

Obchodní tajemství, výklad a kazuistika

Mgr. Jan Strnad

Oddělení koordinace správních řízení

SÚKL

Vymezení obchodního tajemství

❖ POZITIVNÍ

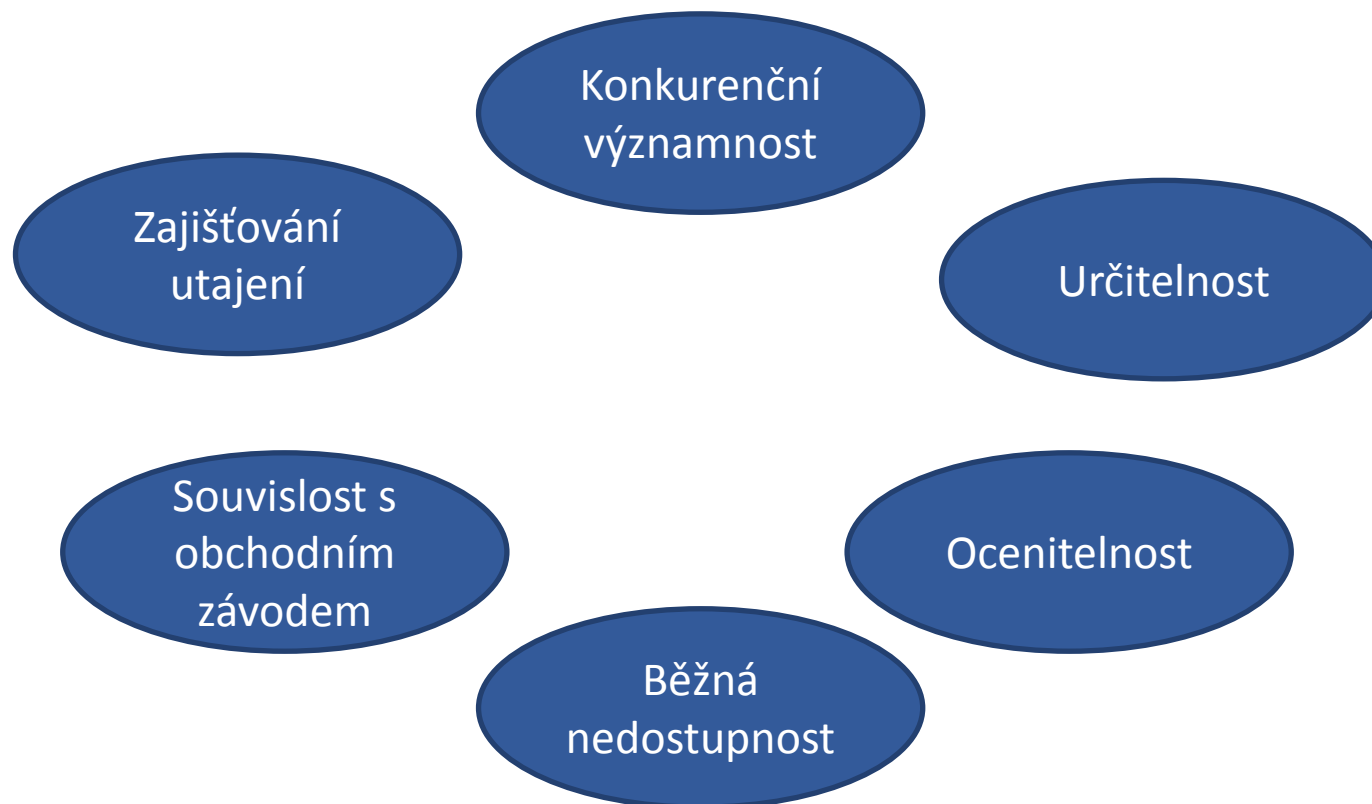
- co může být předmětem OT
- § 504 ObčZ

❖ NEGATIVNÍ

- které údaje nelze jako OT označit
- § 39f odst. 11 ZVZP

POZITIVNÍ VYMEZENÍ OBCHODNÍHO TAJEMSTVÍ

- ❖ 6 definičních znaků, které musí být splněny kumulativně (současně)



NEGATIVNÍ VYMEZENÍ OBCHODNÍHO TAJEMSTVÍ

§ 39f odst. 11 ZVZP - za předmět obchodního tajemství podle tohoto zákona nelze označit:

- ❖ a) obchodní název léčivého přípravku a kód přidělený Ústavem
 - ❖ body 1.3.1.1. a 1.3.1.2. žádosti, např.: XOLAIR 150 MG, 0149028
- ❖ b) identifikaci žadatele
 - ❖ bod 1.2. žádosti, např. : **Aspen Pharma Trading Ltd.**,
IČ: 482868,
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko,
Zastoupena:
IQ-MED a.s.,
IČ: 28380061
Na Farkáně I 136/17, 15000 Praha 5

NEGATIVNÍ VYMEZENÍ OBCHODNÍHO TAJEMSTVÍ

- ❖ c) kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie
 - ❖ příklad 1: (sp. zn. SUKLS150489/2015)
 - ❖ příklad 2: (sp. zn. SUKLS213802/2014)



NEGATIVNÍ VYMEZENÍ OBCHODNÍHO TAJEMSTVÍ

- ❖ d) u neregistrovaných léčivých přípravků údaj o složení léčivého přípravku, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje

NEGATIVNÍ VYMEZENÍ OBCHODNÍHO TAJEMSTVÍ

- ❖ e) dávkování, definovanou denní dávkou doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávkou pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení podle odstavce 5
 - ❖ bod 1.4.1.4. žádosti a na to navazující údaje a podklady.



NEGATIVNÍ VYMEZENÍ OBCHODNÍHO TAJEMSTVÍ

- ❖ f) výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoeconomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu podle odstavce 6
 - ❖ příklad 1: sp. zn. SUKLS162634/2015
 - ❖ příklad 2: sp. zn. SUKLS161525/2015



NEGATIVNÍ VYMEZENÍ OBCHODNÍHO TAJEMSTVÍ

- ❖ g) obchodní názvy, cenu, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků, způsob úhrady nebo její omezení v zemích Evropské unie, kde je léčivý přípravek obchodován podle odstavce 6
 - ❖ bod 1.3.3. žádosti
 - ❖ příklad: označení údajů o ceně v Irsku jako OT. Ústav žádost neshledal oprávněnou a požadovaný údaj způsobilý být předmětem OT. Cena byla ve spise zveřejněna.
 - ❖ příklad: často držitelé požadují označit faktury z referencovaných zemí EU jako OT. Toto možné je, ale nikoli celou fakturu. Název LP, datum a výsledná cena LP na faktuře jako OT označena být nemůže.

NEGATIVNÍ VYMEZENÍ OBCHODNÍHO TAJEMSTVÍ

- ❖ h) srovnání informací obsažených v souhrnech údajů o přípravku podle odstavce 6,
 - ❖ ustanovení § 39f odst. 6 písm. b) ZVZP – rozdíly v souhrnech údajů o přípravku, je-li přípravek v členských státech Evropské unie registrován národními registracemi a jednotlivé souhrny se obsahově odlišují.



NEGATIVNÍ VYMEZENÍ OBCHODNÍHO TAJEMSTVÍ

- ❖ i) podstatné části ujednání o cenách léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely a dobách jejich platnosti obsažené v dohodách se zdravotními pojišťovnami podle odstavce 6,
 - ❖ předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami
 - ❖ příklad: sp. zn. SÚKLS215786/2013. Předložená Dohoda o úhradě podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) ZVZP byla označena jako OT včetně přílohy č. 2, která obsahovala návrh nového rozdělení léčivých přípravků v hloubkové revizi o změně výše a podmínek úhrady. Ústav tuto část podání (dohody) nejdříve zpřístupnil a následně po podrobném a důkladném posouzení shledal, že se nejedná o skutečnosti, které by naplňovaly definici OT.

NEGATIVNÍ VYMEZENÍ OBCHODNÍHO TAJEMSTVÍ

- ❖ j) základní údaje o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie, s odhadem dopadů na prostředky zdravotního pojištění, odhadovanou spotřebu a odhadovaný počet pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely.
 - ❖ Bod 2.9. žádosti a na to navazující údaje a podklady.



Speciální úprava VILP

❖ § 39f odst. 12 ZVZP

- ❖ za OT lze u VILP označit i vybrané části smluv mezi držiteli a pojišťovnami, které upravují limitaci dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění nebo mohou mít vliv na nákladovou efektivitu
- ❖ včetně údajů v § 39f odst. 11 písm. c), f) a i) ZVZP.



Jak označit obchodní tajemství

- ❖ ideálně v průvodním dopise
- ❖ postup Ústavu při označování a zakrývání písemností
 - ❖ v první fázi zakrýt vše požadované
 - ❖ následně odkrýt písemnosti, které podmínky OT nesplňují



JUDIKATURA A POZNÁMKY K OBCHODNÍMU TAJEMSTVÍ

- ❖ Vrchní soud v Olomouci, 2 A 4/99, [SJS 543/1999]
 - ❖ účastníku řízení nelze odepřít nahlédnutí do správního spisu s poukazem na to, že spis obsahuje obchodní tajemství.

- ❖ § 9 zákona o svobodném přístupu k informacím
 - ❖ povinný subjekt požadovanou informací neposkytne, pokud je označena za obchodní tajemství.
 - ❖ nevykazuje-li určitá skutečnost znaky obchodního tajemství, je správní orgán povinen informaci poskytnout, a to i když je jako obchodní tajemství označena.
 - ❖ podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2004, čj. 6 A 136/2002-35, musí být skutečnost, že určitá informace byla označena za obchodní tajemství, obsažena ve správním spise, a to v době rozhodování správního orgánu o poskytnutí informace.



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz