

Life Sciences Legal Update Q2 2022

Grow | Protect | **Operate** | Finance

Přinášíme Vám letní vydání našich pravidelných právních aktualit z oblasti Life Sciences.

Zatímco jsou všichni na dovolené, my jsme pro Vás připravili letní vydání horkých novinek ze světa Pharmaceuticals & Life Sciences. Ať už ležíte na pláži, nebo jste na cestě na letní festival, máte ideální příležitost prolétnout naše shrnutí nejdůležitějších událostí v této oblasti.

Prvním prázdninovým dnem navíc odstartovalo české předsednictví v Radě EU, které se v rámci svých priorit nevyhne ani odvětví zdravotní péče. Evropská komise připravuje revizi unijní lékové legislativy, rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví přispělo k rozklíčování nedávno aktualizované problematiky cen a úhrad léčivých přípravků a novinky neminuly ani legislativu týkající se zdravotnických prostředků. A kdo dočte až do konce, dozví se o připravovaných změnách Pharma's Blockchain Trials.

Kontakt:



Tomáš Bílek
Partner, Praha
M +420 602 386 146
tomas.bilek@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Adam Přerovský
Seniorní advokát, Praha
M +420 725 004 238
adam.prerovsky@dentons.com
[LinkedIn profil](#)

Předsednictví ČR v Radě EU – Priority v oblasti zdravotnictví

Česká republika se ujala svého historicky druhého předsednictví, které potrvá od 1. července 2022 do 31. prosince 2022. Program priorit je do značné míry ovlivněn válečným konfliktem na Ukrajině, z toho důvodu se primárně soustřeďuje na strategickou odolnost evropské ekonomiky, zvládnutí uprchlické krize, energetickou bezpečnost, posílení evropských obranných kapacit a poválečnou obnovu Ukrajiny. Svůj prostor ale dostaly i priority v oblasti zdravotnictví mezi které patří:

- Onkologie
- Dostupnost léčby vzácných onemocnění
- Očkování
- Posílení globální role EU v oblasti zdraví

Co tedy lze od těchto priorit očekávat? Česká republika v tomto ohledu plánuje předložit návrhy nařízení k evropskému prostoru pro zdravotní data (EHDS), provést revize směrnice o krvi a směrnice o tkáních a buňkách¹ a návrh nařízení k poplatkům Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA). K prostudování také doporučujeme zprávu o pokroku, která by měla být předložena na prosincovém zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (EPSCO).

Léčivé přípravky

1. Připravovaná revize evropské lékové legislativy

Vše nasvědčuje tomu, že zásadní novelizace pravidel na úrovni EU pro fungování evropského lékového trhu se nevyhnutelně blíží. Revizi se věnovala červnová konference „*Farmaceutická strategie pro Evropu*“, kterou organizoval Senát Parlamentu ČR ve spolupráci s Asociací inovativního farmaceutického průmyslu. Novelizace by se měla dotknout především směrnice 83/2001 o lékovém kodexu a nařízení 726/2004, které stanoví postupy pro registraci a dozor nad léčivými přípravky. Kromě množství nových pravidel, které míří na zajištění kvality, účinnosti a bezpečnosti léků, si odborná veřejnost od revize slibuje taktéž zásadní důraz na výzkum a inovativnost farmaceutického systému jako prostředku pro jeho lepší konkurenceschopnost a odolnost vůči krizím. V neposlední řadě si evropští zákonodárci kladou za cíl zajistit rychlejší a snadnější přístup k (nejen) inovativním lékům. Ty se dlouhodobě především k pacientům z ekonomicky slabších zemí dostávají až dlouho poté, co dojde k jejich první registraci v některém z členských států. Na skutečný obsah série těchto novel si nicméně budeme muset počkat. Evropská komise ji plánuje předložit ke konci tohoto roku.

2. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ujasnilo výklad novely zákona o veřejném zdravotním pojištění² v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, která nabyla účinnosti v lednu 2022, přinesla mnoho otázek především v oblasti tzv. třetí cesty pro vysoce inovativní léčivé přípravky a léky pro vzácná onemocnění (tzv. orphan drugs), především pak z pohledu dostupnosti těchto léčivých přípravků. V tomto ohledu vrhlo rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ve věci léčivého přípravku KYPROLIS³ více světla na definici indikace a celkové vedení řízení cestou dle § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z tohoto rozhodnutí vyplývá, že v případě, že má léčivý přípravek, který je designován jako orphan drug, více indikací (jak je tomu v případě léčivého přípravku KYPROLIS), není to překážkou pro jeho hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Ustanovení § 39d

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk.

² Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

³ LINK [zde](#)

zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle něhož je možné stanovit úhradu vysoce inovativnímu léčivému přípravku, totiž neobsahuje tutéž podmínku jako ustanovení § 39da, tedy že žádost nesmí být podána pro stejnou indikaci. Podle § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění lze vysoce inovativnímu léčivému přípravku přiznat i úhradu pro použití v určitém terapeutickém režimu, pokud byl na základě dostupných údajů dostatečně průkazně odůvodněn jeho přínos pro léčbu vysoce závažného onemocnění.

3. Evropská komise zahájila vyšetřování možného protisoutěžního znevažování konkurenčního produktu ve farmaceutickém sektoru

Evropská komise zahájila vyšetřování jednání společnosti Vifor Pharma, jehož cílem mělo být omezení hospodářské soutěže prostřednictvím nezákonného znevažování produktu Monofer, který vyrábí přímý (fakticky jediný) konkurent společnosti Vifor Pharma na evropském trhu s intravenózní léčbou železem, společnost Pharmacosmos. Vifor Pharma měla podle všeho po dobu několika let šířit zavádějící informace o bezpečnosti Monoferu, a to s cílem zvýhodnit svůj vlastní velmi úspěšný produkt Ferinject.

Tisková zpráva Evropské komise je k dispozici [zde](#).

Poskytování zdravotních služeb

4. Ústavní soud zamítl „stížnost na všechno“

Návrh skupiny 48 senátorů na zrušení vybraných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (zejména z oblasti stanovování úhrad) a zákona o zdravotních službách (a některých vyhlášek) byl Ústavním soudem zamítnut.⁴ Stížnost byla koncipována tak široce, že mířila na změnu *de facto* celého systému financování zdravotní péče (který v jeho současné podobě označovala za zcela špatně nastavený, neetický a netransparentní) a vysloužila si pracovní označení „stížnost na všechno“. Přestože Ústavní soud připustil, že některé mechanismy mohou být špatně nastavené, a nevyloučil dokonce jejich budoucí ústavní přezkum, jasně se vymezil ve smyslu jeho role, kterou nemá být tvorba zdravotnické politiky státu.

5. Novela vyhlášky o způsobu oceňování nákladů na zdravotní služby

Ve Sbírce zákonů byla publikována nová vyhláška o způsobu oceňování nákladů na zdravotní služby pro účely přerozdělování pojistného z veřejného zdravotního pojištění⁵. Cílem vyhlášky je především aktualizace zavedeného systému oceňování jednotlivých zdravotních služeb pro zdravotní pojišťovny, které tyto (hrazené) náklady zdravotních služeb následně propírají z veřejného zdravotního pojištění. Vyhláška například rozlišuje náklady na zdravotní služby podle toho, zda byly vykázané poskytovateli ambulantní péče, akutní lůžkové péče, dlouhodobé lůžkové péče či zdravotní služby vykázané poskytovateli zdravotnické záchranné služby. Své účinnosti tato vyhláška nabyla ke dni 30. dubna 2022.

Zdravotnické prostředky

6. Vyhláška k provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích týkajících se elektronických poukazů

Ministerstvo zdravotnictví [vyhláškou](#) v podrobnostech upravuje postup a podmínky pro komunikaci předepisujících a výdejců se systémem eRecept, zejména:

- formu identifikátoru elektronického poukazu;

⁴ Nález Ústavního soudu Pl. ÚS 49/18 k dispozici [zde](#).

⁵ Vyhláška č. 98/2022 Sb., o způsobu oceňování nákladů na zdravotní služby pro účely přerozdělování pojistného veřejného zdravotního pojištění.

- způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu předepisujícími;
- rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu a jeho náležitosti; a
- způsob, kterým jsou Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv sdělovány identifikační údaje osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat prostředek.

Ministerstvo dále stručně uvádí, že vyhláška byla připravena za účelem provedení nových zmocňovacích ustanovení obsažených v zákoně o zdravotnických prostředcích týkajících se fungování dobrovolné elektronické preskripce poukazů na zdravotnické prostředky.

Teaser

7. Blockchain a farma již není pouze ozvěna budoucnosti aneb Platforma PharmaLedger

PharmaLedger je ambiciózní blockchain projekt podporovaný EU a Iniciativou pro inovativní medicínu (IMI) a ve spolupráci s farmaceutickými společnostmi a blockchain vývojáři, který si v první fázi klade za cíl vyřešit několik aktuálních problémů ve farmaceutickém průmyslu, mimo jiné například možnost implementace elektronických příbalových letáků.

Na to, jak má celý projekt fungovat, co přesně znamená spojení blockchainu a farmaceutického průmyslu, ale i jaké úpravy v současné legislativě budou k fungování celého projektu potřeba, se podíváme příště v samostatném příspěvku.

Life Sciences tým Praha



Tomáš Bílek
Partner, Praha
T +420 236 082 226
tomas.bilek@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Adam Přerovský
Seniorní advokát, Praha
T +420 236 082 241
adam.prerovsky@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Ivana Štorková
Seniorní advokátka, Praha
T +420 236 082 111
ivana.storkova@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Jitka Soldado
Seniorní advokátka, Praha
T +420 236 082 233
jitka.soldado@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Anna Urbanová
Advokátka, Praha
T +420 236 082 289
anna.urbanova@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Blanka Crháková
Advokátní koncipientka, Praha
T +420 236 082 256
blanka.crhakova@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Samuel Bodík
Advokátní koncipient, Praha
T +420 236 082 231
samuel.bodik@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Tomáš Jonáš
Advokátní koncipient, Praha
T +420 236 082 260
tomas.jonas@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Jan Petráš
Právní asistent, Praha
T +420 236 082 483
jan.petras@dentons.com
[LinkedIn profil](#)

O DENTONS

Dentons je největší právní firma světa, která prostřednictvím 20 000 špičkových odborníků včetně 12 000 právníků působících ve více než 200 lokalitách ve více než 80 zemích reaguje na výzvy a příležitosti globálně propojeného světa. Polycentrický přístup, orientace na hodnoty a smysluplné cíle, aktivní uplatňování principů diverzity a inkluze a široce oceňované projekty zkvalitnění klientských služeb nám umožňují měnit status quo v oboru s cílem prosazovat zájmy klientů.

dentons.com