Doporučení Úřadu směřující k podpoře soutěže a vyšší míře transparentnosti ve farmaceutickém sektoru

Na základě zjištění vyplývajících ze šetření ve farmaceutickém sektoru vypracoval Úřad následující tři kategorie doporučení pro regulátory, MAH a spotřebitele.

DOPORUČENÍ PRO REGULÁTORY

Sledování distribučních modelů ze strany SÚKL s cílem zvýšení transparentnosti trhu zejména pro regulační a kontrolní orgány

Úřad v průběhu sektorového šetření zjistil, že je obtížné získat potřebná data o distribučních modelech, neboť žádný regulační ani kontrolní orgán v ČR nedisponuje přesnými údaji o léčivech, která spadají do DTP/DTH. Legislativa v současném znění nezná pojem přímé formy distribuce DTP/DTH, přičemž tento pojem je v praxi subjektům na trhu a regulačním orgánům známý. I když si Úřad vyžádal od všech subjektů značné množství údajů a informací, které vzájemně porovnával a analyzoval, jeho činnost byla limitována nemožností tato data a zjištění zcela přesně verifikovat.

SÚKL typy distribučních modelů cíleně nesleduje. Pouze disponuje seznamem DTP/DTH léčiv, který, ač je průběžně aktualizován, není zcela úplný, neboť zákon o léčivech nestanoví SÚKL povinnost data k těmto modelům shromažďovat.

Distributoři mají ze zákona povinnost poskytovat hlášení o dodávkách léčiv. Způsob jejich distribuce a důvod zařazení konkrétního léčiva do systému DTP/DTH distribuce by tedy mohl být bez větších obtíží zakomponován do těchto hlášení. Toto hlášení se z pohledu Úřadu nejeví být pro distributory nadměrně zatěžující.

I z důvodu možnosti co nejlépe analyzovat zastoupení DTP/DTH léčiv na celkových objemech, i na reexportech a výpadcích léčiv, se jeví vhodné, aby regulační a kontrolní orgány měly k dispozici relevantní data a trh byl díky tomu více transparentní. Obdobně v případě, pokud dojde k vyřazení nějakého léčiva z DTP/DTH, bylo by vhodné danou změnu povinně ze strany distributorů ohlásit.

Zákon o léčivech danou problematiku neupravuje a v současném znění výše zmiňované povinnosti distributorům nestanoví, a proto Úřad doporučuje, aby povinnost hlášení distribučních modelů byla zavedena.

Úřad v této souvislosti uvádí, že zveřejňování některých jiných údajů naopak není z pohledu hospodářské soutěže žádoucí (byť jejich sledování ze strany kontrolních orgánů je opodstatněné); konkrétně zpřístupňování prodejních cen léčiv může negativně ovlivňovat soutěžní chování vzájemných konkurentů při určování jejich cenové politiky.

Shrnutí:
Úřad navrhuje, aby distributoři léčiv měli povinnost u jednotlivých léčiv hlásit SÚKL, zda jsou daná léčiva zařazena v modelu DTP/DTH, a současně, aby SÚKL měl povinnost tyto údaje evidovat.

Vyšší míra spolupráce regulačních a kontrolních orgánů s Úřadem při odhalování protisoutěžních praktik

Účinné prosazování pravidel hospodářské soutěže je závislé na společném úsilí všech složek státu k dosažení zdravého konkurenčního prostředí v ČR. K řádnému prošetření protisoutěžních praktik je nezbytné sdílení informací o situaci na farmaceutickém trhu.

Úřad opětovně deklaruje, že je připraven přijímat nejen podněty od veřejnosti, ale i od orgánů státu, především od MZČR a SÚKL, které se mohou při své činnosti dozvědět informace o možných protisoutěžních jednáních např. o neuvedení generických verzí léčiv na trh v ČR, podezření na uplatňování excesivních cen ze strany MAH či nedovolenou spolupráci mezi konkurenty. Tyto praktiky jsou nejzávažnějšími protisoutěžními přestupky a jakékoliv upozornění na podezření z dané praktiky může pomoci Úřadu ji odhalit, řádně vyšetřit a potrestat.

Shrnutí:
Úřad vyzývá státní orgány k intenzivnější spolupráci a výměně informací za účelem efektivnějšího odhalování možných protisoutěžních jednání.

Pečlivější přezkum současné regulace a obezřetné přijímání nových regulací, snížení míry regulace dané oblasti, konzultace při přijímání nové regulace s Úřadem

V případě přijetí jakéhokoliv závazného postupu ze strany státních orgánů je třeba mít na paměti, že potenciálně může ovlivnit hospodářskou soutěž nejen v ČR, ale i v EU. Je vhodné, aby státní orgány před přijetím pravidel, která mohou ovlivnit hospodářskou soutěž, zvážily, zda daný postup nemůže narušit pravidla hospodářské soutěže, a informovaly o něm Úřad. Pravidla, která mohou, byť s legitimním cílem, omezit hospodářskou soutěž, musí být přijímána pouze v nezbytné míře a proporcionálně. Toto případné omezení by mělo být účinné po nezbytně nutnou dobu, přičemž po uplynutí této doby je třeba přezkoumat, zda potřeba omezit hospodářskou soutěž nadále trvá. Pokud přijaté opatření deformuje trh a je přijímáno na neomezenou dobu, je velmi obtížné jej odstranit, a i v případě jeho odstranění jím způsobené nežádoucí dopady na soutěž zpravidla přetrvávají po dlouhou dobu.

Úřad proto navrhuje, aby byl zapojen do odborných pracovních skupin, které se podílejí na rozhodování státních orgánů o regulaci týkající se distribuce léčiv, aby se předešlo případným deformacím soutěžního prostředí.

Shrnutí:
Úřad apeluje na státní orgány činné v oblasti regulace léčiv, aby při přijímání jakýchkoliv pravidel zvážily jejich dopad na hospodářskou soutěž a konzultovaly jej s Úřadem.

Předepisování/poptávání léčivé/účinné látky místo konkrétního léčiva

Ze soutěžního hlediska považuje Úřad za vhodné, aby lékaři místo konkrétního léčiva předepisovali léčivou látku a zdravotnická zařízení v případě nákupu léčiv rovněž místo konkrétního léčiva poptávala účinnou látku. Předepisování/poptávání účinné látky může zintenzivnit soutěž mezi MAH, distributory i lékárnami. U veřejných zakázek Úřad zveřejnil metodiku, která tento postup doporučuje, a to především v souvislosti s distribučním kanálem DTH.

Rovněž v některých jiných státech je z důvodu tlaku na využití levnějších generických léčiv tento postup uplatňován. Např. v Německu lékaři předepisují léčiva podle informací o léčivé látce, účinnosti, velikosti balení, lékové formě a indikaci. Na základě těchto informací jsou lékárny povinny vydat jedno ze tří nejlevnějších dostupných léčiv. Této problematice se věnovalo i šetření v Litvě, jehož výsledkem bylo doporučení, aby MAH nepřípustně neovlivňovali lékaře a lékárníky ohledně jejich návrhů na konkrétní léčivo.

Úřad si je vědom toho, že změna v podobě předepisování účinné látky místo konkrétního léčiva může působit určité komplikace pro lékaře či lékárníky spojené např. s určením konkrétního dávkování. Úřad proto považuje za nezbytné, aby bylo ze strany příslušných orgánů zajištěno alespoň přednostní předepisování a výdej generických a biosimilárních léčiv a aby byla prováděna jejich kontrola např. ze strany zdravotních pojišťoven. Podpořen by měl být obecně vždy vstup generik a biosimilarů na český trh. V této souvislosti je třeba uvést, že v září 2022 bylo vydáno společné prohlášení EMA a Sítě ředitelů lékových agentur (HMA), v němž bylo potvrzeno, že biologicky podobná léčiva schválená v EU jsou zaměnitelná s jejich referenčním léčivem nebo s jiným rovnocenným biologicky podobným léčivem.

Úřad rovněž doporučuje realizaci výběrových řízení na velkoobjemové nákupy léčiv ze strany zdravotních pojišťoven; tato praxe je hojně využívána i v zahraničí. ČR má s tímto postupem zkušenost např. u očkování proti onemocnění COVID-19.

Shrnutí:
Úřad doporučuje předepisování/poptávání léčiv dle účinné látky, případně výraznější upřednostňování generických a biosimilárních léčiv při jejich preskripci a výdeji, např. zakotvením zákonné povinnosti pro lékárny přednostně nabízet či přímo vydávat levnější alternativy léčiv, podobně jak je zavedeno např. v Německu.

Podpora online prodejů hrazených léčiv a léčiv na předpis

Dle současné právní úpravy je možný výdej léčiva na předpis na základě rezervace přes internet pouze v kamenné prodejně. Nemožnost koupě léčiva na předpis on-line, resp. jeho doručení prostřednictvím doručovatelských služeb, snižuje spotřebitelské pohodlí, resp. blahobyt.

S uvedeným souvisí i bariéra vstupu na maloobchodní trh léčiv, která spočívá v povinnosti provozovat kamennou prodejnu v případě on-line prodeje léčiv. Tato povinnost se v současné době jeví jako neodůvodněná překážka zabraňující větší hospodářské soutěži na trhu. Zejména v severských zemích byly zaznamenány pozitivní zkušenosti s odstraněním této bariéry vstupu na trh. Internetové lékárny

mohou zvýšit konkurenci v tomto sektoru a zlepšit dostupnost lékárenských služeb, např. v odlehlejších oblastech, kde udržení provozu kamenné lékárny nemusí být rentabilní.

Shrnutí:
Úřad doporučuje odstranit povinnost disponovat kamennou prodejnou při získání povolení k provozování internetové lékárny anebo alespoň možnost koupě léčiva na předpis online bez nutnosti jeho vyzvednutí v kamenné prodejně (u léčiv, u nichž to umožnuje jejich charakter a nároky na skladování a přepravu).

Vyšší míra zohlednění reálných nákladů při stanovení ceny léčiv a úhrad ze zdravotního pojištění (např. formou úpravy či doplnění systému referenčních cen)

Aktuální způsob stanovování cen na základě referenčního systému z jiných zemí nemusí zcela reflektovat reálné náklady na výrobu léčiva; jeho cena proto může být v některých případech excesivní či naopak podhodnocená. Částečné řešení tohoto problému spočívá v již existující možnosti vyloučení některých léčiv z cenové regulace a ponechání cenotvorby na tržním mechanismu.

Po nedávném výrazném nárůstu cen vstupů by dokonce v některých případech mohlo docházet ke snížení motivace farmaceutických společností vyrábět zejména starší a levnější léčiva, případně dodávat je na český trh. Tato skutečnost může potenciálně způsobovat jejich častější a dlouhodobější nedostupnost. Některá léčiva se na českém trhu již vůbec neobchodují, zatímco v zahraničí jsou pro pacienty stále dostupná. Problémy s nedostupností léčiv jsou v poslední době stále více akcentovány. Dle dostupných informací však tento problém není plošný a týká se pouze určitých léčiv či jejich lékových forem. Vývoj situace stran nedostupnosti léčiv hodlá Úřad i nadále sledovat a vyhodnocovat možná rizika narušení hospodářské soutěže.

Úřad doporučuje, aby při stanovení cen léčiv, případně úhrad ze zdravotního pojištění, byly ve vyšší míře zohledněny reálné náklady. Tento postup by mohl mít pozitivní vliv zejména na dostupnost léčiv a v některých případech i na náklady systému veřejného zdravotního pojištění. Z výše uvedených důvodů by bylo vhodné zvážit úpravu cenové regulace založené na referenčních cenách z jiných států alespoň v některých odůvodněných případech. Zavedení tohoto doporučení by mohlo zvýšit motivaci MAH do ČR některá léčiva, zejména ta, u kterých by byl dovoz nerentabilní, dovážet či naopak snížit motivaci jiných subjektů je opětovně vyvážet.

Shrnutí:
Úřad doporučuje úpravu či doplnění systému referenčních cen tak, aby lépe odrážely reálné ceny vstupů a jejich změny.

Pobídky s cílem zvyšovat motivaci k výrobě dalších léčiv v ČR za účelem zvýšení konkurence

Jednou z nejvýznamnějších položek státního rozpočtu jsou úhrady ceny léčiv. Konkurence soutěžitelů prostřednictvím generik či biosimilárních léčiv je základním předpokladem účinné hospodářské soutěže, jejímž výsledkem jsou příznivější ceny. V této souvislosti lze poukázat na škodlivost praktik

pay for delay, kterými se opakovaně zabývala Komise na unijní úrovni. Politika státu by proto měla usilovat o vytvoření podmínek, které by motivovaly soutěžitele k produkci a vstupu na trh především u léčiv s žádnou či velmi malou konkurencí. Za žádoucí lze považovat zvýšení investic do výroby zejména vysoce žádaných biosimilarů. Podpora investic do výroby generik a biosimilarů nicméně neřeší otázku dostupnosti originálních léčiv s patentovou ochranou.

S ohledem na blížící se konec patentové ochrany u některých důležitých léčiv v roce 2025, je třeba klást důraz na důkladnou analýzu zvažovaných fúzí a akvizic.

Shrnutí:
Úřad doporučuje, aby stát kontinuálně vytvářel prostředí, které bude motivovat MAH k výrobě léčiv v ČR, a to zejména léčiv generických a biosimilarních.

Společná strategie v boji s nedostupností léčiv na úrovni EU

Trh s léčivy na úrovni EU není jednotný. Existují zde sice významné vazby a propojení, avšak v rámci společného trhu je patrná vysoká míra, často odlišné, regulace na úrovni jednotlivých členských států, která působí určité problémy – paralelní obchod je patrně tím nejpalčivějším.

Harmonizaci regulace a optimální alokaci léčiv je třeba řešit na celoevropské úrovni. S ohledem na skutečnost, že v současnosti je Evropa téměř zcela závislá na dodávkách z Číny, Indie, případně USA, měla by být nepochybně společným cílem států EU vyšší míra soběstačnosti, zejména u nepostradatelných léčiv. V této souvislosti lze poukázat na existenci společné Farmaceutické strategie pro Evropu z roku 2020.

Shrnutí:
Úřad apeluje na celoevropské řešení otázek společné regulace a zajištění vyšší míry lékové soběstačnosti.

Zastropování obchodní přirážky u hrazených léčiv pro jednotlivé články distribučního řetězce

Oblast distribuce léčiv je v ČR výrazně regulována a u modelů přímé distribuce může být soutěžní prostředí omezeno v důsledku výběru jediného logistického partnera. Toto doporučení je tedy formulováno s ohledem na tyto aspekty.

Cílem opatření zastropování obchodní přirážky u hrazených léčiv v rámci distribučního řetězce je snížení případného tlaku vyplývajícího z horšího postavení lékáren (DTP) při vyjednávání o výši své obchodní přirážky a rovněž nemocnic (DTH) v případě tendrů. Lékárny a nemocnice jsou odkázány na zbylou část přirážky poté, co si svoji část přirážky uplatní distributoři; její uplatnění je v tradičním distribučním modelu otázkou vyjednávání mezi distributory a lékárnami, v případě DTP/DTH modelu mezi MAH a lékárnami. V minulosti již proběhly určité pokusy o zastropování obchodní přirážky v rámci distribučního řetězce zvlášť pro velkoobchod a maloobchod, avšak nebyla nalezena potřebná shoda na její výši.

Zastropování obchodní přirážky zvlášť pro subjekty působící na velkoobchodní a maloobchodní úrovni trhu je běžnou praxí v některých jiných členských státech EU, které mají obdobnou cenovou regulaci. Nicméně naopak několik dalších států výši obchodní přirážky, a mnohdy ani ceny léčiv, vůbec nereguluje a ponechává je na dohodě stran. V kapitole věnující se praxi ostatních členských států Úřad uvedl i jemu dostupné informace o konkrétních výších velkoobchodních a maloobchodních přirážek pro jejich případné srovnání se situací v ČR.

Úřad doporučuje zvážit zastropování výše obchodní přirážky jednotlivých subjektů u hrazených léčiv tak, aby nedocházelo ke zhoršování postavení lékáren/nemocničních lékáren při nákupu těchto léčiv, a to přinejmenším u léčiv zařazených v DTP/DTH systémech.

Shrnutí:
Úřad navrhuje zvážit zastropování obchodní přirážky zvlášť pro distributory a lékárny, a to u hrazených léčiv v přímých distribučních modelech.

Zavedení emergentního systému a vytvoření podmínek pro jeho fungování

V zákoně o léčivech je v současnosti zaveden tzv. chráněný distribuční systém, který však někteří MAH odmítají akceptovat. Tato úprava byla označována za neúplnou a nevymahatelnou, objevily se problémy zejména s výkladem pojmu „průměrná dvoutýdenní poptávka lékáren“. Tlak distributorů (kteří nebyli vybráni jako logistický partner) na MAH ohledně dodržování chráněného distribučního systému může být odůvodňován např. získáním léčiv do tendru, neboť by tak mohla být soutěžena také distribuční přirážka. V případě, že by však byl MAH tímto způsobem donucen vydat léčiva distributorovi k jeho účasti v tendru, nemusel by být MAH poté stejně motivován k poskytnutí výraznější množstevní slevy (ze své ceny) a dodávce léčiv obecně.

Nabízí se alternativní možnost zavedení tzv. emergentního systému, kdy MAH by byl na základě předloženého receptu povinen dodat předmětné léčivo do každé lékárny, která tento požadavek uplatní. Výhodou tohoto systému může být zvýšení konkurenceschopnosti zejména menších lékáren tím, že dosáhnou dodání každého léčiva, na které je pacientovi lékařem předepsán recept, bez ohledu na jejich případnou vertikální integraci a bez ohledu na zvolený distribuční systém. Na druhou stranu, v případě zavedení emergentního systému by mohlo dojít ke snížení motivace MAH dodávat část léčiv na území ČR. Nevýhodou emergentního systému v rámci konkurence lékáren může být jistá časová prodleva mezi předložením receptu a vydáním léčiva pacientovi.

Z emergentního systému by pravděpodobně musela být vyloučena např. tzv. centrová léčiva, jejichž zařazení do emergentního systému by naopak mohlo mít negativní efekt. Tato léčiva jsou využívána téměř výhradně ve specializovaných centrech a nakupována prostřednictvím veřejných zakázek, přičemž hlavním kritériem jejich výběru je nejnižší cena. Jejich distribuce do jiných než ústavních lékáren v rámci emergentního systému by tedy s největší pravděpodobností vedla k vyšší ceně pro pacienta, který je léčen ambulantně a do specializovaného centra dochází na kontroly. Tyto návštěvy jsou často spojené právě s výdejem léčiv dle aktuálních skladových zásob příslušné ústavní lékárny, o kterých jsou informováni i samotní lékaři a při preskripci k nim přihlíží.

Emergentní sytém objednávání léčiv funguje např. na Slovensku již několik let; dle dostupných informací se poté zlepšila situace s reexporty. Podobnou regulaci zavedlo i Maďarsko, Rumunsko a Bulharsko. Naopak vliv na dostupnost léčiv je poměrně sporný, neboť MAH částečně ztrácí kontrolu nad distribučním řetězcem a jeho motivace dodávat léčiva může být touto skutečností negativně ovlivněna. Jako poměrně problematická se může jevit zejména možnost vkládání anonymních receptů do systému emergentních objednávek.

Návrh emergentního systému v ČR byl v minulosti připomínkován Úřadem a přizpůsobován MZČR v souladu s doporučeními Komise. V rámci dříve předloženého návrhu však nebyl schválen.

Shrnutí:
Úřad považuje emergentní systém za jedno z možných řešení problémů s dodávkami léčiv. Je však třeba definovat jeho podmínky tak, aby byl nastaven a využíván vhodným způsobem. Tyto podmínky by měly být především nediskriminační, aby nedocházelo k nedůvodnému zvýhodňování některých lékáren.

DOPORUČENÍ PRO MAH

Zajištění souladu smluv a obchodních podmínek s nařízením 2022/720 a pokyny 2022/C 248/01, které stanoví zásady pro hodnocení vertikálních dohod a jednání ve vzájemné shodě podle článku 101 SFEU a nařízení 2022/720

Vertikální dohody obsažené v distribučních smlouvách mezi MAH a jejich logistickými partnery byly dosud zpravidla chápány jako pravé dohody o obchodním zastoupení. Vlastnictví léčiv přechází v DTP/DTH distribučním systému z MAH (zmocnitelů) přímo na lékárny, přičemž logističtí partneři (obchodní zástupci) nenesou žádná či pouze zanedbatelná obchodní a finanční rizika. Nařízení 2022/720, které vstoupilo v platnost dne 1. června 2022, zavádí přísnější pravidla; má být uplatněn restriktivní výklad podmínek pro kategorizování dohody jakožto dohody o obchodním zastoupení pro účely použití čl. 101 odst. 1 SFEU. Změny souvisí zejména s úhradou nákladů obchodního zástupce a jeho provizí hrazenou zmocnitelem. Byl přidán nový doplňkový test rizik.

Z uvedených důvodů Úřad doporučuje zrevidovat distribuční (komisionářské, mandátní apod.) smlouvy tak, aby odpovídaly novým podmínkám, a to nyní v rámci přechodného období (do 31. 5. 2023). Jinak se tyto subjekty vystavují možnému riziku, že by jejich jednání mohlo být považováno za uzavírání zakázaných vertikálních dohod, např. typu RPM či dohod o rozdělení trhu atd.

Shrnutí:
Úřad apeluje na MAH a jejich logistické partnery stran zajištění souladu smluv a obchodních podmínek s nařízením 2022/720.

Apelace na častější výběrová řízení u DTP/DTH systémů v ČR a stanovení dalších s tím souvisejících podmínek

DTP/DTH distribuční systémy v ČR vznikaly již kolem roku 2011. Původní distribuční smlouvy jsou však často stále v platnosti a bývají prodlužovány formou dodatků. MAH argumentují, že nemají ze zákona žádnou povinnost realizovat výběrová řízení na výběr svého logistického partnera.

Z pohledu pravidel hospodářské soutěže je provedení transparentního výběrového řízení na základě objektivních předem známých kritérií při omezení distribuce některých léčiv na jediného partnera považováno za více než vhodné. Potřeba uskutečňovat výběrová řízení je Úřadem akcentována zejména s ohledem na skutečnost, že úhrada léčiv je financována z veřejných prostředků.

Shrnutí:
Úřad apeluje na MAH, aby u DTP/DTH systémů uskutečňovali častější výběrová řízení na výběr logistického partnera.

DOPORUČENÍ PRO SPOTŘEBITELE

Sektorové šetření bylo zaměřeno na oblast distribuce léčiv, tudíž primární doporučení Úřadu je směřováno k zákonodárci, resp. regulátorům či subjektům působícím na trhu. Spotřebitelé jako koneční zákazníci služeb zdravotní péče však mohou v celé řadě případů ovlivnit množství financí vynakládaných z veřejných rozpočtů státu a svým chováním rovněž mohou ušetřit vlastní výdaje. V oblasti léčiv existuje značná informační asymetrie mezi lékaři, lékárnami a spotřebiteli. Spotřebitelé by měli být široce informováni zejména o skutečnostech uvedených níže.

- Pokud to specifická situace daného pacienta nevylučuje, spotřebitelé by měli hojně využívat možnosti dotázat se lékaře či lékárníka, zda lze předepsat či vydat pro ně cenově výhodnější variantu určitých zaměnitelných léčiv.
- Před samotným nákupem léčiv si spotřebitelé mohou ověřit výši doplatku ve více lékárnách a zvolit nejvýhodnější variantu, případně mohou využít věrnostních programů lékáren.
- V souvislosti s doplatky pacientů za léčiva v lékárnách lze dále doporučit sledování ročních ochranných limitů stanovených dle věku pojištěnce (viz výše) a vyplacení případných přeplatků ze strany zdravotních pojišťoven.
- Spotřebitelé by se rovněž měli vyvarovat vytváření nadbytečných zásob léčiv, a to mimo jiné vzhledem k datu jejich expirace.