

**UNIVERZITA KARLOVA**  
**PRÁVNICKÁ FAKULTA**

**PharmDr. Lenka Beutlová**

**CENOVÁ REGULACE LÉČIV**

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Ing. Josef Staša, CSc.

Katedra správního práva a správní vědy

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 6. ledna 2019

### **Čestné prohlášení**

Prohlašuji, že předloženou diplomovou práci jsem vypracovala samostatně, všechny použité prameny a literatura byly řádně citovány a práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu. Dále prohlašuji, že vlastní text této práce včetně poznámek pod čarou má 148 753 znaků včetně mezer.

V Praze dne 6. ledna 2019

Lenka Beutlová

### **Poděkování**

Děkuji panu JUDr. Ing. Josefu Stašovi, CSc., za jeho trpělivost, čas a rady, se kterými mě vedl po celou dobu přípravy a vyhotovení mé práce.

# OBSAH

Úvod .....	6
1 Cenová regulace léčiv jako součást zdravotnického a farmaceutického práva .....	9
2 Prameny práva a orgány veřejné správy v regulaci cen léčiv .....	11
2.1 Prameny práva .....	11
2.1.1 Prameny mezinárodního práva .....	11
2.1.2 Prameny práva Evropské unie a judikatura Soudního dvora Evropské unie .....	11
2.1.3 Prameny vnitrostátního práva .....	15
2.2 Orgány veřejné správy .....	17
3 Cenová regulace léčiv .....	21
3.1 Pojem cenové regulace .....	21
3.2 Pojem léčivého přípravku a jeho registrace .....	24
3.3 Pojem cenové regulace léčiv .....	28
3.4 Historie cenové regulace léčiv v ČR .....	31
3.5 Současný systém cenové regulace léčiv .....	34
3.5.1 Fáze č. 1 – vymezení jednotlivých složek ceny léčiv podléhajících cenové regulaci .....	35
3.5.2 Fáze č. 2 – vymezení léčivých přípravků, které podléhají regulaci .....	36
3.5.3 Fáze č. 3 – stanovení způsobu regulace ceny .....	37
3.5.4 Fáze č. 4 – stanovení konkrétní výše regulované ceny .....	41
3.5.5 Žádost o stanovení maximální ceny .....	45
3.5.6 Řízení o stanovení maximální ceny .....	47
3.5.7 Rozhodnutí o stanovení maximální ceny .....	51
3.5.8 Změna stanovené maximální ceny .....	54
3.5.9 Zrušení maximální ceny .....	55
3.5.10 Doručování písemností .....	55
3.6 Cenová a úhradová regulace ve vybraných zemích .....	56
4 Poznámky k otázce formy činnosti veřejné správy v oblasti cenotvorby a úhradotvorby .....	58
5 Poznámky k uplatňování subjektivních veřejných práv účastníků řízení při stanovování cen a úhrad léčiv ve světle judikatury .....	61
Závěr .....	65

Seznam zkratek .....	69
Použitá literatura .....	71
Abstrakt .....	79
Abstract.....	81

## Úvod

Zdravotnický systém slouží primárně k ochraně zdraví každého jedince ve společnosti. Tvoří ho odborná zařízení, instituce, orgány a jejich činnosti. Jako celek ovlivňuje nejen zdraví člověka, ale je také ukazatelem subjektivní i objektivní pohody celé společnosti. Je to interdisciplinární obor, jehož základní hodnotou je zdraví.<sup>1</sup>

Specifičností systému zdravotnictví je nesoulad mezi širokou potřebou zdravotní péče a reálnou možností jejího financování. V rámci zdravotní politiky, která je chápána jako vyjádření zájmů společnosti na zdraví obyvatelstva s cílem jeho zlepšení a posilování jeho potenciálu,<sup>2</sup> stát usiluje o zlepšení zdravotního stavu obyvatelstva a zároveň o ekonomické zabezpečení dostupnosti péče o zdraví. Projevuje se však kolizní vztah mezi finanční náročností poskytované zdravotní péče a omezeností zdrojů. To je také klíčovým problémem poskytování zdravotní péče.

Jednou ze základních položek veřejných výdajů na zdravotní péči jsou výdaje za léčivé přípravky spotřebované v rámci poskytnuté péče. Stanovení cen a úhrad léčivých přípravků je jedním z mechanismů regulujících výdajovou položku, má tedy přímý a podstatný vliv na náklady vynaložené na zdravotní péči. Dopad regulace cen a úhrad léčivých přípravků na kvalitu zdravotní péče se také odráží v jejich dostupnosti, vývoji a výzkumu.<sup>3</sup>

V České republice jsou zdravotní služby hrazeny z povinného veřejného zdravotního pojištění na základě zákona č. 48/1997 Sb., zákon o veřejném zdravotním pojištění. Ten stanovuje, které zdravotní služby jsou hrazeny ze zdravotního pojištění, v jakém rozsahu a za jakých podmínek. Podle tohoto zákona jsou hrazeny i léčivé přípravky poskytované v ambulantní i lůžkové péči.

Ve své práci se zabývám zkoumáním systému stanovení cen a okrajově i úhrad léčivých přípravků. Tuto problematiku jsem si vybrala proto, že jsem farmacii vystudovala a v lékárenství pracuji. Cílem mé práce je popsat systém právem regulovaných cen léčivých přípravků, vývoj procesu stanovení jejich cen po roce 1989,

---

<sup>1</sup> HOLČÍK, Jan. *Systém péče o zdraví a zdravotní gramotnost: k teoretickým základům cesty ke zdraví*. Brno: Masarykova univerzita ve spolupráci s MSD, 2010. ISBN 978-80-210-5239-0.

<sup>2</sup> DRBAL, Ctibor. *Česká zdravotní politika a její východiska*. 1. vydání. Praha: Galén, 2005, s. 5. ISBN 978-80-7262-340-2.

<sup>3</sup> KONEČNÁ, Jana. *Cenová politika léčiv – problematika úhrad a její dopady na postavení zájmových skupin*. Disertační práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Brno, 2016, s. 101.

analýza současné právní úpravy a možnosti jejího dalšího vývoje. Při studiu této problematiky se zaměřuji nejen na českou právní úpravu, ale také na evropské právo týkající se léčivých přípravků, na evropskou judikaturu, na rozhodovací praxi českých soudů a činnost orgánů veřejné správy týkající se daného oboru.

V první kapitole začleňuji systém regulace cen a úhrad léčivých přípravků do zdravotnického a farmaceutického práva.

Ve druhé kapitole shrnuji právní prameny relevantní pro tuto oblast z pohledu mezinárodního, evropského a vnitrostátního práva. V rámci evropské právní úpravy rovněž uvádím příklady z evropské judikatury. Dále rozebírám, které státní orgány mají v rámci veřejné správy pravomoc a působnost v procesu cenové a úhradové regulace.

Pak přecházím ve třetí kapitole k vysvětlení pojmu cenové regulace z obecného ekonomického pohledu a k analýze právní úpravy cenové regulace. Poté podávám definici léčivého přípravku a pojmů s ním spojených. Analyzuji historii právní úpravy cenové a úhradové problematiky léčivých přípravků a její současný stav s cílem postihnout pozitiva i negativa dřívější a současné úpravy, to vše s ohledem na vstup České republiky do Evropské unie a s tím spojený vliv evropského práva na změnu české právní úpravy. Podrobněji zkoumám proces stanovení ceny léčivého přípravku jako krok následující po jeho registraci s cílem aktivně ho uplatnit na trhu v rámci poskytování zdravotní péče. Analyzuji z hmotněprávního hlediska, které léčivé přípravky podléhají cenové regulaci a způsoby této regulace, a z procesněprávního hlediska celý postup při stanovení maximální ceny léčivého přípravku, včetně srovnání úpravy v obecných a speciálních právních normách. Rovněž připojuji náhled do systému regulace cen a úhrad léčivých přípravků v některých evropských zemích.

Ve čtvrté kapitole rozebírám formu činnosti státní správy využívanou pro úhradotvorbu a cenotvorbu, zabývám se pojmem cenový předpis a cenové rozhodnutí a využitím individuálních správních řízení a opatření obecné povahy.

Poté v páté kapitole analyzuji judikaturu spojenou s tématem cenové a úhradové regulace léčivých přípravků týkající se uplatňování subjektivních veřejných práv účastníků správního řízení a její dopad na praxi.

V závěru práce předkládám charakteristiku současné cenové regulace léčivých přípravků s poukázáním na problematická místa v právní úpravě, shrnuji závěry

judikatury, uvádím směry dosavadního vývoje, formuluji doporučení a nastiňuji možnosti dalšího vývoje.

Tato práce je dokončena ke dni 6. ledna 2019.



# 1 Cenová regulace léčiv jako součást zdravotnického a farmaceutického práva

Poskytování zdravotních služeb a odpovědnost s tím spojenou, vztahy mezi poskytovateli zdravotních služeb a pacienty, případně i postavení jiných subjektů, upravují předpisy práva veřejného i soukromého, označované jako právo zdravotnické. Tento pojem je chápán didakticky, protože zdravotnické právo neřadíme mezi klasická právní odvětví, jde o oblast nového práva.<sup>4</sup> **Zdravotnické právo** lze definovat jako „*souhrn všech právních norem regulujících vznik, změnu nebo zánik právních vztahů ve zdravotnictví.*“<sup>5</sup> Obor zdravotnického práva tak zasahuje jak do veřejné sféry, tak do soukromoprávní sféry. Podle občanského zákoníku<sup>6</sup> je poskytování zdravotní péče typově vyčleněno jako smluvní závazek péče o zdraví, tedy jako soukromoprávní vztah mezi lékařem a pacientem. Řada činností v rámci zdravotnické oblasti je však spojena s právem veřejným, jako např. cenová regulace léčivých přípravků, jež je předmětem této diplomové práce.

Cenová regulace léčiv je tedy součástí zdravotnického práva, úžeji pojato pak práva farmaceutického. **Farmaceutické právo** je jednou z právních oblastí, v jejímž rámci jsou upraveny léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, nakládání s nimi, regulace cenová a pravidla stanovování úhrad léčivých přípravků a řada dalších procesů. V širším pojetí představuje farmaceutické právo regulaci léčivých přípravků, resp. subjektů, které s léčivými přípravky nakládají.<sup>7</sup> Mezi tyto subjekty patří výrobci – držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, distributoři, zprostředkovatelé, lékaři, lékárníci, zdravotnické pojišťovny, pacienti a další subjekty s léčivými přípravky nakládající. V užším smyslu lze farmaceutické právo chápat jako tu část práva zdravotnického, která se zabývá problematikou vývoje, hodnocení, výroby, distribuce a léčebného používání léčivého přípravku.<sup>8</sup> Právo farmaceutické má převažující správněprávní charakter.

---

<sup>4</sup> ŠUSTEK, Petr. Zdravotnické právo. In: ŠUSTEK, Petr., HOLČAPEK, Tomáš, a kol. *Zdravotnické právo*. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016, s.31. ISBN 978-80-7552-321-1.

<sup>5</sup> JURNÍKOVÁ, Jana a kol. *Správní právo. Zvláštní část. Studijní text pro bakaláře*. 1. vydání. Brno: Masarykova univerzita. 2013, s. 196. ISBN 978-80-210-6272-6.

<sup>6</sup> Dle § 2636 an. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

<sup>7</sup> KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014, s. 22. ISBN 978-80-905897-0-4.

<sup>8</sup> Tamtéž.

Předmětem právní úpravy farmaceutického práva jsou pak právní vztahy, které vznikají, mění se a zanikají při správněprávní regulaci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Jde o správněprávní regulaci dvou skupin subjektů, které mají nerovné postavení. Na straně jedné to jsou vykonavatelé veřejné správy, tedy správní úřady (z nich nejdůležitější jsou Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv), na straně druhé to jsou adresáti, tedy regulované osoby (konkrétně výrobci, distributoři, výdejci a podobně). Veřejná správa při své činnosti vydává abstraktní akty, konkrétní akty a akty abstraktně konkrétní. Činnost veřejné správy tak nese rysy vrchnostenské správy.

## 2 **Prameny práva a orgány veřejné správy v regulaci cen léčiv**

Formálně je farmaceutické právo v České republice tvořeno několika právními normami. Jeho principiální východiska lze spatřovat již v některých normách mezinárodního práva. Návaznost českého farmaceutického práva na právo Evropské unie je zřetelná v řadě jeho částí.

### 2.1 **Prameny práva**

#### 2.1.1 **Prameny mezinárodního práva**

Základní mezinárodní smlouvou týkající se oblasti ochrany zdraví a otázek zdravotnictví i farmacie je **Úmluva Rady Evropy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny** z roku 1997.<sup>9</sup> V článku 3 kapitoly 1 této úmluvy je mezi obecnými základními předpoklady pro poskytování zdravotní péče uvedena i rovná dostupnost zdravotní péče patřičné kvality pro všechny. Obecné předpoklady zdravotní péče jsou v jistém smyslu také jedním z teoretických východisek při cenové regulaci léčiv zaměřené v konečném důsledku na poskytnutí péče koncovému článku – pacientovi, kterému je tak umožněna dostupnost potřebného léčivého přípravku za příznivou cenu.

#### 2.1.2 **Prameny práva Evropské unie a judikatura Soudního dvora Evropské unie**

Ustanovení evropského práva se promítají do české právní úpravy. Součástí právního řádu jsou prameny primárního práva, z nichž kromě jiného vyplývá i princip aplikační přednosti evropského práva a povinnost řádně implementovat závazky plynoucí z evropského práva do právního řádu národního. Právní předpisy regulují jednotlivé oblasti prostřednictvím nařízení, směrnic a dalších právních aktů Evropské unie, které zajišťují koordinaci a harmonizaci právní úpravy v rámci unie. Oblast zdravotnictví, tedy i oblast poskytování léčivých přípravků, je sice výlučnou kompetencí členských států,<sup>10</sup> nicméně obchodování s léčivými přípravky spadá

<sup>9</sup> Pro Českou republiku vstoupila v platnost v roce 2001, kdy byla publikována pod číslem 96/2001 ve Sbírce mezinárodních smluv, je součástí českého právního řádu podle článku 10 Ústavy.

<sup>10</sup> Dle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie.

pod obecnou ochranu společného trhu, ve které Evropská unie uplatňuje své pravomoci. V rámci evropské regulace je zřejmý posun k harmonizaci farmaceutického práva.<sup>11</sup> Účelem harmonizace je kromě jiného odstraňování překážek obchodu a posilování principu volného pohybu zboží na jednotném vnitřním trhu. Za účelem dosažení ochrany veřejného zdraví vznikla řada směrnic k regulaci a sbližování právních úprav jednotlivých členských zemí v oblasti nakládání s léčivými přípravky. Pro oblast cenotvorby léčivých přípravků je zásadní směrnice o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků (dále jen **směrnice o léčivých přípravcích**),<sup>12</sup> dále pak směrnice, která předchází směrnice doplňuje.<sup>13</sup> Směrnice o léčivých přípravcích v souladu s cílem volného pohybu léčivých přípravků na trhu unie a s cílem zachování veřejného zdraví uvádí definice řady institutů týkajících se léčivých přípravků jako hromadně vyráběný léčivý přípravek, léčivý přípravek, pravidla pro uvádění léčivých přípravků na trh, zásady a postup pro registraci léčivých přípravků, jejich výroby a dovozu. Dále směrnice přináší pokyny pro označování a poskytování informací o léčivých přípravcích, jejich klasifikaci, zásady pro distribuci a farmakovigilanci. Pro cenovou regulaci léčiv je dále významná směrnice o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků (dále jen **transparentní směrnice**).<sup>14</sup> Tato směrnice odkazuje na to, že členské státy přijaly a přijímají vnitrostátní opatření hospodářské povahy týkající se registrace léčivých přípravků, že tato opatření zahrnují i přímou a nepřímou kontrolu cen léčivých přípravků jako důsledek neexistence hospodářské soutěže na trhu s léčivými přípravky (nebo její nedostatečnosti) a omezení sortimentu přípravků, jež jsou hrazeny v rámci systémů zdravotního pojištění. Hlavním cílem těchto opatření je v rámci veřejného zdravotního pojištění zajistit dostupnost zásobování léčivými přípravky v dostatečném množství a za přiměřené ceny. Rozdíly v těchto opatřeních mohou brzdit nebo narušovat obchod s léčivými prostředky v rámci unie, a tím přímo ovlivňovat fungování

---

<sup>11</sup> KŘEPELKA, Filip. *Evropské zdravotnické právo*. 1. vydání. Praha: LexisNexis., 2004, s. 91. ISBN 80-86199-82-7.

<sup>12</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

<sup>13</sup> Směrnice Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, kterou se mění Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii.

<sup>14</sup> Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

společného trhu. Cílem směrnice je získat celkový přehled o dohodách o tvorbě cen na úrovni jednotlivých států včetně toho, jakým způsobem fungují, a o kritériích, o která se opírají, a umožnit k nim veřejný přístup všem, kdo působí na trhu. Výsledkem působení směrnice je situace, kdy vnitrostátní opatření nevytvářejí množstevní omezení dovozu nebo vývozu, nicméně zároveň se nedotýkají politiky členských států ohledně svobodné hospodářské soutěže při tvorbě cen léčivých přípravků. V článku 1 tato směrnice ukládá členským státům povinnost zajistit, aby veškerá právní nebo správní opatření ke kontrole cen humánních léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčiv hrazených systémem zdravotního pojištění byla v souladu s požadavky směrnice. Dále směrnice požaduje, aby rozhodnutí o ceně, která může být účtována za dotyčný léčivý přípravek, bylo přijato a sděleno žadateli o cenu do 90 dnů ode dne obdržení žádosti. Pokud není rozhodnutí přijato v uvedené lhůtě, je žadatel oprávněn uvádět přípravek na trh za navrženou cenu. Pokud rozhodnou příslušné orgány, že nepovolí uvádění daného léčivého přípravku na trh za cenu navrhovanou žadatelem, musí jejich rozhodnutí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Pokud podle článku 6 této směrnice vydávají členské státy rozhodnutí o tom, zda daný léčivý přípravek bude zapsán do seznamu léčiv hrazených systémem zdravotního pojištění, rozhodnutí musí být přijato a sděleno žadateli do 90 dnů od obdržení žádosti. Každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených ze zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků a doporučení, o které se rozhodnutí opírá. Další články této směrnice se zabývají zvýšením ceny léčivého přípravku, zmrazením ceny a terapeutickou klasifikací léčivých přípravků.

Evropská judikatura se zabývala již řadou případů týkajících se úhrad a cen léčivých přípravků. V případě **Komise proti Finsku**<sup>15</sup> řešil Soudní dvůr Evropské unie systém úhrad léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění, kdy byl dle finského práva léčivý přípravek následkem rozhodnutí o stanovení jeho ceny zařazen na seznam hrazených léčiv, což automaticky znamenalo vznik nároku na úhradu 50 % jeho ceny z veřejného pojištění. Finské právo požadovalo dvoustupňové řízení jen v případech týkajících se těch léčiv, která byla ze systému veřejného pojištění hrazena v rozsahu větším než 50 %. Za tímto účelem vytvořila finská vláda právním předpisem seznam

---

<sup>15</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 12. června 2003, *Komise v. Finsko*, C-229/00, Recueil – 5747.

určitých účinných látek, kterým se dostalo vyšší míry úhrady. Vlastní rozhodnutí o výši úhrady pro konkrétní léčivo vydávali experti v jednotlivých případech, ale taková rozhodnutí byla pouhým *pro forma* potvrzením, že jednotlivé léky obsahovaly tyto účinné látky zahrnuté do seznamu. S odkazem na uvedenou strukturu rozhodování finská vláda argumentovala, že článek 6 směrnice o průhlednosti opatření upravující tvorbu cen u humánních léčivých přípravků se nevztahuje na předpis vydávaný vládou, protože tak sám o sobě neměl za následek zařazení konkrétního léčiva do seznamu léčiv krytých z veřejného zdravotního pojištění, ale pouze odkazuje na určité účinné látky. Tuto argumentaci Soudní dvůr odmítl jako příliš formalistickou s tím, že i když nařízení vlády nepřímo předurčuje určité léky pro zařazení do vyšší úrovně úhrady, ve skutečnosti představuje rozhodnutí vlády soubor individuálních rozhodnutí o zahrnutí určitých léčivých přípravků do některého ze systémů sociálního zabezpečení, a proto spadá pod režim ustanovení článku 6 dané směrnice.

Obdobný problém řešil Soudní dvůr v případě **Komise proti Rakousku**,<sup>16</sup> kdy rakouský systém zřídil registr léčivých přípravků pro účely jejich úhrady, který ovšem představoval jen jakési vodítko a o úhradě jednotlivých léků ze systému zdravotního pojištění se rozhodovalo v individuálních případech. V lékařské praxi se pak lékaři mohli rozhodovat v jednotlivých případech na základě pacientovy potřeby, že lék zapsaný v registru nebude uhrazen, a naopak lék nezapsaný ano. Rakouská vláda zastávala názor, že registr nelze kvalifikovat jako přesný seznam ve smyslu článku 6 směrnice. Soudní dvůr však uvedl, že účelem směrnice je zajistit, aby opatření ke kontrole cen léčivých přípravků nebo k omezení rozsahu léčivých přípravků hrazených ze zdravotního pojištění vyhovovala požadavkům směrnice a závěrem konstatoval, že bez ohledu na pouze orientační funkci registru, rakouský systém spadá pod režim článku 6 směrnice, protože dle tohoto článku postačuje, že zahrnutí léčiva do registru obvykle znamená, že v systému bude vytvořena také výše úhrady.

Soudní dvůr Evropské unie tedy dvakrát zřetelně vyslovil, že rozhodnutí týkající se výše úhrady léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění, i když je formálně odděleno do rozhodnutí o zařazení na seznam, spadá do režimu článku 6 směrnice, a tedy musí být doprovázeno garancí procesních práv zde obsažených.

---

<sup>16</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 27. listopadu 2001, *Komise v. Rakousko*, C-424/99, Recueil I-9303.

### 2.1.3 Prameny vnitrostátního práva

Na ústavní úrovni základní východisko pro přístup ke zdravotní péči o jednotlivce vymezuje **Listina základních práv a svobod** ve svém článku 31, podle kterého: *"Každá osoba má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného zdravotního pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon."* Listina zde odkazuje na zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen **zákon o všeobecném zdravotním pojištění**). Ten stanovuje, že v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely a pojištěnec se na této úhradě nepodílí.<sup>17</sup> Zákon o veřejném zdravotním pojištění stanovuje rozsah a podmínky, za nichž jsou ze zdravotního pojištění hrazeny zdravotní služby,<sup>18</sup> dále určuje způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.<sup>19</sup>

Oblast cenové regulace léčiv je kromě zmíněného zákona o veřejném zdravotním pojištění, který je zásadním procesním pramenem práva pro tuto oblast, upravena i v řadě dalších zákonů, jako jsou zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen **zákon o léčivech**), který sice není komplexním kodexem pro problematiku léčiv, nicméně upravuje definice léčivého přípravku, léčivé látky a dalších pojmů této oblasti, registraci léčivých přípravků, jejich výrobu, dovoz, označování, klasifikaci, distribuci, farmakovigilanci, dozor a sankce. Z materiálního hlediska je obecným pramenem cenové regulace zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen **zákon o cenách**), který řeší uplatňování, regulaci a kontrolu cen výrobků pro tuzemský trh, včetně cen zboží z dovozu a cen zboží určeného pro vývoz, vymezuje pravomoci správních orgánů při regulaci a kontrole cen a stanoví podmínky, za kterých správní orgány příslušné k cenové regulaci mohou ceny regulovat. Tento zákon také upravuje institut sjednávání ceny, definuje regulaci cen, její způsoby, úředně stanovené ceny, věcné usměrňování cen, způsoby cenové evidence a cenovou kontrolu.

<sup>17</sup> Dle § 15 odst. 5 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>18</sup> Dle § 13 a §14 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>19</sup> Dle § 39a a násl. zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

Dalším pramenem práva je zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů ČR v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů (dále jen **zákon o působnosti orgánů**), který upravuje působnost ministerstev, jiných správních úřadů, krajů a obcí v oblasti cen, stanovuje pro Ministerstvo zdravotnictví působnost pro regulaci cen u léčivých přípravků, pro Státní ústav pro kontrolu léčiv pravomoc vydávat rozhodnutí o stanovení maximální ceny léčivého přípravku podle cenových předpisů. Pro správní řízení probíhající v rámci cenové a úhradové regulace slouží ustanovení zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (dále jen **správní řád**) a zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (dále jen **soudní řád správní**), pokud zvláštní zákon nestanoví jinak.

K provedení zákona o cenách jsou Ministerstvem zdravotnictví vydávány podzákonné právní předpisy – cenové předpisy a cenová rozhodnutí. Hmotněprávní (a částečně procesní) oblast upravuje Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2019/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen **Cenový předpis**), který stanoví základní podmínky pro cenovou regulaci léčivých přípravků, tedy které léčivé přípravky mají být cenově regulovány a jakým způsobem, a určuje roli subjektů v procesu cenové regulace. Materiální úpravu vymezující, na které skupiny léčivých přípravků se vztahuje (resp. nevztahuje) cenová regulace, obsahuje cenové rozhodnutí ministerstva. Aktuálně platné je Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 1/19-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny (dále jen **Cenové rozhodnutí**). Zákon o cenách používá pojem „cenový předpis“ a „cenové rozhodnutí“, přičemž jde o terminologickou nejednotnost pro pojmenování formy činnosti státní správy. Je nicméně zřejmé, že jde o tentýž institut, který je označován jako právní předpis. Cenové rozhodnutí stejně jako cenový předpis vymezuje předmět své úpravy i roli subjektů nikoliv konkrétně (což by odpovídalo formě správního aktu), ale obecně (na základě třídních definičních znaků, což je vlastní právě právnímu předpisu). Rovněž jejich způsob publikace – uveřejnění ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví – je odpovídající právnímu předpisu. Nejvyšší správní soud a před ním Ústavní soud zastávají názor,<sup>20</sup> že v případě rozporu mezi normativním obsahem právního aktu a jemu neodpovídající formou

---

<sup>20</sup> Např. Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 6. srpna 2010, č. j. 2 Ao 3/2010 – 55 a Nález Ústavního soudu ze dne 20. listopadu 2002, sp. zn. Pl. ÚS 8/02.



je upřednostněno posouzení obsahu před mechanickým akceptováním formy. Platí, že právní předpisy jsou posuzovány z hlediska svého obsahu (tedy dle toho, jestli naplňují zákonnou definici pojmu právní předpis), a nikoliv podle svého názvu.

Podrobnosti cenové regulace řeší **Vyhláška č. 376/2011 Sb.**, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vyhláška upravuje pravidla pro výběr rozhodného období pro přepočtení zahraničních cen léčivého přípravku, způsob přepočtu výše maximální ceny podobného přípravku, pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce, postup pro vypočtení nejnižší ceny výrobce a další. **Vyhláška č. 63/2007 Sb.**, o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, stanovuje seznam léčivých přípravků plně hrazených z veřejného zdravotního pojištění a výši úhrad jednotlivých léčivých látek. **Vyhláška č. 384/2007 Sb.**, o seznamu referenčních skupin, pak uvádí seznam skupin léčivých přípravků, které jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné a mají obdobnou účinnost. Problematiku kalkulace ceny u cen podléhajících věcnému usměrňování řeší **Vyhláška č. 450/2009 Sb.**, kterou se provádí zákon o cenách.

## 2.2 Orgány veřejné správy

Organizace veřejné správy je zakotvena především v ústavních zákonech a v běžných zákonech,<sup>21</sup> které stanovují základní pravidla činnosti orgánů veřejné správy, zřizují správní úřady i jiné jednotky vykonávající veřejnou správu, stanovují působnost a pravomoc subjektů a vykonavatelů státní správy. Základní principy organizace veřejné správy v České republice stanovuje Ústava.<sup>22</sup> Podmínkou pro zřizování ministerstev a jiných správních úřadů je podle článku 79 Ústavy přijetí zákona a pouze zákon pak může stanovit působnost správního orgánu. Strukturu a působnost centrálních orgánů státní správy, tedy ministerstev, jiných ústředních orgánů a některých dalších orgánů s celostátní působností určuje zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky (dále jen kompetenční zákon). Kompetenci správních úřadů dále upravuje celá řada zákonů, v podstatě každý zákon v oblasti správního práva se dotýká i kompetenčních otázek. Subjekty veřejné správy jsou stát a právnické, případně fyzické, osoby,

<sup>21</sup> SLÁDEČEK, Vladimír. *Obecné správní právo*. 3. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2013, s. 251. ISBN 978-80-7478-002-8.

<sup>22</sup> Tamtéž.

o kterých to stanoví ústava nebo zákon.<sup>23</sup> Originárním subjektem je stát, který pak může správu delegovat na jiné subjekty, a to na veřejnoprávní korporace, veřejné podniky a ústavy, státní fondy, nadace a nadační fondy. Vykonavateli veřejné správy jsou pak oprávnění zástupci subjektu veřejné správy,<sup>24</sup> které ji provádějí bezprostředně, jménem a místo státu. Konkrétně jde o přímé vykonavatele státní správy (stát, vláda, ministerstva, jiné ústřední správní orgány, správní úřady s celostátní působností aj.) a nepřímé vykonavatele (orgány územní samosprávy krajů a obcí, orgány stavovských komor, orgány škol vykonávající školskou nebo akademickou samosprávu i jiné nesamosprávné instituce veřejnoprávního nebo soukromoprávního charakteru). Správní úřad jako vykonavatel státní správy je chápán jako „*organizační jednotka, která je zřízena a její působnost je stanovena zákonem, navenek ohraničená a vystupující vůči veřejnosti prostřednictvím svých zástupců, kteří jednají jménem subjektu, jehož je právní úřad organizační součástí (organizační složkou)*“.<sup>25</sup> Subjekty zajišťující odbornou stránku pro poskytování zdravotnických služeb na náležité odborné úrovni, tedy orgány státní správy v čele s Ministerstvem zdravotnictví a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, vytvářejí pravidla jak pro výběr zdravotního pojištění, tak i pro vynakládání finančních prostředků ze systému všeobecného zdravotního pojištění na úhradu poskytovaných zdravotních služeb.

Pro výkon veřejné správy týkající se cenotvorby léčivých přípravků existuje několik správních regulačních orgánů. Zásadní postavení má **Ministerstvo zdravotnictví**, které je dle kompetenčního zákona ústředním orgánem veřejné správy pro řadu oblastí ve zdravotnictví, například pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, pro poskytovatele zdravotních služeb, pro zacházení s návykovými látkami, pro léčiva a zdravotnické prostředky, pro zdravotní pojištění a další.<sup>26</sup> Zákon o léčivech vyjmenovává řadu pravomocí, které Ministerstvo zdravotnictví má, konkrétně například rozhoduje o vydání souhlasu s uskutečněním specifických léčebných programů, zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu, vydává Český lékopis, činí opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování

---

<sup>23</sup> HENDRYCH, Dušan. Subjekty a vykonavatelé veřejné správy. In: HENDRYCH, Dušan a kol. *Správní právo. Obecná část*. 9. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, s. 65. ISBN 978-80-7400-624-1.

<sup>24</sup> Tamtéž, s. 66.

<sup>25</sup> HENDRYCH, Dušan. Subjekty a vykonavatelé veřejné správy. In: HENDRYCH, Dušan a kol. *Správní právo. Obecná část*. 9. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, s. 67. ISBN 978-80-7400-624-1.

<sup>26</sup> Dle § 10 kompetenčního zákona.

zdravotních služeb, vydává stanoviska k potřebnosti léčivého přípravku s ohledem na ochranu veřejného zdraví pro účely převzetí registrace z jiného členského státu Evropské unie.<sup>27</sup> Činnost Ministerstva zdravotnictví jako správního orgánu v oblasti zdravotnictví je doplněn činností specializovaného orgánu, který je definován v zákoně o léčivech<sup>28</sup> – je jím **Státní ústav pro kontrolu léčiv** (dále jen **Ústav**), který v zájmu ochrany zdraví lidí zajišťuje, aby se v praxi používala jakostní, účinná a bezpečná léčiva a zdravotnické prostředky. Ústav je správní úřad s celostátní působností se sídlem v Praze, podřízený Ministerstvu zdravotnictví, v jehož čele stojí ředitel, kterého jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Pravomoc a působnost Ústavu je mu podle jeho Statutu<sup>29</sup> svěřena ustanovením zákona o léčivech,<sup>30</sup> který konkrétně vyjmenovává činnosti Ústavu v oblasti humánních léčivých přípravků.<sup>31</sup> Ústav tak vydává rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, o jejich změnách, prodloužení, pozastavení a zrušení, o povolení souběžného dovozu, o zabrání léčivého přípravku. Dále vydává povolení k výrobě a distribuci léčivých přípravků. Provozovatelům vydává certifikáty, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné klinické praxe a správné lékárenské praxe. Ústav vydává souhlas k uskutečnění dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí, pokud takový léčivý přípravek není registrován v žádném členském státu Evropské unie ani v rámci unie jako celku. K pravomocem Ústavu patří také vydávání odborného stanoviska k povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku.<sup>32</sup> Povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení.<sup>33</sup> V rámci správního dozoru (jako jedné z činností veřejné správy, kdy vykonavatel veřejné správy kontroluje soulad chování nepodřízených subjektů s požadavky právních předpisů<sup>34</sup>) provádí Ústav namátkovou laboratorní kontrolu léčiv, kontroluje dodržování povinností vyplývajících ze zákona o léčivech u provozovatelů a dalších osob zacházejících s léčivy, u držitelů rozhodnutí o registraci, u výrobců

---

<sup>27</sup> Dle § 11 zákona o léčivech.

<sup>28</sup> Dle § 13 zákona o léčivech.

<sup>29</sup> Statut Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 6. 8. 2013. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Naposledy editováno 6. 1. 2014 [cit. 2018-02-11]. Dostupné z <<http://www.sukl.cz/sukl/statut-sukl?highlightWords=statut>>.

<sup>30</sup> Dle § 13 odst. 1 zákona o léčivech.

<sup>31</sup> Dle § 13 odst. 2 a 3 zákona o léčivech.

<sup>32</sup> Dle § 13 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech.

<sup>33</sup> Dle § 13 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech.

<sup>34</sup> STAŠA, Josef. Správní dozor. In: HENDRYCH, Dušan, a kol. *Správní právo. Obecná část*. 9. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, s. 201. ISBN 978-80-7400-624-1.

a dovozců.<sup>35</sup> V prvním stupni Ústav projednává přestupky v oblasti léčiv.<sup>36</sup> Ústav vede fond odborných informací o léčivech, zveřejňuje informace prostřednictvím dálkového přístupu a Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv, shromažďuje údaje o používání léčivých přípravků, vede evidenci registrovaných léčivých přípravků, registr certifikovaných provozovatelů, registr zprostředkovatelů<sup>37</sup> (posledně jmenovaný registr je informačním systémem veřejné správy). Kromě zákona o léčivech je pravomoc a působnost Ústavu dána i ustanoveními jiných zákonů.<sup>38</sup>

V rámci cenové regulace léčivých přípravků jsou dány kompetence zákonem o působnosti orgánů Ministerstvu zdravotnictví a Ústavu. Ministerstvo zdravotnictví „vykonává působnost při uplatňování a regulaci cen u zdravotních výkonů, léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, stomatologických výrobků a zdravotnických prostředků“<sup>39</sup>, Ústav „vydává rozhodnutí o stanovení maximálních cen léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely podle cenových předpisů a provádí cenovou kontrolu u léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků.“<sup>40</sup> Pro oblast cenové a úhradové regulace pak zákon o veřejném zdravotním pojištění stanoví pro Ústav pravomoci, v jejichž rámci Ústav rozhoduje o stanovení, změně a zrušení výše úhrady léčivých přípravků, o podmínění úhrady léčivých přípravků způsobem vyúčtování, preskripčními a indikačními omezeními, o nepřiznání úhrady léčivým přípravkům, o stanovení, změně a zrušení maximálních cen podle právních předpisů o regulaci cen vyhlášených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny a o základní úhradě referenční skupiny.<sup>41</sup> Správní činnost v oblasti farmacie je zajišťována správními úřady v rámci dvouступňového systému, kdy v prvním stupni rozhoduje Ústav a o případně podaném odvolacím prostředku rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

---

<sup>35</sup> Dle § 13 odst. 2 písm. f) a g) zákona o léčivech.

<sup>36</sup> Dle § 13 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech.

<sup>37</sup> Dle § 13 odst. 3 zákona o léčivech.

<sup>38</sup> Např. zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

<sup>39</sup> Dle § 2a odst. 1 zákona o působnosti orgánů.

<sup>40</sup> Dle § 2a odst. 2 zákona o působnosti orgánů.

<sup>41</sup> Dle § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

### 3 Cenová regulace léčiv

Už odedávna se vlády států snaží mít kontrolu nad některými částmi hospodářského trhu, například kontrolovat úrokové míry věřitelů nebo výši nájmu za bydlení svých obyvatel.<sup>42</sup> Také oblast zdravotnictví včetně cenové politiky léčiv bývá předmětem regulace prováděné státem.

#### 3.1 Pojem cenové regulace

Regulace cen se většinou zavádějí v situacích, kdy se tvůrci politiky domnívají, že tržní ceny zboží nebo služby jsou nespravedlivé vůči prodávajícímu nebo kupujícímu. Stát se tak snaží zlepšit výsledky fungování trhu regulováním ceny zboží nebo služby, protože považuje některé výsledky tržního fungování za nespravedlivé, často jsou regulace cen vedeny snahou pomoci sociálně slabším spotřebitelům nebo umožnit jim přístup ke statkům, které uspokojují jejich základní potřeby.<sup>43</sup> Ceny daného zboží, kterého se regulace týká, pak nejsou ovlivňovány jen zákony nabídky a poptávky (cena je v ekonomické teorii považována za kritérium vyjadřující vztah mezi nabídkou a poptávkou<sup>44</sup>), ale také přímo nebo nepřímo státem. Takové státní zásahy do cen zboží lze rozdělit do dvou skupin – přímé zásahy v podobě cen stanovených zákonem a nepřímé zásahy prováděné prostřednictvím daní a dotací.<sup>45</sup> První typ státního zásahu do cen má nejčastěji podobu maximálních nebo minimálních cen. Ceny stanovené zákonem mohou být pro některé osoby výhodné, často ale mají i nežádoucí vedlejší účinky.<sup>46</sup> Pokud stát přijme zákon o maximální ceně zboží, tedy zákon o cenové regulaci, takové zboží je pak regulováno cenovým stropem. Cenový strop lze definovat jako státem nařízenou maximální cenu, kterou smějí dodavatelé zboží účtovat svým zákazníkům.<sup>47</sup> Cenové stropy stanovené pod úrovní rovnovážné ceny se zpravidla snaží chránit spotřebitele před vysokými cenami některého zboží, na druhou stranu snižují

---

<sup>42</sup> SAMUELSON, Paul A., NORDHAUS, William D. *Ekonomie*. 19. vydání. Praha: NS Svoboda, 2013, s. 77. ISBN 978-80-205-0629-0.

<sup>43</sup> MANKIŤ, N. Gregory. *Zásady ekonomie*. 1. vydání. Praha: Grada Publishing, 2000, s. 131. ISBN 80-7169-891-1.

<sup>44</sup> SAMUELSON, Paul A., NORDHAUS, William D. *Ekonomie*. 19. vydání. Praha: NS Svoboda, 2013, s. 41. ISBN 978-80-205-0629-0.

<sup>45</sup> URBAN, Jan. *Teorie národního hospodářství*. 4. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2015, s. 141. ISBN 978-807478-724-9.

<sup>46</sup> Tamtéž.

<sup>47</sup> FRANK, Robert H., BERNANKE, Ben S. *Ekonomie*. 1. vydání. Praha: Grada Publishing, 2003, s. 187, ISBN 80-247-0471-4.

příjmy producentů a omezují tržní nabídku. Nižší cena také vede k tomu, že zboží s uměle stanovenou cenou spotřebovávají i ti, kteří by ho jinak nevyužívali. Může tak vzniknout trvalá nerovnováha v podobě nedostatku nabízeného zboží.<sup>48</sup> Nedostatek, který tak státní regulace vytváří, vede ke vzniku alternativních způsobů distribuce. Důsledkem cenových stropů může být i nelegální obchodování nedostatkovým zbožím či korupce.<sup>49</sup> Výrobci při stanovených maximálních cenách pak mohou dlouhodobě dosahovat nulového ekonomického zisku a pokud dojde ke snížení jejich příjmů pod náklady, mohou být nuceni ukončit dodávání zboží na trh.<sup>50</sup> Jestliže stát využívá regulaci cen stanovením minimálních cen zboží nebo služby, znamená to, že kupující a prodávající se nemohou dohodnout na ceně nižší, než je cena zákonem stanovená. Typickým příkladem takové regulace je stanovení minimální mzdy.<sup>51</sup> Pokud jde o druhý typ státních zásahů do cen, tedy o nepřímé ovlivňování ceny, tak nejčastější formou nepřímé cenové intervence jsou spotřební daně uvalované státem na některé druhy zboží (např. na benzín, líh a tabákové výrobky) a také subvence k cenám zboží (zejména v zemědělství), ty pak mají charakter negativních spotřebních daní.<sup>52</sup>

V Československu právně existovala regulace všech cen až do roku 1991. Stanoveny byly přesně výše cen veškerého zboží. Tím byla vyloučena cenová konkurence mezi jednotlivými výrobci. Zákon o cenách pak nastartoval proces liberalizace cen k 1. lednu 1991 jako nezbytnou podmínku zahájení procesu transformace z centrálně řízené ekonomiky k ekonomice tržní. Zákon o cenách vymezuje práva a povinnosti právnických a fyzických osob a pravomoc správních orgánů při uplatňování, regulaci a kontrole cen. Jeho současná úprava po několika novelizacích důsledně odpovídá Článku č. 2 Listiny základních práv a svobod, podle kterého lze státní moc uplatňovat pouze v případech a mezích stanovených zákonem a jím stanoveným způsobem, a Článku č. 4, podle kterého mohou být povinnosti ukládány pouze na základě zákona a v jeho mezích. Zákon o cenách vymezuje cenu v právní terminologii jako peněžní částku sjednanou při nákupu a prodeji zboží, nebo

---

<sup>48</sup> URBAN, Jan. *Teorie národního hospodářství*. 4. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2015, s. 142. ISBN 978-807478-724-9.

<sup>49</sup> Tamtéž.

<sup>50</sup> HOLMAN, Robert. *Základy ekonomie: pro studenty vyšších odborných škol a neekonomických fakult* VŠ. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2000, s. 108. ISBN 80-7179434-1.

<sup>51</sup> URBAN, Jan. *Teorie národního hospodářství*. 4. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2015, s. 142. ISBN 978-807478-724-9.

<sup>52</sup> URBAN, Jan. *Teorie národního hospodářství*. 4. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2015, s. 143. ISBN 978-807478-724-9.

určenou podle zvláštního předpisu k jiným účelům než k prodeji.<sup>53</sup> Zákon o cenách umožňuje uplatnit cenovou regulaci jen za konkrétních podmínek taxativně v zákoně vymezených, jsou to tyto podmínky: pokud je trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, pokud to vyžaduje mimořádná tržní situace, pro účely odvodu spotřební daně z cigaret,<sup>54</sup> dále pokud to vyžadují předpisy Evropské unie nebo vyžaduje-li to veřejný zájem. Existuje totiž řada odvětví, kde sice existuje určitá konkurence na straně nabídky, avšak postavení a projevení svobodné vůle kupujícího je do určité míry determinováno, buď způsobem financování úhrady za dodané zboží nebo povinností určitě zboží odebrat a zaplatit (u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů). **Regulací cen** se podle zákona o cenách rozumí „*stanovení cen, mezí, ve kterých mohou být sjednány, usměrňování výše cen nebo i stanovení postupu při sjednávání, uplatňování a vyúčtování cen nemovitostí, jejich částí a služeb spojených s jejich užíváním cenovými orgány.*“<sup>55</sup> Způsoby regulace cen zákon stanoví<sup>56</sup> taxativně jako stanovení cen (úředně stanovené ceny), usměrňování vývoje cen v návaznosti na věcné podmínky (věcné usměrňování cen) a cenové moratorium. **Úředně stanovené ceny** jsou ceny zboží stanovené cenovými orgány jako maximální, pevné nebo minimální, přičemž zákon definuje **maximální cenu** jako cenu, kterou není přípustné překročit, **minimální cenu** jako cenu, kterou není přípustné snížit a **pevnou cenu** jako cenu, kterou není přípustné změnit.<sup>57</sup> Regulace formou maximální, pevné nebo minimální ceny platí pro všechny prodávající a kupující určeného druhu zboží. Pro uplatnění těchto forem regulace cen mohou cenové orgány stanovit další věcné podmínky, včetně pravidel a postupů pro stanovení cen. Druhým způsobem je regulace **věcným usměrňováním cen**, ten podle zákona spočívá v tom, že cenový orgán stanoví podmínky pro sjednání cen. Těmito podmínkami jsou buď maximální rozsah možného zvýšení ceny zboží ve vymezeném období, nebo maximální podíl, v němž je možné promítnout do ceny zvýšení cen určených vstupů ve vymezeném období, nebo závazný postup při tvorbě ceny nebo při kalkulaci ceny, včetně zahrnování přiměřeného zisku do ceny.<sup>58</sup> Kalkulace ceny

---

<sup>53</sup> Dle § 1 odst. 2 zákona o cenách.

<sup>54</sup> Dle zákona č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních.

<sup>55</sup> Dle § 3 odst. 1 zákona o cenách.

<sup>56</sup> Dle § 4 odst. 1 zákona o cenách.

<sup>57</sup> Dle § 5 zákona o cenách.

<sup>58</sup> Dle § 6 odst. 1 zákona o cenách.

u cen podléhajících věcnému usměrňování musí být uvedena minimálně ve struktuře dané Vyhláškou č. 450/2009 Sb., kterou se provádí zákon o cenách. V příloze č. 1 této vyhlášky je uveden minimální rozsah položek kalkulace cen: přímý materiál, přímé mzdy, ostatní přímé náklady, nepřímé náklady (výrobní režie, správní režie, odpisy, nájem), ostatní náklady, zisk, cena celkem včetně daně, cla a poplatků. Tato cenová struktura by měla být uvedena vždy, pokud cenové rozhodnutí vydané příslušným cenovým orgánem nevyžaduje strukturu podrobnější. Každá struktura cenové kalkulace musí jednoznačně vyjadřovat strukturu konečné ceny a měla by být vyjádřena v souladu s ekvivalenty, na jejichž základě se vypočítává. Posledním způsobem cenové regulace je **cenové moratorium**, které představuje časově omezený zákaz zvyšování cen nad dosud platnou úroveň na trhu daného zboží, stanovuje ho vláda nařízením nejdéle na dobu dvanácti měsíců.<sup>59</sup>

### 3.2 Pojem léčivého přípravku a jeho registrace

Základním pojmem farmaceutického práva je léčivý přípravek, jehož definice je podána v zákonu o léčivech, který je transpozičním předpisem k evropské směrnici o léčivých přípravcích. Zákon o léčivech stanoví, že **léčivým přípravkem** se rozumí „a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí, b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.“<sup>60</sup> Z definice léčivého přípravku dle zákona vyplývá, že léčivý přípravek v sobě zahrnuje hledisko materiálového určení (či prezentace) a hledisko účinku (či funkce). Dle materiálového určení představují léčivé přípravky látky v něm prezentované, které mají léčebné a preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat. Funkční definice léčivého přípravku spočívá v tom, že léčivé přípravky jsou definovány jako produkty obsahující látku či látky, jejichž vlastnosti byly vědecky prokázány a jsou určeny ke stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě

---

<sup>59</sup> Dle § 9 zákona o cenách.

<sup>60</sup> Dle § 2 odst. 1 zákona o léčivech.



či ovlivnění fyziologických funkcí.<sup>61</sup> Zákon o léčivech z formálního hlediska dělí léčivé přípravky do několika skupin: humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí nebo pro podání lidem, veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat nebo pro podání zvířatům, humánní imunologické léčivé přípravky sestávající z vakcín, toxinů, sér nebo alergenových přípravků, veterinární imunologické léčivé přípravky podávané za účelem navození aktivní nebo pasivní imunity nebo k diagnostikování stavu imunity, humánní autogenní vakcíny, veterinární autogenní vakcíny, homeopatické přípravky, radiofarmaka, radionuklidové generátory, kity pro radiofarmaka, krevní deriváty, rostlinné léčivé přípravky, transfúzní přípravky, vyhrazené léčivé přípravky (které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat mimo lékárny bez lékařského předpisu) a léčivé přípravky pro somatobuněčnou terapii.<sup>62</sup> Definice léčivého přípravku je široká a zahrnuje v sobě přípravky vyráběné hromadně i individuálně.

Od léčivého přípravku je třeba odlišit **léčivou látku**, kterou tento zákon definuje jako jakoukoli látku nebo směs léčivých látek určenou k použití při výrobě nebo přípravě léčivých přípravků, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku.<sup>63</sup> Pomocná látka je podle tohoto zákona jakákoli složka léčivého přípravku, která není léčivou látkou nebo obalovým materiálem.<sup>64</sup>

Zákon o léčivech, a před ním ani evropská směrnice, se nezabývá definicí pojmu **léčivo**, přestože zákon tento termín přímo používá ve svém názvu. Tím, že zákon definuje pojmy léčivá látka a léčivý přípravek a ve svém názvu používá termín „o léčivech“, lze mít za to, že pojem léčivo je jakýmsi souhrnným pojmem pro léčivý přípravek a léčivou látku (zákon o léčivech v předchozím znění<sup>65</sup> definoval léčivo jako léčivou látku nebo jejich směs nebo léčivý přípravek). Vzhledem k tomu, že i v dalších právních normách se pojem léčivo používá, často volně zaměňované za pojem léčivý přípravek, lze se domnívat, že zákonodárce pracuje s pojmy léčivý přípravek a léčivo nedůsledně a pojmem léčivo myslí právě léčivý přípravek, někdy ovšem léčivý přípravek i léčivou látku. Pojem léčivo je běžně používán (a zaměňován s pojmem

---

<sup>61</sup> Dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, čl. 1.

<sup>62</sup> Dle § 2 odst. 2 zákona o léčivech.

<sup>63</sup> Dle § 2 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech.

<sup>64</sup> Dle § 2 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech.

<sup>65</sup> Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

léčivý přípravek), jde o jakousi legislativní zkratku pojmu léčivý přípravek a léčivo. Přesnějším a jednoznačně definovaným pojmem je právě jen pojem léčivý přípravek.

Pro úplnost uvádím ještě pojem **lék**, který není v českém právním řádu zakotven, nicméně farmakologie, medicínský obor zabývající se studiem účinků léčiv, lék chápe jako léčivou látku a léčivý přípravek upravené do definitivní podoby, v jaké se používají a podávají pacientovi.<sup>66</sup>

Od pojmu léčivého přípravku je nutné ještě odlišit pojem **zdravotnický prostředek**, který je definován jako „*nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení (...), materiál nebo jiný předmět určený (...) pro užití člověkem za účelem a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění (...), a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce (...) farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem (...)*“.<sup>67</sup>

Cesta léčiva od objevu účinné látky, klinického testování a hodnocení, přes uvedení na trh až po vlastní užívání léčivého přípravku v léčebné praxi je relativně dlouhý proces trvající léta. Pro to, aby se léčivý přípravek mohl na trhu v České republice uplatnit a být používán k léčbě pacientů v rámci zdravotnické péče, právní řád upravuje v systému regulace trhu s léčivými přípravky čtyři různé oblasti:

- registraci léčivého přípravku (souhlas s jeho uvedením na trh);
- stanovení jeho maximální ceny (horního limitu ceny, za kterou výrobce nebo dovozce může léčivý přípravek na trh uvádět);
- vymezení léčivých přípravků, které budou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění;
- stanovení výše a podmínek úhrady.

Prvním krokem pro uvedení přípravku na trh je jeho **registrace**, což obnáší komplikovanou proceduru, přísně formální a složitou, v níž se posuzuje kvalita, účinnost a bezpečnost léčivého přípravku. V rámci registrace se rozhodne i o způsobu výdeje léčivého přípravku – zda bude vydáván na lékařský předpis, bez lékařského

---

<sup>66</sup> KATZUNG, Bertram. G., et al. *Základní a klinická farmakologie*. Jinočany: H&H, 2006, s. 10. ISBN 80-7319-056-7.

<sup>67</sup> Dle § 2 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2014 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

předpisu nebo i mimo lékárnou.<sup>68</sup> Věcně příslušným správním orgánem pro registraci humánních léčivých přípravků je Ústav. Proces registrace je upraven zákonem o léčivech. Ústav v oblasti humánních léčiv vydává rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, o změnách registrace, o prodloužení či zrušení či pozastavení registrace, o převzetí registrace a rozhodnutí o povolení souběžného dovozu a některá další rozhodnutí.<sup>69</sup> Léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v České republice, pokud mu nebyla udělena registrace Ústavem nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>70</sup> (tím je několik směrnic unie týkajících se této problematiky). Pro každou sílu a lékovou formu léčivého přípravku je registrace udělována zvlášť. Registraci nepodléhají podle zákona o léčivech léčivé přípravky připravované v lékárně nebo na pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky na základě lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta.<sup>71</sup> Žádost o registraci podávají fyzické i právnické osoby jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku.<sup>72</sup> Registrace může být udělena pouze žadateli o registraci, který má bydliště nebo je usazen na území některého členského státu nebo v něm má sídlo.<sup>73</sup> Registrace léčivého přípravku je možné provést v České republice třemi způsoby. Prvním je tzv. proces národní registrace, při kterém je léčivý přípravek registrován kompetentní národní autoritou – Ústavem. V rámci harmonizované úpravy v Evropské unii jsou zavedeny další dvě formy procesu registrace – systém vzájemného uznávání mezi členskými státy<sup>74</sup> a systém centralizované registrace prováděné přímo na úrovni unie.<sup>75</sup> Žadatel o registraci léčivého přípravku musí dle zákona předložit Ústavu žádost společně s řadou náležitostí a dokumentů.<sup>76</sup> Ústav pak v zákonné lhůtě vydá rozhodnutí o registraci léčivého přípravku,<sup>77</sup> jehož součástí je kromě jiného také unikátní kód přidělený konkrétnímu léčivému přípravku, který slouží k jednoznačné identifikaci a je také využíván ve specifických agendách cenové a úhradové regulace.

---

<sup>68</sup> KONEČNÁ, Jana. *Cenová politika léčiv – problematika úhrad a její dopady na postavení zájmových skupin*. Disertační práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Brno, 2016, s. 86.

<sup>69</sup> Proces registrace léčivého přípravku a záležitosti s ní související jsou upraveny v ustanoveních § 25 až § 50 zákona o léčivech.

<sup>70</sup> Dle § 25 odst. 1 zákona o léčivech.

<sup>71</sup> Dle § 25 odst. 2 zákona o léčivech.

<sup>72</sup> Dle § 26 odst. 1 zákona o léčivech.

<sup>73</sup> Dle § 26 odst. 4 zákona o léčivech.

<sup>74</sup> Prováděn postupem dle § 41 zákona o léčivech.

<sup>75</sup> Prováděn postupem dle § 43 zákona o léčivech.

<sup>76</sup> Dle § 26 zákona o léčivech.

<sup>77</sup> Dle § 32 zákona o léčivech.

Dalším krokem je **stanovení maximální ceny** léčivého přípravku, tomuto kroku je podrobně věnována kapitola 3.5 této práce.

**Vymezení léčivých přípravků, které budou hrazeny ze zdravotního pojištění**, je dáno ustanovením zákona o všeobecném zdravotním pojištění,<sup>78</sup> podle kterého se hradí léčivé přípravky při poskytování ambulantní péče, pokud pro takové přípravky rozhodl Ústav o výši úhrady.<sup>79</sup> Dále se hradí individuálně připravované léčivé přípravky (a některé další) ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy.<sup>80</sup> Léčivé přípravky poskytované v rámci lůžkové péče se hradí plně v provedení nejméně ekonomicky náročném.<sup>81</sup>

Pokud má být registrovaný léčivý přípravek hrazen, byť i jen částečně, z veřejného zdravotního pojištění, nastupuje další krok procesu uvedení léčiva na trh – na žadatelovu žádost Ústav **rozhodne o výši a podmínkách úhrady** léčivého přípravku.<sup>82</sup> Řízení o stanovení maximální ceny<sup>83</sup> je u hrazených léčivých přípravků spojeno právě s řízením o stanovení výše a podmínek úhrady. Problematiku regulace cen i úhrad léčivých přípravků zákon o veřejném zdravotním pojištění upravuje společně ve své šesté části, která je pilířem právní úpravy cenotvorby a úhradotvorby léčivých přípravků v ČR.

### 3.3 Pojem cenové regulace léčiv

Regulace cen léčivých přípravků a dalších medicínských prostředků je možná na základě § 2 odst. 1 zákona o působnosti orgánů, který stanovuje, že Ministerstvo zdravotnictví vykonává působnost při uplatňování a regulaci cen u léčivých přípravků. Konkrétní pravidla pro cenovou regulaci pak určuje zákon o cenách tak, že správní orgán má možnost přistoupit k regulaci ceny, pokud dojde k naplnění alespoň jedné z následujících zákonných podmínek: trh je ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, vyžaduje to mimořádná tržní situace, vyžadují to předpisy Evropské unie nebo to vyžaduje veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo

---

<sup>78</sup> Dle § 15 odst. 5 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>79</sup> Dle § 39h zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>80</sup> Dle § 15 odst. 5 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>81</sup> Dle § 15 odst. 5 zákona o všeobecném zdravotním pojištění *in fine*.

<sup>82</sup> V souladu s ustanovením § 39b zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>83</sup> Dle § 39a zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

z jiných veřejných rozpočtů.<sup>84</sup> Cenovou regulaci uplatňuje Ministerstvo zdravotnictví výhradně vůči léčivým přípravkům, které jsou alespoň částečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tam ke splnění poslední z výše uvedených zákonných podmínek dochází vždy. Standardní hospodářská soutěž v oblasti léčivých přípravků neexistuje v pravém smyslu, proto se zde uplatňuje určitý veřejnoprávní zásah, a to v podobě cenové regulace státním orgánem, která vytváří horní limitaci cen pro konečného spotřebitele – pacienta a v podobě úhradové regulace, která stanovuje výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Cenová a úhradová regulace mají rozdílné cíle, „*zatímco cílem úhradové regulace je zajištění relativně spravedlivého přerozdělení prostředků veřejného zdravotního pojištění v podobě stoprocentního nebo alespoň částečného příspěvku pacientovi, cílem cenové regulace je minimalizace spoluúčasti na straně pacienta*“.<sup>85</sup> Obě formy regulace – úhradová a cenová – spolu velmi úzce souvisejí a vytvářejí tři navzájem provázané instituty, a to cenu, úhradu a doplatek.

Pokud jde o reálnou částečně fungující hospodářskou soutěž na trhu s léčivými přípravky, uplatňují se při jejím možném omezení dvě specifika tohoto trhu. Prvním je pacient, který je odkázán na konkrétní léčivý přípravek, který nemá na trhu reálný ekvivalent a jehož spotřeba nemůže být vynechána ani odložena, a proto se nemůže chovat dle standardních tržních mechanismů. Druhým specifíkem je úhrada léčivého přípravku z prostředků zdravotního pojištění,<sup>86</sup> kdy držitel rozhodnutí o registraci nebo distributor u plně hrazených přípravků nemají žádný zájem ani motivaci ke snižování konečné ceny, protože tím by se zbytečně „obírali o zisk“, aniž by jinak získali konkurenční výhodu. Regulace cen léčiv státem má za cíl stabilitu a racionalitu využívání léčivých přípravků, může však do jisté míry omezovat působení jinak liberálně tržních mechanismů a umožnit tak preferenci medicínských zájmů.<sup>87</sup> Pro oblast léčivých přípravků neexistuje v rámci práva Evropské unie žádný právní předpis, který by zavazoval členské státy k cenové regulaci, tato oblast je ponechána plně v kompetenci jednotlivých států. Z textu ustanovení zákona o cenách vyplývá

---

<sup>84</sup> Dle § 1 odst. 6 zákona o cenách.

<sup>85</sup> KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014, s. 178. ISBN 978-80-905897-0-4.

<sup>86</sup> MACH, Jan. *Medicína a právo*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2006, s. 209. ISBN 80-719-810-X.

<sup>87</sup> METYŠ, Karel. Cena. In: BALOG, Peter, METYŠ, Karel. *Marketing ve farmacii*. 1. vydání. Praha: Grada Publishing, 2006, s. 99. ISBN 80-247-0830-2.

pro Ministerstvo zdravotnictví možnost, nikoliv povinnost, zavést cenovou regulaci při splnění zákonných podmínek. Zákon tedy stanovuje určitou diskreční pravomoc,<sup>88</sup> v rámci které Ministerstvo zdravotnictví za použití správního uvážení samo rozhodne, zda vůbec k uplatnění nějaké formy cenové regulace přistoupí, a pokud ano, v jakém rozsahu to bude a jaký způsob regulace k tomu zvolí.

Pro cenovou regulaci léčivých přípravků se používá způsob **regulace ceny jejím úředním stanovením jako ceny maximální**, kdy cenový orgán stanoví<sup>89</sup> cenovým rozhodnutím zboží podléhající cenové regulaci, uplatněný způsob a podmínky cenové regulace, úředně stanovené ceny, pravidla a postupy pro stanovování těchto cen a jejich změn. Ministerstvo zdravotnictví tak zveřejňuje ve svém Věstníku předpisy o regulaci cen a sdělení o jeho vydání vyhláší ve Sbírce zákonů.<sup>90</sup> Zákon o cenách nejdříve používá termín cenová rozhodnutí, vzápětí mluví o předpisech o regulaci cen.<sup>91</sup> Přitom rozlišení formy činnosti státní správy (v materiálním smyslu) mezi vydáním právního předpisu a vydáním rozhodnutí v rámci správního řízení je podstatné i z hlediska použití prostředků obrany proti vydanému aktu. Pokud cenový orgán reguluje cenu určitého zboží právním aktem označeným jako „rozhodnutí“, ale z hlediska posouzení jeho obsahu by šlo o právní předpis, možností pro domáhání se nápravy proti tomuto aktu by bylo uplatnění ústavní stížnosti.<sup>92</sup> Pokud by rozhodnutí cenového orgánu bylo individuálním správním aktem, cesta pro domáhání se nápravy je podání odvolání<sup>93</sup> a dále případně podání žaloby v rámci správního soudnictví.<sup>94</sup> Z materiálního hlediska jsou cenové předpisy i cenová rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví právními předpisy, v tomto smyslu se Ústavní soud opakovaně vyjádřil ve svých rozhodnutích.<sup>95</sup> Ministerstvo zdravotnictví v současné době vydává jak cenové předpisy (které definují základy procesní stránky cenové regulace léčivých přípravků), tak cenová rozhodnutí

---

<sup>88</sup> Podrobněji viz POMAHAČ, Richard. *Základy teorie veřejné správy*. 1. vydání. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, s.r.o. 2011, s. 175. ISBN 978-80-7380-330-8.

<sup>89</sup> Dle § 10 odst. 1 zákona o cenách.

<sup>90</sup> Dle § 10 odst. 2 zákona o cenách.

<sup>91</sup> V § 10 odst. 1 zákon výslovně uvádí „cenové orgány stanoví cenovým rozhodnutím“, vzápětí v tomtéž paragrafu v odst. 2 „předpisy o regulaci cen podle odstavce 1“.

<sup>92</sup> Dle § 72 odst. 1 písm. a) a § 74 zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu.

<sup>93</sup> Dle § 81 an. správního řádu.

<sup>94</sup> Dle § 65 an. soudního řádu správního.

<sup>95</sup> Např. nález Ústavního soudu ze dne 23. května 2000, sp. zn. Pl. ÚS 24/99, který stanovil, že pokud dojde k rozporu mezi právně normativním obsahem právního aktu a tomu nekorrespondující formou, Ústavní soud dává přednost posouzení obsahu před mechanickým akceptováním právní formy. Tento názor se pak objevuje i v další judikatuře Ústavního soudu a v judikatuře Nejvyššího správního soudu (např. Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 6. srpna 2010, č. j. 2 Ao 3/2010 – 55).

(která obsahují rozsah regulovaného zboží, popř. i konkrétní výši úředně stanovených cen).

### 3.4 Historie cenové regulace léčiv v ČR

Konečná cena léčivého přípravku je regulována na úrovni určení maximální ceny a výše a podmínek úhrady. Cenová regulace léčivého přípravku určuje, za jakou nejvyšší cenu může výrobce prodávat léčivý přípravek na trhu v České republice, úhradová regulace představuje částku, kterou uhradí zdravotní pojišťovna za poskytnutý léčivý přípravek. Do roku 1989 byla cenotvorba léků realizována stejně jako téměř všechny oblasti lidské činnosti v rámci centrálně řízeného hospodářství. Ceny byly plánovány a stanovovány státem, stejně jako byl celý systém zdravotní péče provozován a kontrolován státem. Od 90. let byla cenotvorba a úhradotvorba léčivých přípravků změněna, od 1. ledna 1991 nabytl účinnosti zákon o cenách, který již odrážel principy volného trhu. Na základě zákona o cenách představovala cenotvorba léčiv normotvornou činnost ministerstva, jejímž produktem byly cenové výměry, cenová rozhodnutí a tzv. kategorizační vyhlášky. Cenovou regulaci provádělo Ministerstvo financí. Rozhodl-li Ústav o registraci léčivého přípravku, Ministerstvo financí stanovilo v souladu se zákonem o cenách jeho cenu v cenovém výměru (jako vodítko pro rozhodování o ceně sloužily u tuzemských léčivých přípravků maximální ceny navrhované výrobcem na základě odůvodněných nákladů a přiměřeného zisku, u dovážených léčivých přípravků se vycházelo z návrhu maximální ceny vytvořeného podle cen obsažených v nabídkových cenících dodavatelů léčivých přípravků). Chyběla jasná kritéria pro posuzování jednotlivých vlastností léčivých přípravků a pravidla pro posuzování podkladů, na základě kterých byla stanovena cena léčivých přípravků.<sup>96</sup> V důsledku bylo nejasné, jak se dospělo k výsledné ceně, chybělo také mezinárodní srovnání cen, nebyla stanovena jasná pravidla pro hodnocení, který léčivý přípravek má cenové regulaci podléhat. Z právních předpisů nevyplývala povinnost sdělit výrobcí či dovozci odůvodnění, proč daný přípravek podléhá nebo nepodléhá cenové regulaci a za jakých pravidel. Netransparentnost postupu státního orgánu při stanovování cen léčivých přípravků měla za následek nepřezkoumatelnost takového postupu. Úhradová

---

<sup>96</sup> KONEČNÁ, Jana. *Cenová politika léčiv – problematika úhrad a její dopady na postavení zájmových skupin*. Disertační práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Brno, 2016, s. 116.

regulace léčivých přípravků se skládala ze dvou fází – z rozhodnutí o zařazení konkrétního léčivého přípravku na Seznam hrazených léčiv a ze stanovení výše a podmínek úhrady prostředků veřejného zdravotního pojištění. Držitel rozhodnutí o registraci podával na Ministerstvo zdravotnictví žádost o zápis přípravku na Seznam hrazených léčiv a návrh na stanovení výše úhrady. Ve správním řízení ministerstvo rozhodlo o zařazení nebo nezařazení léčivého přípravku na Seznam hrazených přípravků. Kategorizační komise při ministerstvu projednala jednotlivé návrhy úhrad a doporučila výši úhrady, dle tohoto doporučení ministerstvo vydalo tzv. kategorizační vyhlášku. Ministerstvo považovalo proces za transparentní, reprezentativní a nestranný. Tento způsob však žadatelům neumožňoval efektivně ovlivňovat konečnou výši a podmínky úhrady léčivého přípravku, ani jim nepřiznával právo využití opravného prostředku, protože odvolat se mohli pouze proti nezařazení do Seznamu hrazených léčiv, nikoliv proti samotné výši a podmínkám úhrady.<sup>97</sup>

Po přezkoumání ústavnosti dosavadního systému stanovení cen a úhrad léčivých přípravků Ústavním soudem v roce 2007 (poté, co Česká republika vstoupila do Evropské unie), Ústavní soud dosavadní systém zrušil,<sup>98</sup> konkrétně zrušil ustanovení § 15 odst. 10 zákona o všeobecném zdravotním pojištění o tom, že ministerstvo stanoví vyhláškou léčivé přípravky hrazené ze zdravotního pojištění a výši jejich úhrady, a ustanovení § 15 odst. 5, že výši úhrady stanovuje prováděcí právní předpis, a dále ukončil platnost Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví o úhradách léčiv. Ústavní soud přitom vycházel jednak z judikatury Soudního dvora Evropské unie,<sup>99</sup> jednak z transparentní směrnice, která zakotvuje určité požadavky na tvorbu cen a úhrad léčivých přípravků, zejména pokud jde o transparentnost a garanci volného pohybu zboží v rámci jednotného vnitřního trhu.<sup>100</sup> Ústavní soud z této směrnice dovodil, že všechna rozhodnutí o stanovení ceny a úhrady mají být vydána formou individuálního správního rozhodnutí, kdy zdůvodnění rozhodnutí musí být založeno na objektivních a ověřitelných kritériích. Poukázal na to, že na základě zmocnění

---

<sup>97</sup> KRÁL, Jakub. *Analýza právní úpravy zdravotnických prostředků*. Rigorózní práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Brno, 2013, s. 145.

<sup>98</sup> Nález Ústavního soudu ze dne 16. ledna 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

<sup>99</sup> Např. rozsudky Soudního dvora Evropské unie C-424/99 (*Komise v. Rakousko*), C-229/00 (*Komise v. Finsko*), C-311/07 (*Komise v. Rakousko*), C-317/05 (*G. Pohl – Boskamp GmbH & Co. KG v. Gemeinsamer Bundesausschuss*).

<sup>100</sup> PAULY, M. V., BURNS, L. R. Price Transparency For Medical Devices. *Health Affairs*. 2008, **27**(6), s. 1545. ISSN 0278-2715.



v § 15 odst. 10 zákona o všeobecném zdravotním pojištění ministerstvo regulovalo vyhláškou, tedy obecně závazným právním předpisem, práva a povinnosti individualizovaných subjektů, což je typické pro akty aplikace práva, nikoliv pro obecně závazné právní předpisy. Tím stávající praxe vybočovala z jednoho ze základních materiálních znaků pojmu zákona jakožto právního předpisu, a to z jeho obecnosti. Dále poukázal Ústavní soud na nemožnost subjektů domoci se soudní ochrany ve stávajícím procesu cenové a úhradové regulace, kdy stanovení výše úhrady vyhláškou fakticky vylučuje plnohodnotnou účast subjektů v procesu a oslabuje transparentnost jednotlivých kroků i důvěryhodnost celého procesu. Taková praxe je v rozporu s ustanoveními evropské směrnice i ustanovením čl. 36 odst. 2 Listiny, které zakotvují právo na soudní přezkum. Problém spatřoval Ústavní soud v tom, že proti stanoveným cenám a úhradám nebylo možné uplatnit opravný prostředek, ačkoliv transparenční směrnice vyžaduje dvojstupňovost rozhodování, stejně jako skutečnost, že rozhodování nebylo regulováno žádnými zákonnými lhůtami. Ústavní soud vyslovil, že konkrétní výše úhrady konkrétního léčiva by měla být zjišťována v průběhu správního řízení na základě poměrování nejrůznějších partikulárních zájmů s možností uvážit všechny rozpory a připomínky a s dostatečným odůvodněním, proč dané léčivo splňuje předpoklady pro úhradu ze zdravotního pojištění včetně toho, jak se správní orgán s podstatnými argumenty vyrovnal. Z nálezu Ústavního soudu vyplynula povinnost orgánů státní správy, především Ministerstva zdravotnictví, připravit nový koncept regulace úhrad a cen, který by odpovídal požadavkům stanoveným tímto nálezem.

Důsledkem bylo přijetí nové šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění, která upravuje procesní pravidla a částečně hmotněprávní stránku cenotvorby a úhradotvorby léčivých přípravků. Nové mechanismy regulace začaly platit od roku 2008, Ministerstvo zdravotnictví podle nich vydává cenové předpisy a cenová rozhodnutí. Tyto předpisy upravují pro oblast léčivých přípravků otázky základních způsobů cenové regulace, regulace obchodní přírážky a také definují samotný okruh léčivých přípravků, u kterých cena výrobce podléhá regulaci maximální cenou, která je pak stanovena Ústavem ve správním řízení. V rámci úhradové regulace je pro rozhodování o výši a podmínkách úhrady stanovena také forma správního řízení.

Nový systém cenové a úhradové regulace, který funguje od roku 2008, byl mírně modifikován novelami zákona o všeobecném zdravotním pojištění v roce 2010, 2011, 2015 a 2017. Novelty přinesly například tzv. zkrácené řízení o stanovení ceny a výše a podmínek úhrady u podobných přípravků, zkrácení některých procesních lhůt, zavedly systém hloubkových a zkrácených revizí, a přispěly k dalšímu snižování maximálních cen a úhrad u podobných přípravků a generických léčiv, čímž významně přispěly ke snížení finančních prostředků čerpaných v rámci zdravotního pojištění.

### **3.5 Současný systém cenové regulace léčiv**

Současný systém cenové regulace léčiv představuje proces individuálního správního řízení, který přinesl zvýšení důvěry v instituce státní správy včetně transparentnosti a obhajitelnosti jejich činnosti díky zprůhlednění celého řízení, jeho zefektivnění a postavení pod veřejnou kontrolu. V současné praxi je regulace cen léčiv vzájemně provázaný systém, který si lze představit a popsat jako proces skládající se ze **čtyř fází**. Těmito fázemi jsou:

- vymezení jednotlivých složek ceny, které budou podléhat regulaci;
- vymezení léčivých přípravků podléhajících regulaci;
- stanovení způsobu, kterým se jednotlivé složky ceny budou regulovat;
- stanovení konkrétní výše regulované ceny.

Předpisy Ministerstva zdravotnictví – cenový předpis a cenové rozhodnutí – hmotněprávně upravují pro oblast léčivých přípravků otázky základních způsobů cenové regulace, regulaci obchodní přírážky a také definují samotný okruh léčivých přípravků, u kterých cena výrobce podléhá regulaci maximální cenou, která je pak stanovena Ústavem ve správním řízení. Proces správního řízení určuje zákon o všeobecném zdravotním pojištění. Ustanovení hmotného práva pro cenovou regulaci léčivých přípravků jsou dána podzákonými právními normami, zatímco procesní část upravuje zákonná norma. Tady je na místě uvažovat o sladění právní síly pro úpravu cenové regulace, nejlépe vydáním právní normy, která spojí část hmotněprávní s procesní v jednom předpise.

Cenové regulaci podléhají jen ty léčivé přípravky, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Hrazený léčivý přípravek je takový léčivý přípravek,

který má stanovenou výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Takových přípravků je v ČR okolo deseti tisíc. O úhradách léčivých přípravků rozhoduje Ústav,<sup>101</sup> rozhodnutí se týká stanovení výše úhrady léčivého přípravku, podmínek úhrady, také případného nepřiznání úhrady léčivému přípravku, zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny a základní úhrady referenční skupiny. Na základě ustanovení zákona<sup>102</sup> Ministerstvo zdravotnictví vydalo vyhlášku,<sup>103</sup> ve které stanovuje léčivé přípravky plně hrazené z všeobecného zdravotního pojištění a výši úhrady jednotlivých léčivých látek. Léčivé přípravky, které nejsou hrazeny ze všeobecného zdravotního pojištění, cenové regulaci nepodléhají, takové léčivé přípravky mohou uvádět výrobci léčivých přípravků na trh za libovolnou cenu a distributoři a výdejci mohou uplatnit libovolnou obchodní přírážku, tato část trhu funguje na principu neregulovaného tržního hospodářství. Autoritou pro provedení řízení o konkrétní výši ceny a úhrady léčivého přípravku je Ústav.

### 3.5.1 Fáze č. 1 – vymezení jednotlivých složek ceny léčiv podléhajících cenové regulaci

První fázi pro regulaci ceny léčivých přípravků představuje vymezení jednotlivých složek ceny, které budou regulovány. Konečná cena léčivého přípravku na trhu jednotlivých států je kompilátem několika složek. Jednotlivé složky ceny se regulují zvlášť, takže pokud se hovoří o regulaci cen léčiv, nemyslí se tím většinou regulace přímo koncové ceny, ale regulace jejich jednotlivých složek. V České republice je cena léčivého přípravku, tedy cena pro konečného spotřebitele, součtem tří složek, ceny původce (výrobce), obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty (DPH). Cenové regulaci podléhají obě první složky konečné ceny léčivého přípravku, jak **cena výrobce**, tj. cena, za kterou výrobce uvede léčivý přípravek na trh v kterémkoliv členském státě Evropské unie, tak **obchodní přírážka**, což je částka vyjadřovaná v procentech podílu z ceny výrobce, o kterou může být cena výrobce navýšena a představuje společnou obchodní přírážku všech článků dodavatelského řetězce, tedy distributorů a výdejců, přes které léčivý přípravek „prochází“. Pokud jde o třetí složku

---

<sup>101</sup> Dle § 15 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>102</sup> Tamtéž.

<sup>103</sup> Vyhláška č. 63/2007 Sb. o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.

ceny léčivého přípravku, tedy **daň z přidané hodnoty**, léčivé přípravky podléhají druhé snížené sazbě daně, DPH u nich činí 10 %.<sup>104</sup>

### 3.5.2 Fáze č. 2 – vymezení léčivých přípravků, které podléhají regulaci

Druhou fází cenové regulace představuje vymezení těch léčivých přípravků, které budou regulaci ceny podléhat. Na základě zákonných ustanovení<sup>105</sup> vydává Ministerstvo zdravotnictví cenové předpisy, aktuálně platný je **Cenový předpis 1/2019/FAR**, který nabyl účinnosti 1. ledna 2019. Tento podzákoný právní předpis je zásadní normou pro vymezení léčivých přípravků podléhajících cenové regulaci, pro určení způsobu a podmínek cenové regulace a pro určení pravidel a postupů pro stanovování těchto cen a jejich změn. Zkráceně se dá říci, že je to hmotněprávní prováděcí právní norma pro druhou a třetí fázi cenové regulace, tedy pro určení toho, které léčivé přípravky se budou regulovat a jakým způsobem. Článek II. tohoto předpisu určuje, že cenové regulaci podléhají **léčivé přípravky, jsou-li hrazeny z veřejného zdravotního pojištění**, a to bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si je pacient plně platí sám. Pro léčivé přípravky cenově regulované platí, že cenové regulaci podléhá cena původce a obchodní přírážka.<sup>106</sup> Cenové regulaci dále podléhají **léčivé přípravky dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nebo pokud probíhá řízení v této věci**. Naopak cenové regulaci nepodléhají hromadně vyráběná registrovaná radiofarmaka, některá séra, vakcíny a očkovací látky.

Ustanovení o regulaci stanovením maximální ceny ale neplatí pro všechny léčivé přípravky hrazené z všeobecného zdravotního pojištění. Ministerstvo zdravotnictví v rámci své působnosti a pravomoci rozhodlo, že regulovat by se měly ceny jen těch léčivých přípravků, u kterých je to s ohledem na specifika hospodářského trhu s léčivy nezbytné. Vytvořilo proto seznam skupin léčivých přípravků, u nichž má odůvodněně

<sup>104</sup> Dle přílohy č. 3 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty.

<sup>105</sup> Dle § 2a odst. 1 zákona o působnosti orgánů, dle § 1 odst. 6 a § 10 zákona o cenách a dle § 39a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>106</sup> Za *původce* Cenový předpis považuje držitele rozhodnutí o registraci, je-li léčivý přípravek registrován, nebo dovozce či tuzemského výrobce, u individuálně připravovaných léčivých přípravků lékárnou, u připravovaných radiofarmak zdravotnické zařízení a u transfúzních přípravků zařízení transfúzní služby, *cena původce* je pak cena, za kterou je léčivý přípravek dodáván původcem první osobě v rámci distribuce nebo výdeje, bez obchodní přírážky a bez DPH.

za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo kde neexistuje mimořádná tržní situace vyžadující cenovou regulaci, případně pokud má za to, že jde o léčivý přípravek, u kterého je to vhodné s ohledem na zachování dostupnosti tohoto přípravku jinak terapeuticky nezaměnitelného. Tento seznam je vydáván ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví jako cenové rozhodnutí, aktuálně platné je **Cenové rozhodnutí 1/19-FAR**, kterým se stanoví **seznam ATC skupin**,<sup>107</sup> které v uvedené lékové formě **nepodléhají cenové regulaci** stanovením maximální ceny, s účinností od 1. ledna 2019. Ministerstvo zdravotnictví tak vlastně konkrétním negativním výčtem vymezuje léčivé přípravky podléhající cenové regulaci. Pro posouzení účinků omezení hospodářské soutěže nebo existence mimořádné tržní situace cenový předpis definuje rozhodný trh jako „*trh dostupných léčivých přípravků (...) plně terapeuticky zaměnitelných a shodné cesty podání, přičemž se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v jedné ATC skupině (...) jsou na trhu obchodovány nejméně 4 hrazené léčivé přípravky (...) plně terapeuticky zaměnitelné, shodné cesty podání, a to od nejméně 4 původců, a v průběhu předchozích 12 měsíců nedošlo k významnému nárůstu cen původce.*“<sup>108</sup> Pokud tedy daná ATC skupina se shodnou cestou podání vyhovuje tomuto kritériu, je do seznamu neregulovaných skupin léčivých přípravků zařazena.

### 3.5.3 Fáze č. 3 – stanovení způsobu regulace ceny

Poté, co jsou vymezeny léčivé přípravky podléhající cenové regulaci, nastává třetí fáze procesu, tedy stanovení způsobu, jakým se jednotlivé složky ceny regulují. **Cenový předpis** rozděluje léčivé přípravky podle způsobu regulace ceny,<sup>109</sup> kdy naprostá většina je regulována stanovením maximální ceny původce postupem podle § 39a zvláštního zákona, tedy zákona o všeobecném zdravotním pojištění. Cenový předpis pak vyjmenovává několik typů léčivých přípravků, které jsou

---

<sup>107</sup> ATC skupiny léčivých přípravků jsou anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny, do kterých jsou léčivé přípravky rozděleny podle účinků na jednotlivé orgány, podle působení v organismu a obsahu léčivé látky a každé skupině obsahující danou léčivou látku je přidělen specifický sedmimístný kód, tato klasifikace je vytvořena v rámci Světové zdravotnické organizace a celosvětově ve zdravotnické praxi používána.

<sup>108</sup> Dle čl. III. odst. 3 Cenového předpisu.

<sup>109</sup> Dle čl. II. odst. 3 Cenového předpisu.

regulovány druhým způsobem, a to věcným usměrněním ceny.<sup>110</sup> Pro obchodní přírážku je způsobem regulace stanovení maximální obchodní přírážky dle cenového předpisu. Z uvedeného vyplývá, že v cenotvorbě léčiv se uplatní tři různé způsoby regulace ceny.

Prvním způsobem, tedy **maximální cenou**, jsou regulovány ceny původců hromadně vyráběných léčivých přípravků. O maximálních cenách původce rozhoduje Ústav ve správním řízení podle zákona o všeobecném zdravotním pojištění. Tento postup je podrobně popsán v oddíle 3.5.4.

Druhým způsobem regulace je **věcné usměrňování ceny**. Tento způsob spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny původce a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení této ceny ve vymezeném období.<sup>111</sup> Tomuto režimu podléhají individuálně připravované léčivé přípravky, připravovaná radiofarmaka, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii, léčivé přípravky s oznámenou cenou<sup>112</sup> a léčivé přípravky, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou.<sup>113</sup> Původce může v průběhu kalendářního roku zvýšit tuto cenu nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 3% cenu platnou k 31. prosinci předcházejícího roku.<sup>114</sup> V Cenovém předpisu jsou dále konkrétně specifikovány položky, které lze v procesu regulace cen jejich věcným usměrňováním zahrnout do cen léčivých přípravků připravovaných v zařízení lékařské péče, do připravovaných radiofarmak, transfúzních přípravků a léčivých přípravků pro moderní terapii.<sup>115</sup> Jako zvláštní

---

<sup>110</sup> Tomuto režimu podléhají individuálně připravované léčivé přípravky, připravovaná radiofarmaka, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii, léčivé přípravky uvedené v seznamu ATC skupin nepodléhající regulaci stanovením maximální ceny (jejichž cenu je držitel rozhodnutí o registraci povinen ohlásit – tzv. oznámená cena) a léčivé přípravky, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou.

<sup>111</sup> Dle § 6 zákona o cenách a dle čl. IV. odst. 2 Cenového předpisu.

<sup>112</sup> To jsou přípravky uvedené v seznamu ATC skupin nepodléhající regulaci maximální cenou, jejichž cenu je držitel rozhodnutí o registraci povinen ohlásit.

<sup>113</sup> Taková smlouva je veřejnoprávní smlouvou, kterou správní řád definuje v § 159 jako „úkon, který zakládá, mění nebo ruší práva a povinnosti v oblasti veřejného práva.“

<sup>114</sup> Dle čl. IV. odst. 5 Cenového předpisu. Pro věcné usměrnění ceny léčivých přípravků s oznámenou cenou nebo cenou dohodnutou neplatí dle Stanoviska Ministerstva zdravotnictví z 19. prosince 2012 limitace 3% meziročního nárůstu ceny původce, tedy tato část regulace se pro tyto přípravky nepoužije.

<sup>115</sup> Dle čl. IV. odst. 6 Cenového předpisu lze např. do ceny individuálně připravovaného léčivého přípravku lékárnou podle lékařského předpisu zahrnout jen cenu spotřebovaných léčivých a pomocných látek, obalů a surovin. Pokud se pro takovou přípravu použije registrovaný léčivý přípravek, pak lze do ceny zahrnout jen poměrnou část ceny tohoto přípravku bez obchodní přírážky lékárny odpovídající skutečně připravovanému množství přípravku. Náklady účelně vynaložené v souvislosti s kontrolou připravovaného přípravku lze do ceny zahrnout jen v případě, že jsou připravované léčivé přípravky v množství dvaceti kusů a větším v rámci hromadné přípravy. Jiným příkladem přípravku

položka se do věcně usměrněné ceny započítává tzv. *taxa laborum*, což je částka, která zohledňuje práci při individuální přípravě léčivého přípravku podle druhu přípravku, jeho celkového množství a počtu komponent použitých při jeho přípravě. Pokud se na přípravě a výdeji jednoho léčivého přípravku podílí více lékáren, nesmí součet uplatněné taxy laborum překročit maximální stanovenou výši.<sup>116</sup>

Třetím způsobem regulace cen léčivých přípravků je regulace **obchodní přírážky**. Pro obchodní přírážku jako součást konečné ceny pro spotřebitele je způsob regulace stanoven Cenovým předpisem,<sup>117</sup> a to stanovením maximální ceny, konkrétně stanovením maximální obchodní přírážky. Maximální obchodní přírážka se tedy nestanovuje ve správním řízení tak jako maximální cena léčivého přípravku, ale je dána cenovým předpisem přímo. Maximální obchodní přírážka se odvíjí od ceny výrobce a má degresivní charakter. Stanovuje se v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem vyjádřené v Kč bez daně z přidané hodnoty. Základ nesmí překročit výši stanovené maximální ceny původce nebo ceny původce podléhající věcnému usměrňování. K částce vypočítané procentuální sazbou se připočítá maximální pevná část odpovídající pásnu dle výše základu (tzv. nápočet).<sup>118</sup> Maximální obchodní přírážka je stanovena pro konkrétní cenové pásmo ceny původce, cenových pásem je osm. První cenové pásmo je například pro léčivé přípravky s cenou původce od 0 Kč do 150,01 Kč, osmé cenové pásmo je pak pro léčivé přípravky s cenou původce od 10 000,01 Kč. Velikost sazby pro jednotlivá cenová pásma je stanovena degresivně od 37 % u prvního pásma po 2 % u pásma osmého. Konkrétní přehled podává následující tabulka.

---

s věcně usměrňovanou cenou jsou přípravky pro moderní terapii, u kterých lze do jejich ceny zahrnout účelně vynaložené náklady režijní, spojené s náborem a zajištěním dárců tkání nebo buněk, náklady na odběr a vyšetření dárce, na zpracování odběrů, na skladování, distribuci a výdej.

<sup>116</sup> Dle čl. IV. odst. 6 *in fine* Cenového předpisu.

<sup>117</sup> Dle čl. V. Cenového předpisu.

<sup>118</sup> Dle čl. V. odst. 2 Cenového předpisu.

**Tabulka 1: Maximální obchodní přírážka cenově regulovaných léčivých přípravků**

<b>Pásmo</b>	<b>Základ od (v Kč)</b>	<b>Základ do (v Kč)</b>	<b>Sazba (v %)</b>	<b>Nápočet (v Kč)</b>
<b>1</b>	0,00	150,00	37	0,00
<b>2</b>	150,01	300,00	33	6,00
<b>3</b>	300,01	500,00	24	33,00
<b>4</b>	500,01	1 000,00	20	53,00
<b>5</b>	1 000,01	2 500,00	17	83,00
<b>6</b>	2 500,01	5 000,00	14	158,00
<b>7</b>	5 000,01	10 000,00	4	658,00
<b>8</b>	10 000,01	9 999 999,00	2	858,00

*Zdroj: Cenový předpis 1/2019/FAR*

V případě, že je cena původce uvedena v jiné měně než v českých korunách, přepočítá se na české koruny devizovým kurzem České národní banky ze zahraniční měny ke dni vystavení dokladu.<sup>119</sup> Pokud se obchodu s léčivým přípravkem účastní více osob, musí se o obchodní přírážku podělit. V praxi to nejčastěji znamená podíl distributora a podíl lékárny na obchodní přírážce. Konkrétní velikost podílu obchodní přírážky připadající jednotlivým článkům řetězce je věcí dohody mezi nimi, regulovaná je její celková hodnota, tedy hodnota součtu jednotlivých podílů obchodní přírážky. Praxe ukazuje, že k větší jistotě a průhlednosti při obchodování s léčivými přípravky by přispělo oddělení jednotlivých podílů obchodní přírážky přímo ustanovením právního předpisu, které by tak určilo velikost obchodní přírážky zvlášť pro distributora a zvlášť pro lékárnu. Pokud totiž první článek řetězce – distributor vyčerpá většinu nebo dokonce celý podíl společně stanovené přírážky, tak následující článek – lékárna již tento stav musí akceptovat a nemá možnost ho změnit. Tím jsou první články řetězce výrazně zvýhodněny oproti těm následujícím. Je věcí konkrétního distributora nebo lékárny, jestli svůj podíl obchodní přírážky pak uplatní v plné výši nebo jen částečně. Každá osoba vykonávající obchod musí informovat svého odběratele o základu pro maximální obchodní přírážku a o vlastní uplatněné obchodní přírážce, příp. o jemu oznámených obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících.<sup>120</sup> V případě

<sup>119</sup> Dle čl. V. odst. 4 Cenového předpisu.

<sup>120</sup> Dle čl. V. odst. 6 Cenového předpisu.



vykonatelnosti maximální ceny na základě rozhodnutí Ústavu nebo v případě snížení maximální ceny na základě zákona je každá osoba vykonávající obchod povinna do tří měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí nebo účinnosti zákona upravit cenu regulovaného přípravku tak, aby při další distribuci a výdeji nepřekročila limit stanovený daným rozhodnutím nebo na základě účinnosti zákona.<sup>121</sup>

#### 3.5.4 Fáze č. 4 – stanovení konkrétní výše regulované ceny

Čtvrtou, závěrečnou fází cenotvorby léčiv je stanovení konkrétní výše regulované ceny. Každý ze způsobů používaných v rámci cenové regulace léčiv podléhá specifickému postupu danému právními předpisy. Postup pro první způsob regulace spočívající v regulování ceny původce hromadně vyráběných léčivých přípravků je určen dle **Cenového předpisu** zvláštním předpisem s odkazem na část šestou **zákona o veřejném zdravotním pojištění**, která upravuje společně regulaci cen a regulaci úhrad léčivých přípravků. Spojení právní úpravy regulace cen a regulace úhrad do společné části odráží fakt, že v praxi probíhá řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ve většině případů jako řízení společné. Pro oblast stanovení úhrady léčivých přípravků zákon upravuje zásady stanovení výše a podmínek úhrady nebo jejich změn, úhradovou soutěž, žádost a řízení o stanovení úhrady, rozhodnutí vydané v této věci, změny, zrušení a zánik výše a podmínek úhrady.<sup>122</sup> Ústav rozhoduje<sup>123</sup> o stanovení výše úhrady léčivého přípravku, o podmínkách úhrady, o nepřiznání úhrady, o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny a základní úhradě referenční skupiny. Základní úhrada je shodná pro celou referenční skupinu a představuje úhradu za obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivém přípravku. Výši úhrady jednotlivých léčivých látek Ministerstvo zdravotnictví určuje vyhláškou.<sup>124</sup>

Přestože správní řízení o stanovení maximální ceny a úhrady léčivého přípravku je upraveno speciálními ustanoveními zákona o všeobecném zdravotním pojištění, tak se pro toto řízení použijí subsidiárně ustanovení správního řádu jakožto obecného právního předpisu. To znamená, že v řízení o stanovení maximální ceny a výše

<sup>121</sup> Dle čl. V. odst. 8 Cenového předpisu.

<sup>122</sup> Dle § 39b an. zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>123</sup> Dle § 15 odst. 9 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>124</sup> Vyhláška č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, příloha č. 1.

a podmínek úhrady léčivého přípravku postupuje správní orgán podle správního řádu, pokud zákon o všeobecném zdravotním pojištění nestanoví jinak.

Podle § 39a tohoto zákona **rozhoduje o maximálních cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků Ústav ve správním řízení**. Systém cenové regulace je založen „na vyhledávání cen v zahraničí a přebírání těchto hodnot pro potřeby systému v ČR (tzv. **vnější cenová reference**). Stanovení maximální ceny výrobce spočívá primárně na sledování výrobních cen (...) ve vybrané skupině zemí.“<sup>125</sup> Zákon upravuje postup stanovení maximální ceny a náležitosti žádosti o ni, řízení o stanovení maximální ceny a vydávání rozhodnutí o něm, postup pro změny, zrušení a zánik maximální ceny. Ústav stanoví maximální cenu výrobce ve výši „průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku (...) ze tří členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty (...), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku (...), je-li posuzovaný léčivý přípravek (...) na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše“.<sup>126</sup> Státy, ze kterých se cena výrobce používá k výpočtu, se nazývají legislativní zkratkou „země referenčního koše“. Ústav musí zjišťovat přítomnost příslušného léčivého přípravku na trhu v referenčních zemích, což podle nedávného rozhodnutí Městského soudu v Praze<sup>127</sup> znamená, že musí mít dostatečně podložené poznatky o obchodovanosti přípravku na trhu příslušných zemí a pro naplnění účelu zákona musí být výpočet ceny proveden z cen v zemích, kde je léčivý přípravek skutečně obchodován, nikoliv jen z cen virtuálních. V rozhodnutí soud zdůrazňuje, že „skutečnost, že léčivý přípravek má v určité zemi stanovenou cenu, neznamená automaticky, že je v ní přítomen na trhu (...). Jinými slovy, stanovení ceny příslušnému léčivému přípravku v konkrétní zemi nelze považovat za dostatečný podklad pro závěr, že je v této zemi aktuálně obchodován.“<sup>128</sup> Judikatura tak mění pohled na praxi Ústavu při stanovení maximálních cen, kdy Ústav při svém rozhodování ne vždy rozlišuje mezi dostupností a přítomností léčiva na trhu, a dochází k závěru, že je to právě reálná přítomnost léčiva na trhu, co musí Ústav zjišťovat. Nadto tato zjištění, s ohledem na transparentnost řízení a možnost účastníka řízení účinně hájit svá práva, nemohou

<sup>125</sup> VRUBEL, Filip. Cenová a úhradová regulace léčiv v ČR. *Zdravotnictví a právo*. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, 15(11), s. 3 – 8. ISSN 12116432.

<sup>126</sup> Dle § 39a odst. 2 písm. a) zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>127</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. dubna 2018, č. j. Ad 23/2014-79-84.

<sup>128</sup> Tamtéž.

být dle soudu pouhými tvrzeními či dokonce domněnkami Ústavu, ale musí jít o konkrétní podložená data s uvedením konkrétního a ověřitelného zdroje.

Zjednodušením a zprůhledněním procesu vyhledávání dat o cenách přípravků v zemích referenčního koše by se v praxi mohlo stát využívání seznamu, který by na úrovni např. vyhlášky stanovoval přímo seznam informačních zdrojů ve všech zemích referenčního koše. Tak by žadatelé o stanovení ceny i Ústav vyhledávali data ve stejné databázi a celé správní řízení by se stalo jednodušším.

Způsob přepočtu zahraničních cen z cizí měny určuje ministerstvo vyhláškou tak, že se ceny přípravků v cizí měně přepočítávají na českou měnu čtvrtletním průměrem kurzu devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou za kalendářní čtvrtletí předcházející kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.<sup>129</sup> V případě vyjádření zahraniční ceny přípravku přítomném na trhu země ve více měnových jednotkách (např. maďarský regulátor trhu s léčivými přípravky vydává dva seznamy léčiv, ceny vyjádřené ve forintech jsou uváděny v seznamu určeném pro vnitřní použití v Maďarsku, ceny v eurech v seznamu vedeném pro účely mezinárodního porovnání cen) Ústavu není dána vyhláškou povinnost používat výhradně ceny uvedené v národní měně nebo v eurech. V praxi tak Ústav libovolně vybírá, které vyjádření ceny použije pro výpočet. Judikatura<sup>130</sup> ale přináší odlišný pohled, když uvádí, že Ústav musí pro výpočet ceny léčivého přípravku použít to vyjádření ceny, které výstižněji odráží situaci na vnitřním trhu dané země referenčního koše, aby tak byl naplněn účel zákona.<sup>131</sup> Ústav tak má podle soudu vycházet z reálných cen léčivých přípravků přítomných na daném trhu, nikoliv z cen virtuálních. Vyhláška řeší také situaci, kdy je přípravek dodáván na trh v zemi referenčního koše nebo v jiném členském státu Evropské unie pouze v odlišné velikosti balení, než je balení určené pro český trh.<sup>132</sup>

---

<sup>129</sup> Dle § 3 Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011, kterou se provádějí některá ustanovení zákona o všeobecném zdravotním pojištění. Paragraf 4 této vyhlášky pak uvádí jako rozhodné období pro zjištění cen výrobce dobu 21 dnů ode dne zahájení správního řízení. V případě, že cena výrobce přípravku zjištěná v zemi referenčního koše je nižší o více než 20 % než je průměr druhé a třetí nejnižší ceny výrobce tohoto přípravku, tak se dle § 7 použije pro stanovení maximální ceny výrobce tento průměr.

<sup>130</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. dubna 2018, č. j. Ad 23/2014-79-84.

<sup>131</sup> Dle §39 odst. 2 písm. a) zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>132</sup> Pokud tato odchylka není větší než 10 % jednotek lékové formy, přepočte se zahraniční cena výrobce přímo úměrně na počet jednotek lékové formy přípravku určeného pro český trh.

Kromě postupu pro stanovení maximální ceny výrobce podle ceny v zemích referenčního koše, který je v praxi nejčastější, zákon<sup>133</sup> určuje jako další způsob stanovení maximální ceny výrobce takovou cenu, která je obsažená v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci.

Pokud se stanovuje maximální cena přípravku, kdy na trhu není přípravek totožný, tj. přípravek s identickou účinnou látkou, ale jen přípravek s léčivou látkou, která je obdobná jako posuzovaná léčivá látka v přípravku, tak se pro stanovení maximální ceny použije cena výrobce nejbližšího porovnatelného léčivého přípravku v zemích referenčního koše.<sup>134</sup>

Právní úprava také řeší případy, kdy Ústav stanovuje maximální ceny přípravku podobného.<sup>135</sup> V takovém případě Ústav stanoví maximální cenu podobného přípravku podle léčivého přípravku, kterému je podobný, podmínkou je, že maximální cena posuzovaného přípravku není požadována vyšší, než je u podobného přípravku, a že řízení o stanovení maximální ceny podobného přípravku je spojené s řízením o stanovení výše a podmínek úhrady.<sup>136</sup> Tento systém umožňuje rychlejší vstup podobných přípravků do systému úhrad a cenotvorby, protože relevantní vstupy a podklady již Ústav plně prověřil při hodnocení přípravku, kterému je posuzovaný přípravek podobný. Vypočítanou cenu prvního podobného přípravku<sup>137</sup> Ústav dále snižuje. Tato praxe slouží ke snížení maximální ceny léčivého přípravku, který se uchází o pozici na cenovém a úhradovém trhu jako první podobný, tedy na trh vstupuje přípravek dalšího výrobce a cenotvorný orgán využívá jeho přítomnosti ke snížení maximální ceny. Toto snížení maximální ceny činí 40 % v případě, že jde o přípravek, který byl podle zákona o léčivech registrován jako generikum<sup>138</sup>

<sup>133</sup> Dle § 39a odst. 2 písm. b) zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>134</sup> Dle § 39a odst. 2 písm. c) zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>135</sup> Jako *podobný přípravek* definuje zákon o všeobecném zdravotním pojištění v § 39b odst. 4 takový léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný.

<sup>136</sup> Dle § 39a odst. 4 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>137</sup> *Prvním podobným přípravkem* se dle § 39b odst. 4 zákona o všeobecném zdravotním pojištění rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny jako první v pořadí.

<sup>138</sup> *Generikem* se dle § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech rozumí léčivý přípravek, který má shodné složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a má prokázanou bioekvivalenci biologické dostupnosti. Je nutné si uvědomit rozdílnost léčivého přípravku, který je generikem, a podobného léčivého přípravku, jehož definici podává zákon o všeobecném zdravotním pojištění. Pokud nejsou u prvního podobného přípravku v referenční skupině splněny podmínky dle § 39a odst. 4, pak Ústav porovnává maximální cenu vypočítanou způsobem jako

v situaci, kdy byl v systému úhrad pouze jeden podobný přípravek neregistrovaný jako generikum, nebo 15 % v případě, že jde o přípravek, který nebyl registrován jako generikum a v systému úhrad je pouze jeden podobný přípravek neregistrovaný jako generikum. Snížení úrovně maximální ceny generik je vysvětlitelné tím, že generika neprocházejí finančně a časově náročným procesem klinického testování, protože se při jejich registraci pouze odkazuje na účinky originálního léku, a tedy investice spojené s uvedením takového přípravku na trh jsou výrazně nižší než u originálního přípravku.

Seznam referenčních skupin určuje vyhláška,<sup>139</sup> která referenční skupinu definuje jako skupinu „*léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím.*“<sup>140</sup> Další vyhláška<sup>141</sup> pak zpřesňuje výpočet maximální ceny posuzovaného přípravku přepočtem přes maximální cenu za jednu obvyklou denní terapeutickou dávku, přičemž uvádí definici a způsob jejího stanovení.<sup>142</sup> V kapitolách 3.5.5 až 3.5.10 se zabývám jednotlivými částmi a aspekty správního řízení pro stanovení, změnu a zrušení maximální ceny.

### 3.5.5 Žádost o stanovení maximální ceny

Žádost o stanovení maximální ceny se podává<sup>143</sup> jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku. Vyhláška<sup>144</sup> připouští i možnost podání žádosti v elektronické podobě ve formátu zveřejněným Ústavem. Žádost může podat **držitel rozhodnutí o registraci** léčivého přípravku, v případě léčivého přípravku používaného

---

u přípravku, který podobný není, s maximální cenou vypočítanou pro podobný přípravek. Jako maximální cenu pak stanoví tu, která je nižší.

<sup>139</sup> Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin.

<sup>140</sup> Dle § 1 Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin.

<sup>141</sup> Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.

<sup>142</sup> Dle § 15 odst. 1 Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011 Sb., „*obvyklá denní terapeutická dávka je standardní udržovací dávkou se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta v referenční indikaci (...) a je vyjádřená množstvím léčivé látky na jeden den terapie.*“ Stanoví se podle definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací, příp. podle doporučeného dávkování uvedeného v souhrnu údajů o přípravku.

<sup>143</sup> Dle § 39f zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>144</sup> Dle § 46 odst. 1 Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

v rámci specifického léčebného programu pak dovozce nebo tuzemský výrobce<sup>145</sup> a konečně zdravotní pojišťovna. Ta ovšem jen v případě, že léčivý přípravek podléhá regulaci maximální cenou a jeho stanovená maximální cena je vyšší než cena vypočtená na základě písemného ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo v případě, že maximální cena nebyla stanovena.

Zákon připouští i možnost zahájení řízení **z moci úřední**, kdy Ústav zahájí řízení, je-li na stanovení maximální ceny veřejný zájem.<sup>146</sup> V takovém případě je řízení zahájeno doručením oznámení o zahájení prvním z účastníků řízení, v případě řízení zahájeného na žádost je řízení zahájeno dnem, kdy návrh došel věcně a místně příslušnému správnímu orgánu.<sup>147</sup>

Žádost o stanovení ceny musí obsahovat název nebo obchodní firmu žadatele, jeho identifikační údaje, název léčivého přípravku, jeho kód přidělený Ústavem při registraci, lékovou formu, velikost balení, navrhovanou maximální cenu léčivého přípravku (v případě, že je cena věcně usměrněna, žadatel předkládá kalkulaci ceny).<sup>148</sup> Jako přílohy k žádosti musí žadatel předložit seznam států Evropské unie, ve kterých je léčivý přípravek přítomný, výrobní cenu v těchto státech a prohlášení, že je léčivý přípravek v těchto zemích obchodován, dále výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, analýzy nákladové efektivity a další materiály zákonem požadované.<sup>149</sup> Rozsah dokumentace musí odpovídat současným poznatkům o přípravku a obsahovat veškeré informace týkající se přípravku, příznivé i nepříznivé. Zejména musí být uvedeny podrobnosti týkající se účinnosti, bezpečnosti a nákladovosti v běžné klinické praxi. Zákon umožňuje žadateli označit některé z informací obsažených v žádosti nebo jejích přílohách jako předmět obchodního tajemství, zároveň ale stanoví výčetem informace,<sup>150</sup> které takto označit nelze.

V praxi probíhá nejčastěji řízení o stanovení úhrady a o stanovení maximální ceny léčivého přípravku současně, a to jako státem regulovaný proces podle zákona

---

<sup>145</sup> Ti všichni pouze v případě, že léčivý přípravek podléhá regulaci maximální cenou, dle nálezu Ústavního soudu ze dne 11. května 2015, sp. zn. IV. ÚS 184/2013.

<sup>146</sup> Dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jde o veřejný zájem „na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.“

<sup>147</sup> Dle § 44 a § 46 správního řádu.

<sup>148</sup> Dle § 39f odst. 5 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>149</sup> Dle § 39f odst. 6 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>150</sup> Např. identifikace žadatele, cenu léčivého přípravku v zemích EU.

o všeobecném zdravotním pojištění.<sup>151</sup> Pokud by žadatel požadoval jen stanovení výše a podmínek úhrady, jeho žádost by musela obsahovat již dříve stanovenou maximální cenu. V případě, že by maximální cena nebyla dříve stanovena, žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady musí uvést navrhovanou maximální cenu regulovaného léčivého přípravku, řízení pak bude vedeno současně o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady.<sup>152</sup> Žádost o stanovení maximální ceny je samostatně možno podat jen v případě, že žadatel nepožaduje stanovení výše a podmínek úhrady. Pro léčivé přípravky používané výhradně pro ústavní péči se podává pouze žádost o stanovení maximální ceny a tyto přípravky jsou pak hrazeny<sup>153</sup> plně v provedení nejméně ekonomicky náročném. Přípravky jako séra, vakcíny a některé další<sup>154</sup> jsou hrazeny plně z veřejného zdravotního pojištění, cenové regulaci podléhají rovněž a jejich původce je povinen podat pouze žádost o stanovení maximální ceny.

### 3.5.6 Řízení o stanovení maximální ceny

Vlastní řízení o stanovení maximální ceny je upraveno v § 39g zákona o všeobecném zdravotním pojištění. Ustanovení o řízení explicitně vymezují, že **účastníkem řízení** jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, případně držitel registrace, dovozce nebo tuzemský výrobce. Tato ustanovení představují *lex specialis* vzhledem ke generálnímu ustanovení správního řádu,<sup>155</sup> podle kterého jsou účastníkem řízení také další osoby, pokud mohou být rozhodnutím přímo dotčeny ve svých právech nebo povinnostech. Zákonodárce tak v případě správního řízení cenotvorby a úhradotvorby záměrně vylučuje z řízení osoby, které rozhodnutím v takovém řízení jsou zcela jistě na svých právech dotčeny, např. pacienti, lékaře, lékárny a jiné subjekty. Lze předpokládat, že důvodem takového vyloučení je snaha neprodlužovat a nekomplikovat řízení. Zákon<sup>156</sup> určuje **lhůtu** Ústavu pro vydání rozhodnutí o žádosti nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. Pokud bylo zahájeno řízení společné pro stanovení maximální ceny a stanovení výše

<sup>151</sup> Dle § 39b a následujících zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>152</sup> Dle § 39 odst. 5 písm. i) zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>153</sup> Dle § 15 odst. 5 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>154</sup> Uvedené výčtem v § 15 odst. 4 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>155</sup> Dle § 27 a § 28 správního řádu.

<sup>156</sup> Dle § 39g odst. 2 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

a podmínek úhrady, činí tato lhůta 165 dnů. I zde se zákon o všeobecném zdravotním pojištění chová jako *lex specialis* vůči správnímu řádu, protože ten stanoví<sup>157</sup> obecnou lhůtu pro vydání rozhodnutí v délce 30 dnů. Zákon<sup>158</sup> navíc umožňuje Ústavu lhůty prodloužit usnesením o 60 dnů (pouze jednou) v případě mimořádně velkého počtu žádostí o zvýšení maximální ceny.

Pokud je cena navrhovaná původcem nižší (nebo stejná) než maximální cena vypočtená dle zákona,<sup>159</sup> Ústav žádosti vyhová.

Účastníci řízení jsou oprávněni navrhopvat **důkazy** obecně podle správního řádu.<sup>160</sup> Městský soud v Praze se v nedávném rozhodnutí,<sup>161</sup> kterým zrušil rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o odvolání proti rozhodnutí Ústavu o změně maximální ceny některých léčivých přípravků firmy Sanofi-Aventis, podrobněji vyjádřil k povaze důkazů předložených Ústavu účastníkem řízení. Reaguje tak na situaci, kdy odvolatel – výrobce a držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku – předložil jako důkaz ve správním řízení o změně ceny svoje čestné prohlášení prokazující nepřítomnost léčivého přípravku na trhu v Řecku a Ústav toto prohlášení jako důkaz bezdůvodně odmítl. Ministerstvo zdravotnictví pak v řízení před soudem uvedlo, že čestné prohlášení účastníka není dostatečným důkazem a poukazovalo na ustanovení § 53 odst. 5 správního řádu a z něj plynoucí omezenou použitelnost čestného prohlášení jako důkazního prostředku.<sup>162</sup> Soud ale poukázal na dostatečnost důkazu provedeného i jen podle § 51 odst. 1 správního řádu, kdy „*k provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy*“. Z právního názoru soudu tak vyplývá ulehčení důkazní pozice účastníků řízení o maximálních cenách, kdy jejich prohlášení o přítomnosti nebo obchodovanosti léčivého přípravku na trhu nebude muset mít formu čestného prohlášení a správní orgán – Ústav – bude muset takové prohlášení vnímat jako plnohodnotný důkaz předkládaný účastníkem. Jak k tomu dodává soud, „*stěží si lze představit osobu, než je sama osoba výrobce či distributora léčivého přípravku, která by mohla mít dokonalejší přehled o tom, v které zemi je její přípravek*

---

<sup>157</sup> Dle § 71 správního řádu.

<sup>158</sup> Dle § 39k zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>159</sup> Dle § 39a zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>160</sup> Dle § 51 odst. 1 správního řádu.

<sup>161</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. dubna 2018, č. j. Ad 23/2014-79-84.

<sup>162</sup> Podle tohoto odstavce „*předložení listiny je v případech a za podmínek stanovených zvláštním zákonem možné nahradit čestným prohlášením účastníka nebo svědeckou výpovědí*.“



*obchodován.* “ Účastníci řízení mohou podle správního řádu<sup>163</sup> navrhopat důkazy a činit jiné návrhy po celou dobu řízení až do vydání rozhodnutí. Zákon o veřejném zdravotním pojištění ale obsahuje speciální ustanovení, které lhůtu omezuje na 15 dnů.<sup>164</sup> Zároveň účastníci řízení mají zákonem<sup>165</sup> stanovenou lhůtu 10 dnů k vyjádření se k podkladům rozhodnutí, tedy k podkladům, které Ústav nashromáždil, včetně důkazů, které předložili účastníci řízení. Mohou tedy namítat nesprávnost závěrů správního orgánu a předložených důkazů a na podporu svých námitek k podkladům pro rozhodnutí jsou oprávněni navrhopat a předkládat důkazy. Obě speciálně stanovené lhůty nelze zaměňovat, účel lhůt je rozdílný. Účelem patnáctidenní lhůty je koncentrace řízení, tj. účastníci řízení mohou navrhopat důkazy nebo činit jiné návrhy pouze v této lhůtě, není rozhodující, jestli v této lhůtě jsou ve spisu založeny nějaké podklady pro rozhodnutí. Smyslem desetidenní lhůty k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí je naplnění jednoho ze základních procesních práv správního řízení, tedy práva vědět, jaké podklady si správní orgán opatřil, a práva seznámit se s nimi. Obě zákonné lhůty může Ústav svým usnesením prodloužit. Jako důkazní materiál slouží Ústavu primárně podklady předkládané přímo žadatelem k žádosti na počátku řízení. Kromě těchto podkladů pracuje Ústav se svými interními **metodikami**<sup>166</sup> a unifikovaným **seznamem referenčních zdrojů**.<sup>167</sup> Jakmile Ústav shromáždí veškeré podklady a na jejich základě stanoví maximální cenu, vydá **hodnotící zprávu**, o které uvědomí všechny účastníky řízení prostřednictvím Sdělení o ukončení zjišťování podkladů. V tomto dokumentu stanoví účastníkům lhůtu pro vyjádření se k uvedeným podkladům. Pokud se účastník v uvedené lhůtě vyjádří, je povinností Ústavu se s námitkami vypořádat, případně je následně zohlednit v rozhodnutí. Pokud účastník namítá skutečnosti, které

<sup>163</sup> Dle § 36 odst. 1 správního řádu.

<sup>164</sup> Dle § 39g odst. 5 zákona o všeobecném zdravotním pojištění. Podle důvodové zprávy je omezení této lhůty na 15 dnů dáno specifičností a věcnou odborností správního řízení o stanovení či změně maximální výše ceny a výše a podmínek úhrady, kdy je nutné omezit právo účastníků řízení činit návrhy a předkládat důkazy, protože pokud by účastníci řízení mohli pořád podávat nové důkazy a návrhy, nebyl by správní orgán schopen vydat rozhodnutí, protože by musel předložené návrhy zpracovat a s výsledky zpracování by musel seznámit ostatní účastníky a ti by mohli dát další návrhy a proces hodnocení důkazů a návrhů by nebylo možné ukončit.

<sup>165</sup> Dle § 39g odst. 5 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>166</sup> Např. Metodika SP-CAU-003 Postup vyřizování žádosti o stanovení/změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Naposledy editováno 1. 11. 2018 [cit. 2018-12-20]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/leciva/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad>>.

<sup>167</sup> Metodika SP-CAU-010 Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Naposledy editováno 11. 6. 2018 [cit. 2018-12-20]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/leciva/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad>>.

podstatným způsobem mění výsledek řízení, Ústav na základě těchto podkladů znovu přepočítá maximální cenu předmětného přípravku a vydá novou hodnotící zprávu, ke které se mohou účastníci ve stanovené lhůtě opět vyjádřit, lhůta přitom běží dál a v praxi často dochází k jejímu nedodržení. Hodnotící zpráva v praxi obsahuje i několik desítek až stovek stran, což celý proces zatěžuje. Nadměrný rozsah hodnotící zprávy spolu s nedodržením zákonem stanovených lhůt by mělo být předmětem racionalizace celého postupu, například zavedením určité pevné struktury pro dokumentaci předkládanou účastníkem a zavedením a využitím nějakého manažerského nástroje na sledování lhůt.

V případě, že Ústav stanovuje výši a podmínky úhrady a maximální cenu u podobného léčivého přípravku, rozhodne ve lhůtě 30 dnů. Nevydá-li v této lhůtě rozhodnutí, zákon pracuje s fikcí, kdy se má za to, že Ústav stanovil úhradu a maximální cenu tak, jak tomu je u přípravku, ke kterému je podobný přípravek vztahován.<sup>168</sup> Pokud podobný přípravek nesplňuje kritéria podobnosti, Ústav řízení zastaví a je zahájeno „klasické“ řízení.

To, že proces stanovení maximální ceny prováděný dle zákona o všeobecném zdravotním pojištění za použití několika metodik Ústavu je poměrně složitý postup, dokládá i nepochopení některých jeho aspektů samotným soudem při projednávání kauz týkajících se této problematiky. Například Městský soud v Praze ve svém rozhodnutí<sup>169</sup> z loňského roku uvádí, že „Ústav pro přepočet cen nalezených v jednotlivých zemích na cenu referenční (tj. cenu výrobce) použil Metodiku přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Metodika má soužit k „očistění“ nalezených cen od obchodních přírůžek, případně marží.“ Zároveň ale soud „pokládá Ústavem použitý postup za nesrozumitelný, neboť na jednom místě metodiky (s. 2) se uvádějí marže použité pro přepočet na cenu výrobce a na jiném místě (s. 4) se uvádí, že se používá nalezená cena pro konečného spotřebitele s daní.“ Tato ustanovení metodiky ale nejsou ve vzájemném rozporu, jak se soud domnívá, naopak se vzájemně doplňují, protože nalezená cena přípravku v jiné zemi se pro stanovení maximální ceny očistí jak od marže, tak i od daně. Domnívám se, že postup Ústavu byl v daném případě správný.

---

<sup>168</sup> Dle § 39g odst. 9 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>169</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. dubna 2018, č. j. Ad 23/2014-79-84.

### 3.5.7 Rozhodnutí o stanovení maximální ceny

Rozhodnutí o stanovení maximální ceny upravují ustanovení v § 39h zákona o všeobecném zdravotním pojištění. Podle ustanovení správního řádu<sup>170</sup> musí rozhodnutí správního orgánu obsahovat specifické označení, výrokovou část, odůvodnění a poučení účastníků. Ve **výrokové části** rozhodnutí Ústav rozhodne, jestli léčivému přípravku stanoví (nestanoví) maximální cenu, jestli přípravek zařadí (nezařadí) do referenční skupiny, příp. jestli mu stanoví (nestanoví) určitou výši a podmínky úhrady. **Odůvodnění** pak v souladu se správním řádem má obsahovat důvody výroku rozhodnutí, podklady pro jeho vydání, úvahy, kterými se Ústav řídil při rozhodování a informace, jak se vypořádal s případnými námitkami a návrhy účastníků. Ústav v odůvodnění uvádí, z jakých odborných zdrojů vychází a odkazuje na metodiky, které při rozhodování použil. Podle obecného ustanovení<sup>171</sup> posuzuje správní orgán soulad rozhodnutí s právními předpisy podle právního stavu a skutkových okolností v době vydání jeho rozhodnutí. Správný postup Ústavu by tedy znamenal, že v den vydání rozhodnutí Ústav znovu ověří, zda se ceny léčivých přípravků, ze kterých vycházel při svém výpočtu maximální ceny pro daný přípravek, nezměnily od doby, kdy vydal hodnotící zprávu. Pokud ano, měl by tuto změnu zohlednit ve vydávaném rozhodnutí. Vzhledem k vysokému počtu vydávaných rozhodnutí, k obtížné administrativě, k proměnlivosti cen získávaných z databází členských států Evropské unie není prakticky možné dostát požadavku zákona, aby rozhodnutí bylo vydáno v souladu se stavem ke dni jeho vydání. I kdyby Ústav splnil tuto zákonnou podmínku, jejíž splnění se zdá být irelevantní, již v den po vydání rozhodnutí nebo v den nabytí právní moci by mohla nastat i podstatná změna hodnocených podkladů. Tak by v konečném důsledku mohl nastat nekonečný řetězec řízení, jehož cílem by bylo stanovení objektivní maximální ceny za stavu neustále se měnících podkladů, což je v praxi nesplnitelné a jistě neúčelné. Tyto specifické aspekty rozhodování o cenách a úhradách léčivých přípravků jsou účastníkům známy a v praxi není postup Ústavu, kdy neověřuje cenové údaje ke dni vydání rozhodnutí, účastníky rozporován.<sup>172</sup>

<sup>170</sup> Dle § 68 a 69 správního řádu.

<sup>171</sup> Dle § 96 odst. 2 správního řádu.

<sup>172</sup> PRÁŠILOVÁ, Alena. *Správní řízení o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků*. Diplomová práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Brno, 2010, s. 22.

V případě, že rozhodnutí není vydáno v zákonem uvedených lhůtách, může osoba, která podala žádost o stanovení maximální ceny, uvést léčivý přípravek na trh za cenu, kterou v žádosti navrhla, toto je však možné jen do vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny.<sup>173</sup> **Nabytí právní moci** rozhodnutí se řídí obecnou úpravou ve správním řádu,<sup>174</sup> pokud tedy do uplynutí patnáctidenní odvolací lhůty od doručení rozhodnutí žádný z účastníků nevyužije svého práva na odvolání, rozhodnutí nabývá právní moci. **Vykonatelnost** rozhodnutí určuje speciálně zákon o všeobecném zdravotním pojištění<sup>175</sup> podle okamžiku nabytí právní moci. Pokud rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním nejbližšího Seznamu,<sup>176</sup> pokud nabyde právní moc po 15. dnu kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího Seznamu. Pokud v rámci řízení současně vedeného o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady nenastane z důvodu uplatnění procesních práv účastníka vykonatelnost maximální ceny a vykonatelnost výše a podmínek úhrady současně (např. při podání odvolání účastníka jen do určitého výroku), řeší se taková situace podle stanoviska Ministerstva zdravotnictví.<sup>177</sup>

Proti rozhodnutí orgánu veřejné správy lze podat do okamžiku nabytí právní moci rozhodnutí řádný **opravný prostředek** (odvolání a rozklad), proti pravomocnému rozhodnutí mimořádný opravný prostředek (obnova řízení na návrh účastníka a návrh na soudní přezkum správního rozhodnutí), příp. lze uplatnit prostředek správního dozoru nadřízeného správního orgánu (obnova řízení z moci úřední a přezkumné

---

<sup>173</sup> Dle § 39h odst. 2 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>174</sup> Dle § 73 správního řádu.

<sup>175</sup> Dle § 39h odst. 3 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>176</sup> Dle § 39n odst. 1 Ústav vydává k 1. dni kalendářního měsíce seznam, který zveřejňuje na elektronické úřední desce, tento seznam obsahuje úplný výčet léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, u kterých Ústav rozhoduje o výši a podmínkách úhrady, výši jejich ohlášené ceny výrobce nebo stanovení maximální ceny s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny, s výši a podmínkami úhrady a s nejvyšší možnou úhradou pro konečného spotřebitele. Seznam dále obsahuje základní úhrady referenčních skupin s odůvodněním, jak byly úhrady stanoveny, s výčtem léčivých přípravků zařazených do referenčních skupin, a konečně seznam uvádí maximální ceny léčivých přípravků, u kterých Ústav rozhodl pouze o maximální ceně. Seznam je zveřejňován na elektronické úřední desce Ústavu ke 20. dni jako návrh, ke kterému se lze vyjádřit do předposledního dne kalendářního měsíce, tato vyjádření Ústav posuzuje a provádí opravy.

<sup>177</sup> Dle stanoviska Ministerstva zdravotnictví (Stanovisko k otázce souběžného řízení o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků ze dne 4. 6. 2010, č. j. MZDR33448/2010) v případě, kdy se maximální cena stane pravomocnou a je podáno odvolání v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, je maximální cena léčivého přípravku neúčinná až do okamžiku, kdy se stane vykonatelnou jeho úhrada. V případě, že se stane pravomocnou úhrada léčivého přípravku a je podáno odvolání v řízení o stanovení maximální ceny, tak se stane úhrada léčivého přípravku vykonatelnou a účinnou k 1. dni měsíce následujícího po měsíci, kdy rozhodnutí vstoupilo v právní moc.

řízení).<sup>178</sup> Ve správním řízení o stanovení maximální ceny se nejčastěji uplatňuje odvolání, přezkumné řízení a soudní přezkum správního rozhodnutí. Zákon o všeobecném zdravotním pojištění neupravuje komplexně pravidla pro odvolání proti rozhodnutí o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny. V řízení o odvolání se tak postupuje podle správního řádu s tím, že postup je modifikován ustanoveními zákona o všeobecném zdravotním pojištění. Odvolání může podat účastník řízení<sup>179</sup> ve lhůtě 15 dnů<sup>180</sup> u správního orgánu, který napadené rozhodnutí vydal.<sup>181</sup> Zákon stanoví, že odvolání proti rozhodnutí Ústavu o stanovení maximální ceny léčivého přípravku nemá odkladný účinek.<sup>182</sup> O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví<sup>183</sup> ve lhůtě až 60 dnů.<sup>184</sup> V praxi ministerstvo nevyužívá možnosti odvolacího orgánu přímo změnit napadené rozhodnutí, protože není možné splnit podmínku, aby novým rozhodnutím nebyla způsobena žádnému z účastníků újma a nebyla mu odebrána možnost uplatnění řádného opravného prostředku<sup>185</sup> Proti rozhodnutí odvolacího orgánu se již není možné dále odvolat,<sup>186</sup> pokud odvolatel s jeho rozhodnutím nesouhlasí, může se obrátit již jen na soud prostřednictvím správní žaloby.<sup>187</sup> O odvolání může rozhodnout také Ústav tak, že odvolání plně vyhoví,<sup>188</sup> tj. autoremedurou.<sup>189</sup> V případě přezkumného řízení o rozhodnutí Ústavu rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví, pokud je přezkumné řízení vedeno o rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví, rozhoduje v dané věci ministr. Správní orgán provádějící přezkumné řízení může rozhodnutí zrušit, změnit, případně zrušit a vrátit orgánu prvního stupně k novému projednání.<sup>190</sup>

---

<sup>178</sup> Podrobně v SLÁDEČEK, Vladimír. *Obecné správní právo*. 3. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2013, s. 147 an. ISBN 978-80-7478-002-8.

<sup>179</sup> Dle § 81 správního řádu.

<sup>180</sup> Dle § 83 odst. 1 správního řádu.

<sup>181</sup> Dle § 86 odst. 1 správního řádu.

<sup>182</sup> Dle § 39h odst. 4 zákona o všeobecném zdravotním pojištění, na rozdíl od obecného ustanovení o odkladném účinku odvolání dle § 85 odst. 1 správního řádu.

<sup>183</sup> Dle § 89 odst. 1 správního řádu jakožto nejbližší nadřízený správní orgán.

<sup>184</sup> Dle § 90 odst. 6 s odkazem na § 71 správního řádu.

<sup>185</sup> Dle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu.

<sup>186</sup> Dle § 91 odst. 1 správního řádu.

<sup>187</sup> Dle § 65 an. soudního řádu správního.

<sup>188</sup> Dle § 87 správního řádu.

<sup>189</sup> Více dle VOPÁLKA, Vladimír, PRÁŠKOVÁ, Helena. Základní instituty správního řízení. In: HENDRYCH, Dušan a kol. *Správní právo. Obecná část*. 9. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, s. 272 an. ISBN 978-80-7400-624-1.

<sup>190</sup> Dle § 97 odst. 3 správního řádu.

### 3.5.8 Změna stanovené maximální ceny

Ústav také vede řízení o změně již stanovené maximální ceny **na žádost** takové osoby, která by byla oprávněna podat žádost o stanovení maximální ceny. Řízení o změně stanovené maximální ceny Ústav také může vést v rámci své správní činnosti – revize, kterou vede z důvodu dlouhodobého udržování výše maximálních cen odpovídající možnostem systému veřejného zdravotního pojištění. **Z moci úřední** tak Ústav řízení zahájí, jestliže po vyhodnocení stanovených maximálních cen v rámci **hloubkové revize** zjistí, že maximální cena léčivého přípravku je aktuálně vyšší než cena, kterou by Ústav stanovil postupem podle §39a. Hloubková revize systému maximálních cen nebo úhrad je nástroj Ústavu<sup>191</sup> pro jejich hodnocení a případné změny v jejich stanovení. Tímto nástrojem Ústav pravidelně hodnotí nejméně jednou za pět let, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovené zákonem, výši základní úhrady, soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou, splnění očekávaných výsledků v oblasti farmakoterapeutické účelnosti, stanovení referenčních skupin apod. Na základě zjištěných poznatků Ústav zpracuje revizní zprávu se stanovením, změnou nebo zrušením maximální ceny. Hloubková revize systému maximálních cen nebo úhrad se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu. Je pravdou, že systém hloubkových revizí prováděných v praxi je proces, který nesmírně zatěžuje kapacitu Ústavu časově i personálně. Referenčních skupin, ve kterých se provádí hloubková revize, jsou desítky. Výsledkem hloubkových revizí je přitom stanovení maximálních cen a úhrad ve většině případů stejných jako před zahájením revize nebo jen minimálně se lišících. Prostor pro úspory v nákladech na léčiva už v rámci prováděných hloubkových revizí téměř není, tento nástroj Ústavu se stal postupně neefektivním a je na místě přehodnotit stávající systém. Hloubkové revize by se tak například nemusely provádět pravidelně jednou za pět let, ale jen v případě potřeby na podnět vzešlý třeba od odborné společnosti lékařů nebo v případě, že v nějaké skupině dojde ke změně klinické praxe nebo k novým vědeckým poznatkům. Také změna cen po vstupu nových generických léčiv by mohla být podnětem pro zahájení hloubkové revize ad hoc.

---

<sup>191</sup> Dle § 39l zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

Zákon<sup>192</sup> upravuje také **zkrácenou revizi** systému maximálních cen nebo úhrad, kterou Ústav provádí v případě zákonem stanoveného dosažení předpokládaných úspor nebo v případě, že Ústav zjistí, že v některých ze skupin léčivých látek<sup>193</sup> není ani jeden léčivý přípravek plně hrazen. Stejně jako hloubková revize se i zkrácená revize provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu. Při řízení o změně se postupuje podle ustanovení o řízení o stanovení maximální ceny a o rozhodnutí o stanovení maximální ceny.

### 3.5.9 Zrušení maximální ceny

V případě, že léčivý přípravek není dodáván na český trh déle než 12 měsíců, Ústav může rozhodnout<sup>194</sup> o zrušení stanovené maximální ceny a úhrady, a to **na žádost** osoby, která žádost o stanovení maximální ceny podala, nebo **z moci úřední**. Ústav rozhodne<sup>195</sup> o zrušení stanovené maximální ceny ve lhůtě 75 dnů ode dne zahájení řízení, postupuje obdobně jako při řízení o stanovení maximální ceny. Pokud je cenovým rozhodnutím vydaným podle cenového předpisu rozhodnuto o zrušení regulace maximální cenou, tedy pokud cenový regulátor z moci svěřené mu zákonem o cenách vyhodnotí určité skupiny léčivých přípravků jako druh zboží, jež není třeba cenově regulovat, tak maximální ceny zanikají dnem nabytí účinnosti tohoto rozhodnutí.<sup>196</sup> Maximální cena zaniká také dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady daného léčivého přípravku, v případě zrušení registrace přípravku pak dnem, kdy byla zrušena nebo zanikla registrace tohoto přípravku anebo kdy rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pozbylo platnosti.<sup>197</sup>

### 3.5.10 Doručování písemností

Obecně se doručování provádí dle ustanovení správního řádu<sup>198</sup> prostřednictvím veřejné datové sítě do datové schránky, případně doručení správním orgánem nebo provozovatelem poštovních služeb na adresu pro doručování. Správní řád umožňuje

---

<sup>192</sup> Dle § 39p zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>193</sup> Uvedených v příloze č. 2 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>194</sup> Dle § 39j odst. 1 a 2 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>195</sup> Dle § 39j odst. 4 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>196</sup> Dle § 39j odst. 5 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>197</sup> Dle § 39j odst. 6 zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>198</sup> Dle § 19 správního řádu.

v určitých případech<sup>199</sup> i doručování veřejnou vyhláškou. Pokud jde o doručování písemností v řízeních o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny léčivého přípravku, o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení, tak platí speciální ustanovení,<sup>200</sup> kdy se tak děje pouze **veřejnou vyhláškou** způsobem umožňujícím dálkový přístup a kdy se písemnost považuje za doručenu pátým dnem po vyvěšení.

### 3.6 Cenová a úhradová regulace ve vybraných zemích

Primární právo Evropské unie ponechává řešení cenové a úhradové regulace léčivých přípravků v režimu vnitrostátní právní úpravy, která ale musí splňovat požadavky na ní kladené ustanoveními transparenční směrnice, jejímž cílem je podpora volného trhu a odstraňování překážek obchodu mezi subjekty členských států způsobených rozdílnými pravidly regulace. Forma individuálního správního řízení pro cenotvorbu a úhradotvorbu léčivých přípravků není obvyklá ve všech zemích Evropské unie. Například v **Polsku** rozhoduje o cenách léčiv ministerstvo zdravotnictví. To vydá seznam léčivých přípravků hrazených z veřejných prostředků, určí cenový strop, který nesmí lékárna překročit, může ho však snížit. Doplatky na léčivé přípravky se odvíjí od podmínek zdravotního pojištění, které má dotyčný pacient uzavřené. Výhodnější ceny s výrobcí vyjednávají zdravotní pojišťovny pro vládní program Medicare.<sup>201</sup> Ve **Velké Británii** jsou ceny léčiv na předpis regulovány pomocí tzv. schéma pro farmaceutickou regulaci, kdy ministerstvo uzavírá s farmaceutickými firmami na dobu pěti let dohody o cenách, které jsou pak uplatněny v Národním zdravotnickém systému. Na **Slovensku** je regulována cena léčivých přípravků, které jsou hrazeny z veřejného pojištění a u nehrazených, pokud je jejich výdej vázán na lékařský předpis. Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje ceny každý měsíc, ceny se určují z průměru tří nejnižších cen léků v rámci Evropské unie.<sup>202</sup> A například v **Rusku** stanoví výrobní maximální cenu léčivého přípravku Státní agentura, kdy nový

---

<sup>199</sup> Dle § 25 správního řádu.

<sup>200</sup> Dle § 39o zákona o všeobecném zdravotním pojištění.

<sup>201</sup> RADZIWIŃ, Konstantyny. Problémy polského zdravotnictví. *Tempus medicorum*. Praha: Česká lékařská komora, 2016, 25(1), s. 18 – 29. ISSN 1214-7524.

<sup>202</sup> Dle § 6, § 8 a § 10 zákona č. 363/2011 Z.z., o rozsahu a podmienkach uhrady liekov, zdravotnických pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení č. 156/2018 Z. z.



léčivý přípravek nesmí být dražší než ten, který je již uveden na trh. Ceny jsou přehodnocovány jedenkrát ročně, konkrétní výši marže si určují regiony.<sup>203</sup>

---

<sup>203</sup> SALTMAN, B. Richard., FIGUREAS, Joseph. *European Health care reform. Analysis of current strategies* WHO regional publications. European series No. 72, 1997. ISBN 92-890-1336-2.

## 4 Poznámky k otázce formy činnosti veřejné správy v oblasti cenotvorby a úhradotvorby

Na základě závěrů Ústavního soudu<sup>204</sup> mají být rozhodnutí vydávaná veřejnou správou pro stanovení úhrady a ceny léčivých přípravků ve formě individuálních správních rozhodnutí dostatečně zdůvodněna, vydaná ve stanovené lhůtě a mají být soudně přezkoumatelná. Veřejná správa pro procesy stanovení úhrad a cen léčivých přípravků využívá dvou forem činností, a to vydávání právních předpisů k provedení zákona a rozhodování formou vydávání správních aktů. U úhradové regulace je patrná i určitá více kolejnost v činnosti veřejné správy, kde jsou například v rámci jednoho ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění zahrnuty tři formy činnosti veřejné správy (v § 15 odst. 5 je to stanovení úhrady pro různé skupiny léčivých přípravků individuálním rozhodnutím, opatřením obecné povahy a stanovením ex lege), a to i přesto, že míra abstraktnosti, resp. konkrétnosti je při regulaci úhrad velmi blízká pro všechny léčivé přípravky.

Některé evropské státy ponechávají oblast regulace cen a úhrad léčivých přípravků v působnosti moci zákonodárné, tedy regulují ji prostřednictvím právních předpisů na stupni přijatých zákonů, případně podzákonými právními normami. Náš systém regulace léčivých přípravků vychází z ustanovení zákonů, které moc zákonodárná přijala a které se k této oblasti vztahují. Moc výkonná pak na základě zákonů vydává právní podzákoné předpisy – **cenové předpisy** stanovující obecně, kterých léčivých přípravků se cenová regulace týká, způsob této regulace a role veřejnoprávních subjektů. Předmětná úprava cenových předpisů stejně jako role subjektů v tomto procesu je koncipována obecnými třídícími kritérii bez uvádění konkrétních předmětů a subjektů a splňuje i způsobem publikace definiční znaky právního předpisu. To v podstatě platí i pro další typ podzákoného právního předpisu nazvaný **cenová rozhodnutí** (poněkud zavádějící název), který výkonná moc používá pro vymezení léčivých přípravků, na které se cenová regulace nevztahuje. Četnost vydávání cenových rozhodnutí dlouhodobě nepřevyšuje četnost vydávaných cenových předpisů, tak se nabízí, aby pro zjednodušení současného systému předpisů v oblasti cenové regulace léčivých přípravků byl do budoucna obsah cenového rozhodnutí legislativně upraven např. jako příloha cenového předpisu, příp. jako příloha předpisu,

---

<sup>204</sup> Nález Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

který by upravoval příslušnou materii.<sup>205</sup> Těžiště cenové a úhradové regulace v praxi pak spočívá v činnosti moci výkonné v rámci vydávání **správních aktů** ve správních řízeních, správní akt je chápáný jako jednostranný správní úkon (rozhodnutí), kterým vykonavatel veřejné správy v konkrétním případě řeší právní poměry jmenovitě určených osob.<sup>206</sup> Provádění cenové a úhradové regulace formou vydávání správních aktů v individuálních správních řízeních je v rámci zemí Evropské unie spíše výjimečné. Pravdou je, že tento způsob je náročný na čas, finance i na dostatek kvalifikovaného odborného personálu. Celý systém využívání metody správních řízení je v praxi poměrně komplikovaný a byrokratický. Text zákona stanovující určité požadavky, které mají být správními orgány realizovány, bývá někdy v rozporu se skutečnou proveditelností těchto úkolů. Režim správního řízení je zcela formálním procesem, kdy se jeví jako praktický problém požadavek dodržení veškerých procesních práv účastníků, zejména u lhůt. Například při pouhém dodržení všech procesních lhůt určených ve prospěch účastníků je velmi náročné dodržet lhůtu pro vydání rozhodnutí. Režim správního řízení také nezajišťuje participaci všech dotčených subjektů na jeho výsledku (lékařů, pacientů a dalších). Celý proces se výrazně prodlužuje, pokud účastník řízení podá odvolání, případně následně správní žalobu.

Rozhodně využitelným institutem se v této souvislosti jeví podle Krále<sup>207</sup> zatím málo využívaný nástroj – **opatření obecné povahy**, které v sobě spojuje obecnost právního předpisu a konkrétnost individuálního aktu. Opatření obecné povahy je úkonem správního orgánu v určité věci, který se přímo dotýká práv, povinností nebo zájmů blíže neurčeného okruhu osob, je to tedy úkon stojící na pomezí mezi právními předpisy a správními rozhodnutími. S právními předpisy má společný znak blíže nevymezený okruh adresátů, které zavazuje, a možnosti přezkumu soudními orgány. Se správními akty ho spojuje konkrétnost určité věci, kterou se zabývá, a eventualita přezkumu v rámci veřejné správy. Opatření obecné povahy je tak aktem smíšené povahy.<sup>208</sup> Správní řád je vymezuje negativně, když stanoví, že opatření obecné povahy

---

<sup>205</sup> FÖLDEŠ, Michal. *Cenová regulace léčivých přípravků v České republice*. Diplomová práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta. Praha, 2014, s. 35.

<sup>206</sup> STAŠA, Josef. Správní akty. In: HENDRYCH, Dušan, a kol. *Správní právo. Obecná část*. 9. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, s. 133. ISBN 978-80-7400-624-1.

<sup>207</sup> KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014, s. 186. ISBN 978-80-905897-0-4.

<sup>208</sup> Blíže v SLÁDEČEK, Vladimír. *Obecné správní právo*. 3. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2013, s. 168 an. ISBN 978-80-7478-002-8.

„není právním předpisem ani rozhodnutím.“<sup>209</sup> Slouží ke konkretizaci již existujících povinností vyplývajících ze zákona. Obecnou regulaci tvorby opatření obecné povahy stanovuje správní řád<sup>210</sup> a jejím smyslem pro praxi je, aby se umožnilo dotčeným osobám vyjádření se k návrhu opatření obecné povahy. Proti opatření obecné povahy nelze podat řádný opravný prostředek, správní řád zakotvuje pouze prostředek dozoru v podobě přezkumného řízení, dále je možné podat návrh na zrušení opatření obecné povahy nebo jeho části podle ustanovení správního řádu soudního. Právě pro svou smíšenou povahu by se dal využít institut opatření obecné povahy v rámci cenové a úhradové regulace v praxi. Jako výhodu lze vnímat jeho použití v konkrétní věci – stanovení ceny nebo úhrady léčivého přípravku společně pro celou skupinu přípravků s konkrétní účinnou látkou, která míří k neurčitému počtu adresátů, které lze vnímat jako celou skupinu různých subjektů, od žadatelů o stanovení ceny a úhrady léčivých přípravků, přes zdravotní pojišťovny, distributory, lékárny, až po lékaře a pacienty. Využitím opatření obecné povahy by došlo i ke zrychlení řízení, a to z důvodu menší formálnosti řízení a absenci odvolacího řízení.<sup>211</sup> V současnosti institut opatření obecné povahy využívá Ústav například pro stanovení úhrady individuálně připravovaných léčivých přípravků, které ale představují specifickou část a tvoří jen malé procento léčivých přípravků.<sup>212</sup>

---

<sup>209</sup> Dle § 171 *in fine* správního řádu.

<sup>210</sup> Dle § 172 až § 177 správního řádu.

<sup>211</sup> KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014, s. 188. ISBN 978-80-905897-0-4.

<sup>212</sup> Dle metodiky SP-CAU-11 Postup stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků opatřením obecné povahy. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Naposledy editováno 17.6.2017 [cit. 2018-11-27]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz./leciva/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad>>.

## **5 Poznámky k uplatňování subjektivních veřejných práv účastníků řízení při stanovování cen a úhrad léčiv ve světle judikatury**

Problémy a specifika jednotlivých systémů regulace a nejednotnosti výkladu zákona se také odráží v rozhodovací praxi správních orgánů i soudů při rozhodování o cenách a úhradách léčiv. V oblasti úhradotvorby je již poměrně bohatá judikatura, v oblasti cenotvorby zatím jde jen o jednotlivé judikáty. Nicméně problematika úhrad a cen léčivých přípravků spolu úzce souvisí, a tak jsou pro praxi v cenotvorbě léčivých přípravků relevantní i právní názory vycházející z judikatury řešící proces úhrad léčivých přípravků.

Držitelé registrace léčivých přípravků mají v rámci správního řízení o cenách a úhradách možnost podat proti rozhodnutí vydanému správním orgánem – Státním ústavem pro kontrolu léčiv – odvolání, o kterém rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví. V rámci soudního přezkumu pak mohou podat ke správnímu soudu žalobu proti rozhodnutí správního orgánu – Ministerstva zdravotnictví. Proti pravomocnému rozhodnutí správního soudu mohou účastníci řízení (držitelé registrace i Ministerstvo zdravotnictví) podat kasační stížnost, o které rozhoduje Nejvyšší správní soud. Ten tak například v minulosti rozhodoval o kasačních stížnostech, které podalo Ministerstvo zdravotnictví proti rozsudkům Městského soudu v Praze,<sup>213</sup> kdy Městský soud v Praze rozhodoval ve dvou případech o žalobách držitelů registrace léčivých přípravků proti rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví vydaných v odvolacím řízení.<sup>214</sup> Držitelé registrace uplatňovali v odvoláních a následně v žalobách námitky proti nezákonnému postupu správního orgánu, námitky se týkaly problematických prvků při výpočtu výše a vymezení podmínek úhrady léčivých přípravků v rozhodnutích vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv. V obou případech Městský soud v Praze rozhodl, že žaloba držitelů registrace je důvodná a zrušil napadená rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví i Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví podalo kasační stížnosti, ve kterých uvádělo námitky hmotněprávní povahy. Nejvyšší správní soud při rozhodování o kasačních stížnostech podaných

---

<sup>213</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13. listopadu 2009, č. j. 7 Ca 332/2008 a Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. března 2010, č. j. 9 Ca 421/2008.

<sup>214</sup> BÍBA, Vladimír. Nová judikatura Ústavního soudu, Nejvyššího správního soudu a Městského soudu v Praze k věcnému přezkumu rozhodnutí SÚKL, resp. MZ. In: Seminář Právo úhrady a lékový trh 2016. Nепublikovaná odborná prezentace.

Ministerstvem zdravotnictví nejprve dospěl k názoru, že právní úprava v šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění<sup>215</sup> je protiústavní, a proto předložil Ústavnímu soudu návrh na zrušení celé části šesté tohoto zákona. Ústavní soud zaujal k tomuto návrhu negativní stanovisko a odmítl ho jako neopodstatněný.<sup>216</sup> Následně Nejvyšší správní soud rozsudkem<sup>217</sup> zrušil rozsudek Městského soudu a překvapivě konstatoval, že držitelé registrace, dovozci a výrobci nejsou vydaným rozhodnutím Ústavu o výši úhrady přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, protože nejsou účastníky pojistného vztahu a nemají žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je řízení vedeno, nicméně zároveň při neexistenci veřejných subjektivních hmotných práv mohou tyto subjekty využít žalobní procesní legitimaci, kterou jim propůjčuje soudní řád správní v ustanovení § 65 odst. 2. Podle tohoto ustanovení může žalobu proti rozhodnutí správního orgánu podat i účastník řízení, který k tomu sice není legitimován hmotněprávně, ale má legitimaci procesní, protože je účastníkem řízení, a to v případě, kdy tvrdí, že byl postupem správního orgánu zkrácen na svých právech tak, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí. Jde tedy o přezkoumání procesního postupu správního orgánu vedoucího k vydání napadeného rozhodnutí. (V případě přezkumu aplikace hmotného práva, který je možný podle znění odstavce 1 tohoto paragrafu, je legitimován k podání žaloby proti rozhodnutí správního orgánu ten, kdo tvrdí, že byl zkrácen na svých právech přímo nebo v důsledku porušení práv v předcházejícím řízení rozhodnutím správního orgánu, tady jde tedy o plnohodnotný soudní přezkum zahrnující také zákonnost aplikace hmotného práva správním orgánem.) Závěry tohoto rozsudku byly následně převzaty i dalšími rozsudky Nejvyššího správního soudu.<sup>218</sup> Městský soud v Praze vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu pak zamítal žalobní námitky účastníků směřující proti výkladu a aplikaci hmotného práva jakožto námitky nepřijatelné, v žalobách připouštěl pouze námitky procesněprávní povahy. Žaloby založené na procesních námitkách byly meritorně soudně rozhodnuty. Nejvyšší správní soud, konkrétně jeho čtvrtý senát, při posuzování jedné z dalších kasačních stížností držitele rozhodnutí o registraci dospěl při předběžném posouzení věci

---

<sup>215</sup> Ve znění zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů.

<sup>216</sup> Nález Ústavního soudu ze dne 30. března 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10.

<sup>217</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. dubna 2011, č. j. 3 Ads 48/2010-237.

<sup>218</sup> Např. rozsudky Nejvyššího správního soudu ze dne 26. května 2011, č. j. 4 Ads 133/2010-164, a ze dne 11. července 2012, č. j. 6 Ads 70/2012-60.

k odlišnému právnímu názoru, než jaký byl zaujat v dosavadní judikatuře,<sup>219</sup> a to i přesto, že sám čtvrtý senát v minulosti tento právní názor aproboval.<sup>220</sup> Rozšířený senát NSS pak vydal v roce 2014 usnesení,<sup>221</sup> ve kterém konstatoval, že „žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s.“. Soudní ochrana proto může být držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků poskytnuta v plném rozsahu jejich veřejných subjektivních práv jak procesních, tak hmotných. Žalobou podle § 65 odst. 1 soudního řádu správního se žalobce může domáhat plnohodnotného soudního přezkumu, který zahrnuje přezkoumání jak procesního postupu správního orgánu vedoucího k vydání napadeného rozhodnutí, tak i zákonnosti aplikace hmotného práva správním orgánem. Ústavní soud pak v několika svých nálezech<sup>222</sup> dospěl k závěru, že rozsudky Nejvyššího správního soudu (založen na původním právním názoru o přezkumu pouze procesních námitek) došlo k zásahům do ústavních práv stěžovatelů zaručených čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod, např. ve svém nálezu ze srpna 2015 Ústavní soud uvádí: „V případech, ve kterých čl. 36 odst. 2 Listiny základních práv a svobod zaručuje soudní přezkum rozhodnutí orgánů veřejné správy, neboť se jedná o rozhodnutí týkající se základních práv a svobod podle Listiny, jsou obecné soudy povinny poskytnout plný soudní přezkum bez omezení. V soudním řízení správním tedy v takových případech nelze o správní žalobě rozhodovat v režimu podle § 65 odst. 2 s. ř. s. Rozhodování o stanovení výše a podmínek úhrady léčiv z veřejného zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění se ve vztahu k držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a účastníkům správního řízení podle § 39g odst. 1 tohoto zákona dotýká základních práv a svobod podle Listiny, a to práva na podnikání garantovaného č. 26 odst. 1 Listiny, případně

---

<sup>219</sup> V rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28. dubna 2011, č. j. 3 Ads 48/2010-237.

<sup>220</sup> V rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 26. května 2011, č. j. 4 Ads 133/2010-164.

<sup>221</sup> Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 9. prosince 2014, č. j. 4 Ads 35/2013-63.

<sup>222</sup> Nálezy Ústavního soudu ze dne 17. února 2015, sp. zn. IV. ÚS 3910/13, ze dne 23. února 2015, sp. zn. I. ÚS 1251/14, ze dne 14. dubna 2015, sp. zn. II. ÚS 459/14, ze dne 11. května 2015, sp. zn. IV. ÚS 184/13, a ze dne 24. srpna 2015, sp. zn. I. ÚS 1265/14.

*práva na rovné zacházení, vyplývajícího z čl. 1 Listiny. Musí být proto podrobeno plnému soudnímu přezkumu před obecnými (správními) soudy. O správní žalobě proto nelze rozhodovat podle § 65 odst. 2 s. ř. s.*<sup>223</sup> Tímto posunem se správní rozhodování i soudní praxe v rámci cenové a úhradové regulace léčiv dále přiblížily svému cíli, kdy výklad zákona má sledovat jak naplnění veřejného zájmu – zajištění kvality a dostupnosti zdravotnických služeb, tak i naplnění smyslu a účelu zákona, a zároveň šetřit základní ústavně garantovaná práva.<sup>224</sup>

---

<sup>223</sup> Nález Ústavního soudu ze dne 24. srpna 2015, sp. zn. I. ÚS 1265/14.

<sup>224</sup> BÍBA, Vladimír. Nová judikatura Ústavního soudu, Nejvyššího správního soudu a Městského soudu v Praze k věcnému přezkumu rozhodnutí SÚKL, resp. MZ. In: Seminář Právo úhrady a lékový trh 2016. Nепublikovaná odborná prezentace.



## Závěr

Cenová regulace léčivých přípravků v České republice byla do roku 2007 prováděna vydáváním právních předpisů – cenových výměrů a cenových rozhodnutí – Ministerstvem financí, úhradová regulace pak vydáváním právních předpisů – tzv. kategorizačních vyhlášek Ministerstvem zdravotnictví a vydáváním rozhodnutí ministerstva o zařazení přípravku na Seznam hrazených přípravků.<sup>225</sup> Tento systém byl sice pružný, ale nepřehledný, netransparentní a neodpovídal požadavkům evropského práva.

Po důkladné revizi Ústavním soudem byl tento systém nálezem tohoto soudu<sup>226</sup> zrušen a poté byl vytvořen nový způsob cenotvorby a úhradotvorby vložení nové části do zákona o všeobecném zdravotním pojištění, která upravuje procesní část (postup při vydávání správních rozhodnutí) a částečně obsahuje i hmotněprávní pravidla. Ministerstvo zdravotnictví vydává cenové předpisy a cenová rozhodnutí, které hmotněprávně upravují základní způsoby regulace cen a definují okruh léčivých přípravků podléhajících cenové regulaci. Úhradová regulace se provádí vydáváním rozhodnutí ve správním řízení o výši a podmínkách úhrady.<sup>227</sup>

Zákon o všeobecném zdravotním pojištění byl v průběhu dalších let několikrát novelizován, novely přinesly úpravu a zpřesnění procesu, doplnění některých institutů s cílem zrychlit celý proces, zefektivnit ho a v neposlední řadě přinést finanční úspory prostředků čerpaných ze všeobecného zdravotního pojištění.<sup>228</sup>

Základním principem současné cenové a úhradové regulace je princip transparentnosti a ověřitelnosti, který je v souladu s ustanovením evropských směrnic a s názorem Ústavního soudu. Pro stanovení maximální ceny léčivého přípravku se využívá metoda cenové reference vztahující se k zemím Evropské unie.<sup>229</sup> Systém cenové regulace je vzájemně spjatý se systémem úhradové regulace.<sup>230</sup> Těžiště procesu stanovení cen a úhrad leží v individuálních správních řízeních. Pokud jde o formu činnosti orgánů státní správy, která se uplatňuje v procesu stanovování cen a úhrad

---

<sup>225</sup> Viz kapitola 3.4 této práce.

<sup>226</sup> Nález Ústavního soudu ze dne 16. ledna 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

<sup>227</sup> Viz kapitola 3.5 této práce.

<sup>228</sup> Viz kapitola 3.4 této práce.

<sup>229</sup> Viz kapitola 3.5.4 této práce.

<sup>230</sup> Viz kapitoly 3.4, 3.5.4 a 3.5.6. této práce.

léčivých přípravků, je patrný jednoznačný posun k transparentnosti a individuálnosti řízení, v jehož rámci se přešlo od cenových výměrů a kategorizačních vyhlášek k vydávání cenových předpisů, cenových rozhodnutí a individuálních správních aktů.<sup>231</sup> Hierarchicky však poněkud zvláště podzákoně právní normy – cenové předpisy a cenová rozhodnutí upravují hmotněprávní pravidla, zatímco procesní pravidla jsou upravena zákonnou právní normou – zákonem o všeobecném zdravotním pojištění.<sup>232</sup> Bylo by vhodné zařadit úpravu hmotné a procesní části do právních předpisů stejné právní síly, případně do jednoho právního předpisu. V rámci úhradotvorby a cenotvorby se využívá zatím v malém měřítku i další forma činnosti státní správy, a to opatření obecné povahy, které svou povahou smíšeného aktu a výhodami z toho plynoucími zatím čeká na větší uplatnění v procesu stanovování úhrad, ale perspektivně možná i při stanovování maximálních cen léčivých přípravků.<sup>233</sup>

Do praxe stanovování cen a úhrad léčivých přípravků se samozřejmě promítly i závěry vyplývající z judikatury. Tím hlavním bylo rozhodnutí Ústavního soudu<sup>234</sup> o zrušení způsobu stanovování cen a úhrad léčivých přípravků používaného do roku 2007 a následná přeměna tohoto procesu.<sup>235</sup> Některá rozhodnutí Ústavního a jiných soudů přispěla v praxi například k ujasnění formální povahy cenových rozhodnutí vydávaných Ministerstvem zdravotnictví<sup>236</sup> nebo k posílení pozice účastníků řízení v případném soudním přezkumu vydaných rozhodnutí.<sup>237</sup> Do budoucna nelze přehlížet, že v rámci řízení o cenách a úhradách jsou dotčena práva i jiných subjektů než držitelů registrace a zdravotních pojišťoven, a to lékařů, lékáren a konečně i pacientů. Ti všichni by případně mohli využívat na ochranu svých práv prostředků správního soudnictví. Judikatura nově přinesla pro účastníky správních řízení ulehčení jejich důkazní pozice a pro Ústav zpřísnění při prokazování a zjišťování přítomnosti léčivých přípravků a jejich cen na trhu referenčních zemí.<sup>238</sup>

Jako doporučení pro další vývoj cenové a úhradové regulace lze vnímat vymezení dalších léčivých přípravků, které nebudou cenové regulaci podléhat, zrychlení

---

<sup>231</sup> Viz kapitola 3.4 a 4 této práce.

<sup>232</sup> Viz kapitola 2.1.3 a 4 této práce.

<sup>233</sup> Viz kapitola 3.2 a 4 této práce.

<sup>234</sup> Nález Ústavního soudu ze dne 16. ledna 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

<sup>235</sup> Viz kapitola 3.4. této práce.

<sup>236</sup> Viz kapitola 3.2 a 4 této práce.

<sup>237</sup> Viz kapitola 5 této práce.

<sup>238</sup> Viz kapitola 3.5.5 této práce.

a zjednodušení vstupu podobných a generických léčiv na trh, a tím snižování maximální ceny těchto léčiv.<sup>239</sup> Vhodným krokem, který sníží personální a časové zatížení Ústavu v agendě cen a úhrad, je omezení využívání hloubkové revize jako nástroje pro přezkum maximálních cen a úhrad.<sup>240</sup> Pokud jde o vlastní proces správních řízení, tak je na místě racionalizace a zrychlení procesu odstraněním předkládání nepotřebných dokladů, zavedením pevné struktury pro předkládanou dokumentaci, stanovením konkrétních cenových databází pro vyhledávání cen v referenčních zemích, zavedením nástroje pro dodržování lhůt a jejich další zkracování.<sup>241</sup>

Je pravděpodobné, že další cesta úprav se bude týkat dílčích a doplňkových změn, celá koncepce regulace cen a úhrad je v České republice ukotvena ve správní oblasti ve formě vydávání správních rozhodnutí. Nelze očekávat, že v nejbližší době by se zásadně přehodnocoval systém regulace léčivých přípravků a že by se koncept vydávání správních rozhodnutí měnil v koncept převážného vydávání opatření obecné povahy (o jehož výhodách pro použití v této oblasti není pochyb). Také využití konceptu regulace cenotvorby a úhradotvorby pouze právními předpisy (bez provádění správních řízení pro stanovení ceny a úhrady každého léčivého přípravku), který je ekonomicky nejméně náročný, je zatím jen teoretickou možností. V každém případě by ale alternativní koncepty měly představovat eventualitu či cestu, které nejsou v budoucnu vyloučeny a které si může vývoj ekonomické, legislativní či jiné oblasti vynutit.

Významným krokem by se mělo stát přijetí samostatného zákona o cenách a úhradách léčivých přípravků a zdravotnických prostředků jako normy, která bude komplexně upravovat celou materii a odstraní problematické aspekty současné praxe. To lze jistě vnímat jako vývoj pozitivním směrem v rámci úhradotvorby a cenotvorby léčivých prostředků. Věcný záměr takového zákona je naplánován v rámci legislativního plánu vlády na leden 2020. Zároveň v dlouhodobých cílech Ministerstva zdravotnictví je uváděno zásadní přepracování procesů cenové a úhradové regulace, nově včetně možnosti opuštění modelu klasického správního řízení.<sup>242</sup> Nicméně celý proces stanovení maximálních cen a úhrad léčivých přípravků a jeho vývoj by se měl

---

<sup>239</sup> Viz kapitola 3.5.4 této práce.

<sup>240</sup> Viz kapitola 3.5.8 této práce.

<sup>241</sup> Viz kapitola 3.5.4 této práce.

<sup>242</sup> Kolářová, Zdeňka. Dočká se české zdravotnictví legislativních změn? *Medical Tribune*. Praha: MEDICAL TRIBUNE CZ, s.r.o., 2018, 14(15), s. A6. ISSN 1214-8911.

odehrávat v souladu s nastavením a vývojem systému komplexní zdravotní péče tak, aby bylo dosaženo nejdůležitějšího cíle, a to poskytnutí maximální možné zdravotní péče koncovému spotřebiteli – pacientovi.

## Seznam zkratek

ATC skupiny – anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny, do kterých jsou léčivé přípravky rozděleny podle účinků na jednotlivé orgány, podle působení v organismu a obsahu léčivé látky a každé skupině obsahující danou léčivou látku je přidělen specifický sedmimístný kód

Cenový předpis – Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2019/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Cenové rozhodnutí – Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 1/19-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny

Generikum – léčivý přípravek, který má shodné složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a má prokázanou bioekvivalenci biologické dostupnosti

Kompetenční zákon – zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů

Listina – Listina základních práv a svobod, vyhlášená předsednictvem ČNR dne 16. prosince 1992 jako součást ústavního pořádku České republiky (č. 2/1993 Sb.), ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb.

NSS – Nejvyšší správní soud

Podobný přípravek – léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný

Původce – držitel rozhodnutí o registraci, je-li léčivý přípravek registrován, nebo dovozce, u individuálně připravovaných léčivých přípravků lékárna, u připravovaných radiofarmak zdravotnické zařízení a u transfúzních přípravků zařízení transfúzní služby

Referenční skupina – skupina léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím

Směrnice o léčivých přípravcích – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

Statut – Statut Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 6. 8. 2013

Soudní řád správní – zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů

Správní řád – zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Transparenční směrnice – Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění

Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ústava – Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů

Zákon o cenách – zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

Zákon o léčivech – zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon o působnosti orgánů – zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů

Zákon o všeobecném zdravotním pojištění – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon o zdravotních službách – zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

## Použitá literatura

### Monografie

1. BALOG, Peter, METYŠ, Karel. *Marketing ve farmacii*. 1. vydání. Praha: Grada Publishing. 2006. ISBN 80-247-0830-2.
2. DRBAL, Ctibor. *Česká zdravotní politika a její východiska*. 1. vyd. Praha: Galén, 2005. ISBN 978-80-7262-340-2.
3. FÖLDEŠ, Michal. *Cenová regulace léčivých přípravků v České republice*. Diplomová práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta. Praha, 2014.
4. FRANK, Robert H., BERNANKE, Ben S. *Ekonomie*. 1. vydání. Praha: Grada Publishing, 2003. ISBN 80-247-0471-4.
5. HENDRYCH, Dušan. a kol. *Správní právo. Obecná část*. 9. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016. ISBN 978-80-7400-624-1.
6. HOLČÍK, Jan. *Systém péče o zdraví a zdravotní gramotnost: k teoretickým základům cesty ke zdraví*. Brno: Masarykova univerzita ve spolupráci s MSD, 2010. ISBN 978-80-210-5239-0.
7. HOLMAN, Robert. *Základy ekonomie: pro studenty vyšších odborných škol a neekonomických fakult VŠ*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2000. ISBN 80-7179434-1.
8. JURNÍKOVÁ, Jana a kol. *Správní právo. Zvláštní část. Studijní text pro bakaláře*. 1. vydání. Brno: Masarykova univerzita. 2013. ISBN 978-80-210-6272-6.
9. KATZUNG, Bertram. G., et al. *Základní a klinická farmakologie*. Jinočany: H&H, 2006. ISBN 80-7319-056-7.
10. KONEČNÁ, Jana. *Cenová politika léčiv – problematika úhrad a její dopady na postavení zájmových skupin*. Disertační práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Brno, 2016.
11. KRÁL, Jakub. *Analýza právní úpravy zdravotnických prostředků*. Rigorózní práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Brno, 2013.

12. KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4.
13. KŘEPELKA, Filip. *Evropské zdravotnické právo*. 1. vydání. Praha: LexisNexis., 2004. ISBN 80-86199-82-7.
14. MACH, Jan. *Medicína a právo*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2006. ISBN 80-719-810-X.
15. MANKIW, N. Gregory. *Zásady ekonomie*. 1. vydání. Praha: Grada Publishing, 2000. ISBN 80-7169-891-1.
16. POMAHAČ, Richard. *Základy teorie veřejné správy*. 1. vydání. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, s.r.o. 2011. ISBN 978-80-7380-330-8.
17. PRÁŠILOVÁ, Alena. *Správní řízení o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků*. Diplomová práce. Právnická fakulta, Masarykova univerzita. Brno, 2010.
18. SALTMAN, B. Richard., FIGUREAS, Joseph. *European Health care reform. Analysis of current strategies WHO regional publications*. European series No. 72, 1997. ISBN 92-890-1336-2.
19. SAMUELSON, Paul A., NORDHAUS, William D. *Ekonomie*. 19. vydání. Praha: NS Svoboda, 2013. ISBN 978-80-205-0629-0.
20. SLÁDEČEK, Vladimír. *Obecné správní právo*. 3. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2013. ISBN 978-80-7478-002-8.
21. ŠUSTEK, Petr., HOLČAPEK, Tomáš. a kol. *Zdravotnické právo*. 1. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1.
22. URBAN, Jan. *Teorie národního hospodářství*. 4. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2015. ISBN 978-807478-724-9.

### **Odborné časopisy**

23. Kolářová, Zdeňka. Dočká se české zdravotnictví legislativních změn? *Medical Tribune*. Praha: MEDICAL TRIBUNE CZ, s.r.o., 2018, 14(15), s. A6. ISSN 1214-8911.



24. PAULY, M. V., BURNS, L. R. Price Transparency For Medical Devices. *Health Affairs*. 2008, 27(6), s. 1545. ISSN 0278-2715.
25. RADZIWIŃ, Konstantyny. Problémy polského zdravotnictví. *Tempus medicorum*. Praha: Česká lékařská komora, 2016, 25(1), s. 18 – 29. ISSN 1214-7524.
26. VRUBEL, Filip. Cenová a úhradová regulace léčiv v ČR. *Zdravotnictví a právo*. Praha: JUDr. K. Havlíček – Havlíček Brain Team, 2011, 15(11), s. 3 – 8. ISSN 0139567X.

### **Ostatní**

27. BÍBA, Vladimír. Nová judikatura Ústavního soudu, Nejvyššího správního soudu a Městského soudu v Praze k věcnému přezkumu rozhodnutí SÚKL, resp. MZ. In: Seminář Právo úhrady a lékový trh 2016. Nепublikovaná odborná prezentace.
28. Metodika SP-CAU-010 Metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Naposledy editováno 11. 6. 2018 [cit. 2018-12-20]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/leciva/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad>>.
29. Metodika SP-CAU-003 Postup vyřizování žádosti o stanovení/změnu maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku/potravinu pro zvláštní lékařské účely. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Naposledy editováno 1. 11. 2018 [cit. 2018-12-20]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/leciva/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad>>.
30. Metodika SP-CAU-11 Postup stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků opatřením obecné povahy. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Naposledy editováno 17.6.2017 [cit. 2018-11-27]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/leciva/metodiky-stanoveni-cen-a-uhrad>>.

## **Seznam judikatury**

### **Soudní dvůr Evropské unie**

31. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 27. listopadu 2001, *Komise v. Rakousko*, C-424/99, Recueil I – 9303.
32. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 12. června 2003, *Komise v. Finsko*, C-229/00, Recueil I – 5747.
33. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 26. října 2006, *G. Pohl -Boskamp GmbH & Co. KG v. Gemeinsamer Bundesausschuss*, C-317/05, Recueil I – 10611.

### **Ústavní soud**

34. Nález Ústavního soudu ze dne 23. května 2000, sp. zn. Pl. ÚS 24/99.
35. Nález Ústavního soudu ze dne 20. listopadu 2002, sp. zn. Pl. ÚS 8/02.
36. Nález Ústavního soudu ze dne 16. ledna 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.
37. Nález Ústavního soudu ze dne 19. července 2007, sp. zn. II. ÚS 477/05.
38. Nález Ústavního soudu ze dne 30. března 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10.
39. Nález Ústavního soudu ze dne 17. února 2015, sp. zn. IV. ÚS 3910/13.
40. Nález Ústavního soudu ze dne 23. února 2015, sp. zn. I. ÚS 1251/14.
41. Nález Ústavního soudu ze dne 14. dubna 2015, sp. zn. II. ÚS 459/14.
42. Nález Ústavního soudu ze dne 11. května 2015, sp. zn. IV. ÚS 184/13.
43. Nález Ústavního soudu ze dne 24. srpna 2015, sp. zn. I. ÚS 1265/14.

### **Nejvyšší správní soud**

44. Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 6. srpna 2010, č. j. 2 Ao 3/2010 – 55.
45. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. dubna 2011, č. j. 3 Ads 48/2010-237.

46. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. května 2011, č. j. 4 Ads 133/2010-164.
47. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. července 2012, č. j. 6 Ads 70/2012-60.
48. Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 9. prosince 2014, č. j. 4 Ads 35/2013-63.

### **Městský soud v Praze**

49. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13. listopadu 2009, č. j. 7 Ca 332/2008.
50. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. března 2010, č. j. 9 Ca 421/2008.
51. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. dubna 2018, č. j. Ad 23/2014-79-84.

### **Seznam právních předpisů**

#### **Mezinárodní právní předpisy**

52. Úmluva Rady Evropy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny, č. 96/2001 Sb. m. s.

#### **Právní předpisy Evropské unie**

53. Smlouva o fungování Evropské unie.
54. Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.
55. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.
56. Směrnice Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, kterou se mění Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii.

## **Právní předpisy České republiky**

### **Ústavní předpisy**

57. Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
58. Listina základních práv a svobod, vyhlášená předsednictvem ČNR dne 16. prosince 1992 jako součást ústavního pořádku České republiky (č. 2/1993 Sb.), ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb.

### **Zákony**

59. Zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
60. Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
61. Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.
62. Zákon č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů.
63. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
64. Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
65. Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
66. Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů.
67. Zákon č. 353/2003 Sb., o spotřebních daních, ve znění pozdějších předpisů.
68. Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
69. Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.
70. Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, ve znění pozdějších předpisů.

71. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
72. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.
73. Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

#### **Podzákoné právní předpisy**

74. Vyhláška č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.
75. Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.
76. Vyhláška č. 450/2009 Sb., kterou se provádí zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
77. Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení o veřejném zdravotním pojištění.
78. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2019/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.
79. Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. 1/19-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny.

#### **Ostatní právní předpisy**

80. Statut Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 6. 8. 2013.
81. Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k otázce souběžného řízení o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků ze dne 4. 6. 2010, č. j. MZDR33448/2010.

### **Cizí právní předpisy**

82. Zákon č. 363/2011 Z.z., o rozsahu a podmienkach uhrady liekov, zdravotníckých pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení č. 156/2018 Z. z.

## **Cenová regulace léčiv**

### **Abstrakt**

Práce popisuje a analyzuje systém regulace cen léčivých přípravků v České republice po roce 1989. Cílem je provedení analýzy současné právní úpravy v kontextu se změnou úpravy předchozí, rozbor jednotlivých fází procesu regulace cen léčivých přípravků, shrnutí principů a doporučení a pokus o nastínění možností dalšího vývoje. Práce se zaměřuje na českou právní úpravu, rozhodovací praxi soudů, činnost veřejné správy, ale sleduje i právo evropské a evropskou judikaturu. Práce je rozdělena do pěti kapitol.

První kapitola začleňuje systém cenové a úhradové regulace léčivých přípravků do zdravotnického a farmaceutického práva.

Druhá kapitola je rozčleněna na dvě podkapitoly. První zařazuje současnou právní úpravu cenové a úhradové regulace léčivých přípravků do kontextu práva mezinárodního, práva evropského a evropské judikatury, a práva vnitrostátního. Druhá se věnuje orgánům veřejné správy – Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv – a jejich činnosti při této regulaci.

Třetí kapitola je rozdělena do několika podkapitol. První z nich se věnuje pojmu cenové regulace v obecné ekonomické rovině. V další jsou definovány pojem léčivý přípravek a pojmy s ním související a popsán proces uvedení léčivého přípravku na trh – proces registrace a stanovení jeho ceny a úhrady. Třetí podkapitola již popisuje cenovou regulaci léčivých přípravků a základní způsob této regulace – úřední stanovení ceny jako ceny maximální. Ve čtvrté podkapitole je popsána historie cenové regulace léčivých přípravků po roce 1989, kdy regulace byla prováděna normotvornou činností ministerstva financí až do roku 2007. Pátá podkapitola analyzuje současný systém platný od roku 2008, kdy jsou ceny léčivých přípravků stanoveny v individuálních správních řízeních prováděných Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Jsou zde popsány čtyři fáze procesu stanovení regulované ceny – složky ceny, způsoby cenové regulace, okruh léčivých přípravků, kterých se regulace týká, a postup v rámci správního řízení o stanovení maximální ceny. V závěru třetí kapitoly jsou uvedeny přístupy k cenové regulaci léčiv v některých evropských zemích.

Ve čtvrté kapitole se práce zaměřuje na otázku forem činnosti orgánů veřejné správy v oblasti cenotvorby a úhradotvorby, konkrétně na cenová rozhodnutí, cenové předpisy, individuální správní řízení a opatření obecné povahy.

Poznámky k uplatňování subjektivních veřejných práv účastníků řízení při stanovování cen a úhrad léčivých přípravků s ohledem na českou judikaturu uvádí kapitola pátá.

V závěru práce se konstatuje, že systém cenové regulace léčivých přípravků, který byl v České republice používán do konce roku 2007, byl změněn s ohledem na evropské právo a judikaturu Ústavního soudu. Současná právní úprava cenotvorby je daná předpisy Ministerstva zdravotnictví a ustanoveními zákona o všeobecném zdravotním pojištění, základní metodou je cenová reference vztažená k zemím Evropské unie. Těžiště procesu představují individuální správní řízení, základním principem je transparentnost celého procesu. K problematickým aspektům patří nevhodná hierarchizace základních právních předpisů upravujících cenovou a úhradovou regulaci, navrhováno je sjednocení právní síly těchto předpisů, dále zkrácení lhůt a zjednodušení procesu individuálních řízení, upozorněno je na posilující pozici účastníků správních řízení a další poznatky vyplývající z judikatury. Práce dochází k závěru, že cenová a úhradová regulace léčivých přípravků je ukotvena v individuálních správních řízeních, že nelze očekávat zásadní změnu koncepce v nejbližší době a že významným krokem komplexně řešícím celou problematiku by se mělo stát přijetí samostatného zákona o cenách a úhradách léčivých přípravků.

**Klíčová slova:** cenová regulace, léčivý přípravek, správní právo



## **Price regulation of preparations for medical treatment**

### **Abstract**

The present master thesis describes and analyzes the system of medicinal product's pricing regulation in the Czech Republic after the year 1989. The aim is to execute an analysis of the current legal regulation in the context of previous regulation, of particular phases of the process of regulation of medicinal product's prices and to provide a summary of the principles and recommendations as well as to attempt a proposition of future development possibilities. The thesis focuses on Czech legal regulation, decision-making by the judicial bodies, public bodies' activity, as well as on European legislative and jurisdiction. The thesis is divided into five chapters.

The first chapter involves the system of pricing and reimbursement regulation of medicinal products into pharmaceutical legislation.

The second chapter is divided into two sub-chapters. The first presents the current legal regulation of pricing and reimbursement regulation of medicinal products in the context of international legislation, European legislation and European jurisdiction, as well as domestic legislation. The second chapter also considers public bodies – the Ministry of Health of the Czech Republic and the State Institute for Drug Control – and their activity regarding this regulation.

The third chapter is divided into several sub-chapters. The first of them addresses the term pricing regulation on the general economical level. In the next, terms medical product and associated terms are defined. Moreover, there is described the process of introduction of a medicinal product to the market – process of registration and stipulation of price and reimbursement. The third sub-chapter describes the pricing regulation of medicinal products and basic principles of this regulation – official price stipulation in terms of maximal price. In the fourth sub-chapter, there is covered the history of pricing regulation of medicinal products after the year 1989, when the regulation was executed by the regulation activity of the Ministry of Finance up until the year 2007. The fifth sub-chapter analyzes the current system valid since the year 2008, when the prices were established by the normative activity of the State Institute for Drug Control in individual administrative proceedings. At this point, there

are presented Four phases of the process of regulated price stipulation – the price constituent, means of pricing regulation, range of medicinal products that are affected by the regulation, and a procedure in the realms of administrative proceeding on a maximal price stipulation. In the conclusion of the third chapter, approaches to a pricing regulation of medical products in some other European countries are stated.

In the fourth chapter, the thesis focuses on the question of public bodies functioning forms in the field of setting up maximum prices and reimbursement levels, more specifically, it focuses on pricing decision, pricing regulation, individual administrative proceeding and measure of a general scope.

Fifth chapter presents notes on application of subjective public rights of the participants of proceedings on pricing stipulation and reimbursement of medicinal products with regards on Czech jurisdiction.

In the conclusion of the thesis, there is stated that the system of pricing regulation of medicinal products used in the Czech Republic up until the end of the year 2007 was changed with regards to the European law and jurisdiction by the jurisdiction of the Constitutional Court of the Czech Republic. The current legal regulation of setting up the prices is bound by the legislation of the Ministry of Health of the Czech Republic and by the regulations given by the Act on General Health Insurance. The basic method is a pricing reference to the countries of the European Union. The central point of the process are individual administrative proceedings, the central principle is the transparency of the whole process. As a problematic aspect is considered the inappropriate hierarchy of the basic legislation, that stipulates the pricing regulation. It is suggested to unify the legal force of these regulations, shortening of the time periods and a simplification of individual proceedings. We can find here a notification of strengthening of the administrative proceeding participants' position and other findings resulting from the jurisdiction. The thesis concludes that the pricing and reimbursement regulation of medicinal products is settled in the individual administrative proceedings and it is not possible to expect any main change of concept in a near future. The main step that solves the complex problematics should pass an independent act of pricing and reimbursement of medicinal products.

**Keywords:** administrative law, medicinal products, pricing regulation