

## Posudek oponenta na diplomovou práci

Název diplomové práce: **Cenová regulace léčiv**  
Diplomantka: **PharmDr. Lenka Beutlová**  
Vedoucí: JUDr. Ing. Josef Staša, CSc.  
Oponent: JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

### I.

#### *K tématu (předmětu) práce:*

Téma práce je zajímavé, náročné a aktuální. Problematika správně-právní se v něm prolíná s rovinou ústavně-právní a evropsko-právní. Věcný základ je pak samozřejmě ekonomický, vyžadující ovšem široké znalosti v oborech farmacie a medicíny. Ze správně-právního hlediska jsou jádrem otázky forem správní činnosti.

#### *K systematice práce:*

Práce nemá zcela logickou systematiku. Po Úvodu následují dvě obecné „přípravné“ části – 1. „Cenová regulace léčiv jako součást zdravotnického a farmaceutického práva“ a 2. „Prameny práva a orgány veřejné správy v regulaci léčiv“. Poté následuje 3. část, která tvoří polovinu celé práce a má název shodný z názvem práce – „Cenová regulace léčiv“. Jádrem této části je kapitola 3.5. Ta je rozčleněna na 10 oddílů. V oddílech 3.5.1. až 3.5.4. se autorka věnuje hmotněprávní problematice a rozebírá „4 fáze“ cenové regulace léčiv. V oddílech 3.5.2. až 3.5.10 se pak autorka věnuje procesně-právní problematice, přesněji řečeno zákonné úpravě správního řízení o stanovení maximální ceny léčivých přípravků. Následují dvě diskusní části - 4. část „Poznámky k otázce formy činnosti veřejné správy v oblasti cenotvorby a úhradotvorby“ a 5. část „Poznámky k uplatňování subjektivních veřejných práv účastníků řízení při stanovování cen a úhrad léčiv ve světle judikatury“. V Závěru autorka syntetizuje svá zjištění.

#### *K obsahu práce:*

##### *Obecně:*

K práci mám dvě obecné obsahové výhrady.

Za prvé, autorka nedokázala v práci jasně, přehledně a systematicky představit a vysvětlit (i) posloupnost jednotlivých právních forem v procesu cenové regulace léčiv a (ii) odlišnost a současně provázanost této roviny právní regulace léčiv s úhradovou regulací léčiv. Autorka v textu své práce prolíná výklad o cenové regulaci s výkladem o úhradové regulaci, nejasně je rozlišuje a čtenář se ve vší té regulaci ztrácí.

Za druhé, autorka v práci nedostatečně jasně vysvětlila, v čem spočívá význam rozlišování právních forem při cenové regulaci léčiv, konkrétně v čem je důležitá (a z hlediska ústavních a evropských norem i nezbytná) právní forma rozhodnutí, popřípadě opatření obecné povahy,

vůči právní formě právního předpisu. Že to je ve dvojí právní ochraně adresátů, respektive dotčených osob, a sice v ochraně procesněprávní a v ochraně soudní.

*Konkrétně:*

Ke str. 24: Z definice léčivého přípravku, jak ji autorka podává a vysvětluje, není jasné, zda hledisko prezentace a hledisko funkce, jakožto definiční znaky léčivého přípravku, jsou ve vztahu kumulativním, nebo alternativním. Autorka nepřesně cituje znění ust. § 2 odst. 1 zákona o léčivech, když v citaci ustanovení opomněla uvést klíčovou alternativní spojku „nebo“ mezi písmenem a) (hledisko prezentace) a písmenem b) (hledisko funkce) v § 2 odst. 1 zákona o léčivech. Neinformovaný čtenář tak může pochopit definici léčivého přípravku špatně.

Ke str. 26: Autorka na této straně a pak i dále v celém textu práce chybně uvádí název zákona č. 48/1997 Sb. jako „zákon o všeobecném zdravotním pojištění“. Správný název je „zákon o veřejném zdravotním pojištění“. Srov. i přechodné ustanovení § 56 odst. 3 cit. zákona.

K str. 30: Autorka se mýlí v tomto názoru: „*Pokud cenový orgán reguluje cenu určitého zboží právním aktem označeným jako „rozhodnutí“, ale z hlediska posouzení jeho obsahu by šlo o právní předpis, možnost pro domáhání se nápravy proti tomuto aktu by bylo uplatnění ústavní stížnosti.*“ Autorka nesprávně pochopila význam § 74 zákona o Ústavním soudu. Ten sice umožňuje fyzické nebo právnické osobě podat návrh na zrušení (obecného) právního předpisu, ale jedině spolu s ústavní stížností proti (individuálnímu) rozhodnutí orgánu veřejné moci, kterým byl současně napadený právní předpis použit v konkrétní věci, tzn. na jehož základě bylo v konkrétní věci (individuální) rozhodnutí orgánu veřejné moci vydáno. Otázce ústavní stížnosti proti cenovému předpisu či cenovému rozhodnutí se věnoval Ústavní soud např. v usnesení sp. zn. IV. ÚS 50/02.

Ke str. 26-28 a str. 33 a násl.: Autorčin rozbor „oblastí“ či „fází“ regulace není systematický. Autorka nedokázala srozumitelně vysvětlit, že při cenové regulaci léčiv je „*vymezení léčivých přípravků podléhajících regulaci*“ z právního hlediska něco (úplně) jiného než „*vymezení léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění*“. Autorka v textu práce nedostatečně jasně rozlišuje tři druhy aktů regulace v oblasti léčiv. Za prvé, cenový předpis či cenové rozhodnutí, které vydává Ministerstvo zdravotnictví na základě § 10 zákona o cenách a kterým se vymezuje okruh léčivých přípravků podléhajících cenové regulaci. Za druhé, rozhodnutí, které vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) na základě § 15 odst. 5 a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a kterým se vymezuje okruh léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění. A za třetí, rozhodnutí, které vydává SÚKL na základě § 39a odst. 1 a § 39b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a kterým se – na základě cenového předpisu - stanoví maximální cena toho či onoho druhu léčivého přípravku. Text práce je v tomto ohledu obtížně srozumitelný až chaotický. Navíc jsou zde dva momenty, které čtenáře zmatou: Za prvé, na str. 34-35 autorka píše: „*Ministerstvo zdravotnictví vydalo vyhlášku, ve které stanovuje léčivé přípravky plně hrazené z všeobecného zdravotního pojištění a výši úhrady jednotlivých léčivých látek.*“ (str. 34-35). To je podle mě omyl. Ust. § 15 zákona o veřejném zdravotním pojištění, na které autorka odkazuje v poznámkách pod čarou č. 101 a 102, o žádné vyhlášce Ministerstva zdravotnictví nic nestanoví, nepředvídá ji. Za druhé, na str. 35 autorka vzbuzuje ve čtenáři mylný dojem, že cenová a úhradová regulace vlastně nějak splývá: „*Cenové regulaci podléhají jen ty léčivé přípravky, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.*“ Autorka ovšem na tomto místě neupozornila, že to platí právě a jen proto, že to výslovně stanoví cenový předpis

Ministerstva zdravotnictví 1/2019/FAR ve svém čl. II (to vysvětluje až dále na str. 36) a že pokud by to nestanovil, neplatilo by to.

K Závěru: Nechápu smysl úvahy *de lege ferenda* na str. 66: „*Hierarchicky však poněkud zvláště podzákoné právní normy – cenové předpisy a cenová rozhodnutí upravují hmotněprávní pravidla, zatímco procesní pravidla jsou upravena zákonnou právní normou – zákonem o všeobecném zdravotním pojištění. Bylo by vhodné zařadit úpravu hmotné a procesní části do právních předpisů stejné právní síly, případně do jednoho právního předpisu.*“ Chce snad autorka, aby cenové předpisy či cenová rozhodnutí měly formu zákona? Jak by ale potom byly operativní a flexibilní? Nebo chce, aby procesněprávní úprava měla formu podzákoného právního předpisu? Jak by ale potom vyhovovala ústavní výhradě zákona v čl. 36 odst. 4 Listiny?

*Závěrem:*

Práce jako celek je nicméně velmi poctivá a samozřejmě splňuje všechny požadavky stanovené pro diplomové práce. Prosím autorku, aby se při obhajobě pokusila odpovědět na mé připomínky výše.

## II.

Předloženou práci **doporučuji k obhajobě** a - s výhradou průběhu obhajoby – ji předběžně navrhuji klasifikovat známkou „**velmi dobře**“.

V Praze dne 26.5.2019

JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.  
Katedra správního práva a správní vědy PF UK