

ODBORNÉ PRÁVNÍ STANOVISKO

ve věci sdělování informací o velikosti tržních podílů distributorů

Objednatel: Grémium majitelů lékáren z.s., U Hranic 3221/14, 100 00 Praha 10

Zpracovatel: JUDr. Michal Petr, Ph.D., Za Humny 667/4, Olomouc

Zpracovatel tohoto odborného právního stanoviska, JUDr. Michal Petr, Ph.D., je odborným asistentem na Katedře mezinárodního a evropského práva Právnické fakulty Univerzity Palackého v Olomouci. Specializuje se na evropské právo a správní právo se zaměřením na právo hospodářské soutěže, státní podporu, veřejné zakázky a regulaci síťových odvětví. Zkušenosti v těchto oblastech získal díky svému působení u Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) v letech 2011 a 2012 a zejména na Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, kde byl zaměstnán od roku 2003 jako ředitel Legislativně právního odboru, od roku 2009 jako ředitel Sekce legislativy a mezinárodních záležitostí a konečně v letech 2010 – 2015 jako místopředseda Úřadu. V současné době pravidelně přednáší rovněž na Ekonomicko-správní fakultě Masarykovy univerzity v Brně a na Vysoké škole ekonomické. Je autorem řady publikací na téma soutěžního práva, sektorové regulace a vybraných otázek správního trestání, členem redakční rady časopisů ANTITRUST a Public Governance, Administration and Finances Law Review, jakož i národním korespondentem časopisu European Competition and Regulatory Law Review. Je rovněž členem rozkladové komise České národní banky a Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže.

I. Předmět odborného právního stanoviska a jeho podklady

Grémium majitelů lékáren z. s. (**Objednatel**) se na mě obrátilo se žádostí o vypracování odborného právního stanoviska v souvislosti s ustanovením § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech (**ZoL**),¹ podle kterého má distributor právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora, specificky v souvislosti s určením velikosti tohoto tržního podílu distributora ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv (**SÚKL**). Objednatel se zejména táže, zda:

- (1) *Je Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě ZoL nebo jiného právního předpisu oprávněn k výpočtu tržního podílu jednotlivých distributorů?*
- (2) *Je Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě ust. § 99 ZoL nebo jiného právního předpisu povinen sdělit distributorovi na základě jeho žádosti velikost jeho tržního podílu?*
- (3) *Je Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě ust. § 99 ZoL nebo jiného právního předpisu povinen sdělit distributorovi podklady nezbytné pro výpočet jeho tržního podílu?*
- (4) *Je případně na místě legislativní změna, která by povinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv sdělovat nebo zveřejňovat velikost tržního podílu konkrétních distributorů jednoznačně stanovila?*

Při zpracování tohoto stanoviska jsem vycházel z relevantního práva České republiky, ze související odborné literatury a judikatury, poznatků vědy správního a ústavního práva, jakož i z mých odborných znalostí a mého právního přesvědčení, a dále z podkladů předaných mi objednatel, a to zejména:

- Stanoviska k výkladu novelizovaného § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech ze dne 20. 12. 2017, zpracované PwC legal;
- Komentáře k argumentům proti dodávkám léčiv do všech lékáren dle § 77) odst. 1) písm. h) ZoL ze schůzky Grémia majitelů lékáren s ministrem zdravotnictví dne 22. 1. 2018 v Praze;
- Přípisu SÚKL ze dne 8. 11. 2017, sp. zn. Sukls2704385/2017 (**Přípis SÚKL**);
- Rozhodnutí SÚKL ze dne 14. 12. 2017, č.j. suk1381600/2017 (**Rozhodnutí SÚKL**);
- Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 31. 1. 2018, č.j. MZDR 3044/2018-4/FAR (**Rozhodnutí MZDR o odvolání**).

¹ Z. č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění.

Při zpracování tohoto stanoviska jsem v souladu se zadáním Objednatele vycházel rovněž z toho, že SÚKL na základě ust. § 77 odst. 1 písm. f) ZoL disponuje díky informacím distributorů, poskytovaným prostřednictvím hlášení DIS-13, informacemi o celkovém objemu humánních léčivých přípravků, které byly dodány na český trh, jakož i informacemi o tom, jaký objem humánních léčivých přípravků dodali na český trh jednotliví distributoři.

II. Relevantní právní úprava

Distributor je povinen zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice.² Novelou ZoL³ došlo s účinností od 1. 12. 2017 ke změně mimo jiné ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) ZoL, podle kterého má distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu tohoto distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat. Tento text ZoL nebyl obsažen v původním návrhu novely, a jeho odůvodnění tedy není obsaženo v její důvodové zprávě. Pokud distributor poruší výše uvedenou povinnost podle § 77 odst. 1 písm. h) ZoL, dopustí se přestupku.⁴

Obdobně je držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech;⁵ porušení této povinnosti představuje přestupek držitele rozhodnutí o registraci.⁶

Distributor má tedy za účelem plnění svých povinností právo vyžádat si od držitele rozhodnutí o registraci dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu svého tržního podílu, čemuž je tento povinen vyhovět. Nový koncept *tržního podílu*, resp. přesné stanovení jeho výše, má tedy zásadní význam jak pro distributory, tak pro držitele rozhodnutí o registraci.

² Ust. § 77 odst. 1 písm. h) ZoL.

³ Z. č. 66/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony.

⁴ Ust. § 105 odst. 2 písm. r) ZoL.

⁵ Ust. § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 ZoL.

⁶ Ust. § 105 odst. 5 písm. j) ZoL.

1. Pojem tržní podíl a jeho výpočet

Tržní podíl je v ZoL definován jako *tržní podíl dosažený na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí*.⁷

Pojem *tržní podíl* je užíván i v jiných právních předpisech,⁸ nejpodrobněji je však vymezen v zákoně o ochraně hospodářské soutěže (ZOHS), kde je definován jako *hodnotové vyjádření zjištěného objemu dodávek nebo nákupu na trhu daného zboží*.⁹ Z výše uvedeného vyplývá, že soutěžní právo vychází primárně z toho, že tržní podíl se v soutěžním právu vymezuje *hodnotové vyjádření dodávek*. To souvisí s tím, že tržní podíl slouží v soutěžním právu jako nástroj k určení tržní síly jednotlivých soutěžitelů na konkrétních relevantních trzích.¹⁰

Účel tržního podílu, jak jej vymezuje ZoL, je ale jiný. Nejde o určení tržní síly jednotlivých distributorů na relevantních trzích, ale o objem (nikoliv hodnotu) humánních léčivých přípravků dodaných jednotlivými distributory na trh České republiky, a to za účelem zajištění potřebného objemu (nikoliv hodnoty) konkrétních humánních léčivých přípravků. Je tedy zjevné, že pro účely výpočtu tržního podílu dle ZoL je třeba vycházet z objemu dodaných léčivých přípravků.¹¹

Této skutečnosti odpovídá i tržní regulace. Jak již bylo uvedeno, distributoři jsou povinni pravidelně poskytovat SÚKL úplné a správné údaje o *objemu* léčivých přípravků, které distribuoval.¹²

Tržní podíl určitého distributora ve smyslu ZoL se tedy vypočte jako podíl celkového objemu všech humánních léčivých přípravků dodaných na trh České republiky a objemu humánních léčivých přípravků, dodaných na trh České republiky tímto distributorem.

⁷ Ust. § 77 odst. 1 písm. h) ZoL.

⁸ Srov. např. ust. § 5n odst. 3 písm. a) z. č. 21/1992 Sb., o bankách, v platném znění; § 83b odst. 2 z. č. 277/2009 Sb., o pojišťovnictví, v platném znění; § 5 písm. b) z. č. 63/2000 Sb., ochraně před dovozem subvencovaných výrobků a o změně zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů, v platném znění, a další.

⁹ Ust. § 10 odst. 2 z. č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů (zákon o ochraně hospodářské soutěže), v platném znění.

¹⁰ Srov. např. KINDL, J., MUNKOVÁ, J. *Zákon o ochraně hospodářské soutěže. Komentář. 3. vydání.* C.H.Beck, 2016, s. 198.

¹¹ Ani to není v rozporu s konceptem tržního podílu dle soutěžního práva. Unijní soutěžní právo, které je v české republice přímo použitelné, v souvislosti s tržními podíly distributorů výslovně uvádí, že je za určitých okolností možno vycházet rovněž z objemů dodávek; srov. sdělení Evropské komise *Pokyny k vertikálnímu omezením* (2010/C 130/01), bod 93.

¹² Ust. § 77 odst. 1 písm. f) ZoL.

2. *Kompetence SÚKL*

SÚKL je správním úřadem s celostátní působností podřízeným Ministerstvu zdravotnictví.¹³ ZoL v souvislosti s jeho kompetencemi nehovoří výslovně o tržních podílech, pro účely tohoto stanoviska je však významné mimo jiné, že v oblasti humánních léčivých přípravků kontroluje dodržování tohoto zákona¹⁴ a projednává přestupky a provádí opatření při porušení povinností jím stanovených.¹⁵

Jak již bylo uvedeno výše, distributoři jsou povinni informovat SÚKL o svých dodávkách na český trh.¹⁶ V této souvislosti ZoL doplňuje, že tyto informace se po jejich zpracování poskytují a zveřejňují tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká;¹⁷ toto ustanovení nebylo novelou z roku 2017 nijak dotčeno.

III. **Oprávnění SÚKL k výpočtu tržního podílu**

V odůvodnění Rozhodnutí SÚKL se uvádí, že „*zákon o léčivech nestanoví Ústavu kompetence zjišťovat tržní podíl distributorů*“; prakticky totéž obsahuje i odůvodnění Rozhodnutí MZDR o rozkladu (SÚKL „*nemá právními předpisy stanovenou kompetenci stanovovat tržní podíly*“). Ani v jednom případě z odůvodnění těchto rozhodnutí nevyplývá, z čeho je tento závěr vyvozován.

Nelze zpochybňovat základní premisu ústavního práva, že státní moc lze uplatňovat jen v případech, v mezích a způsoby, které stanoví zákon.¹⁸ Je ale třeba zohlednit zaprvé, že kompetence orgánů veřejné moci mohou vyplývat ze zákona i implicitně, a zadruhé, že dané pravidlo se týká pouze vrchnostenské činnosti státní správy.

Jak bylo uvedeno v Části II., ZoL stanoví jak distributorům, tak držitelům rozhodnutí o registraci povinnosti závislé na velikosti tržního podílu distributora; SÚKL přitom vykonává dozor nad dodržováním tohoto zákona a je případně oprávněn zahájit v této souvislosti přestupkové řízení, ve kterém by velikost tržního podílu určitého distributora musel vypočítat, neboť v opačném případě by nemohl uzavřít, zda k porušení zákona došlo či nikoliv. Nelze tedy pochybovat o tom, že ZoL kompetenci vypočítat velikost tržního podílu SÚKL dává.

¹³ Ust. § 13 odst. 1 ZoL.

¹⁴ Ust. § 13 odst. 2 písm. g) ZoL.

¹⁵ Ust. § 13 odst. 2 písm. i) ZoL.

¹⁶ Ust. § 77 odst. 1 písm. f) ZoL.

¹⁷ Ust. § 99 odst. 5 ZoL.

¹⁸ Ust. čl. 2 odst. 3 Ústavy ČR.

Vzhledem k tomu, že SÚKL vykonává dozor nad dodržováním ZoL z moci úřední, musí ještě před zahájením případného správního řízení disponovat informacemi, které mu umožní takový dozor vykonávat. SÚKL tedy musí být sto vypočítat tržní podíl konkrétního distributora nejen v rámci případného správního řízení, ale i před jeho zahájením. Tomu koneckonců slouží i informace, které jsou distributoři povinni SÚKL poskytovat, a které, jak vyplývá z výše uvedeného, umožňují jednoduchou matematickou operací tržní podíl vypočítat.

Shrnuté, že ZoL jednoznačně vyplývá, že SÚKL je oprávněn k výpočtu tržního podílu jednotlivých distributorů, a pro účely řádného výkonů svých povinností je dokonce povinen tak činit.

Jen pro úplnost v této souvislosti dodávám, že výše uvedené ústavní pravidlo omezující výkon veřejné moci jen na zákonem předvídané situace se vztahuje na výkon státní moci, tedy na situace, kdy jsou vydávány vrchnostenské akty.¹⁹ Tak tomu však v souvislosti se samotným výpočtem tržního podílu není, a samotná absence explicitního zákonného ustanovení tak nemůže být důvodem, proč by k tomu SÚKL neměl být oprávněn.

IV. Poskytování informací o velikosti tržního podílu

Pro poskytování informace o velikosti tržního podílu konkrétním distributorům opět chybí v ZoL explicitní zmocnění, ZoL však jednoznačně umožňuje poskytnutí a zveřejnění informací poskytnutých distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) ZoL (**Relevantní informace**).²⁰

Absence výslovného zákonného zmocnění by ani v tomto případě neměla hrát žádnou zásadní roli. Jak v této souvislosti přílehlavě uvádí Ústavní soud:

„představa [...] že zákon musí výslovně upravit jakoukoli činnost veřejné správy, včetně možnosti vydávat tiskové zprávy, hovořit s novináři či psát fyzickým a právnickým osobám a jiným správním úřadům, je zavádějící. Zásada vyplývající z těchto ustanovení se vztahuje pouze na vrchnostenské akty, při nichž se v nějaké formě uplatňuje veřejná, státní moc. Tiskovou informací ani dopisem náměstka ministerstva žádnou veřejnou moc neuplatnilo.“²¹

¹⁹ Srov. např. SLÁDEČEK, V., MIKULE, V., SUCHÁNEK, R., SYLLOVÁ, J. *Ústava České republiky. Komentář. 2. vydání.* C.H.Beck, 2016, s. 34.

²⁰ Ust. § 99 odst. 5 ZoL.

²¹ Nález Ústavního soudu ze dne 19. 10. 2004, sp. zn. II.ÚS 623/02; zvýraznění doplněno.

V této souvislosti je současně třeba zohlednit právo veřejnosti na informace²² a skutečnost, že státní správa má být službou veřejnosti,²³ to vše v situaci, kdy informace o velikost tržního podílu je nezbytná k řádnému plnění povinností distributorů a držitelů rozhodnutí o registraci. Tyto skutečnosti mě ve svém souhrnu vedou k závěru, že s ohledem na princip dobré správy je SÚKL v zásadě povinen informace o velikosti tržního podílu poskytovat.

Jediné omezení může představovat pravidlo, že předmětné Relevantní informace se poskytují a zveřejňují tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se týkají.²⁴ Toto ustanovení však zjevně slouží k ochraně práv distributora na zachování důvěrnosti informací, které SÚKL poskytl, a nemůže tedy být použito „proti“ němu. Naopak, toto pravidlo znemožňuje, aby byla informace o tržním podílu určitého distributora poskytnuta osobě od tohoto distributora odlišné nebo aby byla taková informace ze strany SÚKL zveřejněna.

Shrnuto, SÚKL by i bez explicitního zákonného zmocnění měl sdělit distributorovi na základě jeho žádosti velikost jeho tržního podílu.

Vzhledem k tomu, že SÚKL na prostou žádost distributora takovou informaci neposkytuje (srov. Přípis SÚKL), je na místě zabývat se rovněž postupem podle zákona o svobodném přístupu k informacím (ZSPI).²⁵

ZSPI se především nevztahuje na vytváření nových informací.²⁶ Tato výjimka se však samozřejmě netýká situací, kdy je povinný subjekt povinen požadovanou informací disponovat. Z Části III. tohoto stanoviska vyplývá, že SÚKL je oprávněn výši tržního podílu distributorů stanovit, povinnost mít takovou informaci „vždy“ k dispozici však nemá; v tomto ohledu tak lze souhlasit s odůvodněním Rozhodnutí MZDR o odvolání, ve kterém se uvádí, že SÚKL nemá žádnou databázi tržních podílů ani nemá povinnost takovou databázi vést. V judikatuře se sice vyskytují rozhodnutí, že lze mít za to, že povinný subjekt má takovou povinnost i tam, kde zákonné ustanovení sice detailně nespecifikuje konkrétní informaci, nicméně povinnému subjektu ukládá takové povinnosti, z nichž vyplývá, že k jejich splnění musí požadovanou informací disponovat,²⁷ tento výklad je však v teorii převážně vnímán jako

²² Ust. čl. 17 odst. 1 Listiny základních práv a svobod.

²³ Ust. čl. 2 odst. 3 Ústavy ČR; srov. též SLÁDEČEK, V., MIKULE, V., SUCHÁNEK, R., SYLLOVÁ, J. *Ústava České republiky. Komentář. 2. vydání.* C.H.Beck, 2016, s. 33.

²⁴ Ust. § 99 odst. 5 ZoL.

²⁵ Zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, v platném znění.

²⁶ Ust. § 2 odst. 4 ZSPI.

²⁷ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 2. 2012, sp. zn. 1 As 141/2011.

poněkud excesivní a v zásadě je tak vyžadováno explicitní ustanovení o předmětné povinnosti.²⁸

Výjimka na vytváření nových informací se ovšem neuplatní ani v situaci, kdy žadatel žádá poskytnutí informace, kterou povinný subjekt nedisponuje, disponuje však informacemi, na základě kterých ji lze snadno „sestavit“; slovy Nejvyššího správního soudu tak ZSPI dopadá i na „případy, kdy je povinný subjekt schopen požadované informace sestavit ze „zdrojových“ informací, kterými disponuje, v zásadě mechanickým způsobem“.²⁹ Takové „mechanické sestavení“ přitom dopadá nejen na soupisy, ale např. i na vytváření jednodušších statistik.³⁰

Jelikož se v případě informace o velikosti tržního podílu jedná o jednoduchou operaci, na základě které je „součtem“ třeba vyčíslit celkový objem dodávek distributorů na český trh a „vydělením“ tohoto celkového objemu dodávkami konkrétního distributora získat jeho tržní podíl, mám za to, že se ve světle shora uvedeného nejedná o vytváření nové informace, a SÚKL jako povinný subjekt tak má na základě ZSPI povinnost distributorovi informaci o jeho tržním podílu poskytnout. Toto opět platí jen ve vztahu k distributorovi, který se bude dotazovat na „svůj“ tržní podíl.

Shrnuto, SÚKL je na základě žádosti o poskytnutí informací podle ZSPI povinen sdělit distributorovi velikost jeho tržního podílu.

Pokud jde konečně o Relevantní informace, na základě kterých by mohl provést výpočet tržního podílu sám distributor, uvádí se v Rozhodnutí MZDR jednoznačně, že SÚKL je povinen žadateli poskytnout informace, které mu byly poskytnuty distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) ZoL, přičemž se jedná o zvláštní ustanovení k ZSPI. **SÚKL je tedy základě ust. § 99 ZoL povinen sdělit distributorovi podklady nezbytné pro výpočet jeho tržního podílu**, konkrétně celkový objem dodávek na český trh, ze kterého může distributor snadno vypočítat svůj tržní podíl díky vědomosti o tom, jaký byl objem jeho dodávek.

V. K možnosti změny právní úpravy

Jakkoliv lze tedy s ohledem na závěry Části IV. uzavřít, že distributor je oprávněn si informaci o velikosti svého tržního podílu na SÚKL vyžádat a ten je povinen mu je podle

²⁸ FUREK, A., ROTHANZL, L., JIROVEC, T. *Zákon o svobodném přístupu k informacím. Komentář*. C.H. Beck, 2016, s. 65 a 66.

²⁹ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 2. 2012, sp. zn. 1 As 141/2011.

³⁰ Srov. FUREK, A., ROTHANZL, L., JIROVEC, T. *Zákon o svobodném přístupu k informacím. Komentář*. C.H. Beck, 2016, s. 74.

ZSPI poskytnout, mám za to, že náležité plnění povinností, stanovených v ust. § 77 odst. 1 písm. h) ZoL, nejen ze strany distributorů, ale i držitelů rozhodnutí o registraci (kteří naopak nejsou oprávněni informace o velikosti tržních podílů žádat), vyžaduje, aby byly informace o velikosti tržních podílů ze strany SÚKL pravidelně zveřejňovány, a aby tak byla v tomto rozsahu stanovena výjimka z aplikovatelnosti § 99 odst. 5 ZoL.

Vzhledem k tomu, že SÚKL zveřejňuje seznam distributorů,³¹ nabízí se doplnit do tohoto ustanovení rovněž povinnost zveřejňovat tržní podíl jednotlivých distributorů za předcházející kalendářní čtvrtletí. Předmětné ustanovení by mohlo znít:

(1) Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku zveřejňují

[...]

e) seznam

[...]

2. distributorů podle § 75 odst. 4, včetně velikostí tržních podílů jednotlivých distributorů v kalendářním čtvrtletí předcházejícím posledního ukončenému kalendářnímu čtvrtletí; § 99 odst. 5 se nepoužije.

³¹ Ust. § 99 odst. 1 písm. b) bod 2 ZoL.

VI. Závěr

S ohledem na výše uvedené uvádím k otázkám Objednatele následující:

- (1) Státní ústav pro kontrolu léčiv je oprávněn k výpočtu velikosti tržního podílu jednotlivých distributorů ve smyslu zákona o léčivech.**
- (2) Státní ústav pro kontrolu léčiv je na základě zákona o svobodném přístupu k informacím povinen sdělit distributorovi na základě jeho žádosti velikost jeho tržního podílu.**
- (3) Státní ústav pro kontrolu léčiv je na základě ust. § 99 odst. 5 zákona o léčivech povinen sdělit distributorovi podklady nezbytné pro výpočet jeho tržního podílu.**
- (4) Lze doporučit novelizaci zákona o léčivech, která by zavedla povinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv zveřejňovat pravidelně informace o tržních podílech jednotlivých distributorů.**

V Olomouci dne 16. dubna 2018

JUDr. Michal Petr, Ph.D.