léčivých přípravků do lékáren na území České republiky,

a tím **porušil zákaz** stanovený v § 3 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění zákona č. 360/2012 Sb., a **dopustil se přestupku** dle § 22a odst. 1 písm. b) tohoto zákona.

II.

Dle § 7 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění zákona č. 360/2012 Sb., se účastníku řízení, Asociaci velkodistributorů léčiv – AVEL, z.s., IČO 03195651, se sídlem Dědinská 893/29, Ruzyně, 161 00 Praha 6, **plnění zakázaného a neplatného rozhodnutí sdružení soutěžitelů** popsaného ve výroku I. tohoto rozhodnutí **do budoucna zakazuje**.

III.

Dle § 22a odst. 2 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění zákona č. 360/2012 Sb., se účastníku řízení Asociaci velkodistributorů léčiv – AVEL, z.s., IČO 03195651, se sídlem Dědinská 893/29, Ruzyně, 161 00 Praha 6, za přestupek uvedený ve výroku I. tohoto rozhodnutí **ukládá pokuta ve výši 696 000 Kč** (slovy: šest set devadesát šest tisíc korun českých).

Uložená pokuta je splatná do 90 dnů ode dne právní moci tohoto rozhodnutí.

IV.

Dle § 95 odst. 1 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů, v návaznosti na § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, a ve spojení s § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů, se účastníku řízení Asociaci velkodistributorů léčiv – AVEL, z.s., IČO 03195651, se sídlem Dědinská 893/29, Ruzyně, 161 00 Praha 6, **ukládá povinnost uhradit náklady řízení paušální částkou 3 500 Kč** (slovy: tři tisíce pět set korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 15 dnů ode dne právní moci tohoto rozhodnutí.

ODŮVODNĚNÍ

I. Zahájení a dosavadní průběh správního řízení

1. Dne 31. 7. 2021 zahájil Úřad s Asociací velkodistributorů léčiv – AVEL, z.s., IČO 03195651, se sídlem Dědinská 893/29, Ruzyně, 161 00 Praha 6 (dále též „Avel“) správní řízení sp. zn. ÚOHS-S0177/2021/KD (dále též „**správní řízení**“) ve věci možného porušení § 3 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, zakázaným a neplatným rozhodnutím sdružení soutěžitelů.
2. Možné porušení § 3 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, Úřad spatřoval ve sjednocení postupu členů Avelu při účtování poplatků za cvičné a reálné stahování léčiv z lékáren. Prohlášení v dokumentu „*Zápis ze členské schůze AVEL konané dne 8. dubna 2016*“ (Bod 6. Různé), který je součástí Sbírký listin Avelu ve spolkovém rejstříku, že členové Avelu budou nadále účtovat paušální platbu za cvičné stahování a za reálné stahování léčiv z lékáren si členové budou účtovat částku vztaženou na jedno balení léčiva, mohlo dle Úřadu naplňovat znaky skutkové podstaty zakázaného a neplatného rozhodnutí sdružení soutěžitelů dle § 3 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, jehož cílem nebo výsledkem může být narušení hospodářské soutěže v oblasti stahování léčiv z lékáren.
3. Důvodnou indicií pro zahájení správního řízení ve věci možného porušení zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, bylo zajištění dokumentu „*Zápis ze členské schůze AVEL konané dne 8. dubna 2016*“,¹ který je součástí Sbírký listin Avelu ve spolkovém rejstříku, v rámci šetření podnětu týkajícího se možného porušení zákona o ochraně hospodářské soutěže v dané věci².
4. Účastník řízení vyjádřil svým přípisem ze dne 5. 8. 2022³ zájem o proceduru narovnání dle Oznámení Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže ze dne 8. listopadu 2013 o proceduře směřující k urychlení průběhu správního řízení využitím institutu žádosti o snížení pokuty dle § 22ba odst. 2 zákona o ochraně hospodářské soutěže (Procedura narovnání).⁴ Úřad následně v rámci správního řízení v souladu s Oznámením o narovnání a příslušnými ustanoveními zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, proceduru narovnání zahájil.⁵ V jejím rámci byly účastníkovi řízení sděleny základní skutkové okolnosti případu, ze kterých Úřad vycházel při kvalifikaci jeho jednání posuzovaného v rámci správního řízení, hlavní důkazy a jejich právní hodnocení. Současně byl účastník řízení seznámen s předpokládanou

¹ Viz dokument č. 1 spisu správního řízení sp. zn. ÚOHS-S0177/2021/KD (dále též „**správní spis**“).

² Podnět byl šetřen pod spisovou značkou ÚOHS-SP0046/2019/KD a následně se stal součástí správního spisu.

³ Viz dokument č. 139 správního spisu.

⁴ Dále též jen „**Oznámení o narovnání**“ - dostupné z <https://www.uohs.cz/cs/legislativa/hospodarska-soutez.html>.

⁵ Viz dokument č. 140 správního spisu.

výši pokuty, kterou mu Úřad hodlá uložit. Po ústním jednání konaném dne 1. 11. 2022 účastník řízení vyjádřil zájem v této proceduře pokračovat.⁶

5. V rámci procedury narovnání Úřad vydal dne 22. 2. 2023 stručné sdělení výhrad, ve kterém účastníkovi řízení sdělil základní skutkové okolnosti případu, jejich právní hodnocení, odkázal na důkazy obsažené ve správním spise a informoval o předpokládané výši pokuty.⁷
6. Úřad umožnil účastníkovi řízení seznámit se s podklady rozhodnutí a stanovil mu lhůtu pro vyjádření se k těmto podkladům a k zaslání návrhu na doplnění dokazování.⁸
7. Úřad obdržel od účastníka řízení závěrečnou žádost o snížení pokuty ve smyslu § 22ba odst. 2 ve spojení s § 22ba odst. 6 zákona.⁹ Vzhledem ke splnění všech podmínek Úřad vydává v rámci procedury narovnání toto stručné rozhodnutí.

II. Charakteristika účastníka řízení

8. Avel je od svého vzniku 6. srpna 2014 spolkem¹⁰ ve smyslu § 214 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a je právnickou osobou.
9. Avel je samosprávný a dobrovolný svazek právnických osob – velkodistributorů léčiv a zdravotnického materiálu sídlících v České republice, vytvořený za účelem ochrany a všestranné podpory společných zájmů svých členů vyplývajících z jejich úkolů a postavení mezi výrobci a lékárníky.¹¹ Orgány Avelu jsou Členská schůze, Předseda a Výkonný ředitel.¹²
10. Členství v Avelu je dobrovolné. Členem Avelu se může stát jen farmaceutický velkoobchodní podnik se sídlem v České republice, který má oprávnění k distribuci léčiv a zdravotnického materiálu, obchoduje s lékárnami a nemocnicemi prokazatelně s plným sortimentem léčiv a vybraných zdravotnických prostředků.¹³

III. Zjištěné skutečnosti

III.1 Zápis ze členské schůze Avelu konané dne 8. dubna 2016

11. Úřad zjistil dokument „Zápis ze členské schůze AVEL konané dne 8. dubna 2016“, který byl součástí Sbírký listin Avelu ve spolkovém rejstříku. V bodě 6. Různé uvedeného zápisu je uvedeno (cit.): „*Otázka stahování léčiv – objem stále narůstá, a to jak cvičné tak také nařízené. Dosud vše členové pokrývali z vlastních nákladů. To je nadále neudržitelné. Proto členové AVEL budou nadále účtovat paušální platbu za cvičné stahování. Za reálné stahování léčiv z lékáren si členové budou účtovat částku vztahovanou na jedno balení léčiva. Částku si členové odvodí*

⁶ Viz přípis účastníka řízení ze dne 30. 11. 2022, dokument č. 147 správního spisu.

⁷ Viz dokument č. 153 správního spisu.

⁸ Viz dokument č. 161 správního spisu.

⁹ Viz dokument č. 156 správního spisu.

¹⁰ Avel je zapsán do spolkového rejstříku vedeného u Městského soudu v Praze pod sp. zn. L 61076, viz dokument č. 26 správního spisu.

¹¹ Viz § 2 stanov Avelu, dokument č. 145 správního spisu.

¹² Viz § 10 stanov Avelu, dokument č. 145 správního spisu.

¹³ Viz § 3 stanov Avelu dokument č. 145 správního spisu. Pozn.: dle bodu 4. § 3 těchto stanov může být do Avelu přijat i farmaceutický velkoobchodní podnik nesplňující výše uvedené podmínky, avšak bez hlasovacího práva a práva účasti na vedení Avelu.

individuálně od sumy uvedené v čl. 20 směrnice EK číslo 2001/83/ES – Nařízení EK v přenesené pravomoci. Tato směrnice je zároveň legislativním podkladem k tomuto kroku.“

12. V tomto dokumentu je uvedeno jako místo konání sídlo jednoho z členů Avelu a v kolonce přítomni je uvedeno „zástupci všech členských organizací ..., výkonný ředitel AVEL“. Předmětný zápis je podepsán předsedkyní Avelu a jeho výkonným ředitelem.
13. Dle znění stanov Avelu účinných v době přijetí dokumentu „Zápis ze členské schůze AVEL konané dne 8. dubna 2016“¹⁴ byly orgány Avelu Členská schůze, Předseda a Výkonný ředitel. Dle tohoto znění stanov jednali členové Avelu na členské schůzi prostřednictvím svých statutárních zástupců zapsaných v obchodním rejstříku. Předseda Avelu byl nominován dle rotačního principu ze zástupců jednotlivých členů, o délce nominace a pořadí rotace rozhodovala členská schůze. Výkonný ředitel byl statutárním orgánem Avelu, zastupoval jej navenek, jednal jeho jménem, měl podpisové právo a vyhotovoval zápisy z jednání členských schůzí.¹⁵
14. Tento zápis ze členské schůze byl součástí Sbírký listin Avelu ve spolkovém rejstříku, dne 5. 5. 2022 byla z iniciativy účastníka řízení založena do Sbírký listin opravená verze tohoto zápisu (bod 6. Různé předmětného zápisu byl vypuštěn).

III.2 Právní kontext¹⁶

15. Výše uvedená část bodu 6 zápisu ze členské schůze Avelu konané dne 8. dubna 2016 souvisí s přijetím evropských předpisů, konkrétně s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „**nařízení o ochranných prvcích**“). Nařízení o ochranných prvcích stanovilo jednotná pravidla pro zavedení ochranných prvků na obalech humánních léčivých přípravků. V předmětném zápise je uveden chybný odkaz na „čl. 20 směrnice EK číslo 2001/83/ES – Nařízení EK v přenesené pravomoci“, což ve svém vyjádření konstatuje i Avel¹⁷. Nařízení o ochranných prvcích nabylo účinnosti dne 9. 2. 2019.
16. Nařízení o ochranných prvcích bylo vydáno v návaznosti na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. 6. 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (tzv. protipadělková směrnice - „*Falsified Medicines Directive*“ či „*směrnice FMD*“), která do právních řádů členských států EU zavedla koncepci systému opatrování léčivých přípravků ochrannými prvky způsobem harmonizovaným pro celou Evropskou unii.
17. Nařízení o ochranných prvcích stanovuje povinnosti výrobcům, držitelům rozhodnutí o registraci, distributorům a osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků v souvislosti

¹⁴ Znění stanov Avelu účinné od 8. 4. 2016 do 25. 4. 2019, dokument č. 145 správního spisu.

¹⁵ Ibid.

¹⁶ Viz dokumenty vložené do spisu úředním záznamem ze dne 20. 12. 2022, a to článek „*Protipadělková regulace v oblasti léčivých přípravků*“ (ze dne 25. 1. 2019, zdroj: Dreport.cz), Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad RIA k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) - zdroj www.zakonyprolidi.cz a informace z www.sukl.cz. Dokument č. 150 správního spisu.

¹⁷ Viz vyjádření Avelu ze dne 22. 10. 2021, dokument č. 42 správního spisu.

s novým systémem opatřování léčivých přípravků ochrannými prvky (a to jedinečným identifikátorem a prostředkem k ověření manipulace s obalem) a je pro jednotlivé členské státy závazné a přímo použitelné v celém svém rozsahu. V rámci ČR došlo k adaptační novele zákona o léčivech (účinné od 2. 3. 2019) tak, aby nařízení o ochranných prvcích mohlo být řádně aplikováno v podmínkách České republiky.

III.3 Stahování léčivých přípravků

18. Pravidla pro stahování léčivých přípravků z oběhu jsou upravena v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o léčivech**“)¹⁸, ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a Pokynech Evropské komise ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (2013/C/343/01).¹⁹
19. Stahování léčivých přípravků může být buď cvičné, nebo nařízené.
20. Jako **cvičné stahování** se označuje proces ověření účinnosti a funkčnosti systému pro stažení léčivého přípravku z oběhu. Každý distributor musí mít podle § 77 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech, nastaven účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu. Podrobnější požadavky na parametry systému pro stahování léčivých přípravků jsou uvedeny v § 39 odst. 10 a 11 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**vyhláška č. 229/2008 Sb.**“). V rámci těchto požadavků je stanoveno, že distributor musí minimálně jednou ročně zkontrolovat a vyhodnotit účinnost svého systému stahování.²⁰
21. **Nařízené (reálné) stahování**, tzn. skutečné stažení léčivého přípravku z oběhu, může nastat z několika důvodů. Může jít o stahování z (i) kvalitativních důvodů (závada v jakosti, příp. zvýšený výskyt nežádoucích účinků a je nutné stáhnout léčivý přípravek/šarži z trhu jako opatření omezující riziko na zdraví pacientů), (ii) registračních důvodů (např. změna způsobu výdeje léčivého přípravku, změna v registraci léčivého přípravku spočívající ve zkrácení doby použitelnosti, kdy je třeba stáhnout balení z trhu, konec platnosti registrace léčivého přípravku) či (iii) komerčních důvodů (např. krátká doba expirace, ukončení dodávek na trh či ukončení podpory prodeje léčivého přípravku na trhu České republiky). V případě stahování léčivých přípravků z kvalitativních a registračních důvodů se postupy stahování řídí příslušnými ustanoveními zákona o léčivech a/nebo opatřeními Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále též „**SÚKL**“). Stahování z komerčních důvodů není výslovně upraveno v právních předpisech, jeho základem je vlastní rozhodnutí příslušného držitele rozhodnutí o registraci/dodavatele.²¹
22. Stahování léčivých přípravků je prováděno buď na pokyn držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku²², výrobce, nebo je nařízeno SÚKL. V ojedinělých případech může distributor stáhnout léčivý přípravek od odběratele z vlastních důvodů (např. nedodržení teploty při přepravě). Informace o stahování léčivého přípravku je uvedená na internetových stránkách SÚKL.²³ Provozovatel (distributor) při stahování léčivého přípravku vždy postupuje

¹⁸ Viz § 23 odst. 2 písm. e) a § 77 odst. 1 písm. d) tohoto zákona.

¹⁹ Viz přípis SÚKL ze dne 10. 2. 2020, dokument č. 3 správního spisu.

²⁰ Viz přípis Avelu ze dne 9. 3. 2021, dokument č. 23 spisu a informace z www.sukl.cz (dokument č. 150 správního spisu).

²¹ Viz přípis Avelu ze dne 9. 3. 2021, dokument č. 23 správního spisu.

²² Viz § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech.

²³ Viz přípis SÚKL ze dne 10. 2. 2020, dokument č. 3 správního spisu.

v souladu s opatřením držitele rozhodnutí o registraci, příp. v souladu s opatřením SÚKL, o němž SÚKL informuje na svých webových stránkách a prostřednictvím webového rozhraní závad v jakosti.²⁴

23. Léčivý přípravek může být stahován ze třech různých úrovní: z úrovně distributorů, z úrovně lékáren a ostatních zdravotnických zařízení nebo z úrovně pacientů. Úroveň stahování se stanovuje především s ohledem na míru rizika a závažnost možného dopadu závady v jakosti na zdraví pacienta.²⁵

III.4 Vyjádření Avelu k Zápisu ze členské schůze AVEL konané dne 8. dubna 2016

24. Avel ve svém vyjádření uvedl²⁶, že předmětný bod zápisu ze členské schůze AVEL konané dne 8. dubna 2016 byl projednán v souvislosti s novou situací, která vznikla v důsledku nové evropské úpravy spojené s požadavky na obaly humánních léčivých přípravků, a tedy otázky, která spadá i do předmětu činnosti Avelu. V roce 2015 bylo schváleno nařízení o ochranných prvcích a začátkem roku 2016 začala organizační diskuze nad implementací tohoto nařízení, které nabylo účinnosti 9. února 2019. Do té doby musely být členské státy EU plně připraveny k úplnému použití jeho jednotlivých ustanovení. V tuto dobu také začaly přípravné práce na ustanovení Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, která pak nesla odpovědnost za udržování národní databáze pro potřeby ověřování. Výkonný ředitel Avelu byl v tomto směru od začátku členem přípravné skupiny, a to právě za velkodistributory léčiv. Součástí nového nařízení bylo zavedení jedinečného identifikátoru na každém balení léčivého přípravku, který byl srovnáván s identifikátorem uloženým v centrální databázi členského státu, případně EU. Předpokládalo se, že tak zásadní změna bude mít za následek velkou řadu nepřesností při tisku identifikátoru a posléze při jejich ukládání do databází. Tato domněnka se ukázala jako oprávněná v dalším pilotním provozu. Balení léčivého přípravku, které nebylo možno dohledat v databázi identifikátorů, vykazovalo tím pádem kvalitativní závadu, nesmělo být vydáno a muselo být vráceno dodavateli. Avel dále uvedl, že (cit.): „*Všeobecně se v tu dobu očekávalo, že objem léčiv stahovaných podle bodu I. 1)*²⁷ *by mohl narůst faktorem 10 až 100.*“
25. Dále Avel uvedl, že někteří členové Avelu se v té době obávali zvýšení nákladů na stahování léčivých přípravků z oběhu právě v souvislosti se zavedením jedinečného identifikátoru. Předpokládali totiž, že jeho implementace s sebou přinese nevyhnutelné nepřesnosti a chybové hlášky, které povedou k výraznému zvyšování četnosti stahování léčivých přípravků.²⁸
26. Avel rovněž sdělil, že členská schůze Avelu pověřila výkonného ředitele, aby (cit.): „*...tlumočil výrobcům/dovozcům/držitelům oprávnění o registraci, zastoupeným v přípravné skupině, že pokud bude objem takto nevydaných a tedy následně stahovaných léčiv v objemu kvalifikovaného odhadu v těch dnech, nebude nadále možné, aby bylo stahování prováděno za dosavadních podmínek.*“ Zavedení poplatků bylo ponecháno na volné úvaze členů Avelu, stejně tak jejich případná výše. Avelu není známo, jestli členské společnosti poplatky zavedly,

²⁴ Viz informace z www.sukl.cz (dokument č. 150 správního spisu).

²⁵ Viz informace z www.sukl.cz (dokument č. 150 správního spisu).

²⁶ Viz přípis Avelu ze dne 9. 3. 2021, dokument č. 23 správního spisu.

²⁷ Pozn. Úřadu: jde o bod I. 1) přípisu Avelu ze dne 9. 3. 2021 – stahování léčivých přípravků z kvalitativních důvodů, dokument č. 23 správního spisu.

²⁸ Viz přípis Avelu ze dne 22. 10. 2021, dokument č. 42 správního spisu.

případně v jaké výši. Smyslem projednání tohoto bodu a následného zápisu bylo dát výkonnému řediteli mandát kvýše uvedené informaci pro držitele registračních oprávnění/výrobce/dovozce.²⁹

III.5 Vyjádření členů Avelu k Zápisu ze členské schůze AVEL konané dne 8. dubna 2016³⁰

27. Z vyjádření členů Avelu vyplynulo, že se jednalo o stručný záznam diskuze některých členů o otázce, která byla v té době aktuální, takže se členů dotýkala. Diskuze se týkala situace spojené s implementací tzv. FMD, tj. zavedení ochranných prvků na obalech humánních léčivých přípravků. Diskutována byla v té době aktuální situace a stav legislativních příprav jednotlivých opatření a bylo mj. konstatováno, že objem stahování léčivých přípravků dále narůstá, a to jak co do cvičného, tak i reálného stahování, což se nadále jeví jako neudržitelné. Diskuze o praxi stahování léčiv proběhla jen ve velmi obecné rovině, kdy žádný z členů neprezentoval své záměry.
28. Z vyjádření členů Avelu vyplynulo, že v souvislosti se zavedením tzv. institutu jedinečného identifikátoru nařízením o ochranných prvcích v té době mezi členy Avelu panovala obava, že dojde ke zvýšení počtu stahovaných léčivých přípravků, a tedy i nákladů spojených se stahováním léčiv z oběhu.

III.6 Cena/náklady stahovaného léčivého přípravku

29. Ustanovení § 89 odst. 3 zákona o léčivech stanoví, že provozovatelé (tj. i distributoři)³¹ postupují při odevzdávání nepoužitelných přípravků podle pokynů držitele rozhodnutí o registraci, který je povinen jim uhradit prokázané náklady vzniklé při takovém odevzdávání, případně náklady vzniklé v souvislosti s pořízením a uskladněním odevzdávaného léčivého přípravku, nebyl-li takový vydán. Toto ustanovení bylo do zákona o léčivech vloženo novelou provedenou zákonem č. 70/2013 Sb. (s účinností od 2. 4. 2013).

III.7 Vyjádření Avelu k nákladům stahování léčivých přípravků

30. K nákladům stahování léčivých přípravků Avel uvedl, že nedisponuje bližšími informacemi, zda a jak jsou poplatky či další náklady za stahování jednotlivými členy Avelu stanoveny a účtovány. Avelu je v této souvislosti pouze známo, že v souladu s § 89 odst. 3 zákona o léčivech mohou být náklady za reálné stahování přefakturovány k tíži dodavatele (držitele rozhodnutí o registraci). Náklady na stahování léčivých přípravků v sobě zahrnují především náklady za dopravu, manipulaci, odvoz a administrativní práce. Dle informací, které má Avel k dispozici, účtují členové Avelu další poplatky pouze u cvičného stahování na základě požadavků ze strany ukladatelů/dodavatelů. Jakékoliv stahování léčivých přípravků (včetně cvičného) je časově velmi náročné a požadavky ukladatele/dodavatele v rámci cvičných stahování jsou v některých případech velmi rozsáhlé; z tohoto důvodu jsou nejčastěji ukladatelům/dodavatelům přeúčtovávány práce kvalifikovaných osob.³²

²⁹ Viz přípis Avelu ze dne 9. 3. 2021, dokument č. 23 správního spisu.

³⁰ Viz dokumenty č. 28, 29 a 31 správního spisu.

³¹ Viz § 6 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech.

³² Viz přípis Avelu ze dne 9. 3. 2021, dokument č. 23 správního spisu.

III.8 Vyjádření členů Avelu k nákladům stahování léčivých přípravků³³

31. Oslovením členů Avelu bylo zjištěno, že úhradu nákladů v souvislosti s reálným stahováním léčivých přípravků vyžadovali v době přijetí předmětného bodu zápisu ze členské schůze Avelu konané dne 8. dubna 2016 pouze někteří členové Avelu a v různé výši (poplatky nebyly vázány na balení léčivého přípravku), za cvičné stahování si žádný z členů Avelu poplatek neúčtoval. V době zápisu či bezprostředně po něm v praxi k žádným změnám v účtování poplatků za stahování léčivých přípravků (ať už reálného či cvičného) členů Avelu nedošlo, rovněž v době nabytí účinnosti nařízení o ochranných prvcích členové Avelu v návaznosti na toto prohlášení neupravili poplatky za cvičné či reálné stahování léčivých přípravků z lékáren (tj. nově nezavedli či nezvýšili stávající poplatky).

IV. Vymezení relevantního trhu

32. Relevantním trhem je podle § 2 odst. 2 zákona o ochraně hospodářské soutěže³⁴ trh zboží³⁵, které je z hlediska charakteristiky, ceny a zamýšleného použití shodné, porovnatelné nebo vzájemně zastupitelné, a to na území, na němž jsou soutěžní podmínky dostatečně homogenní a zřetelně odlišitelné od sousedících území. Relevantní trh se vymezuje z hlediska věcného (výrobního), geografického a časového.³⁶ Z hlediska času se relevantní trh zkoumá pouze v případě, když v konkrétním okamžiku nebo období jsou soutěžní podmínky výrazně odlišné než v jiných obdobích.

33. V případě cílových dohod jsou nároky na přesnost vymezení relevantního trhu nižší než v případě dohod zakázaných pro svůj protisoutěžní účinek.³⁷ V případě cílových dohod jeho význam spočívá primárně v uchopení ekonomického a právního kontextu zakázané dohody.

34. Relevantním trhem je v posuzovaném případě trh, na nějž účastník řízení působí prostřednictvím svých členů a který svými rozhodnutími bezprostředně ovlivňuje. Členy Avelu jsou velkoobchodní distributoři s plným sortimentem léčivých přípravků (full-line wholesalers).

35. Předmětem daného správního řízení je posouzení jednání účastníka řízení, resp. jeho členů, v souvislosti s účtováním poplatků za cvičné a reálné stahování léčivých přípravků z lékáren.

36. Stahování léčivého přípravku je pohyb balení léčivého přípravku směrem z trhu ke svému původci. Původcem je u léčivého přípravku výrobce (výrobní závod, který podle požadavků a dokumentace držitele rozhodnutí o registraci vyrábí daný léčivý přípravek). Po dokončení výroby a certifikaci léčivého přípravku je výrobce dodává distributorům a distributoři je pak dodávají do lékáren, případně dalším oprávněným osobám. Pohyb léčivého přípravku na trhu je vždy vázán na to, aby subjekt, který jej dodává, i subjekt, který jej obdrží, měl oprávnění k zacházení s léčivými přípravky. Výrobci a distributoři musí mít povolení vydané SÚKL.

³³ Viz dokumenty č. 28, 29, 31, 126, 127, 128, 136 správního spisu.

³⁴ Definice relevantního trhu obsažená v § 2 odst. 2 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), je od doby účinnosti tohoto zákona, tj. od 1. 7. 2001, až dosud beze změn.

³⁵ Legislativní zkratka „zboží“ je konkretizována v § 1 odst. 1 zákona o ochraně hospodářské soutěže; zahrnuje výrobky a služby.

³⁶ Srov. též Sdělení Evropské komise o definici relevantního trhu pro účely práva hospodářské soutěže Společenství publikované v Úředním věstníku C 372/5 ze dne 9. 12. 1997.

³⁷ Srov. rozsudek Krajského soudu v Brně č. j. 62 Af75/2010-318 ze dne 23. 2. 2012.

Lékárnám a dalším zdravotnickým zařízením vydávají oprávnění příslušné krajské úřady podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. V případě stahování musí být stahované balení léčivého přípravku vráceno přes stejné subjekty, jako bylo na trh dodáno, o čemž je třeba vést příslušnou evidenci.³⁸ Stahování léčivého přípravku z oběhu je tedy nedílně navázané na distribuci léčivých přípravků.

37. Pro účely daného správního řízení tedy Úřad vymezil relevantní trh z hlediska věcného jako **trh velkoobchodní distribuce léčivých přípravků do lékáren**.
38. Z hlediska geografického vymezení relevantního trhu Úřad ověřil, že velkoobchodní distribuce léčivých přípravků do lékáren probíhá v celé ČR za homogenních podmínek. Nebylo zjištěno dílčí území, na němž by podmínky soutěže byly zřetelně odlišné. Dále při vymezení geografického relevantního trhu vzal Úřad v úvahu též judikaturu, podle níž neexistence přeshraničních obchodů, popř. jejich existence pouze v zanedbatelné míře, silně indikuje potřebu vymezit relevantní trh nejvýše jako národní³⁹, a ověřil, že k přeshraničnímu exportu/importu služeb u výše zmíněného věcně vymezeného relevantního trhu nedochází či dochází jen minimálně.
39. Na základě výše uvedených informací byl relevantní trh z hlediska geografického vymezen jako území celé České republiky.
40. Z hlediska časového se jedná o trh trvalý, charakterizovaný pravidelnými, opakovanými dodávkami léčivých přípravků do lékáren po celý kalendářní rok.
41. Úřad pro účely tohoto správního řízení vymezil relevantní trh jako trh velkoobchodní distribuce léčivých přípravků do lékáren na území České republiky.
42. Členové Avelu zaujímají souhrnně významný podíl na takto vymezeném relevantním trhu (cca [...OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ...] %⁴⁰) a plní funkci distributora s kompletním sortimentem pro lékárny - tzv. „full line wholesaler“.

V. Právní posouzení

V.1 Použité znění právních norem

43. Protiprávnost určitého jednání se posuzuje dle právní normy platné v době spáchání přestupku, není-li pozdější právní úprava pro účastníka řízení příznivější. Pro posouzení, zda by bylo použití pozdější právní úpravy pro účastníka řízení příznivější, je rozhodujícím kritériem celkový výsledek z hlediska trestnosti, jehož by bylo při aplikaci předpisu platného v době spáchání přestupku či aplikaci pozdější právní úpravy reálně pro účastníka řízení dosaženo. Za dobu spáchání přestupku se pak považuje okamžik jeho dokonání, neboť teprve tehdy je uskutečněno jednání, jež je předmětem právního posouzení. V posuzovaném případě došlo k dokonání přestupku dne 8. 4. 2016 (přijetí bodu 6. Různé zápisu ze členské schůze Avelu konané dne 8. dubna 2016 - viz kapitola Zjištěné skutečnosti).

³⁸ Viz přípis Avelu ze dne 9. 3. 2021, dokument č. 23 správního spisu a viz § 38 vyhlášky č. 229/2008 Sb.

³⁹ Viz rozsudek Krajského soudu v Brně sp. zn. 62 Af 37/2011-149 ze dne 25. 10. 2012.

⁴⁰ Viz přípis Avelu ze dne 5. 8. 2022, dokument č. 139 správního spisu.

44. V době spáchání přestupku byl účinný zákon č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění zákona č. 360/2012 Sb. Od spáchání přestupku až dosud nabylo účinnosti 6 novel zákona o ochraně hospodářské soutěže, a to zákon č. 135/2016 Sb., zákon č. 293/2016 Sb., zákon č. 183/2017 Sb., zákon č. 262/2017 Sb., zákon č. 261/2021 Sb. a zákon č. 417/2021 Sb. Od 1. 7. 2017 je rovněž účinný zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění nálezu Ústavního soudu č. 325/2020 Sb. (dále jen „**přestupkový zákon**“)⁴¹, který je třeba při posuzování příznivosti právní úpravy včetně jeho novel rovněž vzít v úvahu.
45. Po posouzení veškerých aspektů a výhodnosti znění pozdějších novel pro účastníka řízení dospěl Úřad k závěru, že tyto nejsou pro účastníka příznivější, a proto Úřad při hmotněprávním posuzování deliktního jednání účastníka řízení v daném případě postupuje dle zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění zákona č. 360/2012 Sb. (dále též „**ZOHS 360**“). Pokud jde o přestupkový zákon, ten rovněž nelze považovat za příznivější pro účastníka řízení, proto jej Úřad neaplikuje.⁴²
46. Procesní úprava vztahující se k předmětnému správnímu řízení je roztržštěna do několika zákonů. Z hlediska procesního platí obecná zásada, že nové procesní právo (jeho změny) platí ode dne nabytí účinnosti nové právní úpravy i pro řízení zahájená přede dnem nabytí účinnosti s tím, že právní účinky úkonů, které v řízení nastaly přede dnem nabytí účinnosti, zůstávají zachovány, pokud přechodné ustanovení nestanoví něco jiného.
47. Úřad při vedení správního řízení vychází primárně z procesních ustanovení zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů, která představují lex specialis k obecné právní úpravě správního řízení. Subsidiárně k zákonu o ochraně hospodářské soutěže se použijí přestupkový zákon a zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, (coby obecný procesní předpis), a to ve znění pozdějších předpisů.

V.2 **Zákonná a judikatorní východiska**

48. Jak bylo uvedeno výše v tomto rozhodnutí, protiprávnost jednání účastníka řízení posuzuje Úřad dle ZOHS 360.
49. Ustanovení § 1 ZOHS 360 upravuje ochranu hospodářské soutěže na trhu výrobků a služeb proti jejímu vyloučení, omezení, jinému narušení nebo ohrožení dohodami soutěžitelů, zneužitím dominantního postavení, spojením soutěžitelů nebo orgány veřejné správy.
50. Soutěžitelem se dle § 2 odst. 1 ZOHS 360 rozumí fyzické a právnické osoby, jejich sdružení, sdružení těchto sdružení a jiné formy seskupování, a to i v případě, že tato sdružení a seskupení nejsou právními osobami, pokud se účastní hospodářské soutěže nebo ji mohou svou činností ovlivňovat, i když nejsou podnikateli.

⁴¹ Přestupkový zákon upravuje podmínky odpovědnosti za přestupek, druhy správních trestů a ochranných opatření a zásady pro jejich ukládání, postup před zahájením řízení o přestupku a postup v řízení o přestupku. Na přestupky a dosavadní jiné správní delikty, s výjimkou disciplinárních deliktů, se ode dne nabytí jeho účinnosti hledí jako na přestupky podle tohoto zákona.

⁴² Úřad konstatuje, že lhůty pro shledání viny a uložení pokuty dosud neuplynuly.

51. Nezbytným předpokladem pro možnou deklaraci zakázaného a neplatného rozhodnutí sdružení soutěžitelů je zjištění, zda lze účastníka řízení považovat za soutěžitele, resp. sdružení soutěžitelů ve smyslu § 2 odst. 1 ZOHS 360. Sdružením soutěžitelů ve smyslu zákona se rozumí nejrůznější formy seskupování soutěžitelů. Pro tato seskupení je typické, že většinou nevyvíjejí vlastní ekonomickou činnost na trhu nebo trzích, kde působí jejich členové, ale právě tyto členy sdružují, ať už za účelem prosazování jejich zájmů, udržování a zkvalitňování úrovně dané profese, pro potřeby činnosti vzdělávací, výzkumné, nebo s cílem prezentovat a zastupovat daný obor na veřejnosti, mezinárodním poli, vůči odborným či vzdělávacím institucím, jiným oborovým sdružením a podobně. Nepřítomnost ziskového prvku v činnosti soutěžitele není z hlediska osobní působnosti zákona rozhodná. Typickým příkladem jsou svazy podnikatelů, živnostenská společenstva, komory a jiné spolky, jež nejsou právníckými osobami založenými za účelem podnikatelské činnosti, jejichž činnost však může ovlivnit hospodářskou soutěž na trhu výrobků či služeb.
52. V tomto smyslu je Avel, jako spolek sdružující osoby, které jsou velkodistributory léčivých přípravků do lékáren (tedy v daném oboru podnikající právnické osoby), typickým sdružením soutěžitelů, na které plně dopadá osobní působnost zákona (viz § 2 odst. 1 ZOHS 360), neboť svou činností v nejširším pojetí - schvalováním profesních či vnitřních předpisů upravujících chování členů sdružení nebo vydáváním stanovisek, případně spoluprací se státními orgány, může ovlivňovat hospodářskou soutěž probíhající v horizontální úrovni mezi jeho členy. Avel na daný trh působí, když hájí a prosazuje zájmy svých členů vůči třetím osobám.⁴³
53. Dle § 3 odst. 1 ZOHS 360 jsou dohody mezi soutěžiteli, rozhodnutí jejich sdružení a jednání soutěžitelů ve vzájemné shodě, jejichž cílem nebo výsledkem je narušení hospodářské soutěže, zakázané a neplatné, pokud tento nebo zvláštní zákon nestanoví jinak nebo pokud Úřad nepovolí prováděcím právním předpisem z tohoto zákazu výjimku. Dohody, jejichž dopad na hospodářskou soutěž je zanedbatelný, nejsou považovány za zakázané. Kritéria zanedbatelného dopadu dohod na hospodářskou soutěž stanoví Oznámení Úřadu o dohodách, jejichž dopad na soutěž je zanedbatelný (dále též „**Oznámení o de minimis**“).⁴⁴
54. Pojem „rozhodnutí sdružení soutěžitelů“, které může ovlivnit hospodářskou soutěž, je v zájmu efektivní aplikace zákona vykládán z hlediska projevu vůle široce; zahrnuje nejen rozhodnutí, dohody, usnesení orgánů sdružení či opatření jeho výkonných orgánů, ale také může jít o stanovy, vnitřní předpisy sdružení apod. Rozhodnutí sdružení soutěžitelů nemusí být vydáno ve formě předvídané interními předpisy sdružení. Na rozhodnutí sdružení soutěžitelů ve smyslu § 3 odst. 1 ZOHS 360 lze nahlížet jako na formálně či neformálně podchycený projev vůle soutěžitelů učiněný prostřednictvím autority, na kterou sdružení soutěžitelé přenesli oprávnění k jejímu projevu.⁴⁵ Není přitom rozhodné, zda takové rozhodnutí sdružení je přímo závazné pro členy sdružení či nikoli. Může jít i o pouhé doporučení (bez ohledu na to, jaký může být jeho přesný právní status či charakter), pokud je lze označit za „věrohodný odraz záměru sdružení (jeho vůle) koordinovat chování svých členů v souladu s podmínkami doporučení“.⁴⁶

⁴³ Viz stanovy Avelu, dokument č. 145 správního spisu.

⁴⁴ Oznámení o de minimis je uveřejněno na webových stránkách Úřadu <https://www.uohs.cz/cs/legislativa/hospodarska-soutez.html>.

⁴⁵ Viz rozsudek Krajského soudu v Brně č.j. 62 Ca 33/2009–50 ze dne 12. 4. 2011.

⁴⁶ Srov. věc C-45/85, Verband der Sachversicherer e.V. proti Komisi Evropských společenství, EU:C:1987:34.

55. Pro právní kvalifikaci protisoutěžního rozhodnutí sdružení není rozhodné, zda je výsledkem konsensu všech členů sdružení, zda může nepřímo dopadat i na jednání jiných – v daném sdružení „nesdružených“ soutěžitelů na trhu a rovněž, zda je prováděna kontrola dodržování obsahu tohoto rozhodnutí. Rozhodnutí sdružení pak fakticky nahrazuje projev vůle jednotlivých soutěžitelů ve sdružení. Pro jeho protiprávnost z hlediska zákona je rozhodné, zda ovlivňuje, případně je způsobilé ovlivnit⁴⁷, soutěžní chování členů sdružení, v důsledku čehož toto rozhodnutí má nebo může mít dopad na hospodářskou soutěž.
56. V případě existence protisoutěžního cíle dohody spočívajícího v narušení, omezení, či odstranění soutěže mezi konkurenty na relevantním trhu existuje dle judikatury Soudního dvora Evropské unie vždy minimálně potenciální dopad takové dohody na trh a není možné obecně aplikovat doktrínu „de minimis“, resp. dopad takovéto dohody na hospodářskou soutěž nelze považovat za zanedbatelný (a to i když by jinak byla splněna kritéria tržního podílu stanovená Oznámením o de minimis).⁴⁸
57. Lze tedy shrnout, že k tomu, aby nejrůznější opatření, doporučení či rozhodnutí učiněná v rámci sdružení soutěžitelů naplnila skutkovou podstatu zakázaného rozhodnutí sdružení soutěžitelů, které je s odkazem na § 3 odst. 1 ZOHS 360 zakázané a neplatné, je-li jeho cílem nebo výsledkem narušení hospodářské soutěže, musí být kumulativně splněno několik podmínek.⁴⁹ Předně musí jít o úkon sdružení, tzn. ten, kdo za sdružení úkon učinil, musí být orgánem/osobou oprávněnou za sdružení vystupovat, nebo tak alespoň musí být členy sdružení vnímán. Dále musí jít o adresný úkon sdružení směřující k jeho členům (a to i nepřímo, např. prostřednictvím profesního časopisu dodávaného členům, webových stránek sdružení apod.). Ze samotného úkonu pak musí vyplývat (a to alespoň nepřímo) zřetelná snaha o sjednocení soutěžního chování určitého okruhu soutěžitelů, kteří jsou členy sdružení (zejména u doporučujících forem rozhodnutí sdružení soutěžitelů). Pro posouzení toho, zda se jedná o zakázané rozhodnutí sdružení soutěžitelů, je rovněž třeba, aby se jednalo o takový úkon sdružení, který je přímo zaměřený či alespoň nepřímo způsobující dopad na soutěžní chování jednotlivých soutěžitelů, tj. musí jít o takový projev vůle sdružení, který je zaměřený na způsobení určitého předem předvídaného protisoutěžního následku, popř. který je takový následek alespoň objektivně způsobilý přivodit.

V.3 Právní posouzení jednání účastníka řízení

58. Dle Úřadu prohlášení, že členové Avelu budou nadále účtovat paušální platbu za cvičné stahování a za reálné stahování z lékáren si budou účtovat paušální částku vztaženou na jedno balení léčiva, již jeho přijetím naplnilo všechny znaky zakázaného rozhodnutí sdružení soutěžitelů, jelikož bylo přijato orgánem oprávněným za Avel vystupovat, z jeho znění je zřejmé, že je určeno členům Avelu, vyplývá z něj snaha unifikovat chování členů Avelu při

⁴⁷ ZOHS 360 nevyžaduje, aby zakázaná dohoda k narušení hospodářské soutěže skutečně vedla, nebo aby následek fakticky již nastal, postačí, že k narušení mohla vést. To znamená, že uzavření dohody v rozporu s § 3 odst. 1 ZOHS 360 je přestupkem ohrožovacím, k jehož naplnění stačí ohrožení (tzn. reálné bezprostřední nebezpečí vzniku poruchy) zájmu chráněného zákonem. Potencialita narušení soutěže je přitom vztažena nejen k protisoutěžnímu cíli dohody, ale i k jejímu protisoutěžnímu následku. Tato skutečnost byla opakovaně potvrzena judikaturou českých soudů (viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 19/2006-55 ze dne 9. 1. 2007 nebo rozsudek Krajského soudu v Brně č. j. 31 Ca 64/2004-58 ze dne 31. 5. 2006).

⁴⁸ Věc C-226/11, Expedia Inc. v. Autorité de la concurrence a další, EU:C:2012:795.

⁴⁹ Jde o definiční znaky odvozené z konstantní judikatury SDEU, českých správních soudů, resp. z ustálené praxe Úřadu.

účtování poplatků za cvičné a reálné stahování léčivých přípravků a rovněž bylo způsobilé ovlivnit chování členů Avelu při účtování těchto poplatků. Členové Avelu o jeho přijetí věděli, neboť předmětné členské schůze se účastnili zástupci všech jeho členů. Toto jednání bylo způsobilé negativně ovlivnit hospodářskou soutěž, resp. konkurenční chování členů Avelu.

59. S ohledem na povahu přestupku uvedeného v § 22a odst. 1 písm. b) ZOHS 360, který je přestupkem ohrožovacím (viz výše), Úřad konstatuje, že již samotné přijetí předmětného prohlášení mohlo ovlivnit podnikatelské rozhodování členů Avelu o případné úpravě poplatků za cvičné či reálné stahování léčivých přípravků z lékáren (např. nové zavedení či zvýšení stávajících poplatků).
60. Avel i jeho členové měli v souvislosti se zavedením institutu jedinečného identifikátoru obavy, že dojde ke zvýšení počtu stahovaných léčivých přípravků, a tedy i nákladů spojených se stahováním léčivých přípravků z oběhu. Předmětné jednání mělo za cíl zajistit se dohodou pro případ velkého nárůstu stahovaných léčivých přípravků a tím výrazného zvýšení nákladů v této oblasti, čímž členové Avelu odstranili nejistotu o svém budoucím chování. Úřad tedy možnost narušení hospodářské soutěže dovozuje z cíle, k němuž konsenzus členů Avelu ohledně účtování poplatků za cvičné či reálné stahování léčivých přípravků směřoval.
61. Úřad ve správním řízení ověřil, že jednání účastníka řízení nemělo skutečný dopad na hospodářskou soutěž (viz výše), proto hodnotí posuzované rozhodnutí sdružení soutěžitelů jako potenciálně způsobilé narušit hospodářskou soutěž na trhu velkoobchodní distribuce léčivých přípravků do lékáren zahrnující stahování léčivých přípravků jako službu s ní související.
62. Vzhledem k tomu, že situace předpokládaná členy Avelu, pro kterou se do budoucna zajistili dohodou (tj. velký nárůst stahovaných léčivých přípravků a tím výrazné zvýšení nákladů v této oblasti) na trhu nenastala a ani neproběhly žádné další kroky Avelu, hodnotí Úřad jednání účastníka řízení jako jednorázový přestupek, který byl dokonán dne 8. 4. 2016.
63. Odpovědnost za protisoutěžní jednání spočívající v uzavření zakázané dohody narušující soutěž je odpovědností objektivní. Zákon o ochraně hospodářské soutěže tedy Úřadu neukládá, aby u osob, které hodlá za porušení hmotněprávních ustanovení zákona sankcionovat, zkoumal zavinění.⁵⁰
64. Úřad konstatuje, že s ohledem na skutečnost, že posuzované jednání účastníka řízení představuje cílové narušení hospodářské soutěže, neuplatní se u něj pravidlo de minimis, resp. nespadá mezi dohody, jejichž dopad na soutěž je zanedbatelný (jež nejsou považovány za zakázané).⁵¹
65. Posuzované jednání účastníka řízení taktéž nesplňuje podmínky pro vynětí ze zákazu dohod dle § 3 odst. 4 ZOHS 360, účastník řízení ani důkazy pro takové vynětí nepředložil a taktéž

⁵⁰ Od nabytí účinnosti novely zákona o ochraně hospodářské soutěže provedené zákonem č. 155/2009 Sb., kterým se mění zákon č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), ve znění pozdějších předpisů (ode dne 1. 9. 2009). Předchozí znění zákona o ochraně hospodářské soutěže předpokládalo možnost uložení pokuty či opatření k nápravě za protisoutěžní delikt pouze tehdy, jestliže k porušení zákona docházelo zaviněně, resp. úmyslně nebo z nedbalosti.

⁵¹ Ostatně s ohledem na tržní podíl členů účastníka řízení by se ani práh de minimis neuplatnil.

nejsou naplněny podmínky pro uplatnění žádné z blokových výjimek přijatých na základě nařízení Evropské komise nebo Rady Evropské unie.

66. Při vedení správního řízení Úřad nezjistil, že by jednání účastníka řízení bylo přímo nebo nepřímo, skutečně či potenciálně způsobilé ovlivnit obchod mezi členskými státy Evropské unie, resp. mělo unijní rozměr. Hospodářská soutěž v dané oblasti (zejm. související služba stahování) probíhá na národní úrovni. V tomto případě proto Úřad neshledal podstatný vliv na obchod mezi členskými státy, tj. z důvodu absence unijního prvku neaplikoval čl. 101 Smlouvy o fungování Evropské unie.

VI. Odůvodnění výše pokuty

67. Při úvahách o uložení pokuty vyšel Úřad ze znění ZOHS 360 a přiměřeně dle pravidel Postupu při stanovení výše pokut ukládaných za porušení zákona o ochraně hospodářské soutěže, ve znění účinném od 24. 4. 2018 (dále jen „**Metodika pro ukládání pokut**“).⁵² Metodika pro ukládání pokut neupravuje podrobnosti k ukládání pokut sdružením soutěžitelů, a proto ji lze na daný případ využít pouze z hlediska základních principů přiměřeně s ohledem na okolnosti případu.
68. Stanovení výše pokuty v mezích zákona je věcí správního uvážení Úřadu⁵³, které se v konkrétním případě odvíjí od posouzení skutkových okolností. Dle judikatury českých soudů⁵⁴ konkrétní forma postihu a jeho výše musí působit natolik silně, aby od podobného jednání odradila i jiné nositele obdobných povinností, jaké svědčí účastníku řízení, zároveň musí být postih dostatečně znatelný v materiální sféře rušitele, aby v něm byla dostatečně obsažena jeho represivní funkce, aniž by ovšem byl pro něj zjevně likvidačním. Uložená pokuta by tak měla plnit jak funkci represivní, tak preventivní.
69. Podle § 22a odst. 2 ZOHS 360 se za přestupek podle odstavce 1 písm. b) uloží pokuta do 10 000 000 Kč nebo 10 % z čistého obratu dosaženého soutěžitelem za poslední ukončené účetní období, není-li dále stanoveno, že za přestupek podle odstavce 1 písm. b) se pokuta neuloží.⁵⁵ S ohledem především na povahu a závažnost posuzovaného přestupku Úřad v daném případě účastníkovi řízení uložil pokutu dle § 22a odst. 2 ZOHS 360 v rozmezí do 10 000 000 Kč.
70. Při stanovení konkrétní výše pokuty Úřad předně vycházel ze zákonem předepsaných kritérií, která má v sobě tato pokuta odrážet. Rovněž Úřad zohlednil i další specifika případu, která jsou vzhledem ke svému charakteru pro stanovení výše pokuty relevantní, a zároveň zvažoval

⁵² Metodika pro ukládání pokut je dostupná z <https://www.uohs.cz/cs/legislativa/hospodarska-soutez.html>.

⁵³ Srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu sp. zn. 7 As 15/2013-56 ze dne 11. 7. 2013, cit: „Nelze po správních orgánech očekávat přesné zdůvodnění, proč byla uložena pokuta zrovna ve výši 200.000 Kč a nikoliv například ve výši 210.000 Kč. Podstatou správního uvážení je, že s ohledem na pestrost možných situací není možné nastavit žádný univerzální vzorec pro výpočet konkrétní výše pokuty. Pokud by tomu tak bylo, zahrnul by jej bezesporu zákonodárce přímo do zákona. Z hlediska soudního přezkumu je rozhodné, že výše pokuty byla uložena v zákonném rozmezí a řádně zdůvodněna, bylo přihlédnuto ke všem zákonným hlediskům a úvahy žalované se pohybují v mezích správního uvážení.“

⁵⁴ Srov. rozsudek Krajského soudu v Brně sp. zn. 62 Ca 27/2006-171 ze dne 6. 4. 2007 potvrzený rozsudkem Nejvyššího správního soudu sp. zn. 8 Afs 48/2007-235 ze dne 26. 4. 2010.

⁵⁵ Případy, kdy se pokuta neuloží, jsou upraveny v § 22 ba odst. 1 písm. a) ZOHS 360 a týkají se soutěžitelů, kteří splňují stanovené podmínky (využijí tzv. Leniency program).

případné přitěžující nebo polehčující okolnosti. Daný případ posoudil Úřad i s ohledem na svoji dosavadní rozhodovací praxi při sankcionování sdružení soutěžitelů.

71. Co se týče závažnosti přestupku, je třeba při určení konkrétní výše pokuty zohlednit jak typovou, tak konkrétní závažnost jednání, jež je předmětem správního řízení. V tomto rozhodnutí Úřad konstatoval, že přijetí prohlášení obsažené v bodě 6. Různé *Zápisu ze členské schůze AVEL konané dne 8. dubna 2016*, že členové Avelu budou nadále účtovat paušální platbu za cvičné stahování a za reálné stahování léčiv z lékáren si členové budou účtovat částku vztaženou na jedno balení léčiva, je porušením § 3 odst. 1 ZOHS 360, neboť účastník řízení přijal zakázané rozhodnutí sdružení soutěžitelů, které mělo za cíl narušení hospodářské soutěže na předmětném relevantním trhu. Jde o jednání spadající pod zakázané dohody o obchodních podmínkách, přičemž jde o tzv. cílovou dohodu, u níž se předpokládá, že její dopad není zanedbatelný. S ohledem na typovou závažnost protisoutěžního jednání hodnotí Úřad přijetí předmětného prohlášení jako závažný přestupek.
72. Pokud jde o posouzení individuální míry závažnosti posuzovaného přestupku Úřad uvádí, že ve správním řízení nebyl prokázán skutečný negativní dopad zakázaného rozhodnutí sdružení soutěžitelů na hospodářskou soutěž na vymezeném relevantním trhu. Nebezpečným tak Úřad shledává potenciální narušení soutěže, k němuž mohlo na základě předmětného rozhodnutí sdružení soutěžitelů docházet. Individuální závažnost posuzovaného jednání zvyšuje skutečnost, že členové Avelu zaujímají na trhu velkoobchodní distribuce léčivých přípravků do lékáren významný podíl, a tedy i potenciální dopad z hlediska velikosti jejich tržního podílu není zanedbatelný.
73. Individuální závažnost jednání účastníka řízení dle Úřadu naopak velmi výrazně snižuje skutečnost, že posuzované jednání účastníka řízení se netýká core business jeho členů, kdy stahování léčivých přípravků je pouze „doprovodnou“ službou k jejich distribuci a především to, že finanční objem těchto služeb je ve vztahu k celkovému obratu členů Avelu zcela marginální (a tedy potenciální dopad je velmi nízký). Rovněž ji snižuje délka doby, po kterou protiprávní jednání účastníka řízení trvalo.
74. Na základě výše uvedeného stanovil Úřad základní částku pokuty za posuzovaný přestupek 1 mil. Kč, tj. v úrovni 10 % z maximální hranice pokuty 10 mil. Kč.
75. Úřad dále zohlednil jednání účastníka řízení v průběhu správního řízení a jeho snahu odstranit škodlivé následky přestupku. Jako polehčující okolnost posoudil Úřad skutečnost, že účastník řízení zaslal spolkovému rejstříku opravenou verzi Zápisu ze členské schůze konané dne 8. dubna 2016 k založení do Sbírky listin⁵⁶, dále skutečnost, že účastník řízení zaslal dne 29. 4. 2022 dopis svým členům, ve kterém je informoval o opravě předmětného zápisu, jakož i o tom, že zápisem nikdy nebylo zamýšleno jakkoliv ovlivňovat jejich jednání.⁵⁷
76. Dále Úřad zohlednil skutečnost, že účastník řízení v průběhu správního řízení předložil Úřadu compliance program, který upravuje způsob a možnosti jednání Avelu a jeho členů.⁵⁸

⁵⁶ Rejstříkový soud tuto opravenou verzi založil a zveřejnil ve Sbírce listin dne 5. 5. 2022.

⁵⁷ Viz přípis Avelu ze dne 6. 5. 2022 a ze dne 5. 12. 2022, dokument č. 119 a 149 správního spisu.

⁵⁸ Viz přípis Avelu ze dne 5. 12. 2022, dokument č. 149 správního spisu.

Compliance program předložený účastníkem řízení hodnotí Úřad s ohledem na jeho charakter, míru a včasnost jeho spolupráce a kvalitu navrhovaných opatření jako dostatečný.⁵⁹

77. Za výše uvedené skutečnosti Úřad snížil základní částku pokuty celkem o 13 %.⁶⁰
78. Při uplatnění výše uvedených zákonných východisek a základních zásad při ukládání pokut a s ohledem na požadavek zajištění dostatečně účinného prosazování soutěžního práva stanovil Úřad výslednou výši pokuty na 870 000 Kč⁶¹.
79. Úřad na základě splnění všech podmínek pro narovnání snížil účastníkovi řízení výslednou částku pokuty o 20 %, tedy na částku 696 000 Kč.
80. Pokutu uloženou ve shora uvedené výši nepovažuje Úřad za likvidační.

VII. Úhrada pokuty

81. Účastník řízení provede úhradu pokuty **na účet Celního úřadu pro Jihomoravský kraj**, číslo účtu **3754-17721621/0710**, jako variabilní symbol uvede své identifikační číslo. Uložená pokuta je splatná do 90 dnů ode dne právní moci tohoto rozhodnutí.

VIII. Nápravné opatření

82. S ohledem na to, že účastník řízení zaslal dopis svým členům, ve kterém je informoval o opravě předmětného zápisu z jednání členské schůze konané dne 8. dubna 2016, jakož i o tom, že předmětným zápisem nikdy nebylo zamýšleno jakkoliv ovlivňovat jejich jednání, není nutné, aby Úřad v tomto správním řízení ukládal účastníkovi řízení nápravné opatření spočívající v informování členů Avelu o protisoutěžním charakteru předmětného prohlášení. Avel rovněž text zápisu ve Sbírce listin upravil.

IX. Zákaz plnění dohody

83. V souladu s § 7 odst. 1 ZOHS 360 uložil Úřad účastníku řízení Avel zákaz plnění rozhodnutí sdružení soutěžitelů popsáno ve výroku I. tohoto rozhodnutí do budoucna.

X. Náklady řízení

84. Vzhledem k tomu, že Úřad v rámci správního řízení dospěl k závěru, že účastník řízení Avel porušil zákaz stanovený v § 3 odst. 1 ZOHS 360, jsou splněny zákonné podmínky dané § 95 odst. 1 přestupkového zákona, v návaznosti na § 79 odst. 5 správního řádu, pro uložení náhrady nákladů správního řízení účastníkovi řízení. S ohledem na délku a rozsah provedeného dokazování má Úřad za to, že se jednalo o velmi složitý případ, a proto dle § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů, určil paušální částku nákladů řízení, kterou je povinen účastník řízení uhradit, ve výši 3 500 Kč.

⁵⁹ Viz přípis Úřadu č. j. ÚOHS-02645/2023/851 ze dne 19. 1. 2023, dokument č. 151 správního spisu.

⁶⁰ Snížení pokuty za compliance program je podmíněno podáním žádosti o narovnání, resp. jeho úspěšným dokončením.

⁶¹ Snížení základní částky pokuty o 13 %.

85. Náklady řízení je účastník řízení povinen uhradit do 15 dnů od právní moci tohoto rozhodnutí. Náklady se hradí na účet Úřadu vedený u České národní banky v Brně, číslo účtu **19-24825621/0710**, konstantní symbol 1148, variabilní symbol 2021010177.

XI. Závěr Úřadu

86. Ze všech shora podaných důvodů Úřad konstatuje, že bylo prokázáno spáchání přestupku dle ZOHS 360 spočívajícího v uzavření zakázané dohody narušující hospodářskou soutěž, a tedy v rozporu s § 3 odst. 1 ZOHS 360, a proto Úřad rozhodl v souladu s § 67 odst. 1 správního řádu, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

POUČENÍ

Proti tomuto rozhodnutí může účastník řízení dle § 152 odst. 1 a odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s § 83 odst. 1 a § 85 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, podat do 15 dnů od jeho doručení rozklad, o kterém rozhoduje předseda Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže. Rozklad se podává u Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže. Včas podaný a přípustný rozklad má odkladný účinek.

otisk úředního razítka

Mgr. Ing. Kamil Nejezchleb, Ph.D.
místopředseda Úřadu

Obdrží

Mgr. Radovan Kubáč, advokát
Nedelka Kubáč advokáti s.r.o.
Olivova 2096/4
110 00 Praha 1 – Nové Město

Vypraveno dne

viz otisk razítka na poštovní obálce nebo časový údaj na obálce datové zprávy