

Posudek vedoucího na diplomovou práci

Diplomová práce: **Jan Tetiva**

Diplomant (autor): **Stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivých přípravků**

Vedoucí: JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

Oponent: JUDr. Ivana Millerová, Dr.

I.

K tématu (předmětu) práce:

Téma práce je mimořádně aktuální a obtížné. Předmět práce je jasně a jednoznačně vymezen. Práce se zabývá cenovou regulací v širším smyslu. Tzn. jednak [1] cenovou regulací léčivých přípravků v podobě stanovení jejich maximální ceny, popřípadě v dalších podobách regulace tvorbu ceny (tzv. cenovou regulací v užším smyslu), jednak [2] regulací výše a podmínek úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění (tzv. úhradovou regulací). To také autor správně systematicky zohlednil v kapitole 5. Zde se v oddílu 5.3. zabývá úpravou správního řízení o stanovení maximální ceny léčivých přípravků, zatímco v oddílu 5.4. se zabývá úpravou správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků.

K systematické práci:

Práce je formálně rozdělena do 5 hlavních kapitol. Po Úvodu následuje 1. kapitola - „Vymezení základních pojmů a uvedení do problematiky“. Zde autor vymezuje mimo jiné pojmy léčivý přípravek, léčivo a lék, a dále předkládá čtenáři jednoduchým a srozumitelným jazykem i stylem průpravu do následujícího podrobného rozboru problematiky. Pak následuje 2. kapitola – „Právní úprava před nálezem Ústavního soudu“ (roz. nálezem sp. zn. Pl. ÚS 36/05). Na ni navazuje 3. kapitola „Materiální povaha lékové vyhlášky“ a 4. kapitola „Průlomový nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05“. Následuje rozsáhlá 5. kapitola – „Současná právní úprava stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivých přípravků“. V Závěru autor stručně shrnuje svoje poznatky, k nimž dospěl v předchozích analytických kapitolách.

Vlastní obsah práce, který je na necelých 75 stran textu, je rozdělen do dvou hlavních částí. V první části se autor zabývá předchozí právní úpravou před průlomovým nálezem Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05, přičemž analyzuje z ústavněprávního hlediska důvody při přijetí uvedeného nálezu, kterým byla zrušena některá ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Zrušená ustanovení zakládala pro veřejnou správu protiústavní pravomoc regulovat individuální případy formou podzákonného právního předpisu. Druhá část práce pak pojednává o současné zákonné úpravě, která byla zákonodárcem přijata v roce 2007 (novela č. 261/2007 Sb., jež do zákona č. 48/1997 Sb. zařadila obsahově novou část šestou) v reakci na uvedený zrušující nález Ústavního soudu. Jádrem této části práce je analýza zvláštních typů správního řízení, v němž Ministerstvo zdravotnictví, resp. Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodují o cenové a úhradové regulaci léčivých přípravků.

K obsahu práce:

Obecně:

Práce je zajímavou a obsahově hodnotnou analýzou vývoje a současného stavu cenové a úhradové regulace léčivých přípravků v ČR. Silnou stránkou práce je originální ústavněprávní rozbor cenové a úhradové regulace léčivých přípravků formou podzákoných právních předpisů, který v ČR „vládl“ do roku 2008, a související rozbor stěžejního nálezu ÚS sp. zn. Pl. ÚS 36/05 v této věci (kapitoly 2 až 4, str. 13-31). Autor prokázal i solidní znalost správně-teoretických souvislostí ohledně obtížné problematiky abstraktních a konkrétních správních aktů. Naproti tomu kapitola 5, ve které autor pojednává o současné zákonné úpravě správního řízení o stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v části šesté zákona č. 48/1997 Sb., je podle mého názoru příliš (snad až zbytečně) obsáhlá a podrobná a převážně jen shrnuje a komentuje text zákona.

Konkrétně:

Ke kapitole 2 (str. 20 a násl.): Zajímavý rozbor ústavněprávních souvislostí právních předpisů, které se vztahují na jednotlivé adresáty, popřípadě (i) jednotlivé případy, z hlediska základních práv zaručených v čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod. Autor zdařile rozebírá tzv. lékovou vyhlášku z hlediska předešlé judikatury Ústavního soudu – sp. zn. Pl. ÚS 40/02, Pl. ÚS 24/04, Pl. ÚS 24/08. Autor (podle mne správně) dospívá k závěru, že tzv. léková vyhláška je z materiálního hlediska individuálním správním aktem, neboť se vztahuje na jednotlivě určené držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků v určité lékové formě. Na str. 27 uvádí názorný příklad individuálnosti lékové vyhlášky č. 532/2005 Sb., která přiznávala plnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění léčivému přípravku ZYMAFLUOR 1/3 MG držiteli registrace farmaceutické firmě Novartis, s.r.o.

Ke str. 35: Autor se ke škodě věci blíže nezabývá právní formou tzv. cenových rozhodnutí. Jsou to individuální, nebo abstraktní akty? Autor v této souvislosti pouze uvádí, že „jsou vydávána na základě cenových předpisů“. Z § 10 zákona č. 526/1990 Sb. se zdá, že cenový předpis je jednotně zveřejňovaný soubor cenových rozhodnutí. Podle mne jde spíše o dva věcně navazující druhy podzákoných právních předpisů, což možná i nepřímou plyne i z rozboru autora na str. 37-38. Jaký je názor autora?

V Závěru (str. 74-75) trochu postrádám zhodnocení současné zákonné úpravy cenové a úhradové regulace léčivých přípravků. Především zda současná úprava složitého správního řízení v části šesté zákona č. 48/1997 Sb. zaručuje smysluplnou ochranu práv všech dotčených osob i ochranu veřejného zájmu.

K jazyku a stylu práce:

Autor má dar vysvětlit velmi složitou, speciální problematiku jasně a srozumitelně i pro nepoučeného čtenáře. Zvláště dobře patří je to např. na str. 11-12 (oddíl 1.2.), popří. na str. 25-27, kde vysvětluje právní povahu lékových vyhlášek z hlediska abstraktnosti a/nebo konkrétnosti.

K pramenům:

Citace pramenů jsou vesměs dostatečné a přesné. Jen na str. 20-21 měl autor podle mne citovat nějaký pramen (např. učebnici správního práva), neboť tam stručně shrnuje základní teoretické znaky nařízení. U citace kolektivních děl někdy postrádám citaci jednotlivých autorů (např. na str. 21).

II.

Práce je **způsobilá k obhajobě**. S výhradou průběhu obhajoby ji předběžně navrhuji klasifikovat známkou „**výborně**“.

V Praze dne 16.9.2014

JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.