

## Posudek vedoucího diplomové práce PharmDr. Lenky Beutlové „Cenová regulace léčiv“

Předložená diplomová práce o rozsahu 74 stran je systematicky členěna, kromě úvodu a závěru, do pěti kapitol. První kapitola (o rozsahu necelých dvou stran) se snaží charakterizovat cenovou regulaci léčiv jako součást zdravotnického a farmaceutického práva. Druhá kapitola je věnována jednak pramenům právní úpravy (a zabývá se i judikaturou SDEU), jednak zmiňuje organizaci veřejné (státní) správy na daném úseku. Těžiště výkladu spočívá ve třetí kapitole, názvem totožné s názvem práce. Pozornost je zde zprvu věnována výchozím pojmům (cenová regulace, léčivý přípravek, léčivá látka, registrace léčivého přípravku) a vývoji cenové regulace léčiv. Rozbor současného systému cenové regulace léčiv diplomantka uspořádala do čtyř „fází“ (vymezení jednotlivých složek ceny léčiv podléhajících regulaci, vymezení léčivých přípravků podléhajících regulaci, stanovení způsobu regulace ceny, stanovení konkrétní výše ceny). Následují partie o žádosti, resp. o zahájení řízení o stanovení maximální ceny, o (průběhu) řízení, o rozhodnutí, o změně stanovené ceny, o zrušení maximální ceny a „průřezová“ partie o doručování písemností. Třetí kapitolu uzavírá zmínka o cenové (a o úhradové) regulaci ve „vybraných zemích“ (Polsko, Velká Británie, Slovensko, Rusko; jde však vždy o text o rozsahu několika málo řádků). Čtvrtá kapitola (o rozsahu necelých tří stran) je nazvána „Poznámky k otázce formy činnosti veřejné správy v oblasti cenotvorby a úhradotvorby“ a pátá kapitola (o rozsahu necelých čtyř stran) je nazvána „Poznámky k uplatňování subjektivních veřejných práv účastníků řízení při stanovování cen a úhrad léčiv ve světle judikatury“.

Zvolené téma je aktuální. Autorka přistoupila k jeho zpracování se zájmem. Prokázala schopnost práce s prameny (třeba vzít v úvahu, že odborná domácí literatura specificky věnovaná tomuto tématu téměř absentuje). Poznatky z praxe využila např. na str. 40 nebo 51. Sympatické jsou úvahy *de lege ferenda* (srov. na str. 50 nebo 60; náměty na str. 66 až 68 jsou sice poznámkami provázány s příslušnými partiemi, naznačená vazba však není vždy v těchto partiích zřetelná) a kritické hodnocení judikatury (srov. na str. 50).

Z dílčích připomínek uvádím:

- Spojitost problematiky cen a úhrad léčivých přípravků (srov. již na str. 6, dále např. partie 6.3) je zřejmá. Bylo by však vhodné pokus se o teoretické vysvětlení vztahu kategorií „cena“ a „úhrada“ (lépe vysvětlit, jaký smysl má zmínit se o úhradách v práci věnované cenové regulaci; po částech se to podává z výkladu na str. 15, 26, 28 a 29).
- Kapitola 1 mohla být vzhledem ke svému rozsahu spojena s úvodem, nebo s kapitolou 2.
- Co rozumět pod pojmem „nové právo“?; (str. 9).
- První věta na str. 11 není formulována „čitelně“.
- Patří cenové předpisy zmíněné na str. 16, 34 a násl. nebo 66 a cenová rozhodnutí zmíněná tamtéž mezi „prameny právní úpravy“? Jde o „podzákoné právní předpisy“ vydané „k provedení zákona o cenách“? Úvaha v bezprostředně navazujícím textu na str. 16 je namíste, otázkou může být, kam výklad zařadit. Přehlednosti by prospěla provázanost s kapitolou 4.
- Jaký význam pro další výklad má (může mít) zmínka o delegaci a o nepřímých vykonavatelích státní správy na str. 18?

- První věta druhého odstavce na str. 22 je zavádějící (srov. starší úpravy cen sjednávaných dohodou).
- Zákon o cenách znal původně ještě časové usměrňování cen (str. 23).
- Na str. 26 diplomantka „odlišuje“ od léčivého přípravku zdravotnický prostředek; činí tak ale bez bližšího vysvětlení.
- Na str. 27 bylo nadbytečné uvádět, že žádost podávají „fyzické i právnické osoby“.
- Na str. 28 i. f. (přetéká na str. 29) se opakuje text o uplatňování cenové regulace, uvedený na str. 23.
- Kdy byl zřízen Státní ústav pro kontrolu léčiv?; (str. 31).
- Odkud se bere závěr o veřejnoprávní povaze smlouvy, uvedený v poznámce č. 113 na str. 38?
- Materie partií 3.5.1 až 4 na straně jedné a 3.5.5 a násl. na straně druhé mohla být rozdělena do dvou samostatných kapitol.
- Text posledního odstavce na str. 52 (přetéká na str. 53) měl být přesnější.
- V partií 3.5.10 mohlo být provedeno hodnocení platné právní úpravy.
- Výklad v kapitole 4 se mohl více opírat o teorii.

Podle protokolu o výsledku kontroly na plagiáty ze 7. února t. r. byl text práce porovnán s 266 dokumenty, přičemž nejvyšší dosažená míra podobnosti činila 7%.

Celkově mám za to, že diplomantka zadané téma zvládla.

Rozprava u obhajoby může být zaměřena na objasnění institutu hloubkové revize a zkrácené revize (str. 54 a 55) a na podrobnější odůvodnění námětů *de lege ferenda*.

V Praze dne 16. května 2019

JUDr. Ing. Josef Staša, CSc.