

Posudek vedoucího na diplomovou práci

Diplomová práce: **Michal Földeš**

Diplomant (autor): **Cenová regulace léčivých přípravků v České republice**

Vedoucí: JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.

Oponent: JUDr. Ivana Millerová, Dr.

I.

K tématu (předmětu) práce:

Téma práce je mimořádně aktuální a teoreticky náročné. Zákonodárce ani nejvyšší soudní orgány v ČR nemají v současné době jednotnou představu o ústavně i věcně správné formě ani procesu cenové regulace léčivých přípravků. O to těžší je přirozeně tato problematika pro diplomanta.

Předmět práce je jasně a jednoznačně vymezen. Autor správně již v Úvodu (na str. 1) upozorňuje, že předmětem jeho práce je primárně cenová regulace léčivých přípravků (zejména prostřednictvím maximální ceny), nikoli jejich úhradová regulace (tzn. regulace podmínek a výše úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění). Nicméně vzhledem k propojenosti obou způsobů (či rovin) regulace na řadě míst zajímavě pojednává i o úhradové regulaci.

K systematické práci:

Práce je logicky a přehledně strukturována do 3 hlavních částí, které jsou pak pečlivě rozděleny do kapitol a oddílů. Věcná logika systematiky je u autora nedílně doprovázena i nadstandardní formální logikou a precizností – např. velmi přehledně zpracovaný obsah na str. iii - iv.

Po Úvodu následuje 1. část - „Pojem cenové regulace léčivých přípravků. Zde autor vymezuje základní pojmy, jako je cenová regulace a její způsoby (zejména úředně stanovené ceny), dále právní formy cenové regulace, zejména cenový výměr, cenové rozhodnutí a cenový předpis, a konečně pojmy léčivý přípravek a léčivo. Pak následuje 2. část – „Historie české regulace léčivých přípravků“. Jádrem práce je pak 3. část – „Současná podoba regulace léčivých přípravků“. V Závěru autor předkládá čtenářům dosti zdařilou vědeckou diskusi, jež navazuje na jeho úvahy v předchozích 3 částech, načež shrnuje své poznatky do ústrojných vývodů. Práce má necelých 60 stran vlastního textu.

K obsahu práce:

Obecně:

Práce je pečlivým a obsahově hodnotným shrnutím i zevrubnější analýzou vývoje i současného stavu cenové regulace léčivých přípravků v ČR, a to s přesahy k souvisejícím otázkám úhradové regulace a s nezbytnými přesahy do evropského práva. Autor prokázal

schopnost hlubší právní analýzy a samostatných i kritických úvah ve vztahu k zákonné úpravě i některým soudním rozhodnutím.

Práce má podle mne jednu obecnou slabinu: Úvahy ohledně cenové regulace se zákonitě točí kolem hlavních forem správní činnosti, konkrétně kolem otázky, zda cenová regulace léčivých přípravků má mít formu abstraktního, abstraktně-konkrétního, nebo individuálního aktu, tedy formu podzákonného právního předpisu, opatření obecné povahy, nebo rozhodnutí. Tato otázka je významná s ohledem na ochranu práv dotčených osob (farmaceutických firem, provozovatelů lékáren, pojišťoven i pacientů-pojištěnců) ve dvou rovinách – jednak v rovině správně-procesní ochrany, jednak v rovině soudní ochrany. Rozbor této otázky předpokládá hlubší teoreticko-právní i ústavně-právní základy. Ty jsou v práci slabší (o to zdařilejší je rozbor speciálních aspektů cenové regulace). Patrně je to například na str. 20 (viz níže), kde autor pléduje pro formu opatření obecné povahy a argumentuje názorem, že předmět cenového výměru je určen konkrétně. Bližší argumentace, proč je podle jeho názoru předmět tohoto aktu určen konkrétně (tj. individuálně), co to vlastně vůbec je „předmět aktu“, co to je „konkrétní“ či individuální (*a contrario* abstraktní), však chybí. Tyto otázky jsou však nesmírně obtížné, což autor pěkně ilustruje v kapitole 3.4. (str. 54-58), kde rozebírá názorovou „přestřelku“ mj. na toto téma mezi Nejvyšším správním soudem a Ústavním soudem.

Konkrétně:

Část 2 (str. 15-31): Výborná, srozumitelná a přehledná rekapitulace vývoje cenové regulace léčivých přípravků na území ČR, jakkoli se všemi názory autora nemusím nutně souhlasit (viz níže – ke str. 20).

Ke str. 20: Autor dovozuje, že výměr, kterým se stanovují „jednotlivé maximální ceny pro veškeré léčivé přípravky podléhající registraci maximální cenou, a to pro každou lékovou formu konkrétního léčivého přípravku zvlášť“, je konkrétní aktem ohledně předmětu aktu, a tedy že materiálně jde (mělo by jít) o opatření obecné povahy a nikoli o právní předpis. Je to otázka. Není totiž zcela jednoznačné, zda léková forma určitého léčivého přípravku je konkrétním (tedy individuálně určeným) předmětem. Z nálezu sp. zn. Pl. ÚS 24/99, na který zde autor poukazuje, rozhodně nevyplývá, že výměr má svůj předmět určen konkrétně (individuálně). Prosím autora, aby svoji argumentaci ohledně konkrétnosti předmětu rozvinul u obhajoby.

Ke str. 32-33: Autor zde rozebírá vztah speciální úpravy cenové regulace v části šesté zákona č. 48/1997 Sb. na straně jedné a obecné úpravy cenové regulace v zákoně o cenách na straně druhé. Dospívá k závěru, že speciální úprava je pouze dílčí a nevyklučuje podpůrné použití úpravy obecné i na léčivé přípravky. Domnívá se tedy autor, že Ministerstvo financí i nadále má pravomoc například k cenovému moratoriu léčivých přípravků podle zákona o cenách? Nemůže se pravomoc Ministerstva zdravotnictví a pravomoc Ministerstva financí střetnout? Jak takový případný střet řešit? Jinak se domnívám, že definice procesního práva z učebnice Teorie práva, ze které autor cituje na str. 32 v poznámce pod čarou č. 129, je zčásti chybná: podle mne právní norma, která zakládá pravomoc orgánu k mocenské regulaci v určité formě, není procesněprávní, ale hmotněprávní.

Ke str. 54-57: Vynikající rozbor otázky, zda a v jakých ohledech se rozhodnutí o cenové a/nebo úhradové regulaci přímo dotýká subjektivních práv držitelů registrace (zejména farmaceutických firem), a tedy zda mají aktivní legitimaci k podání správní žaloby podle § 65

odst. 1 soudního řádu správního. Rozbor je podán v návaznosti na názory vyslovené v rozsudku NSS č. j. 3 Ads 48/2010-237. Autor podle mne logicky a správně kritizuje názor NSS, že držitelé registrace žalobní právo nemají.

K jazyku a stylu práce:

Autorka se vyjadřuje jasně a srozumitelně. Práce je vynikající i po formální (grafické) stránce.

K pramenům:

Autor podle mne zpracoval veškerou podstatnou literaturu a judikaturu. Cituje podle mne poctivě a přesně (jen u citace kolektivních děl někdy opomenul citovat individuálního autora – např. D. Hendrych a kol. na str. 8)

II.

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

V Praze dne 16.9.2014

JUDr. Petr Svoboda, Ph.D.