

HOSPITAL MANAGEMENT 2019

Mgr. Libor Štajer



Efektivní právní služby

- **hlavní závěry legislativního vývoje novelizace zákona o léčivech a její dopady na nákupy nemocnic**
- **novinky v zadávání veřejných zakázek**



LEGISLATIVNÍ VÝVOJ
NOVELIZACE
ZÁKONA O LÉČIVECH

TAK ŠEL
ČAS....

leden

Vlád
novelu
týkaj
zaved
smě
omeze
léčivý

Vládní návrh znění § 77 odst. 1 písm. h) (doplnění o): „v případě, že provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky požádá distributora o dodávku registrovaného léčivého přípravku, jehož je distributorem a který v **období předchozích 6 kalendářních měsíců prokazatelně distribuoval**, je distributor **povinen zajistit tomuto provozovateli požadovanou dodávku registrovaného léčivého přípravku do 48 hodin** od obdržení jeho požadavku; dále je povinen postupovat v souladu s opatřením obecné povahy vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 77d, kterým se omezuje nebo zakazuje distribuce léčivých přípravků do zahraničí.“

Povinnost držitele zásobit distributora:

*„v množství a časových intervalech tak, aby tento distributor disponoval léčivými přípravky v množství odpovídajícímu alespoň **průměrné poptávce** provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků u tohoto distributora **po dobu 2 týdnů**“*

Pouze distributora, který „vůči držiteli rozhodnutí o registraci učiní písemné prohlášení, že léčivé přípravky požaduje pro péči o pacienty v České republice dle § 77 odst. 1 písm. h)“

Distributor, který požádal o dodání léčivých přípravků a zároveň učinil vůči držiteli rozhodnutí o registraci písemné prohlášení dle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4., je povinen dodávat takto získané léčivé přípravky pouze provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky, a to do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku na dodání léčivých přípravků.

Distributor nesmí léčivé přípravky získané dle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4. distribuovat do zahraničí.

A JAK TO
S OPT-IN
OUT?

říjen 2019

Změna lékového záznamu pro farmaceuty z režimu opt-out (automatické nahlížení, nutnost vyslovit nesouhlas) na režim opt-in (nutnost vyslovit souhlas s nahlížením) – **PROBLEMATICKÉ PRO LÉKOVÝ ZÁZNAM JAKO TAKOVÝ**

Opt-in bez Pawlase

175 přítomných, pro 20 a proti 107 = senátní verze zamítnuta

Opt-out s Pawlasem

177 přítomných, pro 121 a proti 9 = sněmovní verze přijata

Vláda
novelu
týkající
záznamu

**Emergent
připomínkové
řízení**

řed druhým čtením načten PN posl
Pávka (zmírňující PN - zrušení tržních
odílů + podmínka pro povinnost D k dodávce
LÉK do 2 prac. dnů pouze „*není-li zajištěna
em rozhodnutí o registraci dostupnost
léčivého přípravku jinak*“

**Emergent
ve
Sněmovně**

2. 4. 2019

2. 5. 2019

28. 8. 2019

18. 4. 2019

**NA POZADÍ
TOHO VŠEHO...**

říjen 2018

Vláda předložila
novelu ZoL (tisk 302)
týkající se lékového
záznamu

9. 5. 2019

ve druhém čtení
načten PN posl.
Pawlase
„chráněný
distribuční
systém“

1. 7. 2019

Novela
postoupena „s
Pawlase“
Senátu

26. 8. 2019

**Emergent
schválen na
vládě**

29. 7. 2019

**Lékový záznam
zpět ve
Sněmovně v
senátní verzi
bez „Pawlase“**

NOVELY ZoL

▪ **Tisk 302 – lékový záznam**

- 24.9. přehlasována senátní verze
- PN Pawlas + opt-out pro farmaceuty
- novela publikována ve Sbírce pod č. 262/2019 Sb. - účinnost 1.12.2019** (posunutá účinnost některých oblastí na 1.1.2020, 1.4.2020, 1.6.2020 a 1.4.2021)

a

▪ **Tisk 581 – emergent**

- před prvním čtením ve Sněmovně
- aktuálně navrženo na pořad 39.schůze (od 26.11.2019), projednání možné nejdříve 29.11.2019 nebo v úterý 3.12.2019**

CHRÁNĚNÝ
DISTRIBUČNÍ SYSTÉM
ANEB PN PAWLAS

PN PAWLAS

BOD 1

1. V § 33 odst. 3 písm. g) se doplňuje bod 4., který zní:
„4. zásobit každého distributora, který vůči držiteli rozhodnutí o registraci učiní písemné prohlášení, že léčivé přípravky požaduje pro péči o pacienty v České republice dle § 77 odst. 1 písm. h), léčivými přípravky v množství a časových intervalech tak, aby tento distributor disponoval léčivými přípravky v množství odpovídajícímu alespoň průměrné poptávce provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků u tohoto distributora po dobu 2 týdnů. Držitel rozhodnutí o registraci nemá povinnost stanovenou v tomto bodě, pokud:
 - a) distributor má vůči držiteli rozhodnutí o registraci alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti,
 - b) distributorovi byla v posledních 2 letech před podáním objednávky udělena Státním ústavem pro kontrolu léčiv pokuta za dodání hrazeného léčivého přípravku do jiného členského státu nebo třetí země v rozporu s § 77 odst. 1 písm. h), která již nabyla právní moci,
 - c) je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčiva na trh v České republice.“

PN PAWLAS

BOD 2

(tučné je nově
vkládaný text)

2. V § 77 odst. 1 písmeno f) zní:

„f) zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům, **přitom poskytuje zvláště informace o léčivých přípravcích získaných dle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4. a distribuovaných dle § 77 odst. 1 písm. h),** a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv; poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis,“-

PN PAWLAS BODY 3 A 4

3. V § 77 odst. 1 písmeno h) zní:
„h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor, který požádal o dodání léčivých přípravků a zároveň učinil vůči držiteli rozhodnutí o registraci písemné prohlášení dle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4., je povinen dodávat takto získané léčivé přípravky pouze provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky, a to do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku na dodání léčivých přípravků. Distributor nesmí léčivé přípravky získané dle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4. distribuovat do zahraničí. V případě, že provozovatel lékárny má vůči distributorovi alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti, je podmínkou dodání, že cena léčivého přípravku bude zaplacená nejpozději v okamžiku převzetí provozovatelem lékárny. Distributor nemá povinnost dle tohoto odstavce, pokud je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčiva na trh v České republice,“.
4. V § 105 odst. 5 se na konci písmene j) čárka nahrazuje slovy „nebo bodu 4,“.

CHRÁNĚNÝ DISTRIBUČNÍ SYSTEM

- **Účinnost:**
 - ❑ **1.12.2019** (posunutá účinnost některých oblastí na 1.1.2020, 1.4.2020, 1.6.2020 a 1.4.2021)

- **Podstata a cíle:**
 - ❑ **zákonné distribuční schéma** - průběžné dodávky všem DIS, kteří vůči MAHovi učiní písemné prohlášení, že LP budou dodávat do LÉK
 - ❑ **nejedná se o ad hoc dodávky** (na základě požadavku LÉK)

 - ❑ **Cíl (podle předkladatele p. posl. Pawlase):**
 - zajištění vícekanálové distribuce (pluralita distributorů)
 - zajištění místní dostupnosti LP

PROBLÉMY NOVELY

- **Problematické body novely:**
 - ❑ **nejasný obsah prohlášení distributora**
 - ?? určité LP nebo celé portfolio
 - ?? *Pro futuro* nebo s každou objednávkou
 - ❑ **nejasný výklad určení množství dodávaných LP**
 - ?? plovoucí období dvou týdnů nebo kalendářní týdny
 - ?? budou se průměrovat jednotlivé poptávající LÉK nebo všechny dohromady
 - ?? poptávka za předchozí dva týdny nebo do budoucna
 - ❑ **důkazní problém týkající se požadovaného množství LP**
 - ❑ **podpora reexportu**
 - ?? DIS je povinen přípravky získané od MAHa podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 dodat pouze LÉK a nesmí je distribuovat do zahraničí, LÉK však nijak omezena není a může je jako nespotřebované DIS vrátit a ten je poté může distribuovat do zahraničí

PROBLÉMY NOVELY

- neřeší smluvní a cenové podmínky** nucené obchodní spolupráce mezi MAHy a DIS
- povinnost dodávek všem, co učiní písemné prohlášení
?? a co vyčerpání zásob
- omezování hospodářské soutěže**

CO BUDE TŘEBA BRÁT V POTAZ

A

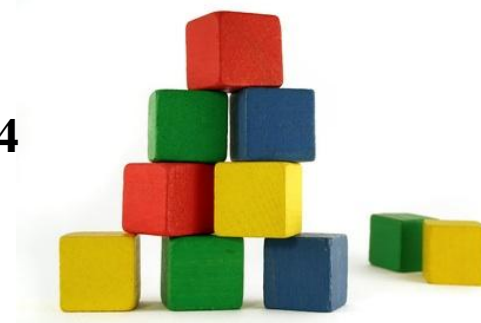
JAK SE ZATÍM PŘIPRAVUJE TRH?

- vhodná komunikace – kdo bude komunikovat s distributorem: MAH nebo české s.r.o. na základě plné moci???
- individualizované odpovědi – „odmítám dodat, protože...“
- zvažování individuálních okolností každého případu
- **Základní stavební kámen:**

Bude fungovat šablona?

Jsou ve hře obvyklé objednávky, spotřeby?

§ 33 odst. 3 písm. g) - VZTAH BODU 3 A 4



NOVINKY VE
VEŘEJNÝCH
ZAKÁZKÁCH

NOVINKA V ZÁKONNÉM ZNĚNÍ

**§ 259 z.č.
134/2016 Sb.
ZZVZ**

- nálezn Ústavního soudu ze dne 13.11.2019: ke dni jeho vyhlášení zrušen § 259 ZZVZ:

„za podání podnětu k zahájení správního řízení z moci úřední Úřad od toho, kdo podnět podal, vybere poplatek ve výši 10 000 Kč za každou veřejnou zakázku, ve vztahu k jejímuž zadávání je v podnětu uvedeno pochybení.“

- ÚS zrušil dané ustanovení pro jeho protiústavnost = pro jeho rozpor s požadavkem předvídatelnosti a bezrozpornosti práva, a dále zákazu libovůle.
- https://www.usoud.cz/fileadmin/user_upload/Tiskova_mluvci/Publikovane_nalezky/2019/Pl._US_7_19_vc._disentu.pdf

**NOVINKY
ZZVZ – PRAXE:**

- **jednotkové ceny ve VZ – posun v praxi?**
- součástí nabídky dodavatele by mělo být (ideálně) konkrétně odůvodněné prohlášení o JC jako obchodním tajemství
 - nemocnice si pak sama volí postup, jak to ověřit a následně zhodnotit...
- **zohlednění DTP v zad. dokumentacích a smlouvách!!!**

3. Obchodní podmínky, včetně platebních podmínek

Splatnost faktur vybraného uchazeče musí být minimálně 60 dnů od obdržení faktury kupujícím.

Prodávající při změně platební schopnosti souhlasí s lhůtou dalších 60 dní po lhůtě splatnosti bez penalizace.

Uchazeč musí být schopen zajistit dodávky dle objednávky (modem, telefon, fax, e-mail) do 24 hod., případně dle dohody.

Podáním nabídky uchazeč akceptuje obchodní podmínky nebo návrh kupní smlouvy.

Je-li účastník jediným dodavatelem léčivého přípravku na trhu v ČR a má-li zaveden distribuční kanál formou přímých dodávek přes vybraného distributora (direct to ~~pharmacy~~ – „DTP“), může být text vzorové smlouvy v tomto ohledu upraven. Účastník doloží vztah s distributorem platnou smlouvou. Zadavatel si vyhrazuje právo tyto skutečnosti ověřit.

V případě, že účastník vloží do nabídky podepsané prohlášení o označených důvěrných informacích, bude text smlouvy před jejím podpisem upraven.

Smlouvy, u kterých je výše hodnoty jejího předmětu nad 50 000,- Kč bez DPH, jsou uveřejňovány v Registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

NOVINKY ZZVZ PRAXE:

XI. Závěrečná ustanovení

- 1) Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jeden.
- 2) V otázkách výslovně neupravených smlouvou se závazky smluvních stran řídí ustanoveními příslušných právních předpisů, zejména § 2079 a násl. občanského zákoníku upravujícími kupní smlouvu.
- 3) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy v úplném znění, stejně jako s uveřejněním úplného znění případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to zejména prostřednictvím Registru smluv (smlouvy.gov.cz) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Výjimku tvoří osobní údaje uvedené v čl. IV. odst. 2) smlouvy, vlastnoruční podpisy a razítka smluvních stran. Prokázal-li prodávající před uzavřením smlouvy kupujícímu, že jednotkové ceny zboží, případně množství zboží, mají objektivně povahu obchodního tajemství, zveřejní se smlouva bez těchto údajů. Kupující se do 14 dnů od uzavření smlouvy zavazuje smlouvu uveřejnit, prodávající se zavazuje v rozmezí 15. - 30. dne ode dne uzavření smlouvy uveřejnění smlouvy v registru smluv ověřit a v případě, že smlouva v registru smluv nebude uveřejněna, ji sám uveřejnit; obdobně se postupuje v případě dodatků ke smlouvě.



Děkuji za
pozornost !

KMVS, advokátní kancelář, s.r.o.