

Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta
Katedra správního práva a správní vědy

Diplomová práce

**Stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady
léčivých přípravků**

Jan Tetiva

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Petr Svoboda, Ph. D.

Datum vypracování práce: červenec 2014

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracoval samostatně, všechny použité prameny a literatura byly řádně citovány a práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Praze dne 23. 7. 2014

Jan Tetiva

Poděkování

Mé poděkování na tomto místě patří panu JUDr. Petru Svobodovi, Ph. D., za vstřícnost při vedení této diplomové práce a cenné podněty a připomínky v průběhu její tvorby.

Obsah

OBSAH.....	1
ÚVOD.....	4
1. Vymezení základních pojmů a uvedení do problematiky.....	6
1.1. Základní pojmy	6
1.1.1. Léčivý přípravek a léčivá látka	6
1.1.2. Lék	8
1.2. Obecné vymezení problematiky.....	11
2. Právní úprava před nálezem Ústavního soudu.....	13
2.1. Právní úprava stanovení maximální ceny léčivých přípravků před 1. 1. 2008	13
2.2. Stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků před 1. 1. 2008	15
2.2.1. Kategorizační komise, její právní ukotvení a úloha v procesu tvorby lékové vyhlášky	18
3. Materiální povaha lékové vyhlášky.....	20
3.1. Vyhláška ministerstva jako abstraktní správní akt	20
3.2. Judikatura Ústavního soudu týkající se problematiky obecnosti právních předpisů	21
3.3. Problematika povahy lékové vyhlášky	25
4. Průlomový nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05.....	27
4.1. Důvody vedoucí k zahájení řízení před Ústavním soudem	27
4.2. Průběh řízení	29
5. Současná právní úprava stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivých přípravků	32
5.1. Změna právní úpravy k 1. 1. 2008	32
5.2. Cenová regulace.....	33
5.2.1. Složky ceny	34
5.2.1.1. Cenová rozhodnutí a cenové předpisy Ministerstva zdravotnictví	35
5.2.1.2. Obchodní přírážka	40

5.3.	Správní řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku	41
5.3.1.	Zahájení řízení na žádost	43
5.3.2.	Zahájení řízení z moci úřední	45
5.3.3.	Účastníci řízení	46
5.3.4.	Průběh řízení.....	47
5.3.5.	Rozhodnutí o stanovení maximální ceny	50
5.3.6.	Vykonatelnost rozhodnutí	50
5.3.7.	Opravné prostředky	51
5.3.7.1.	Odvolání.....	52
5.3.8.	Předběžná vykonatelnost	54
5.3.9.	Zkrácené řízení	55
5.3.10.	Změna rozhodnutí o maximální ceně a její zrušení	56
5.3.10.1.	Změna maximální ceny léčivého přípravku	56
5.3.10.2.	Zrušení maximální ceny léčivého přípravku	56
5.4.	Správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků	57
5.4.1.	Základní zásady stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků.....	59
5.4.2.	Úhradová soutěž	63
5.4.3.	Modifikace úhrady léčivých přípravků	65
5.4.3.1.	Bonifikace a malifikace	65
5.4.3.2.	Jedna další zvýšená úhrada	66
5.4.3.3.	Dočasná úhrada	67
5.4.4.	Změna výše a podmínek úhrady léčivých přípravků.....	68
5.4.5.	Revize.....	68
5.4.5.1.	Hlubková revize.....	69
5.4.5.2.	Zkrácená revize	69
5.4.6.	Fixace	71
5.4.7.	Zkrácené řízení	71
ZÁVĚR.....		74
SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK.....		76
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY A PRAMENŮ		77
NÁZEV PRÁCE V ANGLICKÉM JAZYCE		83

ABSTRAKT V ČESKÉM JAZYCE.....	84
SUMMARY.....	86
KLÍČOVÁ SLOVA.....	88

Úvod

V úvodních odstavcích této diplomové práce bych rád spolu s cíly této práce představil jednak oblast právní problematiky, kterou bych se chtěl v této práci zabývat, jednak také důvody volby tohoto tématu.

Jak je již zřejmé z názvu, svým zaměřením spadá tato práce do oblasti označované jako farmaceutické právo a konkrétně je cílena na specifickou správně právní úpravu stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Právě oblast cenové regulace léčivých přípravků je z hlediska správního práva velmi zajímavá, a to zejména proto, že institut správního řízení se v této oblasti ve větší míře objevil až v roce 2008, novelou zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, jako následek nálezu Ústavního soudu České republiky sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Z hlediska tvorby diplomové práce se tedy jedná o velmi příhodné téma, poněvadž nabízí velmi širokou paletu zaměření v rámci takové práce, počínaje obecnou komparací systému cenové a úhradové regulace léčivých přípravků v období před a po vydání shora uvedeného nálezu Ústavního soudu, přes vymezení působnosti a označení správních orgánů v této oblasti působících, až po konkrétní odlišnosti správního řízení upraveného v části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění od obecné úpravy správního řízení obsažené ve správním řádu.

Dalším argumentem hovořícím ve prospěch volby tohoto tématu je skutečnost, že tato problematika není ani v rámci české právní vědy, ani právní praxe moc popularizována, a to i když je nepochybné, že se cenová i úhradová regulace léčivých přípravků (resp. výsledky takové regulace) dotýká finančních poměrů téměř každého občana.

Problematika správního řízení o stanovení maximální ceny a úhrady léčivých přípravků byla jako taková souhrnně zpracována pouze v diplomové práci *Správní řízení o stanovení maximálních cen a úhrad léčivých přípravků*¹. Nicméně od vypracování této práce se jednak úprava předmětného správního řízení dále vyvíjela,

¹ PRÁŠILOVÁ, Alena. *Správní řízení o stanovování maximálních cen a úhrad léčivých přípravků*. Brno, 2009/2010. Diplomová práce. MUNI. 2009/2010. Diplomová práce. MUNI.

jednak byla tato práce, vzhledem k zaměstnání autorky, podrobněji zaměřena na rozhodovací praxi SÚKLu a Ministerstva zdravotnictví.

S ohledem na výše uvedené, jsem se v této práci rozhodl zaměřit na popis postupu vedoucího k stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, skládající se jak z historického exkurzu do právní úpravy účinné do konce roku 2007, tak z deskripce základních variant správního řízení probíhajícího dle současné právní úpravy. Důraz přitom bude kladen na ústavněprávní problematiku staré právní úpravy, kde se pokusím poukázat na kontinuitu judikatury Ústavního soudu při rozhodování ve věcech ingerence moci zákonodárné do moci výkonné, respektive ukládání konkrétních povinností individuálně určeným subjektům právními předpisy. V rámci současné právní úpravy se pak pokusím tuto zobecnit a poukázat na provázanost jednotlivých ustanovení šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění, a tedy přístupným způsobem vyložit zákonnou úpravu správního řízení dle tohoto předpisu. Zároveň bude i několik podkapitol věnováno komparaci této speciální úpravy a úpravy obecné, obsažené ve správním řádu.

Pokud bych měl tedy shrnout výše načrtnuté teze, cílem této práce bude předložit stručné a srozumitelné seznámení s právní úpravou cenové a úhradové regulace léčivých přípravků, a doufám, že se mi tento úkol na níže uvedených řádcích podaří řádně splnit.

Předložená práce vychází z právního stavu ke dni 23. 7. 2014.

1. Vymezení základních pojmů a uvedení do problematiky

V prvé řadě je s ohledem na zaměření této práce nutné vymezit základní pojmy, které se budou na jejích stránkách pravidelně objevovat, a provést také krátký exkurz do problematiky, již se tato diplomová práce bude dále zabývat.

1.1. Základní pojmy

1.1.1. Léčivý přípravek a léčivá látka

Základními, a tedy i klíčovými pojmy jsou pro tuto diplomovou práci pojmy **léčivý přípravek** a **léčivá látka**. Obsah obou pojmů je vymezen v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů², konkrétně v ustanovení § 2 tohoto zákona. Dle výše uvedeného ustanovení § 2 odst. 1 se léčivým přípravkem rozumí: **a)** látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat³, **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. Na toto obecné, a podle mého názoru právně čisté a jasné vymezení pak navazuje poměrně obsáhlý, kazuistický výčet, ve kterém je blíže specifikováno, co vše uvedené obecné vymezení pojímá. Ve světle výše uvedeného je pak zřejmé, že legální definice léčivého přípravku při komplexním pohledu na § 2 působí poněkud nešťastně, přičemž se domnívám, že odstavec 1 plní v podstatě funkci pojistky pro případ, kdyby výčet uvedený v odst. 2 nebyl úplný.

Dále z dikce shora uvedeného § 2 odst. 1 zákona o léčivech vyplývá, že léčivý přípravek se skládá z jedné či více látek, přičemž obsah pojmu látka je specifikován v navazujících odstavcích, třetím a čtvrtém, téhož paragrafu.

² dále *zákon o léčivech*.

³ pozn.: Je tedy zřejmé, že léčivým přípravkem jsou jak přípravky určené k podání lidem, tak veterinární přípravky.

Obdobně jako v případě pojmu léčivý přípravek, je i pojem látka definován „dvoufázově“, a to v tom smyslu, že první z výše uvedených odstavců pojem vymezí obecně, a druhý pak konkretizuje okruh věcí, jež lze pod takto vymezený pojem podřadit.⁴ V tomto případě se to projevuje tak, že je nejprve v § 2 odst. 3 zákona o léčivech obecně definována látka. Konkrétně pak lze dle tohoto odst. 3 látkou rozumět jakoukoliv látku bez ohledu na její původ. V této souvislosti je vhodné doplnit, že zákon v témže odstavci zároveň zužuje obsah pojmu *původ látky* tím, že taxativně vypočítává jednotlivé druhy původu látky. Z pohledu zákona o léčivech tak může být původ látky pouze lidský, živočišný, rostlinný nebo chemický.⁵ Navazující odst. 4 pak shora vymezený pojem, látka, dále konkretizuje, a to následujícím způsobem:

„(4) Za látku podle odstavce 3 se zejména považuje

- a) léčivá látka, kterou se rozumí jakákoliv látka nebo směs látek určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy,*
- b) pomocná látka, kterou se rozumí jakákoli složka léčivého přípravku, která není léčivou látkou nebo obalovým materiálem.“⁶*

Z výše citovaného ustanovení je zřejmé, že zákon o léčivech klade důraz na dvě hlavní skupiny látek, jež jsou obsaženy v léčivých přípravcích, a to látky léčivé a látky pomocné (avšak z použití výrazu „zejména“ lze dovodit, že léčivý přípravek může obsahovat i jiné druhy látek, než léčivé a pomocné). Zatímco účelem léčivé látky je působit jako účinná složka: „*pomocné látky nemají žádný léčebný účinek a jejich hlavní funkcí je umožnit nebo usnadnit výrobu, přípravu, uchovávání a podávání léků. Zároveň svými vlastnostmi mohou příznivě ovlivnit např. rozpad tablety v organismu, pozvolné uvolňování léčivé látky apod.*“⁷ Tyto pomocné látky je možné dále členit dle

⁴ srov. s § 2 odst. 3 a 4 zákona o léčivech

⁵ tentýž, § 2 odst. 3

⁶ tentýž, § 2 odst. 4

⁷ ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Z čeho se skládá lék? Co je léčivá a pomocná látka?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2011 [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/z-ceho-se->

jejich funkce, přičemž těmto funkcím pak zpravidla odpovídá i jejich označení. Pro konkrétní představu je níže uvedeno základní členění pomocných látek:

1. „plniva – látky, které pomáhají doplnit objem
2. pojiva - spojují léčivou látku s plnivou
3. kluzné látky - zamezují lepení tabletové směsi na tabletovacím lisu
4. rozvolňovadla - umožňují rozpad tablety v organismu
5. barviva – zajišťují estetický vzhled léku a zároveň tak zajišťují identifikaci léku
6. rozpouštědla – umožňují rozpouštění léčivé látky
7. protimikrobiální látky – zabraňují množení a růst mikroorganismů
8. chuťová a čichová korigencia – „tlumí“ nepříjemnou chuť či vůni léčivé látky
9. atd.⁸

Zákon o léčivech pak oba dva pojmy, léčivý přípravek a léčivá látka, řadí pod společné označení **léčivo**, resp. léčiva.⁹

1.1.2. Léčivo

S ohledem na skutečnost, že se pohybujeme v oblasti farmaceutického práva, je nutné definovat ještě jeden pojem, který sice nemá v českém právním řádu svou zákonnou definici, ale ve farmaceutické praxi a některých pramenech se s ním lze běžně setkat. Jedná se o pojem **lék**. Z mého pohledu je vhodné použít pro osvětlení tohoto pojmu výklad uvedený v publikaci *Příběhy léků*, kde je pojem lék vysvětlen jako: „produkt získaný z léčiv a farmaceutických pomocných látek určitým technologickým postupem, všestranně uzpůsobený k tomu, aby léčivo, které obsahuje, mohlo vstoupit do interakce s organismem, s biofází.“^{10,11} Definice pojmu lék však nalezneme

[lek-sklada-co-je-leciva-a-pomocna-latka?highlightWords=I%C3%A9%C4%8Div%C3%A1+I%C3%A1tka](#)

⁸ ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Z čeho se skládá lék? Co je léčivá a pomocná látka?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2011 [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/z-ceho-se-lek-sklada-co-je-leciva-a-pomocna-latka?highlightWords=I%C3%A9%C4%8Div%C3%A1+I%C3%A1tka>

⁹ srov. s § 1 odst. 1 zákona o léčivech

¹⁰ CIKRT, Tomáš. *Příběhy léků: Příručka pro zvědavé čtenáře o vzniku, vlastnostech a používání léků*. 1. vyd. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012, s. 17. ISBN 978-80-260-1403-4.

¹¹ pozn.: Tato definice byla do citované publikace přejata z publikace CHALABALA Milan et. al., *Technologie léků*, Galén 2001.

ve farmaceutické literatuře více, přičemž si zaslouží zmínit i definice vytvořená Doc. RNDr. PhMr. Václavem Ruskem, CSc. Tento odborník na historii farmacie publikoval, že: „*Přeměnou léčiva v léčivý přípravek a jeho racionálním podáním do organismu vždy vznikal, vzniká a zřejmě i bude vznikat lék.*“¹² Ze znění výše uvedených citací je zřejmé, že ač se z větší části obě definice obsahově překrývají, mají rozdílný postoj k okamžiku vzniku léku, když definice vytvořená Doc. RNDr. PhMr. Václavem Ruskem, CSc. ztotožňuje okamžik vzniku léku až s okamžikem vhodného podání léčivého přípravku pacientovi.

V případě, že vycházíme z první citované definice, lze lék z méně odborného (farmaceutického) hlediska popsat jako léčivo s přidanými pomocnými látkami, v konkrétní lékové formě, zabalené v příslušném obalu, s přiloženým informačním letákem.¹³ Vzhledem k shora uvedenému, a také ke skutečnosti, že dle SÚKLu je tento pojem v běžné mluvě možné volně zaměnit s pojmem léčivý přípravek¹⁴, bude tento pojem pro účely této práce, v případě, kdy ho zdroj neodpovídající odborné právnické literatuře použije, ztotožněn s pojmem léčivý přípravek.

Této subsumpci využijí hned v následujících odstavcích, týkajících se dělení léčivých přípravků, resp. léků. Tyto lze totiž dělit na¹⁵:

1. léčivé přípravky **originální**¹⁶. Originálním lékem se rozumí: „...*lék, jehož léčivá látka, popřípadě i další know - how, jsou chráněny lhůtami duševního vlastnictví majitele*¹⁷ (tzv. patentově chráněný). Jedná se většinou o první zaregistrovaný lék (originál) s konkrétní léčivou látkou. Pro schválení originálního přípravku je nutné předložit **výsledky provedených klinických studií, které podle povahy léčiva trvají i řadu let**. Vlastní klinický vývoj zcela nového léku probíhá v několika fázích, jejichž cílem je získat pro navržený

¹² RUSEK, Václav a Vladimír SMEČKA. *České lékárny*. 1. vyd. Praha: NUGA, nakladatelství a vydavatelství, 2000, s. 8. ISBN 80-85903-13-X.

¹³ CIKRT, Tomáš. *Příběhy léků: Příručka pro zvidavé čtenáře o vzniku, vlastnostech a používání léků*. 1. vyd. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012, s. 18. ISBN 978-80-260-1403-4.

¹⁴ Encyklopedie SÚKL: Co je to léčivý přípravek?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2011 [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-je-to-lecivy-pripravek>

¹⁵ pozn.: Toto dělení vychází z § 26 odst. 4 zákona o léčivech, kdy rozlišujícím kritériem je registrace léčivých přípravků.

¹⁶ pozn.: Známe také pod označením referenční léčivé přípravky.

¹⁷ pozn.: Obvykle po dobu 20 let.

účel použití léku dostatek informací, aby se mohl vyhodnotit poměr mezi jeho prospěchem a riziky.“¹⁸

2. léčivé přípravky **generické**. Generickým lékem se rozumí lék, který: „...obsahuje stejné léčivo ve stejném množství jako příslušný originální přípravek, má i stejnou lékovou formu, např. tablety a tobolky, a stejnou biologickou účinnost. Typ a poměr použitých pomocných látek (plniv, pojiv, barviv apod.) může být od originálu odlišný. Pro schválení generického léku nemusí být předloženy výsledky z farmakologických a toxikologických testů či z klinických studií.....Místo toho musí výrobce generika prokázat, že je generický lék „bioekvivalentní“ k léku originálnímu. To znamená, že se do krevního oběhu dostane stejné množství léčiva jako v případě originálního léku a rovněž jeho vylučování z organismu je stejné, tedy že se dané léčivo chová v organismu stejně jako originální lék. Generické léky mohou být uvedeny na trh až po vypršení lhůt patentové ochrany originálů.“¹⁹

Výše uvedené dělení však nelze použít na veškeré léčivé přípravky, ale pouze na ty, jež jsou chemické. Tuto poznámku uvádím proto, že s ohledem na rozvoj biotechnologií již mimo chemických léků rozeznáváme léčiva, která místo chemických molekul obsahují molekuly bílkovin. Problémem je, že od těchto biotechnologických léků nelze odvodit generický přípravek ve smyslu, jak je definován výše. Od biotechnologických léků se tedy odvozují tzv. biosimilars („biopodobné léky“), přičemž jejich hlavním rozdílem oproti klasickým generikům je, že jejich výrobce již neprovádí zkoušku bioekvivalence, ale místo toho musí v určité míře zopakovat část klinického hodnocení.²⁰

¹⁸ KEŘKOVÁ, Petra. Encyklopedie SÚKL: Co to jsou originální léky?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2008 [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-jsou-originalni-leky>.

¹⁹ KEŘKOVÁ, Petra. Encyklopedie SÚKL: Co jsou to generické léky?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2008 [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-to-jsou-genericke-leky?highlightWords=generick%C3%A9>.

²⁰ CIKRT, Tomáš. *Příběhy léků: Příručka pro zvědavé čtenáře o vzniku, vlastnostech a používání léků*. 1. vyd. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012, s. 28-29. ISBN 978-80-260-1403-4.

Dále je nutné podotknout, že léčiva se z farmaceutického hlediska řadí na základě anatomicko – terapeuticko – chemické klasifikace do tzv. ATC skupin²¹, a to podle následujících kritérií: a) podle účinků na jednotlivé orgány nebo soustavy orgánů, na které působí, b) terapeutických, c) farmakologických a d) chemických vlastností. Třídění léčiv probíhá na pěti různých úrovních, od místa působení léku až po chemickou úroveň, přičemž toto třídění se pak promítne do podoby sedmimístného kódu, který je konkrétnímu léčivu přidělen.²²

Po vymezení výše uvedených pojmů, je dle mého názoru nezbytné již v této kapitole stručně ozřejmit, jakým způsobem regulace trhu s léčivými přípravky dříve probíhala, resp., které jednotlivé kroky v rámci této regulace právní řád České republiky až do 31. 12. 2007 rozlišoval.

1.2. Obecné vymezení problematiky

Až do 31. 12. 2007 upravoval český právní řád čtyři kroky, v jejichž rámci regulace trhu s léčivými přípravky probíhala.

V první řadě to byla tzv. registrace léčivého přípravku, čímž se rozumí souhlas s uvedením léčivého přípravku na trh. Proces samotného rozhodování byl upraven v § 26 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a změnách a doplnění některých dalších zákonů, tedy dnes již neúčinného, „starého“ zákona o léčivech. Druhým krokem pak bylo stanovení maximální ceny léčivého přípravku. Stanovení maximální ceny bylo prováděno Ministerstvem financí dle § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.^{23, 24} Další dva kroky, rozhodnutí o zařazení přípravku do seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a stanovení výše úhrady

²¹ Databáze léků: ATC skupiny. SÚKL. *W*www.sukl.cz [online]. [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/modules/medication/atc_tree.php.

²² ATC: Structure and principles. WHOCC. *W*www.whocc.no [online]. 25. 3. 2011 [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/

²³ dále *zákon o cenách*.

²⁴ srov. s čl. VI., odst. 37., náleží Ústavního soudu České republiky ze dne 16. ledna 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, publikovaný pod č. 57/2007 Sb. Dostupné z: <http://nalus.usoud.cz/Search/ResultDetail.aspx?id=53437&pos=1&cnt=6&typ=result>, dále citován jako *nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05*.

z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pak byly společně upraveny v zákoně o veřejném zdravotním pojištění²⁵.

Zásadní problém této staré právní úpravy spočíval ve skutečnosti, že ani proces stanovení maximální ceny, ani proces stanovení výše úhrady léčivých přípravků, na rozdíl od registrace a zařazení léčivého přípravku do seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z veřejného zdravotního pojištění, nepodléhal úpravě obsažené ve správním řádu²⁶, resp. přesněji, oba zmíněné postupy neměly formu správního řízení. Zejména pak stanovení výše úhrady léčivých přípravků probíhalo poměrně neobvyklým způsobem, a to normotvorným procesem, jehož výsledkem byla vyhláška Ministerstva zdravotnictví²⁷ – tedy prováděcí právní předpis dle čl. 79 odst. 3 Ústavy České republiky. Právě tato anomálie působila značné potíže subjektům, jejichž práv se stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku přímo dotýkalo, a to zejména z hlediska možnosti uplatnit svá práva a oprávněné zájmy v řízení před správním orgánem²⁸, popř. možnosti využít soudní ochrany zakotvené v článku 36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod. Nehledě na výše uvedené, tento postup již sám o sobě budil pochybnosti o transparentnosti celého procesu. A právě v tomto ohledu zaznamenala nová právní úprava, účinná od 1. 1. 2008 nejvýraznější posun.

Rozsáhlá novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, v jejímž rámci byla do tohoto zákona včleněna zcela nová VI. část, změnila výše popsany „čtyř krokový“ systém a zajistila, že jak postup vedoucí ke stanovení maximální ceny, tak stanovení výše a podmínek úhrady dnes probíhá formou správního řízení. Výsledkem takového řízení je pak logicky rozhodnutí, tedy z pohledu teorie správního práva individuální správní akt.

²⁵ pozn.: Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

²⁶ pozn.: Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

²⁷ dále také jako *léková vyhláška*.

²⁸ pozn.: V tomto případě Ministerstvem zdravotnictví.

2. Právní úprava před nálezem Ústavního soudu

2.1. Právní úprava stanovení maximální ceny léčivých přípravků před 1. 1. 2008

Jak již bylo naznačeno v předchozích odstavcích, kromě stanovení výše úhrady léčivých přípravků, neměl formu správního řízení ani postup vedoucí ke stanovení maximální ceny léčivého přípravku. Zatímco však o určení výše úhrady léčivého přípravku rozhodovalo Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou, o maximální ceně léčivého přípravku rozhodovalo Ministerstvo financí, v souladu s § 10 zákona o cenách, formou cenového výměru, publikovaného v *Cenovém věstníku Ministerstva financí*²⁹. Postup tvorby cenového výměru byl následující. V *Cenovém věstníku* byl publikován *Cenový výměr o postupu při zpracování návrhů maximálních cen léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikací očních protéz a sazeb taxy laborum*³⁰, v němž byla uvedena lhůta, ve které museli žadatelé o stanovení maximální ceny, tedy subjekty vyrábějící nebo dovážející léčivé přípravky³¹, předložit Ministerstvu financí návrh maximální ceny léčivého přípravku. Klíč k vytvoření takového návrhu byl taktéž popsán v příslušném *Cenovém výměru*, přičemž bylo rozlišováno, zda-li se návrh týká léčivých přípravků z tuzemska, nebo z dovozu. V případě první varianty, tedy přípravků z tuzemska, se návrhy maximálních cen tuzemských léčiv vytvářely na základě ekonomicky oprávněných nákladů a přiměřeného zisku dosaženého v průběhu předchozího roku, přičemž takto vypočtená výše ceny byla opravena o věcně zdůvodněný vývoj ekonomicky oprávněných nákladů a přiměřeného zisku v roce, pro který se stanovení maximální ceny žádalo, v souladu s ustanovením § 2 odst. 2 písm. a) a b) vyhlášky č. 580/1990 Sb., která prováděla zákon o cenách.³² V případě léčiva z dovozu se pak vycházelo z limity, že výše takové maximální ceny nesmí být vyšší než cena, která je

²⁹ dále *Cenový věstník*.

³⁰ dále *Cenový výměr*.

³¹ pozn.: V *Cenovém výměru* označeni jako navrhovatelé.

³² *Výměr Ministerstva financí České republiky ze dne 10. prosince 2004 č. 5/16/2004 o postupu při zpracování návrhů maximálních cen léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikací očních protéz a sazeb taxy laborum platných od 1. července 2005: řada zdravotnictví 5, str. 3. In: *Cenový věstník*. 2004, XXXII. Dostupné z: www.zavedenieura.cz/cps/rde/xbcr/mfcr/CenovyVestnikZdravotnictvi5_2004.pdf*

uvedena v nabídkovém ceníku zahraničního dodavatele pro příslušný rok. Náklady na dopravu a uskladnění léčivých přípravků, popř. surovin, ze kterých jsou přípravky vyrobeny, již byly v této ceně zahrnuty, resp. u přípravků z dovozu, u kterých tyto náklady nebyly zahrnuty v ceně uvedené v ceníku dodavatele, mohly být navrhovatelem propočteny a přiloženy k návrhu.³³ Dále výměr uváděl další podrobnosti k vytvoření navrhované maximální ceny přípravku v závislosti na období, ve kterém byl návrh podán, instrukce, jak mají být rozepsány jednotlivé položky, ze kterých navrhovatel při vytváření návrhu vycházel, atd.

Předložené návrhy posoudilo Ministerstvo financí, přičemž kritéria posouzení závisela na skutečnosti, zda se jedná o opakovaně dodávaná léčiva z dovozu, opakovaně dodávaná léčiva z tuzemska, nebo nová léčiva z tuzemska a z dovozu. Následně, po výše uvedeném posouzení, ministerstvo výměrem stanovilo: „...*maximální ceny léčiv a ZP při prodeji od tuzemského výrobce nebo zahraničního dodavatele s dopravou na sklad tuzemského distributora nebo do celního skladu včetně případného cla, bez daně z přidané hodnoty a bez přírážky za výkony obchodu.*“³⁴ Problém výše uvedeného postupu spočíval především v tom, že při samotném stanovení maximální ceny nebylo zcela zřejmé, jak byly navrhovatelem předložené dokumenty v konkrétních případech hodnoceny, a také možnost navrhovatele ovlivnit výsledek procesu, resp. účinně se bránit, takřka neexistovala. Shora uvedeného logicky vyplývá, že tento postup nevyhovoval jak samotným navrhovatelům, tak se obecně přičil požadavkům obsaženým ve Směrnici Rady ze dne 21. 12. 1988, 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění³⁵, kterou po vstupu České republiky do Evropské unie bylo nutné promítnout do českého právního řádu. Tato směrnice pak byla jedním důvodů zániku tohoto způsobu cenové regulace léčivých přípravků.

³³ Výměr Ministerstva financí České republiky ze dne 10. prosince 2004 č. 5/16/2004 o postupu při zpracování návrhů maximálních cen léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikací očních protéz a sazeb taxy laborum platných od 1. července 2005: řada zdravotnictví 5, str. 4. In: *Cenový věstník*. 2004, XXXII. Dostupné z: www.zavedenieura.cz/cps/rde/xbcr/mfer/CenovVestnikZdravotnictvi5_2004.pdf

³⁴ tentýž, str. 7

³⁵ dále také jako *transparentní směrnice*.

2.2. Stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků před 1. 1. 2008

Stejně jako v případě stanovení maximální ceny, se problém procesu vedoucího ke stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění stal palčivým zejména v kontextu vstupu České republiky do Evropské unie. V praxi toto přistoupení znamenalo, že právní úprava v oblasti cen a úhrad měla být koncipována tak, aby odpovídala již zmíněné transparenční směrnici. Pokud se podíváme do § 15 odst. 5 ZoVZP, ve znění účinném ke dni 30. 12. 2007, nalezneme tuto textaci: *„Ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek uvedené v příloze č. 2, pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, nebo v případě potraviny pro zvláštní lékařské účely její výrobce nebo distributor (dále jen „žadatel“), požádá Ministerstvo zdravotnictví o jejich zapsání do seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění (dále jen „Seznam“). 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. Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka a transfúzní přípravky; výši jejich úhrady ze zdravotního pojištění stanoví prováděcí právní předpis.“*^{36,37} Je tedy zřejmé, že aby mohl být léčivý přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, musel jednak obsahovat léčivou látku obsaženou v příloze zákona, jednak být registrován postupem stanoveným v paragrafech 23 až 32 tehdy účinného zákona o léčivech³⁸. Zároveň, po splnění těchto dvou podmínek, ještě navíc musel držitel rozhodnutí o registraci požádat o zapsání léčivého přípravku do zvláštního seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, vedeného Ministerstvem zdravotnictví České republiky. Všechny tyto podmínky musely být logicky splněny kumulativně.

³⁶ § 15 odst. 5, zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů*.

³⁷ dále citován jako ZoVZP.

³⁸ pozn.: Zákon č. 79/1997 Sb.

Z hlediska striktního jazykového výkladu tohoto paragrafu si lze klást otázku, zda-li ke splnění třetí uvedené podmínky postačí pouze podání žádosti, nebo lze považovat tuto podmínku za splněnou až rozhodnutím o zapsání, popř. zapsáním konkrétního přípravku na seznam. Tuto otázku si zjevně kladl i Ústavní soud, poněvadž v níže uvedeném nálezu³⁹ uvedl, že tato podmínka je splněna až okamžikem zapsání léčivého přípravku na předmětný seznam. Z tohoto pohledu byl tedy tento výkladový problém vyřešen. Nicméně, s ohledem na skutečnost spočívající v následné, brzké a radikální změně právní úpravy, nelze přisuzovat takovému osvětlení z hlediska praxe valný význam. Samotné náležitosti nutné k zapsání, stejně jako postup vedoucí k takovému zapsání, byly uvedeny v odstavcích 6 až 9 zmíněného § 15 ZoVZP. Ohledně samotné procesní podoby postupu zapsání či vyškrtnutí ze seznamu, pak lze povahu správního řízení dovodit z dikce odstavce 6 písmena b). Toto ustanovení uvádělo, že v případě, kdy je vydáno rozhodnutí o nezapsání léčivého přípravku na seznam, vztahuje se na takové rozhodnutí správní řád. Orgánem, který o zapsání či nezapsání rozhodoval, bylo Ministerstvo zdravotnictví České republiky.

Každopádně největší kontroverzi v případě ustanovení § 15 ZoVZP budila poslední věta jeho 5. odstavce, vztahující se k individuálně připravovaným léčivým přípravkům, radiofarmakům, transfúzním léčivým přípravkům, a vždy jednomu léčivému přípravku z každé skupiny látek uvedených ve zmíněné příloze zákona. Pro úplnost uvádím autentické znění předmětné věty: „*výši jejich úhrady ze zdravotního pojištění stanoví prováděcí právní předpis.*“⁴⁰ Na tuto větu pak navazovalo ustanovení odstavce 10 téhož paragrafu, které vymezovalo okruh věcí, které byly předmětným právním předpisem, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví, stanoveny. Z hlediska úhrady léčivých přípravků se jednalo o určení léčivých přípravků, jež budou hrazeny ze zdravotního pojištění plně, určení výše úhrad jednotlivých léčivých látek náležejících do skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 ZoVZP, a výši úhrad individuálně připravovaných léčivých přípravků, radiofarmak a transfúzních přípravků. Dále byla lékovou vyhláškou stanovena omezení a symboly stanovující podmínky předepisování léčivých přípravků.⁴¹

³⁹ srov. s čl. VI., odst. 37, nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05

⁴⁰ § 15 odst. 5 ZoVZP

⁴¹ srov. s § 15 odst. 10 ZoVZP

Z jazykového výkladu těchto dvou uvedených odstavců vyplývá, že základem výše úhrady jednotlivých léčivých přípravků byla výše úhrady jednotlivých léčivých látek v těchto přípravcích obsažených. Z hlediska této, popř. navazující kapitoly je však nejvýznamnější skutečnost, že v lékové vyhlášce **byly jmenovitě uvedeny konkrétní léčivé přípravky s plnou úhradou**⁴², resp. **léčivé přípravky, jimž byla úhrada stanovena v konkrétní výši**⁴³.

Průběh procesu, jehož výsledkem byla předmětná léková vyhláška, je názorně a zároveň stručně shrnut v článku I. odst. 6. odůvodnění předmětného nálezu Ústavního soudu: „*Rozhodl-li Státní úřad pro kontrolu léčiv o registraci léčiva, Ministerstvo financí ČR stanovilo v souladu se zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, jeho maximální cenu a držitel rozhodnutí o registraci požádal ministerstvo o zapsání léčiva do seznamu, lze ministerstvu podat návrh na stanovení výše úhrady léčiva z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aniž by mělo povinnost takové návrhy nějak reflektovat, vydá ministerstvo vyhlášku, ve které vypočte léčiva ze zdravotního pojištění plně hrazená a výši úhrady jednotlivých léčivých látek. Návrhy na stanovení výše úhrady se podávají ministerstvu, které je postupuje Kategorizační komisi jako poradnímu orgánu ministra zdravotnictví. Kategorizační komise projednává jednotlivé návrhy a doporučí výši úhrady; doporučení komise jsou pak publikována na webových stránkách ministerstva.*“⁴⁴

Z citace uvedeného odstavce je nesporné, že tzv. kategorizační komise hraje v celém procesu stanovení výše úhrady důležitou roli, a také proto jí je v této práci věnováno několik následujících odstavců.

⁴² pozn.: Vždy jeden léčivý přípravek pro určitou skupinu látek uvedených v příloze č. 2 ZoVZP.

⁴³ pozn.: Individuálně připravovaným léčivým přípravkům, radiofarmakům, transfúzním léčivým přípravkům.

⁴⁴ čl. 1., odst. 6., nálezu Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

2.2.1. Kategorizační komise, její právní ukotvení a úloha v procesu tvorby lékové vyhlášky

Komise, celým názvem Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví, jako taková měla svůj právní základ v dnes již neúčinném zákoně č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, konkrétně pak v jeho § 70 odst. 6. Z jejího Statutu a Jednacího řádu, který byl spolu se Statutem a Jednacím řádem odvolací komise publikován ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví 11-12/2005, je výslovně označena jako poradní sbor ministerstva. V tomto statutu je také vymezen předmět činnosti Komise, který spočíval zejména v kritickém, objektivním a nestranném zpracovávání **a)** odborného hodnocení návrhů na stanovení a změny úhrad léčivých látek a potravin pro zvláštní lékařské účely z prostředků veřejného zdravotního pojištění a omezení jejich hrazení, a **b)** odborných stanovisek k námitkám proti nedodržení zveřejněných základních principů stanovování výše úhrad léčivých látek, metodiky při posuzování informací o léčivé látce, apod.^{45,46}

Z písmena a) tedy vyplývá, že úkolem Komise bylo kritické, nestranné a objektivní hodnocení návrhů výše úhrady léčivých látek. Otázka výše zmíněných přívlastků měla být zajištěna diverzitou zájmů jednotlivých členů jmenovaných do Komise, resp. zájmu institucí, ze kterých tito pocházeli. Jen pro ilustraci uvádím instituce a počet zástupců, kteří dle Statutu tvořili osazenstvo Komise:

⁴⁵ čl. 1., odst. 2., Statut a Jednací řád Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví: Statut. In: *Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky*. 2005, 11 - 12. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik_3579_1771_11.html,

⁴⁶ dále citován jako *Statut*.

název organizace	počet členů
Ministerstvo zdravotnictví (včetně SÚKL)	4+1
Všeobecná zdravotní pojišťovna	2
Svaz zdravotních pojišťoven ČR	1
Česká lékařská společnost JEP	1
Odborné lékařské společnosti nesdružené v ČLS JEP	1 (dle odbornosti)
Česká lékařská komora	1
Česká lékárnická komora	1
Česká stomatologická komora	1
Odborový svaz zdravotnictví a sociální péče ČR	1
Lékařský odborový klub	1
Svaz pacientů ČR	1
Národní rada zdravotně postižených	1
Asociace výrobců léčiv	2 (status pozorovatele)

Členy Komise, nominované jednotlivými institucemi zastoupenými v Komisi⁴⁷, včetně jejího předsedy jmenoval ministr zdravotnictví⁴⁸, a za členství, jakožto i za činnost v Komisi, nenáležela jejím členům odměna.⁴⁹ Dále pak z Jednacího řádu Komise vyplývá, že se scházela dvakrát ročně.⁵⁰

Jen pro úplnost doplním, že výše načrtnutý postup tvorby lékové vyhlášky pokračoval tak, že příslušný výbor ministerstva sestavil návrh vyhlášky, ke kterému přiložil připomínky ke Komisi doporučeným výším úhrad.⁵¹ Před dopracováním tohoto návrhu pak bylo ještě navrhovatelům umožněno vyjádřit se k celému kategorizačnímu procesu, ovšem v prostoru značně omezeném. Výsledný návrh lékové vyhlášky byl poté postoupen ministru zdravotnictví, který jej dále, po skončení připomínkového řízení,

⁴⁷ viz tabulka, vytvořená na základě tabulky zveřejněné v čl. 3. Statutu.

⁴⁸ srov. s čl. 3., odst. 1 Statutu.

⁴⁹ tentýž

⁵⁰ čl. 6., odst. 1, Statut a Jednací řád Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví: Jednací řád. In: *Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky*. 2005, 11 - 12. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik_3579_1771_11.html

⁵¹ čl. 1., odst. 6., nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

předal Legislativní radě vlády. Pokud se tato k předmětnému návrhu vyjádřila kladně, vyhláška byla vyhlášena.⁵²

V závěru této podkapitoly bych rád podotkl, že ze zjištěných skutečností, zejm. pak ze statutu Komise, resp. zákona č. 20/1966 Sb., vyvozují, že Komise s ohledem na její obsazení opravdu měla potenciál k objektivnímu a nestrannému zhodnocení návrhů. Bohužel v praxi byla Komise, dle hlasů navrhovatelů a i některých institucí v ní zastoupených (Česká lékařská, Všeobecná zdravotní pojišťovna a Česká lékárnická komora⁵³) při tvorbě vyhlášky přehlížena, a její úloha v celém procesu bagatelizována. Tento fakt vyplývá i ze stanoviska dotčeného, které obě komory i pojišťovna dodaly Ústavnímu soudu, a ve kterém shodně uvedly své pochybnosti ohledně formality procesu, s tím, že zejména možnost dotčených subjektů podat připomínky je značně omezena. Nezřídka se také stalo, že finální znění vyhlášky se razantně odlišovalo od doporučení připraveného Komisí.⁵⁴

3. Materiální povaha lékové vyhlášky

Ještě než se budu v této práci věnovat řízení před Ústavním soudem, ve kterém došlo ke zrušení dosavadní právní úpravy stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, je třeba vyřešit teoretickou otázku materiální povahy lékové vyhlášky.

3.1. Vyhláška ministerstva jako abstraktní správní akt

Z pohledu teorie správního práva můžeme na správní akt nahlížet z hlediska formálního, kdy je rozhodná jeho vnější forma, nebo z hlediska materiálního, kdy je referenčním hlediskem obsah aktu. Žádoucím stavem je pak soulad obou těchto hledisek, tedy, že obsahová stránka aktu odpovídá jeho označení, náležitostem, struktuře apod. Jen pro přesnost uvádím, že vyhláška ministerstva je z hlediska teorie správního práva nařízením, tedy abstraktním správním aktem. V podstatě se jedná o podzákonný prováděcí právní předpis, jehož primární úlohou je konkretizovat prováděný právní předpis. Obligatořním znakem nařízení je abstraktnost, a také je nutné doplnit, že nařízení je vždy právním předpisem. Samotná vlastnost abstraktnosti aktu

⁵² čl. 1., odst. 6., náleží Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

⁵³ viz kapitola *Průlomový náleží Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05.*

⁵⁴ viz kapitola *Průlomový náleží Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05.*

pak způsobuje, že se vyhláška vztahuje na předem neurčený počet adresátů v druhově určené věci. Pokud předchozí větu přetočíme, dojdeme k závěru, že by vyhláška neměla autoritativně zakládat, měnit, rušit nebo prohlašovat práva a povinnosti individuálně určených subjektů v jednotlivých konkrétních případech. V takové situaci by totiž naplňovala definiční znaky individuálně konkrétního správního aktu. Toto srovnání je zde uvedeno záměrně, neboť v případě lékových vyhlášek, kterými byla stanovována konkrétní výše úhrady léčivých přípravků, se zdá, že ač se z hlediska formy jednalo o podzákoné právní předpisy, z hlediska obsahu vykazovaly tyto vyhlášky znaky individuálního správního aktu.

3.2. Judikatura Ústavního soudu týkající se problematiky obecnosti právních předpisů

Publikace *Správní právo* vymezuje individuální správní akt jako: „...jednostranný právní úkon (rozhodnutí), kterým vykonavatel veřejné správy v konkrétním případě řeší právní poměry jmenovitě určených osob.“⁵⁵ Za individuální správní akt lze tedy považovat jednostranný, bezprostředně závazný, autoritativní výrok vykonavatele veřejné moci o právech a povinnostech konkrétních subjektů v konkrétní věci.

V této souvislosti je nutné zmínit, že Ústavní soud České republiky již v minulosti obdobné případy řešil. V první řadě se jedná o nález sp. zn. Pl. ÚS 40/02, jehož důsledkem bylo zrušení § 7 zákona č. 2/1991 Sb., o kolektivním vyjednávání, ve znění pozdějších předpisů⁵⁶. Souvislost tohoto nálezu s tématem této práce spočívá v tom, že § 7 zákona o kolektivním vyjednávání umožňoval, aby Ministerstvo práce a sociálních věcí rozšířilo právním předpisem závaznost kolektivní smlouvy vyššího stupně i na zaměstnavatele, již nejsou členy organizací zaměstnavatelů, které tuto smlouvu uzavřely. Tato možnost byla zúžena podmínkou, že se muselo jednat o zaměstnavatele se sídlem na území České republiky s obdobnou činností a obdobnými ekonomickými a sociálními podmínkami. Navrhovatel zrušení této úpravy argumentoval tím, že rozšíření závaznosti kolektivní smlouvy vyhláškou na ostatní

⁵⁵ HENDRYCH, Dušan a kol. *Správní právo: Obecná část*. 8. vydání. Praha: C. H. Beck, 2012, s. 193. ISBN 978-80-7179-254-3.

⁵⁶ dále *zákon o kolektivním vyjednávání*.

zaměstnavatele prakticky znemožňuje dotčeným zaměstnavatelům bránit svá práva před soudem, a tudíž jsou tak kráceni na svých Listinou zaručených právech. V této souvislosti je nutné doplnit, že v tomto případě se rozšíření dělo poměrně „nešikovným“ způsobem, poněvadž v příloze konkrétních vyhlášek byli přímo, jmenovitě určeni zaměstnavatelé, jichž se příslušné rozšíření týkalo.⁵⁷ Zásadní problém, jak již bylo výše naznačeno, tedy navrhovatel spatřoval zejména v tom, že: „*Ministerstvo totiž při rozšiřování závaznosti kolektivních smluv nevydává žádné rozhodnutí, které by se vztahovalo k jednotlivým zaměstnavatelům (tj. rozhodnutí s charakterem správního rozhodnutí), proti kterému by existoval opravný prostředek...*“⁵⁸ V návaznosti pak logicky dále upozorňoval na skutečnost, že: „...zařazení určitého konkrétního zaměstnavatele do seznamu tvořícího přílohu vyhlášky dle § 7 zákona o kolektivním vyjednávání, je svojí povahou de facto rozhodnutím způsobilým zasáhnout do práv zaměstnavatele, jemuž se ale nedostává procedurální ochrany ve smyslu čl. 6 odst. 1 Úmluvy o ochraně lidských práv základních svobod (dále jen „Úmluva“).“⁵⁹ Ústavní soud, který později tomuto návrhu vyhověl, pak dle mého názoru trefně vyličil, proč je vydávání právních předpisů v tomto ohledu nevhodné:

„Stávající praxe tímto vybočuje z jednoho ze základních materiálních znaků pojmu zákon (právní předpis), jímž je obecnost. Připomeňme, že požadavek všeobecnosti zákona je důležitou součástí principu panství zákona a tím rovněž právního státu.

Argumenty ve prospěch všeobecnosti zákona, resp. právního předpisu, jak na to Ústavní soud již poukázal v nálezu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 12/02 (bude publikován ve Sb. n. u., sv. 29), jsou tyto: dělba moci, rovnost a právo na vlastního, nezávislého soudce.

Prvním z argumentů proti zákonům, právním předpisům, týkajícím se jedinečných případů, je princip dělby moci, čili odčlenění zákonodárné, výkonné

⁵⁷ srov. s přílohou č. 1, vyhláška Ministerstva práce a sociálních věcí č. 238/2001 Sb., o rozšíření závaznosti kolektivní smlouvy vyššího stupně. In: *Sbírka zákonů*.

⁵⁸ čl. 1., odst. 6., nálezu Ústavního soudu České republiky ze dne 11. června 2003, sp. zn. Pl. ÚS 40/02, publikovaný pod č. 199/2003 Sb. Dostupné z: <http://nalus.usoud.cz/Search/ResultDetail.aspx?id=25889&pos=1&cnt=5&typ=result>, pozn.: dále citován jako *nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 40/02*.

⁵⁹ čl. 1., odst. 6., nálezu Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 40/02.

a soudní moci v demokratickém právním státě: „Přijímání zákonů týkajících se jedinečných případů se nejvíce brání oblast aplikace práva. Nárok na zákonného soudce a nezávislost právní ochrany vylučují individuální nařízení zákonodárce rovněž v oblastech, které nejsou chráněny prostřednictvím principu „nulla poena sine lege“ (příčemž tady lex smysluplným způsobem může být jenom všeobecná a psaná právní věta).“ (H. Schneider, Gesetzgebung, 2. Auflage, Heidelberg 1991, s. 32). Čl. I oddíl 9 Ústavy USA v této souvislosti stanovil: „Nesmí být vydán žádný zákon, jehož obsahem by byl soudní rozsudek.“

Individuální regulaci obsaženou v právním předpisu, zbavující adresáty možnosti soudního přezkumu naplnění obecných podmínek normativní úpravy u konkrétního subjektu, již schází transparentní a akceptovatelné odůvodnění ve vztahu k možnosti regulace obecné, nutno tudíž považovat za rozpornou s principem právního státu (čl. I Ústavy), jemuž je imanentní dělba moci a soudní ochrana právům (čl. 81, čl. 90 Ústavy).“⁶⁰

Dalším podobným případem, kdy se Ústavní soud přiklonil k názoru navrhovatelů, že bylo individuálně rozhodnuto pomocí právního předpisu, je nález sp. zn. Pl. ÚS 24/04, známý pod populárním názvem „Jezy na Labi“. V tomto řízení Ústavní soud zrušil § 3a zákona č. 114/1995 Sb. o vnitrozemské plavbě, ve znění pozdějších předpisů⁶¹, který stanovil, že rozvoj a modernizace vodní cesty v určitém vymezeném úseku vodního toku řeky Labe je ve veřejném zájmu.⁶² Zákonodárce takto právní normu formuloval proto, aby se stát v případě realizace rozvoje a modernizace vodní cesty vyhnul případným komplikacím spočívajícím v podmínce udělení výjimky orgánem ochrany životního prostředí. Udělením této výjimky by totiž za běžných okolností byla realizace rozvoje a modernizace vodní cesty podmíněna.⁶³ Zde je na první pohled zjevné, že v tomto případě došlo k ingerenci moci zákonodárné do moci výkonné, a to tak, že zákonodárce přímo v zákoně subsumoval individuálně

⁶⁰ čl. V./c, odst. 4. až 7., věta první, nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 40/02.

⁶¹ dále zákon o vnitrozemské plavbě.

⁶² srov. s § 3a zákona o vnitrozemské plavbě

⁶³ srov. s čl. I., nález Ústavního soudu České republiky ze dne 28. června 2005, sp. zn. Pl. ÚS 24/04, publikovaný pod č. 327/2005 Sb. Dostupné z:

<http://nalus.usoud.cz/Search/ResultDetail.aspx?id=47&pos=1&cnt=5&typ=result>, pozn.: dále citován jako nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 24/04.

určený případ pod neurčitý právní pojem. Tato situace je přitom nepřípustná jednak proto, že tato pravomoc náleží pouze správnímu orgánu, jednak proto, že opět nebylo dotčeným subjektům umožněno, v rozporu s Listinou, domáhat se soudního přezkumu.

Posledním nálezem Ústavního soudu, který bude v této souvislosti uveden, je nález sp. zn. Pl. ÚS 24/08, týkající se zrušení zákona č. 544/2005 Sb., o výstavbě vzletové a přistávací dráhy 06R - 24L letiště Praha Ruzyně. Zákonodárce tímto zákonem, stejně jako v předcházejícím případě, prakticky vyloučil možnost provedení správního uvážení, které, jak již bylo výše uvedeno, může provést pouze správní orgán v rámci správního řízení. V tomto případě se konkrétně jednalo o vyvlastňovací řízení, kdy k prokázání veřejného zájmu v tomto řízení postačil jen samotný odkaz na shora uvedený zákon. Dalším aspektem, který způsoboval protiústavnost tohoto zákona, bylo ustanovení jeho § 2 odst. 4, které vylučovalo přerušování vyvlastňovacího řízení v případě řešení občanskoprávní námitky nebo předběžné otázky.⁶⁴ S ohledem na předcházející větu je zřejmé, že ač nedošlo k výslovnému vyloučení soudního přezkumu takové námitky, v praxi se jednalo o závažný zásah do vlastnického práva⁶⁵. Tento zásah je zřejmý z důvodu, že dříve než by o výše uvedené námitce bylo rozhodnuto, dráha by již byla částečně postavena, a případné navrácení v původní stav se tak jeví jako téměř nemožné.⁶⁶

S ohledem na shora uvedené je zřejmé, a v tomto případě možná ještě zřetelněji než v případě nálezu sp. zn. Pl. ÚS 24/04, že zde opět nebyla splněna podmínka obecnosti právní normy, poněvadž: „*obecnost právní normy se v teorii tvorby práva definuje jako obecnost co do předmětu právní normy i co do adresátů právní normy. Obecností co do předmětu právní úpravy se rozumí, že právní norma vymezuje svou skutkovou podstatu obecně.*“⁶⁷ Vzhledem k tomu, že: „*...právní předpis nesmí řešit konkrétní individuální případy, nýbrž stanovit pravidla pro opakované postupy nebo*

⁶⁴ srov. s čl. I. odst. 3., nález Ústavního soudu České republiky ze dne 17. března 2009, sp. zn. Pl. ÚS 24/08, publikovaný pod č. 124/2009 Sb. Dostupné z: <http://nalus.usoud.cz/Search/ResultDetail.aspx?id=61851&pos=1&cnt=2&typ=result>, pozn.: dále citován jako *nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 24/08*.

⁶⁵ pozn.: V tomto případě do vlastnického práva k nemovitosti, resp. dle dnes platné terminologie, k nemovité věci.

⁶⁶ srov. s čl. I., odst. 3, nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 24/08

⁶⁷ tentýž, čl. I., odst. 2

*děje*⁶⁸, nezbyvá než konstatovat, že zde nepochybně došlo k porušení této doktríny. Obsah předmětného zákona by se totiž stal obsolentním okamžikem postavení výše uvedené vzletové a přistávací dráhy.

3.3. Problematika povahy lékové vyhlášky

Následně, po průřezovém seznámení s judikaturou Ústavního soudu, vyvstává otázka, zda-li se i v případě vydávání lékové vyhlášky jedná o situaci podobnou výše nastíněným. Pro řešení této otázky je nutné prozkoumat, jestli zde jsou, či nejsou přítomny oba základní znaky abstraktnosti nařízení.

Prvním krokem v těchto úvahách bude logicky vymezení, pro které subjekty je zmíněná vyhláška závazná, resp. kdo je adresátem jejího obsahu. V úvahu přichází tři subjekty, jimiž jsou držitelé rozhodnutí o registraci (nebo osoby v jim obdobném postavení⁶⁹), zdravotní pojišťovny, a nakonec, nepřímo, také pacienti. Při hlubším zamyšlení jsem došel k závěru, že za adresáty obsahu vyhlášky lze přímo považovat opravdu pouze zdravotní pojišťovny, a zejména pak také držitele rozhodnutí o registraci, a to z následujících důvodů. V případě držitele rozhodnutí o registraci je zcela zřejmé, že skutečnost, zda-li jím registrovaný léčivý přípravek bude či nebude ze zdravotního pojištění hrazen, resp. v jaké výši, má na držitele značný přímý ekonomický dopad. Není třeba vysvětlovat, že v případě, kdy si některé léčivé přípravky navzájem konkurují, a jednomu z nich bude přiznána vyšší úhrada ze zdravotního pojištění (popř. bude takový přípravek hrazen zcela), existuje důvodný předpoklad, že takto zvýhodněný léčivý přípravek bude častěji předepisován, popř. bude z ekonomických důvodů u pacientů žádanější. U zdravotních pojišťoven je třeba se na věc zaměřit z odlišného úhlu, i tady však zůstaneme v oblasti ekonomických zájmů. Zájem zdravotních pojišťoven není dle mého názoru primárně zaměřen vůči konkrétnímu léčivému přípravku a jeho konkrétní výši úhrady ve smyslu, v jakém je tomu u držitelů rozhodnutí o registraci. Tento totiž spočívá na výši úhrad všech jí hrazených léčivých přípravků souhrnně. Jde tedy o to, jaká část z ceny každého jednotlivého léčivého přípravku bude hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a jaký bude mít tento léčivý přípravek (vzhledem ke své indikaci) podíl

⁶⁸ srov. s čl. I., odst. 2, náleží Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 24/08

⁶⁹ např. dovozce apod., dále pod společným označením *držitel rozhodnutí o registraci*.

na celkovém objemu prostředků vydaných na úhradách léčivých přípravků. Tedy, stručně, jde o částku, jakou budou muset zdravotní pojišťovny k úhradě tohoto přípravku celkově vynaložit. Pokud tedy oba pohledy srovnáme, zájmem držitele rozhodnutí o registraci je, aby jím registrovanému přípravku byla přiznána co možná nejvyšší úhrada. Naopak u zdravotních pojišťoven logicky není jejich zájem směřován ke stanovení nejvyšší úhrady, ale naopak k úspoře prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Z původně předloženého seznamu možných adresátů vyhlášky byli vyloučeni pacienti. S ohledem na skutečnost, že v každé ze skupin léčivých látek byl jeden léčivý přípravek hrazen zcela, a také na to, že na českém trhu s léčivými ve většině případů existuje alternativa z hlediska volby léčivých přípravků pro léčbu konkrétního onemocnění, jsem došel k závěru, že zájem samotných pacientů na výši úhrady konkrétních léčivých přípravků tyto ve většině případů nestaví do pozice adresáta vyhlášky.

Samotnou problematiku předem neurčeného počtu adresátů, která je jedním z pojmových znaků abstraktnosti, pak spatřuji zejména, nebo spíše zřejměji, v případě držitelů rozhodnutí o registraci. V případě zdravotních pojišťoven byl dle mého názoru tento znak naplněn, poněvadž konkrétně stanovená výše úhrady léčivého přípravku se týkala obecně všech zdravotních pojišťoven působících na území České republiky. Naopak ve vztahu ke konkrétním držitelům rozhodnutí o registraci pak léková vyhláška, tam kde (ne)přiznávala plnou úhradu některému z léčivých přípravků ze skupiny látek uvedených v příloze zákona, nebo stanovila konkrétní výši úhrady jednotlivému individuálně připravovanému léčivému přípravku, radiofarmaku nebo transfúznímu přípravku, z mého pohledu působila jako rozhodnutí v individuálně určené věci adresované konkrétnímu subjektu.

Jak jsem již nastínil v předchozí větě, ani druhý znak abstraktnosti, spočívající v druhovém určení věci, předmětná léková vyhláška nesplňuje, poněvadž vypočítává jmenovitě určené léčivé přípravky, kterým přiznává plnou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a dále také stanovuje konkrétní výši úhrady jmenovitě určeným individuálně připravovaným léčivým přípravkům, radiofarmakům a transfúzním přípravkům. Jako názorný příklad bych uvedl, že v roce 2005 byla

lékovou vyhláškou č. 532/2005 Sb., s účinností od 1. 1. 2006, ve skupině *Stomatologika* přiznána plná úhrada léčivému přípravku *Zymafluor ¼ MG*, přičemž držitelem rozhodnutí o jeho registraci je společnost *Novartis s.r.o.*, a dále pak např. ve skupině *Hepatika a hepatoprotektiva a další léčiva působící na žlučové cesty nebo játra* přípravku *URSOSAN*, který byl registrován společností *PRO.MED.CS Praha a.s.* Nelze se tedy ubránit dojmu, že celá léková vyhláška ve vztahu k držitelům rozhodnutí o registraci vystupuje jako souhrn individuálních rozhodnutí.

Při shrnutí výše uvedeného nezbyvá než dojít k závěru, že předmětná vyhláška, ač je dle teorie práva právním předpisem, má v tomto případě, konkrétně ve vztahu k držitelům rozhodnutí o registraci, povahu individuálního správního aktu. Jsou zde totiž naplněny všechny jeho znaky, respektive nejsou naplněny ani znaky obecného právního předpisu, ani opatření obecné povahy. Ministerstvo zde zcela zjevně autoritativně rozhodovalo o právech a povinnostech individuálně určených subjektů v konkrétních případech.

4. Průlomový náleží Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05

4.1. Důvody vedoucí k zahájení řízení před Ústavním soudem

Celá situace ohledně cenové a úhradové regulace léčivých přípravků vyústila 4. července 2005 v podání návrhu na zrušení ustanovení § 15 odst. 10 ZoVZP a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 589/2004 Sb., která jej prováděla, pro rozpor se závazky České republiky vyplývající z komunitárního práva a čl. 36 odst. 1. Listiny základních práv a svobod k Ústavnímu soudu. Návrh byl podán skupinou 29 senátorů Senátu České republiky, čímž byly splněny podmínky aktivní legitimace dle § 64 zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů. Navrhovatelé v návrhu vylíčili postup při stanovování úhrady léčivých přípravků, a to i v kontextu ostatních kroků v oblasti cenové regulace léčiv, přičemž rozpor s Listinou základních práv a svobod i závazky z komunitárního práva spatřovali zejména v níže uvedených (a i dříve v textu nastíněných) bodech. První z bodů souvisel se vstupem České republiky do Evropské unie, tedy s rozporem vnitrostátní právní úpravy s komunitárním právem, konkrétně s již výše zmíněnou transparenční směrnicí, která upravovala

stanovení cen humánních léčiv v systémech veřejného zdravotního pojištění členských států Evropské unie.⁷⁰ Hned v prvním článku transparenční směrnice členským státům ukládá 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.**“⁷¹ Z článku 6 odst. 2 směrnice⁷² pak již výslovně vyplývá povinnost odůvodnit rozhodnutí o nezařazení léčiva na seznam hrazených přípravků objektivními a ověřitelnými kritérii, přičemž toto odůvodnění může být případně založeno i na znaleckých posudcích či doporučeních, na základě kterých bylo příslušné rozhodnutí vydáno. Dále je z dikce tohoto ustanovení zřejmé, že směrnice vyžaduje, aby bylo žadatelům umožněno podat proti takovému rozhodnutí opravný prostředek, přičemž žadatel má být o této možnosti také řádně poučen. Navrhovatelé konkrétně argumentovali tím, že je nutné čl. 6 vykládat v relaci s čl. 1, poněvadž dle jejich názoru: „...pouhé zařazení léčiva do systému veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím seznamu nemá praktický účinek, pokud nedojde současně k rozhodnutí o výši úhrady léčiva z veřejného zdravotního pojištění.“⁷³ Následně pak ještě doplňují, že: „...principy článku 6 je nutné aplikovat nejen na rozhodnutí o zařazení léčiva na seznam, ale i na rozhodnutí ministerstva o konkrétní výši úhrady ze zdravotního pojištění.“⁷⁴ Vzhledem ke kontextu citace je nutné připomenout, že z důvodu, že stanovení výše úhrady mělo formu vyhlášky, nemohla být tato jako právní předpis odůvodněna, a ani nemohla obsahovat poučení o opravném prostředku – logicky pro jeho neexistenci. Je tedy zřejmé, že vnitrostátní právní úprava zjevně neodpovídala stavu žádanému příslušnou směrnicí. Navrhovatelé pak ještě jako další, podpůrný argument uvedli, že pokud je držitelům rozhodnutí o registraci léčiva upřeno právo domáhat se soudního přezkumu, je taková právní úprava v rozporu s právem na soudní a jinou ochranu podle článku 36 odst. 1 Listiny.⁷⁵

⁷⁰ čl. I., odst. 8., náleží Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

⁷¹ tentýž

⁷² čl. 6., odst. 2. směrnice zní: „Každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.“

⁷³ čl. I., odst. 8., náleží Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

⁷⁴ tentýž

⁷⁵ tentýž, čl. I., odst. 10

4.2. Průběh řízení

Účastníkem tohoto typu řízení před Ústavním soudem, je podle § 69 zákona o Ústavním soudu⁷⁶, kromě navrhovatelů, také ten, kdo předmětný předpis vydal, tedy Poslanecká sněmovna, Senát, Ministerstvo zdravotnictví, a také pak Veřejný ochránce práv⁷⁷, jako vedlejší účastník (v případě, kdy projeví zájem do řízení vstoupit⁷⁸). V témže paragrafu je zároveň stanovena povinnost účastníka řízení vyjádřit se ve lhůtě 30 dnů od doručení k Ústavním soudem zaslanému návrhu na zahájení řízení. Dle komentáře k zákonu o Ústavním soudu je nutné tuto povinnost vykládat doslovně, jako povinnost vyjádřit se k tomu, co bylo navrhováno. Tato povinnost je odůvodněna potřebou Ústavního soudu získat co nejvíce relevantních informací, mezi něž patří také právní názor subjektu, který předpis vydal, tak aby byla řádně objasněna situace a důvody vedoucí k přijetí předmětného předpisu, jakožto i to, co spatřuje takový účastník jako nedostatek návrhu na zrušení.⁷⁹

Pokud bych měl nastínit věcný obsah vyjádření jednotlivých účastníků, tak Poslanecká sněmovna se zaměřila pouze na první argument navrhovatelů, tedy na rozpor předmětných zákonných ustanovení s právem Evropské unie, konkrétně s výše uvedenou transparenční směrnicí. Poslanecká sněmovna v této souvislosti uvedla, že návrh: „...vychází z právního stavu před přijetím dvou novel zákona o veřejném zdravotním pojištění provedených zákonem č. 438/2004 Sb.” a „zákonem č. 123/2005 Sb.”⁸⁰, kterými dle Poslanecké sněmovny došlo k promítnutí výše uvedené směrnice do právního řádu České republiky. Toto promítnutí bylo spatřováno zejména v tom, že držitel rozhodnutí o registraci léčiva má ve dvou případech uvedených v zákoně o veřejném zdravotním pojištění možnost domáhat se přezkumu rozhodnutí, a z pohledu zastávaného Poslaneckou sněmovnou tak bylo dosaženo souladu s transparenční směrnicí (a potažmo i s Listinou základních práv a svobod). Je však nutné zopakovat a připomenout, že pod těmito dvěma případy je nutno chápat již výše zmíněnou možnost přezkumu rozhodnutí o vyřazení léčiva ze seznamu léčivých

⁷⁶ Zákon č.182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů.*, pozn.: dále jako *zákon o Ústavním soudu.*

⁷⁷ srov. s § 69 odst. 3. zákona o Ústavním soudu

⁷⁸ tentýž

⁷⁹ FILIP, Jan, Pavel HOLLÄNDER a Vojtěch ŠIMÍČEK. *Zákon o Ústavním soudu: komentář.* 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2007, s. 412. ISBN 978-80-7179-599-5.

⁸⁰ čl. II., odst. 12., nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a rozhodnutí o nezapsání léčiva do téhož seznamu, tedy z hlediska stanovení výše a podmínek úhrady se jedná o krok, který samotné stanovení konkrétní výše úhrady nikterak neovlivňuje, pouze je jím rozhodnuto, jestli úhrada vůbec fakticky proběhne.

Věcně zajímavé je také stanovisko Ministerstva zdravotnictví. Dle slov tehdejší ministryně zdravotnictví, paní Milady Emmerové, byla transparentnost procesu zaručena skladbou členů kategorizační komise (viz výše), zahrnující členy ze zájmově odlišných institucí.⁸¹ Nicméně z výše uvedených skutečností je zřejmé, že kategorizační komise neměla na tvorbu lékové vyhlášky takový vliv, aby pouze diverzita jejího složení zajistila transparentnost celého procesu. Nakonec, i v případě, kdyby Komise hrála při tvorbě lékové vyhlášky vůdčí roli a dokázala zajistit transparentnost procesu, pořád by tento postup byl v rozporu s transparentní směrnicí a i s Listinou zaručeným právem na soudní ochranu.

Kromě výše popsaného, jak jsem již shora uvedl, si Ústavní soud vyžádal stanoviska dotčených odborných, a i některých dalších institucí. V odůvodnění předmětného nálezu byl pak zveřejněn názor České zdravotnické a České lékárnické komory. Obě tyto instituce názorově podpořily argumenty navrhovatelů, a to tím, že ve svých stanoviskách tvrdily netransparentnost procesu, spočívající např. v nedostatečné přípravě vyhlášky, nedostatečném přihlídnutí ministerstva k názoru kategorizační komise, krátkých připomínkových lhůtách, apod.⁸²

Z hlediska samotného posouzení návrhu na zrušení výše uvedené části zákona, proběhla ještě v době před vydáním rozhodnutí diskuze, zda-li je vůbec Ústavní soud příslušný ve věci rozhodnout. Navrhovatelé totiž v návrhu kladli důraz zejména na rozpor zákona s komunitárním právem, přičemž na tento fakt upozornil, kromě tisku a veřejnosti, ve svém stanovisku k návrhu na zahájení řízení i Senát. Z hlediska kontinuity rozhodování Ústavního soudu toto upozornění nelze považovat za účelové, protože sám Ústavní soud ve svém nálezu sp. zn. Pl. ÚS 50/04 (pozn. jde o nález týkající se tzv. „cukerných kvót“) judikoval, že komunitární právo nelze považovat za referenční kritérium pro posuzování ústavnosti vnitrostátního předpisu. Ústavní soud

⁸¹ čl. II., odst. 14., nález Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

⁸² tentýž, čl. II., odst. 19

pak při řešení této otázky sám tuto skutečnost připomněl, ale zároveň uvedl, že vzhledem k názorové blízkosti s judikaturou Evropského soudního dvora v oblasti interpretace obecných právních principů, a také z důvodu, že se věc týká jedné ze základních zásad společenství, tedy zajištění volného trhu, kdy je zabezpečení ochrany základních práv zvláště důležité, je v tomto případě příslušný ve věci rozhodnout. To vše pak zejména s přihlédnutím k faktu, že navrhovatelé své argumenty podepřeli o porušení Listiny základních práv a svobod.⁸³

Skutečnosti popsané na výše uvedených řádcích, se pak promítly do rozhodnutí Ústavního soudu způsobem, jehož směr tento soud nastínil již ve zmíněném nálezu sp. zn. Pl. ÚS 50/04, a který nejlépe prezentuje následující citace: *„Ač tedy referenčním rámcem přezkumu Ústavním soudem zůstávají i po 1. 5. 2004 normy ústavního pořádku České republiky, nemůže Ústavní soud zcela přehlížet dopad komunitárního práva na tvorbu, aplikaci a interpretaci vnitrostátního práva, a to v oblasti právní úpravy, jejíž vznik, působení a účel je bezprostředně navázán na komunitární právo. Jinými slovy, Ústavní soud v této oblasti interpretuje ústavní právo s přihlédnutím k principům plynoucím z práva komunitárního.“*⁸⁴

Při posuzování návrhu Ústavní soud, v souladu s názorem uvedeným v předchozí citaci, nepřehlédl rozhodování Evropského soudního dvora v obdobných případech, konkrétně Komise proti Finsku (ESD I – 5727) a Komise proti Rakousku (případ C – 424/99, ESD I. - 9285).⁸⁵ V obou případech Evropský soudní dvůr deklaroval, že pokud existuje v členských státech proces či postup (nehledě na to, zda-li je jeho výsledkem abstraktní, nebo konkrétní akt) v jehož rámci se rozhoduje o cenách léčivých přípravků, pak tento musí být v souladu s předmětnou transparenční směrnicí.⁸⁶ Dále pak Ústavní soud ve věci lékové vyhlášky vydané v souladu s § 15 odst. 10 ZoVZP také shledal obdobné nedostatky, spočívající v neexistenci opravných prostředků, jako ve dvou výše uvedených případech Evropský soudní dvůr.⁸⁷

⁸³ čl. VI., odst. 35., náleží Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05

⁸⁴ čl. VI., A) odst. 11., náleží Ústavního soudu České republiky ze dne 8. března 2006, sp. zn. Pl. ÚS 50/04, publikovaný pod č. 154/2006 Sb. Dostupné z:

<http://nalus.usoud.cz/Search/ResultDetail.aspx?id=99&pos=1&cnt=5&typ=result>

⁸⁵ srov. čl. VI., odst. 40., náleží Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05

⁸⁶ srov. čl. 29 a 30 rozhodnutí ESD C – 424/99

⁸⁷ srov. čl. VI., odst. 48., náleží Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05

Na základě výše uvedených skutečností Ústavní soud dne 16. 1. 2007 s účinností ke dni 31. 12. 2007 nálezem sp. zn. Pl. ÚS 36/05 rozhodl tak, že zrušil § 15 odst. 10 a větu za středníkem odst. 5 téhož paragrafu zákona o veřejném zdravotním pojištění. Spolu s těmito ustanoveními byla zrušena i v té době účinná vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 532/2005 Sb., která výše uvedená ustanovení prováděla.

Z mého pohledu k tomu došlo naprosto správně, poněvadž s ohledem na předchozí rozbor materiální povahy lékové vyhlášky je zřejmé, že tato vyhláška v uvedeném případě suplovala správní rozhodnutí. Ústavní soud navíc rozhodl v souladu se svou předchozí judikaturou vztahující se k obdobným případům, což nepochybně posiluje právní jistotu a princip legitimního očekávání v dané oblasti práva.

5. Současná právní úprava stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivých přípravků

5.1. Změna právní úpravy k 1. 1. 2008

Vzhledem k nutnosti nové právní úpravy, jak již bylo v předešlých kapitolách avizováno, byla novelou provedenou zákonem č. 261/2007 Sb. vložena do zákona o veřejném zdravotním pojištění část šestá – **Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely**. Tímto legislativním počinem byly do českého právního řádu komplexně integrovány požadavky transparenční směrnice Rady 89/105/EHS. Z hlediska působnosti správních orgánů získal díky této úpravě „výsostné“ postavení Státní úřad pro kontrolu léčiv (SÚKL), který v první instanci jednak rozhoduje o maximálních cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků, jednak o podmínkách a výši úhrady léčivých přípravků. Tedy pokud bych měl pouze stroze shrnout nejpodstatnější změny způsobené touto novelou, tak je nutné uvést, že na rozdíl od procesu registrace léčivých přípravků, kde zůstala působnost orgánů jakožto i typ řízení stejný, stanovení maximální ceny, podmínek a výše úhrady léčivých přípravků nově spadá do působnosti SÚKLu. Tento úřad pak o shora uvedeném rozhoduje ve správním řízení. Subsidiárně se pro úpravu správního řízení použije zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů⁸⁸, a to z důvodu,

⁸⁸ dále *správní řád*.

že to zákon o veřejném zdravotním pojištění nevylučuje⁸⁹, a v některých případech na správní řád i výslovně odkazuje.

Dále se v této práci budu věnovat současné právní úpravě, která je v některých ohledech odlišná od úpravy účinné k 1. 1. 2008, avšak výše uvedené základní principy zůstaly zachovány.

5.2. Cenová regulace

Jak už vyplývá ze samotného názvu šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění, jádrem právní úpravy v ní obsažené je cenová regulace. Obecně je úprava cenové regulace obsažena v zákoně o cenách, a jen pro úplnost doplním, že konkrétně lze do cenové regulace dle § 4 odst. 1 tohoto předpisu řadit stanovení cen, usměrňování vývoje cen v návaznosti na věcné podmínky a cenové moratorium. Orgány, jež mají působnost na poli cenové regulace, pak nalezneme v jiném zákoně, a to v zákoně č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů. V § 2a tohoto zákona je pak uvedeno, že působnost v oblasti regulace cen léčivých přípravků vykonává Ministerstvo zdravotnictví, a to, jak vyplývá z odstavce druhého téhož paragrafu, zejména formou cenových předpisů. V tomto odstavci je pak dále stanovena pravomoc SÚKLu vydávat rozhodnutí o stanovení maximálních cen léčivých přípravků na základě těchto cenových předpisů, a také provádět cenovou kontrolu léčivých přípravků, apod.

Pokud bych měl cenovou regulaci léčiv konkrétněji vymežit, lze tuto definovat jako: „*vzájemně provázaný systém, který představuje: 1. vymezení jednotlivých složek ceny, které budou podléhat regulaci ceny, 2. vymezení těch léčiv, které budou podléhat regulaci ceny, 3. stanovení způsobu, jakým se jednotlivé složky ceny budou regulovat, 4. stanovování konkrétní výše regulované ceny.*“⁹⁰ V kontextu výše uvedeného je však třeba doplnit a zdůraznit, že takto lze cenově regulovat pouze léčivé přípravky, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.⁹¹ O které léčivé přípravky se jedná, uvádí ZoVZP v § 15 odst. 4 až 6, a částečně také v § 30 odst. 2. V zásadě lze

⁸⁹ srov. s § 1 odst. 2 správního řádu

⁹⁰ Cenová regulace léčiv. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *W*www.mzcr.cz [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-08]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-ceny-leciv_2516_1.html

⁹¹ tentýž

přípravky vymezené v těchto čtyřech odstavcích rozdělit do čtyř skupin, a to na skupinu přípravků: a) která je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena plně a vždy⁹², a to v ekonomicky nejméně náročném provedení, b) na skupinu léčivých přípravků při poskytování ambulantní zdravotní péče hrazenou ve výši, ve které SÚKL tuto úhradu svým rozhodnutím⁹³ stanovil⁹⁴, c) na individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáň a buňky, kdy je výše úhrady stanovena opatřením obecné povahy vydaným SÚKLEM, a dále, d) při poskytování lůžkové péče, na plně hrazené: „*léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáň a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění*“⁹⁵ K těmto skupinám lze ještě doplnit, že na základě seznamu léčivých látek uvedených v příloze č. 2 ZoVZP⁹⁶ je vždy jeden léčivý přípravek pro každou skupinu látek hrazen zcela. Několik následujících řádků bych věnoval konkretizaci některých prvků výše uvedeného systému.

5.2.1. Složky ceny

V případě jednotlivých složek ceny rozlišujeme v České republice cenu výrobce⁹⁷ a obchodní přírážku, přičemž regulovány jsou v zásadě obě tyto složky. Výraz „v zásadě“ byl v předchozí větě použit zcela záměrně, poněvadž jedna z výše uvedených složek, cena výrobce, není regulována vždy, ale pouze v některých případech. Konkrétně není cena výrobce regulována v situaci, kdy v případě jedné léčivé látky a jedné cesty podání je na trhu zaručena pluralita léčivých přípravků a jejich výrobců. Podmínky výše uvedené plurality jsou Ministerstvem zdravotnictví vymezeny tak, že se vždy musí jednat o minimálně čtyři léčivé přípravky od čtyř různých výrobců. V případě, že je toto „pluralitní pravidlo“ splněno, se má za to, že je v této oblasti trhu dosaženo dostatečně konkurenčního prostředí a Ministerstvo zdravotnictví cenu výrobce

⁹² pozn.: Dle § 15 odst. 4 ZoVZP se jedná o vybraná séra a vakcíny, např. sérum proti záškrtu a dle § 30 odst. 2. o očkovací látky.

⁹³ pozn.: Vydaným dle části VI. ZoVZP.

⁹⁴ srov. s § 15 odst. 5. věta první ZoVZP.

⁹⁵ § 15 odst. 5., věta první ZoVZP.

⁹⁶ viz podkapitola 2. 2.

⁹⁷ pozn.: Někdy také označována jako cena původce.

již zpravidla dále nereguluje⁹⁸. Naopak druhá složka ceny, obchodní přírážka je regulována v případě hrazených léčiv vždy, bez ohledu na výši konkrétní úhrady⁹⁹ léčivého přípravku. Po tomto obecném vymezení se dále zaměřím na jednotlivé koncepce regulace uvedených složek ceny.

Maximální cena výrobce je u hromadně vyráběných léčivých přípravků: „...nejvyšší možná cena, za kterou může výrobce (farmaceutická firma) uvést svůj léčivý přípravek na trh (tedy prodat prvními distributorovi v dodavatelském řetězci).“¹⁰⁰ Maximální cena výrobce tedy limituje, pouze a jen výrobce¹⁰¹ léčivého přípravku. Oproti tomu jsou stanovenou **maximální obchodní přírážkou** limitováni všichni účastníci distribučního řetězce. Tedy, tato složka ceny omezuje na rozdíl od ceny výrobce více subjektů. Logicky pak dojdeme k závěru, že součet jednotlivých dílčích přírážek všech účastníků zapojených do distribučního řetězce nesmí přesáhnout její stanovenou maximální výši.

Součtem výše uvedených složek ceny a daně z přidané hodnoty pak získáme tzv. **konečnou cenu léku**.¹⁰²

5.2.1.1. Cenová rozhodnutí a cenové předpisy Ministerstva zdravotnictví

Kromě cenových předpisů, které již byly v této kapitole zmíněny a kterým se budu ještě později věnovat, vydává Ministerstvo zdravotnictví také cenová rozhodnutí. Tato rozhodnutí jsou vydávána právě na základě cenových předpisů¹⁰³, a v praxi ovlivňují cenovou regulaci tím, že je v nich stanoven výčet tzv. ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny výrobce.¹⁰⁴ S ohledem na předchozí větu je nutno uvést, že lékovou formou se rozumí

⁹⁸ pozn.: Ministerstvo vydá Cenové rozhodnutí, viz níže.

⁹⁹ pozn.: Není tedy rozhodné, zda-li je výše úhrady tvořena řády tisíců Kč či haléřů.

¹⁰⁰ Cenová regulace léčiv. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Wwww.mzcr.cz* [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-08]. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-ceny-leciv-2516-1.html>

¹⁰¹ pozn.: Resp. subjekty v cenovém předpise označené jako původce léčivého přípravku, viz níže.

¹⁰² Cenová regulace léčiv. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Wwww.mzcr.cz* [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-08]. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-ceny-leciv-2516-1.html>

¹⁰³ čl. II., odst. 8., Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 7. prosince 2012, 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro lékařské účely. In: *Věstník Ministerstva zdravotnictví*. 2012. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/cenovy-predpis-1/2013/far_7298_1953_3.html

¹⁰⁴ tentýž

forma, která specifikuje způsob použití léku, např. tablety, tobolky, čípky, pasty apod.¹⁰⁵

Pokud se vrátíme o stupeň výše, k cenovým předpisům, zjistíme, že cenový předpis vymezuje systém cenové regulace léčivých přípravků tak, jak bylo výše popsáno v úvodu této kapitoly. Upravuje tedy zejm. regulaci stanovení maximální ceny výrobce, a dále pak tzv. věcné usměrňování cen některých léčivých přípravků (viz níže) a principy a postup stanovení maximální obchodní přírážky. Pro komplexní obrázek bych tedy na následujících řádcích tyto obecné informace, týkající se cenových předpisů, resp. cenové regulace, ještě doplnil.

Jak již bylo předestřeno, hrazený léčivý přípravek nemusí mít vždy regulovány stanovením maximální ceny obě hlavní složky ceny, tedy cenu původce (výše uvedena jako cena výrobce) a obchodní přírážku. V některých případech je regulována pouze obchodní přírážka. Podmínky a způsob rozlišení těchto situací, včetně vymezení jednotlivých pojmů je vždy uvedeno v příslušném cenovém předpisu. V době tvorby této diplomové práce je účinným cenovým předpisem Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR ze dne 7. 12. 2012. Z hlediska struktury cenového předpisu jsou hned v jeho úvodním článku vymezeny klíčové pojmy, přičemž podstatná je zejména definice pojmu původce. S tímto pojmem, resp. s pojmem „cena výrobce“ jsem již v této kapitole operoval, avšak pojem původce (výše jako výrobce), nebyl zcela osvětlen. Původcem se tedy dle cenového předpisu rozumí: *„u hromadně vyráběných léčivých přípravků a léčivých přípravků pro moderní terapii držitel rozhodnutí o registraci, je-li léčivý přípravek registrován, nebo dovozce nebo tuzemský výrobce, je-li používán v rámci specifického léčebného programu; u potravin pro zvláštní lékařské účely dovozce nebo tuzemský výrobce; u připravovaných léčivých přípravků lékárna nebo další pracoviště podle zvláštního právního předpisu; u připravovaných radiofarmak zdravotnické zařízení; u transfuzních přípravků zařízení transfuzní služby.“*¹⁰⁶ Můžeme tedy vidět, že tento pojem zahrnuje více možných subjektů,

¹⁰⁵ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Co je to léková forma a jaké druhy jsou?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2011 [cit. 2014-06-08]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-je-to-lekova-forma-a-jake-druhy-jsou?highlightWords=1%C3%A9kov%C3%A1+forma>

¹⁰⁶ čl. I., odst. a), Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 7. prosince 2012, 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro lékařské účely. In: *Věstník Ministerstva zdravotnictví*.

příčemž rozhodným kritériem je druh, země původu, způsob užití nebo přípravy apod., konkrétního léčiva.

Jak již bylo výše uvedeno, ne všechny hrazené léčivé přípravky podléhají stanovení maximální ceny původce dle zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tyto léčivé přípravky, u nichž je regulována pouze obchodní přírážka, mají zpravidla věcně usměrněnou cenu. Regule pro věcné usměrnění ceny jsou uvedeny v cenovém předpisu, přičemž tato pravidla se u jednotlivých léčiv mírně liší dle toho, o jaký léčivý přípravek se jedná. V následujících odstavcích se pak pokusím přiblížit, na jaké léčivé přípravky se vynětí z regulace maximální ceny původce vztahuje.

Konkrétní odpověď nabízí opět příslušný cenový předpis. Ten ve svém čl. II. odstavci 2, resp. 7 uvádí, že: „*Hromadně vyráběná registrovaná radiofarmaka a léčivé přípravky uvedené v § 15 odst. 4 nebo § 30 odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, nepodléhají regulaci ceny původce*“¹⁰⁷. Kromě hromadně vyráběných registrovaných radiofarmak tedy regulaci maximální ceny původce nepodléhají zejména zákonem vymezená séra, vakcíny a některé léčivé přípravky obsahující očkovací látky pro pravidelná očkování. Toto pravidlo však nelze chápat absolutně, poněvadž pokud jsou výše uvedená séra a vakcíny dle § 15 odst. 4 ZoVZP zároveň léčivými přípravky obsahujícími očkovací látky uvedené v § 30 odst. 2 písm. b) ZoVZP¹⁰⁸, tak se na ně vynětí z regulace ceny původce stanovením maximální ceny nevztahuje.¹⁰⁹ Tím ale seznam léčivých přípravků vyňatých z regulace maximální cenou původce nekončí. Dále se tato regulace nevztahuje také na léčivé přípravky vypočtené v příslušném cenovém rozhodnutí. Jedná se právě o přípravky, jež jsou uvedeny v obecné části této kapitoly, jako přípravky, u nichž je zajištěna pluralita na trhu, a které, dle čl. II odst. 8. cenového předpisu, na základě cenového rozhodnutí podléhají tzv. věcnému usměrňování ceny.¹¹⁰ Oproti předcházejícímu cenovému předpisu došlo k určité změně spočívající v rozšíření výčtu léčivých přípravků, které podléhají právě věcnému usměrňování ceny. Do účinnosti současného cenového předpisu se totiž mezi

2012. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/cenovy-predpis-1/2013/far_7298_1953_3.html

¹⁰⁷ tentýž, čl. II., odst. 7

¹⁰⁸ pozn.: zde to jsou léčivé přípravky obsahující očkovací látky, ale nikoliv pro pravidelná očkování.

¹⁰⁹ srov. s čl. II., odst. 7, Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 7. prosince 2012, 1/2013/FAR

¹¹⁰ tentýž, čl. II., odst. 8

přípravky s věcně usměrňovanou cenou neřadily ty přípravky, u nichž se cena tzv. oznamovala, tedy přípravky se zajištěnou „pluralitou“ na trhu. Vyplývá to už jen z porovnání znění příslušných odstavců v obou cenových předpisech. V účinném cenovém předpisu se jedná o následující znění: *„Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) na základě tohoto předpisu vydává cenové rozhodnutí, které obsahuje seznam ATC skupin s příslušnou cestou podání. Léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsažené v těchto skupinách nepodléhají při poskytování ambulantní péče regulaci maximální cenou, ale věcnému usměrňování ceny.“*¹¹¹ V tomto znění je tedy výslovně uvedeno, že místo regulace maximální cenou se užije věcného usměrňování. Oproti tomu, v cenovém předpisu 1/2012/FAR je uvedeno, že: *„Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) na základě tohoto předpisu vydává Cenové rozhodnutí, které obsahuje seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které při poskytování ambulantní péče nepodléhají regulaci ceny původce.“*¹¹² Uvedené ustanovení tedy tyto přípravky z regulace ceny původce sice vyloučilo, avšak dále nebyla tato „skupina“ léčivých přípravků zařazena do skupiny přípravků podléhajícím věcnému usměrňování ceny. Tuto skutečnost lze jednak dovést z doslovného jazykového výkladu citovaného ustanovení, jednak tím, že tato skupina přípravků nebyla vypočtena v čl. IV. odst. 2. téhož předpisu, kde jsou uvedeny ty druhy léčivých přípravků, na které se věcné usměrňování ceny vztahuje. V tomto ustanovení pak byly vypočteny pouze: *„...připravované léčivé přípravky, připravovaná radiofarmaka, transfúzní přípravky vyráběné v zařízeních transfúzní služby a léčivé přípravky pro moderní terapii, připravované parenterální výživy, splňující podmínky pro cenovou regulaci dle bodu II. odst. 1 až 3 tohoto předpisu.“*¹¹³

Na tento výkladový posun, resp. výslovné zařazení výše uvedených léčivých přípravků do kategorie přípravků s věcně usměrňovanou cenou, Ministerstvo

¹¹¹ čl. I., odst. a), Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 7. prosince 2012, 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro lékařské účely. In: *Věstník Ministerstva zdravotnictví*. 2012. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/cenovy-predpis-1/2013/far_7298_1953_3.html

¹¹² čl. II., odst. 5., Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 7. prosince 2011, 1/2012/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro lékařské účely. In: *Věstník Ministerstva zdravotnictví*. 2011. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/odbornik/dokumenty/cenovy-predpis-1/2012/far_5689_1953_3.html

¹¹³ tentýž, čl. IV., odst. 2

zdravotnictví upozornilo v příslušném Stanovisku k věcnému usměrňování ceny¹¹⁴. Samotným věcným usměrněním ceny se v případě těchto léčivých přípravků (a také léčivých přípravků, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou¹¹⁵), podle výkladu Ministerstva zdravotnictví rozumí podmínka: „že cena pro konečného spotřebitele nesmí překročit součet **oznámené ceny, příp. DNC, maximální obchodní přírážky** (čl. V odst. 4 cenového předpisu) **a DPH**, pokud budou splněny všechny podmínky uvedené v čl. IV. odst. 3 a 4 cenového předpisu.“¹¹⁶ V této souvislosti musím dodat, že stručné informace ohledně věcného usměrnění ceny jsou uvedeny pouze pro lepší pochopení systematiky cenové regulace. V rámci dalšího textu, v souladu s vymezením tématu této práce, se po popisu způsobu stanovení maximální obchodní přírážky zaměřím pouze na stanovení maximální ceny původce.

¹¹⁴ pozn.: Jedná se o stanovisko vydaného dne 19. 12. 2012 pod č. j.: MZDR47068/2012.

¹¹⁵ srov. čl. IV odst. 2, Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 7. prosince 2012, 1/2013/FAR

¹¹⁶ Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k věcnému usměrňování ceny dle Cenového předpisu 1/2013/FAR, ze dne 19. prosince 2012, č.j.: MZDR47068/2012. Dostupné z:

http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/stanovisko-k-vecnemu-usmernovani-ceny-podle-cenoveho-predpisu-1/2013/far_7201_1954_3.html

5.2.1.2. Obchodní přírážka

Obchodní přírážka je ve své podstatě cena za výkony obchodu, které vykonává osoba, kterou Cenový předpis definuje jako osobu vykonávající obchod. Touto osobou je v případě hromadně vyráběných léčivých přípravků osoba zabývající se distribucí (vyjma výrobce) nebo výdejem těchto léčivých přípravků (pozn. lékárny), v případě hromadně vyráběných registrovaných radiofarmak je to pak zdravotnické zařízení.¹¹⁷ Pro určení maximální obchodní přírážky je základem cena původce (výrobce), poněvadž právě **od její výše je obchodní přírážka přímo odvozována.**¹¹⁸ Dále je nutné uvést, že maximální obchodní přírážka má tzv. degresivní charakter, což znamená, že: „...čím vyšší je cena výrobce, tím procentuálně nižší je obchodní přírážka, kterou mohou distributoři a lékárna uplatnit.“¹¹⁹ Pro příklad níže uvádím tabulku zveřejněnou v účinném cenovém předpisu, kde je názorně vidět způsob výpočtu maximální obchodní přírážky s konkrétními čísly.

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5 000,01	10 000,00	6 %	558,00
8	10 000,01	9 999 999,00	4 %	758

¹¹⁷ srov. s čl. I. odst. b)., Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 7. prosince 2012, 1/2013/FAR

¹¹⁸ Cenová regulace léčiv. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *W*www.mzcr.cz [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-08]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-ceny-leciv_2516_1.html

¹¹⁹ tentýž

5.3. Správní řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku

Hned na úvod této podkapitoly bych chtěl zdůraznit, že v následujícím textu bude pojem „**stanovení maximální ceny**“ používán **pouze pro stanovení maximální ceny výrobce (původce)** postupem dle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Jak je již zřetelné z předchozího textu této diplomové práce, úprava procesu stanovení maximální ceny je obsažena v nové šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tato úprava je oproti úpravě obecné, obsažené ve správním řádu, v poměru speciality, tedy ustanovení správního řádu se použijí v případě, kdy právní úprava určité situace ve speciálním předpisu chybí. Zákon o veřejném zdravotním pojištění toto subsidiární užití sám aktivně předpokládá, a ve svém § 39g odst. 7 uvádí, že se jak v řízení o stanovení maximální ceny, tak stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, použijí ustanovení správního řádu upravující řízení s velkým počtem účastníků. Dále se užije také zejm. vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011 Sb. V samotném řízení pak pracovníci SÚKLu postupují dle SÚKLeM vydaných metodik, reflektujících uvedené právní předpisy. Nicméně je vhodné zdůraznit, že tyto metodiky nejsou pramenem práva, a jedná se pouze o doporučený postup, tedy tzv. guideline¹²⁰.

Z hlediska platné a účinné právní úpravy český právní řád rozeznává tři postupy, jimiž lze maximální cenu léčivého přípravku stanovit, přičemž tyto jsou uvedeny v § 39a odst. 2 ZoVZP. Konkrétně tedy může SÚKL ve správním řízení stanovit maximální cenu léčivého přípravku ve výši:

1. *„průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty (dále jen „země referenčního koše“), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše,*

¹²⁰ např. Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviny pro zvláštní lékařské účely, 06 A SP CAU 001 W s účinností od 29. 3. 2012.

2. *ceny výrobce léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu, je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky, a nelze-li postupovat podle písmene a),*
3. *ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zjištěné v zemích referenčního koše nebo v České republice, nelze-li postupovat podle písmen a) a b). Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dostupná v České republice, pak se použije její nejnižší cena výrobce zjištěná v České republice; pokud u takového terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely je držitel rozhodnutí o registraci totožný jako u posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, použije se tato cena, jestliže byla stanovena podle písmene a). Nelze-li postupovat tímto způsobem, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v zemích referenčního koše. Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely se příslušná kritéria zohledňují v následujícím pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení.*¹²¹

Z textace zákona je zřejmé, že preferovanou cestou je ta, kdy je výše maximální ceny určena dle varianty odpovídající písmenu a) příslušného paragrafu, tedy dle průměru nejnižších cen z vybraných členských států. Další možnosti jsou pak postupně uplatněny jako alternativa v případě, že výši maximální ceny nejde podle tohoto primárního pravidla určit.

¹²¹ § 39a odst. 2 ZoVZP

Samotné řízení o stanovení maximální ceny se zpravidla zahajuje na žádost, avšak zákon počítá, v případě veřejného zájmu, také s možností zahájení řízení z moci úřední.

5.3.1. Zahájení řízení na žádost

Žádost o stanovení maximální ceny poměrně zevrubně upravuje § 39f ZoVZP. První, na co je nutné se zaměřit, je okruh subjektů, které mohou žádost podat. Těmito subjekty jsou na jedné straně držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, přičemž v případě, kdy se jedná o léčivé přípravky v rámci specifického léčebného programu¹²², může žádost podat také výrobce nebo dovozce léčivého přípravku (popř. předkladatel takového léčebného programu), a na straně druhé zdravotní pojišťovny. Zatímco držitelé rozhodnutí o registraci a výrobce, dovozce či předkladatel nejsou v podání žádosti v zásadě omezeni, zdravotní pojišťovny mohou žádost podat v pouze zákonem předpokládaných případech. Jedná se o situaci, kdy maximální cena ještě nebyla stanovena, a to i přes to, že by takový léčivý přípravek měl cenové regulaci maximální cenou podléhat, nebo je stanovena maximální cena vyšší než cena, která odpovídá výpočtům dle § 39a odst. 2, tedy dle výše uvedených pravidel pro výpočet maximální ceny. Je tedy zřejmé, že zákon o veřejném zdravotním pojištění taxativně vymezuje okruh subjektů, které jsou schopny svým jednáním iniciovat zahájení řízení. Vzhledem k tomu, že ZoVZP neobsahuje speciální úpravu okamžiku zahájení řízení, vychází se z obecné úpravy obsažené v § 44 odst. 1 SpŘ, a řízení je tak zahájeno okamžikem, kdy návrh na jeho zahájení došel místně a věcně příslušnému správnímu orgánu. V této souvislosti je vhodné uvést, že problémy či nejasnosti ohledně věcné i místní příslušnosti jsou prakticky vyloučeny, a to hned ze dvou důvodů. Prvním z nich spočívá ve skutečnosti, že jediným příslušným správním orgánem je zde SÚKL, a druhý vychází již z uvedeného taxativního výčtu subjektů, jež jsou legitimovány k podání předmětné žádosti. S ohledem na jejich odborné (resp. profesní) zaměření na tematiku týkající se léčivých přípravků, se pravděpodobnost podání žádosti nepřislušnému správnímu orgánu razantně snižuje. Ve věci okruhu subjektů oprávněných podat návrh na zahájení řízení je ještě nutné připomenout, že současné vymezení těchto osob

¹²² pozn.: Specifický léčebný program je jedním ze způsobů zajištění dovozu v ČR neregistrovaného léku pro větší množství lidí.

s aktivní legitimací k podání žádosti zcela neodpovídá vymezení obsaženému v „původní“ úpravě, účinné od 1. 1. 2008. V tomto ohledu je zajímavostí, že ač zdravotní pojišťovny vždy byly dle § 39g ZoVZP účastníkem řízení o stanovení maximální ceny, v dřívější právní úpravě, účinné ke dni 1. 1. 2008, je zákonodárce ve výčtu subjektů oprávněných k podání žádosti k zahájení řízení opomněl. Tato nesymetrická konstrukce byla odstraněna až novelou účinnou od 1. 1. 2010, kdy již bylo oprávnění podat žádost o stanovení maximální ceny uděleno všem výše uvedeným subjektům, a to v takovém rozsahu, v jakém ho známe nyní.

Náležitosti samotné žádosti upravuje zákon o veřejném zdravotním pojištění v § 39f odst. 9, přičemž zde tato úprava představuje významnou nadstavbu obecným náležitostem podání obsaženým v § 37 odst. 2 SpŘ¹²³. V stručném souhrnu je žadatel o stanovení maximální ceny povinen předložit: označení žadatele a konkrétního léčivého přípravku (včetně registračního kódu přiděleného SÚKLeM, pokud byla registrace provedena), označení lékové formy¹²⁴, způsobu a cesty podání, uvést velikosti balení, návrh ceny popř. cenovou kalkulaci, seznam států EU, ve kterých je léčivý přípravek přítomen, včetně jejich označení a informací o jejich cenách výrobce a úhradách v jednotlivých členských státech, a předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkají-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, uzavřená ve veřejném zájmu.¹²⁵ Zajímavostí také je, že zákon vzhledem k povaze řízení a existenci konkurenčního prostředí opravňuje žadatele k vyznačení těch zákonem požadovaných obsahových náležitostí žádosti, které žadatel považuje za předmět obchodního tajemství, přičemž přímo uvádí pozitivní taxativní výčet údajů, které nejsou ve smyslu ZoVZP považovány za předmět obchodního tajemství.¹²⁶ Kupříkladu se jedná o výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek nebo u neregistrovaných léčivých přípravků třeba i o údaj o složení léčivého přípravku.

¹²³ pozn.: Základními náležitostmi dle tohoto ustanovení jsou **označení osoby**, která podání činí, **které věci se podání týká**, a **co tato osoba navrhuje**.

¹²⁴ pozn.: Z důvodu, že dle § 39f odst. 1 ZoVZP se podává žádost jednotlivě pro každou lékovou formu zvlášť.

¹²⁵ srov. s § 39f odst. 5 ZoVZP

¹²⁶ tentýž, odst. 11

Samotný proces podání a kontroly žádosti není v ZoVZP speciálně upraven, a tak se jak pro postup k odstranění vad, tak pro způsob podání žádosti použije jako zákonný základ § 37 SpŘ, konkrétně pak jeho odstavce třetí, čtvrtý, a případně i pátý, a § 45 SpŘ. Ohledně způsobů podání žádosti pak v praxi, s ohledem na předchozí vymezení náležitostí podání, přichází v úvahu v podstatě jen podání v listinné nebo elektronické formě. Možnost elektronického podání specifikuje vyhláška č. 376/2011 Sb., která ve svém § 45 odst. 1 uvádí, že elektronickou žádost je možné podat pouze ve formátu, který SÚKL uveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.^{127,128}

5.3.2. Zahájení řízení z moci úřední

Jak již bylo výše uvedeno, zákon o veřejném zdravotním pojištění předpokládá možnost zahájení řízení i bez žádosti, tedy **z moci úřední**. Oproti úpravě obsažené ve správním řádu ZoVZP výslovně vymezuje, v jakých konkrétních případech je možné zahájit předmětné správní řízení tzv. *ex offo*.¹²⁹ Tato varianta zahájení je upravena v § 39f odst. 4 ZoVZP, kdy zákon uvádí, že SÚKL: „...zahájí řízení o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady i z moci úřední, je-li na stanovení maximální ceny nebo na stanovení výše a podmínek úhrady veřejný zájem.“¹³⁰ Pojem veřejný zájem bývá z pohledu teorie správního práva často uváděn jako typický příklad neurčitého právního pojmu. Nicméně na vymezení jeho obsahu z pohledu ZoVZP se v tomto případě částečně podílel sám zákonodárce, když tento specifikoval jako veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.¹³¹

Stejně jako v řízení zahájeném na žádost, ZoVZP konkrétně neupravuje proceduru zahájení řízení. Zákon pouze konstatuje, že řízení z moci úřední zahájit lze, a uvádí příklad, kdy je řízení takto zahájeno. Z tohoto důvodu je nutné opět kombinovat dílčí speciální úpravu v ZoVZP s obecnou úpravou obsaženou ve SpŘ. V tomto případě

¹²⁷ § 45 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

¹²⁸ pozn.: Elektronická forma žádosti je umístěna na webových stránkách SÚKL.

¹²⁹ srov. s VEDRAL, Josef. *Správní řád Komentář*. II. vyd., Praha: Polygon, 2012, s. 474. ISBN 978-80-7273-166-4.

¹³⁰ § 39f odst. 4 ZoVZP

¹³¹ srov. s § 17 odst. 2 ZoVZP

se použije již výše v textu zmíněného přímého odkazu na SpŘ. Zákon o veřejném zdravotním pojištění totiž ve svém § 39g odst. 7 výslovně deklaruje, že v tomto správním řízení se užití ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků dle SpŘ. S ohledem na tuto skutečnost je pak nasnadě, že se toto řízení zahajuje veřejnou vyhláškou.¹³² Tato premisa je pak potvrzena ustanovením § 39o ZoVZP¹³³, který zároveň modifikuje lhůtu, jejímž uplynutím nastávají účinky doručení (tedy v tomto případě zahájení řízení), a to tak, že patnáctidenní lhůtu obsaženou v obecné úpravě podstatně zkracuje. Lhůta dle ZoVZP tak činí pět dní od vyvěšení veřejné vyhlášky.

5.3.3. Účastníci řízení

Obdobně jako v případě označení subjektů oprávněných žádostí zahájit řízení, vypočítává ZoVZP taxativně i účastníky řízení o stanovení maximální ceny, resp. podmínek a výše úhrady léčivých přípravků. V případě označení účastníků tedy není třeba ve větší míře využít úpravy v SpŘ, poněvadž ZoVZP nerozlišuje oproti obecné úpravě různé kategorie účastníků.¹³⁴ Zákon o veřejném zdravotním pojištění označuje jako účastníka řízení pouze osobu, která žádost podala, a dále pak zdravotní pojišťovny a držitele rozhodnutí o registraci, resp. tuzemského dovozce či výrobce léčivých přípravků používaných ve schváleném specifickém léčebném programu.¹³⁵ S ohledem na výše uvedené je zřejmé, že se vždy jedná pouze o tyto vypočtené subjekty, poněvadž jen tyto mohou být také osobou, která je oprávněna žádost podat.

¹³² srov. s § 144 odst. 2 SpŘ

¹³³ ustanovení § 39o ZoVZP zní: „V řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady v hloubkové nebo zkrácené revizi, v řízení o opravném prostředku nebo v přezkumném řízení se veškeré písemnosti doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.“

¹³⁴ srov. s § 27 SpŘ

¹³⁵ srov. s § 39g odst. 1 ZoVZP

5.3.4. Průběh řízení

Od zahájení řízení běží příslušnému správnímu orgánu, kterým je v tomto případě SÚKL, lhůtu pro rozhodnutí, jejíž délka činí maximálně 75 dnů, resp. 165 dnů pokud se rozhoduje o stanovení maximální ceny společně se stanovením výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Je nutné dodat, že i přesto, že délka této lhůty je minimálně o 15 dnů delší než obecná lhůta stanovená v § 71 odst. 3 SpŘ, tak se stává, že rozhodnutí není ve lhůtě vydáno, a nejsou tedy výjimkou ani správní řízení trávající déle než půl roku. V poslední době se však vzhledem k úbytku počtu řízení daří SÚKLu lhůty častěji dodržovat. V této souvislosti je vhodné doplnit, že s touto variantou, tedy nedodržením lhůty pro vydání rozhodnutí (s ohledem na časovou náročnost rozhodování o maximální ceně), zákonodárce již počítal, a proto do § 39h odst. 2 ZoVZP ukotvil pojistku chránící zájmy žadatele o stanovení maximální ceny. Tato pojistka spočívá v oprávnění žadatele uvést léčivý přípravek na trh za cenu navrhovanou v žádosti v případě, kdy SÚKL nestihne rozhodnout o stanovení maximální ceny v zákonné lhůtě.¹³⁶ Nicméně v praxi pro žadatele neplyne z tohoto oprávnění téměř žádná výhoda, poněvadž takovému přípravku v době uvedení na trh ještě není stanovena úhrada. Logicky tak vyplývá, že uvést léčivý přípravek tímto způsobem na trh má smysl pouze v situaci, kdy se tento využívá v rámci poskytování lůžkové péče, poněvadž v takovém případě je automaticky hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění zcela, a to ve variantě nejméně ekonomicky náročné.¹³⁷ Pokud jde o srovnání dalších právních institutů tohoto řízení s obecnou právní úpravou správního řízení, tak zákon o veřejném zdravotním pojištění specificky upravuje oblast dokazování. Správní řád opravňuje účastníky navrhopvat důkazy po celou dobu řízení až do vydání rozhodnutí, pokud samozřejmě není dále v zákoně stanoveno jinak.¹³⁸ Oproti tomu speciální úprava procesu stanovení ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků tuto širokou možnost účastníků znatelně zužuje, když určuje časový limit pro navržení důkazů v délce trvání 15 dnů od zahájení řízení. Nicméně je zachována možnost SÚKLu tuto lhůtu prodloužit. V této souvislosti je nutné

¹³⁶ pozn.: Od tohoto případu je nutné odlišit situaci, kdy SÚKL dobu pro vydání rozhodnutí sám, z důvodu mimořádně velkého počtu rozhodnutí o stanovení maximální ceny usnesením o 60 dnů podle § 39k ZoVZP prodlouží. Tato situace je však výjimečná a lhůta může být takto prodloužena jen jednou.

¹³⁷ srov. s § 15 odst. 5, věta poslední ZoVZP

¹³⁸ srov. s § 36 odst. 1 SpŘ

připomenout, že v tomto řízení vystupuje větší počet účastníků, což je zapříčiněno tím, že účastníkem každého řízení o stanovení maximální ceny jsou všechny zdravotní pojišťovny. Vzhledem této skutečnosti, v kombinaci s poměrně krátkou lhůtou k předložení důkazů, je nezbytné zajistit včasné oznámení zahájení řízení všem účastníkům, resp. zajistit, aby účastníci byly v krátkých časových intervalech informovány o skutečnostech souvisejících s průběhem řízení. Vyústěním nutnosti takových opatření je značně specifická úprava doručování, která již byla v této práci zmíněna v podkapitole týkající se zahájení řízení z moci úřední. Jen zopakují, že doručování je v řízeních podle šesté části ZoVZP zajišťováno dle § 39o pouze a jen veřejnou vyhláškou, způsobem zajišťujícím dálkový přístup, konkrétně pak jejím vyvěšením na webových stránkách SÚKLu. Okamžik doručení nastává již 5. dnem po vyvěšení (a zároveň se den vyvěšení považuje za tzv. nultý).¹³⁹

Podrobnosti postupu při konkrétním stanovení maximální ceny jsou pak uvedeny ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011 Sb., kde jsou stanovena pravidla přepočtu ceny, stanovení a oznamování ceny apod.

Další zajímavý teoretický problém se pak týká rozhodnutí ve věci, resp. opět dokazování, jak bude uvedeno níže. Z obecné úpravy správního rozhodnutí, lze dovodit, že rozhodnutí jako takové by mělo reflektovat rozhodné skutečnosti známé, a právní předpisy platné a účinné, v době vydání rozhodnutí. Tuto tezi lze dovodit jednak např. z ustanovení týkající se obnovy řízení¹⁴⁰ nebo přezkumného řízení¹⁴¹, jednak ze samotného účelu a smyslu rozhodnutí. Problematiku rozhodného období u tohoto správního řízení normuje úprava obsažená ve výše zmíněné vyhlášce¹⁴², přičemž konkrétně v ustanovení § 4 odst. 1 vyhlášky je výslovně uvedeno, že tímto rozhodným obdobím je doba prvních 21 dnů od zahájení správního řízení. S ohledem na to, že je ve vyhlášce dále stanoveno, že znovu SÚKL zjišťuje cenu výrobce až uplynutím 3 kalendářních čtvrtletí od kalendářního čtvrtletí, ve které, bylo správní řízení zahájeno¹⁴³, je zejm. v době ne zcela ekonomicky stabilní situace v EU pravděpodobné,

¹³⁹ Úřední deska: Informace o doručování veřejnou vyhláškou. SÚKL. *www.sukl.cz* [online]. [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/informace-o-dorucovani-verejnou-vyhlaszkou>

¹⁴⁰ srov. s § 100 odst. 1 SpŘ

¹⁴¹ srov. s 96 odst. 2 SpŘ

¹⁴² pozn.: Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011 Sb.

¹⁴³ srov. s § 4 odst 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

že v okamžiku vydání rozhodnutí nemusí být zjištěná cena výrobce aktuální.¹⁴⁴ Přesprávná kritika v tomto případě však není dle mého názoru na místě. Při srovnání současného znění vyhlášky s původní právní úpravou, účinnou ke dni 1. 1. 2008, totiž zjistíme, že v této starší úpravě žádné takové rozhodné období stanoveno nebylo, a teoreticky se tedy muselo vycházet z obecné úpravy správního řádu. S ohledem na uvedené skutečnosti je zřejmé, že takového stavu v případě tohoto řízení nelze reálně docílit - tvorba rozhodnutí v praxi trvá cca 1 měsíc, a není ani technicky možné po SÚKLu vyžadovat dodržení této doktríny.

Samotné správní řízení pak dále pokračuje tak, že poté, co vyprší lhůta pro předkládání důkazů, a tato zároveň není SÚKLEM prodloužena, oznámí SÚKL účastníkům řízení, že ukončil zjišťování podkladů pro rozhodování. Od doručení tohoto oznámení běží účastníkům desetidenní lhůta k tomu, aby se vyjádřili k předloženým podkladům, přičemž tuto lhůtu lze opět usnesením SÚKLu prodloužit.¹⁴⁵ Na základě výše uvedeného, pokud jsou splněny zákonné podmínky, vydá SÚKL ve stanovené lhůtě rozhodnutí o stanovení maximální ceny.

Závěrem této podkapitoly se ještě krátce vrátím k úpravě rozhodné doby. Ohledně dalšího legislativního řešení výše nastíněné situace se dle mého názoru nabízí v zásadě dvě varianty, a to buď změna ustanovení vyhlášky, kdy by se prodloužila rozhodná doba pro stanovení ceny výrobce, anebo změna ustanovení zákona upravujícího dokazování, v tom smyslu, že by nebyla možnost účastníků předkládat důkazy omezena 15 denní lhůtou od zahájení řízení, resp. bylo by umožněno účastníkům předkládat nové důkazy vždy alespoň po uplynutí uvedených 3 čtvrtletí od zahájení řízení. V této situaci je totiž SÚKL povinen znovu zjistit cenu výrobce. Takto by se povinnost obstarat aktuální podklady přenesla ve větší míře na účastníky řízení, a alespoň částečně ubylo agendy obstarávané SÚKLEM.

¹⁴⁴ pozn.: Zejména pak v případě stanovení maximální ceny dle § 39a odst. 2 písm. a) ZoVZP.

¹⁴⁵ srov. s § 39g odst. 5 ZoVZP

5.3.5. Rozhodnutí o stanovení maximální ceny

Cílem každého správního řízení je vydat meritorní rozhodnutí, a není tomu jinak ani v řízení o stanovení maximální ceny. Obligatorní náležitosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny nejsou v zákoně o veřejném zdravotním pojištění uvedeny, a proto je nutné se řídit obecnými ustanoveními správního řádu, konkrétně jeho § 67 a násl. Jedná se tedy o výrokovou část, odůvodnění a poučení účastníků¹⁴⁶, a dále o formální náležitosti (označení rozhodnutí, účastníků apod). SÚKL v každém rozhodnutí uvede právní předpis, na základě kterého rozhodl, jeho ustanovení a název příslušného řízení, ve kterém rozhoduje. Dále je pak uveden výčet účastníků řízení, přičemž ve většině případů se jedná o držitele rozhodnutí o registraci, a vždy pak všechny zdravotní pojišťovny. Poté následuje samotné jádro rozhodnutí, tedy závazná právní věta, v níž je uvedena výše maximální ceny a opět konkrétní ustanovení zákona, které bylo použito. V odůvodnění SÚKL, podobně jak je tomu v soudních rozhodnutích, resp. rozsudcích, popisuje celý průběh řízení, návrhy účastníků, hodnocení podkladů, podle kterého konkrétního pravidla § 39a ZoVZP při stanovení maximální ceny postupoval, a jak konkrétně byla maximální cena vypočtena.¹⁴⁷ Dále nechybí ani další zákonem vyžadovaná náležitost, a to poučení o opravných prostředcích. Zde se pak objevuje specifický procesní institut upravený speciálně v zákoně o veřejném zdravotním pojištění – předběžná vykonatelnost rozhodnutí – který bude podrobněji vymezen v samostatné podkapitole.

5.3.6. Vykonatelnost rozhodnutí

Specifickou úpravu, jak je výše uvedeno, má vykonatelnost rozhodnutí. Vykonatelnost je důležitou vlastností rozhodnutí, poněvadž zajišťuje faktický dopad práv a povinností vymezených v rozhodnutí na jeho adresáty. Pro popis vykonatelnosti rozhodnutí použijí definici uvedenou v publikaci *Teorie práva*, která říká, že: „*akt je vykonatelný, nelze-li již proti němu vznést opravný prostředek (eventuálně nemá-li takový opravný prostředek odkladného účinku) a prošla-li zároveň lhůta, určená*

¹⁴⁶ srov. s § 68 SpŘ

¹⁴⁷ viz struktura rozhodnutí SÚKL ze dne 3. 12. 2012 o stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku XGEVA, sp. zn. SUKLS98493/2012.

*k splnění povinnosti.*¹⁴⁸ Je tedy zřejmé, že vykonatelným se může stát pouze rozhodnutí, které nabylo právní moci, pokud se nejedná o rozhodnutí, které je předběžně vykonatelné.

K určení dne vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny je v případě tohoto řízení více než u jiných správních rozhodnutí důležité, kdy bylo rozhodnutí oznámeno, resp. kdy nabylo právní moci. Ač se zdá, že tvrzení v předcházející větě působí nesmyslně, opak je pravdou. V § 39h odst. 3 ZoVZP je uvedeno, že pokud rozhodnutí: „...nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle § 39n odst. 1.“¹⁴⁹ Pro nabytí vykonatelnosti rozhodnutí o stanovení maximální ceny je tedy podstatné, v které části měsíce nabylo právní moci, což u jiných správních rozhodnutí nebývá pravidlem. Zde totiž zákonná konstrukce váže nabytí vykonatelnosti na uveřejnění ve veřejném seznamu, tedy v podstatě dojde k hromadnému nabytí vykonatelnosti více rozhodnutí. Pro příklad uvedu, že pokud rozhodnutí vstoupí v právní moc 16. června, vykonatelnost nabude až 1. srpna, přičemž v případě, kdy by bylo nabylo právní moci 15. června, vykonatelnost by nastala již 1. července. V této souvislosti ještě doplním, že veřejným seznamem dle § 39n odst. 1 ZoVZP zákonodárce myslí seznam vydávaný SÚKLeM vždy k prvnímu dni kalendářního měsíce, který je uveřejňován na elektronické úřední desce a ve kterém SÚKL uveřejňuje kromě léčivých přípravků se stanovenou maximální cenou např. i základní úhrady referenčních skupin nebo léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění spolu s vyšší jejich úhrady, apod.¹⁵⁰

5.3.7. Opravné prostředky

V demokratických právních státech obecně platí, že opravné prostředky jsou samozřejmou částí jak soudních, tak správních řízení, a to jako jejich fakultativní stadium. Výjimkou není ani správní řízení o stanovení maximální ceny, obzvláště pak

¹⁴⁸BOGUSZAK, Jirí, Jirí ČAPEK a Aleš GERLOCH. *Teorie práva*. 2. přepracované vydání. Praha: ASPI, 2004, s. 151. ISBN 80-7357-030-0.

¹⁴⁹ § 39h odst. 3 ZoVZP

¹⁵⁰ srov. s 39n odst. 1 ZoVZP

v případě, kdy neexistence opravných prostředků byla jedním z důvodů zrušení předcházející úpravy stanovení úhrad léčivých přípravků, která se však, jak je výše uvedeno, dotkla i úpravy stanovení maximální ceny. Speciální úpravu opravných prostředků zákon o veřejném zdravotním pojištění v zásadě neobsahuje, pouze se ve svém § 39h, v kontextu úpravy předběžné vykonatelnosti, zmiňuje o odvolání a rozkladu, tedy základních řádných opravných prostředcích dle teoretické nauky správního práva.

V návaznosti na předchozí větu uvádím, že z hlediska obecné právní teorie dělíme opravné prostředky na řádné a mimořádné, přičemž kritériem rozlišení je okamžik právní moci rozhodnutí, proti kterému se opravný prostředek podává. Proti rozhodnutím, která již nabyla právní moci lze podat pouze mimořádný opravný prostředek, a naopak řádný pouze proti nepravomocným rozhodnutím. Z pohledu správního řádu pak řadíme mezi řádné opravné prostředky odvolání a rozklad (pozn.: případně námitky v rámci exekučního řízení), a mezi mimořádné obnovu řízení. Mimo tyto kategorie ještě stojí přezkumné řízení jako dozorčí nástroj v rukách správního orgánu, resp. je pak dále ještě možný přezkum rozhodnutí v rámci správního soudnictví dle soudního řádu správního.

5.3.7.1. Odvolání

Ohledně zevrubnějšího popisu opravných prostředků se v této práci se zaměřím pouze na nejčastěji užívaný řádný opravný prostředek, kterým je **odvolání**. Obecně platí, že: „*odvoláním se mohou účastníci bránit proti rozhodnutí orgánu první instance, pokud s ním nejsou spokojeni. Chrání před nezákonností, ale může vést ke změnám i z důvodů nesprávnosti (nevhodnosti) rozhodnutí.*¹⁵¹ Do výčtu toho, proti čemu je možné se v rámci konkrétního rozhodnutí odvolat, patří celá výroková část rozhodnutí, jednotlivý výrok nebo jeho vedlejší ustanovení. Naopak, jak zákon výslovně uvádí, nelze se odvolat pouze proti odůvodnění rozhodnutí. V případě, kdy není v odvolání rozsah napadaných částí určen, uplatní se fikce, že cílem účastníka je zrušení celého rozhodnutí.¹⁵² Vzhledem k tomu, že odvolání je fakultativní prostředek, může s ním účastník, jenž ho podal, libovolně disponovat. Do této sféry dispozice patří např.

¹⁵¹ HENDRYCH, Dušan a kol. *Správní právo: Obecná část*. 8. vydání. Praha: C. H. Beck, 2012, s. 384. ISBN 978-80-7179-254-3.

¹⁵² tentýž

i vzdání se práva na odvolání nebo zpětvzetí již podaného odvolání. Nicméně pokud účastník možnosti zpětvzetí využije, nelze již znovu odvolání podat. Neméně důležité je také zmínit, že lhůta pro odvolání běží po dobu 15 dnů od oznámení rozhodnutí¹⁵³, přičemž obsahové náležitosti vyžadované v odvolání jsou obsaženy obecně v § 37 odst. 2 SpŘ, a dále pak v § 81 odst. 2 SpŘ. Co se týče orgánů, které o odvolání rozhodují, vychází se ze zásady, že odvolání má tzv. devolutivní účinek, tedy že pravomoc rozhodovat ve věci přechází, až na jednu výjimku, na orgán nadřízený orgánu, který rozhodoval v I. instanci. Zmíněnou výjimkou je tzv. autoremedura, která spočívá v tom, že o odvolání rozhodne orgán, který vydal rozhodnutí, proti kterému se účastník řízení odvolal. Autoremedura má však logicky svá omezení, která se projevují tak, že orgán může autoremeduru provést pouze v případě, kdy odvolateli plně vyhoví, přičemž se pak autoremedura považuje za rozhodnutí prvoinstanční. V případě, kdy orgán nerozhoduje autoremedurou, přezkoumává rozhodnutí odvolací orgán, v tomto případě Ministerstvo zdravotnictví. Pro úplnost je ještě nutno doplnit, že v rámci odvolání je výrazně omezena možnost navrhnout nové důkazy a skutečnosti. Navrhnout tyto je totiž možné pouze v případě, kdy se jedná o takové důkazy a skutečnosti, které nemohl účastník uplatnit dříve.¹⁵⁴ Jak již bylo na začátku tohoto oddílu uvedeno, v rámci odvolání se přezkoumává jednak zákonnost, jednak správnost rozhodnutí. Rozlišením těchto aspektů se v této práci nebudu dále zabývat, avšak v rámci vymezení odvolání jsem povinen uvést alespoň rozsah jejich přezkumu. Základní rozdíl v tomto procesním hledisku spočívá v tom, že zákonnost musí být přezkoumána odvolacím orgánem vždy, a to jak zákonnost samotného rozhodnutí, tak zákonnost řízení, ve kterém bylo napadené rozhodnutí vydáno. Naproti tomu správnost, nebo jinak řečeno vhodnost, rozhodnutí je přezkoumávána vždy pouze v rozsahu námitek uvedených účastníkem v předmětném odvolání.¹⁵⁵ Toto omezení se však neuplatní v situaci, kdy na přezkoumání správnosti rozhodnutí vážně veřejný zájem.

Po přezkoumání odvolání, resp. v odvolání uvedených výroků či jejich částí, má odvolací orgán několik možností jak rozhodnout. Jedná se o následující možnosti. V případě, kdy jsou vady rozhodnutí zahájeného z moci úřední takové, že v řízení nelze

¹⁵³ pozn.: V tomto případě je oznámeno 5. dnem od vyvěšení veřejné vyhlášky, dle § 39o ZoVZP.

¹⁵⁴ HENDRYCH, Dušan a kol. *Správní právo: Obecná část*. 8. vydání. Praha: C. H. Beck, 2012, s. 386. ISBN 978-80-7179-254-3

¹⁵⁵ tentýž, str. 485

dále pokračovat, správní orgán napadené rozhodnutí zruší a řízení zastaví. Dále může napadené rozhodnutí také změnit, ale v takovém případě je vázán podmínkou, že nesmí v zásadě změnit rozhodnutí v neprospěch odvolatele, o jehož právech a povinnostech bylo rozhodnuto. Pokud nelze změnu rozhodnutí provést, nebo je rozhodnutí vadné v takové míře, že jej nelze rozhodnutím odvolacího orgánu opravit, odvolací orgán takové rozhodnutí zruší a věc vrátí k opětovnému rozhodnutí orgánu, který rozhodoval v první instanci. Tento orgán je pak při svém dalším rozhodování ve věci vázán právním názorem odvolacího orgánu.¹⁵⁶ Tím však nejsou varianty rozhodnutí odvolacího orgánu vyčerpány. Ten může totiž také odvolání zamítnout, a to z důvodu jednak věcných, kdy současně potvrdí rozhodnutí první instance, jednak z důvodů formálních, pokud bylo odvolání podáno opožděně, nebo je nepřípustné (např. bylo podáno neoprávněnou osobou nebo ve věci, kdy odvolání není možné). Poslední variantou je již výše zmíněná situace, kdy odvolatel, v rámci dispozice s odvoláním, vezme své odvolání zpět. V tu chvíli odvolací orgán řízení zastaví a rozhodnutí, proti kterému toto zpětvzaté odvolání mířilo, nabude právní moci.¹⁵⁷

Tímto bych tuto podkapitolu věnovanou vymezení odvolání uzavřel, poněvadž v ZoVZP je nad rámec obecné úpravy uvedeno pouze informativní ustanovení, které říká, že v případě, kdy odvolací orgán zruší napadené rozhodnutí pro nesoulad s právními předpisy, tak už se dalšími námitkami odvolatele nezabývá.¹⁵⁸

5.3.8. Předběžná vykonatelnost

Jedním ze specifíků řízení o stanovení maximální ceny je tzv. předběžná vykonatelnost rozhodnutí. Tento institut upravený v § 39h odst. 4 ZoVZP spočívá v tom, že v případě, kdy je proti rozhodnutí o stanovení maximální ceny podán opravný prostředek (např. odvolání), nemá tento opravný prostředek tzv. suspenzivní (odkladný) účinek, a toto rozhodnutí je i přes skutečnost, že byl podán řádný opravný prostředek, vykonatelné. Předběžná vykonatelnost byla do zákona o veřejném zdravotním pojištění vložena v souvislosti s plošným snížením úhrad léčivých přípravků, uskutečněným

¹⁵⁶ HENDRYCH, Dušan a kol. *Správní právo: Obecná část*. 8. vydání. Praha: C. H. Beck, 2012, s. 486-487. ISBN 978-80-7179-254-3.

¹⁵⁷ tentýž

¹⁵⁸ srov. s § 39g odst. 12 ZoVZP

v roce 2010. Ohledně skutečného důvodu zavedení předběžné vykonatelnosti by se dalo polemizovat. Na jedné straně lze argumentovat tím, že držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku zneužívali předchozí právní úpravy, která tento prostředek vedoucí k zajištění účinku rozhodnutí i přes probíhající odvolací řízení neznala, a to tak, že podávali účelová odvolání, jen aby odložili účinek této změny v regulaci cen a úhrad vůči jimi registrovaným léčivým přípravkům. Při pohledu z druhé strany je však možné také přemýšlet nad tím, jaký vliv na zavedení tohoto institutu měla skutečnost, že Ministerstvo zdravotnictví nestíhalo odvolání (ať již účelová, či nikoliv) v zákonných lhůtách vyřizovat.

I když je v případě užití předběžné vykonatelnosti rozhodnutí vykonatelné i v případě, kdy byl proti němu řádně podán opravný prostředek, jeho výkon lze pozastavit. Nicméně o pozastavení výkonu takového rozhodnutí lze požádat až v případě, kdy je rozhodnutí napadeno ve správním soudnictví, u příslušného krajského soudu, a to v rámci žaloby proti rozhodnutí správního orgánu. V tomto případě je však pouze na uvážení soudu, zda-li takové žádosti žalobce vyhoví. V případě, že tak soud neučiní, je nutné se až do vydání pravomocného soudního rozhodnutí napadeným rozhodnutím řídit.

5.3.9. Zkrácené řízení

Kromě výše uvedeného standardního řízení o stanovení maximální ceny léčivého přípravku, je možné tuto cenu stanovit také ve zkráceném řízení.¹⁵⁹ Tento typ řízení je založen na podobnosti konkrétního léčivého přípravku s jiným, terapeuticky zaměnitelným přípravkem, o kterém již bylo dříve rozhodnuto. S ohledem na to, že ve zkráceném řízení lze rozhodovat i o podmínkách a výši úhrady léčivých přípravků, bude zkrácené řízení dle ZoVZP podrobněji popsáno v této práci níže, v podkapitole věnující se zkrácenému řízení o stanovení výše a podmínek úhrady.

¹⁵⁹ srov. s § 39a odst. 4 a 5 a § 39g odst. 9 ZoVZP

5.3.10. Změna rozhodnutí o maximální ceně a její zrušení

5.3.10.1. Změna maximální ceny léčivého přípravku

Kromě postupu stanovení maximální ceny léčivých přípravků, upravuje šestá část zákona o veřejném zdravotním pojištění také postup změny nebo zrušení maximální ceny léčivého přípravku.

Vzhledem ke skutečnosti, že zákon o veřejném pojištění obsahuje ve většině případů procesní úpravu společnou jak pro řízení týkající se maximální ceny, tak výše a podmínek úhrady, zaměřím se v rámci popisu dalších řízení souvisejících s maximální cenou léčivého přípravku pouze na její zrušení, přičemž změna ceny, resp. úhrady bude zařazena do kapitoly týkající se výše a podmínek úhrady.

5.3.10.2. Zrušení maximální ceny léčivého přípravku

Posledním institutem v oblasti stanovení maximální ceny léčivého přípravku, kterému se budu v této práci věnovat, je zrušení maximální ceny léčivého přípravku. Jak je již ve správním řízení obvyklým jevem, řízení o zrušení maximální ceny je možné iniciovat jak žádostí, tak i SÚKLEM, z moci úřední. Ustanovení § 39j ZoVZP ve svém prvním odstavci zrušení maximální ceny podmiňuje splněním dvou předpokladů. Prvním z nich je skutečnost, že předmětný léčivý přípravek není na český trh dodáván déle než 12 měsíců, a zároveň, že zrušení není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Rozdílem oproti ostatním řízením o maximální ceně je, že žádost zde může podat pouze držitel registrace, resp. dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku.

Dále, kromě výše popsaných variant, zaniká maximální cena léčivého přípravku také na základě tzv. cenové deregulace. V tomto případě se jedná o situaci, která již byla výše v této práci popsána v kapitole týkající se cenové regulace, resp. v podkapitole *Cenová rozhodnutí a cenové předpisy Ministerstva zdravotnictví*. Konkrétně jde o případ, kdy je léčivý přípravek, u kterého byla dříve stanovena maximální cena, zařazen cenovým rozhodnutím do skupiny léčivých přípravků, které nepodléhají regulaci maximální ceny výrobce. Maximální cena takto deregulovaného léčivého

přípravku pak zaniká dnem nabytí účinnosti cenového rozhodnutí, kterým byl tento přípravek cenově deregulován.¹⁶⁰

5.4. Správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků

Po prezentaci postupu stanovení maximální ceny léčivých přípravků přichází na řadu druhé stěžejní téma této diplomové práce, a to problematika právní úpravy systému úhrad léčivých přípravků. V první části této kapitoly bych se zaměřil zejména na představení a osvětlení pojmu úhrada léčivých přípravků, ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění.

V prvé řadě je nutné podotknout, že úhrada léčivých přípravků je komplexní a poměrně složitý systém, který spočívá v poskytování příspěvků na cenu léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění. Samotný pojem „úhrada“ lze definovat jako částku, kterou zdravotní pojišťovna přispívá pacientovi na konkrétní léčivý přípravek, přičemž pacient pak reálně zaplatí pouze rozdíl mezi konečnou cenou léčivého přípravku a úhradou, tedy doplatek.¹⁶¹ Vzhledem k tomu, že kromě stanovení výše úhrady se budu v této kapitole věnovat také podmínkám úhrady, je vhodné vyložit i tento pojem. Skutečnost, že má léčivý přípravek stanoveny podmínky úhrady, sama o sobě znamená, že úhrada takového přípravku je omezena, a to buď specializací lékaře, který tento léčivý přípravek předepisuje, indikací, anebo vykazovacím limitem.¹⁶² Prvá dvě omezení, spočívající v tom, že úhrada léčivého přípravku je vázána pouze na léčbu konkrétní nemoci, či specializaci předepisujícího lékaře, jsou snadno rozpoznatelná již dle svého názvu. Poslední druh omezení, tedy vykazovací limit však působí trochu „abstraktněji“. V jádru věci toto omezení limituje poskytnutí úhrady pouze na místo, resp. způsob poskytnutí zdravotních služeb, v jejichž rámci je léčivý přípravek podáván. Jinak řečeno: „*Úhrada ze zdravotního pojištění může být vymezena na poskytnuté*

¹⁶⁰ srov. s § 39j odst. 5, věta první ZoVZP

¹⁶¹ Jak se regulují úhrady léčiv?. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Wwww.mzcr.cz* [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluj-uhrady-leciv_2517_1.html

¹⁶² ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Co znamená, že má lék stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění?. SÚKL. *Olecich* [online]. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-znamen-a-ze-ma-lek-stanoveny-podminky-uhrady-ze?highlightWords=znamen%C3%A1%2C+%C5%BEe+m%C3%A1+l%C3%A9k+stanoveny+podm%C3%ADnky+%C3%BAhrady+zdravotn%C3%ADho+poji%C5%A1t%C4%9Bn%C3%AD%3F>

*ambulantní ošetření, a dále pak na případné koncentrování dané péče do vybraných zdravotnických zařízení tzv. specializovaných center.*¹⁶³ Toto rozlišení podmínek úhrady vychází z § 15 odst. 9 písm. b) ZoVZP.

V této části diplomové práce se tedy budu, na rozdíl od předcházející části, věnovat úhradové regulaci. V rámci České republiky je tato úhradová regulace léčiv založena na systému tzv. referenčních skupin.¹⁶⁴ Referenční skupinou se v tomto kontextu rozumí skupina vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Tedy přípravků, jež mají blízkou účinnost, bezpečnost a klinické využití.¹⁶⁵ Základním pravidlem tohoto systému je, že všechna léčiva zařazená do jedné konkrétní referenční skupiny mají stejnou základní úhradu. Seznam referenčních skupin je obsažen ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 384/2007 Sb., přičemž je v této vyhlášce vymezeno přibližně dvě stě referenčních skupin. Samozřejmě se nabízí otázka, jak se postupuje v případě, kdy pro určitou léčivou látku neexistuje alternativa, a teoreticky ji tedy nelze zařadit do žádné referenční skupiny. Tento problém se v praxi řeší tak, že se na každé takové nezařazené léčivo nahlíží, jakoby tvořilo samostatnou referenční skupinu.¹⁶⁶

Pokud tedy shrneme informace obsažené v předchozích odstavcích, **pro stanovení výše úhrady léčivého přípravku je rozhodující zařazení do příslušné referenční skupiny, a tedy i určení základní úhrady pro příslušnou referenční skupinu.**

¹⁶³ ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Co znamená, že má lék stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění?. SÚKL. *Olecich* [online]. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-znamenava-ze-ma-lek-stanoveny-podminky-uh rady-ze?highlightWords=znamen%C3%A1%2C+%C5%BE+m%C3%A1+l%C3%A9k+stanoveny+podm%C3%ADnky+%C3%BAhrady+zdravotn%C3%ADho+poji%C5%A1t%C4%9Bn%C3%AD%3F>

¹⁶⁴ Jak se regulují úhrady léčiv?. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Www.mzcr.cz* [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluj-uh rady-leciv_2517_1.html

¹⁶⁵ ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Co je referenční skupina?. SÚKL. *Olecich* [online]. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-je-referencni-skupina?highlightWords=referen%C4%8Dn%C3%AD+skupina%3F>

¹⁶⁶ Jak se regulují úhrady léčiv?. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Www.mzcr.cz* [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluj-uh rady-leciv_2517_1.html

5.4.1. Základní zásady stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků

Základní premisou pro stanovení podmínek a výše úhrady léčivých přípravků je skutečnost, že konkrétní posuzovaný léčivý přípravek je registrován. Z tohoto zásadního pravidla opět existuje výjimka. Touto výjimkou se rozumí případ, kdy se podmínky a výše úhrady stanoví i neregistrovanému přípravku, pokud je tento použit v rámci specifického léčebného programu dle zákona o léčivech. Nicméně, toto stanovení je možné pouze v případě: „...jestliže je jeho použití dostatečně odůvodněné současným vědeckým poznáním a je jedinou možností léčby, nebo je-li jeho použití nákladově efektivní ve srovnání s dostupnou léčbou.“¹⁶⁷

Pokud je tato náležitost splněna, může SÚKL v rámci správního řízení o stanovení podmínek a výše úhrady, potažmo ve společném řízení se stanovením maximální ceny, rozhodnout o shora uvedeném. Konečné rozhodnutí by v ideální podobě mělo být výsledkem posouzení zákonem taxativně vypočtených kritérií, kterými jsou: terapeutická účinnost a bezpečnost, závažnost onemocnění k jejímuž léčení je určen, účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním léčivého přípravku, veřejný zájem (tak jak je v této práci na základě ZoVZP vymezen), vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení, obvyklé dávkování, nezbytná délka léčby, míra součinnosti osoby, které je podáván, jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem (a porovnání jejich cen), předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění, doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.¹⁶⁸ Je tedy zřejmé, že se v rámci tohoto řízení posuzuje velké množství jak odborných farmaceutických, tak ekonomických hledisek.

Samotné určení základní úhrady je upraveno v § 39c ZoVZP, přičemž zákon uvádí hned několik variant pravidel, jejichž použitím lze k hodnotě základní úhrady dojít. Všem těmto pravidlům se budu v této kapitole postupně věnovat, přičemž hlavní důraz je nutné klást zejména na první pravidlo, uvedené pod písmenem a) druhého

¹⁶⁷ § 39b odst. 1 ZoVZP

¹⁶⁸ srov. s § 39b odst. 2 ZoVZP

odstavce zmíněného ustanovení. Toto pravidlo, v praxi také známé jako **tzv. vnější reference**, stanovuje, že výše základní úhrady v referenční skupině odpovídá výši: „...nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice.“¹⁶⁹ Dále je v tomto ustanovení, pro účely stanovení základní úhrady dle ZoVZP, také vyložen pojem léčivý přípravek dostupný v České republice. Jedná se o léčivý přípravek, jehož podíl na trhu s terapeuticky zaměnitelnými přípravky, které obsahují tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období alespoň 3%, přičemž se nesmí jednat o 1. - 3. registrovaný „podobný“ léčivý přípravek. Pro zjištění základní ceny je tedy nutné zkoumat cenu léčivých přípravků v zahraničí, resp. ve všech zemích EU.

Vzhledem k tomu, že se v rámci stanovení základní úhrady porovnávají ceny ze všech členských států EU, je nutné stanovit kritérium, na základě kterého bude možné ceny porovnat. Tímto kritériem je počet obvyklých denních dávek v jednom balení každého konkrétního posuzovaného léčivého přípravku. Výši základní úhrady pak založí ten léčivý přípravek, jehož obvyklá denní dávka je ve srovnání s ostatními přípravky nejlevnější.¹⁷⁰ Dále ZoVZP upravuje ještě několik dalších, méně obvyklých variant určení základní úhrady referenční skupiny:

1. **úprava dle § 39c odst. 2 písm. b) ZoVZP:** Zde je stanoveno, že v případě, kdy SÚKL při stanovování výše základní úhrady zjistí jinou terapii, která je srovnatelně účinná s užitím léčivého přípravku, u kterého by se k určení základní úhrady postupovalo podle pravidla tzv. vnější reference, a že tato terapie je i oproti užití takového léčivého přípravku nákladově efektivnější, stanoví se základní úhrada ve výši denních nákladů této jiné terapie, snížených o obchodní přírážky a uplatněné daně z přidané hodnoty.
2. **úprava dle § 39c odst. 2 písm. c) ZoVZP:** Tato varianta zohledňuje možnost sjednání dohody o nejvyšší ceně (viz § 39a odst. 2. písm. b) ZoVZP, dále

¹⁶⁹ § 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP

¹⁷⁰ Jak se regulují úhrady léčiv?. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY.

Wwww.mzcr.cz [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-uh rady-leciv_2517_1.html

a výše jako „DNC“¹⁷¹). Stanovení základní úhrady touto metodou je podmíněno tím, že výše takto dohodnuté ceny musí být nižší než úhrada stanovená dle písmen a) a b) odstavce 2. § 39c, tedy dvou předchozích variant, a zároveň se žadatel nesměl dopustit v předchozích 2 letech správního deliktu, spočívajícího v porušení DNC dohody, na jejímž základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny.

- 3. úprava dle § 39c odst. 2 písm. d) ZoVZP:** Tato varianta je velmi podobná úpravě uvedené pod písmenem c). Zde jsou druhou smluvní stranou držitele rozhodnutí o registraci (resp. dovozce apod.) všechny zdravotní pojišťovny, a také je v tomto ujednání stanovena přímo výše základní úhrady. Zároveň platí podmínky, že dojednaná cena musí být jednak nižší než úhrada vypočtená dle písmen a), b) a zde i c) odstavce 2. § 39c, jednak že se držitel rozhodnutí o registraci, resp. dovozce atd. nesměl dopustit v předchozích 2 letech správního deliktu, spočívajícího v porušení dohody o výši základní úhrady. Dále k těmto podmínkám přistupují ještě další limity, a to, že dohoda musí být uzavřena alespoň na dobu alespoň 1 roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky, a její součástí musí být závazek, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupná na trhu České republiky, přičemž cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele.

Nicméně způsoby, jejichž pomocí se stanovuje základní úhrada, nejsou vyčerpány pouze zněním odst. 2 § 39c. Zákon o veřejném zdravotním pojištění totiž dále ve svém § 39c odst. 5 vyžaduje, aby alespoň jeden léčivý přípravek v každé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 ZoVZP byl hrazen plně. Problémem je, že tyto skupiny nejsou skupinami referenčními, ale relativně nesourodým seznamem skupin, které v mnoha případech nejsou zaměnitelné.¹⁷²

¹⁷¹ pozn.: tzv. dohodnutá nejnižší cena.

¹⁷² Jak se regulují úhrady léčiv?. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *W*www.mzcr.cz [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-uh rady-leciv_2517_1.html

K této situaci došlo zjevně legislativní genezí, kdy příloha č. 2 ZoVZP byla původně vytvořena pouze jako seznam látek, bez požadavku jakékoliv souvislosti mezi sebou. Jeho účelem bylo zajistit, aby byly určité léčivé látky hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, jako projev Listinou zaručeného práva na bezplatnou zdravotní péči, a to ještě v době, kdy nefungoval referenční systém. V praxi se tato systémová nedokonalost projevuje tak, že je sice formálně splněn zákonný požadavek, a v každé skupině je jeden plně hrazený léčivý přípravek, ale vzhledem k nesourodosti složení skupin dochází fakticky k situaci, že se tak děje pouze pro určitou indikaci, přičemž skupina nezřídka objímá indikací¹⁷³ více.¹⁷⁴ Stále je to však varianta, která není v rozporu se zákonem. V případě, kdy se po stanovení základní úhrady dle vnější cenové reference zjistí, že rozpor se zákonem vznikl, tedy konkrétně, že žádný léčivý přípravek z některé ze skupin v příloze č. 2 by zcela hrazen nebyl, stanoví se základní úhrada pomocí tzv. vnitřní reference. Tato vnitřní reference spočívá ve stanovení základní úhrady referenční skupiny ve výši tuzemské ceny: „...nejlevnějšího přípravku v referenční skupině tak, aby se zajistilo, že alespoň jeden přípravek v příloze č. 2 zákona plně hrazen byl.“¹⁷⁵

Zajímavostí je, že tato, s nadsázkou řečeno systémová „komplikace“, jež je způsobena realizací Listinou zaručeného práva¹⁷⁶, vede ve své podstatě k určité ne hospodárnosti s prostředky veřejného zdravotního pojištění. Je totiž dokázáno, vzhledem ke zjišťování cen v ostatních členských státech, že cena léčivých přípravků je v tuzemsku ve srovnání se zahraničím vyšší, a tedy pokud se základní úhrada stanovuje na základě vnitřní cenové reference, jsou pojišťovny nuceny vynaložit na úhrady více finančních prostředků.¹⁷⁷

¹⁷³ tzn. Léčivý přípravek lze použít pro více léčebných postupů, resp. na léčbu různých onemocnění.

¹⁷⁴ Jak se regulují úhrady léčiv?. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *W*www.mzcr.cz [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-uh rady-leciv_2517_1.html

¹⁷⁵ tentýž

¹⁷⁶ pozn.: Právo na bezplatnou lékařskou péči, čl. 31 LZPS.

¹⁷⁷ tentýž

5.4.2. Úhradová soutěž

Dalším specifickým způsobem, kterým lze stanovit základní úhradu léčivého přípravku jinak než shora uvedenými pravidly, je tzv. úhradová soutěž. Podstatou úhradové soutěže upravené v § 39e ZoVZP je snaha zajistit plnou úhradu některých léčivých přípravků, a zároveň dosáhnout co možná nejvyšší úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úhradová soutěž se vypisuje vždy pouze pro určitou léčivou látku a lékovou formu¹⁷⁸, přičemž navrhnout vypsání úhradové soutěže je dle zákona oprávněna pouze zdravotní pojišťovna, se souhlasem Ministerstva zdravotnictví. Tato konstrukce vychází z předpokladu, že právě tento subjekt má vzhledem ke své činnosti jednak přehled o trhu s léčivými přípravky, jednak disponuje informacemi o tom, které z léčivých přípravků mají vysoký podíl na vydávaných prostředcích z veřejného zdravotního pojištění.¹⁷⁹ Aby mohla být úhradová soutěž SÚKLEM vypsána, musí být splněno, kromě podání návrhu zdravotní pojišťovnou, ještě několik dalších podmínek. Podmínkou základní je naplnění skutečnosti, že se na českém trhu s léčivými přípravky vyskytují léčivé přípravky se shodnou léčivou látkou a lékovou formou od tří různých držitelů rozhodnutí o registraci.¹⁸⁰

Ohledně přiblížení samotného procesu, nebo přesněji řečeno průběhu úhradové soutěže, je nutné uvést, že se jedná o elektronickou aukci, v níž přihlášení držitelé rozhodnutí o registraci (pozn.: držitelé musí být minimálně 2 různí, jinak je soutěž zastavena) nabízí nejnižší základní úhradu (standardně přepočtenou na obvyklou denní terapeutickou dávku¹⁸¹). Další významnou podmínkou, již je nutné splnit, aby soutěž nebyla zastavena, je: „...že vítězná nabídka musí být minimálně o 2 % nižší, než je zahajovací aukční hodnota.“¹⁸² V předchozí větě uvedenou aukční hodnotou

¹⁷⁸ srov. s § 39e odst. 1. ZoVZP

¹⁷⁹ ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Nově mají být úhrady vybírány v aukci. Jak to bude probíhat a u kterých léků?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/nove-maji-byt-uh rady-vybirany-v-aukci-jak-to-bude-probihat-a?highlightWords=Nov%C4%9B+maj%C3%AD+b%C3%BDt+%C3%BAhrady+vyb%C3%ADr%C3%A1ny+aukci.+Jak+bude+prob%C3%ADhat+kter%C3%BDch+l%C3%A9k%C5%AF%3F>

¹⁸⁰ srov. s § 39e odst. 1 ZoVZP

¹⁸¹ ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Nově mají být úhrady vybírány v aukci. Jak to bude probíhat a u kterých léků?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/nove-maji-byt-uh rady-vybirany-v-aukci-jak-to-bude-probihat-a?highlightWords=Nov%C4%9B+maj%C3%AD+b%C3%BDt+%C3%BAhrady+vyb%C3%ADr%C3%A1ny+aukci.+Jak+bude+prob%C3%ADhat+kter%C3%BDch+l%C3%A9k%C5%AF%3F>

¹⁸² tentýž

se rozumí výše základní úhrady referenční skupiny, nebo léčivého přípravku, před vypsáním úhradové soutěže. V tuto chvíli se nabízí otázka, do jaké míry je možné zaručit dodávku plně hrazeného léčivého přípravku na základě výše uvedené aukce. S touto problematikou se zákonodárce vypořádal tím způsobem, že pro zařazení do úhradové soutěže musí držitel rozhodnutí o registraci předložit specifikaci léčivých přípravků, se kterými se úhradové soutěže účastní, a které by v případě vítězství v soutěži byly pacientům k dispozici s úhradou, jež odpovídá výši uvedené v rozhodnutí v úhradové soutěži. Zároveň platí, že cena pro konečného spotřebitele nesmí překročit nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele. Dále se musí účastník aukce v písemném prohlášení zavázat, že v případě výhry v soutěži o úhradu bude léčivý přípravek, uvedený v předložené specifikaci (viz výše), za v ní uvedených podmínek, dodávat na český trh rovnoměrně, a to po dobu 18 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí.¹⁸³

V případě, kdy tedy aukce není zastavena a platně proběhne, vydá SÚKL do 7 dnů od jejího skončení rozhodnutí v úhradové soutěži, ve kterém přijme vítěznou nejnižší aukční hodnotu.¹⁸⁴ Dále je postup SÚKLu následující: 1. nejprve je zahájeno správní řízení, ve kterém SÚKL změní s ohledem na vítěznou soutěžní nabídku (resp. nejnižší aukční hodnotu) úhradu pro všechny léčivé přípravky obsahující soutěžní léčivou látku v soutěžené lékové formě¹⁸⁵, 2. vydá v tomto správním řízení rozhodnutí, ve kterém je úhrada léků obsažených ve vítězné nabídce stanovena na základě přijaté aukční hodnoty, což v praxi pro zdravotní pojišťovny znamená, že budou hradit nižší částku z veřejného zdravotního pojištění a zároveň bude nulový doplatek pacienta.¹⁸⁶ Následně je v tomto rozhodnutí všem ostatním léčivým přípravkům se stejnou léčivou látkou a lékovou formou stanovena úhrada ve výši 75 % přijaté aukční hodnoty.¹⁸⁷ V případě těchto ostatních léčivých přípravků pak obvykle takto stanovená úhrada nepokryje celou prodejní cenu přípravku, a je tak při jejich koupi vyžadován doplatek

¹⁸³ srov. s § 39e odst. 6 ZoVZP

¹⁸⁴ srov. s §39e odst. 14 písm a) ZoVZP

¹⁸⁵ ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Nově mají být úhrady vybírány v aukci. Jak to bude probíhat a u kterých léků?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/nove-maji-byt-uh rady-vybirany-v-aukci-jak-to-bude-probihat-a?highlightWords=Nov%C4%9B+maj%C3%AD+b%C3%BDt+%C3%BAhrady+vyb%C3%ADr%C3%A1ny+aukci.+Jak+bude+prob%C3%ADhat+kter%C3%BDch+l%C3%A9k%C5%AF%3F>

¹⁸⁶ tentýž

¹⁸⁷ srov. s § 39e odst. 17 ZoVZP

pacienta (na rozdíl od vítězného léčivého přípravku).¹⁸⁸ „*Další úhradovou soutěž lze v rámci téže léčivé látky a lékové formy zahájit nejdříve po uplynutí 10 měsíců ode dne vykonatelnosti předchozího rozhodnutí v úhradové soutěži.*“¹⁸⁹

V situaci, kdy již je stanovena **základní úhrada pro příslušnou referenční skupinu** (resp. léčivý přípravek, pokud v referenční skupině ještě neproběhla revize), je možné přikročit ke stanovení úhrady jednotlivých léčivých přípravků. „*To se obecně provede tak, že základní úhrada za obvyklou denní dávku se vynásobí počtem obvyklých denních dávek v balení toho kterého přípravku.*“¹⁹⁰

5.4.3. Modifikace úhrady léčivých přípravků

Výpočet úhrady konkrétního léčivého přípravku samozřejmě není ve všech případech stanoven pouze násobkem základní úhrady v referenční skupině a počtu obvyklých denních dávek obsažených v balení tohoto léčivého přípravku. Výše úhrady jednotlivých léčivých přípravků může být ovlivněna i některými specifickými vlastnostmi těchto přípravků. Z tohoto důvodu bude několik následujících podkapitol věnováno právě těmto modifikacím.

5.4.3.1. Bonifikace a malifikace

Bonifikace a malifikace jsou jedním z výše naznačených způsobů modifikace úhrady léčivého přípravku. Tento typ modifikace úhrady reflektuje specifické vlastnosti jednotlivých léčivých přípravků, a na základě takových vlastností snižuje či zvyšuje jejich úhradu oproti ostatním léčivým přípravkům v příslušné referenční skupině. Konkrétní ustanovení upravující toto snížení nebo zvýšení úhrady léčivého přípravku (respektive celé skupiny přípravků) oproti běžné úhradě upravuje § 25 a násl. již výše uvedené vyhlášky č. 376/2011 Sb.

¹⁸⁸ ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Nově mají být úhrady vybírány v aukci. Jak to bude probíhat a u kterých léků?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/nove-maji-byt-uh rady-vybirany-v-aukci-jak-to-bude-probihat-a?highlightWords=Nov%C4%9B+maj%C3%AD+b%C3%BDt+%C3%BAhrady+vyb%C3%ADr%C3%A1ny+aukci.+Jak+bude+prob%C3%ADhat+kter%C3%BDch+l%C3%A9k%C5%AF%3F>

¹⁸⁹ § 39e odst. 23 ZoVZP

¹⁹⁰ Jak se regulují úhrady léčiv?. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Wwww.mzcr.cz* [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluj-uh rady-leciv_2517_1.html

Bonifikaci či malifikaci může SÚKL provést pouze na návrh, což vyplývá z § 25 odst. 1 a 2 vyhlášky, a to na základě předložených důkazů, odůvodňujících takovou modifikaci. Z hlediska účinné právní úpravy je zřejmé, že bonifikace je vyhláškou přímo členěna do několika (konkrétně pěti) typů.¹⁹¹ Bonifikaci tedy dělíme na bonifikaci s ohledem na účinnost, bezpečnost, součinnost, lékovou formu a bonifikaci ve veřejném zájmu. Oproti tomu je členění malifikace užší. Malifikaci lze totiž členit pouze s ohledem na účinnost a bezpečnost. Shora uvedeného je zřejmé, že u konkrétních typů bonifikací (či malifikací) se logicky promítá bonifikovaná vlastnost přípravku do názvu typu bonifikace. V rámci každého typu bonifikace jsou pak vždy vytyčeny některé vlastnosti přípravku, někdy objektivněji, někdy subjektivněji (např. snížení úmrtnosti pacientů, oproti tomu snadnost podání ve vztahu k současnému podání jídla apod.), které jsou pak v rámci udělení bonifikace hodnoceny. V tomto kontextu je nutné uvést, že v případě, kdy je léčivý přípravek možné bonifikovat na základě více typů bonifikací, se tyto bonifikace sčítají.¹⁹² Z logiky věci pak vyplývá, že zejm. v případě bonifikace musí mít takové zvýšení úhrady své legislativně stanovené limity. V rámci jednotlivého typu bonifikace je možné maximálně zvýšit úhradu přípravku o 15%, resp. o 10%, přičemž záleží na konkrétním typu bonifikace. V případě uplatnění jednotlivých typů malifikace se postupuje obdobně jako při stanovení výše bonifikace, s tím, že i omezení co do maximální výše snížení úhrady v rámci jednoho typu malifikace jsou totožná.¹⁹³ Nicméně, pouze v případě bonifikace je vyhláškou stanovena souhrnná maximální výše úhrady, kterou součtem jednotlivých bonifikací nelze překročit. Tato hranice je stanovena úhradou v maximální výši 130% úhrady konkrétního léčivého přípravku, vypočtené ze základní úhrady referenční skupiny.¹⁹⁴ V případě malifikace, jak již bylo v předchozí větě naznačeno, žádná limitace výše, do jaké je možné celkově úhradu léčivého přípravku maximálně malifikovat, legislativně stanovena není.

5.4.3.2. Jedna další zvýšená úhrada

Tento institut umožňuje, aby určitým léčivým přípravkům, tam kde je to vhodné, byla stanovena jedna další zvýšená úhrada pro vybranou indikaci, nebo určitou skupinu

¹⁹¹ pozn.: Členění je uvedeno v § 27 až § 31 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011 Sb.

¹⁹² srov. s § 26 odst. 1 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011 Sb.

¹⁹³ srov. s § 27 a § 28 odst. 4 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011 Sb.

¹⁹⁴ srov. s § 26 odst. 2 téže vyhlášky

pacientů.¹⁹⁵ V praxi se tak jedná o situaci, kdy je například jedna další zvýšená úhrada stanovena konkrétnímu léčivému přípravku pro případ, kdy je předepisován dětským pacientům.¹⁹⁶ Další situací, kdy se tohoto institutu také užije, může být případ, kdy určitý léčivý přípravek lze užít pro více indikací. Z tohoto titulu mu pak oproti podobnému léčivému přípravku, který však lze užít pouze pro jednu indikaci, bude přiznána tato další zvýšená úhrada.

5.4.3.3. Dočasná úhrada

Institut stanovení dočasné úhrady se váže k vysoce inovativním léčivým přípravkům. Vysoce inovativními léčivými přípravky se dle účinné právní úpravy rozumí přípravky, které ve srovnání s jinými terapiemi, běžně užívanými k léčbě závažných onemocnění, vykazují výrazně vyšší účinnost léčby, resp. významným způsobem snižují rozvoj závažných komplikací.¹⁹⁷

Problematickým znakem těchto přípravků, který významně ovlivňuje stanovení výše úhrady, je, že ve většině případů u nich není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi.¹⁹⁸ Z tohoto důvodu není možné, až do doby než budou tyto údaje známy, těmto přípravkům stanovit standardní úhradu dle referenčního systému. Právě zde pak nastupuje institut stanovení dočasné výše a podmínek úhrady, o které SÚKL rozhodne, pokud je na tom veřejný zájem, odůvodňují-li dostatečně průkazně jeho přínos dostupné údaje a splňuje-li vysoce inovativní přípravek ostatní podmínky pro stanovení úhrady. Dále musí být splněna podmínka, že je takový přípravek hrazen z veřejných prostředků alespoň ve 2 zemích referenčního koše.¹⁹⁹ Dočasná úhrada se stanovuje na dobu 24 měsíců, přičemž ji lze na žádost, po předložení hodnocení dosavadního průběhu terapie, ještě o 12 měsíců prodloužit.²⁰⁰ Ohledně samotného výpočtu výše úhrady vyhláška č. 376/2011 Sb. v § 44 odst. 1 a 2 uvádí, že pokud není možné stanovit tuto výši podle v zásadě zaměnitelné nebo srovnatelné terapie, je stanovena ve výši nejnižší zahraniční nebo české ceny

¹⁹⁵ srov. s § 39b odst. 11 ZoVZP

¹⁹⁶ Časté otázky: léky. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Wwww.mzcr.cz* [online]. 2007, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/leky_1386_1.html

¹⁹⁷ srov. s § 40 odst. 2 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011 Sb.

¹⁹⁸ srov. s § 39d odst. 1 ZoVZP

¹⁹⁹ tentýž

²⁰⁰ tentýž, odst. 2

výrobce, v odpovídající síle a velikosti balení (pozn.: toto pravidlo se v případě inovativních léčivých přípravků užije jak u dočasné, tak u „standardní“ úhrady).²⁰¹

5.4.4. Změna výše a podmínek úhrady léčivých přípravků

Změna výše a podmínek úhrady je upravena v § 39i ZoVZP. Řízení o změně výše a podmínek úhrady je možné zahájit jak z moci úřední, tak na žádost, přičemž subjekty legitimované k podání žádosti jsou tytéž jako v případě žádosti o zahájení řízení o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady.²⁰² Ve své podstatě se jedná o řízení, v jehož rámci je nově přepočtena úhrada léčivého přípravku, popř. změněny podmínky jeho úhrady. Z procesního hlediska je zajímavější zahájení tohoto řízení z moci úřední. A to z toho důvodu, že ho lze iniciovat, kromě situace, kdy výše a podmínky úhrady neodpovídají výši a podmínkám úhrady stanoveným ve zkrácené nebo hloubkové revizi, také na základě opatření schválených vládou k zajištění finanční stability systému zdravotního pojištění. Výsledkem takto iniciované změny může být v případě výše úhrady pouze její snížení.²⁰³ Nicméně, takového opatření však zatím nikdy nebylo užito.

Jen pro úplnost je v této souvislosti vhodné doplnit, že v minulosti došlo ke dvěma plošným snížením úhrad léčivých přípravků, a to na základě tzv. Janotova a Šnajdrova balíčku²⁰⁴. Jednalo se o snížení provedené legislativní cestou, tedy jinými než výše popsanými, zákonem předpokládanými způsoby.

5.4.5. Revize

Vzhledem k cenovým pohybům způsobeným tržní ekonomikou, vývoji nových léčivých přípravků a jejich uváděním na trh, logicky vzniká potřeba v určitých časových úsecích kontrolovat a revidovat maximální cenu, výši a podmínky úhrady léčivých přípravků. Toto je nutné nejen k zajištění odpovídajících cen a dostupnosti účinných léčivých přípravků, ale také k zajištění hospodárnosti s prostředky veřejného

²⁰¹ Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k úhradám vysoce inovativních přípravků MZDR10517/2012, odst. 3, s. 1.

²⁰² srov. s § 39 i odst. 1. písm. b) ZoVZP

²⁰³ srov. s § 39i odst. 3., věta první ZoVZP

²⁰⁴ pozn.: Jedná se o zákony č. 362/2009 Sb. a 76/2011 Sb.

zdravotního pojištění. Pro zajištění této potřeby se v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, v § 39l resp. § 39p ZoVZP, nachází institut tzv. revize. Revizi jako takovou můžeme teoreticky rozdělit na dva typy. Prvním typem je revize hloubková, druhým pak revize zkrácená.

5.4.5.1. Hloubková revize

Hloubková revize je právní institut, jehož účelem je jednak zjistit zda SÚKLEM stanovené maximální ceny nepřekračují omezení obsažená v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, jednak zhodnotit: „...výši základní úhrady, soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem.“²⁰⁵ V případě této revize je dále SÚKL z moci úřední povinen posoudit, zda-li byly splněny cíle, ke kterým přihlížel při stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady, resp. zařazení do příslušné referenční skupiny. Zákonem stanovený časový úsek, v jehož průběhu je nutné alespoň jedenkrát provést hloubkovou revizi, jsou 3 roky od provedení předcházející hloubkové revize. Výsledkem hloubkové revize je tzv. revizní zpráva, jejíž součástí je i návrh na změnu referenčních skupin, a dále jsou v tomto správním řízení upraveny ceny, výše a podmínky úhrady léčivých přípravků, a to tak, že je v zásadě²⁰⁶ vždy vedeno společné řízení pro celou referenční skupinu.

5.4.5.2. Zkrácená revize

Druhým typem revizního řízení je revize zkrácená. Tento typ revizního řízení se oproti revizi hloubkové neprovádí pouze z moci úřední, pravidelně v určeném časovém úseku, ale i na návrh některé ze zdravotních pojišťoven, a to v případě, kdy nastane jedna ze zákonem taxativně předpokládaných skutečností. Důvody pro provedení zkrácené revize jsou v zásadě ekonomické, spočívající v předpokládané úspoře prostředků z veřejného zdravotního pojištění. SÚKL provede řízení o zkrácené revizi v případě, že:

²⁰⁵ § 39l odst. 1 ZoVZP

²⁰⁶ pozn.: ZoVZP umožňuje vést řízení o hloubkové revizi i jednotlivě, v případě, kdy je pro léčivý přípravek vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady.

1. Předpokládaná úspora v rámci referenční skupiny, je vyšší než 30.000.000,-Kč ročně, popřípadě 5.000.000,-Kč ročně, pokud se jedná o vysoce inovativní léčivé přípravky (tedy přípravky obsahujícího léčivou látku, kterou buď lze využít k léčbě takových onemocnění, jež doposud nebylo možné ovlivnit jiným léčivým přípravkem anebo která představuje zásadní zlepšení léčby).²⁰⁷
2. Zjistí, že v některé ze skupin látek uvedených v příloze č. 2 ZoVZP není v rozporu se zákonem alespoň 1 plně hrazený léčivý přípravek. V tomto případě pak SÚKL provede zkrácenou revizi všech referenčních skupin, jež obsahují léčivé látky uvedené v takové skupině z předmětné přílohy. Výsledkem revize je pak změna rozhodnutí o stanovení úhrady, která zajistí soulad faktického stavu s § 15 odst. 5, resp. § 39c odst. 5 ZoVZP.²⁰⁸
3. Předpokládaná úspora z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v případě výše uvedených DNC dohod a obdobných dohod, kdy jsou kontrahenty držitele rozhodnutí o registraci (nebo dovozce atd.) všechny zdravotní pojišťovny, alespoň 20.000.000,-Kč ročně.²⁰⁹ Tato situace je v současné době nejčastějším důvodem zahájení zkrácené revize.
4. V případě, že došlo k porušení dohod uvedených ve výše uvedeném bodě, a zároveň úhrada referenční skupiny byla stanovena na základě takové dohody.²¹⁰

Dalším případem, který iniciuje zahájení zkrácené revize, není z ZoVZP na první pohled zcela zjevný a poukazuje na poněkud krkolomné uspořádání celé části šesté. Jedná se totiž o situaci, kdy jsou v rámci zkráceného řízení stanoveny podmínky a výše úhrady prvním podobnému léčivému přípravku (viz níže). Následně pak totiž dochází k snížení základní úhrady celé referenční skupiny v závislosti na druhu takto registrovaného prvního podobného přípravku²¹¹, přičemž odst. 10 paragraphu 39c stanoví, že se tak děje v rámci zkráceného revizního řízení.

V otázkách lhůt revizních řízení je mezi hloubkovou a zkrácenou variantou rovněž rozdíl. Zatímco u hloubkové revize se postupuje ve lhůtách pro stanovení

²⁰⁷ srov. s § 39p odst. 1 ZoVZP

²⁰⁸ tentýž, odst. 2

²⁰⁹ tentýž, odst. 3

²¹⁰ tentýž, odst. 4

²¹¹ srov. s § 39b odst. 9. ZoVZP

maximální ceny, podmínek a výše úhrady, tedy ve lhůtě trvající 75, popř. 165 dnů, zkrácená revize má úpravu speciální, přičemž délka lhůty odpovídá i názvu revize, je zkrácená, a to na 50 dnů.

5.4.6. Fixace

V souvislosti s institutem revize úzce souvisí také tzv. fixace základní úhrady. Účelem fixace je v podstatě zjednodušit řízení o stanovení úhrady. Zároveň ale podotýkám, že dle mého názoru kromě tohoto aspektu přináší fixace také prvek, který by se dal definovat jako legitimní očekávání. Její jádro totiž spočívá v tom, že po provedení revize SÚKL zafixuje základní úhradu pro celou referenční skupinu, která je pak platná až do provedení další revize²¹² (viz výše). Tedy v případě, kdy některý z oprávněných subjektů podá žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, a tento přípravek bude na základě žádosti zařazen do referenční skupiny, v které už někdy v minulosti proběhla revize (tedy její základní úhrada je zafixována), je takovému přípravku automaticky stanovena základní úhrada ve výši této základní úhrady referenční skupiny. Není tak třeba tuto v každém jednotlivém případě vypočítávat dle pravidel stanovených v § 39c ZoVZP.²¹³

5.4.7. Zkrácené řízení

Institut zkráceného řízení nebyl v šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění od počátku její účinnosti, ale objevil se až téměř 3 roky poté, co byla do výše uvedeného zákona včleněna. Tato specifická varianta řízení o stanovení úhrady léčivého přípravku umožňuje, aby bylo vydáno správní rozhodnutí ve lhůtě 30 dnů, tedy ve lhůtě kratší o více než ½ polovinu, oproti standardnímu řízení. Na tomto místě je nutné upozornit na existenci zákonné fikce, ukotvené v § 39g odst. 9 ZoVZP. V případě, kdy

²¹² § 39c odst. 7 ZoVZP zní: „Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11.“

²¹³ srov. s § 39c odst. 8 ZoVZP, který zní: „Nestanoví-li tento zákon jinak, v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7; to neplatí, pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější.“

SÚKL nevydává rozhodnutí o stanovení výše úhrady ve shora uvedené třicetidenní lhůtě, nastává dle tohoto ustanovení fikce, že SÚKL rozhodl, a výše úhrady byla stanovena dle návrhu navrhovatele. S ohledem na skutečnost, že SÚKL po uplynutí zákonné lhůty k vydání rozhodnutí nemůže o výši úhrady již dodatečně rozhodnout, považují tuto fikci za zcela zásadní institut v rámci tohoto zkráceného řízení.

Samotný princip zkráceného řízení je založen na převzetí výše a podmínek úhrady posuzovaným léčivým přípravkem od přípravku podobného. Zákonodárce v případě vymezení podobného přípravku sám vytyčil jasné mantinely tím, že do zákona včlenil definici tohoto pojmu, a není ji tak nutné dovozovat ze soudních rozhodnutí či rozhodovací praxe SÚKLu. Za podobný léčivý přípravek je zákonem považován: „...léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Dále se podobným přípravkem rozumí biologický léčivý přípravek, který má podobnou biologickou látku nebo biologické látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný.“²¹⁴ Je tedy zřejmá snaha zákonodárce omezit složitost, a s tím i související časové nároky řízení v případě, kdy by měl být posuzovaným léčivým přípravkem přípravek, který jednak svým složením, jednak formou, v níž je pacientům podáván, a dále také svou účinností a zaměřením naplňuje znaky, jež má již některý jiný, dříve posuzovaný léčivý přípravek. Je logické, že k iniciaci zkráceného řízení však nestačí fakt, že léčivý přípravek sám o sobě splňuje výše uvedená kritéria podobnosti. K tomu, aby mohlo být zkrácené řízení zahájeno, je nutné, aby byly kumulativně splněny zákonem stanovené podmínky. Výčet podmínek je následující²¹⁵: a) není požadováno stanovení výše a podmínek úhrady nad rámec výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, a zároveň jsou splněny požadavky na podklady pro rozhodnutí dle § 39f odst. 8 ZoVZP²¹⁶, b) žadatel o provedení zkráceného řízení sám požádá, c) nevylučují to zákonné překážky spočívající v nesplnění podmínek pro zkrácené řízení nebo, že léčivý přípravek není

²¹⁴ § 39b odst. 4 ZoVZP

²¹⁵ srov. s § 39b odst. 5 ZoVZP

²¹⁶ pozn.: Tento paragraf snižuje nároky na rozsah podkladů dodaných žadatelem pro stanovení úhrady. Nejsou např. vyžadovány výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení apod.

hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle § 15 odst. 6 ZoVZP²¹⁷, d) zároveň je požádáno o stanovení maximální ceny léčivého přípravku ve zkráceném řízení.

V případě, kdy je žádost o stanovení výše a podmínek úhrady podle podobného léčivého přípravku v rámci konkrétní referenční skupiny podána poprvé, mluvíme o **prvním podobném léčivém přípravku**.²¹⁸ Specifikum tohoto přívziska spočívá v tom, že výše úhrady tohoto prvního podobného přípravku je v závislosti na jeho druhu snížena o určitý počet procent (pozn. 15% nebo 32%) oproti úhradě přípravku, s kterým je porovnáván.²¹⁹ Léčivý přípravek, podle kterého byla úhrada prvního podobného léčivého přípravku stanovena, má tedy po určitou dobu úhradu vyšší. Zároveň samotná skutečnost, že byla tato úhrada stanovena, iniciuje zahájení zkrácené revize, tak jak bylo popsáno výše. Výsledkem takové revize pak je, že se úhrada všech podobných léčivých přípravků v dané referenční skupině srovná.

²¹⁷ pozn.: Jedná se o léčivé přípravky, kterým není úhrada přiznána.

²¹⁸ srov. s § 39b odst. 4 ZoVZP

²¹⁹ tentýž, odst. 5 a 6

Závěr

V závěru této diplomové práce bych chtěl zhodnotit, v jaké míře se mi podařilo splnit cíle, které jsem si v jejím úvodu vytyčil a předestřít, s jakými překážkami, nebo naopak ulehčeními, jsem se v průběhu tvorby této práce setkal.

Při tvorbě první části práce, tedy té části, zabývající se právní úpravou zrušenou nálezem Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05, jsem byl překvapen, že ač od tohoto zrušení uplynulo pouze sedm let, je v současnosti značně problematické získávat informace o postupu, jakým se v té době ceny a úhrady léčivých přípravků regulovaly. S ohledem na skutečnost, že o tomto tématu komplexně nepojednává žádná odborná publikace, bylo nutné se při vyhledávání informací zaměřit zejména na tehdy účinné právní předpisy, internetové zdroje a v neposlední řadě také na „pamětníky“. A právě v poslední jmenované kategorii jsem se setkal s největšími komplikacemi. V první řadě jsem se logicky obrátil na Ministerstvo zdravotnictví České republiky s žádostí o osvětlení některých nejasností, se kterými jsem se při tvorbě této části diplomové práce setkal. I přes vstřícnost státní správy se mi však nepodařilo veškeré kýžené informace získat, z důvodu, že v současné době již v tomto orgánu nepracují téměř žádné osoby, které tento původní systém úhrad aktivně zažily. Z tohoto důvodu jsem tedy musel většinu tezí dovozovat z tehdy účinných právních předpisů, s přihlédnutím k nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

Naopak velmi pozitivním úsekem tvorby z pohledu dostupnosti pramenů byla práce na podkapitole pojednávající o materiální povaze lékové vyhlášky. Judikatura Ústavního soudu je totiž v této oblasti dlouhodobě konzistentní a argumentace podepírající samotná rozhodnutí ve věci přesvědčivá, a z mého pohledu nepůsobí jakoukoliv kontroverzi.

V druhé části práce, která se zabývá současnou právní úpravou, jsem z důvodů již výše uvedených značnou část prezentovaných skutečností opřel o internetové zdroje, nicméně jsem téměř ve všech případech vycházel z oficiálních farmaceutických stránek přímo spravovaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Ministerstvem zdravotnictví nebo WHO. Tyto zdroje považuji jednak s ohledem na instituce, jež je zaštiťují, jednak s ohledem na skutečnost, že na těchto stránkách publikují odborníci, kteří jsou těmito

institucemi zaměstnání, za věrohodné. Nicméně, veškeré informace získané z těchto zdrojů jsem pečlivě konfrontoval s účinnými právními předpisy. Z tohoto důvodu považuji informace obsažené v této diplomové práci za dostatečně podložené.

V úvodu této práce jsem si jako její cíl vytyčil úkol vytvořit dokument, který by srozumitelným způsobem představil oblast cenové a úhradové regulace léčivých přípravků. Z tohoto pohledu mám za to, že zejména v části práce zabývající se materiální povahou lékové vyhlášky se povedlo tuto problematiku rozpracovat na odpovídající úrovni a poukázat tak na nedostatky, které vedly ke zrušení staré právní úpravy. Naopak jsem si plně vědom, že v části práce zabývající se současnou právní úpravou jsou některé instituty popisovaného správního řízení pojaty obecněji, s vypuštěním některých výjimečných postupů. K tomuto zjednodušení jsem byl nucen přikročit z důvodu udržení směru a cíle práce. Šestá část zákona o veřejném zdravotním pojištění totiž vytváří velmi komplikovaný soubor právních ustanovení, přičemž provázanost některých paragrafů je velmi nezřetelná, a z toho důvodu mi přišlo vhodné předložit v určitých případech pouze základní variantu některých postupů, než sklouznout do přílišné podrobnosti na úkor srozumitelnosti práce.

S ohledem na shora uvedené věřím, že tato práce ve svém souhrnu vytyčené cíle splnila a předložila tak ucelený pohled na tuto nepřiliš populární oblast správního práva.

Seznam použitých zkratek

ZoVZP	zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů
SpŘ	zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
Listina/LZPS	Listina základních práv a svobod vyhlášená usnesením předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky
Ústava	ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
MZDR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
ÚS	Ústavní soud České republiky
WHO	World Health Organization / Světová zdravotnická organizace
ESD	Evropský soudní dvůr
Komise	Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví
EU	Evropská unie
Statut	Statut Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví, publikovaný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 11-12/2005

Seznam použité literatury a pramenů

Právní předpisy

Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky.

Listina základních práv a svobod vyhlášená usnesením předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky.

Směrnice Rady ze dne 21. 12. 1988, 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

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

Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.

Zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

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

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 2/1991 Sb., o kolektivním vyjednávání, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 544/2005 Sb., o výstavbě vzletové a přistávací dráhy 06R - 24L letiště Praha Ruzyně.

Zákon č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

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

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 532/2005 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Vyhláška Ministerstva práce a sociálních věcí č. 238/2001 Sb., o rozšíření závaznosti kolektivní smlouvy vyššího stupně.

Další normativní akty

Výměr Ministerstva financí České republiky ze dne 10. prosince 2004 č. 5/16/2004 o postupu při zpracování návrhů maximálních cen léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikací očních protéz a sazeb taxy laborum platných od 1. července 2005.

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 7. prosince 2012, 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro lékařské účely.

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 7. prosince 2011, 1/2012/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro lékařské účely.

Statut a Jednací řád Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví č. 11-12/2005.

Komentářová literatura

FILIP, Jan, Pavel HOLLÄNDER a Vojtěch ŠIMÍČEK. *Zákon o Ústavním soudu: komentář*. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2007, 896 s. ISBN 978-80-7179-599-5.

VEDRAL, Josef. *Správní řád Komentář*. II. aktualizované a doplněné vydání. Praha: Polygon, 2012, 1458 s. ISBN 978-80-7273-166-4.

Další knihy

BOGUSZAK, Jiří, Jiří ČAPEK a Aleš GERLOCH. *Teorie práva*. 2. přepracované vydání. Praha: ASPI, 2004, 348 s. ISBN 80-7357-030-0.

CIKRT, Tomáš. *Příběhy léků: Příručka pro zvědavé čtenáře o vzniku, vlastnostech a používání léků*. 1. vyd. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012, 169 s. ISBN 978-80-260-1403-4.

HENDRYCH, Dušan a kol. *Správní právo: Obecná část*. 8. vydání. Praha: C. H. Beck, 2012, 792 s. ISBN 978-80-7179-254-3.

RUSEK, Václav a Vladimír SMEČKA. *České lékárny*. 1. vyd. Praha: NUGA, nakladatelství a vydavatelství, 2000, 166 s. ISBN 80-85903-13-X.

Judikatura

Nález Ústavního soudu České republiky ze dne 11. června 2003, sp. zn. Pl. ÚS 40/02, publikovaný pod č. 199/2003 Sb.

Nález Ústavního soudu České republiky ze dne 28. června 2005, sp. zn. Pl. ÚS 24/04, publikovaný pod č. 327/2005 Sb.

Nález Ústavního soudu České republiky ze dne 8. března 2006, sp. zn. Pl. ÚS 50/04, publikovaný pod č. 154/2006 Sb.

Nález Ústavního soudu České republiky ze dne 16. ledna 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, publikovaný pod č. 57/2007 Sb.

Nález Ústavního soudu České republiky ze dne 17. března 2009, sp. zn. Pl. ÚS 24/08, publikovaný pod č. 124/2009 Sb.

Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 27. 11. 2011, Komise Evropských společenství proti Rakouské republice, vedeného pod C – 424/99.

Ostatní rozhodnutí

Rozhodnutí SÚKL ze dne 3. 12. 2012 o stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku XGEVA, sp. zn. SUKLS98493/2012.

Odborná stanoviska a metodiky

Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k úhradám vysoce inovativních přípravků ze dne 2. dubna 2012, sp. zn. MZDR10517/2012.

Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k věcnému usměrňování ceny dle Cenového předpisu 1/2013/FAR, ze dne 19. prosince 2012, č. j.: MZDR47068/2012.

Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potraviný pro zvláštní lékařské účely, vydaná SÚKLeM pod č. 06 A SP CAU 001 W, s účinností od 29. 3. 2012.

Online zdroje:

KEŘKOVÁ, Petra. Encyklopedie SÚKL: Co to jsou generické léky?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2008 [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-to-jsou-genericke-leky?highlightWords=generick%C3%A9>

KEŘKOVÁ, Petra. Encyklopedie SÚKL: Co to jsou originální léky?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2008 [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-jsou-originalni-leky>

ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Nově mají být úhrady vybírány v aukci. Jak to bude probíhat a u kterých léků?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/nove-maji-byt-uh rady-vyb irany-v-aukci-jak-to-bude-probihat-a?highlightWords=Nov%C4%9B+maj%C3%AD+b%C3%BDt+%C3%BAhrady+vyb%C3%ADr%C3%A1ny+aukci.+Jak+bude+prob%C3%ADhat+kter%C3%BDch+l%C3%A9k%C5%AF%3F>

ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Co je referenční skupina?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-je-referencni-skupina?highlightWords=referen%C4%8Dn%C3%AD+skupina%3F>

ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Co znamená, že má lék stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění?. SÚKL. *Olecich* [online]. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-znamenava-ze-ma-lek-stanoveny-podminky-uh rady-ze?highlightWords=znamen%C3%A1%2C+%C5%BEe+m%C3%A1+l%C3%A9k+stanoveny+podm%C3%ADnky+%C3%BAhrady+zdravotn%C3%ADho+poji%C5%A1t%C4%9Bn%C3%AD%3F>

ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Co je to léková forma a jaké druhy jsou?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2011 [cit. 2014-06-08]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-je-to-lekova-forma-a-jake-druhy-jsou?highlightWords=l%C3%A9kov%C3%A1+forma>

ŠUSTKOVÁ, Lucie. Encyklopedie SÚKL: Z čeho se skládá lék?. SÚKL. *Olecich.cz* [online]. 2011 [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/z-ceho-se-lek-sklada-co-je-leciva-a-pomocna-latka?highlightWords=l%C3%A9%4%8Div%C3%A1+l%C3%A1tk a>

ATC: Structure and principles. WHOCC. *Www.whooc.no* [online]. 25. 3. 2011 [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: http://www.whooc.no/atc/structure_and_principles/

Cenová regulace léčiv. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Www.mzcr.cz* [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-08]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-regulujici-ceny-leciv_2516_1.html

Časté otázky: léky. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Www.mzcr.cz* [online]. 2007, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/leky_1386_1.html

Databáze léků: ATC skupiny. SÚKL. *Www.sukl.cz* [online]. [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/modules/medication/atc_tree.php

Encyklopedie SÚKL: Co je to léčivý přípravek. *Olecich.cz* [online]. 2011 [cit. 2014-06-07]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-je-to-lecivy-pripravek>

Jak se regulují úhrady léčiv?. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Www.mzcr.cz* [online]. 2012, 2. 2. 2012 [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-uh rady-leciv_2517_1.html

Úřední deska: Informace o doručování veřejnou vyhláškou. SÚKL. *Www.sukl.cz* [online]. [cit. 2014-06-09]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/informace-o-doru covani-verejnou-vyhlaskou>

Název práce v anglickém jazyce

Fixing maximum prices, an amount of, and conditions for reimbursing medical drugs.

Abstrakt v českém jazyce

Cílem této diplomové práce je vytvoření uceleného dokumentu, představujícího problematiku stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Samotná práce se nezabývá pouze správním řízením, ve kterém se maximální ceny, výše a podmínky úhrady léčivých přípravků stanovují, ale obsahuje také popis systému cenové a úhradové regulace před 1. 1. 2008. Logicky lze práci rozdělit na dvě části. Část první představuje historický exkurz do právní úpravy účinné před průlomovým nálezem Ústavního soudu, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, rozšířený o ústavně právní analýzu problematiky vydávání právních předpisů upravujících individuální případy. Druhá část práce je pak zaměřena na popis aktuálního systému cenové a úhradové regulace a s ním souvisejícího správního řízení.

Práce je z hlediska systematiky koncipována, vyjma úvodu a závěru, do pěti kapitol, jež se pak dále dělí na příslušné podkapitoly.

V první kapitole jsou vymezeny základní pojmy, které se v této práci pravidelně objevují. Jedná se o pojmy *léčivý přípravek*, *léčivá látka* a *lék*, přičemž je i uvedeno základní členění těchto pojmů. Dále první kapitola ještě obsahuje stručný nástin problematiky, kterou se tato práce zabývá.

Druhá kapitola prezentuje systém cenové a úhradové regulace v období před provedením komplexní změny právní úpravy. Zejména se jedná o popis tvorby tzv. lékové vyhlášky a přiblížení postavení Kategorizační komise Ministerstva zdravotnictví.

Třetí kapitola je zaměřena na judikaturu Ústavního soudu zabývající se obecností právních předpisů. V této kapitole jsou stručně zrekapitulovány nálezy, ve kterých Ústavní soud rozhodoval, zda-li byl zachován znak obecnosti právního předpisu, nebo se již jednalo o rozhodnutí v individuálně určené věci. Poznatky z výše uvedené analýzy jsou pak aplikovány na případ lékové vyhlášky.

Čtvrtá kapitola se zabývá řízením o zrušení části zákona a jiného právního předpisu před Ústavním soudem, jehož výsledkem byl nálezn sp. zn. Pl. ÚS 36/05. V této

kapitole jsou popsány důvody zahájení řízení, argumenty účastníků, a také jeho výsledek.

Pátá a zároveň nejdelší kapitola této diplomové práce se zabývá jednak problematikou současné cenové a úhradové regulace, jednak úpravou správního řízení, obsaženou v šesté části zákona o veřejném zdravotním pojištění. Hlavním těžištěm této kapitoly je pak právě prezentace správního řízení vedoucího k stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. V této kapitole jsou popsány jak základní, tak specifické varianty tohoto řízení, a je zde vložena i komparace úpravy tohoto řízení s obecnou úpravou, obsaženou ve správním řádu.

Summary

The aim of this thesis is to create an integrated document that presents problems of fixing maximum prices, the amount of and conditions for reimbursement of pharmaceuticals. The thesis itself does not only deal with administrative proceedings in which the maximum prices, the amount of and conditions for reimbursement of pharmaceuticals are fixed, but it also includes description of the price and reimbursement regulation before 1st January 2008. Logically, the thesis can be divided into two parts. The first part presents historical insight into the legislation in effect before the groundbreaking judgement of the Constitutional Court of the Czech Republic, file number Pl. ÚS 36/05, with the supplement of constitutionally legal analysis of the issue of passing the legislation governing individual cases. The second part focuses on the description of the current system of price and reimbursement regulations and the related administrative proceedings. Besides the introduction and conclusion, the thesis consists of five chapters, which are then further divided into relevant subsections.

The first chapter defines basic terms, which are frequently used in this thesis, and also the basic categorization of these terms. These terms are *pharmaceutical*, *active substance* and *medicine*. In addition, the first chapter contains a brief outline of the issues that this thesis deals with.

The second chapter presents the system of price and reimbursement regulation in the period before the implementation of comprehensive legal changes, in particular, the description of the formation of „pharmaceutical regulation“ and outlining the status of Categorization Commission of the Ministry of Health.

The third chapter focuses on judicial decisions of the Constitutional Court of the Czech Republic dealing with generality of the regulations. This chapter briefly summarizes judgements of the Constitutional Court of the Czech Republic, in which this court has decided whether to observe the character of generality of regulations, or whether the decision was passed in an individual case. The findings of this analysis are then applied to the case of pharmaceutical regulation.

The fourth chapter deals with the procedure of repealing a part of law and other regulation, the result of which was the judgement of Constitutional Court of the Czech Republic, file number Pl. ÚS 36/05. This chapter describes the reasons for opening the trial, arguments of parties, and also the result of the trial.

The fifth, and the longest, chapter of this thesis deals with both the issue of current prizes and reimbursement regulation, and the administrative proceedings included in the sixth part of the Public Health Insurance Act. The main focus of this chapter is the presentation of administrative proceedings in particular, leading to fixing the maximum price, the amount of and conditions for reimbursement of pharmaceutical. This chapter describes both basic and specific variants of these proceedings, and it also comprises the comparison of modifications of these proceedings with the general format, contained in the Administrative Order.

Klíčová slova

Maximální cena léčivých přípravků

Výše a podmínky úhrady léčivých přípravků

Cenová a úhradová regulace

Key words

Maximum price of pharmaceuticals

The amount of and conditions for reimbursement of pharmaceuticals

Price and reimbursement regulation