



NEWSLETTER

Monitoring farmaceutického práva
Pharmaceutical and Medical Law Update

č. 115

ÚNOR 2021

1/2/2021

Vážení a milí čtenáři,

sliboval jsem to už loni a s drobným zpožděním máme dobrou zprávu, příští číslo našeho Newsletteru už bude opravdu v modernějším hávu. Máme připravenou spoustu novinek a já se nemůžu dočkat, až Vám je představíme. V průběhu února budeme ladit poslední detaily a 1. března Vás čeká zbrusu nový design Newsletteru.

Ale zpět k dnešnímu číslu. Začátkem roku nás potkala spousta věcí – v Senátu se otočila novela zákona o zdravotnických prostředcích, 1. čtení v Poslanecké sněmovně se konečně dočkala vlajková loď bývalého ministra Vojtěcha – novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, věnující se mimo jiné úhradám orphan léčiv, byl přijat zákon o evidenci skutečných majitelů. Všechny tyto legislativní změny máme v tomto čísle popsány a rozhodně stojí za to jim věnovat pozornost.

Další vysoce aktuální téma je zrušení polní nemocnice v Letňanech uprostřed zuřící pandemie nebo spekulace o 4. ministru zdravotnictví za 6 měsíců. Toto však v našem Newsletteru pokryto nemáme, protože se snažíme být veskrze pozitivní a vidět světlo na konci tunelu. Z tohoto důvodu u nás najdete naopak přehledový článek k očkování. I přes mnohé problémy na straně státu vidím naději v tom, že se díky očkování letos budeme snad moci postupně vrátit k normálnímu fungování. Nemůžu se dočkat, až se s některými z Vás opět potkáme osobně na kávě, obědě nebo některém z našich seminářů.

Do té doby Vám přeji pevné zdraví a stále více hezkých dnů,

Jan Strnad

Obsah:

Exkurz do regulace reklamy zdravotnických prostředků v ČR 3

Reklama zdravotnických prostředků doposud postrádá svébytnou právní regulaci. Jakými pravidly se tedy tyto reklamy řídí a jaké změny je čekají v důsledku blížící se novelizace zákona o regulaci reklamy? To vše se dozvíte v našem aktuálním článku.

Evidence skutečných majitelů se dočkala vlastního zákona 5

Nový zákon o evidenci skutečných majitelů již klepe na dveře a přinese výrazné novinky, včetně změn ve vymezení základních pojmů, veřejnosti údajů o skutečných majitelích a citelných sankcí za nesplnění zákonných povinností - pokud nebude skutečný majitel v evidenci zapsán, nově nebude moci vykonávat hlasovací práva na valné hromadě a nebude mu možné vyplatit zisk.

BREXIT, Severní Irsko a distribuce LP 9

S odchodem Spojeného království z EU se pojí řada otázek, které nejenom v oblasti farmacie způsobují mnoha subjektům „vrásky na čele“. V rámci předloženého článku se budeme zabývat problematikou distribuce léčivých přípravků mezi Spojeným královstvím a EU a zvláštním postavením Severního Irsku.

Kdo rozhoduje o úhradě a proč to není SÚKL? 12

O stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady má ze zákona rozhodovat Státní ústav pro kontrolu léčiv. V reálné praxi je však tato pravomoc u nových léčivých přípravků přenášena na zdravotní pojišťovny. Proč je to špatně a kam až nás tato praxe zavedla?

Zaměnitelnost léčiv v oblasti biologických léků a biosimilars Vymezení kompetencí a trocha terminologie..... 14

V tomto článku se věnujeme možnosti záměny podobných biologických léčivých přípravků v České republice a v členských státech Evropské unie.

Národní strategie očkování 2.0 17

Se vstupem do nového roku jsme se dočkali nové, propracovanější očkovací strategie, na základě které již bylo započato očkování nejrizikovějších skupin obyvatelstva a klíčových zdravotníků a pečovateli. V článku se dozvíte, jak nová strategie vypadá a jaký je současný stav očkování.

Seriál CAU ZP Prostředky pro úspory z veřejného zdravotního pojištění – část první - Dohoda o nejvyšší ceně..... 18

V tomto díle seriálu CAU se zaměříme na jednu z možností dosažení úspor v rámci skupiny vzájemně zaměnitelných zdravotnických prostředků – na dohodu o nejvyšší ceně a dohodu o nejvyšší ceně se závazkem.

Zdravotnické instituce: EMA a WHO 20

V tomto článku se podíváme na zdravotnické instituce působící v mezinárodním prostředí. Konkrétně to je Evropská léková agentura (EMA), která působí v rámci Evropské unie, a Světová zdravotnická organizace (WHO), která je zřízena Organizací spojených národů. Obě mají značný dopad na zdravotnictví přesahující hranice států, EMA v oblasti léčivých přípravků, WHO v rámci veřejného zdraví.

Plán legislativních prací vlády na rok 2021 21

Vláda zveřejnila plán legislativních prací na rok 2021, který je výrazně stručnější než jeho loňský předchůdce. Přesto v něm lze nalézt i něco zajímavého pro každý resort, pro oblast zdravotnictví je to především návrh zákona o diagnostických prostředcích in vitro.

Monitoring farmaceutické legislativy..... 23

Anglická verze/English version..... 24

Content:

Excursion to the regulation of advertising of medical devices in the Czech Republic 26

The advertising of medical devices still lacks its own legal regulation. So what are the rules governing these advertisements and what changes await them as a result of the forthcoming amendment to the Advertising Regulation Act? You will learn all this in our current article.

Beneficial owners register finally got its own law 28

The new act on the beneficial owners register is around the corner and brings significant news, including changes in the definition of basic terms, publicity of data on beneficial owners and significant sanctions for non-compliance with legal obligations - if the beneficial owners are not registered, they will not be able to exercise voting rights at the general meeting and it will not be possible to pay the profit to them.

BREXIT, Northern Ireland and MP distribution 33

With the departure of the United Kingdom from the EU a number of issues arise, which, not only in the field of pharmacy, cause "wrinkles on the forehead" of many subjects. In this article, we will address the issue of the distribution of medicinal products between the United Kingdom and the EU and the special position of Northern Ireland.

Who decides on the reimbursement and why is it not SÚKL? 36

By law, the State Institute for Drug Control is to decide on the determination of the maximum price and the amount and conditions of reimbursement. In real practice, however, this power is transferred to health insurance companies. Why is it wrong and where has this practice taken us?

Interchangeability of medicines in the field of biological medicines and biosimilars, Definition of competencies and a bit of terminology 38

In this article, we deal with the possibility of replacement of similar biological medicinal products in the Czech Republic and in the Member States of the European Union.

National Vaccination Strategy 2.0 41

As we enter the new year, we have got a new, more sophisticated vaccination strategy, on the basis of which the vaccination of the most at-risk groups of the population and key health professionals and carers has already begun. In the article you will learn what the new strategy looks like and what the current state of vaccination is.

Price and reimbursement of MDs series Means of savings from public health insurance - part one - Highest price agreement 42

In this part of the series on prices and reimbursements, we will focus on one of the ways to achieve savings within a group of interchangeable medical devices - the highest price agreement and the highest price agreement with obligation.

Healthcare institutions: EMA and WHO 44

In this article, we will look at healthcare institutions operating in an international environment. Specifically, these are the European Medicines Agency (EMA), which operates within the European Union, and the World Health Organization (WHO), which is set up by the United Nations. Both have a significant impact on cross-border healthcare, the EMA on medicines, and the WHO on public health.

Government Legislative Work Plan for 2021 45

The government has published a plan of legislative work for 2021, which is significantly shorter than its predecessor last year. Nevertheless, it is possible to find something interesting for each area. For the area of healthcare it is primarily the bill on in vitro diagnostic devices.