



Kulatý stůl

**k Petici pro zajištění rovné dostupnosti léčiv ve všech lékárnách v ČR bez zvýhodňování
monopolních struktur lékárenských řetězců**

25. 2. 2025

Senát Parlamentu České republiky

Výbor pro vzdělání, vědu, kulturu, lidská práva a petice

Praha

JUDr. Jan Strelička

Unie distributorů léčiv z.s.



Distributor

V České republice jsou stovky distributorů léčiv – viz: <https://prehledy.sukl.cz/pd.html>

Různé druhy distributorů (v praxi):

- **Distributor – výrobce (MAH):** má vyřízeno povolení pro distribuci humánních léčiv do ambulancí a lékáren (od SÚKL či zahraniční authority), realizuje obchod s LP (vč. jejich prodeje), případně také využívá služeb tzv. logistického partnera
- **Distributor – veterinární distribuce:** distribuuje humánní léčiva k veterinárním účelům
- **Distributor – specialista:** s úzkým sortimentem pro úzké spektrum odběratelů

Chybí však definice distributora s povinností / závazkem veřejné služby



Povinnosti všech distributorů (formálně / dle zákona)

Distributor je povinen zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky ... **v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor nesmí při objednání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky ...** (§ 77 odst. 1 písm. h) ZoL).

Zákon dále stanovuje **všem distributorům, kteří mají aktuálně léčivo se skladovým zůstatkem,** povinnost dodat lékárnám léčiva s „omezenou dostupností“ do 2 pracovních dnů. Pro tuto činnost ale výše uvedené skupiny distributorů nemají nastavenou logistiku.



Vybrané problémy ZoL po novele 2024 (bohužel z praxe)

Je například s podivem, že veterinární distributoři mají skladem i přípravky s omezenou dostupností nebo ve výpadcích, které často nemají distributoři léčiv do lékáren.

Výpadky léčiv – často není hlášeno včas a není plněna povinnost výrobce (MAH) zajistit pro pacienty v ČR dodávky léčivého přípravku, pro který oznámil přerušení nebo ukončení uvádění na český trh, v množství odpovídajícím 1-2 průměrným měsíčním dodávkám, případně léčivý přípravek, který jej může nahradit – **není sankcionováno**.

Dále pak například - § 77e – Systém rezervních zásob - povinnost distributora **neprodleně** vytvořit zásobu léčiva není provázána s povinností výrobce (MAH) léčiva distributorovi dodat! Systém rezervních zásob se v podstatě nevyužívá.

Obcházení povinností dodat léčivo - Plnění povinností distributora dodat léčivo každé lékárně, která si léčivo objedná, je ze strany distributorů často obcházeno s odkazem na účelový výklad ZoL, kdy distributor může upřednostnit dodávku jiné lékárně, v případě že má k této smluvní závazky (např. výběrová řízení do nemocnic atd.). V praxi – stačí pak si uzavřít smlouvy s vlastním majetkovým řetězcem („vertikální kartel“), kde jsou definované sankce za nedodání léčiva a **na běžnou nezávislou lékárnou se nedostane**. S tímto se lékárny potýkají velice často.



Distributor se závazkem veřejné služby (není, ale měl by být)

Chráněný distribuční kanál

- Zrušen bez náhrady s účinností ke dni 1. 1. 2024
- Ze ZoL odstraněna povinnost výrobce dodat léčivo distributorovi pro uspokojení poptávky lékárny (!)
- Do té doby záměrně nevymáhán – s odůvodněním, že zákonná úprava není dostatečně určitá
- Soudy však (i s odkazem na rozhodovací praxi Ústavního soudu) pravomocně rozhodly, že zákonná úprava chráněného distribučního kanálu do 31. 12. 2023

byla závazná, aplikovatelná a vymahatelná (kdo za defektní stav nese odpovědnost?).

Aktuální stav:

- Lékárna je tak závislá při nákupu cca 20 % léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění na nákup u jediného dodavatele (velkodistributora / logistického partnera)!
- Dochází ke zneužívání monopolu, zvyhodňování síťových lékáren apod.



Distributor se závazkem veřejné služby (není, ale měl by být)

Povinnost / závazek veřejné služby:

- Lékárna má právo, aby distributor se závazkem veřejné služby dodal léčivo
- Distributor se závazkem veřejné služby má povinnost lékárně dodat
- Distributor se závazkem veřejné služby má právo požadovat po výrobci (MAH) dodání léčiva
- Výrobce má povinnost distributorovi se závazkem veřejné služby léčivo dodat
- Sankce nastaveny pro výrobce i pro distributora – pokud není plněno.

Cílový stav:

Lékárny mají svobodu při výběru partnera (distributora) a díky tomu rovný přístup k léčivům

=

rovný přístup k léčivům mají pacienti

Naplnění ústavního práva na zajištění rovné dostupnosti léčiv a zdravotní péče pro pacienty



Pro úvahu na závěr

Komu novela ZoL prospěla (cui bono?)

Pacientům?

Lékárnám? Jakým?

Distributorům? Kterým?

Výrobcům?

Děkuji za pozornost!

Unie distributorů léčiv z.s.

JUDr. Jan Strelička

info@udlcr.cz, www.udlcr.cz