

## **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