

MASARYKOVA UNIVERZITA
LÉKAŘSKÁ FAKULTA
Ústav ochrany a podpory zdraví



DISERTAČNÍ PRÁCE
v oboru sociálního lékařství

**Cenová politika léčiv - problematika úhrad a její dopady na postavení
zájmových skupin**

Drug Pricing Policy - the Issue of Reimbursement and Its Impact on the Position of
Interest Groups

Školitel:
JUDr. Ing. Lukáš Prudil, Ph.D.

Autor:
JUDr. Jana Konečná

Brno, 2016

Prohlašuji, že jsem disertační práci na téma: „Cenová politika léčiv - problematika úhrad a její dopady na postavení zájmových skupin“ zpracovala sama. Veškeré prameny a zdroje informací, které jsem použila k sepsání této práce, jsou citovány v poznámce pod čarou a jsou uvedeny v seznamu použitých pramenů a literatury. Práce je zpracována k právnímu stavu ke dni 31. 12. 2015.

.....

Děkuji celému týmu tehdejšího Ústavu sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví Lékařské fakulty Masarykovy univerzity za podporu, zvláště pak panu prof. MUDr. Janu Holčíkovi, DrSc. za cenné rady a vhled do problematiky sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví a mému vedoucímu práce panu JUDr. Ing. Lukáši Prudilovi, Ph.D., za jeho přínosnou práci školitele a předání mnoha právnických zkušeností nejen z oblasti zdravotnického práva, a také za přípravu ke státní závěrečné zkoušce a obhajobě disertační práce.

Abstrakt

Práce se zabývá cenovou politikou léčiv, především problematikou cenové a úhradové regulace léčivých přípravků a jejího dopadu na postavení zájmových skupin v České republice. S ohledem na obsáhlost zvoleného tématu je z kapacitních důvodů zaměřena pozornost jen na vybrané zájmové skupiny – pojištěnce, poskytovatele zdravotních služeb, konkrétně na poskytovatele poskytující péči formou ambulantní péče, a plátce; cenu a úhradu léčivých přípravků jako rozhodujícího korektivu při poskytování zdravotních služeb a jejich regulaci. S ní spojenou participací zájmových skupin – Ministerstva zdravotnictví ČR, Státního ústavu pro kontrolu léčiv a ČLK. Samotná práce je rozdělena do šesti hlavních kapitol. V první kapitole je uveden exkurz do historie medicínského a farmaceutického práva, deklarující např. vznik zdravotní služby, přípravu léčiv, vznik lékáren, tvorbu prvních cen, respektive tax léčiv, vznik veřejného pojištění, systému nemocenského pojištění a zdravotní pojišťovny. Následující druhá kapitola poskytuje přehled základních pojmů, terminologii, s nimiž pracuji v celé práci a kterými přináším vhled do zvolené problematiky. Třetí kapitola se zabývá cenovou a úhradovou regulací léčivých přípravků v České republice. Čtvrtá kapitola je věnována především vztahu dvou zájmových skupin, poskytovatelů zdravotních služeb a plátců zdravotních služeb, s akcentem na regulaci poskytovatele zdravotních služeb s dopadem na třetí zájmovou skupinu, pacienty, respektive pojištěnce. Spolu s třetí kapitolou je považována za nosnou část této práce. A to vše s odezvou ve vybrané judikatuře z oblasti cenové a úhradové regulace léčivých přípravků v kapitole páté, zvláště pak s poukázáním na problémové pasáže uvedené v kapitole čtvrté. V šesté kapitole jsou nastíněna možná východiska a doporučení vedoucí ke zmírnění dopadu regulace úhrad léčivých přípravků na zvolené zájmové skupiny. V závěrečné části práce jsou shrnuty výsledky zkoumání a vyhodnocení shromážděných analyzovaných a zpracovaných vstupních podkladů a materiálů do výsledné podoby mých myšlenkových souvislostí, návrhů a podnětů, k nimž jsem dospěla při zpracovávání disertační práce.

Abstract

The dissertation deals with the pricing policy of drugs, especially the pricing and reimbursement regulation of medicines and its impact on the position of interest groups in the Czech Republic. With regard to the broadness of the chosen topic, an attention has been drawn, for capacity reasons, to particular interest groups only – the insured, health service providers, particularly the outpatient care providers, and payers; the price and reimbursement

of the medicines as the decisional corrective in health service provision and their regulation. Associated with it is a participation of interest groups – the Ministry of Health of the Czech Republic, the State Institute for Drug Control and the Czech Medical Chamber. The thesis is divided into six main chapters. The first chapter presents an excursion into the history of medical and pharmaceutical law, declaring, for example, the origination of health services, the preparation of drugs, the formation of pharmacies, determination of the first prices, or more precisely, the drug taxes, the foundation of the public insurance, of the health insurance system and of the health insurance company. The following second chapter provides an overview of basic concepts, terminology, I have been working with in the whole thesis and which bring insight into the chosen problem. The third chapter deals with the price and reimbursement regulation of medicines in the Czech Republic. The fourth chapter is devoted to the relationship between two interest groups, the health service providers and the payers of health services, with an emphasis on the regulation of the health service providers and its impact on the third interest group of patients, or more precisely, the insured. Together with the third chapter, chapter four is considered a substantial part of the dissertation. And all that has been responded to in the selected case law in the area of price and reimbursement regulation of medicines in the fifth chapter, particularly with reference to the problematic passages mentioned in chapter four. In the sixth chapter, possible solutions and recommendations have been outlined to mitigate the impact of reimbursement regulation of medicines on selected interest groups. The final part summarizes the results of exploration and evaluation of collected analyzed and processed input documents and materials to the final shape of my intellectual context, proposals and suggestions, which I have reached when processing the dissertation.

Klíčová slova

Cenová a úhradová regulace léčivých přípravků, zájmová skupina, poskytovatel zdravotních služeb, zdravotní pojišťovna, veřejné zdravotní pojištění, pacient, zdravotní služba, léčivý přípravek.

Keywords

Price and reimbursement regulation of medicinal products, Special Interest Group, a provider of health services, health insurance, public health insurance, patient, public service medicine.

OBSAH

ÚVOD	9
Výběr tématu.....	11
Zdroje a cíle práce	14
Hlavní výzkumná otázka	14
Cíl práce	15
Dílčí cíle	15
Pracovní hypotézy.....	15
Metodologie práce a použité vědecké metody.....	16
1 HISTORICKÝ EXKURZ	18
2 VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ „TERMINOLOGIE“	23
2.1 Zdravotnictví.....	23
2.1.1 Veřejné zdravotnictví.....	25
2.2 Zdravotní politika	26
2.2.1 Veřejná zdravotní politika.....	28
2.3 Cenová politika	29
2.3.1 Zdravotnický trh v České republice.....	30
2.3.2 Farmaceutický trh v České republice	35
2.3.3 Cena a úhrada léčivých přípravků	40
2.4 Zájmové skupiny	41
2.4.1 Pacienti	42
2.4.2 Poskytovatelé zdravotních služeb.....	42
2.4.3 Plátcí zdravotních služeb.....	44
2.4.4 Další zájmové skupiny	46
2.4.4.1 Komory.....	46
2.4.4.2 Svaz zdravotních pojišťoven ČR	48
2.4.4.3 Ministerstvo zdravotnictví ČR.....	49

2.4.4.4	Státní ústav pro kontrolu léčiv	54
2.4.4.5	Krajský úřad	58
2.4.4.6	Ostatní zájmové skupiny	59
2.5	Veřejné zdravotní pojištění.....	60
2.6	Zdravotní služby	62
2.7	Léčivý přípravek	67
2.7.1	Léková politika	76
2.7.2	Hraniční výrobky	77
2.7.3	Klinická hodnocení léčivých přípravků	81
2.7.4	Registrace léčivých přípravků	86
3	REGULACE CEN A ÚHRAD LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY	101
3.1	Právní regulace.....	102
3.1.1	Mezinárodní prameny.....	102
3.1.2	Vnitrostátní úprava	108
3.1.2.1	Obecné zákony a právní předpisy	112
3.2	Cenová regulace	113
3.2.1	Cenová rozhodnutí a cenové předpisy.....	120
3.2.2	Věcné usměrňování cen.....	122
3.2.3	Státem uplatňovaná cenová regulace.....	122
3.2.4	Úhradová regulace	123
3.2.5	Stanovení maximálních cen léčivých přípravků	125
3.2.6	Zásady stanovení nebo změn výše a podmínek úhrady léčivých přípravků.....	130
3.2.7	Základní úhrada v referenčních skupinách	134
3.2.8	Zásady pro úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků.....	136
3.2.9	Úhradová soutěž	138
3.2.10	Žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady.....	141
3.2.11	Řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady	145
3.2.12	Zrušení a zánik maximální ceny a výše a podmínek úhrady	147
3.2.13	Poskytování a zveřejňování informací	148
3.2.14	Správní delikty.....	149
3.2.15	Současná cenová regulace léčivých přípravků - shrnutí.....	150
3.2.16	Principy úhradové regulace léčivých přípravků - shrnutí.....	160

3.2.16.1	Postup stanovení úhrady léčivých přípravků	163
3.2.17	Podstatné změny v právní úpravě – shrnutí	167
4	DISKUSE - DOPAD CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE NA VYBRANÉ ZÁJMOVÉ SKUPINY	170
4.1	Postavení poskytovatelů zdravotních služeb v praxi	179
4.2	Postavení pacientů v praxi	185
5	DISKUSE - JUDIKATURA	188
6	VÝCHODISKA A DOPORUČENÍ PRO VYBRANÉ ZÁJMOVÉ SKUPINY	205
7	ZÁVĚR	216
8	POUŽITÉ ZDROJE	225
8.1	Knihy a články	225
8.2	Právní předpisy	230
8.3	Evropské předpisy	235
8.4	Judikatura	242
8.5	Kvalifikační práce	245
8.6	Elektronické zdroje	246
	SEZNAM ZKRATEK	249
	SEZNAM OBRÁZKŮ A GRAFŮ	251
	SEZNAM TABULEK	252
	SEZNAM PUBLIKACÍ	253
	SOUHRN POZNATKŮ DISERTAČNÍ PRÁCE	255

Motto:

„Lidé jsou hlavní hodnotou, nikoli pouhými prostředky.“

Tomáš Akvinský¹

ÚVOD

Oblast zdravotnictví vyvolává nadále společenské a politické kontroverze i po nabytí účinnosti stěžejních zákonů (zákon o zdravotních službách, zákon o specifických zdravotních službách, zákon o zdravotnické záchranné službě)² a rozsáhlými novelizacemi zákona o veřejném zdravotním pojištění.³ Totéž pokračuje a lze očekávat i v budoucnosti v návaznosti na „nový“ kodex,⁴ zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, který nabyl účinnosti od 1. 1. 2014.^{5,6}

V souvislosti s těmito zákony bylo přijato mnoho prováděcích předpisů vydaných Ministerstvem zdravotnictví ČR („MZ ČR“), vztahující se k problematice poskytování zdravotních služeb a výkonu lékařského povolání, jež tyto kontroverze podtrhují, včetně realizovaných a připravovaných novelizací (zákona o veřejném zdravotním pojištění,⁷ o léčivech, o zdravotnických prostředcích,⁸ o zdravotních službách, o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, o

¹AKVINSKÝ, Tomáš. *Dr regno ad regem Cypri – O království ke králi kyperskému*. In: SOUSEDÍK, S. (ed.). *Texty ke studiu dějin středověké filosofie. Ústav filosofie a religiozníky*. Praha: Filosofické fakulty Univerzity Karlovy, 1994. odst. 745. ISBN 80-7066-877.

²Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].

Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].

³Zákon č. 369/2011 Sb., zákon, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].

⁴Autorka uvádí „nový“ pro odlišnost a zdůraznění obsáhlého, základního kodexu od právního předpisu, který byl platný a účinný do 31. 12. 2013, zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].

⁵KONEČNÁ, Jana. *Nový občanský zákoník po roce účinnosti pohledem kritické analýzy. Zásah do integrity pacienta po jeho smrti*. In: KYSELOVSKÁ, Tereza; KADLUBIEC, Vojtěch; PROVAZNÍK, Jan; SPRINGINSFELDOVÁ, Nelly; VIRDZEKOVÁ, Alica (eds.). *Cofola 2015: sborník z konference*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, Právnická fakulta, 2015. 208 -219s. Řada teoretická, Ed. Scientia, č. 532. ISBN 978-80-210-7976-2. [eBook]. Dostupné z: <<http://www.law.muni.cz>.

⁶ŠVARC, Jiří; PRUDIL, Lukáš. *V jedné ruce občanský zákoník, v druhé zákon o zdravotní péči, a už se nechytáte*. In: XI. konference ambulantních psychiatrů. 2014. ISBN 978-80-7471-088-9.

⁷Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁸Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR (účinnost od 1. 4. 2015). [cit. 1. 1. 2015].

neziskových zdravotnických organizacích, o specifických zdravotních službách).⁹ Ministerstvo zdravotnictví ČR vydává každý rok úhradovou vyhlášku, která je ukázkou, jak lze rychle získat finanční zdroje jednou zájmovou skupinou na úkor druhé zájmové skupiny. Na tomto místě je třeba zmínit i další významný činitel, kterým je sněmovní většina, která zvyšováním daní odebírá peníze i zdravotním pojišťovnám a ty se je přirozeně snaží získat jiným způsobem zpět. Zákony týkající se poskytování zdravotních služeb přinesly změnu i v zaužívané terminologii, která je ještě výraznější s příchodem „nového“ občanského zákoníku. Oblast právních vztahů mezi dvěma zájmovými skupinami - zdravotními pojišťovnami a poskytovateli zdravotních služeb, je tématem nekonečných a nekončících diskusí napříč společnostmi. Pro poskytovatele zdravotních služeb se jedná o velmi citlivou oblast úhrad zdravotních služeb („úhrad“), neboť ta je určující pro fungování jimi řízených ekonomických subjektů a odměňování zaměstnanců úměrně výši finančních prostředků získaných z veřejného zdravotního pojištění. Oblast úhrad je bedlivě sledována i další zájmovou skupinou - pacienty, respektive pojištěnci, jejichž spoluúčasť na financování zdravotní péče stoupá a přizpůsobuje se překotným změnám odvíjejícím se od programu právě zvolené politické strany. Oblast zdravotnictví a problematika s touto oblastí spojená, která je i mimo jiné tématem disertační práce, jsou vysoce aktuální a současně mají dlouhodobou perspektivu. Právě dynamický rozvoj v oblasti lékařských věd, technologií, přístrojů, materiálů, léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších aspektů implikuje potřebu komplexní regulace a tím i nutnost se jí zabývat a věnovat jí dostatečnou a náležitou pozornost. Rozvojem moderních farmaceutických výrobků došlo k obrovskému zlepšení zdraví. Díky některým léčivým přípravkům a vakcínám došlo k vymýcení některých z nejrozšířenějších nemocí z minulých století, např. neštovic. Pokrok v lékařství a zdravotnictví záleží koneckonců na stupni porozumění podstatě nemoci.¹⁰ Právní, ale i politická a etická debata o farmaceutických přípravcích se zaměřila na rizika, která představují potřebu vhodných právních předpisů a vyhlídky na odškodnění při poškození vyplývajících z používání farmaceutických výrobků.¹¹

V rámci financování péče o zdraví jsou řešeny otázky, jakým způsobem jsou tvořeny, alokovány a spotřebovávány finanční prostředky. Je třeba vždy zvážit, jak a odkud získat

⁹Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta; zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů; zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].

¹⁰ ŽÁČEK, Adolf. *Metody studia zdraví a nemoci v populaci*. 2. vyd. Praha: Nakladatelství Avicenum, zdravotnické nakladatelství, n. p. 1974, 1984. ISBN 08-007-84.

¹¹ ABRAHAM, J; Lewi, G. *Regulating Medicines in Europe: Competition, expertise and public health*. London and New York: Routledge, 2000.

dostatek finančních prostředků a překonat tak finanční bariéry v přístupu péče o zdraví a zajistit spravedlivý a ekonomicky efektivní systém pro poskytování zdravotních služeb.¹² Světová zdravotnická organizace stanovila určité schéma základních funkcí financování péče o zdraví, mezi které patří: výběr prostředků, řízení rizika, nakupování péče o zdraví a poskytování zdravotních služeb.¹³

Výběr tématu

Téma práce jsem si zvolila na základě praxí získaných zkušeností z advokátní kanceláře AK Prudil a spol., s.r.o., z právní poradny Okresního sdružení České lékařské komory Brno - město a Brno - venkov, z výuky na Lékařské fakultě Masarykovy univerzity Brno, na Farmaceutické fakultě Veterinární a farmaceutické univerzity Brno, v Národním centru ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů a v neposlední řadě z edukační a přednáškové činnosti pro zdravotnické pracovníky. Vše se zaměřením na celostní právní problematiku ve zdravotnictví, včetně cenové a úhradové regulace léčivých přípravků.

Narůstající množství sporů mezi shora uvedenými zájmovými skupinami - poskytovateli zdravotních služeb a plátcí, a přibývajících stížností třetí zájmové skupiny – pacientů, lze přisuzovat rozpolcené, nedostatečné, neucelené a nesourodé právní úpravě, zejména pak přerozdělování finančních prostředků ve zdravotnictví. Jejich objem představující řádově desítky miliard korun ročně, nemůže zůstat bez pozornosti odborné i laické veřejnosti a v kontextu s neutěšenou právní úpravou ani odborné právní veřejnosti, zabývající se zdravotnickým (medicínským) a farmaceutickým právem.

Předně považuji za důležité vymezit odvětvové začlenění předmětné problematiky. Oblast regulace léčivých přípravků spadá do zdravotnického práva. Jedná se o interdisciplinární obor zahrnující normy jak veřejného, tak i soukromého práva. Z práva veřejného, jemuž bude v této práci věnována pozornost, se jedná o normy správního práva, trestního práva i práva ústavního; ze soukromého práva, které rovněž podstatně ovlivňuje oblast zdravotnictví, se jedná o předpisy prezentované normami občanského práva, obchodního práva a pracovního práva. Právní vztahy jsou založeny na administrativně právní metodě regulace. Předmětem této regulace je realizace veřejné správy na úseku poskytování zdravotních služeb, kde orgán veřejné správy vystupuje v nadřazeném postavení vůči adresátům právních norem. Orgánem veřejné správy jsou především státní orgány a adresáty veřejné správy jsou poskytovatelé

¹² BARTÁK, Miroslav. *Ekonomika zdraví*. 1. vyd. Praha: Wolters Kluwer Č, 2010, s. 81. ISBN 978-80-7357-503-8.

¹³ WHO. *Working for Health. An Introduction to the World Health Organization*. Ženeva: WHO, 2007. ISBN 92-4-156313-5.

zdravotních služeb, zdravotničtí pracovníci, zdravotní pojišťovny, pacienti, pojištěnci a jiní. V oblasti státní správy vykonávají působnost tyto orgány - Ministerstvo zdravotnictví ČR, které je ústředním orgánem státní správy na úseku zdravotnictví, orgány krajů a obcí s rozšířenou působností, a také krajské hygienické stanice. Samosprávu vykonávají na svých úrovních kraje a obce. Na správě se též podílejí i subjekty profesní samosprávy, tj. komory - Česká lékařská komora, Česká stomatologická komora a Česká lékárnická komora.

Zdravotnické právo lze členit na právo medicínské (mnohdy se používá jako ekvivalent k právu zdravotnickému) a právo farmaceutické, kde spadá řada dalších oblastí. Medicínské právo reguluje právní vztahy vznikající přímo při poskytování zdravotních služeb (vymezení zdravotních služeb, podmínky pro poskytování zdravotních služeb, předpoklady postavení, práva a povinnosti zdravotnických pracovníků, poskytovatelů zdravotních služeb, pacientů, nakládání se zdravotnickou dokumentací, národní registry a jiné). Farmaceutické právo¹⁴ reguluje právní vztahy týkající se regulace léčivých přípravků a zdravotnických přípravků, zdravotnických prostředků (vývoj, výzkum, výrobu, distribuci, výdej, prodej, likvidaci a jiné). Neméně důležitou oblastí farmaceutického práva je regulace reklamy a cenová a úhradová regulace.

Zdravotní pojištění je jednou ze samostatných oblastí zdravotnického práva, která neodmyslitelně souvisí jak s právem medicínským, tak i právem farmaceutickým.¹⁵ Ze shora uvedeného je patrné, že nelze oddělit tato právní odvětví a celou práci se tak budou prolínat, nicméně s vyšším akcentem na právo farmaceutické.

Každým rokem je vydávána tzv. úhradová vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR. Dnem 1. 1. 2013 nabyla účinnosti vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 475/2012 Sb., která určovala, jakým způsobem budou hrazeny zdravotními pojišťovnami zdravotní služby poskytované v roce 2013 poskytovateli zdravotních služeb. Rok 2013 byl po finanční stránce pro poskytovatele zdravotních služeb velmi náročný, zvláště pro poskytovatele zdravotních služeb poskytující péči formou specializované ambulantní péče. Dnem 1. 1. 2014 nabyla účinnosti vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 428/2013 Sb.,¹⁶ která stanovila hodnoty bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2014. Z této vyhlášky je patrné, že je zvýhodněn nemocniční segment, který podle Ministerstva zdravotnictví ČR byl v minulých letech značně znevýhodněn oproti ostatním segmentům poskytujícím zdravotní

¹⁴ Blíže KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, Brno. 2014. Disertační práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Školitel: JUDr. Stanislav Kadečka, Ph.D.

¹⁵ KRÁL Jakub. *Farmaceutické právo*, I. vydání. Praha: Erudikum, 2014. ISBN. 978-80-905897-0-4.

¹⁶ Vyhláška č. 428/2013 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2014. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].

péči, včetně kompenzace výpadku v podobě zrušení regulačního poplatku za pobyt. Prosazením navýšení plateb za státního pojištěnce získal systém v roce 2014 částku ve výši 4,7 miliardy korun oproti roku 2013.¹⁷ V ust. § 3c odst. 1 zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecném zdravotním pojištění, ve znění zákona č. 306/2009 Sb., se s účinností od 1. 11. 2013 částka 5355 Kč nahrazuje částkou 5 829 Kč, a s účinností od 1. 1. 2016 se měsíční platba za státní pojištěnce zvedá z dosavadních 845 korun na 870 Kč. Pro rok 2015 stanovila hodnotu bodu, výši úhrad hrazených služeb a regulačních omezení vyhláška č. 324/2014 Sb.,¹⁸ a pro rok 2016 je stanovena hodnota bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení vyhláškou č. 273/2015 Sb.¹⁹

Růst výdajů na zdravotnictví se jeví hrozivě, nicméně jedná se o přirozený průběh a vývoj spočívající v rostoucích cenách a finanční náročnosti diagnostických i léčebných metod a technik, nových moderních léčivých přípravků, a v neposlední řadě rostoucí ochota pacientů do svého zdraví více investovat a dokonce si za zdravotní služby připlatit.²⁰

Jak jsem již výše uvedla, oblast farmaceutického práva v sobě zahrnuje regulaci trhu s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky. Pozornost zájmových skupin ve zdravotnictví je věnována mimo jiné léčivým přípravkům, neboť se jedná o vysoko nákladovou položku v systému veřejného zdravotního pojištění.

V posledních deseti letech vzniklo několik prací věnujících se problematice financování zdravotnictví včetně cenové a úhradové regulace léčivých přípravků, neboť se jedná v podmínkách České republiky o neutěšený problém, podléhající neustálým diskuzím, které si

¹⁷ Zákonné opatření senátu č. 342/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].

¹⁸ Vyhláška č. 324/2014 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2015. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].

¹⁹ Vyhláška č. 273/2015 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2016. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].

²⁰ Úhradová vyhláška 2015 přidá na zdravotní služby 10 miliard. Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odbor komunikace s veřejností. [online]. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 11. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/uhradova-vyhlaska-2015-prida-na-zdravotni-sluzby-10-miliard-_9845_3030_1.html.

„Zaměstnanecké zdravotní pojišťovny (ZZP) evidují ke konci roku 2014 zůstatky na základním fondu v celkové výši 4 miliardy Kč. Všechny zaměstnanecké zdravotní pojišťovny mají naplněny rezervní fondy. Všeobecná zdravotní pojišťovna (VZP) eviduje ke konci roku téměř nulový zůstatek na základním fondu. V roce 2014 nenaplnila rezervní fond. V průběhu roku 2015 splatí VZP 0,5 mld. Kč z poskytnuté návratné finanční výpomoci. Celkové příjmy systému veřejného zdravotního pojištění v roce 2015 se tudíž odhadují na 245,9 mld. Kč a disponibilní zdroje základního fondu zdravotního pojištění na 239 mld. Kč. Oproti roku 2014 se tak očekává zvýšení disponibilních zdrojů pro úhradu zdravotních služeb o 10 miliard Kč. Tento údaj vychází z aktuální predikce stavu ekonomiky ČR v roce 2015, která počítá s nárůstem mezd o 3,8 % a zaměstnaností o 0,3 % a dále bere v úvahu zvýšení platby za státní pojištěnce, snížení přídělů do provozních a rezervních fondů zdravotních pojišťoven a další možné příjmy. Je nutné dbát také na to, že vláda se zavázala poskytovatelům zdravotních služeb kompenzovat zrušené regulační poplatky, a to do výše skutečně vybraných poplatků v roce 2013, tj. 1,8 mld. Kč za hospitalizace, 1,5 mld. Kč za klinická vyšetření a 0,7 mld. Kč za výdej léků na recept. Zároveň deklarovala i svůj úmysl zvýšit úhrady segmentům, v nichž dojde k nárůstu tabulkových platů.“

²⁰ Vyhláška č. 273/2015 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2016. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 11. 2015].

²⁰ KONEČNÁ, Jana. Technický rozvoj a právo. *Technický rozvoj a cenová regulace léčiv*. In: Vojáček, L.; Salák, P.; Valdhans, J. (eds.), DNY PRÁVA 2014 – DAYS OF LAW 2014. Masarykova univerzita, Brno. 2015. s. 135-149. ISBN 978-80-210-7900-7.

právem zaslouží pozornost.²¹ Odpovědi na otázky ohledně financování a regulace zdravotní péče, léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, je potřeba stále aktualizovat a přinášet celkový pohled na prezentovanou problematiku laické i odborné veřejnosti, což je významné pro rozvoj právní úpravy a praxe napříč oborů ekonomických i právních. Pevně věřím, že tento cíl naplní a přinese přehledný a srozumitelný náhled do předmětné problematiky. Základními zdroji této práce jsou především právní předpisy.

Zdroje a cíle práce

Hlavním cílem disertační práce je analýza problematiky regulace cen a úhrad léčivých přípravků na teoretické i praktické úrovni z pohledu práva, respektive v právu platném a účinném v současné době na území České republiky a upozornit na dopady pro určité zájmové skupiny, upozornit na možnosti, jak lze za současné právní úpravy těžit z výhod, které plynou z judikatury a praxe, a prezentovat postupy, jak eliminovat rizika, která jsou s tím spojena. V práci jsou uvedeny teoretické aspekty vymezených důležitých institutů zvolené problematiky s uvedením praktických aspektů a příkladů z právní praxe. S ohledem na poměrně přísnou regulaci zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a trhu s léčivými přípravky, vzniká zde i více sporů, jak již bylo výše zmíněno, a tím narůstá také bohatá judikatura nejen na národní, ale i evropské úrovni, čímž naplňuje cíl této práce z pohledu praktického.

Hlavní výzkumná otázka

Výzkumné otázky jsou stanoveny s ohledem na naplnění stanovených cílů a ověření pracovních hypotéz.

- a) Jak přehledná a ucelená je současná právní úprava cenové politiky léčiv v České republice.
- b) Jaké jsou nejvýznamnější právní předpisy cenové politiky léčiv s dopadem na zvolené zájmové skupiny.

²¹ Např. KONEČNÁ, Jana. *Financování zdravotní péče v České republice s ukázkou modelů financování zdravotní péče ve vybraných zemích a judikaturou v této oblasti* [online]. Brno, 2010. Rigorózní práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. [cit. 1. 1. 2015]. Dostupné z: <http://is.muni.cz/thesis/>.

ŠEBEK, Viktor. *Proces a dopady výsledků určení maximálních cen a výše a podmínek úhrady léčiv na pacienta v systému veřejného zdravotního pojištění*. [online]. Brno, 2010. Bakalářská práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Vedoucí práce: JUDr. Jana Zachovalová, Ph.D. [cit. 1. 1. 2015]. Dostupné z: <http://is.muni.cz/thesis/>.

BAJCSYOVÁ, Petra. *Cenová politika léčiv – problematika maximálních cen a její dopady na postavení zájmových skupin*. [online]. Brno, 2009. Bakalářská práce. Masarykova univerzita. Právnická fakulta. Vedoucí práce: Ing. Zuzana Darmopilová, Ph.D. [cit. 1. 1. 2015]. Dostupné z: <http://is.muni.cz/thesis/>.

- c) Postup v řešení problematických situací Do jaké míry lze stanovit jednotný v souvislosti s cenovou politikou léčiv.

Cíl práce

Základním obecným cílem práce je popis aktuální situace v oblasti cenové politiky léčiv ve světle stávajících právních předpisů v České republice.

Dílčí cíle

Jedním z dílčích cílů je *definovat zájmové skupiny a jejich participaci na regulaci cen, úhrad i spotřebě léčivých přípravků*. K naplnění tohoto cíle bude zkoumán obsah dosavadní právní úpravy, literatury zpracovávající vybrané téma a na základě jejího obsahu bude definován základní, v práci používaný, pojmový aparát.

Dalším podcílem je *identifikovat způsoby právní regulace cen a úhrad léčivých přípravků a včlenění základních principů současné právní úpravy*. Tento cíl je důležitý pro teoretické uchopení a vymezení oblastí, jak se vůbec může regulace projevit, s ohledem na to, co umožňuje české právo. K naplnění tohoto cíle budou na základě teoretických poznatků o předmětu a metodách regulace v českém právu vyvozeny obecné možnosti způsobu regulace s reflexí mezinárodní úpravy.

Navazujícím podcílem je *prezentace včlenění soudních rozhodnutí vztahujících se k hlavnímu cíli práce* a jsou naprosto klíčová napříč všemi zájmovými skupinami. To je nezbytné pro vymezení konkrétních oblastí, v nichž lze dále hledat pozitivní a negativní dopady cenové a úhradové regulace.

Nezbytným podcílem je *analyzovat výhody a rizika, která pro zájmové skupiny mohou plynout z cenové politiky léčiv a její regulace, včetně možnosti jejich eliminace*. Naplnění tohoto cíle je realizováno formou upozornění na možné pozitivní a negativní dopady na zvolené skupiny v míře povolené současnou právní úpravou a analýzou způsobů, jak se negativním dopadům bránit v míře praktických kauz vycházejících z mé praxe. K naplnění cíle neodmyslitelně patří i historický exkurz, kterému je věnována následující část práce.

Pracovní hypotézy

S ohledem na výzkumné otázky a stanovené cíle práce byly formulovány následující pracovní hypotézy, z nichž jsem při zpracování zvoleného tématu vycházela.

Základní pracovní hypotézy zní:

- a) Současná platná a účinná právní úprava v České republice umožňuje vícekolejnost cenové a úhradové regulace léčivých přípravků.
- b) Cenová a úhradová regulace vykazuje nedostatky vážící se k regulaci léčivých přípravků, které významně ovlivňují poskytování zdravotních služeb.

K potvrzení první pracovní hypotézy dojde v případě, že v práci bude zjištěno, že popsány způsoby lze dostatečně analyzovat právní úpravu cenové a úhradové regulace léčivých přípravků a definovat její vliv na zájmové skupiny a navrhnout možnosti řešení de lege ferenda. K potvrzení druhé hypotézy dojde v případě definování výhod, které plynou ze soudních rozhodnutí a praxe, a rizika, která jsou s nimi spojená. Pro potvrzení hypotézy je také nezbytné formulovat doporučení, která napomohou předejít negativním dopadům cenové a úhradové regulace. Daná doporučení jsou praktickým výstupem práce.

Metodologie práce a použité vědecké metody

Základním tematickým zaměřením této práce jsou právní aspekty cenové politiky léčiv, resp. cenová a úhradová regulace léčivých přípravků. Z hlediska struktury je práce členěna do šesti základních samostatných kapitol. Při zpracování jednotlivých kapitol a subkapitol jsem vycházela z premis tvořící logickou strukturu zvoleného tématu. Původní název práce je relativně široce pojat právě s ohledem k faktu, že podstatou je právní regulace cen léčivých přípravků a právní aspekty dopadu regulace na zájmové skupiny, se kterými se v rámci shora uvedené praxe setkávám nejčastěji a považuji je za stěžejní. Vzhledem k rozsahu zaměření práce, není účelné se zabývat všemi aspekty cenové politiky a jejími dopady a stejně tak všemi zájmovými skupinami. Proto se zaměřuji na zájmové skupiny, které jsou cenovou politikou léčiv jednak nejvíce zasaženy, ale také mají z právního hlediska relativně omezenou možnost ovlivňování celkového dopadu cenové politiky léčiv. Není tak podceněna role a ani nejsou postaveny do pozice nižší významnosti okrajově zmíněné nebo vůbec nezmíněné zájmové skupiny, ale naopak je zacílena pozornost na výše zmíněné fragilní skupiny (poskytovatele zdravotních služeb a příjemce zdravotních služeb – pacienty). Stejně tak není možné věnovat pozornost zahraničním úpravám sledované problematiky, s ohledem na významné odlišnosti v lékové politice jako takové a možnosti regulace léčiv v ČR a zahraničí. Hlavním metodologickým přístupem v prezentované práci je kvalitativní metoda retrospektivní analýzy dostupných odborných a legislativních zdrojů (právních předpisů) za účelem důkladné kontextuální analýzy s cílem nalezení konsenzu pro cenovou politiku a její

dopady na zvolené zájmové skupiny (poskytovatele zdravotních služeb a příjemce péče – pacienti).

Jednotlivé kroky výzkumného procesu jsou založeny především na analytické metodě ve spojení s převládající metodou deskriptivní a metodou komparativní. V rámci deskriptivních postupů byly identifikovány relevantní zdroje ve vztahu k řešenému tématu a formou komparativních postupů byly hodnoceny dopady cenové politiky léčiv na zájmové skupiny. Analytické postupy uplatněné v rámci výzkumné činnosti s využitím informační, poznatkové i metodické základny sloužící k rozboru a hodnocení situace, by měly přispět k pochopení tvorbě, využití, hodnocení i optimalizaci systému úhrad při poskytování zdravotních služeb. Na základě funkce poznávací a metodické pak je možné definovat, měřit a srovnávat vztahy, které lze vysvětlit a aplikovat tak, aby přispěly k vytváření, funkci, kontrole i hodnocení systému cenové a úhradové regulace v podmínkách České republiky. Smyslem a cílem mé práce je vytvoření pokud možno hodnotné analýzy vykazující adekvátní odbornou teoretickou i praktickou úroveň pro stávající zdravotnické pracovníky jak v pregraduální, tak postgraduální formě studia s tím, aby přispěla k orientaci v mnohdy nejednotně definovaných závěrech cenové politiky léčiv.

1 HISTORICKÝ EXKURZ

Zákoník „*Kodex Chammurabi*“, nejstarší sbírka právních předpisů, vydaný kolem roku 1760 př. n. l. babylonským králem Chammurabim obsahoval i první závazné předpisy pro činnost lékařů. Zákoník obsahoval téměř 300 paragrafů, z nichž devět se týkalo lékařství, upravovaly odměny lékařů za jejich výkony, ale také tresty za chybnou léčbu a nepovedené chirurgické výkony, tzv. „oko za oko,“- „zub za zub“. Výše odměn byla úměrná sociálnímu postavení pacientů. Neschopní lékaři byli postihováni za chybně provedené zákroky velmi tvrdými sankcemi (např. i useknutím ruky), naopak za úspěšně provedenou operaci byli ze zákona odměňováni. Výše odměny se odvíjela od majetkových poměrů pacienta a byla vyplacena v šekelech stříbra (za složitou operaci bronzovým u svobodného občana 10 šekelů stříbra, u pacienta střední vrstvy 5 šekelů, u otroka 2 šekely stříbra), v případě neúspěšně provedené složité operace bronzovým nožem u svobodného občana byl lékař sankcionován useknutím ruky.²²

Antičtí lékaři si připravovali a podávali pacientům léky, které dělili do čtyř skupin chladivé, zahřívající, zvlhčující a vysušující. Později svěřili přípravu léků řemeslníkům, např. migmatopolové a myropolové, kteří obstarávali sběr i dovoz léčivých rostlin. Pomalu se tak oddělovala funkce lékaře a lékárníka. Začaly se i používat různé lékové formy, z nichž mnohé názvy se používají dodnes (např. masti lat. unguentum, náplasti lat. emplastrum, pilulky lat. pilulla, pastilky lat. pastillae). Léčiva se dělila dle původu na rostlinné, živočišné a minerální, z nichž převládala léčiva rostlinného původu. Sběrem a úpravami rostlinných léčiv se zabývali rhizotomové i herbarii a prodávali je farmakopolové. Z léčiv živočišného původu se používalo sádlo, mléko, krev zvířat včetně jejich výkalů. Z nerostných látek se používaly kovy – měď, rtuť, drakohamy a minerály – mořská pěna, kamenec.

Jak již bylo shora uvedeno, funkce lékaře a lékárníka se od sebe oddělila, vyplývá to například z lékařenského řádu vydaného římskoněmeckým císařem Fridrichem II. v roce 1231. Řádem bylo zakázáno sloučení funkce lékaře a lékárníka. Otevření lékárny podléhalo povolení městským úřadem (první lékárny vznikaly v kláštorech u nemocnic) a lékárník byl povinen vést deník o vydaných léčivech, jejichž cena byla pevně stanovena. Nad činností lékárníka a lékáren bděli lékaři (členové lékařského stavu). Povinnosti lékárníka byly ale

²² PROŠKOVÁ, Eva; KONEČNÁ, Jana. Vývoj vzdělávání zdravotních sester. 1. díl. *Časopis Florence*. 2015, roč. 11, č. 6, s. 43 – 46. ISSN: 1801-464X.

PROŠKOVÁ, Eva; KONEČNÁ, Jana. Vývoj vzdělávání zdravotních sester, 2. díl. *Časopis Florence*. 2015, roč. 11, č. 7, s. 43 – 45 ISSN: 1801-464X.

zakotveny již dříve, v nejstarším německém lékárnickém řádu, tzv. „*Basilejská - přísaha*“, který požadoval po lékárnících křesťanskou konfesi, uctivost před lékařskými učiteli, zakazoval výdej léků a projímadel bez receptu. V lékárenském řádu stálo: „Lékárník nesmí prodat jed, jedině dvěma dobře znajícím se občanům, kteří si dosvědčí, že nebude nikomu ublíženo:“ „*Bedengk ouch den apothekern in eyd ze geben, dasz sy nyemand giffť ze kotven geben, er habe denn zween burgern, die davor gut stene, dasz nyemand schode devon beschee*“.²³ Z českých zemí první zmínky o lékárnictví jsou datovány v druhé polovině 13. století. Prvními pražskými lékárníky byli Conradus, apothecarius Pragensia, Magister Baudinus de Arcio a Conradus dictus Richardus apotecarius. Koncem 13. století byli v Praze dva až tři lékárníci, koncem 14. století bylo v Praze až sedm lékáren, v Brně dvě, i v dalších městech. Nejznámějším lékárníkem byl Angelus z Florencie, dvorní lékárník Karla IV. V českých zemích lékaři provozovali souběžně činnost lékaře i lékárníka ještě v 17. století. V 17. století bylo vydáno mnoho lékárenských řádů, v nichž byly stanoveny jednak ceny léčiv, tj. taxy, ale také práva a povinnosti lékárníků, zvláště pak ve vztahu k lékařům a potulným prodavačům i překupníkům léčiv. Lékárna měla několik místností a pracovišť, z nichž většina sloužila k přípravě a uskladnění léčiv. Pacient měl přístup pouze do první místnosti, zvané officina. Lékárník měl na starosti podávání klystýrů připravovaných z odvarů rostlin, vody z pomerančových květů, vína a chlapecké moči. Londýnský lékárnický cech založil ústřední laboratoř na výrobu léčiv v roce 1623, kdy bylo v Londýně v té době již přes sto lékáren, jejich počet se záhy zvýšil až na tisíc. Koncem 17. století vznikaly v lékárnách i chemické laboratoře. První lékárnická učebnice vyšla v roce 1641 v Ulmu, Lékařský chemický lékopis²⁴ neboli Farmakologická pokladnice, kterou vydal doktor Johann Christian Schröder. Jednalo se o nejčastěji používanou lékárnickou příručku po sto let, byla vydávána s různými doplňky až do poloviny 18. století. Až do 18. století patřila k nejvýznamnějším učebnicím farmacie v Německu. Obsahovala značné množství předpisů na přípravu léčiv, také popis zařízení na přípravu léčiv v lékárnách a postupy. Lékárník Nicolas Lémery v Paříži vydal v roce 1675 učebnici Kurs chemie obsahující způsob přípravy léčiv snadnou metodou, v té době nejlepší učebnici chemie, která byla přeložena do pěti jazyků. Lémery vyráběl Magisterium bismuthi (hydroxydusičnan bizmutitý) proti močovým kaménkům a další přípravky.

Nový věk farmaceutického bádání položil německý lékárník a chemik Friedrich Wilhelm

²³ SCHOTT, Heinz. *Kronika medicíny*. 1. vyd. Praha: Fortuna Print, 199, s. 101. ISBN 80-85873-16-8.

²⁴ První úřední lékopis vyšel v Norimberku v roce 1546 spis Pharmacorum condiciendorum ratio. Vulgo vocant Dispensatorium, obsahující sbírku receptů na léčivé přípravky. O rok později byl nařazen jako první úřední lékopis lékárníkům říšského města. Norimberský lékopis se rozšířil po celé střední Evropě.

Sertürner objevem morfia a dalšími pokusy s tímto alkaloidem si vyžádalo přenesení přípravy, výroby léků z lékárenských laboratoří do laboratorních komplexů a průmyslových podniků. Začala vznikat velká tovární zařízení, které mají dodnes významnou pozici na farmaceutickém trhu (např. společnost Merck). Zakladatelem moderní české farmaceutické literatury byl doktor farmacie Alois Jandouš, který přednášel česky farmakologii a farmaceutickou chemii posluchačům farmacie. Vydal knihu s názvem *Nauka o způsobu předepisování a skladbě léků*. V roce 1862 byl ustanoven Spolek českých lékařů, jež pořádal každý týden přednášky, mimo jiné zde přednášel i J. E. Purkyně. Magistr farmacie Benjamin Fragner byl majitel pražské lékárny U černého orla, kde začal vyrábět své první speciality, např. proti kašli *Thymomel Scillae*. Po jeho smrti pokračuje v jeho započatém díle syn Karel, který rozšiřuje výrobní program a vybavuje laboratoř stroji k výrobě mastí, tablet a dalších léčivých přípravků. Vydává také první farmaceutický firemní časopis „*Lékárnický oznamovatel*“ a podílí se na přípravě mezinárodní farmaceutické výstavy v Praze. V roce 1930 přenesl výrobu léčiv do Dolních Měcholup, kde vyrábí přes sedmdesát specialit, některé z nich známe dodnes (*Contraspan*). Po druhé světové válce byla největším úspěchem společnosti Fragner příprava penicilinu, který byl prvním vyrobeným na evropském kontinentě. Společnost Fragner se stala největším výrobcem léčiv na území Československa.

Vídeňský říšský sněm přijal v roce 1870 zákon, jímž byla upravena organizace veřejné zdravotní služby (zdravotní policie), který zůstal prvním základním zákonem i v období první československé republiky. Část odpovědnosti za výkon veřejné zdravotní služby přenášel na samosprávné orgány. Konkretizace byla provedena až po přijetí zemských zdravotních zákonů, Morava 1884, Čechy 1888, Slezsko 1896. Celá rakouská veřejná zdravotní správa byla podřízena ministerstvu vnitra. Ministerstvo vnitra zřídilo poradní orgán „*nejvyšší zdravotní rada*“, a výkonný orgán, do kterého byl císařem jmenovaný referent pro zdravotnické záležitosti. Na zemských místodržitelstvích byly zřízeny zemské rady a ustanovováni zemští zdravotní referenti. Na okresních hejtmanstvích byli stálými orgány zeměpanští okresní lékaři. Státní zdravotní správa byla vybavena mnohými kompetencemi jak evidence a kontrola činností všech zdravotníků, vrchním dozorem nad nemocnicemi, léčebnými ústavami a lékárnami, řízením očkování, hygienou a epidemiologickou péčí. Obce zřizovaly obecní rady, které byly odpovědny za výkon zdravotní policie.

Německý říšský sněm schválil v Berlíně zákon o zavedení pracovního zdravotního pojištění v Německu, s účinností 1. 12.1884, který zavedl pro všechny pracující v průmyslu, řemesle a správě pojišťovací povinnost. Zákon stanovil samosprávu pokladen a záruku zaměstnavatele na nárok na příspěvek v nemoci a pracujícím přiznal právní nárok na peněžní dávky

nemocničních pokladen. Zákonné peněžní dávky kryly náklady na léčení, léky a léčebné prostředky. Pojištěnci měli také nárok na poloviční plat od 4. dne nemoci. Již tehdy si stát uvědomoval svou úlohu v pomoci pojištěncům, kteří se ocitli ne vlastní vinou v tíživé situaci. Československé Národní shromáždění (1924) přijalo zákon o pojištění zaměstnanců v případě nemoci, invalidity a stáří, který rozšířil nárok na nemocenské dávky na 52 týdnů nemoci. Zaměstnanci a jejich zaměstnavatelé platili nemocenským pojišťovnám povinnou finanční částku pohybující se mezi 5 až 6 procenty průměrné mzdy. Pojištěnec a jeho rodinní příslušníci měli nárok na bezplatné ošetření v ambulanci i v nemocnici a na léčivé přípravky. V případě nemoci pobíral pojištěnec dávku ve výši 60 procent průměrné mzdy. Základem systému nemocenského pojištění byly okresní nemocenské pojišťovny, dále pak pojišťovny závodní, společenství a gremiální, spolkové a pomocné. Jednalo se o samosprávné instituce. Ústřední sociální pojišťovna spravována Ministerstvem sociální péče byla vrcholem systému. Soustava nemocenského pojištění byla doplněna o pojištění dělnické, bratrské hornické, pojištění soukromých zaměstnanců ve vyšších službách a následně i o pojištění veřejných zaměstnanců s mnohými výhodami (pobírání platu po celý rok nemoci, rozšíření možnosti návštěv odborných lékařů, lázeňská péče, aj.). V Československé republice byla pojištěna téměř jedna polovina obyvatelstva a republika se tak zařadila v úrovni léčebné péče a rozsahu nemocenských dávek mezi přední státy v Evropě. Pojištění pokrývalo i dostatečnou péči těhotným ženám i matkám. Měly včetně manželek pojištěnců právo na bezplatnou péči porodní asistentky i lékaře. Měly nárok na finanční podporu ve výši nemocenských dávek po dobu šesti týdnů před porodem i po porodu. Pokud matka kojila dítě, sama měla nárok na příspěvek ve výši poloviny nemocenských dávek po dobu dvanácti týdnů. Byly jí také hrazeny výdaje nemocničního ošetření rodičky. V tomto ohledu byl systém nemocničního pojištění velkorysý a řadil v tomto směru naši republiku mezi přední státy Evropy. Československé Národní shromáždění přijalo zákon č. 103/1951 Sb. o jednotné a preventivní péči, který byl doplněn zákonem č. 4/1952 Sb., o hygienické a protiepidemické péči. Byl tak vytvořen systém státního zdravotnictví na principu socialistického zdravotnictví (dostupnost, účast občanů na péči o zdraví, vědeckost, aj.). V 50. letech zdravotnictví Československé republiky zaznamenalo extenzivní růst. Na jedné straně záplavou nových léků, objevily se zcela nové skupiny léků, např. antibiotika, antiastmatika, psychofarmaka, protinádorové léky, a také počet nových vyvíjecích molekul (NME – New molecular entities), na straně druhé vzniká disciplína, která se soustřeďuje na charakteristiku trhu zdravotních služeb, což je důvodem státních zásahů. Zdravotnictví jako součást veřejného sektoru se začíná potýkat s mnohými problémy, např. alokací zdrojů a jejich efektivitou.

Prvopočátky dnešního sociálního zdravotního pojištění byly již v cechovních zajišťovacích spolcích ve středověku. S rozmachem průmyslové výroby a nárůstem dělnické třídy v 19. století docházelo ke zřizování příspěvkových fondů, které doplňovaly činnost charitativních organizací. Prvotně se jednalo o nemocenské pojištění a s rozvojem medicíny se přidalo i zdravotní pojištění. První povinné zdravotní pojištění bylo zavedeno v roce 1849 v Prusku pro horníky. Od té doby vznikaly podnikové i místní nemocenské pojišťovny po celém Německu. V roce 1881 německý císař Vilém II. vydal dokument o zavedení sociálního pojištění, který byl podnětem pro zákon o povinném zdravotním pojištění (schválený německým parlamentem v roce 1883). Zákon byl kompromisem návrhu kancléře Bismarcka, který navrhoval systém národní zdravotní služby. Příspěvky na pojištění platil ze dvou třetin zaměstnavatel a z jedné třetiny zaměstnanec. Pojištěný měl nárok na bezplatné ošetření u lékaře, na léky i na nemocenské dávky (od třetího dne). V roce 1886 byl obdobný zákon přijat i v Rakousku-Uhersku, následující rok byl přijat zákon o úrazovém pojištění. Postupně vznikaly zákony o zdravotním pojištění, o povinném pojištění i v dalších evropských zemích, ve Velké Británii (1911), v Dánsku (1922), ve Francii (1928). V mnoha zemích bylo zdravotní pojištění dobrovolné, např. v Nizozemsku. Koncem 19. století vznikaly komerční pojišťovny, které nabízely produkty pojišťující pracovní úraz. V polovině 20. století dochází ke změně systému ze samosprávných pojišťoven na systém národní zdravotní služby (Velká Británie, Dánsko, Itálie, Portugalsko, Řecko a Španělsko), jejímž cílem byla rovnost přístupu ke zdravotní péči. Ve Francii nebo Belgii zůstal systém založený na statutárních pojišťovnách. Na Novém Zélandě byla jako v první zemi rozšířena pojistná ochrana na celou populaci (1939). V Japonsku byl zaveden systém sociálního zdravotního pojištění pro zaměstnané osoby jako první z asijských zemí (1922). Ze zemí Jižní Ameriky systém zdravotního pojištění jako první zavedlo Chile (1924).²⁵

²⁵ NĚMEC, Jiří. *Principy zdravotního pojištění*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, a.s. 2008, s. 15-16. ISBN 978-80-247-2628-1.

2 VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ „TERMINOLOGIE“

V následujících podkapitolách jsou uvedeny základní pojmy související s tématem práce v širokém kontextu s ohledem na jejich praktickou využitelnost.

2.1 Zdravotnictví

Zdravotnictví je systém resortní, složitý a proměnlivý s řadou specifík pro něj vlastních a odlišitelných od jiných systémů. Jde o systém, který je součástí veřejného sektoru, sestávající se z odborných zařízení, institucí a orgánů, primárně sloužící k ochraně zdraví každého z nás. Zdravotní systém neovlivňuje jen zdraví, ale má významný dopad i na sociální pohodu a blahobyt. Jedná se o pohodu celé společnosti, kvalitu života, životního prostředí, úroveň kriminality a dalších aspektů lidské existence, jež jsou podmíněny kulturními tradicemi, politickou, ekonomickou a sociální situací. Zdravotní systém²⁶ zahrnuje všechna opatření směřující ke zdraví i za hranicemi zdravotnictví. Kvalitní zdravotní systém přispívá k dobrému sociálnímu klimatu.²⁷ Cílem není jen provedení výkonů a poskytování co největšího množství služeb, ale především i spokojenost pacientů, vyšší kvalita života, nižší nemocnost a úmrtnost, stejně tak výzkum, vzdělávání a soustavná příprava zdravotnických pracovníků.

Zdravotnictví je interdisciplinární obor, v němž se prolínají právní a etické normy z různých odvětví. Dochází k interakci vztahů, zájmů, potřeb a očekávání ze zcela odlišných oblastí lidské činnosti. Základními funkcemi systému je usměrňování a koordinace péče o zdraví a řízení soustavy všech poskytovatelů poskytujících zdravotní služby. Základním smyslem fungujícího zdravotního systému je zlepšení zdravotního stylu populace za předpokladu již zmíněné dobré znalosti potřeb, zájmů a očekávání jednotlivých zájmových skupin, které se podílejí na vytváření a fungování systému. Podstatou je hodnota, a tou je zdraví.²⁸ Zdraví má silné hodnotové aspekty, což se promítá nejen do zdravotní politiky, ale i do organizace systému zdravotnictví.²⁹

²⁶ KONEČNÁ, Jana. *Hodnocení zdravotnických systémů*. MUNI/A/0952/2010,1/2011-12/2011. Investor/program: Masarykova univerzita. Podpora studentských projektů na MU (specifický výzkum, program rektora) - Kategorie A - Grantové projekty specifického výzkumu. Dostupné z: <http://www.muni.cz/research/projects/13468/results>.

²⁷ HOLČÍK, Jan. *Systém péče o zdraví a zdravotní gramotnost*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2010, 196 s. Škola a zdraví pro 21. století. ISBN 978-80-210-5239-0.

²⁸ PAYNE, Jan. *Kvalita života a zdraví*. 1. vyd. Praha: Triton, 2005, 603s. ISBN 80-7254-657-0.

²⁹ HOLČÍK, Jan; KAŇOVÁ, Pavlína; PRUDIL, Lukáš. *Systém péče o zdraví a zdravotnictví - východiska, základní pojmy a perspektivy*. 1. vyd. Brno: Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů v Brně, 2005, 186 s. NCONZO. ISBN 80-7013-417-8.

Poskytovatelé zdravotních služeb očekávají dostatek finančních prostředků pro péči, rozvoj, výzkum a vzdělávání zdravotnických pracovníků. Ekonomická situace poskytovatele zdravotních služeb je ovlivněna vztahy s plátcí poskytnutých služeb - zdravotními pojišťovnami, a také vztahy s externími dodavateli. Plátce je spíše „neviditelnou“ osobou, která taktéž očekává dostatek finančních zdrojů pro poskytování zdravotní péče, legislativní a faktické možnosti pojištění a připojištění pacientů na péči nepokrytou standardním pojištěním. Dále očekává jasná, transparentní pravidla pro nadstandardní nabídky pro stávající i nové pojištěnce a v neposlední řadě očekává alokaci finančních prostředků pro výše uvedené aktivity.

Specifičnost systému zdravotnictví tkví v široké potřebě zdravotních služeb a tím vynaložených finančních nákladů.³⁰ K tomu je nutné připočítat i mnohdy obtížnou dostupnost zdravotní péče, nedostatek služeb vzhledem k potřebám občanů, dlouhé čekací doby a v některých systémech narůstající finanční disbalance. Tyto aspekty se vstupem do Evropské unie zvýraznily. Uceleným nástrojem ke koordinaci opatření a zlepšení zdravotní péče je i Lisabonská strategie přijatá Evropskou radou v roce 2000 v Lisabonu s cílem vytvořit z Evropské unie do roku 2010 nejdynamičtější ekonomiku světa založenou na vědomostech. Jejimi klíčovými body je zajištění dlouhodobé zdravotní péče a její financování.³¹ Novou vizí evropského sociálního tržního hospodářství pro 21. století je „Evropa 2020,“ jejímž cílem je vysoká úroveň zaměstnanosti, produktivity a sociální soudržnosti.³² Na šedesátém zasedání (září 2010) Evropského regionálního výboru Světové zdravotnické organizace („SZO“) daly členské státy Evropské úřadovně SZO jasný mandát připravit novou evropskou zdravotní politiku „Zdraví 2020“ s cílem posílit zdravotní systémy, oživit infrastruktury a instituce veřejného zdravotnictví, zapojit veřejnost a připravit soubor navazujících a ověřených opatření, která by reagovala na zdravotní hrozby a přispívala k soustavnému zlepšování

³⁰ PRUDIL, Lukáš. Constitutional Limits to the Financing of Health Care in the Czech Republic and in Selected European Countries. *Medicine and Law*. Haifa: YOZMOT, 22, 4, od s. 659-667, 8 s. ISSN 0723-1393. 2003.

³¹ Modernising social protection for the development of high-quality, accessible and sustainable health care and long-term care: support for the national strategie using the Open Metod of Coordination: Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the committee of the Regions. Brussels, 2004. *Evropa 2020*. [online]. [cit. 1. 1. 2015].

Dostupné z http://ec.europa.eu/europe2020/index_cs.htm. „Evropa 2020“ dosažení životní úrovně potřebné k udržení zdraví“.

³² Evropa 2020. [online]. [cit. 1. 1. 2015]. Dostupné z http://ec.europa.eu/europe2020/index_cs.htm. „Evropa 2020“ je strategie EU, jejímž cílem je v příštím desetiletí dosáhnout nového růstu. Chceme, aby se v dnešním měnícím se světě v EU vytvořila inteligentní a udržitelná ekonomika, která podporuje sociální začleňování. Tyto tři vzájemně provázané priority by měly EU i členským státům pomoci ke zvýšení zaměstnanosti a produktivity a ke zlepšení sociál soudržnosti. Unie si stanovila pět ambiciózních cílů, které se týkají zaměstnanosti, inovací, vzdělávání, sociálního začleňování a změny klimatu a energetiky. Ty by měly být dosaženy do roku 2020. Všechny členské státy si v každé z těchto oblastí stanovily své vlastní cíle. Celou strategii tak podpoří konkrétní činy na úrovni EU i členských států.

zdravotní situace.³³ Program Zdraví 2020 bude připraven prostřednictvím aktivní a všestranné spolupráce všech rezortů se záměrem rozvíjet u všech komponent společnosti sdílenou odpovědnost za zdraví.³⁴

2.1.1 Veřejné zdravotnictví

Vědní obor,^{35,36} který byl z původního názvu „Sociálního lékařství a organizace zdravotnictví“³⁷ v roce 1992 přejmenován. Je to termín, který začal být šířeji používán v souvislosti se zaváděním sanitárních opatření a sociálního pojištění ve druhé polovině 19. století. Některé jeho aspekty byly studovány již ve starověku a mnohdy i vyřešeny (zásobování vodou, kanalizace, sanitární opatření). Problémy veřejného zdravotnictví vyžadovaly pozornost, ale účinná opatření byla přijata až s nástupem průmyslové revoluce, jež se nejdříve rozvinula v Anglii.³⁸ V anglosaských zemích se jedná o obor zaměřený na zdraví jedinců i populací „Public Health“ nebo „New public health“. Veřejné zdravotnictví představuje zdravotní péči pro celou populaci. Specifickým problémům pomocí vlastní metodologie, jakou je moderní epidemiologie³⁹ a sociologie, se věnuje Public Health.⁴⁰ Je vnímán jako vědní obor zabývající se prevencí, podporou zdraví, prodlužováním života prostřednictvím organizovaného úsilí celé společnosti.

V dnešním pojetí se veřejné zdravotnictví rozšiřuje na veškerý rozsah zájmů lidské činnosti, jako je životní prostředí, sociální, ekonomické, psychologické, ekologické a technické sféry. Cílem vědního oboru je dosáhnout co nejvyšší úrovně kvality zdravotního stavu obyvatelstva v kontextu s poznáváním determinantů zdraví (životní prostředí, osobní, sociální, ekonomické

³³ HOLČÍK, Jan; KAŇOVÁ, Pavlína; PRUDIL, Lukáš. *Systém péče o zdraví a zdravotnictví - východiska, základní pojmy a perspektivy*. 1. vyd. Brno: Národní centrum a ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, 2005. ISBN 80-7013-417-8.

³⁴ HOLČÍK, Jan. Program Zdraví 2020. Budoucnost evropské zdravotní politiky. *Praktický lékař*, Praha: Česká lékařská společnost J.E. Purkyně. 2011, roč. 91, č. 9, s. 525-527. ISSN 0032-6739.

³⁵ Definoval v roce 1920 C.E.A. Winslow, profesor veřejného zdravotnictví na Yaleově univerzitě, šéf odboru zdravotnictví města New York, „umění a vědu o předcházení nemocem, prodlužování života, posilování zdraví a výkonnosti, pomocí organizovaného úsilí komunity, které spočívá v ochraně životního prostředí, kontrole přenosných nemocí, výchově lidí ke zdraví, organizování lékařských a ošetřovatelských služeb, zjištění včasné diagnostiky a preventivní léčby a rozvoji společenských mechanismů, které umožní každému členu komunity dosažení životní úrovně potřebné k udržení zdraví“.

³⁶ JANEČKOVÁ, Hana; Hnilicová, HELENA. *Úvod do veřejného zdravotnictví*. 1. vyd. Praha: Portál, s.r.o. 2009, 13 s. ISBN 978-80-7367-592-9.

³⁷ ŽÁČEK, Adolf; HOLČÍK, Jan. *Sociální lékařství II*. 1. vyd. Brno: UJEP Brno, 1981. ISBN 55-036-81.

³⁸ MÜLLER, Čestmír; STRNAD Ladislav a kol. *Vademecum sociálního lékařství*. Praha: Zdravotnické nakladatelství Avicenum, 1989, s. 88. ISBN 7352108/29.

³⁹ Epidemiologie je jednou ze základních disciplín preventivního lékařství, sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví. Pomáhá porozumět vzniku, průběhu nemoci a podílí se na volbě nejvhodnějšího opatření s posouzením jejich účinnosti.

⁴⁰ Po II. světové válce, obsah oboru Public Health se začal postupně rozšiřovat o populační a zdravotně výchovné aspekty a předmět se tak náplní přibližoval náplni sociálního lékařství. V roce 1952 expertní komise Světové zdravotnické organizace přijala adoptovanou definici C.E.A. Winslowa z roku 1923 : „Public Health je věda a umění o prevenci nemocí, prodlužování života, rozvoji tělesného a duševního zdraví a o efektivnosti cestou organizovaného úsilí společnosti.“ Winslow. C.E.A: The cost of sickness and the price of health. WHO: Geneva, 1951.

faktory, které ovlivňují zdraví jednotlivců i populací),⁴¹ jejich ovlivňováním a využíváním poznatků v životě každého jedince. Soudobá zdravotní politika spočívá na dvou principiálních pilířích. Prvním je úsilí o zlepšení zdravotního stavu obyvatelstva. Druhým pak je zabezpečení ekonomické dostupnosti péče o zdraví. Nastává však kolizní situace mezi vysokou úrovní poskytované zdravotní péče v protíváze omezenosti zdrojů, jež nejsou schopny pokrýt nové požadavky a potřeby. To vše je základním rozporným rysem, jenž se projevuje v mnoha podobách a různých intenzitách v jednotlivých zemích. A právě řešení tohoto výše popsaného jevu je klíčovým problémem zdravotní politiky.

2.2 Zdravotní politika

Je chápána a orientována na zdraví lidí a okolnosti, které zdraví ovlivňují nebo s ním souvisí. Jedná se o koordinované úsilí orgánů, institucí a organizací na všech úrovních. Na vládní úrovni jde o politický proces, jímž vláda realizuje svou politickou vizi prostřednictvím programů s cílem dosažení změn směřujících ke zdraví. Jedná se o souhrn opatření směřujících ke zdraví, je projevem zájmu o zdraví a odpovědnosti za zdraví. Zdravotní politika představuje souhrn politických aktivit, které mají vliv na zdraví a kvalitu života lidí a společenských skupin. Přesahuje činnosti zdravotních služeb a zahrnuje zamýšlené i nezamýšlené jednání veřejnosti, veřejných, soukromých, dobrovolných organizací a jedinců, které a kteří mají vliv na zdraví.⁴² První ucelenou osnovou zdravotní politiky byl v celosvětové verzi program „Zdraví pro všechny do roku 2000“ publikovaný v roce 1981 a následně v evropské verzi programu z roku 1984.⁴³ Program kladl důraz na aktivní účast občanů v péči o své zdraví, která je rozhodujícím faktorem nejen pro zlepšení zdraví jednotlivců, ale všech lidí. Jednalo se o dlouhodobý plán se zaměřením i na děti. Na evropskou variantu navázala Ottawská charta podpory zdraví s požadavkem vytvoření zdravotní politiky s komplementárním přístupem zahrnující vedle právních a finančních opatření, daňovou politiku a organizační změny.⁴⁴ Zdravotní politice byla věnována konference v Adelaide, kdy hlavním cílem bylo vytvořit a rozvíjet příznivé životní prostředí

⁴¹ WILKINSON, M; MARMOT, M. The Solid Facto. *Social determinants of Health*. WHO: Copenhagen, 1998.

⁴² GLADKIJ, Ivan a kol. *Management ve zdravotnictví*. 1. vyd. Brno: Computer Press, 2003. ISBN 80-7226-996-8.

⁴³ Zdraví 21- zdraví 21. století. Světová zdravotnická organizace [online]. MZ ČR Praha, 2001.[cit. 1. 1. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Verejne/dokumenty/zdravi-pro-vsechny-v-stoleti_2461_1101_5.html.

⁴⁴ Ottawa Charter for Health Promotion First International Conference on Health Promotio.[online]. Ottawa, 21.November 1986 - WHO/HPR/HEP/95.1.[cit. 1. 1. 2015]. Dostupné z:http://www.mzcr.cz/KvalitaABezpeci/obsah/narodni-sit-nemocnic-podporujici-zdravi-v-cr_2864_29.html.

tak, aby lidé mohli žít zdravě, usnadnil jim tak správnou volbu zdravého způsobu života.⁴⁵ V České republice není vládní zdravotní politika rozvinutá v takové míře, abychom ji mohli označit za alespoň uspokojivou. Domnívám se, že se oblast zdravotnictví stala spíše zajímavou oblastí pro podnikání.

Zdravotní politika má Evropě dlouhou historii. V Paříži roku 1851 se konala první evropská konference zaměřená na spolupráci jednotlivých států k zabránění šíření nebezpečných nemocí. Před druhou světovou válkou vznikla řada organizací s mezinárodní spoluprací. V roce 1948 vznikla Světová zdravotnická organizace („SZO“), jejím nejvyšším orgánem je Světové zdravotnické shromáždění, které se schází jednou za rok a jehož prostřednictvím řídí členské státy (193) práci organizace. Základní osnovou evropské zdravotní politiky je 21 úkolů pro 21. století, kterou schválil Evropský regionální výbor Světové zdravotnické organizace - evropská varianta programu Zdraví 21.⁴⁶ Prioritou jsou lidé a jejich zdraví. Na konci devadesátých let 20. století, kdy končila realizace prvního programu, byl schválen navazující program WHO „Zdraví do 21. století,“ se splněním 21 úkolů do roku 2020.⁴⁷

K významným evropským dokumentům patřil programový dokument Komise evropského společenství schválený v roce 2008 „Bílá kniha.“ Kniha obsahovala novou zdravotní strategii pro Evropskou unii na období 2008 – 2013. Zásady byly rozpracovány do programu „Druhý akční program společenství v oblasti zdraví na období 2008 – 2013 se třemi základními cíli:“ zlepšit zdravotní bezpečnost občanů, podporovat zdraví a snižovat zdravotní rozdíly, získávat a rozšiřovat informace a poznatky v oblasti zdraví. Dalšími organizačními aktivitami týkající se zdraví v rámci Evropy jsou Asociace škol veřejného zdravotnictví (ASPHER) a Evropská asociace veřejného zdraví (EUPHA).⁴⁸

Zdravotnictví kromě své sociální funkce v oblasti péče o zdraví obyvatel, představuje i velmi důležitý sektor ekonomiky státu. V České republice je financován převážně z veřejných prostředků, které občané předávají zdravotním pojišťovně formou zdravotního pojištění a státu formou daní. Zdravotnictví je financováno převážně z veřejných zdrojů. Specifikem této oblasti je odlišné postavení zájmových skupin - pojištěnce, poskytovatele zdravotních služeb a plátce. Vláda jako tvůrce zdravotní politiky musí počítat s jedním silným aktérem, a to plátcem. Existenci plátců jako samostatného subjektu na trhu, jeho postavení a míra

⁴⁵ ZAVÁZALOVÁ, Helena a kol. *Inovované dodatky k vybraným kapitolám ze sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví*. 1.vyd. Praha: Univerzita Karlova v Praze, Nakladatelství Karolinum, 2008, s. 54-58. ISBN 978-80-246-1569-1. s. 54-58.

⁴⁶ MZ ČR. Zdraví 21 – Dlouhodobý program zlepšování zdravotního stavu obyvatelstva ČR. Praha: MZ ČR, 2003, 124 s.

⁴⁷ ZAVÁZALOVÁ, Helena a kol. *Inovované dodatky k vybraným kapitolám ze sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví*. Praha: Nakladatelství Karolinum, 2008. ISBN 978-80-246-1569-1.

⁴⁸ ASPHER (the Association of Schools of Public Health).[online]. [cit. 1. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.aspher.org>. EUPHA (The European Public Health Association) <http://www.eupha.org>.

konkurence mezi nimi je podstatným faktorem pro zdravotní politiku. Každá zdravotní politika musí vycházet a respektovat ekonomickou realitu a normativní východiska. Zdravotní gramotnost je stejně důležitý a výkonný nástroj pro zlepšení zdraví.⁴⁹ Zdravotní politika vytváří zásady a regulace poskytování zdravotních služeb v rámci sociální politiky daného státu.

Organizace zdravotní péče a zajištění jejího poskytování jsou úkoly vlád členských zemí. Úlohou Evropské unie („EU“) je vnitrostátní politiku zdravotnictví doplňovat a vytvářet podmínky pro vlády jednotlivých členských zemí EU k plnění společných cílů, vytvářet úspory sdílením zdrojů, pomáhat při řešení společných výzev při chronických onemocněních, dopadu zvýšení průměrné délky života, pandemie, a jiných.⁵⁰

2.2.1 Veřejná zdravotní politika

Je projevem zájmu o zdraví a odpovědnosti za zdraví a úsilím o spravedlnost. Hlavním úkolem je vytváření příznivého prostředí pro vedení zdravého stylu života a upevňování zdraví. Cílem je usnadnit občanům rozhodovat a jednat pro zdraví a napomáhat správné volbě vést zdravý životní styl. Každá veřejná politika upravuje a zasahuje do práv a povinností jednotlivců, zájmových skupin, institucí, a zároveň alokuje prostředky z veřejných rozpočtů ke splnění stanovených cílů. Definovat zdravotní politiku lze následovně: „*Zdravotní politika je vyjádření zájmů společnosti na zdraví obyvatelstva s cílem jeho zlepšování a posilování jeho potenciálu.*“⁵¹ Cílem, který vyplývá z této definice je zlepšování zdravotního stavu obyvatelstva. Ten lze naplnit dle ukazatelů zdravotní stavu obyvatelstva a je charakterizován popisem a výsledky měření úrovně zdraví jednotlivce i určité populace v daném čase, umožňující srovnání s jinými jednotlivci či populací nebo se stanoveným standardem (nějaký ukazatel zdraví). Na zdravotním stavu obyvatelstva se podílejí i další významné skutečnosti, životní styl, životní prostředí, sociální prostředí, genetický základ, a podobně. Úspěšnost implementace zdravotní politiky lze posuzovat jednak podle zlepšení ukazatelů o zdravotním stavu obyvatelstva a rovněž vynaložených nákladů na dosažení stanovených cílů. Následně vyvstává problém výše nákladů a jejich alokace. Právě financování zdravotnictví, resp. způsob financování je nejčastějším předmětem diskusí v oblasti zdravotnictví. Zdravotní politika je: „*Souhrn politických aktivit, které mají vliv na zdraví a kvalitu života lidí a*

⁴⁹ HERNANDEZ, M. Lyla. Measures of Health Literacy. Institut of Medicine. In: *Workshop Summary*. 2009. Washington, DC: The National Academies Press. ISBN 978-0-0309-13980-9.

⁵⁰ Politiky Evropské unie: *Veřejné zdraví*. Evropská komise, Belgie, 2015. ISBN 978-92-79-50936-0.

⁵¹ DRBAL, Ctibor. *Česká zdravotní politika a její východiska*. 1. vyd. Praha: Galén, 2005. ISBN 978-80-7262-340-2.

společenských skupin. Zdravotní politika přesahuje činnost zdravotnických služeb a zahrnuje zamýšlené i nezamýšlené jednání veřejnosti, veřejných, soukromých i dobrovolných organizací a jedinců, které a kteří mají vliv na zdraví.⁵² Toto pojetí naznačuje přesah do jiných oblastí, odvětví, které ovlivňují kvalitu života. Nicméně zdůrazňuje autonomii, spravedlnost a efektivnost.

Cílem zdravotní politiky jedné z klíčových zájmových skupin VZP ČR, která bude popsána níže, je zajištění kvalitní, spektrem dostatečné a místně a časově dostupné zdravotní péče pro pojištěnce VZP ČR.⁵³ Tato zdravotní politika vychází z objemu disponibilních finančních prostředků na úhradu nákladů na zdravotní služby, který je limitován objemem příjmů. VZP ČR v roce 2014 nabídla svým pojištěncům celou řadu preventivních programů, v nichž bude pokračovat i v následujícím roce.⁵⁴

2.3 Cenová politika

Kam se jen podíváme, všude okolo nás jsou „ceny“. Platíme nájemné, hypotéky, vzdělání, poplatky u lékaře, poplatky v bance a jiné. Cena byla určována odedávna na základě smluvního vyjednávání mezi kupujícím a prodávajícím. Podstatným, resp. rozhodujícím prvkem při výběru zboží byla cena. V posledních letech přibyl vliv dalších faktorů, které ovlivňují chování zákazníka. Cena je jediným prvkem marketingového mixu,⁵⁵ který produkuje příjmy, ostatní produkují náklady. Mnoho společností neprovádí cenovou politiku na úrovni, která by se dala označit jako „dobrá či dobře“ a dopouští se chyb; nedostatečně nebo vůbec neprovádí evidenci ceny v návaznosti na změny na trhu, nedostatečně provádí diferencování ceny vzhledem k různorodosti tržních segmentů, aj. Cena zůstává kritickým prvkem a představuje určitou výzvu na trzích monopolních konkurencí a na těch, kde působí pouze několik výrobců prodávajících stejný druh zboží.⁵⁶

Cena (hodnota) lidského života, je potenciál celoživotního ekonomického přínosu člověka k tvorbě hrubého domácího produktu, čili tvorbě národního důchodu.⁵⁷

⁵² GLADKIJ, Ivan a kol. *Management ve zdravotnictví*. 1. vyd. Brno: Computer Press, 2003. ISBN 80-7226-996-8.

⁵³ Nařízení vlády č. 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3.1.2015].

⁵⁴ Preventivní programy VZP ČR [online]. [cit. 3.1.2015]. Dostupné z <http://www.vzp.cz/klienti/programy-prevence/preventivni-prohlidky>.

⁵⁵ Marketingový mix (tzv. 4P) představil profesor Jerry McCarthy ve své knize *Marketing* v roce 1960. Obsahuje čtyři taktické marketingové nástroje: produkt (Product), cenu (Price), distribuci (Distribution) a propagaci (Promotion).

⁵⁶ KOTLER Philip; AMSTRONG, Gary. *Marketing*. 6. vyd. Praha: Grada Publishing, a.s., 2004, s. 105. ISBN: 978-80-247-0513-2. „Marketingový mix je soubor taktických marketingových nástrojů – výrobní, cenové, distribuční a komunikační politiky, které firmě umožňují upravit nabídku podle přání zákazníků na cílovém trhu.“

⁵⁷ MÜLLER, Čestmír; STRNAD Ladislav a kol. *Vademecum sociálního lékařství*. 1. vyd. Praha: Zdravotnické nakladatelství Avicenum, 1989. s. 20. ISBN 7352108/29.

Přistoupit k regulaci cen léčivých přípravků a dalších medicínských výrobků a zboží je možné na základě ustanovení § 2a odst. 1 zákona o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen,⁵⁸ který stanoví, že Ministerstvo zdravotnictví ČR vykonává působnost při uplatňování a regulaci cen u zdravotních výkonů, léčivých přípravků, potravin pro zvláštní účely, stomatologických výrobků a zdravotnických prostředků. Zákon o cenách určuje konkrétní pravidla pro cenovou regulaci, kdy může Ministerstvo zdravotnictví ČR přistoupit k regulaci ceny, a to, pokud dojde k naplnění alespoň jedné z následujících zákonných podmínek: při ohrožení trhu účinky omezení hospodářské soutěže, vyžaduje-li to tržní situace nebo veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo jiných veřejných rozpočtů, nebo to vyžadují předpisy Evropské unie.

2.3.1 Zdravotnický trh v České republice

Na území České republiky jsou zdravotní služby hrazeny z povinného veřejného zdravotního pojištění na základě zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Zákon stanovuje, které zdravotní služby jsou hrazeny ze zdravotního pojištění, v jakém rozsahu a za jakých podmínek. Určuje taktéž okruh oprávněných subjektů, které jsou součástí systému, jejich práva a povinnosti, a určení cen a úhrad léčivých přípravků. Zákon upravuje „financování“ zdravotních služeb. Plátcí pojistného zdravotního pojištění jsou pojištěnci uvedení v ust. § 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (např. osoba samostatně výdělečně činná), zaměstnavatelé a stát. Zdravotní pojištění odvádí plátcí pojistného na účet zdravotních pojišťoven, které je jejich hlavním zdrojem příjmů. V případě zaměstnaneckého poměru odvádí zaměstnavatel na zdravotní pojištění 13,5% z vyměřovacího základu, z toho 1/3 hradí zaměstnanec a 2/3 zaměstnavatel. V zákoně⁵⁹ stanovených případech je plátcem pojistného stát (např. za nezaopatřené děti, ženy na mateřské a osoby na rodičovské dovolené, poživatelé důchodu aj.). Systém veřejného zdravotního pojištění v České republice je založen na třech subjektech: pojištěnec jako příjemce zdravotních služeb, poskytovatel zdravotních služeb jako oprávněný poskytovat zdravotní služby a zdravotní pojišťovna jako plátce zdravotních služeb. Zdravotní služby jsou hrazeny z účtu zdravotních

⁵⁸ Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3.1.2015].

⁵⁹ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3.1.2015].

pojišťoven,⁶⁰ nejsou financovány ze státního rozpočtu, stát je garantem fungování systému zdravotního pojištění i plátcem, neboť sám do toho systému přispívá za osoby taxativně vyjmenovány v ust. § 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Přehled výdajů na zdravotnictví za roky 2010–2014 dle ÚZIS ČR je uveden v tabulce (tab. č. 1).

Tabulka č. 1 Struktura výdajů podle zdrojů financování⁶¹

Položky výdajů	2010	2011	2012	2013	2014
Veřejné výdaje	243 281	242 410	246 918	246 562	254 699
z toho rozpočtové výdaje rezortů a územních orgánů	20 781	16 863	15 648	16 657	15 671
zdravotní pojišťovny	222 500	225 547	231 270	229 905	239 028
Soukromé výdaje	45 754	45 358	46 388	44 381	45 224
Výdaje celkem	289 035	287 768	293 306	290 943	299 923
Podíl z HDP v %	7,3	7,2	7,3	7,1	7,0

Celkové výdaje na zdravotnictví 2010–2014 (mil. Kč). V následující tabulce (tab. č. 2) je uveden přehled podílu zdrojů financování na celkových výdajích na zdravotnictví v % dle dat získaných z ÚZIS ČR.

Tabulka č. 2 Podíl zdrojů financování na celkových výdajích na zdravotnictví (v %)

Položky výdajů	2010	2011	2012	2013	2014
Veřejné výdaje	84,2	84,2	84,2	84,7	84,9
z toho rozpočtové výdaje rezortů a územních orgánů	7,2	5,8	5,3	5,7	5,2
zdravotní pojišťovny	77,0	78,4	78,9	79,0	79,7
Soukromé výdaje	15,8	15,8	15,8	15,3	15,1

⁶⁰ Ust. 7 odst. 1 písm. a) zákona č. 551/1991 Sb. o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky. Základní fond; zdrojem základního fondu jsou platby pojistného na veřejné zdravotní pojištění a další příjmy v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. Základní fond zdravotního pojištění slouží k úhradě hrazených služeb, k přidělení do provozního fondu ke krytí nákladů na činnost Pojišťovny, k přidělení dalším fondům a k dalším platbám v rozsahu stanoveném zákonem o veřejném zdravotním pojištění nebo prováděcím právním předpisem, a k úhradám částek přesahujících limit pro doplatky za léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely částečně hrazené z veřejného zdravotního pojištění nebo k úhradám podílu na těchto částkách v případě změny zdravotní pojišťovny pojištěncem, za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].

⁶¹ Schéma převzato po úpravě autorkou. Zdroj ukázky: Celkové výdaje na zdravotnictví 2010–2014. ÚZIS ČR, *Aktuální informace č. 5/2015 ČSÚ, MF ČR, ÚZIS ČR* [online]. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/category/tematicke-rady/ekonomika-financi-analyzy/vydaje-na-zdravotnictvi>.

Podle vládní finanční statistiky (Ministerstvo financí ČR, 30. 6. 2015) činily v roce 2014 výdaje zdravotních pojišťoven celkem 239 028 mil. Kč. Podle téhož zdroje dosáhly výdaje všech kapitol Státního rozpočtu ČR na zdravotnictví celkem 6 495 mil. Kč a výdaje veřejných rozpočtů nižších úrovní celkem 9 176 mil. Kč, vše po konsolidaci vzájemných transferů. Soukromé výdaje podle odhadu ÚZIS ČR na základě vývoje výdajů domácností dle statistik rodinných účtů ČSÚ dosáhly celkem cca 45 224 mil. Kč.

Celkové výdaje na zdravotnictví tedy činily v roce 2014 dle dosud publikovaných podkladů rekordních 299 923 mil. Kč a představovaly 7,04 % z hrubého domácího produktu ČR. Při porovnávání na výši HDP je nutno ovšem vzít v úvahu mimořádnou revizi národních účtů provedenou ČSÚ v říjnu 2014, jež vedla k několikaprocentnímu nárůstu HDP a následně ovlivnila podíl výdajů na zdravotnictví na HDP směrem dolů. Revize národních účtů probíhají i v ostatních zemích EU, dopad na mezinárodní srovnání zemí v podílu výdajů na zdravotnictví na HDP lze očekávat v příštích 2–3 letech vzhledem k časovému posunu v mezinárodních statistikách.⁶²

Podle předběžných odhadů celkové výdaje na zdravotnictví v roce 2014 dosáhly rekordní výše téměř 300 mld. Kč.

Nároky na lékařskou vědu se zvyšují a toto zvyšování bude pokračovat a tím i se budou zvyšovat nároky na finanční zdroje ve zdravotnictví. Jedna inovace⁶³ vyvolává druhou, třetí a další. Diagnóza i terapie závisí na rychlém rozvoji techniky. Každá inovace má důsledky, vždy chceme víc, než můžeme. S rozvojem medicíny a vědy je spojena etika, právo a zájmy společnosti, vše dohromady skýtá pokrok. Vědecký pokrok ve zdravotnictví je stále výrazněji ovlivňován novými poznatky a výsledky zdravotnického výzkumu. Světová zdravotnická organizace označuje výzkum ve svém programu „Zdraví 21“ za jeden z nejcennějších a nejdůležitějších nástrojů, které vedou ke kvalitnějších strategiím, jejichž cílem je zlepšení poskytování zdravotních služeb.⁶⁴ Lékařská věda a řada fascinujících objevů, z nichž mnohé se staly samozřejmostí, objev antibiotik, antikoncepce, zobrazovacích metod, transplantace, ultrazvuku, umělých kloubních náhrad, umělého oplodnění, kontaktních čoček, laserové

⁶² Schéma převzato po úpravě autorkou. Zdroj ukázky: POPOVIČ Ivan. Celkové výdaje na zdravotnictví 2010–2014. *ÚZIS ČR, Aktuální informace č. 5/2015*. [online]. [cit. 3. 1. 2015].

Dostupné z: <http://www.uzis.cz/category/tematicke-rady/ekonomika-financi-analyzy/vydaje-na-zdravotnictvi>.

⁶³ Inovace jakýkoli vývoj, který umožňuje zlepšovat výkonnost systému v oblasti systému poskytování zdravotních služeb. Zavádění něčeho nového ve výrobě, v technologii nebo výrobku. Inovace zahrnuje léčivé přípravky, léčebné techniky, procesy a organizační reformu, přičemž je její přínos zřejmý v podobě prodloužení délky života a zlepšení kvality života.

⁶⁴ Národní strategie plynule navazuje na Program zdraví 21, vychází z jeho zkušeností a zahrnuje doporučení obsažená v dokumentu Světové zdravotnické organizace Zdraví 2020, který schválilo světové zdravotnické shromáždění v roce 2013. Národní strategie ochrany a podpory zdraví bude v příštím roce, ve spolupráci s odbornými společnostmi, zástupci státní a podnikové sféry a s nevládními organizacemi rozvedena do realizačních postupů a stane se podkladem pro uplatnění nároků ČR na využití evropských strukturálních fondů.

technologie a mnoho dalších souvisejících objevů se samotnou diagnostikou onemocnění či samotnou léčbou pacientů. Medicína se v novém tisíciletí může pochlubit moderními technologickými metodami a excelentním technickým a přístrojovým vybavením. A je to právě lékařská věda a technika, na kterých medicína stojí, a napomáhá tak spolu s lékařským umem jejímu prvotnímu cíli - péči o hodnotu nejvyšší - zdraví. V souvislosti s vědeckým pokrokem, technickým rozvojem a lékařským umem se do medicíny promítají i rostoucí komerční zájmy zájmových skupin,⁶⁵ z nichž mnohé stojí nad zájmy lékařského umu. Dochází ke změně uspořádání zdravotnického trhu díky novým strategiím, konkurentům, novým spojením a myšlením. Evropská unie prostřednictvím svého výzkumného programu Horizont 2020 vynaloží téměř 7,5 miliardy eur na výzkum s cílem zlepšit zdravotní péči v období 2014 až 2020.⁶⁶

Nejprve musí být u pacienta stanovena diagnóza, aby mohl být stanoven individuální terapeutický plán, což je ideální stav. Tato souhra vyžaduje vysokou míru informovanosti, koordinace a kooperace. Cílem jsou úplně nové diagnostické možnosti, širší terapeutická nabídka a lepší informovanost pacientů.

Uvedené výdaje na zdravotní péči podle diagnóz v mil. Kč jsou uvedeny v následující tabulce (tab. č. 3).

⁶⁵ Blíže DARMOPILOVÁ, Zuzana. *Vliv zájmových skupin*. 1.vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2010. ISBN 978-80-210-5406-6.

⁶⁶ Horizon 2020, The EU Framework Programme for Research and Innovation.[online]. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/health-demographic-change-and-wellbeing>.

Tabulka č. 3 Výdaje na zdravotní péči podle diagnóz v mil. Kč⁶⁷

MKN-10	2000	2005	2011	2012	2013	Index 2013/2012	Průměrné roční tempo růstu od roku 2005 (v %)
01 Infekční a parazitární nemoci	1 521	2 075	3 223	2 804	2 891	103,1	4,23
02 Novotvary	7 222	9 013	19 666	16 080	19 092	118,7	9,84
03 Nemoci krve a krevetvorných orgánů	1 237	2 111	2 469	1 987	2 502	125,9	2,14
04 Nemoci endokrinní a metabolické	2 319	3 435	5 719	5 889	6 271	106,5	7,81
05 Poruchy duševní a poruchy chování	3 460	5 029	7 888	7 661	7 737	101,0	5,53
06 Nemoci nervové soustavy	1 821	2 814	6 303	5 876	7 010	119,3	12,09
07 Nemoci oka	1 717	2 202	3 187	3 155	3 374	106,9	5,48
08 Nemoci ucha	483	651	1 021	1 101	1 157	105,1	7,45
09 Nemoci oběhové soustavy	7 464	16 263	26 932	21 769	21 595	99,2	3,61
10 Nemoci dýchací soustavy	4 450	5 980	8 520	7 976	8 377	105,0	4,30
11 Nemoci trávicí soustavy	8 903	10 835	14 034	13 012	13 189	101,4	2,49
12 Nemoci kůže	1 053	1 461	2 232	2 086	2 313	110,9	5,91
13 Nemoci svalové, kosterní a pojivové tkáně	5 962	8 761	9 725	12 112	12 511	103,3	4,55
14 Nemoci močové a pohlavní soustavy	6 145	7 579	11 970	12 176	12 584	103,4	6,54
15 Těhotenství, porod a šestinedělí	1 435	1 808	2 606	2 443	2 423	99,2	3,73
16 Stavby vzniklé v perinatálním období	839	1 131	1 933	1 676	1 655	98,7	4,87
17 Vrozené vady a deformace	273	673	1 019	991	990	99,9	4,94
18 Příznaky, znaky ... ^{*)}	2 376	3 739	5 714	6 010	6 254	104,1	6,64
19 Poranění, otravy aj.	5 126	6 426	5 889	8 839	8 937	101,1	4,21
20 Vnější příčiny nemoci a úmrtnosti	115	105	69	84	90	107,7	-1,84
21 Faktory ovlivňující zdravotní stav	5 528	8 604	14 928	15 756	17 167	109,0	9,02
00 Neznámá diagnóza	46 345	69 399	67 809	76 552	66 388	86,7	-0,55
Celkem	115 793	170 093	222 856	226 035	224 506	99,3	353

Uvedené hlavní skupiny diagnóz vycházejí z Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů (MKN-10). Výdaje na zdravotní péči ve zmíněném třídění jsou určeny pouze u zdravotní péče financované zdravotními pojišťovnami. V

⁶⁷Schéma převzato po úpravě autorkou. Zdroj ukázky: Výsledky zdravotnických účtů ČR -2014. Český statistický úřad. [online]. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr-v-roce-2014>.

meziročním srovnání byl zaznamenán opětovný nárůst nákladů na léčbu onemocnění krve o 25 %, u novotvarů a nemocí nervové soustavy shodně o 19 %. V roce 2013 se nepotvrdil předchozí výrazný nárůst nákladů na léčení poranění, otrav a některých jiných následků vnějších příčin. Zvýšené náklady lze přičítat s aférou kolem ilegální výroby lihovin, které obsahovaly jedovatý metanol. V této souvislosti vzrostly v roce 2012 výdaje na léčbu pacientů, nákup léků i testovacích vzorků alkoholu.⁶⁸

V roce 2000 vykázaly zdravotní pojišťovny největší objem výdajů na léčení nemocí trávicí soustavy. V následujících letech bylo však nejvíce finančních prostředků vynaloženo na léčbu nemocí oběhové soustavy a novotvarů. V roce 2013 se výdaje na léčbu onemocnění srdce a cév v porovnání s rokem 2012 stabilizovaly na úrovni 21,6 mld. Kč. Náklady na léčbu onkologických onemocnění se v meziročním srovnání zvýšily téměř o pětinu, z 16,7 na 19,1 mld. Kč. Výše uvedené skupiny onemocnění patří dlouhodobě v České republice k nejčastějším příčinám úmrtí. Z nemocí oběhové soustavy se jedná o chronickou ischemickou chorobu srdce, akutní infarkt myokardu, cévní mozkovou příhodu a aterosklerózu, a to u jak u žen, tak i u mužů. Muži nejčastěji umírají na zhoubný novotvar průdušek, bronchů a plic, rakovinu tlustého střeva. U žen byla nejčastější úmrtí na zhoubný novotvar prsu, dále průdušek, bronchů a plic a tlustého střeva.⁶⁹

Náklady sedmi zdravotních pojišťoven, které působí v současné době v České republice, tvořily v roce 2013 více než tři čtvrtiny všech výdajů na zdravotní péči.

2.3.2 Farmaceutický trh v České republice

Farmaceutický⁷⁰ průmysl přispívá ke zlepšení zdravotního stavu obyvatel v podobě prodloužení délky života a zlepšení kvality života zaváděním nových léčivých přípravků, léčebných technik a procesů díky farmaceutickému výzkumu i aktivitám výrobců generických přípravků. Farmaceutický průmysl determinují projevy globalizace, informační technologie, změny v systému zdravotní péče, vědecko-výzkumná aktivita, přinášející inovační léčivé přípravky. Za inovaci, zavádění něčeho nového ve výrobě, v technologii nebo výrobku, lze v oblasti poskytování zdravotních služeb označit jakýkoliv vývoj, který zlepšuje výkonnost systému (nové výkony, zákroky, postupy, léčivé přípravky, finančně efektivnější poskytování

⁶⁸ Výsledky zdravotnických účtů ČR – 2014. [online]. Český statistický úřad. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr-v-roce-2014>.

⁶⁹ KALNICKÁ, Vladimíra. Nárůst výdajů na zdravotní péči si dal „pohov.“ Statistika&My. *Měsíčník Českého statistického úřadu*. [online]. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.statistikaamy.cz/2015/06/narust-vydaju-na-zdravotni-peci-si-dal-pohov/>.

⁷⁰ Farmacie (lékárnictví) je důležitá složka ve zdravotnictví, v širším slova smyslu ji lze chápat jako soustavu vědeckých disciplín s farmaceutickými funkcemi a odvětvími.

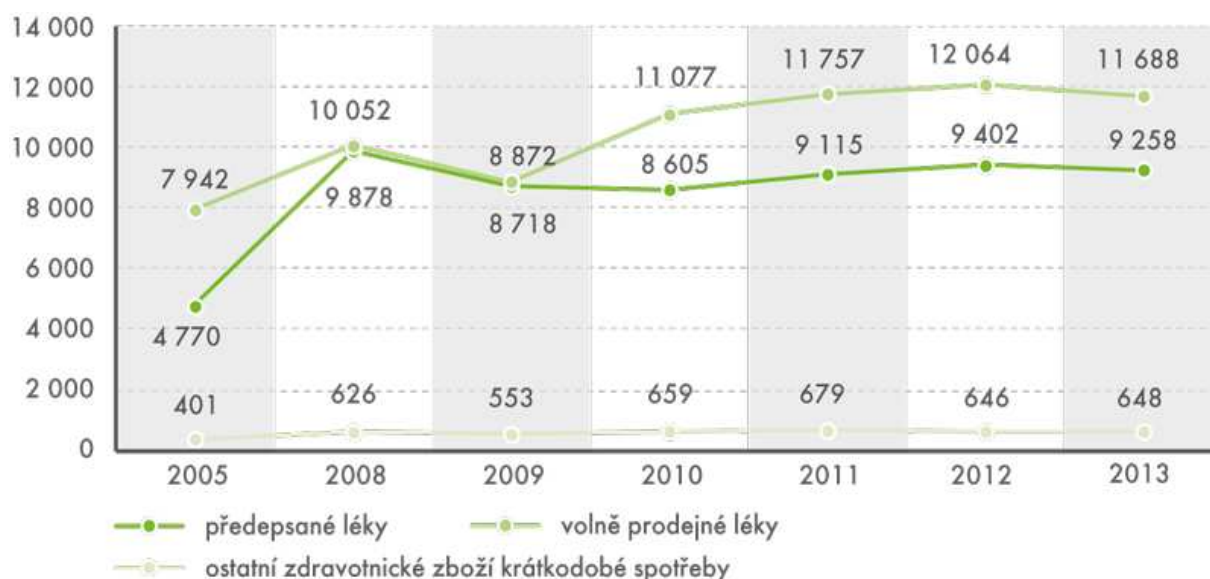
nového způsobu léčby ve srovnání s předcházejícím).⁷¹ Inovace zahrnuje léčivé přípravky, léčivé techniky a procesy, jejichž přínos zaznamenáváme v podobě prodloužení střední délky života a zlepšení jeho kvality. Hnací silou inovací je komerční úspěšnost.⁷² Na farmaceutickém trhu mohou působit výrobci originálních i generických přípravků, kteří pro výrobu léčivých přípravků získali povolení od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Pro farmaceutický průmysl znamená vývoj soustavnou změnu myšlení v závislosti na změně zdravotnického trhu. Nové diagnózy, nové léky, řeší dosud nepokryté medicínské potřeby a dávají šanci na obchodní úspěch. Biotechnologické společnosti produkují léky, pro něž je charakteristické riziko, ale i značný prodejní potenciál. Nové léky jsou na farmaceutickém trhu prodávány za vyšší cenu, neboť musí pokrýt výrobci vynaložené náklady spojené s jejich vývojem, výzkumem, klinickým hodnocením a výrobou. Vývoj nového léčivého přípravku je velmi náročný jak z hlediska finančních prostředků, tak z hlediska časového. Často trvá i patnáct let, než se na farmaceutickém trhu objeví nový léčivý přípravek. Po skončení patentové ochrany mohou léčiva vyrábět, resp. registrovat, i výrobci generických léčivých přípravků, které jsou výrazně levnější než originální léčivé přípravky. Výrobci léčiv se mohou sdružovat dle svého zaměření. Výrobci zaměřeni na výzkum, vývoj, výrobu, obchod, propagaci a marketing v oblasti generických humánních léčivých přípravků jsou sdruženi v České asociaci farmaceutických firem (ČAFF). Výrobci zaměřeni na vlastní výzkum a výrobu inovativních léčivých přípravků jsou sdruženi v Asociaci inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP). Výrobci volně prodejných léčivých přípravků mohou být členy Sdružení výrobců volně prodejných léčiv (SVOPL). Na farmaceutickém trhu působí distributoři léčiv a zdravotnického materiálu za účelem nákupu léčivých přípravků a zdravotnického materiálu a jejich dalšího prodeje do lékáren.

V následujícím grafu (graf č. 1) je uveden přehled výdajů domácností na léky.

⁷¹ VLČEK Jiří a kol. *Vybraná farmaceutická odvětví*. 1. vyd. Praha: Professional Publishing, 2004. ISBN 80-86419-69-X.

⁷² BRAMLEY-Harker, E; BOOER T; LEWIS, D., WHITAKER, D. Global principles for better health care: a guide for policymakers. NERA 2002.

Graf č. 1 Výdaje domácností na léky⁷³



Největší část svých financí vydávají domácnosti na léky a prostředky zdravotnické techniky (PTZ), tyto výdaje činí 63 % výdajů domácností na zdravotnictví. V roce 2013 tvořily léky podstatnou výdajovou položku z kategorie „léky a PZT“, a to 81 %. Zásah do rodinného rozpočtu představují i přímé platby za vybrané stomatologické výkony, péči, poplatky a různá potvrzení provedené v osobním zájmu a na žádost pacienta. V neposlední řadě každoročně roste zájem pacientů, resp. klientů o estetické zákroky a plastické operace. V roce 2013 utratili Češi za léky a PTZ téměř 27 mld. Kč. V uplynulých letech docházelo k postupnému zvyšování výdajů na předepsané léky, které vyvrcholilo v roce 2008, jednalo se o částku ve výši 9 878 mil. Kč. O rok později byl zaznamenán jejich mírný pokles, který pokračoval i v roce 2010. Sestupný trend se v roce 2011 zastavil a od té doby se náklady domácností na léky na předpis pohybují nad hranicí 9,0 mld. Kč. Po výrazném nárůstu výdajů za volně prodejné léky mezi roky 2009 a 2010 o 25 % docházelo každoročně k jejich pozvolnému zvyšování. V roce 2013 byl zaznamenán mírný pokles výdajů za léky bez receptu o 3 %. Absolutní hodnota 12 064 mil. Kč z roku 2012, nejvyšší od roku 2000, nebyla zatím překonána.

Zajímavá data vyhodnotil SÚKL za rok 2008 v oblasti spotřeby léčiv na jednoho obyvatele. Patrně vlivem regulačních poplatků došlo k výraznému poklesu počtu balení na jednoho obyvatele, současně k přechodu z malých balení na velká. SÚKL zveřejňuje množství

⁷³ Schéma převzato po úpravě autorkou: Zdroj ukázky: KALNICKÁ, Vladimíra. Nárůst výdajů na zdravotní péči si dal „pohov.“ *Statistika&My. Měsíčník Českého statistického úřadu*. [online]. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.statistikaamy.cz/2015/06/narust-vydaju-na-zdravotni-peci-si-dal-pohov/>.

distribovaných léků i jejich finanční objem. V roce 2013 bylo České republice dodáno do lékáren, poskytovatelům zdravotních služeb a prodejcům vyhrazených léčiv 267,91 miliónů balení léčivých přípravků. Počet definovaných denních dávek dosáhl v roce 2013 6 125,79 miliónů. Finanční hodnota distribuovaných léčivých přípravků v cenách původce činila 55,20 miliardy Kč.

Výše uvedené je stanoveno v následující tabulce (tab. č. 4), kde jsou srovnány údaje o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení. Lékárny jsou povinny podle Pokynu SÚKLu hlásit vydané léčivé přípravky, a to pouze přípravky vydané na základě lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením.⁷⁴

⁷⁴ Pokyn SÚKL LEK -13 – verze 5. Hlášení o vydaných léčivých přípravcích. [online].[cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/lekarny/lek-13-verze-5?highlightWords=LEK-13%2C+verze>.

Tabulka č. 4 Cena a úhrada léčivých přípravků⁷⁵

Srovnání údajů o distribuci léčiv v DDD, ve finančním vyjádření a počtech balení				
Distribuce do sítě zdravotnických zařízení v ČR				
Rok	Q	DDD* celkem (mil.)	Balení (mil. ks)	Finanční objem v cenách původce (ml. Kč)
2008	1	1 309,424	83,366	12,933
2008	2	1 378,243	78,931	13,150
2008	3	1 318,475	77,704	12,962
2008	4	1 338,657	77,729	13,753
2009	1	1 398,321	83,537	14,224
2009	2	1 460,158	76,709	14,948
2009	3	1 350,601	74,113	14,284
2009	4	1 374,014	77,944	14,851
2010	1	1 496,100	80,436	14,988
2010	2	1 532,508	76,644	15,085
2010	3	1 356,475	71,978	14,025
2010	4	1 453,984	75,532	14,939
2011	1	1 517,459	80,687	15,053
2011	2	1 531,331	74,858	15,164
2011	3	1 363,775	68,267	13,705
2011	4	1 448,396	72,885	14,816
2012	1	1 553,057	75,963	15,064
2012	2	1 536,720	71,440	15,253
2012	3	1 327,564	62,438	13,477
2012	4	1 460,996	70,354	14,927
2013	1	1 565,431	74,101	14,774
2013	2	1 514,795	66,514	14,028
2013	3	1 377,033	62,015	12,982
2013	4	1 519,144	65,291	13,425

⁷⁵ Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků za rok 2013. SÚKL. [online]. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/hodnoceni-dodavek-distribuovanych-lecivych-pripravku-za-rok-3?highlightWords=Hodnocen%C3%AD+dod%C3%A1vek+distribuovan%C3%BDch+l%C3%A9%48Div%C3%BDch+p%C5%99%C3%ADpravk%C5%AF+rok+2013>.

2.3.3 Cena a úhrada léčivých přípravků

O ceně léčivých přípravků, resp. o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši a podmínkách jejich úhrad rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Proces stanovování maximálních cen a výše a podmínek úhrady je individuální a přezkoumatelný, probíhá v režimu správního řízení v souladu s Evropskou transparentní směrnicí.⁷⁶ Účastníci správního řízení jsou zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci. Maximální cena výrobce je základem pro výpočet ceny prodejní, pravidla pro její stanovení jsou dána zákonem. Státní ústav pro kontrolu léčiv v souladu s ust. § 39 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění zveřejňuje Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely (dále jen „Seznam“).⁷⁷ Seznam je vydáván vždy k 1. dni kalendářního měsíce a uvádí úplný výčet z veřejného zdravotního pojištění hrazených léčivých přípravků (LP) a potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ), o jejichž úhradě SÚKL rozhoduje, včetně maximálních cen a ohlášených cen výrobce, výše a podmínek úhrady včetně jejich nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele i s výší doplatku do započitatelného limitu.⁷⁸ V Seznamu jsou zohledněny: sazba DPH, Cenový předpis a Cenová rozhodnutí.⁷⁹

Ministerstvo zdravotnictví ČR v Cenovém rozhodnutí stanovuje seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které nepodléhají cenové regulaci. Pro přípravky, které přísluší do uvedených ATC skupin je stanovena povinnost ohlašovat cenu původce. Cenou původce se rozumí cena, za kterou je přípravek dodáván původcem první osobě oprávněné ho distribuovat nebo vydávat. Jedná se o cenu bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty. Povinnost ohlašování ceny původce se vztahuje na držitele rozhodnutí o registraci, tuzemské výrobce a dovozce neregistrovaných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají regulaci stanovením maximální ceny s účinností od 1. 1. 2013, jsou uvedeny v cenovém rozhodnutí.⁸⁰ Cenový předpis o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely s účinností od 1.1 2013, stanovuje podmínky cenové regulace.

⁷⁶ Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].

⁷⁷ Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely [online]. [cit. 3.1 2015].

Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-4-2015?highlightWords=Seznam+cen+%C3%BAhrad+1%C3%A9%C4%8Div%C3%BDch+p%C5%99%C3%ADpravk%C5%AF+potravin+pro+zvl%C3%A1tn%C5%A1tn%C3%AD+%C3%BA%C4%8Dely>.

⁷⁸ Ust. § 16b zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění „Limity regulačních poplatků a doplatků na léčiva nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.“

⁷⁹ Cenový předpis MZ 1/2013/FAR a Cenové rozhodnutí1/13-FAR [online]. MZ ČR. [cit. 5.1 2015]. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/>.

⁸⁰ Cenové rozhodnutí 1/13-FAR ze dne 7. prosince 2012. MZ ČR [online]. Odborník/zdravotník. [cit. 5. 1. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/cenove-rozhodnuti-2013_7297_1953_3.html.

Financování lékáren je široké veřejnosti častěji známé. Lékárny patří mezi nejvíce navštěvovaná zařízení⁸¹ za účelem koupě vitamínů, potravinových doplňků, zdravotnických pomůcek, léčivých přípravků, apod. Mnohé z výše uvedeného uhradí pacient bezprostředně po obdržení požadovaného zboží, ať již v plné výši nebo zčásti. Za částečnou úhradu je daný léčivý přípravek na lékařský předpis, neboť součástí plateb za zdravotní pojištění je i platba za léky, zdravotnické pomůcky a jiné zboží, které je vydáváno pacientům prostřednictvím lékáren. Následně je úhrada kryta z veřejného zdravotního pojištění nebo se spoluúčastí pacienta, který se na úhradě podílí, nebo je zcela hrazena pouze pacientem.

2.4 Zájmové skupiny

V systému poskytování zdravotních služeb tvoří svou podstatnou roli několik zájmových skupin.⁸² Poukazují na to, že uvedené zájmové skupiny neřadím podle žádného klíče, nýbrž podle toho, s nimiž přicházím nejvíce ve své praxi do styku a podle autorit participujících na cenové a úhradové regulaci léčivých přípravků. Navíc prezentovaný výčet zájmových skupin není úplný, neboť ve zdravotnictví existuje velké množství zájmových skupin tvořících složitou strukturu. V popředí mého zájmu je postavení a činnost pacientů, resp. pojištěnců, poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotních pojišťoven, které jsou pro tuto práci hlavními zájmovými skupinami. V systému poskytování zdravotních služeb jde především o změny v postavení a činnosti pojišťoven, které by měly vést ke zvyšování efektivity a kvality zdravotnictví v České republice, změn ve struktuře sítě poskytovatelů zdravotních služeb, v řízení a chování poskytovatelů zdravotních služeb a ke zvýšení konkurenceschopnosti v mezinárodním měřítku. Nástrojem k zajištění kvalitního a efektivního poskytování zdravotních služeb jsou smluvní vztahy uzavírané mezi zdravotními pojišťovnami a poskytovateli zdravotních služeb. Vedle nich existují zájmové skupiny ovlivňující vztahy a podmínky výše uvedených hlavních zájmových skupin a dále i podskupiny, které mohou mít odlišný postoj a zájmy od hlavních a ostatních zájmových skupin. Pacienti, resp. pojištěnci tvoří skupinu, která poptává zdravotní služby, odvádí zdravotní pojištění a spotřebovává zdravotní péči. Díky existenci zájmových skupin, plátcům a poskytovatelům zdravotních služeb, není tato zájmová skupina přímo konfrontována s úhradou, resp. cenou zdravotních služeb, avšak díky patientským organizacím může vstupovat do interakcí s oběma zájmovými skupinami. Další zájmovou skupinou jsou poskytovatelé zdravotních služeb, kteří poskytují

⁸¹ ZLÁMAL Jaroslav; BELLOVÁ, Jana. *Ekonomika zdravotnictví*. Národní centrum ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, Brno 2013. ISBN 978-80-7013-551-8.

⁸² DARMOPILOVÁ, Zuzana. *Vliv zájmových skupin*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2010. ISBN 978-80-210-5406-6.

zdravotní služby pacientům. Poskytovatelé zdravotních služeb se sdružují v profesních komorách a odborných sdruženích. Poslední z hlavní zájmové skupiny jsou plátcí zdravotních služeb - zdravotní pojišťovny, které zásadně ovlivňují obě předchozí zájmové skupiny a tím i celý systém zdravotnictví. Dalšími skupinami, které mají zásadní vliv na hlavní zájmové skupiny, jsou výrobci a distributoři léčiv a zdravotnických prostředků, politické strany, odborové organizace, vzdělávací instituce, média a další.

2.4.1 Pacienti

Nejpočetnější a nejdůležitější skupinou ze všech zájmových skupin jsou pacienti, resp. pojištěnci. Jakákoliv změna v systému poskytování zdravotních služeb je možná, pokud ji pacienti akceptují. Ve většině případů se jedná o individuální rozhodování, neboť tato skupina není nijak organizována. Zdravotní služby poptávají dle své individuální potřeby, nepravidelně, v závislosti na svém zdravotním stavu. Zájmy pacientů sice hájí patientské organizace, z nichž nejznámější v České republice je Svaz pacientů ČR, ovšem většinový názor pacientů není znám.⁸³ Nové poznatky o nemocech a léčivých přípravcích nesmí být pro ně nespravedlivé a nové možnosti nesmí být finančně nedostupné, resp. dostupné pouze pro některé z nich. Stát nesmí dopustit, aby jakákoliv změna byla zásahem do osobní svobody pacientů, jako tomu například bylo u zavedení regulačních poplatků,⁸⁴ které byly vnímány jako protiústavní. Z pohledu zákona o zdravotních službách se pacientem rozumí fyzická osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby.⁸⁵ V úředním styku, v písemné dokumentaci, zdravotnické dokumentaci, je třeba používat termíny v souladu se zákonem, tzn. pacient nikoliv klient. Pojem klient je používán některými poskytovateli zdravotních služeb, což v běžné mluvě samozřejmě lze, např. pro navození přátelské atmosféry, ovšem oficiálně je přípustný pouze pojem pacient.

2.4.2 Poskytovatelé zdravotních služeb

Poskytovatele zdravotních služeb (dále tak jako „poskytovatel“) pojí primární zájem, kterým je poskytování zdravotních služeb za podmínek stanovených zákonem o zdravotních službách a konkretizovaný i jinými předpisy. Poskytovatel je povinen poskytovat zdravotní služby na

⁸³ Svaz pacientů ČR.SUKL [online]. Patientské organizace. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/pacientske-organizace>.

⁸⁴ KONEČNÁ, Jana. Regulační poplatky ve zdravotnictví. *Právní labyrint*. Vydavatelství Advokátní kancelář JUDr. Jan Havlíček, Jihlava. 2015. Dostupné z: <http://www.pravnilyrint.cz/regulacni-poplatky-ve-zdravotnictvi/>. ISSN 2464-4730.

⁸⁵ Ust. § 3 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].

náležitě odborné úrovni, vytvořit podmínky a opatření k zajištění uplatňování práv a povinností pacientů a dalších oprávněných osob, zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků při poskytování zdravotních služeb.⁸⁶ Poskytovatelem zdravotních služeb se rozumí fyzická nebo právnická osoba,⁸⁷ která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb.⁸⁸ Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje služby formou ambulantní péče, jednodenní péče, lůžkové péče. O dalším dělení bude pojednáno v subkapitole věnované zdravotním službám. Profesní zájmy všech lékařů, kteří vykonávají své povolání v České republice, hájí stavovská organizace Česká lékařská komora („ČLK“), o níž taktéž bude pojednáno níže. ČLK dbá, aby členové komor vykonávali své povolání odborně, v souladu s jeho etikou⁸⁹ a způsobem stanoveným zákony a řády komor. Registrujícím poskytovatelem se rozumí poskytovatel ambulantní péče v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, v oboru zubního lékařství a v oboru gynekologie a porodnictví, který přijal pacienta do péče za účelem poskytnutí primární ambulantní péče. Registrující poskytovatel je povinen při přijetí pacienta do péče vyplnit registrační lístek, který podepíše pacient.⁹⁰ V případě, že u poskytovatele poskytuje zdravotní služby více lékařů, je pacient zaregistrován pouze k jednomu konkrétnímu lékaři, registrujícímu poskytovateli zdravotních služeb. Zákon o zdravotních službách neobsahuje pojem lékař, pouze definuje - pojem ošetřující zdravotnický pracovník, kterým je zpravidla lékař, ale může to být jakýkoliv zdravotnický pracovník, který navrhuje, koordinuje, poskytuje a vyhodnocuje individuální léčebný postup u konkrétního pacienta a koordinuje poskytování dalších potřebných zdravotních služeb.⁹¹ Individuálním léčebným postupem se rozumí poskytování zdravotních služeb, včetně jednotlivých zdravotních výkonů v logické a časové posloupnosti konkrétnímu pacientovi, včetně jejich možných variant a metod. Součástí individuálního léčebného postupu je zejména diagnostická rozvaha, návrh léčby, včetně léčebně rehabilitační péče a doporučení dalšího postupu při poskytování zdravotních služeb. Součástí

⁸⁶ Ust. § 45 zákona č. 372/2011 Sb.

⁸⁷ Ust. § 18 zákona č. 89/2012 Sb. „Osoba je fyzická, nebo právnická.“ Fyzická osoba je vnímána dvojnásobně: za prvé jako synonymum člověka. Člověk je v tomto smyslu vnímán jako komplexní, reálně existující biosociální bytost, zatímco fyzická osoba představuje soubor těch znaků, resp. vlastností člověka, které jsou předpokladem jeho účasti na právních vztazích. V tomto smyslu je užití pojmu "člověk" v kodexu namísto tam, kde zákon má na mysli komplexní lidskou bytost či významné stránky člověka jako komplexní lidské bytosti (srov. zejména osobní práva člověka - § 81 a násl.), zatímco pojem osoba fyzická bude vhodný při označení schematických a abstraktních vlastností člověka, umožňujících mu např. být subjektem smluvních či deliktních vztahů. Postavení osoby v právním smyslu též osobám právnickým. Ve srovnání s fyzickými osobami, které mají svůj bezprostřední či právem zprostředkovaný odraz v člověku s jeho biosociální existencí, jsou právnické osoby umělými konstrukcemi, odvozenými od fyzických osob a vybavenými způsobilostmi propůjčujícími jim podstatně právně relevantní vlastnosti, kterými jsou vybaveny osoby fyzické.

⁸⁸ Ust. § 2 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.

⁸⁹ HAŠKOVCOVÁ, Helena. *Lékařská etika*. 4. vyd. Praha: Vydavatelství Galén. 2015. ISBN 97 -880749220 - 46.

⁹⁰ Ust. § 3 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb.

⁹¹ Ust. § 3 zákona č. 372/2011 Sb.

individuálního léčebného postupu je i léčebný režim, kterým se rozumí soubor opatření, která podporují léčbu a minimalizují její možná rizika, včetně doporučení úpravy životního stylu.⁹²

2.4.3 Plátcí zdravotních služeb

Mezi zásadní aktéry této skupiny patří zdravotní pojišťovny, z nichž klíčovým aktérem je Všeobecná zdravotní pojišťovna (VZP ČR), která je se svými 6 milióny pojištěnců největší zdravotní pojišťovnou v České republice. VZP ČR je největším plátcem v systému veřejného zdravotního pojištění. VZP ČR je právnickou osobou se sídlem v Praze, existuje od roku 1992 a patří k základním pilířům systému českého zdravotnictví. V právních vztazích vystupuje svým jménem, může nabývat práva a povinnosti a nese odpovědnost z těchto vztahů vyplývajících. Zajišťuje výběr pojistného na veřejném zdravotním pojištění a úhradu zdravotní péče z prostředků veřejného zdravotního pojištění a další činnosti v souladu s platnými právními předpisy. VZP ČR vede registr pojištěnců veřejného zdravotního pojištění a je správcem zvláštního účtu veřejného zdravotního pojištění. Organizační strukturu VZP ČR tvoří ústředí, regionální pobočky, klientská pracoviště. V čele stojí ředitel, kterého jmenuje správní rada VZP ČR. Ředitel VZP ČR je statutárním orgánem a jedná jejím jménem. Orgány VZP ČR jsou správní rada, dozorčí rada, výbor pro audit. Podle zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR, je pojišťovna povinna v návaznosti na termíny stanovené Ministerstvem financí pro předkládání návrhu státního rozpočtu a státního závěrečného účtu předložit Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu financí návrh zdravotně pojistného plánu na následující kalendářní rok, účetní uzávěrku a návrh výroční zprávy za minulý kalendářní rok a zprávu auditora. Návrh zdravotně pojistného plánu, účetní uzávěrku a návrh výroční zprávy za minulý rok schvaluje na návrh vlády Poslanecká sněmovna Parlamentu ČR v návaznosti na termíny projednávání návrhu státního rozpočtu a státního závěrečného účtu. Zdravotně pojistný plán obsahuje příjmy a výdaje VZP ČR, předpokládaný vývoj struktury pojištěnců, plán provozních nákladů, rozsah zdravotní péče hrazené VZP ČR, způsoby zajištění dostupnosti nabízených služeb, soustavu poskytovatelů zdravotních služeb, s nimiž má VZP ČR uzavřenou smlouvu o úhradě zdravotních služeb. Při sestavování pojistného plánu vychází VZP ČR z Metodiky pro tvorbu zdravotně pojistného plánu, která je vydávána Ministerstvem zdravotnictví ČR.⁹³ Určujícím fondem je základní fond zdravotního pojištění („ZFZP“), který podává celkový obraz o hospodaření VZP ČR a ze kterého jsou

⁹² USt. § 3 odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb.

⁹³ Zdravotně pojistný plán pro rok 2015. [online]. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z <http://www.vzp.cz/uploads/document/zpp2015.pdf>.

v souladu s vyhláškou č. 418/2003 Sb., plněny ostatní fondy.⁹⁴ Jeho tvorba a příjmy vychází v hlavních položkách zejména z legislativního nastavení odvodů pojistného a příslušenství, z celkového vývoje makroekonomického prostředí a z plánovaného počtu pojištěnců v daném roce. Čerpání a výdaje jsou dány právními předpisy, zejména úhradovými mechanismy, hustotou a rozlišením sítě smluvních partnerů, zdravotní politikou a revizní činností pojišťovny. Kontrolní činnost pojišťovny je prováděna prostřednictvím revizních lékařů a dalších odborných zdravotnických pracovníků ve zdravotnictví, kteří provádějí kontrolu využívání a poskytování zdravotní péče v jejím objemu a kvalitě. Revizní činnost se dělí na část kontrolní, regulační a expertní. Část kontrolní rozlišuje správnost a oprávněnost vykázané a vyúčtované péče, jako kontroly provedené přímo z informačního systému VZP ČR, a revize, kdy revizní lékaři kontrolují, zda vykázaná zdravotní péče odpovídá záznamům v příslušné zdravotnické dokumentaci, zda byly vyúčtovány jen ty výkony, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, které odpovídají popsanému zdravotnímu stavu pojištěnce. Regulační část vyplývá z právních předpisů, kterými je určena úhrada zdravotní péče z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Část expertní je věnována odborným medicínským posouzení, které vypracovávají revizní lékaři. Dalšími šesti aktéry jsou tzv. zaměstnanecké pojišťovny, Vojenská zdravotní pojišťovna (VoZP ČR), Česká průmyslová zdravotní pojišťovna (ČPZP), Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví (OZP), zaměstnanecká pojišťovna Škoda (ZPŠ), Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky (ZPMV ČR), Revírní bratrská pokladna zdravotní pojišťovna (RBP), jejichž vznik, činnost, zánik a jejich vztah k VZP ČR jsou upraveny zákonem č. 280/1992 Sb.⁹⁵ Druhy zaměstnaneckých pojišťoven rozlišuje tento zákon v ust. § 2 následovně: resortní, oborová, podniková a další zaměstnanecká pojišťovna. Resortní zaměstnanecká pojišťovna je pojišťovna, která provádí veřejné zdravotní pojištění zejména pro zaměstnance všech organizací založených nebo zřízených jedním ministerstvem České republiky anebo podléhající ucelené části tohoto ministerstva. Oborová zaměstnanecká pojišťovna je pojišťovna, která provádí veřejné zdravotní pojištění zejména pro zaměstnance jednoho oboru. Podniková zaměstnanecká pojišťovna je pojišťovna, která provádí veřejné zdravotní pojištění zejména pro zaměstnance jednoho nebo více podniků. Další zaměstnaneckou pojišťovnou je pojišťovna s meziresortní a mezioborovou působností.

⁹⁴ Vyhláška č. 418/2003 Sb., kterou se stanoví podrobnější vymezení okruhu a výše příjmů a výdajů fondů veřejného zdravotního pojištění zdravotních pojišťoven, podmínky jejich tvorby, užití, přípustnosti vzájemných převodů finančních prostředků a hospodaření s nimi, limit nákladů na činnost zdravotních pojišťoven krytých ze zdrojů základního fondu včetně postupu propočtu tohoto limitu.

⁹⁵ Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 10.1 2015].

Zaměstnanecká pojišťovna je právnickou osobou, v právních vztazích vystupuje svým jménem, může nabývat práva a povinností a nese odpovědnost z těchto vztahů vyplývající. Zaměstnanecká pojišťovna je nositelem veřejného zdravotního pojištění pro pojištěnce, kteří jsou u ní zaregistrováni. Orgány zaměstnanecké pojišťovny jsou ředitel, správní rada a dozorčí rada. Statutárním orgánem je ředitel, kterého jmenuje a odvolává správní rada zaměstnanecké pojišťovny. Zaměstnanecká pojišťovna vytváří a spravuje fondy: základní fond zdravotního pojištění, rezervní fond, provozní fond, sociální fond, fond investičního majetku a fond reprodukce investičního majetku.

VZP ČR má odlišné postavení od zaměstnaneckých pojišťoven, je subjektem veřejného práva, má možnost získat návratnou finanční výpomoc ze státního rozpočtu v případě platební neschopnosti, nemůže se stát předmětem konkursu a vyrovnání, disponuje jinými pravidly pro výpočet výše nákladů na provoz, vykonává specifické činnosti pro celý systém veřejného zdravotního pojištění, jak již bylo výše uvedeno, vede centrální registr pojištěnců, je správcem zvláštního účtu veřejného zdravotního pojištění. Kontrolu nad činnostmi a chováním VZP ČR má stát, čímž ji do jisté míry ovlivňuje. VZP ČR zase ovlivňuje chování poskytovatelů zdravotních služeb a tím usměrňuje náklady přes projekty zaměřené na zvyšování kvality péče a usměrňování preskripce léčiv. Vztah VZP ČR s ostatními pojišťovnami je nerovnoměrný, neboť nemá díky své velikosti sobě rovného partnera. Vztah mezi pojišťovnami může být konkurenční zejména v nabídce produktů z fondu prevence, ale i v síti smluvních poskytovatelů a počtu pojištěnců.

2.4.4 Další zájmové skupiny

Následující text zmiňuje zájmové skupiny, které nejsou prioritně hlavními zájmovými skupinami, jimž je práce věnována.

2.4.4.1 Komory

Zákonem č. 220/1991 Sb.,⁹⁶ je zřízena Česká lékařská komora se sídlem v Olomouci, Česká stomatologická komora se sídlem v Praze a Česká lékárnická komora se sídlem v Praze (dále jen „komory“). Komory jsou samosprávnými nepolitickými stavovskými organizacemi sdružujícími všechny lékaře, stomatology a lékárníky zapsané v seznamech vedených komorami. Komory jsou právnickými osobami. Každý lékař, který vykonává na území České

⁹⁶ Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 10.1 2015].

republiky lékařské povolání, musí být členem České lékařské komory, stejně tak každý stomatolog, který vykonává povolání stomatologa na území České republiky, musí být členem České stomatologické komory. Absolvent vysokoškolského studia v oboru farmacie, který vykonává své povolání v zařízení poskytující lékárenskou péči na území České republiky, musí být členem České lékárnické komory. Členství v komoře zaniká úmrtím, ztrátou nebo omezením svéprávnosti, vystoupením z komory nebo vyloučením z komory. Komory dbají, aby členové komor vykonávali své povolání odborně, v souladu s etikou a způsobem stanoveným zákony a řády komor; zaručují odbornost svých členů a potvrzují splnění podmínek k výkonu lékařského, stomatologického a lékárnického povolání podle zvláštních předpisů; posuzují a hájí práva a profesní zájmy svých členů; chrání profesní čest členů a vede seznam členů. Každý člen má právo volit zástupce do orgánů komory a sám být volen; využívat pomoci komory v oblasti dalšího vzdělávání a využívat právní pomoci komory ve sporech spojených s výkonem lékařského či lékárnického povolání. Každý člen komory má povinnost vykonávat své povolání odborně, v souladu s jeho etikou a způsobem stanoveným zákony; dodržovat organizační, jednací, volební a disciplinární řád komory; řádně platit stanovené příspěvky; oznámit příslušným orgánům komory změny související s výkonem lékařského nebo lékárnického povolání a v případech stanovených komorou uzavřít odpovědnostní pojištění. Komory jsou oprávněny účastnit se jednání při tvorbě sazebníků lékařských výkonů, při tvorbě cen léků, léčivých přípravků a sazebníků ostatních služeb poskytovaných lékárnami; účastnit se výběrových řízení při obsazování vedoucích míst ve zdravotnictví; stanovovat podmínky k výkonu soukromé praxe svých členů a k výkonu funkce odborných zástupců podle zvláštního předpisu a vedoucích lékařů a primářů u poskytovatelů zdravotních služeb, vedoucích lékárníků; vydávat osvědčení o splnění těchto shora uvedených podmínek; řešit stížnosti na výkon povolání svých členů, pakliže nevykonávají své povolání odborně nebo v souladu s etikou a způsobem stanoveným zákony a řády komory; uplatňuje disciplinární pravomoc v rozsahu stanoveném tímto zákonem; vyžaduje od svých členů doklady spojené s výkonem povolání; vyjadřuje se k podmínkám a způsobu dalšího vzdělávání lékařů, stomatologů a lékárníků; účastní se provádění specializačních zkoušek; vydává pro členy komor závazná stanoviska k odborným problémům poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnickém výzkumu; vykonává další činnosti. Základním článkem komor je okresní sdružení lékařů, okresní sdružení stomatologů a okresní sdružení lékárníků, v hlavním městě Praze obvodní sdružení lékařů, obvodní sdružení stomatologů a obvodní sdružení lékárníků podle rozdělení území hlavního města Prahy na obvody (dále „okresní sdružení“). Okresní sdružení se mohou slučovat a vytvářet společné orgány. Okresní sdružení má tyto

orgány: okresní shromáždění členů, představenstvo okresního sdružení, čestnou radu okresního sdružení, revizní komisi okresního sdružení. Komory mají tyto orgány: sjezd delegátů, představenstvo komory, čestnou radu komory, revizní komisi komory. Funkce v orgánech komory a okresních sdruženích jsou čestné; za jejich výkon je příslušnou komorou vyplácena náhrada za ztrátu času a náhrada hotových výdajů. Volení funkcionáři musí vykonávat lékařskou, stomatologickou nebo lékárnickou praxi. Čestná rada okresního sdružení vykonává disciplinární pravomoc vůči jeho členům. Čestná rada okresního sdružení má pět členů. Volí ze svých členů předsedu a místopředsedu. Členem čestné rady okresního sdružení nemůže být člen jiného orgánu okresního sdružení nebo komory. Čestná rada okresního sdružení může uložit za porušení povinností člena komory uvedených v ust. § 9 odst. 2 tohoto zákona jako disciplinární opatření: a) důtku nebo b) pokutu od 2.000 do 20.000 Kč. Čestná rada komory vykonává disciplinární pravomoc vůči všem svým členům komory. Čestná rada má 9 členů, volí ze svých členů předsedu a místopředsedu. Členem čestné rady komory nemůže být člen jiného orgánu komory. Čestná rada komory může uložit za závažné porušení povinností člena komory uvedených v § 9 odst. 2 písm. a) zákona jako disciplinární opatření: a) pokutu od 3000 do 30 000 Kč, b) podmíněné vyloučení z komory, c) vyloučení z komory.

2.4.4.2 Svaz zdravotních pojišťoven ČR

Svaz zdravotních pojišťoven ČR (SZP ČR) vznikl dne 15. 5. 1997 jako nástupnická organizace Sdružení zdravotních pojišťoven, které bylo ustanoveno na dobrovolné bázi.⁹⁷ SZP ČR sdružuje šest zaměstnaneckých pojišťoven v České republice. Mezi hlavní cíle SZP ČR patří prezentace společných zájmů zdravotních pojišťoven ve vztahu ke státním organizacím, profesním sdružením a poskytovatelům zdravotní péče; aktivně se účastní na rozvoji veřejného zdravotního pojištění a vytváří předpoklady pro možnosti a druhy pojištění nebo připojištění v oblasti zdravotních služeb; prosazuje základní principy veřejného zdravotního pojištění: rovnost, dostupnost, kvalita, pluralita a konkurence, solidarita a hospodárnost; zabezpečuje spolupráci při přípravě právních předpisů týkajících se veřejného zdravotního pojištění a procesu transformace zdravotnictví s cílem optimalizace zdrojů a nákladů; podílí se na zkvalitnění služeb pro své klienty, včetně edukace preventivních programů; podílí se na stanovování parametrů kvality a jejich zavádění do smluvních vztahů;

⁹⁷ Důvodová zpráva k návrhu zákona o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. [online]. Důvodová zpráva [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: http://www.bodnik.cz/utexty/1997_48/duvod.html.

spolupracuje s Ministerstvem zdravotnictví ČR, profesními sdruženími a dalšími institucemi, podílí se na rozvoji mezinárodní spolupráce. Předmětem činnosti SZP ČR je tvorba zásad společného postupu a sjednocování postupů členů SZP ČR pro jednání se státními orgány, zájmovými sdruženími poskytovatelů zdravotních služeb, případně pojištěnců a zaměstnavatelů ve všech věcech týkajících se systému veřejného zdravotního pojištění jako celku (koncepce zdravotního pojištění, zdravotnictví, dohodovací řízení, aj.); výměna zkušeností a tvorba společných stanovisek a metodických postupů k provádění veřejného zdravotního pojištění v rozsahu činností členů (v oblasti právní, zdravotní, úhrad zdravotních služeb, aj.); podpora zvyšování kvalifikace zaměstnanců členů SZP ČR a rozšiřování obecné orientace veřejnosti v otázkách systémů veřejného zdravotního pojištění; zabezpečuje podklady pro správní řízení související se stanovováním cen, úhrad a podmínek úhrad léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků; a další činnosti. Organizační struktura SZP ČR je tvořena: Radou Svazu, prezidentem Svazu, viceprezidentem svazu a odbornými sekcemi (právní sekce, zdravotní sekce, ekonomická sekce, sekce informatiků, léková komise, komise pro zdravotnické prostředky). Odborné sekce a komise Svazu jsou zřizovány usnesením Rady SZP za účelem plnění úkolů a cílů SZP ČR. Členy odborných sekcí a komisí, které vedou jednotliví předsedové, jsou zástupci jednotlivých členských zdravotních pojišťoven.⁹⁸

2.4.4.3 Ministerstvo zdravotnictví ČR

Ministerstvo zdravotnictví ČR je dle zákona č. 2/1969 Sb.⁹⁹ ústředním orgánem státní správy pro zdravotní péči a ochranu veřejného zdraví; zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost; poskytovatele zdravotních služeb v přímé působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursorů a pomocnými látkami; vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod; léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí; zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh. Organizační součástí Ministerstva zdravotnictví je Inspektorát omamných látek. V přímé působnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jsou organizace: státní ústavy (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Státní zdravotní ústav), ústavy

⁹⁸ Organizační struktura Svazu zdravotních pojišťoven ČR. Svaz zdravotních pojišťoven [online]. Svaz zdravotních pojišťoven, 2015 [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.szper.cz/struktura.php>.

⁹⁹ Zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 1. 2015].

(např. Masarykův onkologický ústav, Revmatologický ústav, Ústav pro péči o matku a dítě), centra (např. Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno, Koordinační středisko transplantací, Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů), instituty (např. Institut klinické a experimentální medicíny), Fakultní nemocnice (např. Fakultní nemocnice Brno, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně), ostatní řízené nemocnice (např. Thomayerova nemocnice, Nemocnice na Bulovce), krajské hygienické stanice, zdravotní ústavy, psychiatrické nemocnice, ostatní léčebny, státní léčebné ústavy, ostatní (např. Národní lékařská knihovna). Ministerstvo zdravotnictví ČR plní v okruhu své působnosti úkoly stanovené v zákonech a v jiných obecně závazných právních předpisech a úkoly vyplývající z členství České republiky v Evropské unii a v ostatních integračních seskupeních a mezinárodních organizacích, pokud jsou pro Českou republiku závazné. Odbor mezinárodních věcí a Evropské unie zabezpečuje tvorbu a realizaci komplexní koncepce zahraniční politiky a mezinárodní spolupráce v oblasti zdravotnictví, koordinaci plnění úkolů vyplývajících z členství České republiky v Evropské unii, z mezinárodních smluv a z členství v mezinárodních organizacích. Přitom vychází z koncepce zahraniční politiky České republiky a potřeb resortu zdravotnictví. Tato činnost je zajišťována oddělením Evropské unie a oddělením bilaterální spolupráce a mezinárodních organizací. Podstatou dvoustranné spolupráce je spolupráce s partnerskými státy, výměna a sdílení informací a zkušeností, osobní setkávání představitelů jednotlivých zemí. Nejaktivnější spolupráce probíhá se sousedními státy, ale také se státy Blízkého východu. První bilaterální kontakty na úrovni ministerstev umožňují přímou spolupráci mezi jednotlivými zdravotnickými zařízeními, zdravotnickými pracovníky a dalšími odborníky. Spolupráce v oblasti zdravotnictví probíhá také na regionální úrovni formou přeshraniční spolupráce, která je koordinována prostřednictvím mezivládních pracovních skupin a komisí pro přeshraniční spolupráci (např. Česko-saská mezivládní pracovní skupina, Česko-polská komise pro přeshraniční spolupráci).¹⁰⁰ V rámci těchto komisí vznikají projekty zaměřené na přeshraniční spolupráci pro ochranu a podporu veřejného zdraví. Dalšími pracovními skupinami jsou tzv. smíšené komise, které představují vhodný nástroj pro ekonomickou spolupráci ve zdravotnictví. Gestorem těchto komisí je Ministerstvo průmyslu a obchodu.¹⁰¹ Podstatnou náplní je také vytváření mezinárodních smluv umožňujících spolupráci, výměnu informací a zkušeností se

¹⁰⁰ Strategie rozvoje Euroregionu Silesia na období 2014 – 2020. [online]. Strategie rozvoje 2014-2020. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z

http://www.mzv.cz/jnp/cz/zahranicni_vztahy/multilateralni_spoluprace/regionalni_a_preshranicni_spoluprace/index.html.

¹⁰¹ Bilaterální spolupráce. MZ ČR [online]. MZ ČR, 2014 [cit. 10. 1. 2015].

Dostupné z http://www.mzcr.cz/Unie/obsah/bilateralni-spoluprace_3113_8.html <https://www.facebook.com/mzcr.cz>.

zahraničními partnery v oblasti zdravotnictví a lékařských věd, nebo také přeshraniční spolupráci zdravotnických záchranných služeb. Zahraniční rozvojová spolupráce (ZRS) je součástí zahraniční politiky České republiky a jejím hlavním cílem je odstraňování chudoby a podpora bezpečnosti a prosperity málo rozvinutých států světa. ZRS se řídí zákonem č. 151/2010 Sb.¹⁰² Aktuálním základním dokumentem je „Koncepce zahraniční rozvojové spolupráce České republiky na období 2010-2017“ schválena vládním usnesením č. 366 ze dne 24. května 2010.¹⁰³ ZRS v oblasti zdravotnictví je primárně spravována Ministerstvem zahraničních věcí a konkrétní projekty jsou realizovány Českou rozvojovou agenturou (ČRA) jako organizační složkou státu, která vykonává všechny funkce spojené s realizací projektů. Výjimku tvoří financování zdravotní péče vládních stipendistů, tuto oblast spravuje Ministerstvo zdravotnictví.¹⁰⁴ Činnosti v mezinárodní oblasti Ministerstva zdravotnictví vyplývají z členství České republiky v mezinárodních organizacích. V oblasti zdravotnictví se jedná o členství ČR ve Světové zdravotnické organizaci, Radě Evropy, Organizaci pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Organizaci spojených národů (OSN), Visegrádské skupině.¹⁰⁵ Ochrana a podpora veřejného zdraví je podstatnou součástí společné politiky Evropské unie (EU). Kompetence Evropské unie v oblasti veřejného zdraví vymezuje článek 168 Smlouvy o fungování EU, které spočívají především v koordinační, doplňkové a podpůrné činnosti.¹⁰⁶ Činnost EU je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví. Zahrnuje boj proti nejzávažnějším chorobám podporou výzkumu jejich příčin, přenosu a jejich předcházení, informace o zdravotnictví, o zdravotní výchově a sledování zdravotních hrozeb, včasné varování před nimi a boj proti nim. Oblast tzv. sdílených pravomocí mezi EU členskými státy je úzce vymezená a omezuje se na stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány, látky lidského původu, krev a krevní deriváty, dále na přijímání opatření ve veterinární a rostlinolékařské oblasti a opatření k zajištění vysokých standardů kvality bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Od roku 1985 se EU snaží vytvořit jednotný evropský trh s léčivy. Jeho regulací na jedné straně sleduje ochranu zdraví

¹⁰² Zákon č. 151/2010 Sb., o zahraniční rozvojové spolupráci a humanitární pomoci poskytované do zahraničí a o změně souvisejících zákonů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 1. 2015].

¹⁰³ Usnesení Vlády ČR č. 366 ze dne 7. 5. 2010. [online]. Dokumenty vlády. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: <https://apps.odok.cz/attachment/-/down/KORN97BQS349>.

¹⁰⁴ V konkrétních případech poskytnutí zdravotní péče stipendistovi to znamená, že osoba, které má být poskytnuta zdravotní péče, prokáže, že je studentem na základě rozhodnutí Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy o přiznání stipendia a poskytovatel zdravotní péče zašle následně vyúčtování poskytnuté zdravotní péče Ministerstvu zdravotnictví, které zdravotní péči proplatí z prostředků vyčleněných na ZRS.

¹⁰⁵ Mezinárodní organizace. MZ ČR [online]. MZ ČR 2014. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Unie/obsah/mezinarodni-organizace_3114_8.html.

¹⁰⁶ Smlouva o fungování evropské unie, hlava XIV veřejné zdraví, článek 168 (bývalý článek 152 Smlouvy o ES).

lidí, na straně druhé se pomocí ní snaží vytvořit podmínky pro hospodářskou soutěž na trhu s léčivy a také jednotné normy pro výzkum léčiv. EU dohlíží i na bezpečnost léčiv v průběhu celého jejich životního cyklu (tzv. farmakovigilance).¹⁰⁷ Evropská regulace stanovuje požadavky i pro zdravotnické prostředky, které je nutné dodržet před jejich umístěním na trh. Po jejich splnění se udělí označení CE.¹⁰⁸ Zcela v působnosti členských států zůstává stanovení zdravotní politiky, organizace zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, včetně rozdělování na ně vyčleněných zdrojů.¹⁰⁹

Státní správu v oblasti humánních léčiv vykonávají Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany, Ministerstvo životního prostředí, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Státní úřad pro jadernou bezpečnost, celní úřady, krajské úřady.

Ministerstvo zdravotnictví ČR v oblasti humánních léčiv dle zákona o léčivech má svěřeny tyto kompetence: rozhoduje o vydání souhlasu s uskutečněním specifických léčebných programů a nad těmito programy vykonává kontrolu; povoluje pro humánní použití léčivé látky a pomocné látky neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím předpisem; zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu¹¹⁰ a odpovídá za zajištění jeho přípravy a zveřejnění v České republice, a to i pro oblast veterinárních léčiv; vydává Český lékopis,¹¹¹ který stanovuje postupy a požadavky pro 1. výrobu léčivých látek a pomocných látek, 2. výrobu přípravu léčivých přípravků, 3. zkoušení a skladování léčivých přípravků, pomocných látek a léčivých přípravků; rozhoduje v prvním stupni správní delikty, ke kterým dojde při distribuci, dovozu, nebo vývozu transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu; zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup 1. seznam osob oprávněných odstraňovat nepoužitelná léčiva, 2. seznam osob pořádajících kurzy pro prodejce

¹⁰⁷ Farmakovigilance je proces, který sleduje užívání léčivých přípravků v každodenní klinické praxi tak, aby bylo možno co nejdříve rozpoznat nežádoucí účinky nebo změnu charakteru nežádoucích účinků, zhodnocení poměru rizik a přínosů léčivých přípravků, které slouží pro rozhodnutí nezbytných k bezpečnějšímu používání léčivých přípravků a poskytování informací zdravotnickým pracovníkům a pacientům pro zlepšení bezpečného používání léčivých přípravků. Používá informace z následujících zdrojů: hlášení nežádoucích účinků zdravotnickými pracovníky a pacienty, klinická hodnocení, epidemiologické studie, literatura, farmaceutické společnosti, informace o spotřebách léčivých přípravků, zdravotnické a populační statistiky.

¹⁰⁸ Označení CE [online]. Public Health. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/health/index_en.htm.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady ES č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 1. 2015]. Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 1. 2015].

¹⁰⁹ Politika veřejného zdraví v EU. MZ ČR [online]. MZ ČR [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Unie/obsah/politika-verejneho-zdravi-v-eu_3097_8.html.

¹¹⁰ Úmluva pro vypracování Evropského lékopisu a Protokolu k Úmluvě pro vypracování Evropského lékopisu, vyhlášená pod č. 255/1998 Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 1. 2015].

¹¹¹ Oznámení MZ ČR ZD18/2015 o vydání Českého lékopisu 2009 - Doplněk 2015. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 11. 1. 2015].

vyhrazených léčivých přípravků oprávněných podle zvláštních právních předpisů,¹¹² rozhoduje o určení etické komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením a může ustanovit etickou komisi vydávající stanoviska ke klinickému hodnocení léčivého přípravku,¹¹³ činí opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb, přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství; zajišťuje nezbytná opatření pro podporu soběstačnosti Evropské unie a České republiky v oblasti lidské krve nebo lidské plazmy a přijímá opatření pro předcházení vzniku rizika ohrožení veřejného zdraví v souvislosti s použitím lidské krve nebo lidské plazmy; za účelem podpory dobrovolného neplaceného dárcovství lidské krve a jejich složek činí opatření nezbytná pro rozvoj výroby a použití přípravků pocházejících z lidské krve a jejich složek od dobrovolných neplacených dárců (tato opatření oznamuje Komisi, a to počínaje 8. únorem 2008 a následně vždy jedenkrát za 3 roky); podává zprávu Komisi o činnostech vykonaných v souvislosti s ustanoveními týkajícími se standardů jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve, jejích složek, transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, a to počínaje 31. prosincem 2007, dále 31. prosince 2009 a následně vždy jedenkrát za 3 roky, včetně seznamu opatření přijatých v oblasti inspekce a kontroly; vydává stanoviska k potřebnosti léčivého přípravku s ohledem na ochranu veřejného zdraví pro účely převzetí registrace z jiného členského státu; vydává souhlas se jmenováním zástupců Státním ústavem pro kontrolu léčiv do výboru podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹¹⁴ a správní rady Evropské lékové agentury;¹¹⁵ informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv o zneužívání léčivých přípravků, o nichž se při

¹¹² Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 1. 2015]. Nařízení vlády č. 140/2000 Sb., kterým se stanoví seznam živností volných, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 1. 2015].

¹¹³ Ust. § 53 zákona č. 378/2007 Sb. „Etickou komisí je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu. Etickou komisí je oprávněn ustavit poskytovatel zdravotních služeb. Etická komise může na základě písemné dohody uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, který ji neustavil, působit i jako etická komise pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb. Etickou komisí je oprávněno ustavit také Ministerstvo zdravotnictví; v takovém případě jmenuje členy etické komise ministr zdravotnictví. Podmínky pro činnost etické komise zajistí subjekt, který ji ustavil. Tento subjekt rovněž odpovídá za zveřejnění pravidel jednání a pracovních postupů etické komise a seznamu jejích členů a v případě, že etická komise vyžaduje náhradu nákladů vynaložených v souvislosti s vydáním stanoviska, též zveřejnění výše nákladů. Etická komise není správní orgán a na vydávání stanoviska a postup etické komise se správní řád nevztahuje. Prováděcí právní předpis stanoví pravidla pro ustavení, složení, činnost, zajištění činnosti, zveřejňované informace a ukončení činnosti etické komise.“

¹¹⁴ Například nařízení Rady (ES) č. 141/2000, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 3. 2015].

¹¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 3. 2015].

výkonu své působnosti dozví; vydává dočasné opatření, kterým povoluje distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku či použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci;¹¹⁶ rozhoduje, jde-li o transfuzní přípravky nebo surovinu pro další výrobu, o vydání souhlasu s jejich distribucí uskutečňovanou mezi Českou republikou a jiným členským státem a jejich vývozem do třetí země a dovozem ze třetí země. Tuto informaci o vydaných rozhodnutích zveřejní.

2.4.4.4 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) se sídlem v Praze je správním úřadem s celostátní působností, který je podřízen Ministerstvu zdravotnictví ČR. V jeho čele stojí ředitel, kterého jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Ústav je zřízen zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách a doplnění některých souvisejících zákonů. SÚKL má zřízena regionální pracoviště v Brně, v Českých Budějovicích, v Hradci Králové, v Olomouci, v Ostravě, v Plzni a v Praze. Pravomoc a působnost SÚKLu je svěřena ustanovením § 13 odst. 2 a odst. 3 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb.¹¹⁷ pro oblast humánních léčivých přípravků. Dále pak zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání. V oblasti cen a úhrad léčiv je činnost SÚKLu dána zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, zákonem č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, a zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách. Činnost SÚKLu v oblasti lidských tkání a buněk je dána zákonem č. 296/2008 Sb., a činnost v oblasti zdravotnických prostředků je dána zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů.¹¹⁸

SÚKL v zájmu ochrany zdraví občanů zajišťuje, aby se v praxi a při klinickém hodnocení

¹¹⁶Ust. § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb. „Při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. To platí bez ohledu na to, zda byla nebo nebyla udělena registrace podle § 25 odst. 1. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu (zákon č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, ve znění zákona č. 209/2000 Sb.) není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv.“

¹¹⁷Ust. § 13 odst. 2 a 3 zákona č. 378/2007 Sb.

¹¹⁸S účinností do 31. 3. 2015 zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12.3 2015].

používala jakostní, účinná a bezpečná léčiva, jakožto i suroviny pro jejich výrobu a přípravu, bezpečné a funkční zdravotnické prostředky s informacemi popisujícími jejich objektivně zjištěné vlastnosti a aby byly údaje z výzkumu léčiv a zdravotnických prostředků věrohodné a získány eticky. V kompetenci SÚKLu jsou ceny a úhrady, kdy SÚKL rozhoduje o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši a podmínkách jejich úhrad. Proces stanovování cen a jejich výše a podmínek je individuální a přezkoumatelný, probíhá v režimu správního řízení s pevně stanovenými lhůtami a plně respektuje Evropskou transparentní směrnici. Žádosti a podněty jsou hodnoceny na základě posouzení účinnosti, bezpečnosti a nákladové efektivity. Účastníky správního řízení dle zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci. SÚKL rozhoduje o stanovení, změně a zrušení výše úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely; o podmínění úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely způsobem vyúčtování, preskripčními a indikačními omezeními nebo používáním při poskytování zdravotní péče na specializovaných pracovištích; o nepřiznání úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely; stanovení, změně a zrušení maximálních cen podle právních předpisů o regulaci cen vyhlášených ve věstníkú Ministerstva zdravotnictví (cenový předpis); o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny; o základní úhradě referenční skupiny. SÚKL v oblasti humánních léčiv vydává rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, o jejich změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o převzetí registrací, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o zabránění léčivého přípravku. SÚKL vydává povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci léčivých přípravků, rozhoduje o změně, pozastavení a zrušení vydaných povolení. SÚKL vydává provozovatelům certifikáty, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků. Dále také vydává certifikáty provozovatelům provádějícím neklinické studie bezpečnosti léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné laboratorní praxe. SÚKL vydává stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku, a to na žádost autorizované osoby.¹¹⁹ Také vydává stanovisko k návrhu specifikovaného léčebného postupu, stanovisko k použití léčivé látky

¹¹⁹ Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. S účinností od 1. 4. 2015 zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12.3 2015].

nebo pomocné látky pro humánní použití neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím předpisem a závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení poskytovatele lékařské péče podle zákona o zdravotních službách.^{120,121} SÚKL vydává souhlas k uskutečnění dovozu ze třetí země léčivého přípravku, který není registrován v žádném členském státě ani v rámci Evropské unie. Dále také vydává odborné stanovisko, na základě žádosti Ministerstva zdravotnictví, k povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci. Povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků, vyjadřuje se k ohlášenému klinickému hodnocení a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení. U multicentrických klinických hodnocení probíhajících souběžně v několika členských státech a v České republice formuluje jednotné stanovisko za Českou republiku. V případě ohrožení života nebo zdraví osob, při zjištění závažných nežádoucích účinků léčivého přípravku nebo podezření z jeho závažných nežádoucích účinků anebo v případě zjištění závady nebo podezření ze závady v jakosti léčiva vydává SÚKL dočasné opatření o pozastavení nebo používání léčiva nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků a jejich uvádění do oběhu. Stejně tak může vydat dočasné opatření o omezení pro uvádění jednotlivých šarží léčiva do oběhu. V případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případě zjištění závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události nebo podezření ze závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události, vydává dočasné opatření o pozastavení nebo omezení používání transfuzního přípravku. O závažných nežádoucích reakcích a závažných nežádoucích událostech podává SÚKL roční zprávu Komisi, a to vždy do 30. června následujícího roku. V případě ohrožení života nebo zdraví osob rozhoduje o stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení, a to i v případě, že léčivý přípravek je uváděn na trh jako jiný výrobek, nebo o odstranění léčiva. Provádí namátkovou laboratorní kontrolu léčiv a vydává certifikáty na jakost léčiv a pomocných látek.¹²² Kontroluje u provozovatelů, dalších osob zacházejících s léčivy, držitelů rozhodnutí o registraci, osob provádějících zprostředkování humánních léčivých přípravků, výrobců a

¹²⁰ Ust. § 16 odst. 1 písm. f). Ust. § 16 odst. 1 písm. f). v návaznosti na ust. § 107 a násl. zákona č. 372/2011 Sb.

Ust. § 108 odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb. „Státní ústav pro kontrolu léčiv kontroluje technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení v případě poskytování lékařské péče, zacházení s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky při poskytování zdravotní péče a provádí kontrolu jakosti a bezpečnosti při poskytování zdravotních služeb v zařízeních transfuzní služby a v tkáňových zařízeních podle jiných právních předpisů.“

¹²¹ Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12.3 2015].

¹²² Závady v jakosti a enforcement. [online]. SÚKL [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/zavady-v-jakosti-a-enforcement>.

dovozců pomocných látek dodržování povinností vyplývajících ze zákona o léčivech.¹²³ V případech pochybností rozhoduje, zda jde o léčivý přípravek nebo léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu.¹²⁴ SÚKL projednává v prvním stupni v oblasti humánních léčiv správní delikty a provádí opatření při porušení povinností stanovených zákonem o léčivech.¹²⁵ SÚKL je orgánem příslušným pro plnění úkolů České republiky v oblasti farmakovigilance a poskytuje farmakovigilanční informace komisi a agentuře. Hodnotí míru nebezpečí pro ochranu veřejného zdraví při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky, které uveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup. SÚKL povoluje tzv. nemocniční výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči a rozhoduje o ukončení povolení této výjimky. SÚKL spravuje registr léčivých přípravků s omezením.¹²⁶ SÚKL provádí monitorování nežádoucích účinků léčivých přípravků a závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí, včetně jejich hodnocení a provádění příslušných opatření. Naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků a zveřejňuje je způsobem umožňujícím dálkovým přístupem. SÚKL stejně jako MZ ČR, se zúčastňuje přípravy Evropského lékopisu a podílí se na přípravě Českého lékopisu. SÚKL vydává pro celní úřad závazné stanovisko k případným opatřením, včetně preventivních v případě, že obdrží jeho sdělení o přerušení řízení o propuštění zboží do volného oběhu z důvodu podezření, že zboží není bezpečné nebo není označeno v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána.¹²⁷ SÚKL zajišťuje spolupráci v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv s příslušnými orgány členských států, Komise, agentury, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů. SÚKL zajišťuje překlad mezinárodně uznané lékařské terminologie pro účely farmakovigilance do českého jazyka a zveřejňuje ve svém informačním prostředí pokyny o sběru, ověřování a

¹²³ Kontroly zacházení s léčivými přípravky v zařízeních poskytujících zdravotní péči v roce 2014. [online]. [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/kontroly-zachazeni-s-lecivymi-pripravky-v-zarizenich?highlightWords=kontroly>.

¹²⁴ Např. Jaké texty (informace o přípravku) je nutno předložit spolu s žádostí o registraci homeopatického přípravku s indikacemi? [online]. SÚKL [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/zavady-v-jakosti-a-enforcement>.

¹²⁵ Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů v návaznosti na zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole - kontrolní řád), byly vydány průkazy inspektorů k výkonu inspekční činnosti těmto zaměstnancům In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.3.2015].

¹²⁶ Ust. § 81a zákona č. 378/2007 Sb.

Dále také Registr pro léčivé přípravky s omezením [online]. [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://www.sakl.cz/home/zakladni-informace>. [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/spusteni-registru-pro-lecive-pripravy-s-omezenim?highlightWords=p%C5%99%C3%ADstup+registru>.

¹²⁷ EU legislativa a mezinárodní smlouvy. [online].SÚKL. [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/eu-legislativa-a-mezinarodni-smlouvy>

překládání zpráv o nežádoucích účincích, včetně technických požadavků pro elektronickou výměnu farmakovigilančních informací v souladu s mezinárodně uznanými formáty a pokyny Komise a agentury. Zajišťuje, na základě sdělení Ministerstva zdravotnictví, farmakovigilanci a v rámci své působnosti přijímá příslušná opatření. SÚKL vede registr neintervenčních peregistračních studií léčivých přípravků prováděných v České republice. Shromažďuje údaje o používaných léčivých přípravcích, zajišťuje informační propojení s Evropskou unií a výměnu informací vyžadovanými předpisy Evropské unie. SÚKL vede evidenci registrovaných léčivých přípravků a její změny oznamuje každoročně Komisi a ostatním členským státům, evidenci provozovatelů, kterým byl udělen certifikát, evidenci provedených kontrol u těchto provozovatelů a evidenci etických komisí v České republice. Zřizuje a provozuje centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků, vede registr zprostředkovatelů, který je informačním systémem veřejné správy. SÚKL provádí nebo propaguje informační kampaně pro veřejnost zaměřené mimo jiné na nebezpečnost padělaných léčivých přípravků a rizika spojená s léčivými přípravky dodávanými nelegálním zásilkovým výdejem s využitím elektronických prostředků, a to zejména ve spolupráci s Komisí, agenturou a příslušnými orgány členských států.

2.4.4.5 Krajský úřad

Kraj je územním společenstvím občanů, které má právo na samosprávu. Kraj je veřejnoprávní korporací, která má vlastní majetek a vlastní příjmy vymezené zákonem a hospodaří za podmínek stanovených zákonem podle vlastního rozpočtu.¹²⁸ Kraj vystupuje v právních vztazích svým jménem. Kraj je samostatně spravován zastupitelstvem kraje, dalšími orgány jsou rada, hejtman a krajský úřad. Kraj plní úkoly v samostatné působnosti uložené mu zastupitelstvem a radou.¹²⁹ Státní správu, jejíž výkon byl zákonem svěřen orgánům kraje, vykonávají kraje jako svou přenesenou působnost. Kraj při výkonu samostatné působnosti a přenesené působnosti chrání veřejný zájem. Státní orgány mohou do samostatné působnosti zasahovat, jen vyžaduje-li to ochrana zákona, a jen způsobem, který stanoví zákon. Rozsah samostatné působnosti může být též omezen zákonem. Kraj pečuje o všestranný rozvoj svého území a o potřeby svých občanů. Člení se na odbory a oddělení. Pro účely poskytování zdravotních je důležitý odbor zdravotnictví, který zabezpečuje plnění funkce zřizovatele

¹²⁸ Zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹²⁹ Zákon č. 129/2000 Sb., o krajích (krajská zřízení), ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

příspěvkových organizací v oblasti poskytování zdravotních služeb (nemocnice, zdravotnické záchranné služby, odborné léčebné ústavy, zvláštní dětská zařízení), metodicky je řídí a kontroluje. Realizuje výkon státní správy na úseku vydávání oprávnění k poskytování zdravotních služeb, včetně kontrolní činnosti a vedení databáze poskytovatelů zdravotních služeb na území kraje.¹³⁰ Vyřizuje podněty a stížnosti občanů v oblasti zdravotnictví, v závažných případech ustanovuje pro tento účel nezávislé odborné komise. Jako odvolací orgán rozhoduje ve věcech návrhů na přezkoumání lékařských posudků ve věcech pracovní neschopnosti.¹³¹ Provádí kontrolní činnost u obecních úřadů obcí s rozšířenou působností v oblasti agendy receptů a žádanek s modrým pruhem a v oblasti přestupkové agendy na úseku zdravotnictví. Zajišťuje dotační řízení na poskytnutí dotací z rozpočtu kraje na podporu a rozvoj organizací zajišťujících veřejně prospěšnou činnost v oblasti zdravotnictví.

2.4.4.6 Ostatní zájmové skupiny

Veterinární ústav, vláda ČR, politické strany, Poslanecká sněmovna ČR, farmaceutické společnosti, vzdělávací instituty, organizovaná zájmová sdružení s dobrovolným členstvím (patientské organizace, asociace nemocnic, odborové organizace, aj.), jiná organizovaná sdružení (Česká lékařská společnost J. E. Purkyně). Česká asociace farmaceutických firem (ČAFF),¹³² Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) v České republice, Sdružení výrobců volně prodejných léčivých přípravků (SVOPL),¹³³ Cepha s.r.o. - Center for pharmacology and Analysis, Sdružení českého farmaceutického průmyslu (SČFP)¹³⁴ a další,¹³⁵ Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péči (EDQM), Mezinárodní federace farmaceutických výrobců a asociací (IFPMA), Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA), Americká asociace farmaceutického výzkumu a průmyslu (PhRMA), Mezinárodní asociace generických a biosimilárních léčiv (IGBA), Evropská asociace generického farmaceutického průmyslu (EGA) a Americká asociace generického farmaceutického průmyslu (GPhA) a jiné.

¹³⁰ Ust. § 15 zákona č. 372/2011 Sb.

¹³¹ Ust. 46 a násl. zákona č. 373/2011 Sb.

¹³² ČAFF vznikla dne 10. 1. 2001, jejímž předmětem je sjednocovat zájmy firem, které se zabývají výzkumem, vývojem, výrobou, obchodem, propagací, marketingem v oblasti humánních léčivých přípravků, užitím léčivých přípravků a informatikou v oblasti farmaceutického průmyslu. Společným cílem je zvyšovat dostupnost léčivých přípravků a tím napomáhat mimo jiné zlepšování zdravotní péče.

¹³³ Cílem sdružení je mít kvalitně a dobře informované pacienty, kteří si mohou vybrat z široké palety dostupných prostředků v lékárně a přispějí tak ke svému zdraví.

¹³⁴ Úkolem je ochrana společných zájmů výrobců léčivých přípravků a aktivit v oblasti farmacie, s cílem podporovat rozvoj farmaceutického průmyslu.

¹³⁵ VLČEK, Jiří a kol. *Vybraná farmaceutická odvětví*. 1. vyd. Praha. Professional Publishing, 2004. ISBN 80-86419-69-X.

2.5 Veřejné zdravotní pojištění

Na území České republiky jsou poskytovány zdravotní služby převážně na základě povinného veřejného zdravotního pojištění. Rozsah a podmínky veřejného zdravotního pojištění upravuje zákon o veřejném zdravotním pojištění.¹³⁶ Zdravotní pojištění je povinné pro všechny občany České republiky. Každý občan si může dobrovolně zvolit zdravotní pojišťovnu, má tedy právo na výběr zdravotní pojišťovny. Zdravotní pojišťovnu lze změnit jednou za 12 měsíců, a to vždy jen k 1. dni kalendářního pololetí. Přihlášku opatřenou podpisem je pojištěnec, jeho zákonný zástupce, opatrovník nebo poručník povinen podat vybrané zdravotní pojišťovně v průběhu kalendářního pololetí bezprostředně předcházejícího tomu, ve kterém má ke změně zdravotní pojišťovny dojít, nejpozději 3 měsíce před požadovaným dnem změny. Přihlášku ke změně zdravotní pojišťovny lze podat pouze jednu v kalendářním roce; k případným dalším přihláškám se již nepřihlíží, a to ani tehdy, jsou-li podány ve stanovené lhůtě.¹³⁷

V České republice musí být každý zaměstnanec, ale i osoba samostatně výdělečně činná, tedy i samostatný poskytovatel zdravotních služeb (zdravotnický pracovník provozující soukromou praxi), plátcem zdravotního pojištění.¹³⁸ V případě zaměstnaneckého poměru odvádí zaměstnavatel na zdravotní pojištění 13,5 % z vyměřovacího základu, z toho 1/3 hradí zaměstnanec a 2/3 zaměstnavatel. V některých případech je plátcem pojistného stát (například za nezaopatřené děti, starobní a invalidní důchodce, nezaměstnané, aj.). Cizinec je účasten veřejného zdravotního pojištění, pokud má trvalý pobyt v ČR a nemá-li trvalý pobyt, pak je-li zaměstnancem zaměstnavatele se sídlem nebo trvalým pobytem v ČR. Získá tím stejné nároky na poskytování zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění (dále „hrazené zdravotní služby“) jako ostatní pojištěnci. Hrazené zdravotní služby jsou poskytovány zdravotnickými pracovníky, popřípadě jinými odbornými pracovníky ve zdravotnictví, a to v rozsahu jejich odborné a specializované způsobilosti.¹³⁹ Hrazené zdravotní služby jsou poskytovány v zařízeních poskytovatelů zdravotních služeb na základě smlouvy mezi poskytovatelem zdravotních služeb a zdravotní pojišťovnou pojištěnce a jsou touto zdravotní pojišťovnou hrazeny. Toto se netýká lékáren, neboť pojištěnec může využít kteréhokoliv zařízení lékařské péče bez ohledu na existenci smluvního vztahu k příslušné

¹³⁶ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

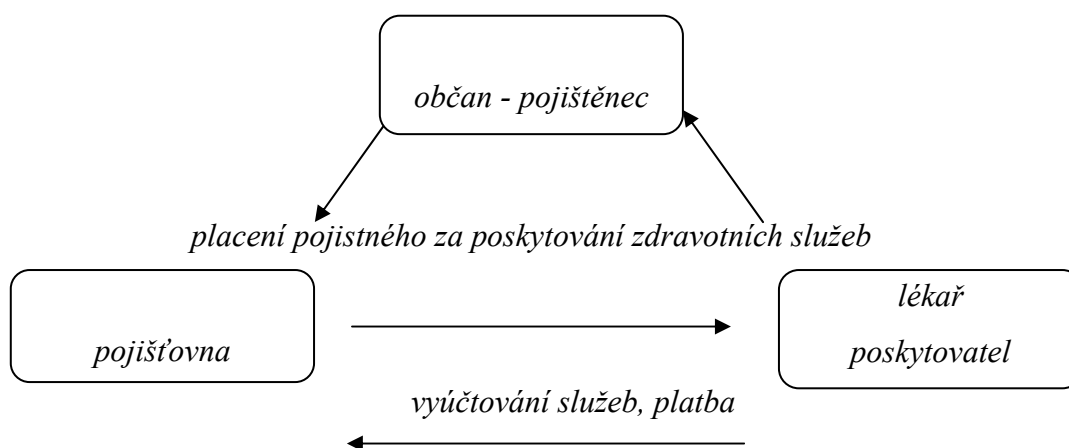
¹³⁷ Ust. § 11a Zákona č. 48/1997 Sb.

¹³⁸ Zákon č. 589/1992 Sb., o pojistném na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹³⁹ PROŠKOVÁ, Eva; PRŮCHA, Dominik. Zdravotnická povolání. 1.vyd. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2011. ISBN. 978-80-7357-661-5.

zdravotní pojišťovně pojištěnce, a recept si vyzvednout. Recept¹⁴⁰ však musí většinou vystavit lékař, který je ve smluvním vztahu s příslušnou zdravotní pojišťovnou pojištěnce. Pouze ve výjimečných případech lze hrazené zdravotní služby poskytnout i na jiném místě nebo v zařízení, které nemá smlouvu se zdravotní pojišťovnou pojištěnce. Pacient se finančně podílí určitou částí na úhradě některých léčivých přípravků. Ty jsou rozděleny do skupin, přičemž v každé skupině musí být nejméně jeden, který je zdravotní pojišťovnou zcela hrazen. Po dobu hospitalizace nehradí pojištěnec náklady na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, ty jsou hrazeny v plné výši zdravotní pojišťovnou. V následujícím obrázku (obr. 1) jsou znázorněny vztahy ve veřejném zdravotním pojištění.

Obr. č. 1 Vztahy ve veřejném zdravotním pojištění¹⁴¹



V oblasti financování zdravotních služeb vzniká velmi důležitý vztah mezi základními subjekty:

- Občanem – konzument zdravotní péče
- Lékařem, poskytovatelem zdravotních služeb – poskytovatel zdravotních služeb
- Pojišťovnou – správce finančních prostředků, přijatých od pojištěnců, zaměstnavatelů, státu a také likvidátor mezi nároky lékařů a zdravotnických zařízení.

¹⁴⁰ Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.3.2015].

¹⁴¹ Schéma převzato po úpravě autorky. NAHODIL, František, a kol. *Veřejné finance v České republice*. 1. vyd. Plzeň: Aleš Čeněk, 2009, s. 93. ISBN 978-80-7380-162. KONEČNA, Jana. *Financování zdravotní péče v České republice s ukázkou modelů financování zdravotní péče ve vybraných zemích a judikaturou v této oblasti*. Brno, 2010. Rigorózní práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta.

2.6 Zdravotní služby

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách upravuje zdravotní služby a podmínky jejich poskytování a s tím spojený výkon státní správy, druhy a formy zdravotní péče, práva a povinnosti pacientů a osob blízkých, poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků a dalších osob v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Zákon upravuje podmínky hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb,¹⁴² další činnosti související s poskytováním zdravotních služeb a zpracovává příslušné předpisy evropské unie. V ust. § 2 tohoto zákona jsou taxativně vyjmenovány zdravotní služby takto: poskytování zdravotní péče zdravotnickými pracovníky, činnosti vykonávané jinými odbornými pracovníky, jsou-li tyto činnosti vykonávány v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče; konzultační služby, jejichž účelem je posouzení individuálního léčebného postupu,¹⁴³ popřípadě návrh jeho změny nebo doplnění, a další konzultace podporující rozhodování pacienta ve věci poskytnutí zdravotních služeb prováděné dalším poskytovatelem zdravotních služeb nebo zdravotnickým pracovníkem, kterého si pacient zvolil; nakládání s tělem zemřelého v rozsahu stanoveném tímto zákonem, včetně převozu těla zemřelého na patologicko-anatomickou pitvu nebo zdravotní pitvu a z patologicko-anatomické pitvy nebo ze zdravotní pitvy prováděné poskytovatelem podle zákona o pohřebnictví;¹⁴⁴ zdravotnická záchranná služba;¹⁴⁵ zdravotnická dopravní služba, jejímž účelem je přeprava pacientů mezi poskytovateli nebo k poskytovateli a zpět do vlastního sociálního prostředí,¹⁴⁶ je-li to nezbytné k zajištění poskytnutí zdravotních služeb, nebo rychlá přeprava zdravotnických pracovníků k zabezpečení neodkladné péče¹⁴⁷ u poskytovatele zdravotních služeb, anebo přeprava osob včetně zemřelého pacienta související

¹⁴² Metodický návod MZ ČR ZD25/2015 ke kontrole činnosti oprávněných osob při hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.10.2015].

¹⁴³ Individuálním léčebným postupem se rozumí poskytování zdravotních služeb, včetně jednotlivých zdravotních výkonů, v logické a časové posloupnosti konkrétnímu pacientovi, včetně jejich možných variant a metod. Součástí individuálního léčebného postupu je zejména diagnostická rozvaha, návrh léčby, včetně léčebně rehabilitační péče a doporučení dalšího postupu při poskytování zdravotních služeb. Součástí individuálního léčebného postupu je i léčebný režim, kterým se rozumí soubor opatření, která podporují léčbu a minimalizují její možná rizika, včetně doporučení úpravy životního stylu.

¹⁴⁴ Zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].111

¹⁴⁵ Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹⁴⁶ Vlastním sociálním prostředím pacienta se pro účely tohoto zákona rozumí domácí prostředí pacienta nebo prostředí nahrazující domácí prostředí pacienta, například zařízení sociálních služeb, zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc, školská zařízení pro výkon ústavní výchovy nebo ochranné výchovy nebo školská zařízení pro preventivně-výchovnou péči nebo jiná obdobná zařízení, věznice pro výkon vazby a výkon trestu odnětí svobody, ústavy pro výkon zabezpečovací detence, zařízení pro zajištění cizinců a azylové zařízení.

¹⁴⁷ Neodkladná péče, jejímž účelem je zamezit nebo omezit vznik náhlých stavů, které bezprostředně ohrožují život nebo by mohly vést k náhlé smrti nebo vážnému ohrožení zdraví, nebo způsobují náhlou nebo intenzivní bolest nebo náhlé změny chování pacienta, který ohrožuje sebe nebo své okolí.

s prováděním transplantací, neodkladná přeprava tkání a buněk určených k použití u člověka, přeprava léčivých přípravků, krve a jejich složek a zdravotnických prostředků nezbytných pro poskytnutí neodkladné péče nebo přepravě dalšího biologického materiálu; přeprava pacientů neodkladné péče, kterou se rozumí přeprava mezi poskytovateli výhradně za podmínek soustavného poskytování neodkladné péče během přepravy; zdravotní služby v rozsahu činnosti odběrových zařízení nebo tkáňových zařízení pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských orgánů a buněk; zdravotní služby v rozsahu činnosti zařízení transfúzní služby nebo krevní banky. Zdravotní službou se rovněž rozumí specifická zdravotní služba podle zákona o specifických zdravotních službách,¹⁴⁸ zdravotní služby podle zákona upravující transplantace¹⁴⁹ nebo zákona o umělém přerušení těhotenství.¹⁵⁰ Zdravotní péčí se rozumí soubor činností a opatření prováděných u fyzických osob za účelem předcházení, odhalení a odstranění nemoci a vady (dále jen „nemoc“),¹⁵¹ za účelem udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního stavu a funkčního stavu, za účelem udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení, za účelem pomoci při reprodukci a porodu, neposledně za účelem posuzování zdravotního stavu. Zdravotními službami se rozumí preventivní, diagnostické, léčebné, léčebně rehabilitační, ošetrovatelské nebo jiné zdravotní výkony prováděné zdravotnickými pracovníky (dále jen „zdravotní výkon“) za účelem předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo nemoci. Zdravotní péče je dále dělena dle ust. § 5 odst. 1 zákona o zdravotních službách na druhy zdravotní péče podle časové naléhavosti jejího poskytnutí na péči neodkladnou, jejímž účelem je zamezit nebo omezit vznik náhlých stavů, které bezprostředně ohrožují život nebo by mohly vést k náhlé smrti nebo vážnému ohrožení zdraví, nebo způsobují náhlou nebo intenzivní bolest nebo náhlé změny chování pacienta, který ohrožuje sebe nebo své okolí; na péči akutní, jejímž účelem je odvrácení vážného zhoršení zdravotního stavu nebo snížení rizika vážného zhoršení zdravotního stavu tak, aby byly včas zajištěny skutečnosti nutné pro stanovení nebo změnu individuálního léčebného postupu nebo aby se pacient nedostal do stavu, ve kterém by ohrozil sebe nebo své okolí; na nezbytnou péči, kterou z lékařského hlediska vyžaduje zdravotní stav pacienta, který je zahraničním pojištěncem, s přihlédnutím k povaze dávek a k délce pobytu na území České republiky. V případě zahraničních pojištěnců z členského státu Evropské unie, Evropského

¹⁴⁸ Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹⁴⁹ Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů]. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹⁵⁰ Zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹⁵¹ Blíže ŽÁČEK, Adolf. *Metody studia zdraví a nemoci v populaci*. 1. vyd. Praha: Avicenum, zdravotnické nakladatelství, n.p., 1974, 1984. ISBN 08-007-84.

hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace musí být zdravotní péče poskytnuta v takovém rozsahu, aby zahraniční pacient nemusel vycestovat do země pojištění dříve, než původně zamýšlel. V neposlední řadě se jedná o plánovanou péči, která není zdravotní péčí neodkladnou, akutní a ani nezbytnou. Zdravotní péče je dále dělena podle účelu jejího poskytnutí na péči preventivní,¹⁵² jejímž účelem je včasné vyhledávání faktorů, které jsou v příčinné souvislosti se vznikem nemoci nebo zhoršení zdravotního stavu, a provádění opatření směřujících k odstraňování nebo minimalizaci vlivu těchto faktorů a předcházení jejich vzniku. Dále na péči diagnostickou, jejímž účelem je zjišťování zdravotního stavu pacienta a okolností majících na zdravotní stav pacienta vliv, informací nutných ke zjištění nemoci jejího stavu a závažnosti, dalších informací potřebných ke stanovení diagnózy, individuálního léčebného postupu a informací o účinku léčby. Na péči dispenzární, jejím účelem je aktivní a dlouhodobé sledování zdravotního stavu pacienta ohroženého nebo trpícího nemocí nebo zhoršením zdravotního stavu, u kterého lze podle vývoje nemoci důvodně předpokládat takovou změnu zdravotního stavu, jejíž včasné zjištění může zásadním způsobem ovlivnit další léčbu a vývoj nemoci.¹⁵³ Na péči léčebnou, jejímž účelem je příznivé ovlivnění zdravotního stavu na základě realizace individuálního léčebného postupu, s cílem vyléčení nebo zmírnění důsledků nemoci a zabránění vzniku invalidity nebo nesoběstačnosti nebo zmírnění jejich rozsahu, a dále na péči posudkovou, jejímž účelem je zjištění, zda nebude stabilizovaný zdravotní stav pacienta negativně ovlivněn nároky, které na něho klade výkon práce, služby, povolání nebo jiných činností v konkrétních podmínkách, nebo zdravotní stav pacienta je v souladu s předpoklady nebo požadavky stanovenými pro výkon práce, služby, povolání, jiných činností nebo pro jiné účely.¹⁵⁴ Péče se dále dělí na léčebně rehabilitační péči, kterou je maximální možné obnovení fyzických, poznávacích, řečových, smyslových a psychických funkcí pacienta cestou odstranění vzniklých funkčních poruch nebo náhradou některé funkce jeho organismu, popřípadě zpomalení nebo zastavení nemoci a stabilizace jeho zdravotního stavu. Na ošetrovatelskou péči, jejímž účelem je udržení, podpora a navrácení zdraví a uspokojování biologických, psychických a sociálních potřeb změněných nebo vzniklých v souvislosti s poruchou zdravotního stavu jednotlivců nebo

¹⁵²Prováděcí právní předpis stanoví a) druhy, obsah a časové rozmezí preventivních prohlídek, okruhy osob, kterým jsou jednotlivé druhy preventivních prohlídek poskytovány, a okruhy poskytovatelů, kteří preventivní prohlídky provádějí, b) nemoci, u nichž se poskytuje

dispenzární péče, časové rozmezí prováděných prohlídek a okruhy poskytovatelů provádějících dispenzární péči.

¹⁵³ Blíže ŽÁČEK, Adolf. *Metody studia zdraví a nemocí v populaci*. 1. vyd. Praha: Avicenum, zdravotnické nakladatelství, n. p., 1974, 1984. ISBN 08-007-84.

¹⁵⁴ Zákon č. 262/2006 Sb. zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů. In. ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

skupin nebo v souvislosti s těhotenstvím a porodem. Dále také rozvoj, zachování nebo navrácení soběstačnosti. Součástí ošetrovatelské péče je i péče o nevléčitelné nemocné, zmírňování jejich utrpení a zajištění klidného umírání a důstojné přirozené smrti. Dále se jedná o péči paliativní, jejímž účelem je zmírnění utrpení a zachování kvality života pacienta, který trpí nevléčitelnou nemocí.¹⁵⁵ A v neposlední řadě se jedná o péči lékárenskou a péči klinickofarmaceutickou (dále jen „lékárenská péče“), jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfúzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech,¹⁵⁶ laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích,¹⁵⁷ zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin po zvláštní lékařské účely. V rámci lékárenské péče je poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného využívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených. Zákon o zdravotních službách dělí péči podle její formy na ambulantní, jednodenní, lůžkovou a zdravotní péči poskytovanou ve vlastním sociálním prostředí pacienta. Ambulantní péče je zdravotní péčí, při níž se nevyžaduje hospitalizace pacienta nebo přijetí pacienta na lůžko do zdravotnického zařízení¹⁵⁸ nebo poskytovatele jednodenní péče. Ambulantní péče je poskytována jako primární ambulantní péče, jejímž účelem je poskytování preventivní, diagnostické, léčebné a posudkové péče a konzultací, dále koordinace a návaznost poskytovaných zdravotních služeb jinými poskytovateli. Tuto zdravotní péči poskytuje registrující poskytovatel. Specializovaná ambulantní péče je poskytována v rámci jednotlivých oborů zdravotní péče.^{159,160} Stacionární péče je poskytována pacientům, jejichž zdravotní stav vyžaduje opakované denní poskytování ambulantní péče. Součástí primární ambulantní péče poskytované registrujícími poskytovateli

¹⁵⁵ HLAVÁČKOVÁ, L. *Lékaři a léčení v pamětech F. V. Heka*. Farmakoterapeutické zprávy, 1970. Česká společnost paliativní medicíny České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně. [online]. Paliativní medicína. [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://www.paliativnimedicina.cz/>

¹⁵⁶ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹⁵⁷ Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹⁵⁸ Zdravotnickým zařízením se rozumí prostory určené pro poskytování zdravotních služeb.

¹⁵⁹ Oborem zdravotní péče se pro účely tohoto zákona rozumí a) zubní lékařství, farmacie, obory specializačního vzdělávání nebo obory certifikovaných kurzů lékařů, zubních lékařů nebo farmaceutů podle jiného právního předpisu, b) odbornosti nelékařských zdravotnických pracovníků nebo obory specializačního vzdělávání nebo obory certifikovaných kurzů nelékařských zdravotnických pracovníků podle jiného právního předpisu.

¹⁶⁰ Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

v oboru všeobecné praktické lékařství a praktické lékařství pro děti a dorost je vždy návštěvní služba.¹⁶¹ Jednodenní péče je zdravotní péčí, při jejímž poskytování se vyžaduje pobyt pacienta na lůžku po dobu kratší než 24 hodin, a to s ohledem na charakter a délku poskytovaných zdravotních výkonů. Při jednodenní péči musí být zajištěna nepřetržitá dostupnost akutní lůžkové péče intenzivní. Další formou zdravotní péče je péče lůžková, kterou nelze poskytnout ambulantně a pro její poskytnutí je nezbytná hospitalizace pacienta.¹⁶² Lůžková péče musí být poskytována v rámci nepřetržitého provozu. Lůžkovou péčí je akutní lůžková péče intenzivní, která je poskytována pacientovi v případech náhlého selhávání nebo náhlého ohrožení základních životních funkcí nebo v případech, kdy lze tyto stavy důvodně předpokládat, akutní lůžková péče standardní, která je poskytována pacientovi s náhlým onemocněním nebo náhlým zhoršením chronické nemoci, které vážně ohrožují jeho zdraví, ale nevedou bezprostředně k selhávání životních funkcí, nebo za účelem provedení zdravotních výkonů, které nelze provést ambulantně. V rámci akutní lůžkové péče je poskytována též včasná léčebná rehabilitace. Dále je lůžková péče dělena na následnou lůžkovou péči, která je poskytována pacientovi, u kterého byla stanovena základní diagnóza a došlo ke stabilizaci jeho zdravotního stavu, zvládnutí náhlé nemoci nebo náhlého zhoršení chronické nemoci, jehož zdravotní stav vyžaduje doléčení nebo poskytnutí zejména léčebně rehabilitační péče. V rámci této péče může být poskytována též následná intenzivní péče pacientům, kteří jsou částečně nebo úplně závislí na podpoře základních životních funkcí a v neposlední řadě se jedná o dlouhodobou lůžkovou péči, která je poskytována pacientovi, jehož zdravotní stav nelze léčebnou péčí podstatně zlepšit a bez soustavného poskytování ošetrovatelské péče se zhoršuje.

Pan prof. Holčík hovoří o zdravotnických službách, které jsou rok od roku dražší, a počet chronických nemocí narůstá. Poukazuje na skutečnost, že není efektivní, pokud se zdravotní problémy zvládají převážně v nemocnicích. To je motivem snah o zapojení nás všech do péče o zdraví. Lidé jsou rozhodující součástí každého zdravotnického systému a jejich zdraví je nezbytnou podmínkou sociálního i ekonomického rozvoje.¹⁶³ Klade důraz na zdravotní gramotnost a sociální determinanty zdraví.¹⁶⁴

¹⁶¹ Návštěvní službou se rozumí poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta, a to zejména v případech, kdy se pacient s ohledem na svůj zdravotní stav nemůže dostavit do zdravotnického zařízení poskytovatele a poskytnutí zdravotní péče tímto způsobem je s ohledem na její charakter možné.

¹⁶² Hospitalizací se rozumí doba zpravidla delší než 24 hodin, po kterou je pacientovi přijatému na lůžko ve zdravotnickém zařízení poskytovatele lůžkové péče poskytována lůžková péče.

¹⁶³ HOLČÍK, Jan. Perspektivy péče o zdraví a zdravotnictví. *Časopis lékařů českých*. 2011, roč. 150, č. 9, s. 475-479. ISSN 0008-7335.

¹⁶⁴ HOLČÍK, Jan. *Systém péče o zdraví a zdravotní gramotnost*. 1. vyd. Brno. Masarykova univerzita, 2010, 196 s. ISBN 978-80-210-5239-0.

Zdravotní péči podle zákona o veřejném zdravotním je zdravotní péče preventivní, dispenzární, diagnostická, léčebná, lékárenská, klinickofarmaceutická, léčebně rehabilitační, lázeňská léčebně rehabilitační, posudková, ošetrovatelská, paliativní a zdravotní péče o dárce krve, tkání a buněk nebo orgánů související s jejich odběrem, a to ve všech formách jejího poskytování podle zákona o zdravotních službách, které jsou zmíněny výše.¹⁶⁵

2.7 Léčivý přípravek

Klíčovým pojmem pro celou oblast farmaceutického práva je léčivý přípravek. Definice je obsažena v zákoně o léčivech,¹⁶⁶ která je plně v souladu se zněním směrnice Evropského parlamentu a Rady.¹⁶⁷ Dle ust. § 2 odst. 1 zákona o léčivech se rozumí:

„Léčivým přípravkem se rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo 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.“

Uvedená definice se skládá ze dvou samostatných částí vystihující určení neboli prezentaci léčivého přípravku,¹⁶⁸ a svým předpokládaným účinkem neboli jeho funkcí.¹⁶⁹ V případě určení neboli prezentace léčivého přípravku, se jedná o to, že látky v něm prezentované mají léčebné a preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat.¹⁷⁰ Zde hrají hlavní roli

¹⁶⁵ Ust. § 13 odst. písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

¹⁶⁶ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹⁶⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, směrnice Komise 2003/63/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 2006/2004 ze dne 27. října 2004, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/29/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/53/ES, směrnice Komise 2009/120/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU.

¹⁶⁸ Pojem prezentace tak, jak je používán zákonem o léčivech a Směrnicí 2001/83/ES, je tzv. neurčitým právním pojmem, který v rámci rozhodovací činnosti Ústavu podléhá interpretaci. Kritéria hodnocení prezentace a mantinely interpretace daného pojmu blíže vymezil SD EU v celé řadě svých rozhodnutí. SD EU tak například dospěl v bodu 44 rozsudku C-319/05 k závěru, že „[Výrodek je „[prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemoci“ ve smyslu směrnice 2001/83, jestliže je jako takový výslovně „popsán“ nebo „doporučen“, případně na etiketě, v příbalovém letáku nebo ústně...“ Ke shodnému závěru dospěl SD EU i v bodu 18 rozsudku C-227/82 a bodu 23 rozsudku 21. 3. 1991, Monteil a Samanni, C-60/89, Recueil, s. I-1547 (dále jen „rozsudek C-60/89“).

¹⁶⁹ UST-30_verze 4_Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků. [online].SUKL.[cit. 30. 3. 2015. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4?highlightWords=UST-30>.

¹⁷⁰ V rámci posuzování prezentace se hodnotí: samotný výrobek, obal výrobku, dokumentace přiložená k výrobku, prezentace výrobku přímo spojená s jeho nabídkou ke koupi, pokud je tato provedena výrobcem či distributorem pro území České republiky (např. e-shop na oficiálních webových stránkách), popř. třetí osobou, pokud je tato ve vztahu s výrobcem či českým distributorem.

i vlastnosti přisuzované prostřednictvím reklamního sdělení.¹⁷¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady tím, že se opírá o kritérium prezentace výrobku, má za cíl, zahrnout léčivé přípravky, které mají léčebný a lékařský účinek, a i léčivé přípravky, které nemají dostatečný účinek, jenž jsou spotřebitelé oprávněni očekávat s ohledem na jejich prezentaci. Například v bodu 43 rozsudku ze dne 15. 11. 2007, Komise v. Německo, C-319/05, Sb. rozh., s. I-09811 (dále jen „rozsudek C-319/05“) SD EU uvedl:

„V tomto ohledu je namístě připomenout, že směrnice 2001/83 tím, že se opírá o kritérium prezentace výrobku, má za cíl zahrnout nejen léčivé přípravky, které mají skutečný léčebný nebo lékařský účinek, ale rovněž výrobky, které nejsou dostatečně účinné nebo které nemají účinek, který jsou spotřebitelé oprávněni očekávat s ohledem na jejich prezentaci. Uvedená směrnice tak směřuje k ochraně spotřebitelů nejen před škodlivými nebo toxickými léčivými přípravky jako takovými, ale rovněž před různými výrobky používanými namísto vhodných léků.“

K obdobnému závěru dospěl SD EU i v bodu 17 rozsudku ze dne 30. 11. 1983, van Bennekom, C-227/82, Recueil s. 3883 (dále jen „rozsudek C-227/82“) a rovněž i v bodu 13 rozsudku C-112/89. Obtížnější je posouzení v případech, kdy výslovná prezentace schází. K postupu při hodnocení prezentace v tomto případě rovněž SD EU vypracoval poměrně stabilní mantinely pro posuzování, které jsou založené na základním požadavku obsaženém v již citovaném bodu 43 rozsudku C-319/05: *„Podle ustálené judikatury musí být pojem „prezentace výrobku“ vykládán extenzivně.“* V tomto ohledu je pak rozhodné, že *„Výrobek je rovněž [prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemoci pokaždé, když se v očích průměrně obezřetného spotřebitele jeví, třeba jen nepřímo, ale s jistotou, že uvedený výrobek by s ohledem na svou prezentaci měl mít předmětné vlastnosti...“* (srov. bod 46 rozsudku C-319/05; bod 18 rozsudku C-227/82 a bod 23 rozsudku C-60/89).¹⁷²

Shora uvedená směrnice směřuje k ochraně spotřebitele nejen před škodlivými léčivými přípravky, ale i před jinými výrobky používanými namísto léčivých přípravků. Léčivý přípravek je prezentován jako určený k léčení nebo předcházení nemocem ve smyslu směrnice, jestliže je jako takový výslovně popsán nebo doporučen ústně nebo v příbalovém letáku.¹⁷³ K vysvětlení pojmu průměrného spotřebitele je třeba použít výklad judikatury, která označila osobu průměrného spotřebitele tak, že je v rozumné míře dobře informována a

¹⁷¹ Zákon č. 40/1995 Sb., regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹⁷² Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 21. 3. 1991, sp. zn. C-60/89, ve věci předběžné otázky v trestním řízení proti Jeanu Monteilovi a Danielu Samanni.

¹⁷³ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie, ze dne 15. 11. 2007, sp. zn. C-319/05, ve věci Komise proti Německu.

v rozumné míře pozorná a opatrná.¹⁷⁴ Nejvyšší soud ČR konstatoval, že hledisko průměrného spotřebitele bere v úvahu spotřebitele, který má dostatek informací a je v rozumné míře pozorný a opatrný, s ohledem na sociální, kulturní a jazykové faktory.¹⁷⁵ Na tomto místě je třeba zmínit, že každý léčivý přípravek musí být zaregistrován, čímž lze selektovat přípravky od přípravků, výrobků, či produktů, které vlastnosti léčivých přípravků nemají. Účelem tohoto vymezení je především ochrana spotřebitele před neoprávněným tvrzením výrobců či distributorů o neexistujících vlastnostech léčivých přípravků. Je-li výrobek výslovně popsán nebo doporučen k léčbě nebo prevenci určitého onemocnění v příbalovém letáku, prostřednictvím reklamního sdělení, nebo jen ústně, jedná se o léčivý přípravek podle prezentace, bez ohledu na skutečný účinek, přičemž v případě pochybností má být tento pojem vykládán extenzivně.

Léčivé přípravky podle funkce jsou definovány tak, že se jedná o produkty obsahující látku či látky, jejichž farmakologické, imunologické či metabolické vlastnosti byly vědecky prokázány, a které jsou skutečně určeny ke stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí.¹⁷⁶ Rozsudek C-112/89 rovněž vyzdvihuje potřebu extenzivní interpretace (broad interpretation) pojmů „obnova, úprava, ovlivnění fyziologických funkcí,“ neboť pouze takový přístup zaručí, že budou danou definicí pokryty všechny látky, které mají skutečný vliv na lidské tělo. SD EU tedy i při hodnocení funkce výrobku zvolil extenzivní přístup. Na druhou stranu však SD EU stanovil pro definici léčivého přípravku podle funkce zužující parametry. Například v rozsudku ze dne 15. ledna 2009, Hecht-Pharma GmbH, C-140/07, Sb. rozh., s. I-41 (dál jen „rozsudek C-140/07“) uvedl, že:

„Pojem „léčivý přípravek podle své funkce“ [má] zahrnovat výrobky, jejichž farmakologické vlastnosti byly vědecky zjištěny a které jsou skutečně určeny ke stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí [...] Směrnice 2001/83 se tedy nepoužije na výrobek, jehož vlastnost jakožto léčivého přípravku [...] není prokázána, tj. výrobek, jehož schopnost obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo schopnost stanovit lékařskou diagnózu nebyla vědecky zjištěna.“

¹⁷⁴ Rozsudek Soudního Dvora Evropské unie, ze dne 16. 7. 1998, sp. zn. C-210/96, ve věci předběžné otázky v řízení Gut Springenheide GmbH a Rudolf Trusky proti Oberkreisdirektor des Kreises Steinfurt –Amt für Lebensmittelüberwachung.

¹⁷⁵ Rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 27. 1. 2011, sp. zn. 23 Cdo 1748/2010.

¹⁷⁶ Čl 1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství, týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Rovněž důležité je zodpovězení otázky, kdy se jedná o fyziologický účinek relevantní z hlediska definice léčivého přípravku. SD EU v bodě 31 rozsudku ze dne 6. 9. 2012, Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, C-308/11 (dále jen „rozsudek C-308/11“) ve vztahu k farmakologickému účinku tuto otázku zodpověděl následovně: *„Látka, jejíž molekuly nereagují s lidskou buněčnou složkou, může přesto prostřednictvím interakce s jinými buněčnými složkami v organismu uživatele, jako jsou bakterie, viry nebo paraziti, u člověka vést k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí.“* Tuto skutečnost zdůraznil v bodu 60 rozsudku C-319/05, kde došel k závěru, že definice léčivého přípravku podle funkce *„...nesmí vést k tomu, aby se za léčivý přípravek podle své funkce kvalifikovaly látky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný účinek na metabolismus, a nemění proto v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování.“* K obdobnému závěru dospěl SD EU již v bodu 45 rozsudku C-140/07: *„Kromě případu látek nebo kombinací látek určených ke stanovení lékařské diagnózy nemůže být výrobek považován za léčivý přípravek ve smyslu tohoto ustanovení, pokud s ohledem na své složení – včetně dávkování účinných látek – a při užívání v souladu se stanoveným účelem nemůže významně obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce prostřednictvím farmakologického, imunologického a metabolického účinku.“* Rovněž i v bodu 75 rozsudku ze dne 5. 3. 2009, Komise v. Španělské království, C-88/07, Sb. rozh., s. I-1353 (dále jen „rozsudek C-88/07“): *„V tomto ohledu Soudní dvůr rozhodl, že látky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný účinek na metabolismus, a nemění proto v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování, nesmějí být kvalifikovány jako léčivé přípravky podle své funkce.“*

Jedná se zcela o posouzení objektivních vlastností léčivého přípravků a nikoli subjektivní hodnocení ze strany kompetentní autority, jak je tomu u hodnocení léčivého přípravku dle prezentace.¹⁷⁷ Kompetentní autoritou je orgán veřejné správy, který má působnost v oblasti regulaci léčivých přípravků nejen na vnitrostátní úrovni, ale i v rámci EU. Každý případ musí být posuzován individuálně. Podle judikatury soudního dvora EU je vyžadováno, aby farmakologické, imunologické a metabolické vlastnosti produktu, který má být kvalifikovaný jaké léčivý přípravek, byl zjišťován významný účinek na metabolismus.¹⁷⁸ Pro vymezení farmakologického účinku je možno vycházet z pokynu generálního ředitelství Evropské komise pro podniky a průmysl. Jedná se o pokyn – hraniční výrobky, výrobky určené k podávání léčivých přípravků a zdravotnické prostředky, které obsahují jako svou nedílnou

¹⁷⁷ PROŠKOVÁ, Eva a kol. *Podávání léčivých přípravků v lůžkové péči*. 1. vyd. Praha: Marten, spol.s.r.o., 2014. ISBN 978-80-260-7414-4.

¹⁷⁸ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. 11. 2007, sp. zn. C-319/05, ve věci Komise proti Německu.

součást pomocnou léčivou látku nebo pomocný derivát lidské krve. Popřípadě z pokynu o vymezení Směrnice o kosmetických prostředcích vůči směrnici o léčivých přípravcích.¹⁷⁹

Samotné posuzování léčivého přípravku se skládá z vyhodnocení mnoha dílčích parametrů, mezi které patří složení, farmakologické vlastnosti, podmínky použití, rizika, která mohou způsobit, znalost, kterou o přípravku mají spotřebitelé.¹⁸⁰ Při posuzování léčivého přípravku se zkoumá, zda přípravek obsahuje látku či látky s farmakologickým, imunologickým či metabolickým účinkem, a zda množství látky či látek je/jsou způsobily významně ovlivnit léčbu při běžném doporučení dávkování a ovlivnit fungování lidského organismu.¹⁸¹ Okolnost, že přípravek může mít významný fyziologický účinek, je-li užíván v dávce převyšující doporučení uvedená v rámci informací v příbalovém letáku, je v tomto ohledu irelevantní. Nestačí vědecký důkaz, podstatné je, aby farmakologický, imunologický či metabolický účinek byl ve vztahu ke změnám v organismu člověka, významný, a to s ohledem na jeho doporučené dávkování.¹⁸²

Z judikatury SD EU však plynou i další posuzovaná kritéria, která jdou sice svým obsahem nad rámec výslovného znění směrnice 2001/83/ES i zákona o léčivech, nicméně jsou v souladu s cílem právní úpravy, kterým je ochrana veřejného zdraví.¹⁸³ V tomto duchu pak SD EU vymezil, že v rámci posouzení, zda výrobek spadá do definice léčivého přípravku podle funkce, je třeba brát v úvahu všechny jeho vlastnosti, zejména: složení, farmakologické vlastnosti, jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé a rizika, která může způsobit jeho užívání.¹⁸⁴

Na tomto místě je třeba osvětlit definici látky. Léčivou látkou se rozumí podle zákona o léčivech „*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*

¹⁷⁹ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 6.9.2002, sp. zn. C-308/11, ve věci předběžné otázky v řízení Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH proti Sunstar Deutschland GmbH.

¹⁸⁰ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 30. 4. 2009, sp. zn. C-27/08, ve věci předběžné otázky v řízení BIOS Naturprodukte GmbH proti Saarland.

¹⁸¹ Podle SÚKLU je třeba pamatovat, že některé druhy výrobků mohou určitým způsobem prezentovat léčebné či preventivní vlastnosti. Jedná se primárně o zdravotnické prostředky, které obdobně jako léčivé přípravky mohou sloužit k léčbě choroby nebo mírnění jejích příznaků. I přestože ve vztahu k prezentaci uvedených vlastností neobsahuje zákon o zdravotnických prostředcích žádné zvláštní ustanovení. Podle SÚKLU je nepochybné, že může-li zdravotnický prostředek legálně sloužit k léčbě, může být rovněž k takovému účelu i prezentován.

¹⁸² Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. 11. 2007, Komise vs. Německo, C-319/05, Sb. rozh., s.1-09811; rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 5. 3. 2009, Komise vs. Španělské království, C-88/07, Sb., rozh., s.1-1353. Rozsudek SD EU ze dne 30. 4. 2009, BIOS Naturprodukte GmbH, C-27/08, Sb. rozh., s.1-3785.

¹⁸³ Zákon č. 258/2005 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹⁸⁴ Srov. bod 32 rozsudku C-140/07.

diagnózy. “ Látka podle zákona o léčivech je definována látka jakéhokoli původu, a dělí je na látky léčivé a pomocné. Pomocnou látkou se rozumí jakákoli složka léčivého přípravku, která není léčivou látkou nebo obalovým materiálem. Látkou se rozumí jakákoli látka bez ohledu na její původ, který může být lidský, například lidská krev, její složky a přípravky z lidské krve; živočišný, například mikroorganismy, toxiny, celí živočichové, části orgánů, živočišné sekrety, extrakty nebo přípravky z krve; rostlinný, nebo chemický.

Zákon o léčivech léčivé přípravky dělí do několika skupin, právě s ohledem na upřesnění výše uvedené definice. Skupinami léčivých přípravků jsou:

- humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí nebo podání lidem,
- veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat nebo podání zvířatům; za veterinární léčivé přípravky se považují medikovaná krmiva a nepovažují se za ně doplňkové látky
- humánní imunologické léčivé přípravky sestávající z vakcín, toxinů, sér nebo alergenových přípravků,
- veterinární imunologické léčivé přípravky podávané za účelem navození aktivní nebo pasivní imunity nebo k diagnostikování stavu imunity,
- humánní autogenní vakcíny připravené pro konkrétního pacienta z patogenů nebo antigenů získaných výhradně od tohoto pacienta,
- veterinární autogenní vakcíny, kterými se rozumějí inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky vyrobené z patogenů nebo antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v chovu a které jsou použity pro léčbu zvířete nebo zvířat v tomto chovu ve stejné lokalitě,
- homeopatické přípravky zhotovené ze základních homeopatických látek podle homeopatického výrobního postupu popsaného Evropským lékopisem;¹⁸⁵ homeopatický přípravek se považuje za léčivý přípravek, i když nemá zcela vlastnosti léčivých přípravků a látky v něm obsažené nejsou vždy látkami s prokázaným léčivým účinkem,
- radiofarmaka, kterými se rozumějí léčivé přípravky, které, jsou-li připraveny k použití, obsahují 1 nebo více radionuklidů (radioaktivních izotopů) včleněných pro lékařský účel,
- radionuklidové generátory, kterými se rozumějí systémy obsahující vázaný mateřský

¹⁸⁵ Všechny homeopatické přípravky jsou v současné době v ČR registrovány zjednodušeným postupem registrace podle § 28 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (odpovídá článku 14 směrnice 2001/83/ES).

radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí nebo jiným způsobem a používá se jako radiofarmakum nebo pro jeho přípravu,

- kity, kterými jsou přípravky určené k rekonstituci nebo spojení s radionuklidem do konečného radiofarmaka, a to obvykle před jeho podáním,
- radionuklidové prekursory, kterými se rozumějí radionuklidy vyrobené pro radioaktivní značení jiné látky před podáním,
- krevní deriváty, kterými se rozumějí průmyslově vyráběné léčivé přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy; krevní deriváty zahrnují zejména albumin, koagulační faktory a imunoglobuliny lidského původu,
- rostlinné léčivé přípravky obsahující jako účinné složky nejméně 1 rostlinnou látku nebo nejméně 1 rostlinný přípravek nebo nejméně 1 rostlinnou látku v kombinaci s nejméně jedním rostlinným přípravkem,
- transfuzní přípravky, kterými se rozumějí lidská krev a její složky zpracované pro podání člověku za účelem léčení nebo předcházení nemoci, pokud nejde o krevní deriváty; za lidskou krev a její složky se pro účely tohoto zákona nepovažují krevní kmenové buňky a lymfocyty dárce krvetvorných kmenových buněk určené pro příjemce těchto buněk,
- vyhrazené léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny,
- léčivé přípravky pro genovou terapii, kterými se rozumějí biologické léčivé přípravky s léčivou látkou, jež obsahuje rekombinantní nukleovou kyselinu, nebo je touto kyselinou tvořena, používanou nebo podávanou lidem k regulaci, opravě, výměně, doplnění nebo odstranění genetické sekvence, přičemž léčebný, preventivní nebo diagnostický účinek těchto léčivých přípravků se vztahuje přímo na sekvenci rekombinantní nukleové kyseliny nebo na produkt genetické exprese této sekvence; léčivé přípravky pro genovou terapii nezahrnují vakcíny proti infekčním onemocněním,
- léčivé přípravky pro somatobuněčnou terapii, kterými se rozumějí biologické léčivé přípravky určené na základě farmakologického, imunologického nebo metabolického působení svých buněk nebo tkání pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění u lidí a které obsahují takové buňky nebo tkáně, nebo jsou jimi tvořeny,
 1. u nichž v důsledku zásadní manipulace došlo ke změně jejich fyziologických funkcí, biologických nebo strukturálních vlastností významných pro zamýšlené

klinické použití, přičemž za zásadní manipulace se zejména nepovažují manipulace uvedené v příloze č. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího léčivé přípravky pro moderní terapii,¹⁸⁶ nebo

2. které nejsou určeny k použití u příjemce ve stejné základní funkci nebo stejných funkcích jako u dárce.

Zvláštní skupinou jsou vyhrazené léčivé přípravky, které se mohou prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny.^{187,188}

Léčivo je souhrnný pojem pro léčivý přípravek i léčivou látku. Definice léčivých přípravků je velmi široká a zahrnuje přípravky, ať již hromadně či individuálně připravované, které jsou podávány za účelem diagnostickým, preventivním, léčebným, k imunizaci, ke zmírnění příznaků onemocnění, anebo u nichž je takový účinek deklarován. Léčivými přípravky jsou i infuzní roztoky bez specifických léčebných vlastností, masti, čípky globule, kapky. Definice léčivých přípravků neobsahuje úplný výčet forem, tzn., forma aplikace není rozhodná a ani nutnost specifického léčebného účinku. Mezi léčivé přípravky patří i medicínální plyny, což lze dovodit z úpravy zacházení s plyny používanými při poskytování zdravotních služeb v ust. § 77 odst. 1 písm. c) bod 3 a odst. 4 zákona o léčivech. Léčivými přípravky, které podléhají právní regulaci zákona o léčivech, jsou též transfúzní přípravky.¹⁸⁹

Omezení a symboly stanovující podmínky předepisování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění jsou uvedeny ve vyhlášce č. 63/2007.¹⁹⁰

Jedná se o písmena L, Z, X, O, K, T, U, H, B, P.¹⁹¹ Léčivé přípravky předepisují podle své

¹⁸⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

¹⁸⁷ Ust. 82 odst. 6 „Vyhrazené léčivé přípravky jsou oprávněni prodávat pouze způsobilí prodejci vyhrazených léčivých přípravků podnikající podle zvláštního právního předpisu. Vyhrazené léčivé přípravky mohou odebírat výhradně od výrobce, jde-li o jím vyrobené vyhrazené léčivé přípravky, nebo od distributora a mohou je skladovat pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem léčivých přípravků.“

¹⁸⁸ Zákon č. 455/1991 Sb.

¹⁸⁹ Běžně používaný pojem „lék“ odbornou i laickou veřejností je užší vymezení než zákonem uvedená definice léčivého přípravku.

¹⁹⁰ Vyhláška 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely. In. ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹⁹¹ Symboly použité ve vyhlášce mají tento význam:

L - léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, předepisuje lékař se specializací v příslušném oboru (dále jen "odborný lékař") nebo lékař příslušného specializovaného pracoviště, nebo na základě písemného doporučení odborného lékaře ošetřující lékař pojištěnce. Tyto léčivé přípravky jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění 1. na recept, jde-li o poskytování ambulantní péče, 2. v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování ústavní péče.

Z - léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění pouze po předchozím schválení revizním lékařem zdravotní pojišťovny, a to

1. na recept, jde-li o poskytování ambulantní péče, 2. v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování ústavní péče.

odbornosti lékaři poskytující zdravotní služby, a to na lékařský předpis vystavený v elektronické nebo v listinné podobě. Předepisování léčivých přípravků, náležitosti receptů upravuje zákon o léčivech a prováděcí předpisy, stejně tak další nakládání s léčivými přípravky.^{192,193} Otázka úzce související se shora uvedeným je způsobilost zdravotnických pracovníků pro zacházení s léčivými přípravky, která je však nad rámec této práce, je upravena zákony a prováděcími předpisy k těmto zákonům.^{194,195}

Jako farmakum může být definována kterákoliv substance, která svými fyzikálními nebo chemickými účinky vyvolává změny biologických funkcí. SZO definuje pojem farmakum následovně: „Drug is any substance or product that is used or intended to be used to modify or

X - léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění 1. na recept schválený revizním lékařem zdravotní pojišťovny, jde-li o poskytování ambulantní péče, 2. formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku po předchozím souhlasu revizního lékaře zdravotní pojišťovny, jde-li o poskytování ústavní péče, 3. v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování zdravotní péče ve zdravotnickém zařízení, ve kterém tuto péči poskytují převážně zdravotničtí pracovníci podle zvláštního právního předpisu (dále jen "ošetřovatelské lůžko"), a při poskytování zdravotní péče v odborném léčebném ústavu.

O - léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění

1. v množství podaném pojištěnci formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků předepsaných na žádanku, jde-li o poskytování ambulantní péče, 2. v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování ústavní péče.

K - léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění

1. formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků předepsaných na žádanku v ambulantní i ústavní péči, s výjimkou resuscitační a intenzivní péče poskytované ve zdravotnickém zařízení ústavní péče, péče na ošetřovatelském lůžku a péče v odborném léčebném ústavu, 2. v rámci úhrady zdravotních výkonů, jde-li o resuscitační a intenzivní péči poskytovanou ve zdravotnickém zařízení ústavní péče, 3. v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování zdravotní péče v odborném léčebném ústavu a na ošetřovatelském lůžku. T - léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění

1. formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků předepsaných na žádanku, jde-li o poskytování resuscitační a intenzivní péče ve zdravotnickém zařízení ústavní péče, 2. v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování ústavní péče, s výjimkou resuscitační a intenzivní péče.

U - léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění

1. formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků, jde-li o poskytování ústavní péče¹), s výjimkou poskytování péče na ošetřovatelském lůžku a péče v odborném léčebném ústavu, 2. v rámci lékového paušálu lékového paušálu, jde-li o poskytování péče v odborném léčebném ústavu a na ošetřovatelském lůžku.

H - léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení ústavní péče hrazeny ze zdravotního pojištění pouze formou lékového paušálu. Při předepsání na recept nejsou ze zdravotního pojištění hrazeny.

B - léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení ambulantní a ústavní péče hrazeny ze zdravotního pojištění formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků.

P - léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivou látku takto označenou, jsou předepisované v souladu s omezením stanoveným pro konkrétní léčivou látku uvedeným u příslušné skupiny a jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění do výše stanovené úhrady

1. na recept odborného lékaře, lékaře specializovaného pracoviště, praktického lékaře nebo jiného ošetřujícího lékaře pojištěnce, jde-li o poskytování ambulantní péče, 2. v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování ústavní péče, 3. formou zvlášť účtovaných léčivých přípravků, jestliže vedle symbolu "P" je ve stejném řádku ve sloupci "omezení" uveden některý ze symbolů "K", "T", "U", "O" nebo "B".

Léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, obsahující léčivé látky neoznačené žádným ze symbolů uvedených v této příloze, jsou smluvnímu zdravotnickému zařízení hrazeny ze zdravotního pojištění pouze

1. na recept, jde-li o poskytování ambulantní péče, 2. v rámci lékového paušálu, jde-li o poskytování ústavní péče.

¹⁹² Ust. § 80 a násl. zákona č. 378/2007 Sb. Vyhláška č. 54/2008 Sb.,

¹⁹³ Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

¹⁹⁴ Zákon č. 95/2004 Sb., zákon č. 96/2004 Sb.

¹⁹⁵ Blíže PROŠKOVÁ, Eva; PRŮCHA, Dominik. *Zdravotnická povolání*. 1. vyd. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2011. ISBN. 978-80-7357-661-5.

explore physiological systém or pathological states for the benefit of the recipient.“¹⁹⁶

2.7.1 Léková politika

Souhrn a vzájemné propojení legislativních, odborných a technických postupů, jejímž cílem je v konečné fázi zabezpečit vysoce kvalitní, bezpečný a účinný lék pro individuálního pacienta.¹⁹⁷ Účelem lékové politiky je dostupnost léčivých přípravků, což úzce souvisí s registrací léčivých přípravků, ta bude popsána v jedné z následujících podkapitol. Mezi nejdůležitější cíle lékové politiky patří stanovení ceny léčivých přípravků a její regulace a úhrada léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění. Stanovení pravidel pro lékovou politiku státní a regionální, lékové komise regionální a nemocniční, stejně tak transparentní pravidla pro pozitivní listy regionální a nemocniční, definovat jasná pravidla a způsob systému připojištění, který systém neumožňuje. Spoluúčast pacientů je minimální a stoupá velmi pomalu, i když vnímání pacientů je opačné. Farmakoeconomika se zahrnutím nepřímých nákladů je použita zcela výjimečně.¹⁹⁸ V zemích Evropské unie léčivé přípravky nehrazené z veřejného zdravotního pojištění nepodléhají cenové regulaci. Převažuje cenová regulace formou cenového porovnání mezi státy i mezi skupinami léčivých přípravků. Spoluúčast pacientů stoupá a ti mají možnost se připojistit. Podíl volně prodejných léčiv, která nepodléhají regulaci, se zvyšuje. Při stanovení úhrad stoupá úloha farmakoeconomický a hodnocení nepřímých nákladů.¹⁹⁹

Léková politika jako součást zdravotní politiky je nesporně významným faktorem ovlivňující efektivitu systému poskytování zdravotních služeb. Zájem každé země je, aby spotřeba léčivých přípravků byla v takovém objemu, aby vedla k optimalizaci zdravotního stavu pacientů, nedocházelo k plýtvání nebo naopak nedocházelo k velmi nízké spotřebě léčivých přípravků v důsledku nemoderní léčby onemocnění. Téměř všechny vyspělé země řeší všechny tři cíle lékové politiky - kvalitu, dostupnost léčivých přípravků na trhu a finanční rovnováhu, a hledají jak sladit co nejvyšší kvalitu, všeobecnou dostupnost a přijatelnou cenu zdravotní péče.²⁰⁰

¹⁹⁶ LINCOVÁ, Dagmar; FARGHALI, Hassan et al. *Základní a aplikované farmakologie*. 2. vydání. Praha: Galén, 2007. ISBN. 978-80-7262-373-0.

¹⁹⁷ VOKURKA, Martin; HUGO, Jan a kol. *Velký lékařský slovník*. 8. vyd. Praha: Maxdorf, 2009. ISBN 978-80-7345-166-0.

¹⁹⁸ ŠVIHOVEC, Jan. Regulace v oblasti léčiv. [online]. Prezentace. [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://player.slideplayer.cz/7/1894363/#>.

¹⁹⁹ Farmakoeconomie je oddílem zdravotnické ekonomiky snažící se kvantifikovat náklady a přínos užívané farmakoterapie (analýza spotřeby i hodnocení nákladové efektivity).

²⁰⁰ TLUSTÁ, Eva; VOKATÁ, Veronika; VLČEK, Jirí. Léková politika – výzva současnosti, nástroj budoucnosti. *Časopis Remedia online*. [online]. [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://www.remédia.cz/ProficiencyNotification.aspx?ReturnUrl=%2fClanky%2fVeni-Vidi%2fLekova-politika-vyzva-soucasnosti-nastroj-budoucnosti%2f6-K-il.magarticle.aspx>.

Všechny léky používané v EU musí před uvedením na trh nejdříve projít procesem schválení na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni EU. Bezpečnost léčivých přípravků podávaných v EU je monitorováno v celém průběhu jejich využití. Pokud se ukáže, že jsou nebezpečná, jsou přijata opatření, která zastaví jejich prodej nebo odejme povolení k jejich uvádění na trh. Podstatnou roli zde hraje Evropská komise, vnitrostátní orgány a Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA).²⁰¹

2.7.2 Hraniční výrobky

Hranice určení, která výrobek je či není léčivým přípravkem, jsou s výjimkou zákonem přesně specifikovaných skupin látek, velmi neostré. Ne zcela jednoznačné rozlišení je v některých případech mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky.^{202,203} Mezi další hraniční výrobky, tzn. výrobky, u nichž může vzniknout pochybnost, zda se jedná o léčivé prostředky, jsou potravinové doplňky, potraviny pro zvláštní výživu, biocidní přípravky a kosmetické přípravky, obecné výrobky a osobní ochranné prostředky.^{204,205} Získat jistotu o tom, zda je či není výrobek léčivým přípravkem, lze mít až vydáním rozhodnutím (ust. § 13 zákona o léčivech). Léčivým přípravkem je takový léčivý přípravek, který tak označil SÚKL. SÚKL však nestanovuje jiné zařazení takového výrobku, k tomu není věcně příslušný. V jednom

²⁰¹ European medicines agency. Science medicines health. [online]. [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jsenabled=true

²⁰² Zákon č. 268/2014 Sb.

²⁰³ Čl. 2 odst. 2 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

²⁰⁴ Podle ust. 2 odst. 3 Zdravotnickým prostředkem není a) léčivý přípravek, b) lidská krev a výrobek z krve, lidská krevní plazma, krevní buňka lidského původu a prostředek obsahující v době svého uvedení na trh takový výrobek z krve, krevní plazmy nebo buňky, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f), c) transplantát, tkáň nebo buňka lidského původu, výrobek z nich odvozený a výrobek obsahující tkáň nebo buňku lidského původu, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f), d) transplantát, tkáň nebo buňka zvířecího původu, s výjimkou zdravotnického prostředku vyrobeného s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživého výrobku ze zvířecí tkáně odvozeného, e) doplněk stravy, f) kosmetický prostředek a g) biocidní přípravek.

²⁰⁵ Doplněk stravy je definován v § 2 písm. i) zákona o potravinách jako „[P]otravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravine samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.“ Potravina pro zvláštní výživu je definována v § 1 odst. 2 vyhlášky č. 54/2004 Sb. jako „[P]otraviny, které jsou určeny pro výživové účely stanovené v této vyhlášce a uvádějí se do oběhu s označením účelu použití.“

Kosmetický přípravek je definován v čl. 2 odst. 1 písm. a) Nařízení 1223/2009 jako „[J]akákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů;“, přičemž tato definice je doplněna i negativním vymezením, obsaženým v čl. 2 odst. 2 Pro účely odst. 1 písm. a) podle něhož se „[Z]a kosmetický přípravek nepovažuje látka nebo směs určená k požití, vdechování, injekční aplikaci nebo k implantaci do lidského těla.“

Biocidní přípravek je definován v § 2 odst. 2 zákona o biocidních přípravcích jako „[P]řípravek obsahující jednu nebo více účinných látek určený k ničení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým nebo biologickým způsobem.“ V souvislosti s předmětnou problematikou se nejčastěji řeší biocidní přípravky osobní hygieny (přípravky používané pro účely všeobecné dezinfekce s výjimkou přípravků s léčivým účinkem a přípravků, jejichž primární účinek a účel použití je kosmetický a účinek biocidní je doplňkový, jako např. antimikrobiální mýdla, šampony proti lupům a ústní vody) a repelenty (přípravky používané k odpuzování škodlivých organismů (např. komárů), aniž by přípravek na ně měl smrtící účinek).

státě nemohou být dva výrobky s obsahem stejné látky a shodným mechanismem účinku zařazeny do dvou rozdílných kategorií. Ledaže by takový stav byl odůvodněn vlastnostmi a povahou obou výrobků.²⁰⁶ Právě osobní ochranné prostředky představují dílčí výjimku z pravidla, neboť ty mohou být kvalifikovány současně jako zdravotnické prostředky, přičemž musí splňovat všechny požadavky, jež jsou kladeny jak na kategorii osobních ochranných prostředků, tak na zdravotnické prostředky.²⁰⁷ Stanovením hranic pro účely předvídatelnosti správního rozhodování se zabývá SÚKL.²⁰⁸ Platí zásada presumpce správnosti správních rozhodnutí a ochrana dobrá víry těch, kteří spoléhají na stanovisko nebo konzultaci. Problematika kvalifikace a na ni navazující proces rozhodování o hraničních výrobcích označovaný jako kvalifikace je jednou z nejpodstatnějších otázek farmaceutického práva. Podstata problematiky hraničních výrobků tkví v tom, že každá kategorie výrobků je regulována zcela rozdílným způsobem a na výrobce těchto produktů jsou kladeny odlišné požadavky. Na jednotném vnitřním trhu existuje řada identických produktů, které jsou však v rozporu se shora uvedeným zařazeny do různých kategorií. Tentýž produkt je uveden v jednom členském státě na trh jako zdravotnický prostředek, ve druhém členském státě jako kosmetický přípravek a v jiném členském státě dokonce jako léčivý přípravek. Princip volného trhu zboží připouští situace, kdy na území jednoho členského státu se nachází totožné produkty se stejnými vlastnostmi zařazeny v odlišných kategoriích výrobků. Důvodů, které se podílí na odlišné kvalifikaci výrobků se shodnými vlastnostmi, je hned několik. Mezi zásadní jistě patří ekonomická stránka související s náročnou právní regulací příslušného členského státu při registraci léčivého přípravků, která je mnohem náročnější, než je tomu např. u zdravotnických prostředků.²⁰⁹ Přínos pro uživatele je u obou kategorií téměř totožný, neboť vzbuzují důvěru u pacientů i lékařů garancí bezpečnosti a účinnosti, čímž se zvyšuje jejich poptávka a současně vytváří předpoklad pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Navíc pro obě tyto kategorie platí snížená sazba daně z přidané hodnoty a užívání zdravotnických tvrzení.^{210,211} Jedná se o benefity, které výrobci přinášejí označením léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek. Klíčovou otázkou nejsou benefity, jak by se mohlo jistě zdát, ale

²⁰⁶ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 3. 10. 2013, Laboratoire Lyoncentra, C-109/12.

²⁰⁷ MEDDEV 2.1/3 rev.3 – Bordeline products, drugdelivery products and medical device incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative. Evropská komise. [online]. Evropská komise. [cit. 30. 5. 2015] Dostupné z: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3_12_2009_en.pdf.

²⁰⁸ Pokyn č. UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků.[online]. SÚKL.[cit. 30. 5. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>.

²⁰⁹ Notifikace zdravotnických prostředků ust. § 32 a § 34 zákona č.268/2014.

²¹⁰ Směrnice Rady 2006/112 ES o společném systému daně z přidané hodnoty. Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 500/2012 Sb., o změně daňových pojistných a dalších zákonů v souvislosti se snižováním schodku veřejných rozpočtů. In. ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 5. 2015].

²¹¹ Informace GFŘ k uplatnění sazeb DPH od 1. 1. 2015. [online]. Finanční správa. [cit. 5. 5. 2015]. Dostupné z: <http://www.financnisprava.cz/assets/cs/prilohy/d-seznam-dani/Informace-GFR-k-uplatneni-sazeb-DPH-od-1-1-2015.pdf>

samotné ohraničení jednotlivých definic zakotvených v právních předpisech.²¹² Kategorie výrobků, např. zdravotnických prostředků je tak široká, že její vymezení pro danou kategorii, tak aby pokryla všechny zamyšlené případy a zároveň, aby se nepřekrývala s jinou kategorií výrobků, je nadmíru obtížné. Kvalifikace totožných produktů v jednotlivých členských státech se liší a je zcela odvislá od národních autorit jednotlivých členských států, která reflektuje aspekty a potřeby své země, a to především již zmíněné ekonomické aspekty. Z tohoto důvodu nelze spravedlivě očekávat, že všichni výrobci členských zemí budou ke kvalifikaci výrobků přistupovat jednotně.²¹³

Práce je zaměřena na léčivé přípravky, proto se budu koncentrovat na hraniční případy mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky, kdy rozhodným kritériem je mechanismus účinku. Zdravotnické prostředky nesmí primárně působit farmakologickým, imunologickým či metabolickým účinkem. V případě, že existují pochybnosti, že určitý výrobek s ohledem na své vlastnosti odpovídá jak definici léčivého přípravku, tak definici jiné kategorie výrobků, má přednost kvalifikace léčivého přípravku.²¹⁴ Proces kvalifikace u léčivých přípravků je dokončen registrací, u zdravotnických prostředků se příslušné správní orgány seznamují s danými výrobky teprve jejich uvedením na trh, nebo dokonce i později. Podle ust. § 13 odst. 2 zákona o léčivech v kompetenci SÚKLu je rozhodování o povaze výrobku, zda se jedná o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný přípravek, popřípadě, zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu. SÚKL rozhoduje, zda určitý výrobek není léčivým přípravkem, což ovšem neznamená, že je tento výrobek zdravotnickým prostředkem.²¹⁵ Kdokoli může podat žádost SÚKLu o rozhodnutí, zda má být určitý zdravotnický prostředek překvalifikován na léčivý přípravek. Pokud SÚKL nazná, že se jedná o léčivý přípravek a má být mezi léčivé přípravky zařazen, řízení přeruší a učiní podnět ČOI, která jako jediná autorita rozhodne o neoprávněném připojení označení CE.²¹⁶ V případě, že ČOI rozhodne o neoprávněném připojení označení CE, SÚKL vydá rozhodnutí, že výrobek je léčivý přípravek. Následuje

²¹² KRÁL Jakub. *Farmaceutické právo*, I. vydání. Praha: Erudikum, 2014. ISBN. 978-80-905897-0-4.

²¹³ Směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění. [online]. Finanční správa. [cit. 5. 5. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/aktualni-legislativa-cr>.

²¹⁴ Čl. 2 odst. 2 Směrnice o léčivých přípravcích.

²¹⁵ UST-30 verze 4 – Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků – v části. 3.2. Řízení o žádosti, kde se uvádí, že v případě posuzování výrobků, který je uváděn na trh jako zdravotnický prostředek, je třeba před rozhodnutím, že daný výrobek je léčivým přípravkem, provést řízení o neoprávněném připojení značky CE, které provádí Česká obchodní inspekce (dále také i jako „ČOI“). Je tomu tak z důvodu, že označení CE v této souvislosti vytváří domněnku, že se jedná o zdravotnický prostředek. Před jeho kvalifikací je tak vyžadováno vyvrácení této domněnky.

V případech, kdy bude mít SÚKL za to, že posuzovaný výrobek je léčivým přípravkem, předá věc ČOI k řízení o neoprávněném připojení označení CE a v návaznosti na to podle ust. § 64 odst. 1 písm. c) bod 1 správního řádu přeruší řízení o určení povahy výrobku a vyčká na rozhodnutí ČOI o této předběžné otázce.

²¹⁶ Jedná se o formální označení produktu, kterým jeho výrobce deklaruje splnění všech relevantních požadavků obsažených v dotčených právních předpisech Evropské unie.

zrušení certifikátu zdravotnického prostředku notifikovanou osobou²¹⁷ a sjednání nápravy výrobcem. V opačném případě SÚKL vydá konečné rozhodnutí o tom, že výrobek nepatří mezi léčivé přípravky a tím celá věc končí. Shrnutí: Pokud byl notifikovanou osobou vydán výrobku certifikát o tom, že je zdravotnickým prostředkem, může jej zrušit až po pravomocném rozhodnutí SÚKL, event. soudu,²¹⁸ že je léčivým přípravkem. Z toho vyplývá, že nikdy nemůže rozhodnout na základě vlastního uvážení a ani pokynu správního orgánu, který není k tomu oprávněn.²¹⁹ Mezi jednotlivými členskými státy přetrvávají rozdíly týkající se kvalifikace výrobků jako léčivých přípravků nebo potravin. Okolnost, že výrobek je v jiném členském státě kvalifikován jako potravin, tak nemůže členskému státu dovozu zakazovat, aby mu přiznal povahu léčivého přípravku, pokud vykazuje jeho vlastnosti.²²⁰ Soudní dvůr EU dovedl, že kvalifikace výrobku provedená příslušným orgánem veřejné správy má zásadně odlišný charakter od změny kvalifikace provedená legislativní cestou. Pokud se zařazení výrobků řídí právními předpisy, má se za to, že výrobky byly kvalifikovány správně. Využít lze i odborná stanoviska a konzultace se SÚKLEM.

Vzhled do uvedené problematiky přináší judikatura Soudního dvora EU, která bdí nad zásadou volného pohybu zboží na vnitřním trhu, unifikovanou v rámci členských zemí EU, za současného respektování zásady ochrany veřejného zdraví, která je zajišťována v rámci právních předpisů jednotlivých členských států. Z judikatury jednoznačně vyplývá, že zdraví občanů EU má přednost. Základním východiskem jakýchkoliv postupů v dané oblasti musí být ochrana veřejného zdraví. Tento závěr vyplývá z účelu zákona o léčivech a Směrnice 2001/83/ES, který tvoří základní východisko pro jakoukoliv interpretaci a aplikaci právních norem vztahujících se k problematice léčiv. V daném okruhu regulace nelze upřednostňovat jiné zájmy nad ochranou veřejného zdraví, neboť lidský život je v právním státě hodnotou ceněnou nade vše ostatní.

Soudní dvůr EU na otázku, zda objektivně existují případy, kdy i v rámci jedno členského státu existují z hlediska vlastností totožné výrobky, z nichž jeden je zařazen do kategorie jako léčivý přípravek a druhý jako zdravotnický prostředek, přinesl následující stanovisko. Výrobek, který ač není totožný s jiným výrobkem kvalifikovaným jako léčivý přípravek,

²¹⁷ Ust. § 5 písm. h) zákona č. 286/2014 „Notifikovanou osobou osoba, která byla oznámena členským státem orgánům Unie a ostatním členským státům jako osoba pověřená k činnostem při posuzování shody zdravotnických prostředků.“

²¹⁸ Na nezávislý soud se může obrátit výrobce, pokud by mu správní orgán bránil např. v uplatnění snížené sazby DPH. V souladu s čl. 13 odst. 1 směrnice o ZP může členský stát předat řádně odvodněnou žádost, aby přijala nezbytná opatření v případech, kdy se tento členský stát domnívá, že je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá pod některou z definic čl. 1 odst. 2 písm. a) až e).

²¹⁹ Nový zákon o zdravotnických prostředcích č. 218/2014 Sb. stanovuje kompetenci orgánu dozoru nad trhem výslovně rozhodovat, zda určitý výrobek je zdravotnickým prostředkem či není. Tímto orgánem je SÚKL.

²²⁰ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie, sp. zn. C-211/03 ze dne 9. 6. 2005, ve věci předběžné otázky v řízení HLH Warenvertriebs GmbH a Ortica BV proti Německu (spojená řízení C-299/03, C-316/03 a C -318/03).

nicméně obsahuje stejnou složku a má stejné účinky jako tento výrobek, nelze uvnitř jednoho a téhož členského státu uvádět na trh jako zdravotnický prostředek podle směrnice o ZP, ledaže jiná vlastnost takového výrobku, relevantní s ohledem na čl. 1 odst. 2 písm. a) uvedené směrnice vyžaduje, aby byl kvalifikován a uváděn na trh jako zdravotnický prostředek.²²¹ Ze shora uvedeného vyplývá, že v jednom členském státě nemohou být dva výrobky se stejnou látkou a stejným mechanismem zařazená do různých kategorií. Klasifikace výrobku provedená jiným členským státem není pro Českou republiku bez dalšího závazná. K tomuto závěru dospěl SD EU v bodu 56 rozsudku ze dne 9. 6. 2005, HLH Warenvertriebs GmbH a Orthica BV, C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 a C-318/03, Sb., rozhodnutí, s. I-5141 (dále jen „rozsudek C-211/03“): „*Za současného stavu práva Společenství je stále možné, že přetrvávají rozdíly mezi členskými státy ohledně kvalifikace výrobků jako léčivých přípravků nebo potravin. Okolnost, že výrobek je v jiném členském státu kvalifikován jako potravin, tak nemůže členskému státu dovozu zakazovat, aby mu přiznal povahu léčivého přípravku, pokud vykazuje jeho vlastnosti.*“ Rozhodnutí v souladu s ust. § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech má deklaratorní povahu. Rozhodujícím základním kritériem, jak již bylo řečeno výše, je pro danou oblast ochrana veřejného zdraví, jako hodnoty nejvyšší.

2.7.3 Klinická hodnocení léčivých přípravků

Klinické hodnocení je systematické testování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost a účinnost léčivého přípravku na jednom nebo více místech v rámci České republiky, popřípadě i v jiných členských zemích za účelem zjištění nebo ověření klinických, farmakologických nebo farmakodynamických účinků, zjištění nežádoucích účinků, absorpci, distribuci, metabolismu nebo vylučování.²²² V České republice jsou přímo aplikovatelnými právními předpisy zákon o léčivech a jeho prováděcí vyhláška o správné klinické praxi v aktuální verzi, nařízení Evropské komise vztahující se k léčivým přípravkům. Souhlas (ve vztahu k Institucionální hodnotící komisi - tato instituce v ČR neexistuje, je však analogická k lokálním etickým komisím (LEK) /etickým komisím ustanoveným při zdravotnických zařízeních) - Approval (in relation to Institutional Review

²²¹ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie, sp. zn. C-109/12 ze dne 3. 10. 2013, ve věci předběžné otázky v řízení Laboratoires Lyocentre proti Laakealan turvallisuus-ja kehittämiskeskus a Sociaalija terveysalan lupa.ja valvontavirasto.

²²² Ust. § 51 odst. 2 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech: „*Hodnoceným léčivým přípravkem léková forma léčivé látky nebo přípravek získaný technologickým zpracováním pouze pomocných látek (placebo), které se testují nebo používají pro srovnání v klinickém hodnocení; hodnoceným léčivým přípravkem může být i již registrovaný léčivý přípravek, pokud se používá nebo zhotovuje (včetně změn složení lékové formy nebo obalu) způsobem, který se liší od registrované podoby léčivého přípravku, nebo pokud se používá pro neregistrovanou indikaci nebo za účelem získání dalších informací o registrované variantě léčivého přípravku.*“

Boards - IRB),²²³ je kladné rozhodnutí IRB uvádějící, že klinické hodnocení bylo posouzeno a může být provedeno za podmínek jí a zdravotnickým zařízením stanovených, v souladu s právními předpisy, zvláště se správnou klinickou praxí. Tuto funkci v České republice vykonávají etické komise, bez souhlasu etické komise nemůže být klinické hodnocení provedeno, i když bylo schváleno SÚKLeM a multicentrickou etickou komisí.

Při klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků s účastí fyzických osob se postupuje podle pravidel správné klinické praxe.²²⁴ Jedná se o soubor mezinárodně uznávaných etických²²⁵ a vědeckých požadavků na jakost, které musí být dodržovány nejen při navrhování klinických hodnocení léčivých přípravků, provádění, ale i dokumentování, včetně zpracování zpráv a hlášení o hodnocení. Tato pravidla se vztahují i na multicentrická klinická hodnocení,²²⁶ ne však na neintervenci peregistrační studie. Platí zásada, že práva, bezpečnost a kvalita života osoby účastné na klinickém hodnocení, musí převažovat nad zájmy vědy a společnosti. Za zahájení řízení, popřípadě financování klinického hodnocení odpovídá zadavatel.^{227,228} Zadavatelem je osoba s bydlištěm v České republice nebo je na území České republiky nebo v jiném členském státě usazena. Klinické hodnocení může být zahájeno zadavatelem pouze, pokud ke klinickému hodnocení vydala etická komise souhlasné stanovisko a SÚKL vydal povolení k zahájení klinického hodnocení, popřípadě nezamítl klinické hodnocení.

Etická komise je nezávislý orgán složený z odborníků z oblasti zdravotnictví bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví účastníků hodnocení.^{229,230} Etická komise se ve svém stanovisku vyjadřuje k protokolu klinického hodnocení, ke zkoušejícím,²³¹ k poskytovateli zdravotních služeb, u kterého bude probíhat klinické hodnocení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci účastníků

²²³ KLH-10 verze 1. Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

²²⁴ Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

²²⁵ Článek 3 směrnice Komise 2005/28/ES.

²²⁶ Ust. § 51 odst. 2 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech: „*multicentrickým klinickým hodnocením takové hodnocení, které je prováděné podle jednoho protokolu, ale na několika místech klinického hodnocení (dále jen "místo hodnocení"), a tudíž i několika zkoušejícími, přičemž místa hodnocení se mohou nacházet v České republice, popřípadě v dalších členských státech anebo i v třetích zemích.*“

²²⁷ KLH-16 verze 1. Zadavatel. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

²²⁸ Ust. 55 a násl. zákona č. 378/2007 Sb.

²²⁹ Alespoň 1 z členů etické komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň 1 z členů etické komise musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovníprávním vztahu nebo v závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat.

²³⁰ KLH-11 verze 1. Etické komise. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

²³¹ KLH-17 verze 1. Zkoušející. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

hodnocení a získání informovaného souhlasu.^{232,233} Etickou komisí je oprávněn ustanovit poskytovatel zdravotních služeb.^{234,235} Etická komise může na základě písemné dohody uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, který ji neustavil, působit i jako etická komise pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb. Etickou komisí je oprávněno ustavit také Ministerstvo zdravotnictví. V takovém případě jmenuje členy etické komise ministr zdravotnictví. Ten, kdo ustanovil etickou komisí je povinen i zajistit podmínky její činnosti, zveřejnit pravidla jednání a pracovních postupů, seznam členů a výši náhradu nákladů, pokud je etická komise vyžaduje v souvislosti s vydáním stanoviska. Stanovisko i s odůvodněním je etická komise povinna vydat do 60 dnů ode dne doručení žádosti, lze ji o 30 dnů prodloužit v případech klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii nebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy. V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu ještě prodloužit o dalších 90 dnů. V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska etické komise omezena. Etická komise zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok. Etická komise uchovává záznamy o své činnosti po dobu nejméně tří let po ukončení klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb. Pokud se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost účastníků hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k nimž etická komise vydala své souhlasné stanovisko, může toto stanovisko etická komise dočasně nebo trvale odvolat.²³⁶

Subjektem hodnocení je fyzická osoba, která se účastní klinického hodnocení, buď jako

²³² Při přípravě svého stanoviska etická komise posoudí: opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání, zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné, protokol, vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků, soubor informací pro zkoušejícího, vhodnost poskytovatele zdravotních služeb, vhodnost a úplnost písemné informace pro subjekty hodnocení a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením stanoveným právními předpisy, zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení, všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení, výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení, způsob náboru subjektů hodnocení.

²³³ Etická komise ustanovená podle tohoto zákona může vydávat svá stanoviska i pro jiné oblasti biomedicínského výzkumu než klinické hodnocení léčivých přípravků, pokud tím nejsou dotčena ustanovení jiných zvláštních právních předpisů.

²³⁴ Etická komise není správní orgán a na vydávání stanoviska a postup etické komise se správní řád nevztahuje. Prováděcí právní předpis stanoví pravidla pro ustavení, složení, činnost, zajištění činnosti, zveřejňované informace a ukončení činnosti etické komise.

²³⁵ Etická komise. Statut. [online]. FN Brno [cit. 5. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.fnbrno.cz/statut/t3700.Zorj>

²³⁶ Prováděcí právní předpis stanoví bližší rozsah údajů uváděných v odvolání souhlasného stanoviska.

příjemce hodnoceného léčivého přípravku, k účasti je potřeba projev vůle,²³⁷ nebo jako člen srovnávací nebo kontrolní skupiny, kterému není hodnocený léčivý přípravek podáván. Klinické hodnocení (výzkum) má několik forem: předregistrační studie, poregistrační, bioekvivalenční studie a marketingové studie. Předklinická fáze zahrnuje nalezení molekuly a popis jejich vlastností včetně mutagenity, teratogenity a karcenogenity, toxicity²³⁸ na zvířatech a testování in vitro, tj. využití buněčných a tkáňových kultur lidských nebo zvířecích buněk, anebo specifických organismů, za účelem nalezení optimální lékové formy a její fyzikálně chemické vlastnosti (např. rozpavitost tablet, stabilita) a biologické vlastnosti (např. biologická dostupnost, dráždivost). Problematika testování na zvířatech nabývá nejen rozměrů medicínských, právních, ale i etických.^{239,240} Ta je zakotvena v České republice v zákoně na ochranu zvířat proti týrání.²⁴¹ Alternativu preklinického hodnocení testování léčivých přípravků představují počítačové simulátory, anebo již zmíněné testování in vitro. Úspěšné zakončení preklinického hodnocení je základním předpokladem pro další klinické hodnocení, podávání lidem a registraci. Klinické hodnocení probíhá na jednom i více pracovištích, popřípadě i v několika členských zemích Evropské unie. Jedná se o dlouhodobý proces rozdělený do čtyř fází.

Cílem první fáze je hodnotit farmakologické vlastnosti látky v lidském organismu, sledovat toleranci látky v lidském organismu, její vliv na jednotlivé orgány, tj. farmakodynamiku a farmakokinetiku,²⁴² a to na několika desítkách dobrovolníků za finanční odměnu. Cílem druhé fáze je zjišťování vlastního léčivého potenciálu u člověka. Zjišťuje se dávka a odezva na ni, hledá se optimální léčebná dávka a zjišťuje se základní bezpečnostní profil léčivého přípravku, a to na několika stovkách pacientů bez odměny. Jedná se o pilotní, terapeutické studie na pacientech, pro jejichž onemocnění je léčivý přípravek indikován. Výsledky druhé

²³⁷ Informovaný souhlas ke klinickému hodnocení musí mít tyto náležitosti: písemnou formu, opatřen datem a vlastnoručním podpisem subjektu hodnocení, učiněn svobodně po obdržení podrobných informací o povaze, významu, dopadech a rizicích klinického hodnocení příslušně zdokumentován, učiněn osobou způsobilou k jeho udělení, nebo pokud tato osoba není k udělení informovaného souhlasu způsobilá, jejím zákonným zástupcem; pokud zmíněná osoba není schopna psát, je přípustný ústní souhlas učiněný za přítomnosti alespoň jednoho svědka; o udělení takového ústního souhlasu musí být pořízen písemný záznam;

text informovaného souhlasu musí být srozumitelný a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí; prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných v informovaném souhlasu a způsob jeho poskytnutí.

²³⁸ Schopnost vyvolat genetickou mutaci, vrozenou vývojovou vadu vyvíjejícího plodu, rakovinu, otravu.

²³⁹ URBÁNKOVÁ, Martina. *Právní úprava pokusů na zvířatech*. Brno, 2012. Diplomová práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta [cit. 5. 7. 2015]. Dostupné z: <http://is.muni.cz/thesis/>.

²⁴⁰ MASON, John.; LAURINE, Greame. *Law and medical ethics*. 4. vydání, Oxford:Oxford univerzity Press, 2012. ISBN 978-0-19-922775-4. Mason, John; McCall Smith. *Law & Medical Ethics*. Oxford University Press, 2013, ISBN 978-0-19-965990-6, 724 s.

²⁴¹ Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

²⁴² Farmakodynamika je oblastí farmakologie, která zkoumá mechaniku působení léčivých přípravků, sledují závislost účinku léčiva na jeho množství. Farmakokinetika se zabývá zkoumáním a popisem osudu léčivých přípravků v organismu od jejich podání až po jejich vyloučení.

fáze jsou základem pro stanovení hypotézy, která se testuje ve třetí fázi. Jedná se o fázi stanovující terapeutickou hodnotu na základě statistického srovnání dvou i více léčebných skupin. Standardem jsou randomizované klinické studie na stovkách a tisících pacientech na několika specializovaných pracovištích a v mezinárodním měřítku, které jsou nejnáročnější a finančně nejnákladnější fázi klinického hodnocení. V rámci této fáze jsou sbírána nejčennější data prokazující terapeutickou účinnost a bezpečnost léčivého přípravku, který se porovnává již s běžně používanými léčivými přípravky.²⁴³ Získaná data slouží pro zpracování dokumentace pro následnou registraci léčivého přípravku, jež je podmínkou u většiny léčivých přípravků pro jejich uvedení na trh.²⁴⁴ Existují výjimky, které budou uvedeny v následující subkapitole věnující se registraci. Čtvrtá fáze klinického hodnocení je označována jako postregistrační studie nebo postmarketingová studie.²⁴⁵ Léčivý přípravek se hodnotí až po jeho uvedení na trh. Cílem je získání údajů, které jeho užívání optimalizují. V této fázi se používají randomizované studie, ale i farmakoepidemiologické studie.²⁴⁶ Tato fáze podléhá pouze oznámení SÚKLu na rozdíl od první až třetí fáze, k nimž je potřeba schválení SÚKLu.²⁴⁷

Prvořadým smyslem a cílem lékařského výzkumu je zjišťovat nové poznatky, tento cíl nesmí být nikdy nadřazen nad práva a zájmy zkoumaných jednotlivců.^{248,249} Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti aplikací biologie a medicíny důsledně chrání lidské bytosti zapojené do výzkumu. Určuje podmínky provádění výzkumu a především, jak jsem již předestřela, klade mimořádný důraz na ochranu osob zapojených do výzkumu.^{250,251} Dne 27. května 2014 bylo v Úředním věstníku EU vyhlášeno Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních

²⁴³ Zdroj ukázky: ŠPINAR, Jindřich; VÍTOVEC, Jiří; KUBECOVÁ, Lea; PAŘENICA, Jiří. *Klinické studie v kardiologii*. 100 nejvýznamnějších studií z roku 2001. I. vyd. Praha: Grada Publishing, spol. s.r.o., 2002. ISBN 80-247-0281-9. ŠPINAR, Jindřich; VÍTOVEC, Jiří; KUBECOVÁ, Lea; PAŘENICA, Jiří. *Klinické studie v kardiologii*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, spol. s.r.o., 2001. ISBN 80-247-0113-8.

²⁴⁴ Wooding, W., M. *Planning pharmaceutical clinical trials*. John Wiley and Sons, 1994.

²⁴⁵ HV-3 verze 3. Neintervenní postregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

²⁴⁶ Randomizovaná studie je studie, v níž jsou jednotliví pacienti rozděleni do jednotlivých skupin zcela nahodile. Studie jsou zaslepené a otevřené. Otevřená studie je taková studie, při níž zkoušející i subjekt hodnocení vědí, zda je podáván v konkrétním případě podáván testovaný léčivý přípravek, komparátor, nebo placebo. Opakem je zaslepená studie. Kontrolovaná klinická studie je studie, při níž jsou porovnávány různé skupiny subjektů hodnocení, přičemž z části je podáván testovaný léčivý přípravek a zbylé užívají komparátor či placebo.

²⁴⁷ KLH-20 verze 5. žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

²⁴⁸ WMA: Helsinská deklarace. Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí. *Praktický lékař*, 2014; 94 (2):110-112.

²⁴⁹ KUŘE, Josef. Etické aspekty měření kvality života v klinické praxi a výzkumu. In *PharmAround 2013: sborník abstraktů příspěvků konference PharmAround 2013*. 2013. ISBN 978-80-210-6449-2.

²⁵⁰ Čl. 15-17 Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

²⁵¹ MUNZAROVÁ, Marta. *Lékařský výzkum a etika*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2005. ISBN: 80-247-0924-4.

léčivých přípravků a o zrušení směrnice č. 2001/20/ES.²⁵² Nařízení je nutné adaptovat do českého právního řádu.

Za tímto účelem se připravuje novela zákona o léčivech. Termín pro implementaci nařízení EU je stanovený na květen 2016. Cílem návrhu zákona je zejména zajistit adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES v podmínkách České republiky prostřednictvím novely zákona o léčivech. Dále je cílem návrhu zákona řešit hrozbu akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice za účelem ochrany jejich života a zdraví, a to vytvořením systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a přijímání příslušných opatření omezujících distribuci léčivých přípravků mimo území České republiky v těch případech, kdy vyhodnocení takové hrozby přijetí takových opatření odůvodňuje.

2.7.4 Registrace léčivých přípravků

Proces registrace léčivého přípravku představuje složitý a přísně formální proces, v němž se posuzuje kvalita, účinnost a bezpečnost léčivých přípravků. V rámci registrace se rozhoduje o způsobu výdeje léčivého přípravku, zda bude vydáván na recept, bez lékařského receptu, nebo mimo lékárnu. Proces registrace je upraven především zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie²⁵³ a upravuje je v návaznosti na přímo použitelné předpisy

²⁵² Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014/EU ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnocení humánních léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 11. 2015].

²⁵³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, směrnice Komise 2003/63/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 2006/2004 ze dne 27. října 2004, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/29/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/53/ES, směrnice Komise 2009/120/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2004/28/ES.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006.

Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 9. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků.

Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi, pokud jde o humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, zkoušení, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES.

Směrnice Komise 2004/33/ES ze dne 22. března 2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o určité technické požadavky na krev a krevní složky.

Evropské unie.²⁵⁴ Podle ust. § 1 písm. b) zákona o léčivech upravuje registraci, poregistrační sledování, předepisování a výdej léčivých přípravků, prodej vyhrazených léčivých přípravků a poskytování informací. SÚKL v oblasti humánních léčiv vydává rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o převzetí registrace, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o zabrání léčivého přípravku (ust. § 13 odst. 2 písm. a bod 1.). SÚKL kontroluje u provozovatelů, dalších osob zacházejících s léčivy, držitelů rozhodnutí o registraci, osob provádějících zprostředkování humánních léčivých přípravků (dále jen „zprostředkovatel“), výrobců a dovozců pomocných látek dodržování zákona o léčivech (ust. § 13 odst. 2 písm. g). Samotná registrace léčivých přípravků a záležitosti s jejich registrací souvisejících jsou upraveny v hlavě III, konkrétně v ust. § 25 až 50 zákona o léčivech. Podle tohoto zákona nesmí být léčivý přípravek uveden na trh v České republice, pokud mu nebyla udělena registrace SÚKLEM, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo Veterinárním ústavem, jde-li o veterinární léčivý přípravek, nebo registrace postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.²⁵⁵ Pokud byla léčivému přípravku již udělena registrace podle jedním ze shora uvedených postupů, musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a pro další druh zvířete, jde-li o veterinární

Směrnice Komise 2005/61/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí. Směrnice Komise 2005/62/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení.

Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků.

Směrnice Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se zásad správné laboratorní praxe a ověřování použití těchto zásad u zkoušek prováděných s chemickými látkami.

Směrnice Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, která zrušuje směrnici Rady 90/220/EHS.

Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o opatřeních k monitorování některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a v živočišných produktech.

Směrnice Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003, kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].

²⁵⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská léková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

Nařízení Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění. Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů zbytků v potravinách živočišného původu pro veterinární léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů. Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat. Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků.

²⁵⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].

léčivý přípravek, udělena registrace opět jedním ze shora uvedených postupů. Všechny tyto registrace se označují jako souhrnná registrace. Registraci nepodléhají podle zákona o léčivech léčivé přípravky připravované v lékárně nebo na pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky²⁵⁶ na základě lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta, v souladu s Českým lékopisem, nebo na základě technologického předpisu zpracovaného osobou oprávněnou k přípravě, pokud pro připravovaný léčivý přípravek není uveden příslušný článek v Českém lékopisu. Prováděcí právní předpis stanoví obsah a způsob zpracování technologického předpisu, rozsah a způsob přípravy na jednotlivých zdravotnických pracovištích, včetně správné lékárenské praxe. Registraci nepodléhají léčivé přípravky určené pro účely výzkumné a vývojové; meziprodukty určené k dalšímu zpracování výrobcem léčivých přípravků; radionuklidy ve formě uzavřených zářičů; plná krev, plazma nebo krevní buňky lidského původu a transfuzní přípravky, s výjimkou plazmy vyrobené metodou zahrnující průmyslový postup; medikovaná krmiva; veterinární autogenní vakcíny; radiofarmaka připravená v souladu s pokyny držitele rozhodnutí o registraci výhradně z registrovaných radionuklidových generátorů, kitů nebo radionuklidových prekursorů pro bezprostřední použití na pracovištích nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb oprávněných vykonávat činnost podle zvláštního právního předpisu,²⁵⁷ dále léčivé přípravky pro moderní terapii²⁵⁸ povolené v rámci nemocniční výjimky^{259,260}

Registrace se požaduje i pro radionuklidové generátory, kity pro radionuklidy, radionuklidové prekurzory radiofarmak a průmyslově vyráběná radiofarmaka. Pro účely registrace léčivých přípravků se rozumí referenčním léčivým přípravkem léčivý přípravek registrovaný ve smyslu uvedeném výše a na základě podané žádosti.

Generikem je léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla, s

²⁵⁶ Ust. § 79 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, se léčivé přípravky mohou připravovat pouze v lékárně, na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb, jde-li o radiofarmaka nebo na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb nebo u poskytovatele zdravotních služeb vykonávajícím činnost podle zvláštního právního předpisu (zákon č. 258/2000Sb., ve znění pozdějších předpisů), jde-li o humánní autogenní vakcíny.

²⁵⁷ Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].

²⁵⁸ Nařízení EU parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a

nařízení (ES) č. 726/2004. Směrnice Komise 2009/120/ES, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].

²⁵⁹ Nemocniční výjimka pro léčivé přípravky pro moderní terapii je institutem umožňujícím výrobu a použití určitého typu LP definovaných v § 49a zákona o léčivech jako neregistrované LPMT (genová terapie, somato-buněčná terapie, přípravky tkáňového inženýrství), které jsou z hlediska obecných požadavků na výrobu vyráběny nestandardně, avšak v souladu se zvláštními standardy jakosti, které musí být použity u poskytovatelů zdravotních služeb lůžkové péče, a to s cílem dodržet individuální lékařský požadavek pro daného pacienta.

²⁶⁰ UST-37 Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapii. [online]. SÚKL. [cit. 7. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-37?highlightWords=nemocni%C4%8Dn%C3%AD+v%C3%BDjimka>.

výjimkou případů, kdy lze doložit, že generikum splňuje příslušná kritéria stanovená příslušnými pokyny Komise a agentury, prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studii biologické dostupnosti.²⁶¹ Žádost o registraci²⁶² podávají fyzické nebo právnické osoby jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku SÚKLu, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární léčivý přípravek. Registrace může být udělena pouze žadateli o registraci, který má bydliště nebo je usazen na území některého z členských států. Žadatel o registraci není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle předpisů Evropské unie po dobu nejméně 8 let v členském státě nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.^{263,264} Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne deset let od první registrace referenčního přípravku²⁶⁵ v kterémkoli členském státě nebo v Evropské unii, nebo v případě veterinárních léčivých přípravků registrovaných pro ryby, včely a další druhy zvířat stanovené Komisí, třináct let od první registrace referenčního přípravku v kterémkoli členském státě nebo Evropské unii. Tyto lhůty činí pouze šest let v případě, že žádost o registraci takového referenčního přípravku byla předložena přede dnem 30. října 2005 a nejde o referenční přípravek registrovaný postupem podle přímo použitelného předpisu Společenství.²⁶⁶ Lhůta deseti let podle se rozhodnutím prodlouží pro humánní léčivé přípravky nejvýše na jedenáct let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku získá během prvních osm let z těchto deseti let registraci pro jednu nebo více nových léčebných indikací, které jsou při vědeckém hodnocení před jejich registrací považovány za významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími léčebnými postupy. Je-li žádost o registraci předložena v České republice, SÚKL nebo Veterinární ústav si vyžádá od příslušného orgánu jiného členského státu potvrzení, že referenční léčivý přípravek je nebo byl registrován, a úplné složení referenčního přípravku, případně další dokumentaci. Pokud je takové potvrzení vyžádáno orgánem jiného členského státu, SÚKL nebo Veterinární ústav předá takové potvrzení a další

²⁶¹ Ust. § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech.

²⁶² Ust. § 26 zákona č. 378/2007 Sb.

²⁶³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

²⁶⁴ V takovém případě se nepředkládají údaje podle § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 až 4 tj. výsledky 2. předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické), 3. klinických hodnocení, a 4. zkoušek bezpečnosti a reziduí, jde-li o veterinární léčivý přípravek, a není dotčena právní ochrana průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství.

²⁶⁵ Ust. § 25 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech.

²⁶⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

informace ve lhůtě jednoho měsíce od doručení vyžádání.²⁶⁷ Jedná-li se o žádost o registraci nové indikace humánního léčivého přípravku obsahujícího dobře zavedenou látku a byly provedeny významné předklinické zkoušky a klinické studie ve vztahu k této nové indikaci, nesmí vzít SÚKL v úvahu výsledky těchto studií při posuzování žádosti předložené jiným žadatelem o registraci po dobu jednoho roku od udělení registrace pro jiný léčivý přípravek s danou indikací.²⁶⁸ Žadatel o registraci není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí, pokud může prokázat, že léčivé látky léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Evropské unii po dobu alespoň deseti let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti. Rozsah a způsob doložení dobře zavedeného léčebného použití stanoví prováděcí právní předpis.²⁶⁹ V rámci registračního

²⁶⁷ V případech, kdy léčivý přípravek není generikem nebo pokud nelze bioekvivalenci prokázat studii biologické dostupnosti nebo v případě změn léčivé látky nebo léčivých látek, léčebných indikací, síly, lékové formy nebo cesty podání ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem, se SÚKL nebo Veterinárnímu ústavu předloží výsledky příslušných předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení a, jde-li o veterinární léčivé přípravky, dále výsledky příslušných zkoušek bezpečnosti a reziduí. Pokud se různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty léčivé látky vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti, popřípadě účinnosti významně odlišují, musí žadatel předložit doplňující údaje poskytující důkaz o bezpečnosti, popřípadě účinnosti různých solí, esterů nebo derivátů dané léčivé látky. Pokud biologický léčivý přípravek, který je podobný referenčnímu biologickému léčivému přípravku, nesplňuje podmínky vymezení generika, zejména kvůli rozdílům v surovinách nebo rozdílům v postupech výroby takového biologického léčivého přípravku a referenčního biologického léčivého přípravku, musí být předloženy výsledky příslušných předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení týkající se těchto podmínek. Výsledky jiných předklinických zkoušek a klinických hodnocení obsažených v registrační dokumentaci referenčního biologického léčivého přípravku se nepředkládají. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah doplňujících údajů, které je třeba předložit. Tyto údaje musí být v souladu se souvisejícími pokyny Komise a agentury.

²⁶⁸ Doba ochrany podle předchozí části věty nelze opakovat; rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku, který je registrován pro alespoň 1 druh zvířat, od kterého jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka, o další takový druh zvířat, pro které žadatel předložil výsledky nových zkoušek reziduí v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie společně s výsledky nových klinických hodnocení, výsledky těchto zkoušek nesmí vzít Veterinární ústav v úvahu při posuzování žádosti podle odstavce 1 pro jiného žadatele po dobu 3 let po udělení registrace, pro kterou byly předloženy.

²⁶⁹ V takovém případě se nepředkládají údaje podle § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 až 4, tj. výsledky 2. předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické), 3. klinických hodnocení, a 4. zkoušek bezpečnosti a reziduí, jde-li o veterinární léčivý přípravek, namísto výsledků předklinických zkoušek a klinických hodnocení se předloží příslušná vědecká literatura a není dotčena právní ochrana průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství. V případě veterinárních léčivých přípravků lze, zejména pro doložení bezpečnosti, použít hodnotící zprávy zveřejněné agenturou v souvislosti s hodnocením žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie. V případě léčivých přípravků obsahujících léčivé látky, které jsou složkami registrovaných léčivých přípravků, ale které dosud nebyly v kombinaci použity pro léčebné účely, musí být předloženy výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí týkající se této kombinace podle § 26 odst. 5 písm. j), tj. výsledky 1. farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické), 2. předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické), 3. klinických hodnocení, 4. zkoušek bezpečnosti a reziduí, jde-li o veterinární léčivý přípravek, ale není nutné předkládat výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení týkající se každé jednotlivé léčivé látky. Pro účely posouzení žádosti týkající se jiných léčivých přípravků majících stejné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a stejnou lékovou formu, může držitel rozhodnutí o registraci po udělení registrace dát souhlas s využitím farmaceutických, předklinických a klinických podkladů obsažených v registrační dokumentaci léčivého přípravku. V případě veterinárních léčivých přípravků dále může držitel rozhodnutí o registraci dát souhlas i k využití podkladů týkajících se bezpečnosti a reziduí. Žadatel o registraci není povinen předložit, jde-li o imunologické veterinární léčivé přípravky, výsledky některých hodnocení prováděných u cílových druhů zvířat v terénních podmínkách, jestliže tato hodnocení nemohou být provedena s ohledem na předpisy Evropské unie týkající se některých závažných nálezů zvířat. V takovém případě se nepředkládají údaje podle § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 až 4, tj. výsledky 1. farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické), 2. předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické), 3. klinických hodnocení, 4. zkoušek bezpečnosti a reziduí, jde-li o veterinární léčivý přípravek a žadatel uvede v žádosti důvody, proč takové výsledky nebyly předloženy.

řízení lze použít zjednodušený postup registrace humánních léčivých přípravků.²⁷⁰

V registračním řízení SÚKL nebo Veterinární ústav posoudí úplnost žádosti o registraci a nejpozději do třiceti dnů od jejího doručení sdělí výsledek tohoto posouzení žadateli o registraci.²⁷¹ Je-li žádost o registraci úplná, SÚKL nebo Veterinární ústav o ní rozhodne ve lhůtě sto padesát dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli o registraci, že jeho žádost byla shledána úplnou, v ostatních případech ve lhůtě dvě stě deset dnů. Pokud SÚKL nebo Veterinární ústav, u kterého byla podána žádost o registraci, zjistí, že žádost o registraci téhož léčivého přípravku je již posuzována v jiném členském státě, žádost neposuzuje a řízení zastaví. Informuje žadatele o registraci o tom, že je třeba postupovat v souladu s ustanoveními o vzájemném uznávání registrací.²⁷² Je-li SÚKL nebo Veterinární ústav informován, že v jiném členském státě již byl zaregistrován léčivý přípravek, jenž je předmětem žádosti o registraci podané SÚKL nebo Veterinárnímu ústavu, zamítne tuto žádost, pokud nebyla předložena v souladu s ustanoveními o vzájemném uznávání registrací. Při posuzování žádosti předložené s přihlédnutím ke zvláštní povaze homeopatických přípravků a tradičních rostlinných přípravků registrovaných zjednodušeným postupem, SÚKL nebo Veterinární ústav ověřuje, zda jsou předložené údaje a dokumentace v souladu se zákonem, a posuzuje,

Pro registrace uvedené v odstavcích 1 až 5 nemusí být v souhrnu údajů o přípravku zahrnuty ty části souhrnu údajů referenčního léčivého přípravku týkající se indikací nebo lékových forem, které byly v době uvedení generika na trh ještě chráněny patentovým právem. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a úpravu údajů, které jsou obsahem souhrnu údajů o přípravku. Žadatel o registraci zajistí, aby byly podrobné souhrny podle § 26 odst. 6. sestaveny a podepsány odborníky s příslušnými technickými nebo odbornými kvalifikacemi, které se uvedou ve stručném životopisu. Osoby, které mají technické nebo odborné kvalifikace odůvodní každé použití vědecké literatury. Cílem podrobných souhrnů je shrnout farmaceutické, předklinické a klinické údaje formou přehledů. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah podrobných souhrnů.

²⁷⁰ Zjednodušenému postupu registrace, v rámci kterého se nevyžaduje důkaz léčebné účinnosti, podléhají pouze humánní homeopatické přípravky splňující následující podmínky; jsou podávány ústy nebo zevně, v označení na obalu humánního homeopatického přípravku ani v jakékoli informaci, která se ho týká, není uvedena léčebná indikace, ředěním lze zaručit bezpečnost humánního homeopatického přípravku; prováděcí právní předpis stanoví postup pro ředění humánního homeopatického přípravku. Žádost o zjednodušený postup registrace se může vztahovat i na více humánních homeopatických přípravků odvozených ředěním od téže základní homeopatické látky nebo směsi látek a lišících se pouze stupněm ředění. Tato žádost se předkládá pro každou lékovou formu jednotlivě. Žádost o zjednodušený postup registrace musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a její odůvodnění; k žádosti se přiloží dokumentace dokládající bezpečnost humánního homeopatického přípravku, farmaceutickou jakost a homogenitu mezi jednotlivými šaržemi. V případě humánních homeopatických přípravků registrovaných zjednodušeným postupem registrace musí být, kromě údajů, uvedena na obalu informace "Homeopatický přípravek bez schválených léčebných indikací;" stejná informace musí být uvedena v příbalové informaci. Specifické humánní homeopatické přípravky jsou homeopatické přípravky určené k podání ústy nebo zevně ke zmírnění nebo léčbě méně závažných příznaků nebo méně závažných onemocnění, které nevyžadují dohled nebo zásah lékaře. K žádosti o registraci specifického humánního homeopatického přípravku se přiloží údaje a dokumentace a výsledky farmaceutických zkoušek, kvalitativní a kvantitativní složení přípravku s uvedením vědeckého názvu základní látky nebo základních látek, za kterým následuje stupeň ředění vyjádřený lékopisným symbolem. U specifických humánních homeopatických přípravků není žadatel o registraci povinen předkládat výsledky předklinických farmakologických a toxikologických zkoušek za předpokladu, že je schopen doložit bezpečnost základních homeopatických látek vědeckými daty prokazujícími bezpečnost na základě publikované vědecké literatury. Zjednodušenému postupu registrace podléhají veterinární homeopatické přípravky za splnění zákonem stanovených podmínek. Tradiční rostlinné léčivé přípravky podléhají zjednodušenému postupu registrace podle tohoto ustanovení pouze v případě, že nespĺňují kritéria registrace podle § 25 až 28 zákona o léčivech. Tradičními rostlinnými léčivými přípravky jsou takové humánní rostlinné léčivé přípravky.

²⁷¹ TĚŠÍNOVÁ, Jolana; ŽÁREK, Roman; POLICAR, Radek. *Medicínské právo*. 1. vyd. Praha: Nakladatelství C. H. Beck, 2011. s. 281 ISBN 978-80-7400-050-8.

²⁷² Ust. § 41 zákona č. 378/2007 Sb.

zda jsou splněny podmínky pro vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. Zejména zda léčivý přípravek lze posoudit v souladu s předloženou dokumentací jako účinný, dostatečně bezpečný a jakostní. Posuzuje prospěch z použití léčivého přípravku za podmínek vymezených souhrnem údajů o přípravku, zda převyšuje rizika spojená s jeho použitím. Zkoumá, zda byly splněny podmínky správné klinické praxe, správné laboratorní praxe a správné výrobní praxe. Posuzuje, zda název léčivého přípravku neodporuje jeho složení a léčivým účinkům a není zaměnitelný s názvem jiného léčivého přípravku již registrovaného, nebo o jehož registraci již byla podána SÚKLu nebo Veterinárnímu ústavu žádost, která nebyla pravomocně zamítnuta, nebo který má být v souladu se záměrem oznámeným agentuře předmětem žádosti o registraci postupem Evropské unie. Při posuzování názvu léčivého přípravku se také zkoumá, zda nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku. SÚKL nebo Veterinární ústav může podrobit léčivý přípravek a jeho výchozí suroviny, a je-li potřeba, jeho meziprodukty nebo jiné složky, laboratorní kontrole za účelem zjištění, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v předložené dokumentaci jsou dostatečné. Při posuzování může v případě zjištění nedostatků vyzvat žadatele o registraci, aby doplnil předložené údaje a dokumentaci, případně předložil vzorky pro laboratorní kontrolu. SÚKL nebo Veterinární ústav dále ověřuje, zda výrobci léčivých přípravků, včetně osob dovážejících léčivé přípravky ze třetích zemí, mají vytvořeny podmínky nebo uskutečňují výrobu v souladu s údaji předloženými²⁷³ a kontrolu podle metod popsanych v zákoně.²⁷⁴ SÚKL nebo Veterinární ústav může povolit, aby výrobci léčivých přípravků, včetně osob dovážejících léčivé přípravky ze třetích zemí, v odůvodněných případech zadali provedení určitých stupňů výroby nebo kontrol jiným osobám. V takových případech SÚKL nebo Veterinární ústav podle své působnosti prověří příslušná zařízení těchto osob, při kterém posuzuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej. Posuzuje označení vnějšího a vnitřního obalu a údaje v příbalové informaci a ukládá v případě potřeby žadateli o registraci povinnost uvést na vnitřním nebo vnějším obalu, případně v příbalové informaci, další údaje nezbytné s ohledem na bezpečnost léčivého přípravku nebo ochranu zdraví, včetně zvláštních upozornění týkajících se používání léčivého přípravku s ohledem na údaje získané v rámci farmakologického zkoušení a klinického hodnocení léčivého přípravku nebo v rámci praktického používání léčivého přípravku po udělení registrace. Veterinární ústav posuzuje, jde-li o veterinární léčivý přípravek, zda analytická

²⁷³ Ust. § 26 odst. 5 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb.

²⁷⁴ Ust. § 26 odst. 5 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb.

metoda využívaná ke zjišťování reziduí, kterou předložil žadatel je dostatečná.²⁷⁵ V rámci tohoto posouzení si může Veterinární ústav vyžádat stanovisko příslušné referenční laboratoře Evropské unie nebo národní referenční laboratoře.²⁷⁶ Od ověření skutečností může SÚKL nebo Veterinární ústav upustit, jestliže jde o výrobce z členských států nebo států, s nimiž byla uzavřena příslušná mezinárodní dohoda,²⁷⁷ popřípadě o výrobce ze třetí země, u něhož skutečnosti dle stanovené zákonem ověřil příslušný orgán členského státu. Jde-li o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus,²⁷⁸ vyžádá si SÚKL nebo Veterinární ústav stanovisko Ministerstva životního prostředí k posouzení rizika pro životní prostředí podle zvláštního právního předpisu.²⁷⁹ Ministerstvo životního prostředí vydá stanovisko ve lhůtě 90 dnů ode dne, kdy žádost obdrželo. Od vyžádání tohoto stanoviska lze upustit v případě, že takové stanovisko bylo předloženo zároveň se žádostí o registraci nebo zároveň se žádostí o registraci byla předložena zpráva o posouzení rizika pro životní prostředí provedeném příslušným orgánem Evropské unie. Jde-li o humánní imunologické léčivé přípravky, vyžádá si SÚKL stanovisko Ministerstva zdravotnictví, a jde-li o radiofarmaka, vyžádá si SÚKL nebo Veterinární ústav stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost. Ministerstvo zdravotnictví a Státní úřad pro jadernou bezpečnost vydají stanovisko ve lhůtě 60 dnů od doručení vyžádání. SÚKL nebo Veterinární ústav vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku obsahující hodnocení registrační dokumentace s ohledem na výsledky farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení. Jde-li o humánní léčivý přípravek, vypracuje SÚKL zprávu o hodnocení i s ohledem na systém řízení rizik a farmakovigilanční systém daného léčivého přípravku. Jde-li o veterinární léčivý přípravek, vypracuje Veterinární ústav zprávu o hodnocení i s ohledem na výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí. Zprávu o hodnocení léčivého přípravku SÚKL nebo Veterinární ústav aktualizuje, kdykoliv je jim známa nová informace důležitá pro hodnocení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti daného léčivého přípravku. V rámci registračního řízení se neposuzují práva k ochraně průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství a skutečnost, že registrace byla udělena nebo změněna. SÚKL nebo Veterinární ústav žádost o registraci zamítne, jestliže se v

²⁷⁵ V souladu s ust. § 26 odst. 5 písm. j) bod 4 zákona č. 378/2007 Sb.

²⁷⁶ Ust. § 51a zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

²⁷⁷ Například dohoda o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody, osvědčení a označení mezi Evropským společenstvím a Austrálií (Úř. věst. L 229, 17. 8. 1998, s. 3), dohoda o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem (Úř. věst. L 229, 17. 8. 1998, s. 62), dohoda o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Kanadou (Úř. věst. L 280, 16. 10. 1998, s. 3), dohoda o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Japonskem (Úř. věst. L 284, 29. 10. 2001, s. 3), dohoda mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody (Úř. věst. L 114, 30. 4. 2002, s. 369).

²⁷⁸ Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění zákona č. 346/2005 Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 7. 2015]

²⁷⁹ Zákon č. 78/2004 Sb., ve znění zákona č. 346/2005 Sb.

průběhu registračního řízení po ověření údajů a dokumentů²⁸⁰ zjistí, že poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku nelze považovat za příznivý. V rozhodnutí o registraci²⁸¹ může SÚKL uložit, aby žadatel o registraci ve stanovené lhůtě přijal opatření pro zajištění bezpečného užívání léčivého přípravku, jež budou obsažena v systému řízení rizik, provedl peregistrační studie bezpečnosti, zaznamenával a hlásil podezření na nežádoucí účinky, které jsou přísnější než podmínky stanovené zákonem. Dále je vyzván k úpravě farmakovigilančního systému,²⁸² k provedení peregistrační studie účinnosti, pokud pochybnosti týkající se některých aspektů účinnosti léčivého přípravku nelze odstranit před jeho uvedením na trh, nebo k plnění dalších povinností nebo omezení, jsou-li nutné pro zajištění bezpečného a účinného užívání léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci musí provádět veškeré změny potřebné k tomu, aby bylo možné léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami. Tyto změny podléhají ohlášení nebo

²⁸⁰Ust. §§ 26 a 27 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech.

²⁸¹ Rozhodnutí o registraci obsahuje vždy název léčivého přípravku, registrační číslo léčivého přípravku, údaj o držiteli rozhodnutí o registraci, popřípadě o osobě, kterou držitel rozhodnutí o registraci zmocní, aby ho zastupovala ve věcech upravených tímto zákonem. Rozhodnutí o registraci dále vždy obsahuje údaj o klasifikaci humánního léčivého přípravku pro výdej nebo o klasifikaci veterinárního léčivého přípravku pro výdej a použití, o tom, zda léčivý přípravek obsahuje návykovou látku nebo prekursor. Při vydání rozhodnutí o registraci SÚKL nebo Veterinární ústav informuje držitele rozhodnutí o registraci o schváleném souhrnu údajů o přípravku. Jde-li o homeopatické přípravky registrované, přílohou rozhodnutí o registraci není souhrn údajů o přípravku. Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí jeho právní moci. Za výjimečných okolností mohou být v rozhodnutí o registraci uloženy povinnosti týkající se bezpečnosti léčivého přípravku, oznamování veškerých mimořádných událostí v souvislosti s jeho použitím SÚKL nebo Veterinárnímu ústavu a opatření, která mají být přijata. Registrace může být udělena, pouze pokud žadatel o registraci prokáže, že není z objektivních důvodů, které lze ověřit, schopen poskytnout úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti příslušného léčivého přípravku za běžných podmínek použití. Plnění uložených povinností se každoročně posoudí. SÚKL nebo Veterinární ústav na základě výsledků takového posouzení může rozhodnutí o registraci změnit nebo zrušit. V rozhodnutí o registraci může být dále uložena povinnost předkládat v případě imunologických léčivých přípravků nebo krevních derivátů před uvedením do oběhu vzorky každé šarže nerozplněného nebo konečného léčivého přípravku k přezkoušení SÚKLEM nebo Veterinárním ústavem a povinnost předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku ve stanovených lhůtách, nebo jiná povinnost, jejímž účelem je zabezpečení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku. Současně s vydáním rozhodnutí o registraci Ústav nebo Veterinární ústav přidělí léčivému přípravku kód, který je elektronicky zpracovatelný, umožní jednoznačnou identifikaci každé varianty léčivého přípravku a slouží pro účely evidence a, jde-li o humánní léčivý přípravek, dále pro účely případné identifikace při stanovování cen a úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Tento kód SÚKL nebo Veterinární ústav oznámí žadateli a zveřejňuje jej jako součást seznamu registrovaných léčivých přípravků ve svém informačním prostředí.

²⁸² Držitel rozhodnutí o registraci musí za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance provozovat farmakovigilanční systém odpovídající farmakovigilančnímu systému České republiky, prostřednictvím kterého a) shromažďuje informace o rizicích léčivých přípravků, u kterých je držitelem rozhodnutí o registraci, vyhodnocuje informace podle písmene a) a zvažuje možnosti snížení rizika a jeho prevenci, v případě potřeby činí vhodná opatření. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen vést a na žádost SÚKL do 7 dnů zpřístupnit kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému, neprodleně informovat SÚKL o změně základního dokumentu farmakovigilančního systému, pokud se nachází na území České republiky, pro každý léčivý přípravek provozovat a aktualizovat systém řízení rizik, který musí být přiměřený zjištěným a možným rizikům takového léčivého přípravku a potřebě získávání peregistračních údajů o bezpečnosti, sledovat dopad opatření pro snížení rizik, která obsahuje plán řízení rizik nebo která jsou stanovena jako podmínky registrace a další zvláštní povinnosti, sledovat farmakovigilanční údaje s cílem určit, zda se neobjevila nová rizika, nezměnila dříve zjištěná rizika nebo nedošlo ke změně v poměru rizika a prospěšnosti léčivých přípravků, f) uchovávat dokumentaci vztahující se k farmakovigilanci nejméně po dobu 10 let od pořízení této dokumentace; prováděcí právní předpis stanoví obsahové náležitosti, způsob vedení a dobu uchovávání dokumentace vztahující se k farmakovigilanci. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen provádět pravidelný audit svého farmakovigilančního systému. Pokud výsledky auditu nasvědčují tomu, že je třeba provést nápravná opatření, držitel rozhodnutí o registraci tyto výsledky spolu s plánem nápravných opatření zaznamená do základního dokumentu farmakovigilančního systému a nápravná opatření provede. Po provedení nápravných opatření je oprávněn tento záznam odstranit. Držitelé rozhodnutí o registraci se v oblasti farmakovigilance řídí pokyny Komise, agentury a Ústavu.

schválení SÚKLEM nebo Veterinárním ústavem. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně poskytne příslušnému ústavu veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů a dokumentace předložených v rámci registračního řízení. Jedná se zejména o informace o každém zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kteréhokoli státu, ve kterém je léčivý přípravek uveden na trh, a o sdělení veškerých jiných nových informací, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik dotyčného léčivého přípravku.²⁸³

²⁸³ Za takové informace se považují kladné i záporné výsledky klinických hodnocení nebo jiných studií při všech indikacích a u všech populačních skupin a rovněž údaje o takovém použití léčivého přípravku, které není v souladu s podmínkami registrace. Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku dále zajistí, aby informace o přípravku byly aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky. SÚKL může kdykoliv požádat držitele rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku o poskytnutí kopie základního dokumentu farmakovigilančního systému a držitel rozhodnutí o registraci je povinen do sedmi (7) dnů od doručení žádosti tuto kopii SÚKLu poskytnout. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen na žádost příslušného ústavu bezodkladně předložit údaje prokazující, že poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku zůstává příznivý. Po vydání rozhodnutí o registraci držitel rozhodnutí o registraci oznamuje SÚKLu nebo Veterinárnímu ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení a typů obalů na trh v České republice, a to nejpozději do dvou (2) měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž oznámí SÚKLu nebo Veterinárnímu ústavu nejméně dva (2) měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost SÚKLu nebo Veterinárnímu ústavu. Na žádost SÚKLu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci SÚKLu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu dodávek léčivého přípravku a údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku, které má k dispozici. Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen zajistit, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku a aktuální dokumentace k němu, včetně souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace, označení na obalech a dokumentace vztahující se k jeho klasifikaci pro výdej, odpovídaly aktuálním údajům a dokumentaci, na základě kterých bylo vydáno rozhodnutí o registraci, ve znění pozdějších změn; dále je povinen vést evidenci o dodávkách léčivých přípravků do distribuce nebo do lékárny, a to pomocí kódů přidělených SÚKLEM nebo Veterinárním ústavem a při dodávkách homeopatických přípravků registrovaných zjednodušeným postupem registrace a radiofarmak jejich evidenci způsobem, který umožní jejich dohledatelnost, mít k dispozici pro každou šarži léčivého přípravku doklad o kontrolách jakosti léčivého přípravku provedených v souladu s registrační dokumentací, provést v případě vzniku rizika pro zdraví léčených osob nebo zvířat veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení registrovaného léčivého přípravku na nejnižší možnou míru; tato opatření oznámí SÚKLu nebo Veterinárnímu ústavu; zjistí-li držitel rozhodnutí o registraci závalu v jakosti humánního léčivého přípravku nebo je-li taková závada zjištěna a oznámena mu SÚKLu, držitel rozhodnutí o registraci, nenařídí-li mu SÚKL jiné opatření, provede opatření k zajištění možnosti výměny léčivého přípravku pro pacienta kteroukoli lékárnou za léčivý přípravek bez takové závady v jakosti a není-li takový léčivý přípravek k dispozici nebo není-li možné takovou výměnu zajistit, zajistí úplné stažení léčivého přípravku z trhu a jeho odstranění, poskytovat na vyžádání SÚKLu nebo Veterinárního ústavu potřebnou součinnost, včetně poskytování vzorků registrovaného léčivého přípravku za účelem laboratorní kontroly, referenčních látek v množství odpovídajícím počtu kontrolovaných šarží a případné potřebě opakované kontroly a předložit látky v množství dostačujícím pro provedení kontrol ke stanovení přítomnosti reziduí příslušného veterinárního léčivého přípravku a poskytnout nezbytnou součinnost při zavádění analytické metody pro detekci reziduí veterinárních léčivých přípravků v národní referenční laboratoři stanovené podle právních předpisů, informovat neprodleně SÚKL nebo Veterinární ústav o změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti SÚKLu nebo Veterinárního ústavu s držitelem rozhodnutí o registraci; tyto změny se nepovažují za změny registrace, zajistit zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci každého reklamního vzorku léčivého přípravku, jeho sledovatelnost a dodržení podmínek skladování, včetně přepravy v souladu se souhrnem údajů o přípravku, jde-li o humánní léčivý přípravek 1. zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o adrese a případné změně adresy této služby informovat Ústav, veřejně přístupná odborná informační služba nesmí sloužit k reklamě a informace poskytované jejím prostřednictvím musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku, součástí informací poskytovaných prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby jsou i aktuální informace o tom, zda je nebo není léčivý přípravek dodáván na trh v České republice, 2. zajistit kvalifikaci obchodních zástupců odpovídající povaze léčivého přípravku, zajistit předání informací získaných obchodními zástupci od navštívených osob o používání propagovaných léčivých přípravků, a to zejména informací o všech nežádoucích účincích, a ověřovat, zda obchodní zástupci plní své povinnosti podle zvláštního právního předpisu, 3. zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech; prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění potřeb pacientů ve vztahu k množství a časovým intervalům dodávek léčivých přípravků, předložit SÚKLu nebo Veterinárnímu ústavu po nabytí právní moci rozhodnutí o registraci nebo po provedení takové změny, která se projevila změnou vzhledu přípravku nebo jeho obalu, před uvedením přípravku do oběhu 1 vzorek balení přípravku;

Platnost registrace může být prodloužena po pěti letech na základě přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti SÚKlem nebo Veterinárním ústavem. O prodloužení platnosti registrace může požádat držitel rozhodnutí o registraci SÚKL nebo Veterinární ústav nejméně devět měsíců před uplynutím platnosti rozhodnutí o registraci. Jde-li o humánní léčivý přípravek, poskytne držitel rozhodnutí o registraci SÚKLu spolu se žádostí nebo nejpozději devět měsíců před uplynutím platnosti registrace aktuální souhrnnou dokumentaci vztahující se k jakosti, bezpečnosti a účinnosti, včetně hodnocení údajů obsažených v hlášeních o podezření na nežádoucí účinky a v pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti. Dále poskytne informace o všech změnách zavedených od udělení registrace.²⁸⁴ Žádost o prodloužení platnosti registrace musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění. Jakmile je platnost registrace jednou prodloužena, je platná po neomezenou dobu. SÚKL na základě důvodů souvisejících s farmakovigilancí, včetně expozice nedostatečného počtu pacientů, může rozhodnout o opětovném prodloužení platnosti registrace na dalších pět let. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a dokumentace předkládaných s žádostí o prodloužení platnosti registrace. Na řízení o prodloužení platnosti registrace se obdobně vztahují ustanovení o registračním řízení. SÚKL nebo Veterinární ústav rozhodne o takové žádosti nejpozději do devadesáti dnů od předložení úplné žádosti. Rozhodujícím faktorem je, aby žádost obsahovala všechny podstatné záležitosti dané právními předpisy a byla z tohoto pohledu perfektní. Pokud je žádost o prodloužení platnosti registrace SÚKLu nebo Veterinárnímu ústavu ve lhůtě devadesáti doručena, považuje se léčivý přípravek za registrovaný až do dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti o prodloužení platnosti registrace. SÚKL nebo Veterinární ústav změní, pozastaví nebo zruší registraci léčivého přípravku, jestliže léčivý přípravek je škodlivý, nemá léčebnou účinnost, poměr rizika a prospěšnosti humánního léčivého přípravku není příznivý (při použití veterinárního léčivého přípravku v souladu s podmínkami jeho registrace není poměr rizika a

v odůvodněných případech může příslušný ústav od tohoto požadavku upustit, neprodleně oznámit SÚKLu nebo Veterinárnímu ústavu podezření z výskytu závady v jakosti léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci, jde-li o humánní léčivý přípravek, je povinen neprodleně oznámit SÚKLu a dotčeným členským státům každé opatření, které přijal, aby pozastavil uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, stáhl léčivý přípravek z trhu v České republice, požádal o zrušení registrace nebo nepožádal o prodloužení platnosti registrace, společně s důvody pro toto opatření. Toto oznámení držitel rozhodnutí o registraci učiní i tehdy, byla-li opatření přijata ve třetí zemi. V případě, že držitel rozhodnutí o registraci zmocní jinou osobu, aby ho zastupovala ve věcech upravených tímto zákonem, uvědomí o této skutečnosti SÚKL nebo Veterinární ústav. Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za škodu způsobenou v důsledku účinků léčivého přípravku neuvedených v souhrnu údajů o přípravku, přičemž této odpovědnosti se nemůže zprostit; za škodu způsobenou v důsledku účinků léčivého přípravku v souhrnu údajů o přípravku uvedených odpovídá držitel rozhodnutí o registraci jen tehdy, prokáže-li se, že vznik takové škody zavinil.

²⁸⁴ Jde-li o veterinární léčivý přípravek, poskytne Veterinárnímu ústavu souhrnný seznam veškerých údajů a dokumentace předložené s ohledem na jakost, účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku spolu s žádostí o registraci nebo následně v rámci změn registrace. Jde-li o veterinární léčivý přípravek, může Veterinární ústav rozhodnout pouze o jednom prodloužení platnosti registrace na dalších 5 let, a to na základě oprávněných důvodů týkajících se farmakovigilance.

prospěšnosti příznivý nebo veterinární léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost u druhů zvířat, pro které je určen), kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá dokumentaci předložené v rámci registračního řízení a v rámci následných změn registrace (ochranná lhůta veterinárního léčivého přípravku není dostatečná k tomu, aby zajistila, že potraviny získané od zvířat, kterým byl veterinární léčivý přípravek podán, neobsahují látky, které by mohly představovat riziko pro zdraví spotřebitele, veterinární léčivý přípravek je nabízen k použití, které je zakázáno nebo omezeno zvláštním právním předpisem,²⁸⁵ veterinární imunologický přípravek narušuje provádění veterinárních opatření s ohledem na tlumení nebo zdolávání nákaz zvířat), údaje předložené s žádostí o registraci jsou nesprávné nebo nebyly změněny, nebyly předloženy doklady o kontrolách, nebyla splněna některá ze zákonných povinností,²⁸⁶ SÚKL nebo Veterinárnímu ústavu nebyly sděleny potřebné informace,²⁸⁷ nebo výroba humánního léčivého přípravku není v souladu s údaji²⁸⁸ nebo kontroly nejsou prováděny kontrolními metodami uvedenými v jejich popisu.²⁸⁹ SÚKL nebo Veterinární ústav pozastaví nebo zruší registraci pro skupiny léčivých přípravků nebo pro všechny léčivé přípravky daného výrobce, pokud výrobce neplní doložené podmínky²⁹⁰ a povinnost k nahlášení změny.

Pozastavení registrace léčivého přípravku uplatní SÚKL nebo Veterinární ústav v těch případech, kdy získané informace nejsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které jsou odstranitelné povahy. Zrušení registrace léčivého přípravku²⁹¹ uplatní SÚKL nebo Veterinární ústav v těch případech, kdy získané informace nejsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které nejsou odstranitelné povahy. SÚKL nebo Veterinární ústav v rozhodnutí o pozastavení registrace léčivého přípravku stanoví práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci po dobu trvání pozastavení registrace. Po odstranění důvodů, které vedly k pozastavení registrace, SÚKL nebo Veterinární ústav rozhodne o ukončení pozastavení registrace. Pokud nedošlo k odstranění důvodů, které vedly k pozastavení registrace, ve stanoveném termínu nebo nejpozději do tří let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o pozastavení registrace, pokud termín k jejich odstranění nebyl stanoven, rozhodne SÚKL nebo Veterinární ústav o zrušení registrace léčivého přípravku. Odvolání proti rozhodnutí o pozastavení registrace léčivého přípravku nemá odkladný účinek.

²⁸⁵ Zákon č. 166/1999 Sb.

²⁸⁶ Podle ust. 31a, § 32 odst. 3, § 32 odst. 4 písm. c) nebo § 32a. zákona č. 378/2007 Sb.

²⁸⁷ Podle ust. § 33 odst. 1 nebo § 33 odst. 3 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

²⁸⁸ Podle ust. § 26 odst. 5 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

²⁸⁹ Podle ust. § 26 odst. 5 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb.

²⁹⁰ Podle ust. § 63 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

²⁹¹ Podle ust. 34 odst. 4 nebo 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Registrace léčivého přípravku zaniká smrtí držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o osobu fyzickou, nebo zánikem držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o osobu právnickou, v případě, že zanikla bez právního nástupce.²⁹² Osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci je povinna po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení registrace nebo v případě, že registrace zanikla uplynutím doby její platnosti, neprodleně stáhnout léčivý přípravek z oběhu. O způsobu stažení léčivého přípravku a o době nutné k provedení tohoto stažení je povinna informovat SÚKL nebo Veterinární ústav v rámci řízení o zrušení registrace a v případě, že registrace zaniká uplynutím doby její platnosti, nejpozději patnácti dní před tímto zánikem. V případě ohrožení zdraví lidí nebo zvířat v důsledku neprodleného stažení léčivého přípravku z oběhu rozhodne SÚKL nebo Veterinární ústav o postupném stažení léčivého přípravku z oběhu. V takovém případě má osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, po dobu přítomnosti léčivého přípravku na trhu nadále povinnosti, jako by byla držitelem rozhodnutí o registraci. Pokud došlo k zániku držitele rozhodnutí o registraci a neexistuje jeho právní nástupce, zajistí stažení z oběhu SÚKL nebo Veterinární ústav. Rozhodnutí o registraci pozbývá platnosti,²⁹³ pokud ve lhůtě tří let ode dne nabytí jeho právní moci není léčivý přípravek uveden na trh v České republice; pokud jde o generikum, tato lhůta začíná běžet až ode dne, kdy skončí doba, po kterou nesmí být uvedeno na trh.²⁹⁴

Pokud registrovaný léčivý přípravek uvedený na trh v České republice není po dobu tří po sobě jdoucích let přítomen na trhu v množství nejméně jednoho balení tohoto léčivého přípravku, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo v množství nejméně jedné varianty tohoto léčivého přípravku (jde-li o veterinární léčivý přípravek, pozbývá rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku platnosti, přičemž tato lhůta počíná běžet prvním dnem roku následujícího po roce, ve kterém byl tento léčivý přípravek uveden na trh v České republice). SÚKL nebo Veterinární ústav může za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví nebo ochranu zdraví zvířat nebo z důvodu existence práv třetích osob na základě odůvodněné žádosti držitele rozhodnutí o registraci předložené nejdříve šest měsíců a nejpozději tři měsíce přede dnem ukončení lhůty anebo z moci úřední rozhodnout o udělení. Je-li léčivý přípravek uveden na trh v České republice nebo je obnovena jeho přítomnost na tomto trhu až po podání žádosti o udělení výjimky, držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně oznámit SÚKL nebo Veterinárnímu ústavu tuto skutečnost s uvedením názvu léčivého přípravku, jeho kódu, šarže, distributora, data jeho uvedení na trh nebo obnovení

²⁹² Ust. §118 a násl. zákona č. 89/2012 Sb.

²⁹³ Podle § 34a zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

²⁹⁴ Podle § 27 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

jeho přítomnosti na trhu a počtu balení. Rozhodnutí o udělení výjimky vydá SÚKL nebo Veterinární ústav před uplynutím lhůty. Rozhodnutí o udělení výjimky, včetně jeho odůvodnění nebo informaci o pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci zveřejní SÚKL nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředí. Není-li léčivý přípravek uveden na trh nebo přítomen na trhu ani do šesti měsíců po zániku důvodů pro udělení výjimky, může příslušný ústav z moci úřední rozhodnout o zrušení rozhodnutí o udělení výjimky. Přehled zrušených a neprodloužených registrací zveřejňuje SÚKL pravidelně na webové stránce SÚKL.²⁹⁵

Převzetím registrace z jiného členského státu (dále jen "převzetí registrace") se rozumí uznání platnosti registrace humánního léčivého přípravku udělené v jiném členském státě rozhodnutím SÚKL s tím, že právní důsledky převzaté registrace jsou shodné s právními důsledky rozhodnutí o registraci provedené v souladu s ust. § 32 zákona o léčivech. Převzetí registrace je možné pouze za situací mimořádné potřeby, kdy není pro účinnou léčbu pacientů, včetně profylaxe nebo stanovení diagnózy, humánní léčivý přípravek registrován v České republice nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie a ani není v České republice předložena žádost o jeho registraci. Převzetí registrace je odůvodněno ochranou veřejného zdraví. Pokud jde o převzetí registrace léčivého přípravku registrovaného v členském státě v souladu s právem Evropské unie, musí být splněny následující podmínky: léčivý přípravek je určen v České republice pouze k výdeji na lékařský předpis, označení léčivého přípravku a příbalová informace jsou v českém jazyce. SÚKL však může rozhodnout o tom, že tyto podmínky nemusí být splněny, jestliže tím nedojde ke zvýšení rizika pro lidské zdraví v souvislosti s použitím léčivého přípravku. O převzetí registrace rozhoduje SÚKL na základě žádosti. Žadatelem o převzetí registrace může být fyzická nebo právnická osoba, která není držitelem rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku v členském státě ani osobou s ním obchodně propojenou. Žádost musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah těchto údajů a příslušnou dokumentaci. O žádosti SÚKL rozhodne na základě stanoviska Ministerstva zdravotnictví ČR k potřebnosti daného léčivého přípravku s ohledem na ochranu veřejného zdraví, nejpozději do šedesáti dnů ode dne jejího doručení. Vyžádá-li si SÚKL od žadatele o převzetí registrace doplnění informací nebo další podklady, řízení se přerušuje. SÚKL požádá orgán daného členského státu o poskytnutí kopie zprávy o hodnocení daného léčivého přípravku a platného rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku, jehož

²⁹⁵ Přehled zrušených a neprodloužených registrací. SÚKL [online]. SÚKL.[cit. 8. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-5> a <http://www.sukl.cz/pripravky-kterym-skoncila-platnost-rozhodnuti-o-registraci>.

registrace má být převzata, a vyžádá si stanovisko Ministerstva zdravotnictví ČR, které toto stanovisko vydá ve lhůtě třiceti dnů. Trvá-li přerušení řízení déle než sto osmdesát dnů, SÚKL řízení zastaví. SÚKL žádost zamítne, pokud se v průběhu řízení zjistí, že podle stanoviska Ministerstva zdravotnictví ČR nejde o léčivý přípravek potřebný s ohledem na ochranu veřejného zdraví, nejsou splněny podmínky shora uvedené nebo žadatel o převzetí registrace dostatečně nedoložil schopnost plnit povinnosti uvedené níže.²⁹⁶ Převzetí registrace léčivého přípravku, jakož i ukončení platnosti rozhodnutí o převzetí registrace oznamuje SÚKL Komisi s uvedením obchodní firmy a sídla držitele rozhodnutí o převzetí registrace, jde-li o právnickou osobu, nebo jména, popřípadě jmen, příjmení a místa podnikání držitele rozhodnutí o převzetí registrace, jde-li o fyzickou osobu. Informaci o převzetí registrace SÚKL zveřejní ve svém informačním prostředku. Pro léčivý přípravek s převzatou registrací se uplatní souhrn údajů o přípravku, jehož registrace byla převzata, s tím, že v něm nemusí být uvedeny údaje, na něž se vztahuje v České republice ochrana podle zvláštních právních předpisů.²⁹⁷ Součástí rozhodnutí o převzetí registrace může být uložení podmínek vztahujících se k dodávkám léčivého přípravku. Rozhodnutí o převzetí registrace platí pět let ode dne nabytí jeho právní moci a lze jej na základě žádosti na stejnou dobu opakovaně prodloužit. Rozhodnutí o převzetí registrace podléhá každoročně přehodnocení, zda podmínky, za nichž bylo uděleno, zůstávají v platnosti. V případě, kdy podmínky převzetí registrace již nejsou splněny, SÚKL rozhodnutí o převzetí registrace zruší, změní nebo pozastaví.²⁹⁸

²⁹⁶ Ust. § 44 odst. 9 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

²⁹⁷ Například zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách a o změně zákona č. 6/2002 Sb., o soudech, soudcích, přísedících a státní správě soudů a o změně některých dalších zákonů (zákon o soudech a soudcích), ve znění pozdějších předpisů, (zákon o ochranných známkách), ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 7. 2015].

²⁹⁸ Z důvodů stanovených v ust. § 34 odst. 4 nebo 5 obdobně zákona č. 378/2007 Sb.

3 REGULACE CEN A ÚHRAD LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY

Vědecký pokrok ve zdravotnictví je stále výrazněji ovlivňován novými poznatky a výsledky zdravotnického výzkumu. Světová zdravotnická organizace označuje výzkum ve svém programu „Zdraví 21“ za jeden z nejcennějších a nejdůležitějších nástrojů, který vede ke kvalitnějších strategiím, jejichž cílem je zlepšení poskytování zdravotních služeb.²⁹⁹

Lékařská věda a řada fascinujících objevů, z nichž mnohé se staly samozřejmostí, objev antibiotik, antikoncepce, zobrazovacích metod, transplantace, ultrazvuku, umělých kloubních náhrad, umělého oplodnění, kontaktních čoček, laserové technologie a mnoho dalších souvisejících objevů s diagnostikou onemocnění a léčbou pacientů. Medicína se v novém tisíciletí může pochlubit moderními technologickými metodami a excelentním technickým a přístrojovým vybavením. A je to právě lékařská věda a technika, na kterých medicína stojí a napomáhá tak spolu s lékařským umem jejímu prvotnímu cíli - péči o hodnotu nejvyšší - zdraví. V souvislosti s vědeckým pokrokem, technickým rozvojem a lékařským umem se do medicíny promítají i rostoucí komerční zájmy zájmových skupin,³⁰⁰ z nichž mnohé stojí nad zájmy lékařského umu. Právě dynamický technický rozvoj a státem regulovaná cena léčiv zásadním způsobem ovlivňují celkové podmínky pro podnikání v oblasti poskytování zdravotní služeb.³⁰¹

Stanovení cen a úhrad léčivých přípravků má přímý a podstatný vliv na náklady léčivých přípravků, které ovlivňují celkové náklady ve zdravotnictví. Dopad regulace cen a úhrad léčivých přípravků na kvalitu zdravotní péče se odráží zejména v jejich dostupnosti, ve vývoji a výzkumu, který se přesouvá do zemí s příznivou cenovou a úhradovou politikou. Svou roli zde rovněž hraje vývoj jednotlivých skupin léčivých přípravků v závislosti na očekávané úhradě. Náklady na léčivé přípravky jsou ovlivňovány jejich výší úhrad, sledováním preskripce poskytovatelů zdravotních služeb, vytvořením preskripčního omezení (limitů), zavedením systémů účelné farmakoterapie pro některé medicínské obory vytvořením

²⁹⁹Národní strategie plynule navazuje na Program zdraví 21, vychází z jeho zkušeností a zahrnuje doporučení obsažená v dokumentu Světové zdravotnické organizace Zdraví 2020, který schválilo světové zdravotnické shromáždění v roce 2013. Národní strategie ochrany a podpory zdraví bude v příštím roce, ve spolupráci s odbornými společnostmi, zástupci státní a podnikové sféry a s nevládními organizacemi rozvedena do realizačních postupů a stane se podkladem pro uplatnění nároků ČR na využití evropských strukturálních fondů.

³⁰⁰Bližze DARMOPLOVÁ, Zuzana. *Vliv zájmových skupin na reformu zdravotnictví*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2010. ISBN 978-80-210-5406-6.

³⁰¹KONEČNÁ, Jana. Technický rozvoj a právo. Technický rozvoj a cenová regulace léčiv. In: Vojáček, L; Salák, P; Valdhan, J. (eds.), DNY PRÁVA 2014 – DAYS OF LAW 2014. Masarykova univerzita, Brno. 2015. s. 135-149. ISBN 978-80-210-7900-7.

guidelines, tj. diagnosticko- terapeutických pokynů, a v neposlední řadě zavedením gate-keeping mechanismů, např. poplatků za návštěvu poskytovatele zdravotních služeb nebo poplatků za recept.^{302,303}

3.1 Právní regulace

Pro zvolené téma mé práce jsou základem právní předpisy upravující danou problematiku a to jak vnitrostátní, tak i mezinárodní. Tato subkapitola bude věnována právním předpisům, jejich systematické a třídění od obecné roviny ke konkrétním předpisům, upravujícím regulaci cen a úhrad. Právní teorie dělí prameny práva na normativní právní akty, normativní smlouvy, precedenty a obyčeje. V kontinentální právní kultuře jsou využívány normativní právní akty a normativní smlouvy, ostatní prameny práva jsou typické pro anglosaské země.³⁰⁴ Právní předpisy v České republice jsou uspořádány hierarchicky podle právní síly. Nejvyšším právním předpisem je Ústava ČR, součástí ústavního pořádku je Listina základních práv a svobod, následují zákony a podzákoné právní předpisy, mezi něž se řadí nařízení a vyhlášky.^{305,306} Vyhlášené mezinárodní smlouvy, k jejichž ratifikaci dal Parlament souhlas a jimiž je Česká republika vázána, jsou součástí právního řádu; stanoví-li mezinárodní smlouva něco jiného než zákon, použije se mezinárodní smlouva.³⁰⁷

3.1.1 Mezinárodní prameny

Základními mezinárodními prameny pro regulaci léčivých přípravků jsou mezinárodní smlouvy, nařízení, příslušné směrnice a další právní akty EU zajišťující koordinaci a harmonizaci právní úpravy v rámci Evropské unie.³⁰⁸ Nařízení jsou všeobecné závazné právní akty, určené pro bezprostřední uplatnění orgány členských zemí, pravidla nařízení se uplatňují přednostně před neslučitelnými pravidly vnitrostátního práva členských států, jak předpokládá

³⁰² KONEČNÁ, Jana. Regulační poplatky ve zdravotnictví. [online]. *Právní labyrint*. Vydavatelství Advokátní kancelář JUDr. Jan Havlíček, Jihlava. 2015. Dostupné z: <http://www.pravnilyrint.cz/regulacni-poplatky-ve-zdravotnictvi/>. ISSN 2464-4730.

³⁰³ Nález Ústavního soudu ze dne 20. 5. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08. Nález ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁰⁴ HARVÁNEK, Jaromír et. al. *Teorie práva*. 1. vyd.. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, s.r.o., 2008. 501s. ISBN 978-80-7380-104-5, s. 247.

³⁰⁵ PRUDIL, Lukáš. Úmluva o biomedicině a její aplikace v České republice. *Zdravotnictví v České republice*, Praha: Asociace pro rozvoj sociálního lékařství, 2000. 3,1-2s. 73-74. ISSN 1213-6050.

³⁰⁶ MACH, Jan a kol. *Zdravotnictví a právo - komentované předpisy*. 2. vydání. Praha: Vydavatelství LexisNexis CZ s.r.o., 2005. ISBN 978-80-861999-31. MACH, Jan. *Zdravotnictví a právo - komentované předpisy*. 1. vyd.. Praha: Nakladatelství Orac, s.r.o., 2003. ISBN. 80-86199-50-9.

³⁰⁷ Ust. § 10 zákona č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 7. 2015].

³⁰⁸ KŘEPELKA, Filip. *Evropské zdravotnické právo*. 1. vyd. Praha. LexisNexis CZ s.r.o., 2004. ISBN 80-861199-82-7.

přímá Smlouva ES.³⁰⁹ Směrnice jsou právní akty určené členskými státy, které jim určují, jakou právní úpravu mají ve svém vnitrostátním právu zavést. Pro implementaci směrnice určuje lhůtu pro přijetí a zveřejnění implementační právní úpravy a lhůtu pro její účinnost. Právní formu implementace si volí členský stát. V českém právním řádu jsou to většinou zákony, v menší míře vyhlášky.³¹⁰

Podle Ústavy České republiky mají ratifikované mezinárodní smlouvy³¹¹ přednost při jejich aplikaci před běžnými zákony České republiky a zákony se těmito smlouvám musí přizpůsobovat. Nejvýznamnější mezinárodní smlouvou týkající se oblasti ochrany zdraví a problematiky, kterou by bylo možno vztáhnout k otázkám medicínského i farmaceutického práva, je Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny č. 96/2001 Sb. (dále jen „Úmluva o biomedicíně“), která je základním dokumentem Rady Evropy.³¹² Tato úmluva byla přijata členskými státy Rady Evropy v roce 1997 a Česká republika ji ratifikovala o čtyři roky později v roce 2001.³¹³ K Úmluvě o biomedicíně³¹⁴ byl dodatečně sjednán Dodatkový protokol o zákazu klonování lidských bytostí³¹⁵ a Dodatkový protokol o transplantacích. Z ustanovení Úmluvy o biomedicíně, která se věcně a prakticky vztahují k problematice medicínského práva, je třeba zmínit zejména následující zásady. Právo na rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality pro všechny občany s tím, aby byla prováděna s příslušnými profesními povinnostmi a standardy. Podle čl. 5 Úmluvy o biomedicíně může být proveden zákrok v oblasti péče o zdraví pouze za podmínky, že k němu dotčená osoba poskytla svobodný a informovaný souhlas.^{316,317} Tato osoba musí být předem řádně informována o účelu a povaze zákroku, jakož i o jeho

³⁰⁹ Základem práva EU jsou jednotlivé zřizovací smlouvy. Náleží mezi ně Smlouva ES (Římská smlouva, Maastrichtská smlouva, Amsterdamská smlouva, Niceská smlouva a smlouvy o přístupu nových členských států.

³¹⁰ KŘEPELKA, Filip. *Evropské zdravotnické právo*. 1. vyd. Praha. LexisNexis CZ s.r.o., 2004. ISBN 80-861199-82-7.

³¹¹ Čl. 10a zákona č. 1/1993 Sb.

³¹² Status Úmluvy v právním řádu České republiky je definována článkem 10 Ústavy, podle něhož ratifikované a vyhlášené mezinárodní smlouvy o lidských právech a základních svobodách, jimiž je ČR vázána, jsou bezprostředně závazné a mají přednost před zákonem. Vyšší právní síla Úmluvy a její přednost před domácím zákonem jsou aktuální především v případě rozporu mezi nimi. Přednost však neznamená, že zákon nebo jiný právní předpis odporující úmluvě ztrácí ipso facto platnost a účinnost. Úmluva nemá přednost před Ústavou a ústavními zákony.

³¹³ Česká republika. Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně. In *Sbírka mezinárodních smluv*. 2001. 96/2001 Sb. m. s. Dostupné také z URL <<http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/ViewFile.aspx?type=c&id=3563>>.

³¹⁴ V literatuře je možné setkat se s označením jako Oviedská úmluva nebo Oviedská konvence podle místa jejího podpisu.

³¹⁵ Dodatkový protokol k Úmluvě na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny o zákazu klonování lidských bytostí č. 97/2001 Sb.m.s. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí. In: *ASPI [právní informační systém]*, Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 7. 2015].

³¹⁶ KONEČNÁ, Jana. Informovaný souhlas / Informační povinnost/ Poučení /Souhlas ošetřovaného/. *Časopis pro právní vědu a praxi*. Masarykova univerzita, Brno. 2015. ročník XXII, číslo 4/2014. s 367-376. ISSN 1210-9126 (Print), 1805-2789 (Online). MK ČR E 6667, s. 367-376.

³¹⁷ KONEČNÁ, Jana. Informovaný souhlas / Informační povinnost/ Poučení / Souhlas/ ošetřovaného. *Časopis pro právní vědu a praxi*. Masarykova univerzita, Brno. 2015. ročník XXII, číslo 4/2014. s 367-376. ISSN 1210-9126 (Print), 1805-2789 (Online). MK ČR E 6667, s. 367-376. Pro srov. s dřívější úpravou: KONEČNÁ, Jana. Souhlas obou rodičů u nezletilého pacienta jako jedna z novinek ve zdravotnické legislativě. *Časopis Diagnóza v ošetrovatelství*. Vydavatel PROMEDIAMOTION, s.r.o., 3/2012 a 4/2012 ročník VIII. s. 24. ISSN 1801-1349.

důsledcích a rizicích.³¹⁸ Dotčená osoba může kdykoli souhlas odvolat. Úmluva o biomedicině se také zabývá ochranou osob neschopných dát souhlas a ochranou osob s duševní poruchou. Zákrok na osobě, která není schopna dát souhlas, lze provést pouze, je-li to k jejímu přímému prospěchu. Jestliže není nezletilá osoba způsobilá k udělení souhlasu se zákrokem, nemůže být zákrok proveden bez svolení jejího zákonného zástupce nebo orgánu, který je k tomu ze zákona zmocněn. Názor nezletilé osoby musí být zohledněn jako faktor, jehož závaznost narůstá úměrně s věkem a stupněm vyspělosti.³¹⁹ Stejně tak, pokud dospělá osoba není schopna dát souhlas se zákrokem z důvodu duševního onemocnění či jiného postižení, lze zákrok provést pouze se souhlasem zákonného zástupce nebo soudu. Zástupný souhlas lze kdykoli odvolat, pouze je-li to v nejlepším zájmu dotčené osoby (rozdíl oproti zástupnému souhlasu u nezletilé osoby, kde tato podmínka stanovena není). Ve stavu nouze vyžadující neodkladné řešení, kdy nelze získat souhlas, lze zákrok provést okamžitě, pokud je nezbytný pro prospěch zdraví dotčené osoby. Úmluva o biomedicině stanoví, že bude brán zřetel na dříve vyslovená přání pacienta ohledně lékařského zákroku, pokud pacient v době zákroku není ve stavu, kdy může vyjádřit své přání. Každý má právo na ochranu soukromí a na informace. Právo na ochranu soukromí má v rozsahu informací o svém zdraví. Každý je současně oprávněn znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu. Toto právo lze ve výjimečných případech v zájmu pacienta omezit. Právo občana nebýt informován je však nutno respektovat. Úmluva o biomedicině se zabývá ochranou lidského genomu, zásadami vědeckého výzkumu a zejména ochranou osob zapojených do vědeckého výzkumu, včetně osob neschopných dát souhlas k výzkumu. Dále problematikou odběru orgánů a tkání žijících dárců a právem osob, které utrpěly újmu způsobenou zákrokem na spravedlivou náhradu škody za podmínek stanoveným zákonem.^{320,321} Článek 4 Úmluvy o biomedicině

³¹⁸ K tomu judikát Nejvyššího soudu ČR k obsahu a rozsahu informovaného souhlasu pacienta s lékařským výkonem. „Při posouzení existence příčinné souvislosti mezi nedostatečným poučením a vznikem škody je nutno vyhodnotit, jakého poučení se pacientovi dostalo, popřípadě mělo dostat. Poučení musí být takové, aby i laik mohl zvážit rizika zákroku a rozhodnout se, zda jej podstoupí či nikoli. Odpovědnost zdravotnického zařízení v uvedených případech nastává jen tehdy, prokáže-li pacient, že při znalosti rozhodných skutečností (o nichž měl být poučen) bylo reálně pravděpodobné, že by se rozhodl jinak, tj. že zákrok nepodstoupí. V mnoha případech (zejména tam, kde neprovedení zákroku představuje větší riziko poškození zdraví než jeho neprovedení) totiž bude platit, že i kdyby pacient býval onu chybějící informaci před zákrokem měl, rozhodl by se zcela stejně, tedy že výkon podstoupí. Pak je ovšem spravedlivé, aby důsledky lege artis provedeného zákroku i riziko jeho případného nezdaru nesl sám. To je v souladu s tradiční zásadou, že poškozený nese následky náhody, která jej postihla.“ Rozsudek Nejvyššího soudu České republiky sp.zn. 25 Cdo 1381/2013, ze dne 29.4.2015. [In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].

³¹⁹ KONEČNÁ, Jana. Vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací v pediatrické praxi. *Pediatric pro praxi*. Vydavatel Solen. 4/2015,16 (4), 268-271. ISSN 1213-0494 (print), ISSN 1803-5264 (online).

³²⁰ KONEČNÁ, Jana. Nový občanský zákoník po roce účinnosti pohledem kritické analýzy. Zásah do integrity pacienta po jeho smrti. KYSELOVSKÁ, Tereza; KADLUBIEC, Vojtěch; PROVAZNÍK, Jan; SPRINGINSFELDOVÁ, Nelly; VIRDZEKOVÁ, Alica (eds.) Cofola 2015: Sborník z konference. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, Právnická fakulta, 2015. 208 -219s. Řada teoretická, Ed. Scientia, č. 532. ISBN 978-80-210-7976-2 [eBook]. Dostupné z: <<http://www.law.muni.cz>.

³²¹ STOLÍNOVÁ, Jitka; MACH, Jan. Právní odpovědnost v medicíně. 1. vydání. Praha: Galén, 1998. ISBN 80-85824-88-4.

stanoví, že jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy. Je zde definováno obecné pravidlo, podle kterého není výkon činností zdravotnického pracovníka výrazem jeho libovůle, ale tím, že musí být respektovány standardy výkonu povolání. Podstatná ustanovení, která se týkají výzkumu, jsou ochrana subjektů klinického hodnocení a jejich dobrovolný přístup na účasti ve výzkumu a náležitá informovanost.

Německý filozof Karl Jaspers se vyjádřil k humanizaci a dehumanizaci v medicíně takto: „*Čím rozsáhlejší je vědecké poznání a možnosti výkonnějších technologických, diagnostických a terapeutických metod, tím obtížněji naleznete skutečně dobrého lékaře, ba vůbec lékaře v pravém slova smyslu.*“³²²

Úmluva o právech dítěte, přijatá v ČR pod č. 104/1991 Sb.,³²³ se vztahuje i k některým úsekům poskytování zdravotních služeb nezletilým pacientům. Ta mimo jiné stanovuje právo každé dotčené osoby vyjádřit se k otázkám týkajících se poskytování zdravotních služeb, pokud je dítě na takové rozumové úrovni, že je schopno tvořit si samo názory. Právní ochrana nezletilého ve vztahu k poskytování zdravotních služeb je zakotvena i v Úmluvě o biomedicíně, jak bylo popsáno výše. Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod z roku 1951 (dále jen „Úmluva“), přijatá v ČR pod č. 209/1992 Sb., obsahuje ve znění dodatkových protokolů přijímaných Radou Evropy, lidská práva uznávaná signatáři Úmluvy. Základní lidská práva a povinnosti obsažená v této Úmluvě jsou podrobněji upravena v Úmluvě o biomedicíně. Evropská sociální charta z roku 1961, která byla přijatá v ČR pod č. 14/2000 Sb., upravuje mimo jiné i právo na ochranu zdraví a dostupnou lékařskou pomoc. Úmluva o závodních zdravotních službách, přijatá v ČR pod č. 145/1998 Sb., obsahuje závazky členských států při zajišťování zdravotní péče pro zaměstnance.

Pro samotnou oblast léčivých přípravků je významným mezinárodním nástrojem kriminalizujícím obchod s padělanými léčivy Úmluva Rady Evropy o paděláních léčivých přípravků a obdobných trestných činech ohrožujících veřejné zdraví, tzv. Medicrime.³²⁴ Návrh vychází z již existujících předpisů EU a WHO. Úmluva byla představena Radou Evropy v prosinci 2010. Kdy a jakými státy a kdy bude návrh úmluvy přijat nelze

³²² GREGOR Ota. Vede pokrok vědy a techniky v medicíně k její dehumanizaci? [online]. *Vesmír* 79, 305, 2000/6. Obor medicína. [cit. 5. 7. 2015]. Dostupné z: <http://casopis.vesmir.cz/clanek/vede-pokrok-vedy-a-techniky-v-medicine-k-její-dehumanizaci>.

³²³ Sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 104/1991 Sb., Úmluva o právech dítěte, v platném znění (1991). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³²⁴ Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. *Council of Europe Treaty Series - No. 211*. Moscow, 28. X. 2011. Medicrime [online]. [cit. 5. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>.

předjímat.³²⁵ Cílem Úmluvy Medicrime je omezit padělání léčivých přípravků, jejichž identita a zdroj nebyly spolehlivě ověřeny. Mezinárodní smlouva vytváří trestněprávní rámec pro prevenci a boj proti hrozbám pro veřejné zdraví tím, že poskytuje nástroje k boji proti padělaným léčivým přípravkům a obdobným trestným činům. Padělkem je i originální přípravek, jehož obal je falešnou napodobeninou. Padělky mohou obsahovat správnou i nesprávnou účinnou látku anebo ji neobsahovat vůbec, případně jí neobsahovat deklarované množství. Zákon o léčivech definuje padělaný léčivý přípravek tak, že se jedná o jakýkoli humánní léčivý přípravek, na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení z hlediska kterékoli jeho složky včetně pomocných látek a síly těchto složek. Padělkem je i léčivý přípravek, na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí o registraci, nebo který je doprovázen dokumentací obsahující nepravdivé údaje o jeho historii, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních kanálů.³²⁶ WHO definuje padělky jako léčiva, která jsou záměrně chybně značena s ohledem na identitu nebo zdroje. Podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU je padělkem jakýkoliv léčivý přípravek s nepravdivým uvedením údajů o jeho totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení z hlediska, kterékoli složky včetně pomocných látek a síly těchto složek; původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí držitele o registraci, nebo historie, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využití distribučních cest.³²⁷ Důvodem přijetí směrnice je nárůst výskytu padělaných léčivých přípravků.³²⁸ Mezinárodní federace farmaceutických výrobců a asociací (IFPMA) vydala vzhledem k reálnému riziku i ve vyspělých evropských zemích a některým dohadům zásady, tzv. „10 zásad k padělaným léčivům.“³²⁹

Podstatným posunem v rámci evropské regulace byla postupná harmonizace farmaceutického práva, jejímž hlavním účelem je odstraňování překážek obchodu a posilování principu volného pohybu zboží na jednotném vnitřním trhu Evropské unie. V této souvislosti byl

³²⁵ Úmluva Medicrime [online].[cit. 5. 7. 2015]. Dostupné z: http://www.coe.int/t/DGHL/StandardSetting/MediCrime/Default_en.asp.

³²⁶ Ust. § 5 odst. 14 zákona č. 378/2007 Sb.

³²⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 1. 2015].

³²⁸ ZACHOVALOVÁ, Jana. Právní úprava týkající se padělků a ilegálních přípravků. *Konference padělky ve farmacii*. Výzkumný ústav pro farmacii, 2014.

³²⁹ IFMA'S 10 PRINCIPLES ON COUNTERFEIT MEDICINES. [online]. [cit. 5. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.ifpma.org/subtopics/counterfeit-medicines/>.

v roce 1985 přijat Nový přístup k technické harmonizaci a normám³³⁰ a v roce 1989 byl vydán tzv. Globální přístup k posuzování shody.³³¹ Následně v roce 1993 byl zaveden systém modulů, který se používá za účelem posouzení shody.³³² Výrobek, u něhož je prokázána shoda s požadavky stanovenými příslušnými směrnicemi, je opatřen označením CE.^{333,334}

Významnou v rámci harmonizace byla směrnice o všeobecné bezpečnosti výrobků a směrnice o poskytování informací pro oblast norem a technických předpisů.³³⁵ V průběhu následujících několika let vzniklo velké množství směrnic k regulaci a sblížení právních úprav jednotlivých členských zemí v oblasti výroby, distribuce a používání léčivých přípravků za účelem dosažení hlavního a podstatného cíle, ochrany veřejného zdraví. Pro účely této práce uvádím základní směrnice. Jedná se především o směrnice o sblížení právních předpisů týkajících se léčivých přípravků,³³⁶ směrnice o sblížení právních předpisů členských zemí týkajících se analytických, farmakologickotoxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení léčivých přípravků,³³⁷ směrnice o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků,³³⁸ směrnice o distribuci léčivých přípravků,³³⁹ směrnice o klasifikaci léčivých přípravků pro výdej,³⁴⁰ směrnice o reklamě na léčivé přípravky,³⁴¹ směrnice o označení na obalu léčivých přípravků a příbalových informací.³⁴² Vysokou míru harmonizace přinesla směrnice o léčivých přípravcích, která zahrnuje regulaci léčivého přípravku od jeho vývoje až po jeho výdej, včetně reklamy, farmakovigilance, dozoru a sankce. Ta je doplněna řadou dalších směrnic a

³³⁰ Usnesení Rady č. 85/C136/01, o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³³¹ Usnesení Rady č.90/C10/01, o globálním přístupu k posuzování shody. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³³² Rozhodnutí Rady 93/465/EHS, o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³³³ CHENG, Michael. *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. 1. vyd. Geneve: World Health Organization, 2003. s. 43. ISBN 92-4-154618-2.

³³⁴ Označení CE. [online]. [cit. 5. 7. 2015]. Dostupné z http://europa.eu/youreurope/business/product/ce-mark/index_cs.htm

³³⁵ Směrnice Rady 92/59/EHS, o všeobecnou bezpečnost výrobků, v konsolidovaném znění. Směrnice Rady 83/199/EHS o postupu při poskytování informací pro oblast norem a technických postupů, v konsolidovaném znění. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³³⁶ Směrnice rady 65/65/EHS, o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³³⁷ Směrnice Rady 75/318/EHS, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se se analytických, farmakologickotoxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³³⁸ Směrnice Rady 75/319/EHS, o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR. [cit. 5. 7. 2015].

³³⁹ Směrnice Rady 92/25/EHS, o distribuci humánních léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁴⁰ Směrnice Rady 92/26/EHS, o klasifikaci humánních léčivých přípravků pro výdej. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁴¹ Směrnice Rady 92/8/EHS, o reklamě na humánní léčivé přípravky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁴² Směrnice Rady 92/27/EHS, o označení na obalu humánních léčivých přípravků a příbalových informací. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015]

nařízení, které řeší specifické aspekty regulace léčivých přípravků, jako je směrnice o správné laboratorní praxi,³⁴³ směrnice o správné výrobní praxi,³⁴⁴ směrnice o správné klinické praxi,³⁴⁵ nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii,³⁴⁶ nařízení o registraci léčivých přípravků, doзору a zřízení EMA,³⁴⁷ nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití,³⁴⁸ nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění,³⁴⁹ nařízení o doplňkovém ochranném osvědčení.³⁵⁰ Nejedná se o vyčerpávající výčet evropské regulace, ale jak jsem již uvedla výše, jde o základní výčet, jenž pokládám pro účely této práce za dostačující. Dalšími důležitými mezinárodními dokumenty jsou: směrnice Evropské unie o uznávání kvalifikace osob vykonávajících zdravotnické povolání, která současně stanoví pravidla pro jednotnou kvalifikaci jednotlivých zdravotnických profesí v rámci celé Evropské unie,³⁵¹ a nařízení Evropského parlamentu a Rady, které zajišťuje právo pojištěnců členských států Evropské unie na zdravotní péči hrazenou z veřejného zdravotního pojištění ve stejném rozsahu, jako mají občané jednotlivých členských států.³⁵²

3.1.2 Vnitrostátní úprava

Dovolím si říci, že zákony a vyhlášky se rychle mění, ovšem základní principy medicínského, potažmo farmaceutického práva, zůstávají stejné. Medicínské právo je velmi široké a je rozdrobeno do mnoha právních předpisů. Smyslem této kapitoly je poskytnout přehled právních předpisů z pohledu jejich právní síly.

³⁴³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES, o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES, o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁴⁴ Směrnice Komise 2003/94/ES, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁴⁵ Směrnice Komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených léčivých přípravků a také na požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁴⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁴⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁴⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/EHS, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁴⁹ Nařízení Komise (ES) č. 847/2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů „podobný léčivý přípravek“ a „klinická nadřazenost.“ In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁵⁰ Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92, týkající se vytvoření doplňkového ochranného (patentového) osvědčení. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁵¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁵² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

Nejvýznamnějším právním předpisem je Ústava a Listina základní práv a svobod (dále jen „Listina“). Ústava České republiky neobsahuje konkrétní ustanovení, které by přímo řešilo oblast medicínského práva. Ovšem z článku 2 odst. 4 Ústavy České republiky vyplývá podstatná zásada pro zdravotnické pracovníky a jejich vzájemných práv a povinností ve vztahu k pacientům a jiným osobám, podle které může každý občan činit to, co není zákonem zakázáno, a nikdo nesmí být nucen činit, co zákon neukládá. Ústava hovoří o tom, že pouze zákon může ukládat občanům práva a povinnosti a právní předpisy mohou pouze tato práva a povinnosti upřesňovat.

Listina obsahuje některá základní práva, která mají dopad a význam pro oblast medicínského práva. Článek 6 Listiny stanoví, že každý má právo na ochranu života. Lidský život je hoděn ochrany již před narozením. Právo na ochranu života je třeba vykládat i jako právo na náležitou zdravotní péči v případě ohrožení života závažným onemocněním. V článku 7 je zakotvena zásada nedotknutelnosti osoby. Zaručuje mimo jiné, že kromě případů stanovených zákonem, nelze proti vůli občana vykonávat na jeho těle jakékoli zdravotní zákroky či výkony. Článek 8 Listiny stanoví, že osobní svoboda je zaručena. Ústavní zdravotní péče bez souhlasu je možná jen na základě zákona a případ držení osoby bez jejího písemného souhlasu v ústavní zdravotní péči je nutno do 24 hodin hlásit soudu, který rozhodne o zákonnosti takového držení do sedmi dnů.³⁵³ Článek 10 Listiny stanoví ochranu osobních údajů. V případě neoprávněného užití nebo zneužití osobních údajů občana o jeho zdravotním stavu, jde o porušení ústavního práva.³⁵⁴ V článku 31 Listiny je zakotvena ochrana zdraví a bezplatná zdravotní péče na základě veřejného pojištění za podmínek, které stanoví zákon.

Zaměřím se na posledně jmenovanou zásadu Listiny, a sice bezplatnost zdravotní péče v návaznosti na zákonnou úpravu. Nelze samozřejmě odhlédnout od toho, že zdravotní služby jsou poskytovány v rámci určité ekonomické reality, kterou lze formulovat tak, že není k dispozici tolik peněz, aby bylo zapláceno vše, co moderní medicína umožňuje. Většina zemí hledá takovou úpravu financování zdravotní péče, která by vyvážila potřeby existujících a potenciálních pacientů, možnosti medicíny a možnosti ekonomiky.³⁵⁵ V relativně nedávné novelizaci zákona o veřejném zdravotním pojištění byly definovány varianty zdravotních

³⁵³ KONEČNÁ, Jana. Informed dissent “Reverse negative.”[online]. *Kontakt* Volume 17, Issue 3, Pages e131-e182 (September 2015). Faculty of Health and Social Studies of University of South Bohemia in České Budějovice. Published by Elsevier Sp. z o.o. [cit. 5. 7. 2015]. Dostupné z: journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/kontakt>.

³⁵⁴ Ust. § 180 odst. 1 zákona č. 40/2009 Sb. „Kdo, byť i z nedbalosti, neoprávněně zveřejní, sdělí, zpřístupní, jinak zpracovává nebo si přisvoji osobní údaje, které byly o jiném shromážděny v souvislosti s výkonem veřejné moci, a způsobí tím vážnou újmu na právech nebo oprávněných zájmech osoby, jíž se osobní údaje týkají, bude potrestán odnětím svobody až na tři léta nebo zákazem činnosti.“

³⁵⁵ PRUDIL, Lukáš. *Právo pro zdravotnické pracovníky*. 1. vyd. Praha: Linde Praha a.s. 2014, s. 18. ISBN 978-80-7201-929-8.

služeb, a to základní a ekonomicky náročnější varianta zdravotních služeb neboli tzv. standard a nadstandard. Toto dělení služeb nebylo příliš rozumné a přineslo řadu neřešitelných problémů jak pro zdravotnické pracovníky, tak i pro pacienty. Například, jak měl zdravotnický pracovník řešit situaci, kdy byl přesvědčen, že jím nabízená zdravotní služba, která patří do skupiny ekonomicky náročnější varianty, je lege artis, ale pacient nebyl schopen nebo ochoten takovou zdravotní službu uhradit. Nadto je třeba uvést, že další podmínky stanovených variant měly být řešeny prováděcím předpisem, to znamená podzákonnou právní normou, což je zcela v rozporu s ústavním pořádkem České republiky. Pokud jde o problematiku standardu a nadstandardu, vyšel Ústavní soud ve svém hodnocení z přecházející judikatury, v níž se dané problematice již věnoval (nálezy sp. zn. Pl. ÚS 35/95, Pl. ÚS 14/02 a Pl. ÚS 1/08).³⁵⁶ Ústavní soud konstatoval, že již v minulosti nevyločil možnost rozdělení péče na standardní, tedy hrazenou z veřejného zdravotního pojištění a nadstandardní, tj. částečně či zcela hrazenou pacientem. Pro toto rozdělení však platí určité limity plynoucí především z čl. 31 Listiny základních práv a svobod. Tím zcela základním je výhrada zákona, obsažená v tomto ustanovení Listiny. Ústavní soud dospěl k závěru, že zákonodárce požadavku úpravy v zákoně nevyhověl, byť obecný základ varianty základní (standard) i ekonomicky náročnější (nadstandard) je obsažen přímo v zákoně (rozsah nadstandardní péče pak toliko v prováděcí vyhlášce). Z pohledu Ústavního soudu je však podstatné,³⁵⁷ zda úprava v zákoně sama o sobě, tedy i bez prováděcí vyhlášky, je adresátům dostatečně srozumitelná a zda by byla sama o sobě aplikovatelná. Prováděcí předpis může totiž stanovit pouze detaily. Ústavní soud uzavřel, že těmito hlediskům současná právní úprava nevyhovuje, neboť teprve z vyhlášky samotné je zřejmé, co je základní variantou a za jaké zdravotní výkony, pomůcky, prostředky a materiál je nutno doplácet nad rámec úhrady. Zákon o veřejném zdravotním pojištění tak učinil pouze první krok, druhý, ten podstatnější, spočívající ve vymezení ekonomicky náročnější varianty, byl však obsažen v prováděcím právním předpise, ačkoliv ústavní pořádek vyžaduje formu zákona.

Ust. § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že v každé skupině léčivých přípravků uvedených v příloze č. 2 zákona, se z veřejného zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské

³⁵⁶ Nález Ústavního soudu ze dne 20. 5. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08. Nález ústavního soudu ze dne 16. 3. 1995, sp. zn. Pl. ÚS 35/95. Nález Ústavního soudu ze dne 18. 7. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 14/02. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR. [cit. 5. 7. 2015].

³⁵⁷ Nález Ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11 (publikováno ve Sbírce zákonů pod č. 218/2013Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

účely. Ze zdravotního pojištění se také hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka a transfúzní přípravky ve výši stanovené SÚKLEM opatřením obecné povahy. Ze zdravotního pojištění a při poskytování ústavní péče se plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka a transfúzní přípravky, a to v provedení ekonomicky nejméně náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění. Pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

Humánní léčivé přípravky jsou regulovány zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), který reguluje i veterinární léčivé přípravky. Dále vymezuje definice, upravuje registraci, výrobu, dovoz distribuci, kvalifikaci, farmakovigilance, dozor a sankce.

Oblast cenové regulace je obsažena v zákoně č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, v zákoně č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a v již zmíněném zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Souvisejícími předpisy upravující některé aspekty farmaceutického práva je zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 372/2011Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Další související právní předpisy, např. zákon č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejných zakázkách“).

Z prováděcích předpisů je třeba zmínit ty nejpodstatnější, kterými jsou vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků, vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších přípravků, vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

3.1.2.1 Obecné zákony a právní předpisy

Obecné zákony a právní předpisy, jejichž některá ustanovení souvisí s problematikou práva v medicíně a právní odpovědností v medicíně. Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, který mimo jiné upravuje problematiku práv a poskytování zdravotních služeb, odpovědnost za újmu a rozsah případné její náhrady, odpovědnost za zásah do práv na ochranu osobnosti. Zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, který mimo jiné upravuje postup v soudním řízení a podrobně upravuje oblast o přípustnosti držení osoby u poskytovatelů zdravotních služeb lůžkové péče. Zákon č. 292/2013 Sb., o zvláštních řízeních soudních, který upravuje řízení o podpůrných opatřeních a ve věcech svéprávnosti, o přivolení k zásahu do integrity, ve věcech přípustnosti převzetí nebo držení v ústavech, ve věcech péče soudu o nezletilé a jiná. Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, upravující mimo jiné problematiku oznamovací povinnosti zdravotnických pracovníků, odpovědnosti za ublížení na zdraví z nedbalosti nebo usmrcení z nedbalosti, neposkytnutí první pomoci, neoprávněné nakládání s osobními údaji, trestné činy související s neoprávněným nakládáním s lidskými tkáněmi, těžké ublížení na zdraví zdravotnickému nebo podobnému pracovníkovi, týrání svěřené osoby, ohrožení pod vlivem návykové látky, nedovolená výroba a jiné nakládání s omamnými a psychotropními látkami a s jedy, aj.³⁵⁸ Zákon č. 141/1961 Sb., trestní řád, upravující mimo jiné, za kterých okolností lze bez souhlasu pacientů sdělovat údaje orgánům činným v trestním řízení, a dále pravidla trestního řízení od oznámení podezření ze spáchání trestného činu, trestního stíhání, podání obžaloby až po samotné řízení před soudem. Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, upravuje práva a povinnosti účastníků správního řízení, včetně případů, kdy je vedeno správní řízení mezi správním orgánem - krajským úřadem (odbor zdravotnictví), SÚKLEM, MZ ČR, orgánem veřejného zdraví a jinými na straně jedné, a poskytovatelem zdravotních služeb na straně druhé, kdy lze ukládat pokuty za správní delikty, včetně obrany proti těmto sankcím, kterými jsou opravné prostředky (námitky, stížnost, odvolání, rozklad, podnět k přezkoumání, atd.).

Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, pojednává o vzájemných právech, povinnostech a pravidlech řízení před soudy, které rozhodují o žalobách účastníků proti rozhodnutím správního orgánu (např. zdravotnický pracovník podává žalobu proti rozhodnutí MZ ČR o nepřiznání specializované způsobilosti nebo proti uložení pokuty apod.). Zákon č. 95/2004Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované

³⁵⁸ HIRT, Miroslav; VOJTÍŠEK, Tomáš. *Medicína a trestní právo*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2011. ISBN 978-80-210-5508-7.

způsobivosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta a zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), upravujících podmínky získávání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání, vzdělávání, uznávání způsobilosti. Zákon č. 262/2006 Sb. zákoník práce, který upravuje práva a povinnosti zaměstnavatelů a zaměstnanců, včetně povinností zaměstnavatele vytvořit zaměstnanci příznivé pracovní podmínky a povinnosti zaměstnance předcházet škodám a oznamovat zaměstnavateli možnost hrozící škody, o problematice bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, délce pracovní doby, pracovní přesčasy apod. Zákon č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících, upravující postavení znalců a výkonu znalecké činnosti v České republice. Zákon č. 359/1999 Sb., o sociálně - právní ochraně dětí, upravující povinnost poskytovatelů zdravotních služeb poskytnout i bez ohledu na povinnou mlčenlivost náležitou součinnost orgánům sociálně - právní ochrany dětí a hlásit těmto orgánům případy porušování rodičovské zodpovědnosti a neplnění rodičovských povinností a zanedbávání zdravotní péče o nezletilé děti.³⁵⁹ Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, vymezuje mimo jiné reklamu na humánní léčivé přípravky, definuje reklamu i případy, kdy je reklama zakázána.

Existuje pochopitelně celá řada obecně závazných právních předpisů, které upravují práva a povinnosti zdravotnických pracovníků v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Další podstatné budou zmíněny v této práci i s odkazy pro jejich nalezení.

3.2 Cenová regulace

Cenová regulace uplatňovaná státem vytváří horní limitaci cen pro konečné spotřebitele,³⁶⁰ tj. především pro pacienty, jejímž cílem je minimalizace spoluúčasti pacienta na doplácích léčivých přípravků.³⁶¹ Úhradová regulace stanovuje výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění, jejímž cílem a snahou je zajištění spravedlivého přerozdělení prostředků veřejného zdravotního pojištění tak, aby příspěvek byl co nejvyšší, nejlépe

³⁵⁹ KONEČNÁ, Jana. Vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací v pediatrické praxi. *Pediatric pro praxi*, Vydavatelství Solen, s.r.o. 4/2015,16 (4), 268-271. ISSN 1213-0494.

³⁶⁰ Podle ust. § 419 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník je spotřebitelem každý člověk, který mimo rámec své podnikatelské činnosti nebo mimo rámec samostatného výkonu svého povolání uzavírá smlouvu s podnikatelem nebo s ním jinak jedná.

³⁶¹ Jsou ustanoveny novelou stejného zákona č. 48/1997 Sb., nejsou v kompetenci Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Výše započitatelných doplatek je stanovována a publikována Ministerstvem zdravotnictví ČR.

stoprocentní.³⁶²

V České republice existuje dvojí regulace cen, a to jednak regulace úhradová, tedy částka, kterou uhradí zdravotní pojišťovna za poskytnuté zdravotní služby,³⁶³ za předepsaný léčivý přípravek, a cenová regulace, která určuje, za jakou nejvyšší cenu může výrobce prodávat léčivý přípravek na trhu v České republice.

K regulaci cen léčivých přípravků je možné přistoupit na základě ustanovení § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen,³⁶⁴ dle kterého vykonává působnost při uplatňování a regulaci cen Ministerstvo zdravotnictví ČR („MZ ČR“) za podmínek stanovených v zákoně o cenách.³⁶⁵ Pakliže dojde k naplnění alespoň jedné ze zákonných podmínek, má MZ ČR možnost, nikoli povinnost, přistoupit k regulaci cen. Těmi podmínkami jsou: trh je ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, nastala mimořádná tržní situace, vyžaduje to veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží dotovaného ze státního rozpočtu nebo jiného veřejného rozpočtu, vyžadují-li to předpisy Evropské unie. MZ ČR uplatňuje cenovou regulaci výhradně vůči léčivým přípravkům, které jsou alespoň částečně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění,³⁶⁶ tzn. v souladu se shora uvedenou zákonnou podmínkou.

Specifikem trhu s léčivými přípravky je, že nemá žádný reálný ekvivalent, tudíž jeho spotřebu není možné vynechat, a dále také, že jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Pacient, který potřebuje léčivý přípravek, protože je na něj odkázán, se neřídí tržními mechanismy, resp. nemá možnost se jimi řídit.³⁶⁷ Navíc očekává, že za léčivý přípravek nebude nic hradit. Tato shora jmenovaná specifika eliminují hospodářskou soutěž. Nadto je třeba uvést, že neexistuje žádný právní předpis Evropské unie, který by zavazoval členské státy k cenové regulaci, tudíž podmínka shora uvedená, nenastane.³⁶⁸

MZ ČR na základě svého uvážení rozhodne, zda přistoupí k uplatnění cenové regulace, v jaké formě, v jakém rozsahu a jakým způsobem. Mezi způsoby možné regulace stanovené

³⁶² Ministerstvo zdravotnictví k pravidelnému zveřejňování výsledků přerozdělování pojistného na veřejné zdravotní pojištění. Tyto informace jsou poskytovány za účelem snadné orientace veřejnosti v hospodaření zdravotních pojišťoven. Údaje k dispozici v časové řadě tvořené jednotlivými měsíci období od ledna 2013 do současnosti jsou uvedeny v příloze „Přerozdělování pojišťovna výsledek.“

Přerozdělování pojistného na veřejné zdravotní pojištění. Ministerstvo zdravotnictví ČR.[online]. [cit. 5. 9. 2015]. Dostupný z: http://www.mzcr.cz/obsah/prerozdelovani-pojistneho-na-verejne-zdravotni-pojisteni_3211_1.html.

³⁶³ Zákon č. 372/2011 Sb.

³⁶⁴ Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁶⁵ Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁶⁶ Zákon č. 48/1997 Sb.

³⁶⁷ De JONCHEERE, Kees et al. *Drugs and money. Prices, affordability and cost containment*. 7. vydání, Amsterdam: ION Pres, 2003. 158 s. ISBN 1-58603-334-4.

³⁶⁸ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. 1. vyd. Praha: Erudikum, 2014, 176 s. ISBN 978-80-905897-0-4.

v zákoně o cenách patří stanovení maximální ceny léčivého přípravku, věcné usměrňování cen a cenové moratorium. Cenové usměrňování znamená stanovení závazného postupu při sjednávání ceny a časově omezený zákaz zvyšování ceny znamená cenové moratorium.³⁶⁹ V ust. § 4 a násl. zákona o cenách jsou uvedeny základní způsoby cenové regulace a jejich členění. Úředně stanovené ceny jsou ceny určeného druhu zboží stanovené cenovými orgány jako maximální, pevné nebo minimální. Maximální cena je cena, kterou není přípustné překročit; pevná cena je cena, kterou není přípustné změnit; minimální cena je cena, kterou není přípustné snížit. Pro uplatnění jednotlivých forem regulace cen mohou cenové orgány stanovit další věcné podmínky včetně pravidel a postupů pro stanovení těchto cen a jejich změn. Cenové orgány mohou stanovit u stejného zboží souběžně maximální a minimální cenu.

Ustanovení § 10 zákona o cenách obsahuje zmocnění pro cenové orgány k vydávání cenových rozhodnutí, v němž je vymezen okruh cenově regulovaného zboží, způsob a podmínky cenové regulace, stanovení ceny a pravidla a postupy pro stanovování a změny těchto cen. Cenové předpisy MZ ČR jsou zveřejňovány ve Věstníku MZ ČR.³⁷⁰ Regulace cen státem („státní regulace“) má za cíl stabilitu a racionalitu využívání léčivých přípravků, která do jisté míry může omezovat i působení jinak liberálně tržních mechanismů a umožnit tak preferenci medicínských zájmů.³⁷¹

Před rokem 2008, tj. do 31. 12. 2007, tvorba maximálních cen léčivých přípravků byla v působnosti Ministerstva financí ČR („MF ČR“). Základním právním předpisem pro cenovou regulaci léčivých přípravků byl a je zákon o cenách.³⁷² Tento zákon upravuje způsoby regulace cen, povinnosti regulovaných subjektů předávat informace o cenách a vést o nich evidenci, dále upravuje rozsah cenové kontroly, správní delikty a sankce. Postup při zpracování návrhů maximálních cen, náležitosti návrhů na stanovení maximálních cen, postup při posuzování návrhů maximálních cen a postup při rozhodování o návrzích úředně stanovených maximálních cen, byl stanoven výměrem Ministerstva financí ČR.³⁷³ V přílohách tohoto výměru byl publikován seznam léčivých látek a jejich kombinací obsažených v léčivých přípravcích, které v uvedených ATC skupinách a formách podání

³⁶⁹ BĚLOHLÁVEK Alexandr; HÓTOVÁ Renáta. *Cenová regulace z pohledu tuzemské, komunitární a mezinárodní úpravy a ochrany investic*. 1.vyd. Ostrava. Sagit, 2008. 356 s. ISBN 978-80-7208-676-4.

³⁷⁰ Ministerstvo zdravotnictví vydává Cenové předpisy, které definují procesní stránku cenové regulace a Cenová rozhodnutí obsahují regulovanou komoditu a výši úředně stanovené ceny.

³⁷¹ BALOG, Petr; METYŠ, Karel. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha: Grada, 2006. ISBN: 80-247-0830-2.

³⁷² Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, v platném znění. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁷³ Výměr MF (CV), výměr MF (CD) č. 1/16/2006 (CV), (CD), o postupu při zpracování a posuzování návrhu 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 2006 do 30. června 2007 a při rozhodování o nich.

podléhali regulaci maximálními cenami, dále přehled o nákladech a výnosech u léčiv a zdravotnických prostředcích dodávaných z tuzemska a z dovozu na český trh, a v neposlední řadě struktura věty databázového souboru. Do konce roku 2007 byly tedy základním právním předpisem pro cenovou regulaci dva výměry MF ČR, z nichž jeden obsahoval seznam zboží a služeb podléhající cenové regulaci. Léčivé přípravky byly rozděleny do dvou skupin - podle ATC skupiny a látky a cesty podání. Skupina léčivých přípravků podle ATC byla regulována maximální cenou a druhá skupina léčivých přípravků podle látky a cesty podání byla regulována věcným usměrňováním. Vodítkem pro rozhodování sloužily v případě tuzemských léčivých přípravků navrhované maximální ceny výrobcem na základě odůvodněných nákladů a přiměřeného zisku. U dovážených léčivých přípravků se vycházelo z návrhu maximálních cen vytvořený podle cen obsažených v nabídkových cenících dodavatelů léčivých přípravků na trh. Taková úprava cenové regulace léčivých přípravků v zákoně o cenách³⁷⁴ byla netransparentní a vzbuzovala řadu pochybností mezi zájmovými skupinami. Zcela absentovala jasná kritéria pro posuzování jednotlivých vlastností léčivých přípravků a pravidla pro posuzování podkladů, na základě kterých byla stanovena cena tohoto léčivého přípravku. V konečném důsledku nebylo tedy jasné, jak se dospělo k výsledné ceně. Absentovala jednání o cenách, nebyla ustanovena žádná komise pro stanovení cen a chybělo mezinárodní srovnání cen. Netransparentnost bylo možné spatřovat i v prodejních cenách léčivých přípravků v lékárnách.

V zákoně o cenách nebyla stanovena žádná pravidla pro hodnocení, který z léčivých přípravků má tak podléhat cenové regulaci. Ust. § 1 odst. 6 zákona o cenách stanovuje pouze obecné zmocnění státního orgánu k usměrnění cen. „*V případech, kdy je trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo to vyžaduje mimořádná tržní situace a pro účely odvodu spotřební daně u tabákových výrobků podle zákona o spotřebních daních,*³⁷⁵ *mohou federální ústřední orgány státní správy nebo příslušné orgány republik usměrnit tvorbu cen podle tohoto zákona (regulace cen).*“ Z ustanovení vyplývá velmi citelný zásah státního orgánu do omezení cenotvorby a nelze ho hodnotit jinak, než ustanovením nedostatečným pro transparentní tvorbu cen léčivých přípravků. Podle zákona o cenách je impulsem pro tvorbu cen ohrožení trhu účinky omezení hospodářské soutěže nebo mimořádná tržní situace. Ovšem v zákoně o cenách zcela chyběla kritéria pro hodnocení postupu takových situací a jejich následné vyhodnocení. Ministerstvo financí ve svém výměru, uvedeném výše, který

³⁷⁴ Zákon č. 526/1990 Sb.

³⁷⁵ Část druhá hlava V a část třetí zákona č. 587/1992 Sb., o spotřebních daních, ve znění zákona č. 141/2001 Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

obsahoval seznam zboží a služeb, podléhající cenové regulaci, nezakotvilo žádné konkrétní pravidlo, které by blíže specifikovalo hodnocení shora popsaných situací, vyplývajících ze zákonného ustanovení. Tudiž ze žádného právního předpisu nevyplývala povinnost sdělit výrobci odůvodnění o tom, proč to či ono zboží podléhá nebo nepodléhá cenové regulaci a podle jakých pravidel. Ne jinak tomu bylo, byť se tato práce jimi nezabývá, u zdravotnických prostředků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Kritéria pro udělování cen léčivých přípravků do konce roku 2007 byla obsažena ve druhém výměru MF ČR. Přesto bylo obtížné odhadnout, jakou cenu MF ČR nakonec léčivému přípravku v žádosti stanoví. Účinnost maximální ceny byla vázána na zařazování cen do dodatků, které byly vydávány pouze čtyřikrát do roka. Tato frekvence měla jednoznačně negativní vliv na vstup léčivého přípravku na trh.

Tento netransparentní způsob postupu při stanovování cen léčivých přípravků měl za následek nepřezkoumatelnost takového postupu. Především tlak jedné ze zájmových skupin, farmaceutických společností, resp. farmaceutického průmyslu, na transparentní postup při stanovování cen a na určení, za jakých podmínek podléhá daný léčivý přípravek cenové regulaci,³⁷⁶ výrazně přispěl k urychlení změn. Klíčovým právním předpisem, který vnesl určitá pravidla pro oblast stanovování cen léčivých přípravků a zásadně tak ovlivnil tento postup je tzv. transparentní směrnice Evropské unie č. 89/105/EHS ze dne 21. 12. 1988.^{377,378} Od nové právní úpravy se očekávalo splnění kritérií pro stanovení výše maximální ceny ve správním řízení, ovšem tato očekávání nebyla zcela naplněna, neboť nedošlo k vymezení rozsahu cenové regulace. Ta zůstala v gesci cenových rozhodnutí.

Léčivé přípravky, u nichž je stanoven způsob regulace maximální cenou, jsou obsaženy v cenovém předpise. Z ust. § 39a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se uvádí: „*O maximálních cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, o nichž je podle cenového předpisu stanoven tento způsob regulace cen, rozhoduje Ústav.*“ Cenový předpis je cenovým rozhodnutím podle zákona o cenách. Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění cenový předpis vymezuje, které léčivé přípravky podléhají cenové regulaci a které cenové regulaci nepodléhají. Ministerstvo zdravotnictví ČR vydalo několik cenových předpisů označených jako cenová rozhodnutí týkající se léčivých

³⁷⁶ Rozsudek NS ČR sp. zn. 32 Odo 1166/2005 ze dne 20. října 2005. In. ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁷⁷ Směrnice č. 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. In. ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁷⁸ Česká republika s implementací transparentní směrnice otálela. Tehdy MAFS, dnes AIFP podala stížnost k Evropské komisi, která zahájila s Českou republikou řízení. Skupina senátorů podala k ústavnímu soudu stížnost. V lednu roku 2007 Ústavní soud zrušil část zákona č. 48/1997 Sb., s účinností od 1. 1. 2008.

přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a další zdravotní péče, která vymezovala, zda podléhají cenové regulaci. Cenová rozhodnutí MZ ČR nevymezují stejně jako výměry MF ČR rozsah cenové regulace, absentuje rozpracování, v čem spočívá omezení trhu léčivých přípravků. Cenové regulaci nepodléhají léčivé přípravky, které jsou plně nebo částečně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Hrazené léčivé přípravky jsou vymezeny dle ust. § 15 odst. 5 zákonem o veřejném zdravotním pojištění takto:

„Ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady. 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, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáň a buňky ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy. Ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče plně hradí 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, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.“

Toto ustanovení je dosti zmatečné. Z dikce tohoto ustanovení vyplývá, že regulaci maximální cenou by podléhaly i léčivé přípravky, které mají již stanovenou úhradu podle dosavadních právních předpisů. Vystává otázka, zda od 1. 1. 2008 žadatel o úhradu léčivého přípravku by měl podat i žádost o maximální cenu? Z ustanovení není patrné, zda žadatel je povinen projít správním řízením o úhradě léčivého přípravku a po právní moci tohoto rozhodnutí podat žádost o maximální cenu. Zákon s touto situací nepočítá, to znamená, že bude probíhat společné řízení, jehož výsledkem bude rozhodnutí o stanovení ceny a úhrady léčivého přípravku. V cenovém rozhodnutí MZ ČR ze dne 20. 12. 2007³⁷⁹ jsou stanoveny podmínky cenové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Ministerstvo zdravotnictví ČR v působnosti stanovené v ust. § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky a v souladu s ust. § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, stanovuje podmínky cenové regulace léčivých přípravků, způsoby regulace, podrobnosti k cenové regulaci maximální cenou, pravidla pro cenové usměrnění a pravidla pro stanovení maximální ceny za výkony obchodu s léčivými přípravky. Ministerstvo

³⁷⁹ Cenová rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 20. prosince 2007. [online]. Věstník MZ ČR, ročník 2008, částka 1 [cit. 5. 7. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik_3608_1774_11.html.

zdravotnictví ČR vykonává působnost při uplatňování a regulaci cen u léčivých přípravků, kontrole cen výrobků, výkonů, prací a služeb, a rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutí SÚKL. SÚKL v souladu s ust. § 2a odst. 2 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky, vydává rozhodnutí o stanovení maximálních cen léčivých přípravků podle cenových předpisů a provádí kontrolu cen u léčivých přípravků. Cenové regulaci podléhá výrobní cena a cena za výkony obchodu. Výrobní cenou se rozumí cena, za kterou je přípravek dodáván první osobě podle zákona o léčivech. Do této ceny se nezapočítává cena za výkony obchodu a daň z přidané hodnoty. Léčivým přípravkům, které podléhají cenové regulaci, se v rozhodnutí stanoví úředně stanovená cena jako maximální nebo věcně usměrnění ceny. Maximální cenou jsou regulovány ceny hromadně vyráběných léčivých přípravků a věcně usměrňovány jsou ceny individuálně připravovaných léčivých přípravků, radiofarmak, transfúzních přípravků. Osoba, která uvádí přípravek na trh, může v průběhu roku zvýšit věcně usměrňovanou cenu nejvýše tak, aby věcně usměrňovaná cena nepřekročila v kalendářním roce o více než 3% věcně usměrňovanou cenu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího. Podléhal-li přípravek k 31. prosinci předcházejícího roku regulaci maximální cenou, lze zvýšit v následujícím kalendářním roce věcně usměrňovanou cenu nejvýše tak, aby nepřekročila o více než 3% tuto maximální cenu.

Výše uvedená směrnice EU přináší celou řadu jasných pravidel, která musí být členskými státy Evropské unie dodržována v rámci procesu stanovování cen léčivých přípravků. Vedle zmíněné transparentnosti, která je základním pravidlem a předpokladem cenotvorby, je důležitý individuální přístup, kdy v odůvodnění rozhodnutí musí být uvedena objektivní a ověřitelná data.³⁸⁰ V závěru rozhodnutí musí být uvedeno poučení o možnosti podat opravný prostředek.

Nadto je třeba uvést, že všechny léčivé přípravky historicky podléhají cenové regulaci, s převahou regulace maximální cenou (nákladovou, nabídkovou), s podílem hrazených léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění. V návaznosti na evropské právní předpisy, ač je zásadním pravidlem volný pohyb zboží a služeb,³⁸¹ je cenová regulace možná, avšak za předpokladu existence jasných pravidel uvedených výše.

Primární právo EU ponechává řešení cenové a úhradové regulace léčivých přípravků v režimu vnitrostátní právní úpravy. Shora citovaná transparenční směrnice byla přijata za účelem zprůhlednit celý proces tvorby cen a úhrad. Právní předpisy EU regulují léčivé přípravky,

³⁸⁰ Čl. 3 bod. 2 Směrnice č. 89/105/EHS.

³⁸¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006, o službách na vnitřním trhu.

implicitně činí tak v rámci modelu pro ochranu spotřebitelů.³⁸² Ve všech členských státech EU zákon reguluje vývoj, výrobu, poskytování licencí, dovoz, distribuci, marketing a maloobchodní prodej léčiv. Vše musí být posuzováno v kontextu vývoje stále modernizovaných a homogenních pravidel na mezinárodní úrovni, zejména mezinárodní konferenci o harmonizaci technických požadavků humánních léčivých přípravků (ICH).

V rámci regulace farmaceutických výrobků na úrovni Evropské unie jsou zahrnuta opatření, jejichž cílem je obecně ochrana pacientů jako spotřebitelů léčivých přípravků. Například zahrnuje požadavek na marketingové oprávnění pro nové léčivé přípravky, opatření pro dohled nad bezpečností léčivých přípravků, opatření týkající se označování a balení léčivých přípravků a opatření o reklamě.³⁸³ Požadavek na registraci má za cíl zajistit kontrolu kvality při vývoji nových farmaceutických výrobků.³⁸⁴ Požadavky a odpovědnost za vadné výrobky, postavení výrobců a dodavatelů ve vztahu k mimosmluvní odpovědnosti za škodu, právo na náhradu škody pacientům za škodlivé účinky léčivých přípravků.³⁸⁵

3.2.1 Cenová rozhodnutí a cenové předpisy

Od 1. ledna 2008 nabyla účinnosti novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění,³⁸⁶ kterou byl zaveden nový systém cenotvorby a úhrady léčivých přípravků, vložením nové části šesté. Novelou byla zavedena nová procesní pravidla pro stanovení maximálních cen a úhrady léčivých přípravků. Změny, které přinesla zmíněná novela, se dotkly zájmových skupiny, především pacientů, zdravotních pojišťoven, SÚKLu, i farmaceutických společností.

Od roku 2008 Ministerstvo zdravotnictví ČR na základě zmocnění obsaženého v ustanovení § 10 zákona o cenách vydává cenová rozhodnutí a cenové předpisy. Tyto právní předpisy v oblasti léčivých přípravků upravují základní způsoby cenové regulace, regulace obchodní přírážky, okruh léčivých přípravků, jejichž cena výrobce podléhá regulaci maximální cenou stanovenou Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) ve správním řízení. Část šestá zákona o veřejném zdravotním pojištění upravuje regulaci cen a úhrad léčivých přípravků a potravin

³⁸² SEE M. Brazier. *Medicine, Patients and the Law* (London: penguin, 3rd edn.2003), p 17. J.Montgomery. *Health Care Law* (Oxford:OUP, 2nd edn.2002), chapter 9. A. Grubb, ed, *Principles of medical Law* (Oxford:OUP,2004 forthcoming).

³⁸³ Směrnice Rady 84/450/EHS ze dne 10. září 1984 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klamavé reklamy, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/55/ES ze dne 6. října 1997, kterou se mění směrnice 84/450/EHS o klamavé reklamě tak, aby zahrnovala srovnávací reklamu. In. ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

³⁸⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství, týkajícím se humánních léčivých přípravků.

³⁸⁵ TAMARA, K. Hevey; JEAN V. Mchale. *Health law and the European Union*. First published. Cambridge. Printed in the United Kingdom at the University Press, Cambridge. 2004. ISBN 0 521 60524 5.

³⁸⁶ Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 261/2007 Sb.

pro zvláštní účely, resp. specifické správní řízení před Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Na tuto nejednotnost reagoval Nejvyšší správní soud (NSS) následovně „*zákon o cenách pokládá nástroje cenové regulace za právní předpisy, byť pro jejich část používá poněkud matoucí označení cenové rozhodnutí.*“³⁸⁷ Soud měl za to, že celá konstrukce části šesté zákona o veřejném zdravotnictví, na níž je rozhodování SÚKLu o výši a podmínkách úhrady ze zdravotního pojištění postaveno, odporuje zásadám právního státu a právní jistoty zakotveným v čl. 2 odst. 2 Listiny.³⁸⁸ Ústavní soud ČR („ÚS ČR“) naopak konstatoval, že na úpravě obsažené v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění o způsobu postupu tvorby cen neshledal nic protiústavního a návrh NSS odmítl pro zjevnou neopodstatněnost.³⁸⁹ Cenová rozhodnutí vymezují okruh cenově regulovaného zboží, uplatněný způsob a podmínky cenové regulace, úředně stanovené ceny a pravidla a postupy pro stanovování a změny cen, tj. obsahující rozsah regulovaného zboží, v některých případech i výši úředně stanovené ceny. Cenové předpisy definují procesní stránku cenové regulace a jsou zveřejňovány ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR. Cenovými předpisy o regulaci léčivých přípravků se stanoví, jaké léčivé přípravky podléhají regulaci a jaký způsob regulace se na ně vztahuje. Podstatné pro cenovou regulaci je, zda léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Cenové regulaci podléhají i léčivé přípravky dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění za předpokladu, že byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nebo probíhá řízení v této věci. Cenové regulaci podléhá cena původce, tj. držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, a obchodní přírážka. K regulaci obchodní přírážky dochází u léčivých přípravků, pokud jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, s výjimkou u připravovaných léčivých přípravků a radiofarmak, transfúzních přípravků, léčivých přípravků určených pro moderní terapii a připravované parenterální výživy, ty podléhají věcnému usměrňování ceny. Maximální obchodní přírážka se stanovuje jako degresivní procentní sazba vycházející z ceny skutečně uplatněné původcem bez daně z přidané hodnoty (DPH). Pro regulaci cen původce se užívá stanovení maximální

³⁸⁷Odmítnutý návrh Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 8. 2010, sp. zn. 3 Ads 48/2010 – 216. Usnesení ústavního soudu ČR ze dne 15. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10. Následné rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, sp. zn. 3 Ads 48/2010-237. [online]. [cit. 6. 7. 2015]. Dostupné z: http://www.nssoud.cz/main0col.aspx?cls=JudikaturaSimpleSearch&SimpleSearch=1&rjz_id=10&rok=2010&senat=3&cislo=48&pagesource=0.

³⁸⁸ Usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky In. ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 6. 7. 2015].

³⁸⁹ Nález Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05. [online]. Usnesení Ústavního soudu ze dne 15. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10. [cit. 6. 7. 2015]. Dostupné z: <http://nalus.usoud.cz/Search/Results.aspx>.

ceny ve správním řízení podle pravidel stanovených v zákoně o veřejném zdravotním pojištění nebo věcném usměrňování ceny.³⁹⁰

3.2.2 Věcné usměrňování cen

Věcnému usměrňování ceny, jak již bylo řečeno, podléhají připravované léčivé přípravky, připravovaná radiofarmaka, transfúzní přípravky vyráběné v zařízeních transfúzní služby, léčivé přípravky pro moderní terapii, připravované parenterální výživy, léčivé přípravky patřící do ATC skupiny (Anatomicko–terapeuticko–chemické–skupiny) s příslušnou cestou podání deregulované cenovým rozhodnutím a léčivé přípravky, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou. Ministerstvo zdravotnictví vydává i cenová rozhodnutí, kterými stanoví ATC skupiny, které nepodléhají v uvedené lékové formě cenové regulaci stanovením maximální ceny.³⁹¹

3.2.3 Státem uplatňovaná cenová regulace

U léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění je státem uplatňovaná cenová regulace,³⁹² která vytváří horní limitaci cen pro pacienty a úhradová regulace, která stanovuje výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění, např. preskripční omezení.³⁹³ Smyslem cenové regulace je minimalizovat spoluúčast pacienta a smyslem úhradové regulace je přerozdělení prostředků veřejného zdravotního pojištění a tím přispět zcela nebo alespoň částečně pacientovi k úhradě zdravotních služeb. V jejím důsledku jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni poskytovat zdravotní služby za úhradu stanovenou prováděcím právním předpisem.³⁹⁴ Tato vyhláška podrobně upravuje základní pravidla cenové a úhradové regulace tímto výčtem: základní výpočet úhrady, zjišťování cenových referencí, způsoby stanovování obvyklé denní terapeutické dávky, zvláštní pravidla pro výpočet úhrady tekutých nedělitelných léčivých přípravků, bonifikace a malifikace úhrad, podrobnosti při stanovování podmínek úhrad, zvláštní pravidla týkající se vysoce inovativních léčivých přípravků, používání koeficientů, přepočítávání zahraničních cen z cizí měny, posuzování dostupnosti léčivých přípravků.

³⁹⁰ Ust. § 39a zákona č. 48/1997 Sb.

³⁹¹ Cenové rozhodnutí č. 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny. Ministerstvo zdravotnictví ČR. [online]. Odborník/zdravotník [cit. 6. 7. 2014]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/obsah/cenova-regulace_1953_3.html.

³⁹² Cenová i úhradová regulace je společná pro léčivé přípravky a pro potraviny pro zvláštní lékařské účely.

³⁹³ Preskripční omezení určují, které lékařské odbornosti mohou léčivý přípravek předepsat, tak aby byl uhrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

³⁹⁴ Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 6. 7. 2015].

3.2.4 Úhradová regulace

Situaci nejednotnosti reflektuje, avšak v mnohem vyšší intenzitě, i úhradová regulace. Před 1. 1. 2008 byl povinen držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku podat žádost o zápis do Seznamu hrazených léčiv. Poté následovalo správní řízení, jehož výsledkem bylo rozhodnutí o zařazení nebo nezařazení léčivého přípravku do Seznamu hrazených léčiv. Úhradovou vyhláškou MZ ČR byla stanovena konkrétní výše úhrad léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění zařazených do Seznamu hrazených léčiv, resp. úhrada za určité množství léčivé látky. Jednalo se sice o jednoduchý a nenáročný systém, ovšem zcela netransparentní. Léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku měly dle úhradové vyhlášky stanovenou shodnou úhradu léčivé látky, ta se přepočítala na úhradu léčivého přípravku. Systém, jak již bylo naznačeno, byl netransparentní, chyběla pravidla, která by určovala způsob výpočtu úhrad, postup byl nepřezkoumatelný a subjekty neměly účinné prostředky, jak vyjádřit nesouhlas s výší stanovené úhrady léčivého přípravku.

Úhradovou regulací dochází ke změně způsobu stanovení výše a podmínek úhrad. Podle novely zákona o veřejném zdravotním pojištění Ministerstvo zdravotnictví ČR vytváří právní předpisy (zákony, prováděcí předpisy) a slouží jako odvolací správní orgán. SÚKL je prvoinstanční orgán, který stanovuje výši a podmínky úhrady. Výše a podmínky úhrad jsou stanovovány v rámci individuálních správních řízení. Ve shora zmiňovaném zákoně jsou stanovena kritéria pro rozhodování o výši a podmínkách úhrady. K zahájení řízení je třeba podat žádost, jejíž náležitosti jsou stanoveny zákonem. Lhůta pro vydání rozhodnutí ve správním řízení je sedmdesát pět dní. Pro stanovení úhrady je nutné, aby byla maximální cena výrobce stanovena nebo současně probíhalo správní řízení o jejím stanovení. Lhůta pro společné řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady je sto šedesát pět dnů. Pravomocné rozhodnutí SÚKLu o výši a podmínkách úhrady je dostatečným podkladem, proto není třeba žádat o zařazení do číselníku VZP³⁹⁵ nebo do jiných seznamů.

³⁹⁵ Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR vydává pravidelné aktualizace číselníků maximálních úhrad HVLP, IVLP a PZT (s označením „0“ na konci čísla verze, tj. například 660). Číselníky VZP jsou pro smluvní partnery pojišťovny dostupné přímo na pobočkách pojišťovny, společnost Lekis s.r.o. je svým uživatelům (dle ustanovení v servisní smlouvě) nechává přístupné ke stažení z webových stránek společnosti Lekis s.r.o. www.lekis.cz. Číselník obsahuje údaje o maximálních výrobních cenách, stanovovaných MF ČR. Základní verze vychází s platností vždy k 1. 7. v kalendářním roce. V průběhu následujících 12 měsíců pak ještě MF vydává 2-3 dodatky tohoto číselníku. Textovou formou číselník vychází v Cenovém věstníku MF. Číselník obsahuje kompletní seznam přípravků registrovaných v České republice, tj. včetně homeopatik a veterinárních přípravků. Číselník je vytvářen na podkladu databází SÚKL a ÚSKVBL. Číselník Taxy laborum obsahuje maximální sazby za přípravu magistraliter podle platného výměru MF ČR. Číselník diagnóz patří mezi číselníky vytvářené VZP ČR. Jedná se o pomocný číselník, obsahující seznam diagnóz podle mezinárodní klasifikace nemocí určený k vykazování poskytnuté péče. Lékárna jej obdrží s koupí systému. Číselník odborností patří mezi číselníky vytvářené VZP ČR. Jedná se o pomocný číselník, obsahující seznam smluvních odborností zdravotnických pracovišť určený k vykazování péče poskytnuté daným pracovištěm. Číselník lékařů. Registr pojištěnců. Číselník PDK je jednotným číselníkem zboží, jeho zavedení si vynutil rozvoj systému moderního objednávání přípravků.

To znamená, že úhrada ze zdravotního pojištění mohla být přisouzena jen léčivému přípravku, u kterého byly splněny tyto podmínky: byl registrován, obsahoval léčivou látku ze skupiny léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a byla podána žádost o jeho zapsání do Seznamu.³⁹⁶ K tomu se nepřímo vyjádřil Ústavní soud v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 tak, že mohou být hrazeny léčivé přípravky, kterou jsou zapsány v Seznamu. Zápis do Seznamu vyplývá ze zákona o veřejném zdravotním pojištění, ale nebylo jej možno dovozovat ze zákona o cenách, který směřoval spíše k opaku. Jak již bylo zmiňováno, situaci vyřešil citovaný nález Ústavního soudu. Je pravdou, že v obecném povědomí existuje domněnka, že bez stanovené ceny nelze léčivý přípravek hradit z veřejného zdravotního pojištění. Otázkou však zůstává, zda mělo toto tvrzení oporu v právních předpisech. Vlastní rozhodování o výši úhrad bylo stanovenou formou prováděcího předpisu v intencích ust. § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterým byla uložena MZ ČR povinnost stanovit vyhláškou léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění, výši úhrad, omezení a symboly stanovující podmínky předepisování léčivých přípravků. Ust. § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění bylo nálezem Ústavního soudu zrušeno ke dni 31. 12. 2007:

„Ustanovení § 15 odst. 10 a ustanovení § 15 odst. 5, část poslední věty za středníkem znějící „výši jejich úhrady ze zdravotního pojištění stanoví prováděcí právní předpis“ zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se zrušují dnem 31. 12. 2007. K témuž dni pozbývá platnosti vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 532/2005 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů.“³⁹⁷

Tato úprava byla s odkazem na transparenční směrnici č. 89/105/EHS v rozporu s principy právního státu, především s článkem 36 Listiny. Ustanovení z transparenční směrnice se použijí tam, kde se využívají Seznamy s pozitivním nebo negativním vymezením, což na referenční systém používaný v České republice nedopadá. Evropský soudní dvůr v případě Komise versus Finská republika vykládá však ustanovení směrnice extenzivně a dává jí tak mnohem širší rozsah.³⁹⁸

V současné době je tento číselník vytvářen společností PharmData, s.r.o. [online]. [cit. 6. 7. 2015]. Dostupné z: http://www.lekis.cz/Documents/Ciselniky_LpW.pdf.

³⁹⁶ Žamboch, Jan; Bíba, Vladimír. Aktuální situace v úhradě léčivých přípravků ze zdravotního pojištění. *Časopis Remedia online*. [online]. [cit. 6. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.remédia.cz/Archiv-rocniku/Rocnik-2007/1-2007/Aktualni-situace-v-uhrade-lecivych-pripravku-ze-zdravotniho-pojisteni/e-9p-9V-hn.magarticle.aspx>.

³⁹⁷ Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 ze dne 16. 1. 2007. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 6. 7. 2015].

³⁹⁸ Rozsudek Soudního dvora (šestého senátu) C -229/00 ze dne 12. června 2003. Komise Evropských společenství proti Finské republice. Nesplnění povinnosti státem. [online]. [cit. 6. 7. 2015]. Dostupné z: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?td=ALL&language=cs&jur=C,T,F&num=C-229/00>.

Ministerstvo zdravotnictví ČR bylo odpovědné podle zákona o veřejném zdravotním pojištění za posuzování léčivého přípravku pro jejich zařazení mezi léčiva hrazená z veřejného zdravotního pojištění a stanovení výše a podmínek úhrady z tohoto pojištění. K tomu účelu byla stanovena kategorizační komise jako poradní orgán ministra zdravotnictví podle zákona o péči o zdraví lidu.³⁹⁹ Ministr rozhodoval na základě návrhu kategorizační komise. Základem byla referenční úhrada podle ATC a DDD, specifikovaná v předchozí subkapitole. MZ ČR vydávalo příkazy upravující pravidla pro kategorizaci léčiv, statut a řady pro kategorizaci a pro odvolací řízení. Tyto příkazy neměly žádnou právní sílu, nebyly závazným právním předpisem, který by zajistil účastníkům řízení právní jistotu. Tyto příkazy rovněž nesplňovaly požadavek, aby rozhodnutí obsahovalo odůvodnění, na základě jakých objektivních kritérií bylo rozhodnuto o zařazení léčivého přípravku do systému úhrad a o určení výše jeho úhrady.⁴⁰⁰

Ze zdravotního pojištění se hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii, tkáně a buňky ve výši stanovené SÚKLEM opatřením obecné povahy. Dále se ze zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii, tkáně a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.^{401,402} Ze shora uvedeného vyplývá, že pro některé případy je zákonem stanovena úhradová regulace formou individuálních správních aktů,⁴⁰³ pro léčivé přípravky v rámci hospitalizace je ex lege stanovena plná úhrada a pro další případy je úhradová regulace stanovena formou opatření obecné povahy.

3.2.5 Stanovení maximálních cen léčivých přípravků

Změny, které nastaly novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění, označovanou jako technickou novelou zákona v oblasti stanovení maximálních cen a výše podmínek úhrady

³⁹⁹ Zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu, v platném znění, účinný do 31. 3. 2012. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 6. 7. 2015].

⁴⁰⁰ Věstník 11-12/2005. MZ ČR. [online]. [cit. 6. 7. 2015]. Pravidla pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely. Statut a jednací řád Komise pro kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní účely a Statut a jednací řád Komise pro odvolací řízení při kategorizaci léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely Ministerstva zdravotnictví. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vestnik_3579_1771_11.html.

⁴⁰¹ Ust. §15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁰² Vyhláška č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 6. 7. 2015].

⁴⁰³ PRŮCHA, Petr. *Správní právo*, obecná část, 8., doplněné a aktualizované vyd. Brno: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, s.r.o., 2012. ISBN 978-80-7239-281-0.

léčivým přípravkům, týkajících se pravidel obsažených ve správním řádu, měly za cíl odstranit nedostatky z činností správních orgánů. Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění účinná od 1. 1. 2010 zavádí zcela nový typ správního řízení, a to tzv. řízení zkrácené, vložené do nového ustanovení § 39p tohoto zákona (dále jen „zkrácené řízení“). Zkrácené řízení představuje ustanovení lex specialis k úpravě řízení ve věcech cen a úhrad léčivých přípravků a PZLÚ obsažené mj. v § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a k obecné úpravě správního řízení zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění novel (dále jen „správní řád“).⁴⁰⁴

Pro řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady bylo před novelou zákona zcela běžné nedodržování zákonem stanovených lhůt pro vedení řízení. Novela přinesla zkrácení lhůt pro účastníky řízení, a to v části navrhování důkazů, kdy lhůta byla zkrácena o polovinu, tj. z 30 dnů na 15 dnů. Ve lhůtě 15 dnů mohou účastníci správního řízení navrhopvat a předkládat důkazy. Obecná lhůta pro doručování od 1. 12. 2011 byla zkrácena na 5 dnů z dosud platných 30 dnů, kdy musí být písemnost vyvěšena na úřední desce, aby mohla být považována za doručenu. Další přínosnou změnou je, že lze souběžně vést individuální správní řízení o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku a revizi úhrad. Smyslem změn bylo především dodržování zákonem stanovené lhůty sedmdesát pět dnů, resp. sto šedesát pět dnů pro vedení řízení a tím jeho zrychlení. K tomu výrazně přispělo i vyloučení odkladného účinku odvolání proti rozhodnutí o stanovení, změně, zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Účastník řízení může podat odvolání, nicméně rozhodnutí správního orgánu v prvním stupni je vykonatelné a on se jím musí řídit, byť ještě nenabylo právní moci. Z mého pohledu se jedná o zásah do práv účastníka řízení, který může vyústit ke vzniku jeho újmy, které se lze domáhat žalobou v řízení občanskoprávním.⁴⁰⁵ Obezřetnější musí být účastník řízení v rámci dokazování, nejen při dodržování zákonem stanovené lhůty, ale také v tom, že nese důkazní břemeno v prokazování nesprávně stanovené cenové reference, čili opaku. Další pozitivní změnou, jak již bylo naznačeno v úvodu, je zavedení zkráceného správního řízení. Jedná se o řízení o úhradě s přepočtem maximálních cen nebo úhrad a převzetím podmínek úhrady od podobného přípravku. V této souvislosti byl definován podobný léčivý přípravek v ust. § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění:

„Podobným přípravkem se rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se

⁴⁰⁴ Novela zákona č. 369/2011 Sb.

⁴⁰⁵ Zákon č. 89/2012 Sb.

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. Prvním podobným přípravkem se rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí, kterým je léčivý přípravek se shodnou léčivou látkou, shodnou lékovou formou.⁴⁰⁶

Další změny jsou ve způsobu stanovování maximálních cen a úhrad a také řízení v oblasti revizí úhrad léčivých přípravků. Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Rozhodování o maximálních cenách léčivých přípravků a o výši a podmínkách jejich úhrad je náročným a poměrně dlouhým procesem. Proces stanovování maximálních cen a výše a podmínek úhrady je individuální a přezkoumatelný, probíhá v režimu správního řízení s pevně stanovenými lhůtami a plně respektuje Evropskou transparentní směrnici. Žádosti a podněty jsou hodnoceny především na základě posouzení účinnosti, bezpečnosti a nákladové efektivity. Účastníky správního řízení jsou ze zákona zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci. Podněty mohou podávat i pacientské organizace či odborné společnosti.

Stanovení maximálních cen léčivých přípravků je upraveno zákonem o veřejném zdravotním pojištění.⁴⁰⁷ Jak již bylo uvedeno výše, novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění, jsou nově definovány země referenčního koše přímo v zákoně, nikoliv v prováděcím předpise.⁴⁰⁸ O maximálních cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků, o nichž je podle cenového předpisu⁴⁰⁹ stanoven způsob regulace cen, rozhoduje SÚKL. Ten podle ust. § 39a odst. 2 stanoví maximální cenu výrobce, až na výjimky,⁴¹⁰ ve výši průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku ze tří 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, je-li posuzovaný léčivý přípravek na trhu nejméně ve třech zemích referenčního koše. Pokud je nalezena cena alespoň ve třech zemích referenčního koše, pak se maximální

⁴⁰⁶ Ust. § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ust. §15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁰⁷ Ust. § 39a zákona č. 48/1997 Sb., ust. §15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁰⁸ Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 6. 7. 2015].

⁴⁰⁹ Ust. § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 261/2007 Sb. Ust. §15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 6. 7. 2015].

⁴¹⁰ Postupy dle ust. § 39a odst. 4 až 6 zákona č. 48/1997 Sb.

cena stanoví ve výši průměru tří nejnižších cen. V první řadě pro výpočet maximální ceny je určující průměr tří nejnižších cen výrobce ze zemí referenčního koše. Pokud nelze uplatnit první způsob stanovení maximální ceny výrobce léčivého přípravku, stanoví se cena na základě DNC (dohoda o nejvyšší ceně), obsažená v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu⁴¹¹ zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem potraviny pro zvláštní lékařské účely, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu. Za předpokladu, že je ujednání uzavřeno na dobu alespoň jednoho roku s výpovědní lhůtou nejméně tři měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trh České republiky. Tímto druhým způsobem pro určení maximální ceny je tedy smluvní vztah - dohoda o úhradě léčivého přípravku. Dohodu je třeba uzavřít se všemi zdravotními pojišťovnami na dobu nejméně jednoho roku s tříměsíční výpovědní lhůtou. A nelze-li postupovat podle předchozích uvedených způsobů, stanoví se maximální cena výrobce podle ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku zjištěné v zemích referenčního koše nebo v České republice. Je-li nejbližší terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek dostupný v České republice, pak se použije nejnižší cena výrobce zjištěná v České republice. Je-li u takového terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku držitel rozhodnutí o registraci totožný jako u posuzovaného léčivého přípravku, použije se tato cena, jestliže byla stanovena podle průměru cen tří zemí referenčního koše. Nelze-li postupovat tímto způsobem, použije se nejnižší cena výrobce zjištěná v zemích referenčního koše. Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku se příslušná kritéria zohledňují v následujícím pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení. Shora uvedený postup při stanovování maximální ceny se použije i u potravin pro zvláštní lékařské účely, blíže se jimi v této práci nezabývám. MZ ČR stanoví prováděcím právním předpisem pravidla pro výběr rozhodného období pro přepočtení zahraničních cen z cizí měny, rozhodné období a pravidla pro zjištění ceny výrobce a pro posuzování dostupnosti léčivého přípravku. Rovněž stanoví způsob přepočtu výše maximální ceny podobného přípravku a také pravidla pro vyloučení zahraniční ceny výrobce z použití pro stanovení maximální ceny, přípustnou odchylku ve velikosti balení při hledání zahraniční ceny výrobce, dále také pravidla pro zvýšení maximální ceny ve veřejném zájmu. MZ ČR stanoví i způsob stanovení maximální ceny u vysoce inovativních léčivých přípravků, u kterých je podána žádost o stanovení maximální ceny ve stejné výši pro všechny síly léčivého přípravku bez ohledu na obsah léčivé

⁴¹¹Podle ust. § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

látky, pravidla pro oznamování nejvyšší ceny, za kterou hodlá držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo neregistrovaného léčivého přípravku používaného v rámci specifického léčebného programu uvádět léčivý přípravek na trh, které nepodléhají regulaci ceny výrobce stanovením maximální ceny. SÚKL stanoví maximální cenu podobného přípravku podle maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, v případě, že není požadováno stanovení maximální ceny nad rámec maximální ceny léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu se žádostí.⁴¹² Žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení,⁴¹³ pokud tomu nebrání zákonem stanovené podmínky.^{414,415} SÚKL vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině podle maximální ceny a dále tuto cenu sníží o 15 % v případě, že jde o přípravek, který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek,⁴¹⁶ v situaci, kdy je v systému úhrad ze zdravotního pojištění (dále jen „systém úhrad“) pouze jeden podobný přípravek, který byl registrován jako biologický léčivý přípravek. Cenu sníží o 32 % v případě, že jde o přípravek, který byl podle zákona o léčivech registrován jako generikum⁴¹⁷ v situaci, kdy je v systému úhrad pouze jeden podobný přípravek, který nebyl

⁴¹² Podle ust. § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴¹³ Podle ust. § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴¹⁴ Podle ust. § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, „Které jsou prvním podobným přípravkem podle § 39b odst. 4 v referenční skupině, který byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek nebo generikum, a držitel registrace se písemně spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady nezavázal dodávat léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely na český trh po dobu 12 měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady,“ nebo „Ústav řízení podle odstavce 9 zastaví, zjistí-li do 10 dnů od jeho zahájení, že žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nespĺňuje náležitosti uvedené v § 39f odst. 8 a alespoň 1 z účastníků řízení s tím ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí vysloví souhlas. Dnem následujícím po právní moci usnesení podle věty první Ústav zahájí řízení o žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady s postupem podle odstavců 1 až 8.“ [online]. [cit. 7. 7. 2015]. In: ASPI [právní inf. systém], Wolters Kluwer ČR.

⁴¹⁵ Rozsudek NSS ČR sp. zn. 3 Ads 48/2010 – 237 ze dne 13. 7. 2015. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].

⁴¹⁶ Ust. §2 písm p) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, „Léčivé přípravky pro genovou terapii, kterými se rozumějí biologické léčivé přípravky s léčivou látkou, jež obsahuje rekombinantní nukleovou kyselinu, nebo je touto kyselinou tvořena, používanou nebo podávanou lidem k regulaci, opravě, výměně, doplnění nebo odstranění genetické sekvence, přičemž léčebný, preventivní nebo diagnostický účinek těchto léčivých přípravků se vztahuje přímo na sekvenci rekombinantní nukleové kyseliny nebo na produkt genetické exprese této sekvence; léčivé přípravky pro genovou terapii nezahrnují vakcíny proti infekčním onemocněním.“ Ust. § 2 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech Léčivé přípravky pro somatobuněčnou terapii, kterými se rozumějí biologické léčivé přípravky určené na základě farmakologického, imunologického nebo metabolického působení svých buněk nebo tkání pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění u lidí a které obsahují takové buňky nebo tkáně, nebo jsou jimi tvořeny, 1. u nichž v důsledku zásadní manipulace došlo ke změně jejich fyziologických funkcí, biologických nebo strukturálních vlastností významných pro zamýšlené klinické použití, přičemž za zásadní manipulace se zejména nepovažují manipulace uvedené v příloze č. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího léčivé přípravky pro moderní terapii, nebo 2. které nejsou určeny k použití u příjemce ve stejné základní funkci nebo stejných funkcích jako u dárce.“

⁴¹⁷ Ust. § 25 odst. 4 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech „Generikum léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla, s výjimkou případů, kdy lze doložit, že generikum splňuje příslušná kritéria stanovená příslušnými pokyny Komise a agentury, prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti; různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty léčivé látky se považují za tutěž léčivou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti, popřípadě účinnosti; různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují za jednu a tutěž lékovou formu.“

registrován jako generikum. Cenu sníží o 15 % v případě, že jde o přípravek, který nebyl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, v situaci, kdy je v systému úhrad pouze jeden podobný přípravek, který nebyl registrován jako generikum. SÚKL vypočte maximální cenu prvního podobného přípravku v referenční skupině, u kterého nejsou splněny podmínky shora uvedené, postupem popsáním výše a maximální cenu stanoví ve výši, která je podle tohoto výpočtu nejnižší. Maximální cenu léčivého přípravku takto stanovenou⁴¹⁸ nelze zvýšit do provedení první následující hloubkové revize.

Hloubková revize systému maximálních cen a úhrad (dále jen „hloubková revize“) probíhá následujícím způsobem. SÚKL pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát za tři roky, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená zákonem, výši základní úhrady, soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se základní úhradou. Dále hodnotí jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků se zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie. SÚKL dále pravidelně vyhodnocuje údaje získané z vlastní činnosti a od třetích osob a zjištěný stav maximálních cen nebo úhrad. Na základě těchto poznatků SÚKL zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a postupuje stanovením, změnou nebo zrušením maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Hloubková revize systému maximálních cen nebo úhrad se provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu ve lhůtě sto šedesáti pěti dnů. Hloubkovou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo zkrácená revize.

3.2.6 Zásady stanovení nebo změn výše a podmínek úhrady léčivých přípravků

O výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků rozhoduje SÚKL. Takové rozhodnutí SÚKL může vydat v případě, že léčivý přípravek byl registrován nebo bylo schváleno použití neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu podle zvláštního právního předpisu.⁴¹⁹ Jde-li o léčivý přípravek podléhající cenové regulaci

⁴¹⁸ Podle ust. § 39a odst. 5 a 6 zákona č. 48/1997Sb.

⁴¹⁹ Vyhláška 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].

maximální cenou,⁴²⁰ SÚKL vydá rozhodnutí, pokud tato cena již byla stanovena nebo řízení o stanovení maximální ceny probíhá současně s řízením o stanovení výše a podmínek úhrady. Při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku posuzují jeho terapeutická účinnost a bezpečnost, závažnost onemocnění, k jehož léčení je určen. Dále se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku posuzuje účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním léčivého přípravku včetně vyjádření nákladů na jednoho pacienta a odhadovaného počtu pacientů léčených za rok. A to vše se posuzuje v případech stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady, hloubkové nebo zkrácené revize u léčivých přípravků, u kterých je požadováno rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů nebo zvýšení úhrady oproti základní úhradě nebo jedna další zvýšená úhrada oproti stávajícímu stavu nebo oproti ostatním léčivým přípravkům v referenční skupině. SÚKL posuzuje veřejný zájem,⁴²¹ vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikosti balení, obvyklé dávkování, nezbytnou délku léčby a míru součinnosti osoby, které je podáván. Posuzuje také jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem hrazeným ze zdravotního pojištění a porovnání cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku. Mezi další posuzované atributy patří také to, jaký bude předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění a doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity⁴²² a dopadu na finanční prostředky

⁴²⁰ Ust. § 10 zákona č. 526/1990 Sb., ve znění zákona č. 261/2007 Sb.

⁴²¹ Ust. § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění „Smlouva podle odstavce 1 uzavřená mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem se řídí rámcovou smlouvou, která je výsledkem dohodovacího řízení mezi zástupci svazů zdravotních pojišťoven a zástupci příslušných skupinových smluvních poskytovatelů zastupovaných svými zájmovými sdruženími. Dohodovací řízení může vyvolat kterákoliv z jeho stran nebo Ministerstvo zdravotnictví. Jednotlivé rámcové smlouvy jsou předkládány Ministerstvu zdravotnictví, které je posoudí z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění (dále jen "veřejný zájem"), a poté je vydá jako vyhlášku. Pokud mezi účastníky dohodovacího řízení nedojde k dohodě o obsahu rámcové smlouvy do šesti měsíců nebo pokud předložená rámcová smlouva odporuje právním předpisům nebo veřejnému zájmu, je oprávněno učinit rozhodnutí Ministerstvo zdravotnictví. Rámcová smlouva obsahuje vždy ustanovení, které se týká doby účinnosti, způsobu a důvodu ukončení smlouvy podle odstavce 1 s tím, že smlouvu je možno ukončit vždy k 1. lednu následujícího roku, přičemž výpovědní lhůta musí být nejméně šest měsíců. Tato výpovědní lhůta neplatí v případech, že v důsledku závažných okolností nelze rozumně očekávat další plnění smlouvy. Dále rámcová smlouva musí obsahovat způsob provádění úhrady poskytovaných hrazených služeb, práva a povinnosti účastníků smlouvy podle odstavce 1, pokud nejsou stanoveny zákonem, obecné podmínky kvality a účelnosti poskytování hrazených služeb, podmínky nezbytné pro plnění smlouvy podle odstavce 1, kontrolní mechanismus kvality poskytovaných hrazených služeb a správnosti účtovaných částek, jakož i povinnost vzájemného sdělování údajů nutných ke kontrole plnění smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb, způsob a důvody ukončení smlouvy podle odstavce 1, ustanovení o rozhodčím řízení.“

⁴²² Ust. 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění „Nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr

zdravotního pojištění.

SÚKL může stanovit úhradu u „neregistrovaného léčivého přípravku“, 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, a to na dobu schváleného specifického léčebného programu.⁴²³ SÚKL může stanovit úhradu u „registrovaného léčivého přípravku“ i pro indikace v souhrnu údajů o přípravku⁴²⁴ neuvedené, jestliže je použití léčivého přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je-li použití léčivého přípravku jedinou možností léčby, nebo je-li nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou. SÚKL stanoví výši úhrady posuzovaného podobného přípravku⁴²⁵ podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v případě, že není požadováno stanovení výše a podmínek úhrady nad rámec výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný. Žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení výše a podmínek úhrady, pokud stanovení úhrady nebrání další podmínky podle tohoto zákona,⁴²⁶ je podána též žádost o stanovení maximální ceny⁴²⁷ a léčivý přípravek podléhá cenové regulaci. SÚKL vypočte výši úhrady prvního podobného přípravku v referenční skupině a dále tuto úhradu sníží způsobem popsaným výše (v ust. § 39a odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění).⁴²⁸ SÚKL po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady neprodleně zahájí řízení.⁴²⁹

Změna rozhodnutí o registraci nebo převod registrace léčivého přípravku nemá vliv na

srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění. Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nejsou zařazeny do referenční skupiny podle § 39c odst. 1, nebo u kterých je navrhováno preskripční nebo indikační omezení odlišné od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, anebo u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, popřípadě u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely oproti základní úhradě.

⁴²³ Zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“

⁴²⁴ Ust. § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech „Souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání.“

⁴²⁵ Podobným přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí 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. Prvním podobným přípravkem se rozumí takový podobný přípravek, pro který je podána žádost o stanovení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jako první v pořadí.

⁴²⁶ Podle ust. § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 zákona č.48/1997 Sb.

⁴²⁷ Podle ust. § 39a odst. 4 nebo 5 zákona č.48/1997 Sb.

⁴²⁸ V případě, že první podobný přípravek v referenční skupině nesplňuje podmínky uvedené v odstavci 5, vypočte SÚKL výši úhrady podle § 39c odst. 8 a tuto úhradu dále sníží podle odstavce 6.

⁴²⁹ Podle ust. § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. V případě, že byla v souladu s § 39b odst. 6 nebo 7 stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině, který

a) byl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 32 %, b) nebyl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 15 %, c) byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada podle odstavce 7 o 15 %.

stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady registrovaného léčivého přípravku, pokud se změnou registrace nebo převodem registrace nedošlo i ke změně, která může mít přímý vliv na maximální cenu nebo výši nebo podmínky úhrady. Léčivému přípravku lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady, vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem za následujících podmínek. Jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití léčivého přípravku v praxi vyplývá, že léčivý přípravek má významnou terapeutickou hodnotu právě pro určité skupiny pacientů, určité indikace, nebo za určitých podmínek klinické praxe. Pokud je to nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání léčivého přípravku, jde-li o vysoce nákladnou léčbu, jejíž náklady na rok představují alespoň jednu desetinu hrubého domácího produktu připadajícího na jednu osobu v České republice za uplynulý kalendářní rok.⁴³⁰ V případech, kdy příslušné omezení existuje a je uplatňováno v zemích referenčního koše, popřípadě v dalších členských státech Evropské unie. SÚKL stanoví léčivému přípravku vedle výše a podmínek úhrady odpovídající základní úhradě referenční skupiny i jednu další úhradu zvýšenou tam, kde je tato zvýšená úhrada vhodná na základě hodnocení léčivé látky, léčivého přípravku nebo lékové formy pro vybranou indikaci nebo pro určitou skupinu pacientů. Pro stanovení zvýšené úhrady se použijí ustanovení pro stanovení úhrad léčivých přípravků obdobně.

Výše úhrady léčivých přípravků složených ze dvou a více léčivých látek, u kterých je více než jedna léčivá látka samostatně hrazena, se stanoví součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku⁴³¹ příslušných samostatně hrazených léčivých látek ve výši nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání.⁴³² Výše úhrady léčivých přípravků složených ze dvou a více léčivých látek, u kterých je pouze jedna léčivá látka samostatně hrazena, se stanoví ve výši ceny výrobce zjištěné v kterékoli zemi Evropské unie pro každý jednotlivý léčivý přípravek se stejnou kombinací léčivých látek a jejich obsahu. MZ ČR stanoví prováděcím právním předpisem pravidla a limity pro zvýšení nebo snížení úhrady oproti stanovené základní úhradě s ohledem na vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku ve srovnání s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky. MZ ČR stanoví způsob přepočtu výše úhrady podobného přípravku, použití postupů pro stanovení nebo změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků složených ze dvou a více léčivých

⁴³⁰ Hrubý domácí produkt (HDP) je oblíbeným ukazatelem celkové výkonnosti ekonomiky České republiky. Účelem HDP je stanovit výši koncových hodnoty finálních produktů a zboží a služeb, které byly v zemi vyrobeny. Často se používá k porovnávání životní úrovně nebo ke sledování procesu konvergence napříč Evropskou unií. HDP a národní účty. [online]. ČSÚ [cit. 7. 7. 2015]. https://www.czso.cz/csu/czso/hdp_narodni_ucty.

⁴³¹ Ust. § 15 vyhl. č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění „Denní terapeutická dávka je standardní udržovací dávkou se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta v referenční indikaci. Obvyklá denní terapeutická dávka je vyjádřena množstvím léčivé látky na jeden den terapie.“

⁴³² Podle § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

látek.⁴³³ Dále postup při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Rovněž určí způsob stanovení úhrady léčivým přípravkům, u kterých je podána žádost o stanovení úhrady ve stejné výši pro všechny síly bez ohledu na obsah léčivé látky, a také pravidla pro stanovování podmínek úhrady v podobě preskripčních a indikačních omezení a způsobů úhrady a v neposlední řadě postup při stanovení úhrady léčivých přípravků včetně vysoce inovativních přípravků.⁴³⁴

3.2.7 Základní úhrada v referenčních skupinách⁴³⁵

SÚKL zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení do referenční skupiny,⁴³⁶ pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví MZ ČR prováděcím právním předpisem.⁴³⁷ Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely („LP/PZLÚ“) zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupné v České republice.

Léčivým přípravkem dostupným na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %. Za předpokladu, že nejde o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, a že nejde o léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání. Takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice. Základní úhrada se v referenčních skupinách

⁴³³ Podle § 39b až 39i zákona č. 48/1997 Sb.

⁴³⁴ Rozsudek NSS ČR sp. zn. 3 Ads 48/2010-237 ze dne 28. dubna 2011. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].

⁴³⁵ Vyhláška č. 386/2011 Sb., kterou se mění vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění vyhlášky č. 114/2009 Sb.

⁴³⁶ Podle ust. § 2 písm. a) a b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. „Referenčním přípravkem, podle jehož ceny výrobce je stanovena základní úhrada, přípravek s nejnižší zahraniční nebo českou cenou výrobce za obvyklou denní terapeutickou dávku. „Referenční indikací indikace, která je společná pro všechny přípravky zařazené do referenční skupiny a od které se odvíjí stanovení základní úhrady dané referenční skupiny.“

⁴³⁷ Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].

stanoví ve výši denních nákladů jiné terapie snížených o obchodní přírážku („OP“) a uplatněné daně z přidané hodnoty („DPH“), je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku a tyto skutečnosti jsou SÚKLu při stanovení základní úhrady známy. Přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem a potřebná doba srovnatelné léčby. Dále se stanoví ve výši nejvyšší ceny výrobce obsažené v písemném ujednání, je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená dle výše stanovených kritérií, a to za předpokladu, že se držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce nebo předkladatel specifického léčebného programu, nedopustil v posledních dvou letech správního deliktu.⁴³⁸ Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, pokud se nedopustil v posledních dvou letech správního deliktu. A to vše za následujících podmínek: je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená dle výše uvedených variant při stanovování základní úhrady v referenčních skupinách a je-li ujednání uzavřeno na dobu alespoň jednoho roku s výpovědní lhůtou nejméně tři měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky. Je-li součástí ujednání závazek, že léčivý přípravek bude po dobu platnosti tohoto ujednání dostupný na trhu České republiky a cena pro konečného spotřebitele takového léčivého přípravku nepřekročí nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele. Zavedením úhrady ve výši ceny výrobce, tj. bez DPH a obchodní přírážky došlo k přepočtu všech úhrad a díky tomu také k možnosti měnit výši DPH i obchodní přírážky.

Základní úhrada v referenčních skupinách v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků, jejichž terapeutická účinnost je nízká a nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění, činí nejvýše 60 % úhrady.⁴³⁹ V případě, že by při stanovení úhrady⁴⁴⁰ nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen, SÚKL upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen. MZ ČR může prováděcím právním předpisem určit referenční skupiny, ve kterých zdravotní pojišťovny mohou výši úhrady léčivých přípravků zvýšit a podmínky úhrady upravit ve prospěch pacienta nad úroveň stanovenou SÚKLe.

⁴³⁸ Podle § 39q odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

⁴³⁹ Ustanovení o referenčních skupinách se na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, který nelze zařadit do referenční skupiny, nebo skupinu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, použijí přiměřeně.

⁴⁴⁰ Podle § 39b až 39e zákona č. 48/1997 Sb.

Zdravotní pojišťovna je povinna přistupovat při odchylné úpravě výše a podmínek úhrady ke všem léčivým přípravkům zařazeným do referenční skupiny stejně. Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. V případě, že byla stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině,⁴⁴¹ který byl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, sníží se základní úhrada o 32 %. Pokud by nebyl léčivý přípravek podle zákona o léčivech registrován jako generikum, sníží se stanovená základní úhrada o 15 %. Pokud by byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada o 15 %. MZ ČR stanoví prováděcím právním předpisem požadované vlastnosti léčivého přípravku pro postup, podrobnosti stanovení základní úhrady, rozhodné období pro posouzení dostupnosti a zjištění ceny výrobce, pravidla pro posuzování přítomnosti léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely na trhu, pravidla pro zvýšení a snížení základní úhrady ve veřejném zájmu, kritéria posuzování léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, jejichž terapeutická účinnost je nízká, nepoužívají se k příčinné léčbě onemocnění nebo se používají k léčbě nezávažných onemocnění. MZ ČR také stanoví způsob stanovení obvyklé denní terapeutické dávky a v neposlední řadě postup pro stanovení základní úhrady, včetně požadovaných vlastností nejméně nákladného léčivého přípravku. Ceny volně prodejných léčiv většina zemí nereguluje a mechanismus regulace se liší vzhledem k charakteru regulovaných léčivých přípravků a to podle toho, zda se jedná o generika, volně prodejně léky (OTC – Over the Counter) nebo inovativní léčivé přípravky.

3.2.8 Zásady pro úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků

Pokud je to ve veřejném zájmu, SÚKL rozhodne o výši a podmínkách dočasné úhrady vysoce inovativního přípravku,⁴⁴² u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo

⁴⁴¹V souladu s § 39b odst. 6 nebo 7 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁴² Ust. § 40 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

(1) Při posuzování, zda je přípravek možné označit za vysoce inovativní, se hodnotí:

a) srovnatelnost účinku k léčbě vysoce závažného onemocnění, které je léčitelné jinou terapií, jde-li o terapii

1. doprovázenou u většiny pacientů závažnými nežádoucími účinky,

2. která vede vzhledem k rozvoji nežádoucích účinků u většiny pacientů k ukončení terapie,

3. charakterizovanou vznikem závažných lékových interakcí u většiny pacientů,

4. kdy dochází k ovlivnění snížení úmrtnosti a k prodloužení střední doby přežití, nebo, jde-li o pacienty, u nichž je předpokládán přežití kratší než 24 měsíců, k prodloužení předpokládané doby života, nebo

5. kdy onemocnění je charakterizováno častým rozvojem závažných komplikací u většiny pacientů,

b) zda lze přípravek jako první využít k léčbě vysoce závažného onemocnění, které dosud nebylo ovlivnitelné účinnou terapií, nebo

c) zda jde o přípravek určený k terapii vysoce závažných onemocnění, u kterého dosud není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi.

(2) Za vysoce inovativní lze označit přípravek, jestliže

a) ve srovnání s jinou terapií k léčbě vysoce závažného onemocnění

1. je při užití přípravku výskyt závažných nežádoucích účinků nižší alespoň o 40 %,

výsledcích léčby při použití v klinické praxi. Rozhodujícími faktory jsou dostupné údaje o dostatečně průkazném přínosu vysoce inovativního přípravku pro léčbu a splnění ostatních podmínek pro stanovení úhrady, a to, že je hrazen z veřejných prostředků alespoň ve dvou zemích referenčního koše. Výše a podmínky dočasné úhrady se stanoví na dobu dvacet čtyři měsíců a lze ji znovu stanovit, nejvýše však na dalších dvanáct měsíců. Pro takové druhé stanovení dočasné úhrady je nutné předložit výsledky hodnocení, přičemž žádost je nutno podat nejpozději šest měsíců před uplynutím doby, na kterou byla první dočasná úhrada stanovena.⁴⁴³ Mezi podmínkami úhrady vysoce inovativního přípravku je vždy podání léčivého přípravku na specializovaném pracovišti. Léčivý přípravek, jehož úhrada ze zdravotního pojištění je rozhodnutím SÚKLu podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, zdravotní pojišťovna ho hradí pouze poskytovateli, se kterým za účelem hospodárného užití takových léčivých přípravků uzavřela zvláštní smlouvu. Součástí takové smlouvy musí být uvedení léčivého přípravku a pracoviště poskytovatele zdravotních služeb.⁴⁴⁴ Žadatel je dále povinen prokázat,⁴⁴⁵ jakým způsobem zajistí průběžné hodnocení terapie posuzovaným vysoce inovativním přípravkem, limitaci dopadu dočasné úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění, hodnocení nákladové efektivity a také hrazení nákladů na doléčení pacienta vysoce inovativním přípravkem po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, až do převedení pacienta na jinou terapii. V případě porušení závazku SÚKL nepřizná posuzovanému vysoce inovativnímu přípravku druhou dočasnou úhradu. MZ ČR stanoví prováděcím právním předpisem náležitosti závazku a podmínky, za kterých specializovaná pracoviště mohou podávat vysoce inovativní přípravek. Dále stanoví odborná kritéria a postupy pro posuzování, zda léčivý přípravek je vysoce inovativní s tím, že

2. jako jediný snižuje podíl pacientů, kteří museli z důvodů nežádoucích účinků ukončit terapii, nejméně o 40 %,

3. jako jediný snižuje závažné lékové interakce alespoň o 40 %,

4. dochází k podstatnému snížení úmrtnosti a k prodloužení střední doby přežití o více než 2 roky, nebo, jde-li o pacienty, u nichž je předpokládané přežití kratší než 24 měsíců, k prodloužení předpokládané doby života alespoň o 50 %, nejméně však o 6 měsíců, nebo

5. snižuje rozvoj závažných komplikací o více než 40 %,

b) má při terapii vysoce závažného onemocnění, které dosud nebylo ovlivnitelné účinnou terapií, klinicky vyšší účinnost určenou podle § 27 odst. 2 obdobně, nebo

c) dostupné údaje odůvodňují dostatečně průkazně přínos přípravku pro léčbu vysoce závažného onemocnění, u něhož dosud není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi, pokud

1. nemá alternativu trvale hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění,

2. jej lze použít k terapii onemocnění, které dosud nebylo možné dostatečně úspěšně léčit dosavadní terapií, a dosavadní údaje vedou k závěru, že se jedná o přípravek s klinicky vyšší účinností určenou podle § 27 odst. 2 obdobně,

3. představuje zcela nový koncept léčby onemocnění ve srovnání se stávající terapií v případech, kdy stávající terapie není pro významnou skupinu pacientů dostatečně vhodná a existuje odůvodněný předpoklad, že se jedná o přípravek s klinicky vyšší účinností a bezpečností určenou podle § 27 odst. 2 a § 28 odst. 2 obdobně, nebo

4. je přípravek klinicky výše účinný podle § 27 odst. 2 obdobně i v případě rezistence choroby na jinou terapii a jsou známy údaje prokazující účinek u definované skupiny pacientů neodpovídající na dostupnou terapii.

⁴⁴³ Druhá dočasná úhrada se stanoví podle § 39c odst. 2 až 5, ustanovení § 39c odst. 8 se nepoužije.

⁴⁴⁴ Ust. § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁴⁵ Na náležitosti žádosti o dočasnou úhradu se použije § 39f odst. 1, 5 až 11 zákona č. 48/1997 Sb., přiměřeně.

vysoce inovativní přípravek musí být vždy určen pro léčbu vysoce závažných onemocnění. Specializované pracoviště, které může podat vysoce inovativní přípravek na základě zvláštní smlouvy,⁴⁴⁶ je povinno zajistit na žádost předání údajů souvisejících s hodnocením účinnosti a postavení vysoce inovativního přípravku v klinické praxi zdravotní pojišťovně a v anonymizované podobě držiteli rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku. Rozsah údajů předávaných zdravotní pojišťovně a držiteli rozhodnutí o registraci vysoce inovativního přípravku stanoví MZ ČR prováděcím právním předpisem.

Maximální cena léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku, kterou lze využít k léčbě onemocnění, která dosud nebyla ovlivnitelná jiným léčivým přípravkem nebo představuje zásadní zlepšení léčby (dále jen "vysoce inovativní přípravek"), u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi a který podléhá cenové regulaci maximální cenou podle cenového předpisu,⁴⁴⁷ se stanoví podle průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku ze tří 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, je-li posuzovaný léčivý přípravek na trhu nejméně ve třech zemích referenčního koše. Pokud nelze stanovit maximální cenu podle shora uvedeného, stanoví se maximální cena ve výši průměru cen výrobce zjištěných ve dvou zemích referenčního koše. V případech, kdy nelze použít ani tento postup, postupuje se podle ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu. Ujednání musí být uzavřeno na dobu alespoň jednoho roku s výpovědní lhůtou nejméně tři měsíce pro všechny dodávky léčivého přípravku na trhu České republiky anebo ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku zjištěné v zemích referenčního koše nebo v České republice.⁴⁴⁸

3.2.9 Úhradová soutěž

Novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění byla zavedena soutěž o úhradu probíhající formou elektronických aukcí, kde účastníci řízení nabízejí nejnižší výši možné úhrady.⁴⁴⁹ Za

⁴⁴⁶ Ust. § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁴⁷ Ust. § 10 zákona č. 526/1990 Sb.

⁴⁴⁸ V rámci OECD existují tři země, které cenu inovativních léčivých přípravků při vstupu na trh neregulují. Jedná se o Spolkovou republiku Německo, spojené království a USA.

⁴⁴⁹ Změna zákona č. 298/2011 Sb.

účelem zajištění plně hrazených léčivých přípravků a úspor prostředků zdravotního pojištění může SÚKL vypsát soutěž o nejnižší úhradu léčivého přípravku (dále jen „úhradová soutěž“),⁴⁵⁰ pokud o její vypsání požádá zdravotní pojišťovna. Úhradovou soutěž lze vypsát v rámci léčivé látky a lékové formy, ve které se vyskytují léčivé přípravky od nejméně tří držitelů rozhodnutí o registraci. V úhradové soutěži účastníci nabízejí nejnižší úhradu připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku a zavazují se uvádět na trh léčivé přípravky odpovídající požadavku úhradové soutěže tak, aby jejich cena pro konečného spotřebitele nepřekročila nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele. Úhradová soutěž se provádí formou elektronické aukce. Elektronickou aukcí se rozumí proces sloužící k vyhodnocení nabídek, v jehož rámci účastník používá elektronické nástroje, umožňující předkládání nových snížených nabídkových hodnot. Účastníkem cenové soutěže je držitel rozhodnutí o registraci, který splnil podmínky kvalifikace. Kvalifikací se rozumí ověření způsobilosti pro plnění závazku z úhradové soutěže. K vypsání úhradové soutěže slouží žádost,⁴⁵¹ která musí obsahovat souhlasné vyjádření Ministerstva zdravotnictví ČR s podáním žádosti na vypsání úhradové soutěže, označení léčivé látky a lékové formy, v rámci které se o vypsání úhradové soutěže žádá. V žádosti musí být požadovaný obsah léčivé látky v léčivých přípravcích, jejichž plná úhrada musí být úhradovou soutěží zajištěna, nebo požadované dávky, které mají být dosaženy jednotkou lékové formy těchto léčivých přípravků nebo jejich dělením či násobným užíváním. Dále musí být uveden minimální počet obvyklých denních terapeutických dávek v balení léčivých přípravků, jejichž plná úhrada musí být úhradovou soutěží zajištěna. SÚKL oznámí zahájení úhradové soutěže do třiceti dnů ode dne podání žádosti ve svém Věstníku⁴⁵² a způsobem umožňujícím dálkový přístup. Obsah oznámení, tj. podmínky a požadavky, je dán zákonem.⁴⁵³ Musí obsahovat označení léčivé látky a lékové formy, v rámci které se úhradová soutěž vypisuje, počet obvyklých denních terapeutických dávek této léčivé látky a lékové formy distribuovaných na českém trhu za osmnáct měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže, podmínky kvalifikace, lhůtu, do kdy je možné se kvalifikovat k účasti na úhradové soutěži, která činí nejméně patnáct dnů ode dne zveřejnění oznámení ve Věstníku, poučení o průběhu úhradové soutěže a případně další požadavky stanovené zákonem. Kvalifikovat se může pouze držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je dostupný za nejnižší cenu výrobce a obsahuje léčivou látku v lékové

⁴⁵⁰ Ust. § 39e zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁵¹ Ust. § 39e odst. 3 a 4 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁵² Např. Věstník SÚKL 10/2015. [online]. SÚKL [cit. 8. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vestnik-sukl-10-2015?highlightWords=v%C4%9Bstn%C3%ADk+2015>.

⁴⁵³ Ust. § 39e odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

formě, která je uvedena v žádosti, a nedopustil se za poslední tři roky správního deliktu. Podmínkou kvalifikace pro účast v úhradové soutěži je také specifikace léčivých přípravků požadovaného obsahu, které mohou být uváděny na český trh v případě výhry v úhradové soutěži s úhradou odpovídající rozhodnutí v úhradové soutěži a nejvýše za cenu, která nepřekračuje nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele. Další podmínkou je písemné potvrzení o závazku dodávat v případě výhry v úhradové soutěži na český trh léčivé přípravky za cenu pro konečného spotřebitele nepřekračující nejvyšší možnou úhradu pro konečného spotřebitele. Tento závazek musí být plněn rovnoměrně po dobu osmnácti měsíců ode dne vykonatelnosti takového rozhodnutí a v rozsahu minimálně poloviny spotřeby obvyklých denních terapeutických dávek v dané léčivé látce a lékové formě, distribuovaných na českém trhu po dobu osmnácti měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže.

Osoba, která ani po vyzvání k odstranění nedostatků nesplnila podmínky kvalifikace, není účastníkem na základě rozhodnutí SÚKLu. O této skutečnosti SÚKL rozhodne usnesením, proti kterému lze podat odvolání k MZ ČR. V případě, že se soutěže nezúčastní alespoň dva účastníci, SÚKL úhradovou soutěž usnesením zastaví.

SÚKL účastníkům úhradové soutěže nejméně sedm dnů předem oznámí datum a přesný čas o konání elektronické aukce. Oznámení se doručuje pouze veřejnou vyhláškou způsobem umožňujícím dálkový přístup, přičemž za doručené se považuje desátý den po vyvěšení. Náležitosti oznámení jsou: počet účastníků úhradové soutěže, zahajující aukční hodnota, která odpovídá platné základní úhradě léčivé látky a lékové formy za obvyklou denní terapeutickou dávku, poučení o průběhu elektronické aukce, informace o použitých elektronických prostředcích a o technických informacích pro elektronickou komunikaci v rámci elektronické aukce, stanovení minimálního rozdílu pro jednotlivá podání snižující aukční hodnotu, která odpovídají přibližně 1% základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku předmětné léčivé látky a léčivé formy. SÚKL stanoví den a čas konání elektronické aukce, která je jednokolová. Elektronická aukce trvá nejméně 30 minut. Každé podání snižující aukční hodnotu po 29. minutě, prodlouží dobu trvání elektronické aukce o další minutu od podání. Po celou dobu elektronické aukce je SÚKL povinen účastníkům sdělovat informaci o momentálně nejnižší aukční hodnotě. V případě, že nejnižší aukční hodnota dosažená v elektronické aukci není nejméně o 2% nižší, než zahajovací aukční hodnota, SÚKL úhradovou soutěž usnesením zastaví. Proti tomuto usnesení se nelze odvolat. SÚKL je povinen oznámit účastníkům zastavení úhradové soutěže a učinit o tom sdělení ve svém Věstníku a způsobem umožňujícím dálkový přístup. Pokud úhradová soutěž není zastavena, SÚKL do sedmi dnů po ukončení elektronické aukce vydá rozhodnutí v úhradové soutěži,

kterým přijme nejnižší aukční hodnotu. SÚKL nesmí uveřejnit totožnost účastníků úhradové soutěže do vydání rozhodnutí. Rozhodnutí musí být doručeno účastníkům úhradové soutěže a lze se proti němu odvolat.⁴⁵⁴ Po nabytí právní moci rozhodnutí v úhradové soutěži sdělí SÚKL výsledek úhradové soutěže do pěti dnů způsobem umožňujícím dálkový přístup a ve svém Věstníku.⁴⁵⁵ Do deseti dnů po nabytí právní moci SÚKL zahájí řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků obsahující stejnou léčivou látku a stejnou lékovou formu jako přijaté přípravky v úhradové soutěži.⁴⁵⁶ Ode dne vykonatelnosti rozhodnutí je výherce povinen plnit závazek z úhradové vyhlášky. Pokud došlo k nepředvídatelné podstatné změně podmínek a nelze spravedlivě požadovat po výherci plnění závazku z úhradové vyhlášky, může SÚKL výherce rozhodnutím zprostit povinnosti plnit závazek z úhradové vyhlášky. Takové rozhodnutí je vykonatelné prvního dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém nabylo právní moci. Další úhradovou soutěž lze v rámci stejné léčivé látky a lékové formy zahájit nejdříve po uplynutí deseti měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí v úhradové vyhlášce. Pokyny pro vyplnění žádosti jsou stanoveny v pokynu SÚKL uvedené ve Věstníku 10/2015, CAU- 07.⁴⁵⁷

3.2.10 Žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady

Žádost o stanovení maximální ceny nebo žádost o stanovení výše a podmínek úhrady se podává jednotlivě pro každou lékovou formu léčivého přípravku. Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady může podat držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku,⁴⁵⁸ je-li léčivý

⁴⁵⁴ Ust. § 39e odst. 14 a 15 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Ve výroku rozhodnutí SÚKL je uveden seznam účastníků úhradové soutěže, označení účastníka, který nabídl nejnižší aukční hodnotu, tzn. výherce, přijatou aukční hodnotu, označení léčivého přípravku požadovaného obsahu, které budou uváděny na český trh s úhradou odpovídající přijaté aukční hodnotě, stanovení povinnosti výherce dodávat léčivé přípravky na český trh za cenu pro konečného spotřebitele po dobu 18 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí v objemu odpovídajícím minimálně polovině spotřeby obvyklých denních terapeutických dávek v dané léčivé látce a lékové formě distribuovaných na českém trhu za 18 měsíců předcházejících zahájení úhradové soutěže. V odůvodnění rozhodnutí SÚKL uvede seznam osob, které nesplnily podmínky pro kvalifikaci v úhradové soutěži, s odůvodněním, shrnutí průběhu úhradové soutěže. Po nabytí právní moci

⁴⁵⁵ Ust. § 39e odst. 16 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁵⁶ Ust. § 39e odst. 17 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁵⁷ Věstník 10/2015[online]. SÚKL.[cit. 8. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/cau-07>.

⁴⁵⁸ K oprávnění držitele registrace léčivého přípravku napadnout rozhodnutí o jeho úhradě z veřejného zdravotního pojištění (správní žalobou) rozšířený senát Nejvyššího správního soudu dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 64 aproboval názor vyslovený v usnesení čtvrtého senátu Nejvyššího správního soudu z ledna téhož roku. V rámci stručného zopakování lze uvést, že Nejvyšší správní soud v usnesení ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 64 (dále jen „usnesení“) překonal svou předchozí rozhodovací praxi, kdy v zásadě rozhodoval tak, že okruhu části účastníků (tj. žadatelů dle § 39f odst. 2 písm. a), popř. b) zák. č. 48/1997 Sb.) nemůže být soudní ochrana poskytnuta v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv hmotných, ale pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních. Nejvyšší správní soud ve výroku svého usnesení rozhodl tak, že účastníkům správního řízení dle § 39f odst. 2 písm. a) a § 39g odst. 1 téhož zákona je v rámci soudního přezkumu rozhodnutí, kterým bylo o jejich žádosti rozhodnuto, třeba garantovat plnou aktivní procesní legitimaci podle § 65 odst. 1 s.ř.s., nikoliv jen dle § 65 odst. 2 téhož správního předpisu.

přípravek registrován,⁴⁵⁹ dále dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu⁴⁶⁰ anebo zdravotní pojišťovna. Žádost o stanovení maximální ceny mohou podat držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, dovozce anebo tuzemský výrobce léčivého

Správní soudy, které doposud v této oblasti vylučovaly z přezkumu námitky této skupiny žalobců (tj. účastníků správního řízení dle § 39f odst. 2 písm. a), popř. b) zák. č. 48/1997 Sb.), týkající se interpretace a aplikace norem hmotného práva a omezovaly se na přezkum namítaného porušení procesních veřejných subjektivních práv, se tak budou muset s ohledem na výše uvedené usnesení Nejvyššího správního soudu, jehož závěry byly potvrzeny i dvěma nálezy Ústavního soudu vydanými pod sp. zn. I. ÚS 1251/14 a pod sp. zn. IV. ÚS 3910/13, vypořádat s námitkami směřujícími např. proti nesprávně a nezákonně stanovené ODTD (obvyklá denní terapeutická dávka, za níž je stanovena základní úhrada celé skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných přípravků) a v souvislosti s tím i nesprávně stanovené základní úhradě (od níž se odvíjí výše úhrady konkrétních léčivých přípravků), výběru referenčního přípravku, nezvýšení úhrady oproti základní úhradě apod.

Nálezy Ústavního soudu ze dne 23. 2. 2015 vydané pod sp. zn. I. ÚS 1251/14 a ze dne 17. 2. 2015 pod sp. zn. IV. ÚS 3910/13 tedy potvrzují, že praxe Nejvyššího správního soudu byla do vydání výše uvedeného usnesení rozporná s gramatickým výkladem zákona o veřejném zdravotním pojištění, ústavním pořádkem a s článkem 6 odst. 2 evropské směrnice 89/105/EHS. V nálezu ze dne 23. 2. 2015, sp. zn. I. ÚS 1251/14 Ústavní soud ve svém výroku konstatoval, že bylo porušeno právo stěžovatelek (držitelé rozhodnutí o registraci) na spravedlivý proces dle článku 36 odst. 2 Listiny základních práv a svobod. V nálezu ze dne 17. 2. 2015, sp. zn. IV. ÚS 3910/13 Ústavní soud v obdobném případě konstatoval, že bylo porušeno právo stěžovatelky (držitelé rozhodnutí o registraci) dle článku 36 odst. 1 a 2 Listiny základních práv a svobod. Nejvyšší správní soud v rámci řízení o kasační stížnosti vedené pod sp. zn. 3 Ads 48/2010 předložil Ústavnímu soudu návrh na zrušení celé části šesté zákona č. 48/1997 Sb. s tím, že ani u jedné ze skupin účastníků správního řízení, které byly vymezeny stejně jako dnes, nelze stanovením výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění dovést přímé dotčení na jejich právech, natož právech veřejných.

Nejvyšší správní soud tehdy argumentoval tím, že „držitelé registrace, dovozci a výrobci léčivých přípravků a potravin mohou své přípravky obchodovat pouze prostřednictvím osob zabývajících se jejich distribucí nebo výdejem a otázka, jak velká část výsledné ceny bude hrazena z pojištění, je tak z jejich hlediska nepodstatná. Úkolem zdravotních pojišťoven je pak proplatit lékárnám část výsledné ceny z veřejného zdravotního pojištění. Tato část nespadá do jejich podnikatelských aktivit a ani u nich nelze tudíž dovozovat dotčení na subjektivních právech.“^[5] Jak je vidno, ani jedna skupina zákonem č. 48/1997 Sb. vymezených účastníků správního řízení, zřejmě neměla dle původního názoru Nejvyššího správního soudu právo na ochranu svých veřejných subjektivních práv hmotných. Zatímco jedna skupina těchto účastníků vyvíjí činnost ekonomickou (či hospodářskou) – primární je pro ni tedy zisk, pro druhou skupinu zákonem vymezených účastníků plnicích výlučně sociální funkci znamenají proplacené úhrady primárně náklady. Dle Nejvyššího správního soudu byly rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), který v předmetném správním řízení rozhoduje v prvním stupni, dotčeny především koneční spotřebitelé, tj. pacienti. Za matoucí považoval Nejvyšší správní soud i samotnou právní úpravu, z níž není jasné, zda zákonodárce zmocnil SÚKL k vydávání individuálních aktů aplikace práva nebo k podzákonné normotvorbě. Ústavní soud však návrh Nejvyššího správního soudu na zrušení celé části šesté zák. č. 48/1997 Sb. odmítl. Nejvyšší správní soud se s tímto odmítnutím svého návrhu vyrovnal tak, že dospěl ke kompromisnímu závěru, že držitelé rozhodnutí o registraci, dovozci a vývozci (tj. žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zák. č. 48/1997 Sb.) nejsou rozhodnutím SÚKL u výši úhrady za léčivý přípravek či potravinu pro zvláštní lékařské účely přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno nemají. Jakožto účastníkům správního řízení jim však soudní ochrana přísluší, ale pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných (jejich žalobní legitimace se tedy může opírat pouze o § 65 odst. 2 s.ř.s.). Konstrukci správních řízení, resp. okruhu účastníků považoval Nejvyšší správní soud nadále přinejmenším za diskutabilní, neřku-li za vadnou. Zdravotním pojišťovnám jakožto dalšímu okruhu účastníků správního řízení dle části šesté a jakožto účastníkům pojistného vztahu tak Nejvyšší správní soud nepřímou plnou procesní aktivní legitimaci přiznal, i když zdravotní pojišťovny z různých důvodů nebyly zřejmě tím pravým subjektem, který by aktivně zpochybňoval rozhodovací praxi určitých správních orgánů před správními soudy.

Výše uvedená úvaha Nejvyššího správního soudu ohledně účastenství ve správním řízení a rozsahu aktivní procesní legitimace žalobců se odvíjela od toho, jakým způsobem si zodpověděl otázku, co je předmětem správního řízení dle části šesté zák. č. 48/1997 Sb. Nejvyšší správní soud zde přitom dospěl k tomu, že předmětem správního řízení před SÚKLEM je úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci. To byla zcela chybná premisa, neboť Nejvyšší správní soud docela zásadně zaměnil předmět správního řízení dle části šesté zák. č. 48/1997 Sb. s pojistnou funkcí veřejného zdravotního pojištění, v jehož rámci se realizuje úhradový nárok pojištěnce, který jako takový tvoří součást pojistného (veřejnoprávního) dvojstranného vztahu mezi zdravotní pojišťovnou a pojištěncem. Proto také v usnesení Nejvyšší soud konstatoval a Ústavní soud pak zopakoval, že předmětem „správních řízení tohoto druhu tedy není úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci, nýbrž stanovení úhrad léčivých přípravků ze zdravotního pojištění jako samostatný okruh právních vztahů ve smyslu § 1 odst. 1 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.“, s čímž dle mého názoru nelze, než souhlasit.

⁴⁵⁹ Zákon č. 378/2007 Sb.

⁴⁶⁰ Zákon č. 378/2007 Sb.

přípravku, a to pouze v případě, že léčivý přípravek podléhá regulaci maximální cenou.⁴⁶¹ Maximální cena je stanovena vyšší, než je cena vypočtená buď podle průměru cen výrobce, nebo ceny výrobce léčivého přípravku anebo ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku zjištěné v zemích referenčního koše nebo v České republice,⁴⁶² nebo maximální cena nebyla stanovena. 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.

Strukturu údajů a náležitosti dokumentace stanoví MZ ČR prováděcím právním předpisem. Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady, tj. kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, rozdíly v souhrnech údajů o přípravku, základní údaje o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů a návrh na stanovení zvýšené úhrady,⁴⁶³ pokud posuzovaný léčivý přípravek je podobným přípravkem k léčivému přípravku, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada, je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích. V případě, že navrhované použití léčivého přípravku je odlišné od použití v zásadě terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku, na který žadatel odkazuje, nebo má být léčivý přípravek používán s odlišnými cíli farmakoterapie, v odlišných dávkách nebo pro odlišné léčebné indikace, pak musí žadatel předložit požadované podklady. Žádost o stanovení maximální ceny musí obsahovat náležitosti a přílohy stanovené zákonem. Název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, adresu sídla žadatele; název léčivého přípravku, kód přidělený SÚKLeM, je-li léčivý přípravek registrován; lékovou formu, velikost balení, způsob a cestu podání; maximální cenu léčivého přípravku v korunách českých a seznam států Evropské unie, ve kterých je příslušný léčivý přípravek přítomný a předběžná ujednání se zdravotními pojišťovnami, týkající-li se objemu dodávek, cen nebo úhrad projednávaného léčivého přípravku.

Jestliže žadatel současně žádá o stanovení výše úhrady, nepředkládá samostatnou žádost o stanovení maximální ceny, pouze do žádosti o stanovení úhrady uvede, že žádá současně o stanovení maximální ceny. Pokud je žadatelem zdravotní pojišťovna, přikládá k žádosti pouze podklady - u neregistrovaných léčivých přípravků údaj o jeho složení, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud

⁴⁶¹ Nález Ústavního soudu IV. ÚS 184/2013 ze dne 11. 5. 2015. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 7. 2015].

⁴⁶² Ust. § 39a odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁶³ Uvedené v ust. § 39f odst. 5 písm. f) a odst. 6 písm. a), b), d) a e) zákona č. 48/1997 Sb.

takový název existuje, léčebné indikace, pro něž je navrhována úhrada a kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku do systému úhrad ze zdravotního pojištění pro všechny indikace, pro něž je navrhována úhrada, stanovené na základě uvedených objektivních a ověřitelných kritérií.

Žadatel, který podal žádost o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady, je oprávněn označit některé informace obsažené v žádosti nebo v přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství.⁴⁶⁴ Za předmět obchodního tajemství nelze označit obchodní název léčivého přípravku a kód přidělený SÚKLEM, je-li léčivý přípravek registrován, identifikaci žadatele, kvantifikovatelné a hodnotitelné očekávané výsledky a důvody farmakoterapie, u neregistrovaných léčivých přípravků údaj o složení léčivého přípravku, léčivé látky s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, dávkování, definovanou denní dávku doporučenou Světovou zdravotnickou organizací a obvyklou denní terapeutickou dávku pro léčebné indikace, pro něž je požadována úhrada, počet denních dávek v balení, výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomická hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu, obchodní názvy, cena, výši a podmínky úhrady z veřejných prostředků, způsob úhrady nebo její omezení v zemích Evropské unie, kde je léčivý přípravek obchodován, srovnání informací obsažených v souhrnech údajů o přípravku, podstatné části ujednání o cenách léčivého přípravku a dobách jejich platnosti obsažené v dohodách se zdravotními pojišťovny. Dále také základní údaje o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů na prostředky zdravotního pojištění, odhadovanou spotřebu a odhadovaný počet pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem. Za předmět obchodního tajemství lze u vysoce inovativních přípravků označit vybrané části smluvních ujednání uzavřených mezi dovozci a výrobci, které upravují limitaci dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění, nebo které mohou mít vliv na nákladovou efektivitu včetně kvantifikovatelných a hodnotitelných očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, jichž má být dosaženo zařazením léčivého přípravku do systému úhrad ze zdravotního pojištění údajů, výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu a podstatné části ujednání o cenách léčivého přípravku a dobách jejich platnosti obsažené v

⁴⁶⁴Ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb. „Obchodní tajemství tvoří konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se závodem a jejichž vlastníci zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení.“

dohodách se zdravotními pojišťovny.

Pokyny pro vyplnění žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce a výše podmínek úhrady léčivého přípravku jsou stanoveny v pokynu SÚKLu, CAU – 04 verze 4.⁴⁶⁵ Pokyny pro vyplnění žádosti o změnu výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku jsou uvedeny v pokynu CAU - 05 verze 3.⁴⁶⁶ Seznam léčivých přípravků bez stanovené úhrady, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti (stav ke dni 30. 9. 2015).⁴⁶⁷ Přehled stanovených maximálních cen výrobce, výše a podmínky úhrad jsou dostupné také v rámci Databáze registrovaných léčivých přípravků, kde jsou v detailu každého hrazeného přípravku tato data přehledně zobrazena.⁴⁶⁸

3.2.11 Řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady

Účastníky řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost.⁴⁶⁹ Zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu. SÚKL rozhodne o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno. V případě společného řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady činí tato lhůta 165 dnů. SÚKL žádosti osoby vyhoví, pokud je navrhovaná maximální cena nižší než maximální cena vypočtená dle zákonem stanovených podmínek⁴⁷⁰ nebo je navrhovaná výše úhrady nižší než výše úhrady vypočtená a upravená dle zákonem stanovených podmínek.⁴⁷¹ Při rozhodování o výši a podmínkách úhrady SÚKL léčivému přípravku stanoví úhradu podle zákonem stanovených podmínek uvedených v odst. 3.2.6. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení zákonem stanovených

⁴⁶⁵ Tento pokyn nahrazuje předchozí pokyn CAU-04 verze 3 s platností od 1. 8. 2013. [online]. Věstník SÚKL 10/2015. [cit. 12. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/cau-04-verze-4>. [online]. [cit. 12. 7. 2015].

⁴⁶⁶ Věstník SÚKL 10/2015. [online]. [cit. 12. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/cau-05-verze-3>. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/cau-06-verze-2>.

⁴⁶⁷ Věstník SÚKL 10/2015.

⁴⁶⁸ Přehledy cen a úhrad. [online]. SÚKL [cit. 12. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/prehledy-cen-a-uhrad-leciv>.

⁴⁶⁹ Rozšířený senát Nejvyššího správního soudu dospěl v usnesení ze dne 9. prosince 2014, č. j. 4 Ads 35/2013-63 k závěru: „žadatele o stanovení výše podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle ust. § 39 f odst. 2 písm. a zákona č. 48/1997 Sb., jako držitel registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle ust. § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle ust. § 65 odst. 1 s.ř.s.“

⁴⁷⁰ Ust. § 39a odst. 2 až 6 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁷¹ Podle ust. § 39c a upravená podle ust. § 39b. zákona č. 48/1997 Sb.

podmínek⁴⁷² a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Účastníci řízení jsou oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě patnácti dní od zahájení řízení. SÚKL může tuto lhůtu usnesením prodloužit. Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě deseti dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. SÚKL může tuto lhůtu usnesením prodloužit. Dojde-li v průběhu řízení o stanovení maximální ceny nebo řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ke změnám v předložených údajích a dokumentaci, je žadatel povinen tyto změny neprodleně oznámit SÚKLu. V řízení o stanovení maximální ceny a v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i v řízení o změně nebo zrušení stanovené maximální ceny nebo stanovené výše a podmínek úhrady, se použijí ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu.⁴⁷³ SÚKLelem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak. Jsou-li splněny podmínky,⁴⁷⁴ SÚKL rozhodne ve lhůtě třiceti dnů od zahájení řízení. Nevydá-li rozhodnutí v této lhůtě, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu se zákonem stanovených podmínek.⁴⁷⁵ SÚKL řízení zastaví, zjistí-li do deseti dnů od jeho zahájení, že žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nesplňuje zákonem dané náležitosti⁴⁷⁶ a alespoň jeden z účastníků řízení s tím ve lhůtě pěti dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí vysloví souhlas. Dnem následujícím po právní moci usnesení SÚKL zahájí řízení o žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady postupem výše popsáním.⁴⁷⁷ Ujednáním uzavřeném ve veřejném zájmu je možno sjednat odkladný účinek nejpozději do dne nabytí právní moci rozhodnutí, kterým se stanoví nebo mění základní úhrada. Odvolací orgán není vázán důvody odvolání v případě, že napadené rozhodnutí ruší z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy. V takovém případě se odvolací orgán dalšími námitkami účastníků řízení nezabývá.

V případě mimořádně velkého počtu žádostí o zvýšení maximální ceny může SÚKL lhůtu usnesením prodloužit o šedesát dnů, a to pouze jednou. Žadateli, dovozci nebo tuzemskému výrobcí a zdravotní pojišťovně nejsou-li žadatelem, oznamuje SÚKL prodloužení lhůty před jejím uplynutím.

Dne 22. 2. 2015 vydal Ústavní soud nálezný sp. zn. I. ÚS 1251/14, kterým potvrdil již dříve

⁴⁷² Ust. § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁷³ Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění zákona č. 413/2005 Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 20. 9.2015].

⁴⁷⁴ Ust. § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁷⁵ V souladu s ust. § 39b odst. 5 a 6 nebo maximální cenu v souladu s ust. § 39a odst. 4 a 5 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁷⁶ Podle ust. § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁷⁷ Podle ust. § 39g odst. 1 až 8 zákona č. 48/1997 Sb.

publikovaný názor rozšířeného senátu NSS, že žadatelé o úhradu humánního léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou plně procesně legitimováni k podávání žalob proti rozhodnutí podle ust. § 65 zákona č. 152/2002 Sb., soudního řádu správního, mají tak právo na přezkum napadeného správního rozhodnutí.⁴⁷⁸

3.2.12 Zrušení a zánik maximální ceny a výše a podmínek úhrady

Pokud léčivý přípravek není dodáván na trh v České republice déle než dvanáct měsíců, SÚKL může rozhodnout o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady na žádost⁴⁷⁹ nebo z moci úřední, a to pokud zrušení maximální ceny nebo výše nebo podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. SÚKL může rozhodnout o zrušení výše a podmínek úhrady na žádost držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku anebo dovozce nebo tuzemského výrobce léčivého přípravku nebo zdravotní pojišťovny, a to pro následující důvody. Pokud stanovená výše a podmínky úhrady nejsou v souladu se zákonem a tohoto souladu nelze dosáhnout změnou maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady. SÚKL může rozhodnout o zrušení i z moci úřední, pokud není léčivý přípravek vhodný k použití v klinické praxi a držitel registrace registrovaného léčivého přípravku neprokáže opak. SÚKL dále může rozhodnout o zrušení výše a podmínek úhrady z moci úřední, není-li to v rozporu s veřejným zájmem, pokud osoba, na jejíž žádost bylo vydáno rozhodnutí, se dopustí správního deliktu,⁴⁸⁰ nezajistí plnění povinností⁴⁸¹ anebo nesplní další zákonem stanovené požadavky.⁴⁸² V rozhodnutí o zrušení úhrady může této osobě SÚKL až na dobu tří let zakázat podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely v souvislosti, se kterým se tato osoba dopustila správního deliktu. SÚKL rozhodne o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady nejpozději ve lhůtě 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno.⁴⁸³

Maximální ceny hromadně vyráběných léčivých přípravků, u nichž je podle cenového rozhodnutí vydaného podle cenového předpisu⁴⁸⁴ rozhodnuto o zrušení regulace maximální

⁴⁷⁸ Nález Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 1251/14 ze dne 23. 2. 2015, nález Ústavního soudu nálezy Ústavního soudu ze dne 23. 2. 2015 vydané pod sp. zn. I. ÚS 1251/14 a ze dne 17. 2. 2015 pod sp. zn. IV. ÚS 3910/13 a usnesení Nejvyššího správního soudu z prosince 2014

⁴⁷⁹ Osoby uvedené v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁸⁰ Podle ust. § 39q odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁸¹ Podle § 39d odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁸² Ust. § 39m odst. 1 písm. a) nebo b) nebo v § 39m odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁸³ Při řízení o zrušení stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady se postupuje podle § 39g odst. 1 až 8 a § 39h obdobně. Na náležitosti žádosti o zrušení maximální ceny nebo zrušení výše a podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1 a § 39f odst. 5 písm. a) až c) a e) zákona č. 48/1997 Sb.

⁴⁸⁴ Ust. § 10 zákona č. 526/1990 Sb.

cenou, zanikají dnem nabytí účinnosti tohoto rozhodnutí. Maximální cena léčivého přípravku zaniká dnem vykonatelnosti rozhodnutí o zrušení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku. Maximální ceny a výše a podmínky úhrady u registrovaných léčivých přípravků zanikají dnem, kdy byla zrušena nebo zanikla registrace léčivého přípravku nebo rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pozbylo platnosti, pokud nebylo přitom rozhodnuto o postupném stažení léčivého přípravku z oběhu. Pokud bylo umožněno jeho postupné stažení z oběhu, výše a podmínky úhrady a maximální cena zanikají uplynutím doby stanovené k provedení tohoto stažení. U neregistrovaných léčivých přípravků maximální cena a výše a podmínky úhrady zanikají dnem, kdy byl ukončen specifický léčebný program. To neplatí, pokud byl s uskutečněním specifického léčebného programu pro totožný léčivý přípravek opětovně vydán souhlas v období šest měsíců ode dne ukončení platnosti předchozího souhlasu.

Pokyny pro vyplnění žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady maximální ceny výrobce maximální ceny výrobce a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku jsou uvedeny v pokynu CAU – 06 verze 2.⁴⁸⁵

3.2.13 Poskytování a zveřejňování informací

Po nabytí právní moci o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady je osoba neboli držitel rozhodnutí, na jehož žádost bylo rozhodnutí vydáno, povinna neprodleně poskytovat SÚKLu informace, které mohou ovlivnit podmínky pro stanovenou maximální cenu nebo výši úhrady. Tyto je povinna sdělit i na dožádání SÚKLu. Dále je povinna informovat o změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti se SÚKLEM (např. telefon, adresa elektronické pošty, fax). Osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, které nabylo právní moci před 1. 1. 2010, je povinna výše uvedené předložit každých pět let. Oznamovací povinnost platí i pro zdravotní pojišťovny.

SÚKL vydává k prvnímu dni kalendářního měsíce Seznam, který zveřejňuje na elektronické úřední desce, jehož obsahem jsou léčivé přípravky hrazené ze zdravotního pojištění, u kterých rozhoduje o výši a podmínkách úhrady, jejich úplný výčet spolu s výší ohlášené ceny výrobce nebo stanovené maximální ceny s odůvodněním, jak byly ceny a úhrady stanoveny.⁴⁸⁶ Dále zveřejňuje základní úhrady referenčních skupin s odůvodněním jejich stanovení a dále úplný výčet léčivých přípravků, u nichž SÚKL rozhodl pouze o maximální ceně. SÚKL zveřejňuje

⁴⁸⁵ Věstník SÚKL 10/2015.

⁴⁸⁶ Přehledy cen a úhrad. [online]. SÚKL [cit. 28. 9. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/prehledy-cen-a-uhrad-leciv>.

návrh seznamu shora uvedených informací na elektronické úřední desce ke dvacátému dni kalendářního měsíce, k němuž se do předposledního dne kalendářního měsíce lze vyjádřit. SÚKL vyhodnotí návrhy a provede opravy. V případě zjištění vady ve výši maximální ceny nebo úhrady, SÚKL vady neprodleně odstraní. Povinností SÚKLu je jedenkrát za rok sdělit Komisi Evropské unie seznam léčivých přípravků, jejichž maximální cena byla stanovena ve sledovaném období, s uvedením její výše, nebo údaj o tom, zda byla ve sledovaném období zvýšena. Dále aktualizovaný seznam léčivých přípravků hrazených ze zdravotního pojištění spolu s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byla výše a podmínky úhrady stanoveny. SÚKL je povinen umožnit na žádost právnické osoby nebo fyzické osoby nahlížet do dokumentace, která byla předložena s žádostí o stanovení maximální ceny a stanovení výše a podmínek úhrady a která byla pořízena v průběhu řízení o stanovení maximální ceny nebo o stanovení výše a podmínek úhrady. Údaje označené při podání žádosti jako předmět obchodního tajemství SÚKL neposkytne ani jinak nezveřejní.

3.2.14 Správní delikty

Uvádím některé správní delikty vážící se k tématu práce. Právnická nebo fyzická podnikající osoba poruší-li závazek, se dopustí správního deliktu, pokud se písemně spolu s žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady nezavázala dodávat léčivý přípravek na trh v České republice po dobu dvanácti měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady. Správního deliktu se dopustí i tehdy, pokud poruší písemné ujednání týkající se stanovení nejvyšší ceny a úhrady. Za tyto správní delikty může být uložena pokuta do výše 10 mil. Kč. Pokud právnická nebo fyzická podnikající osoba poruší závazek z úhradové soutěže, dopustí se správního deliktu, za který ji může být uložena pokuta do výše třetiny ročního obrátu v rámci předmětné léčivé látky a lékové formy v České republice, nejvýše však do výše 100 mil. Kč.

Právnická nebo fyzická podnikající osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které by bylo možno po ní spravedlivě požadovat, aby porušení povinnosti zabránila. Při určení výměry pokuty se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání, jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán, a také k tomu, zda jde o opakované porušení zákona.⁴⁸⁷ Odpovědnost za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do dvou let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději

⁴⁸⁷ SKULOVÁ, Soňa. Správní uvážení: základní charakteristika a souvislosti pojmu. 1. vydání. Brno: Masarykova univerzita, 2003. 269 s. ISBN 80-210-3237-5.

však do pěti let ode dne, kdy byl spáchán. Správní delikty projednává SÚKL, pokuty vymáhá celní úřad a jsou příjmem státního rozpočtu.

Poskytovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky nesmí v souvislosti s výdejem léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis hrazeného z veřejného zdravotního pojištění, poskytnout, nabídnout nebo slíbit peněžní či nepeněžní plnění, výhody nebo dary majetkové či nemajetkové povahy, a to ani prostřednictvím třetích osob. Tím není dotčena možnost poskytnutí slevy nebo snížení konečné ceny neuplatněním maximální obchodní přírážky při výdeji léčivého přípravku. Pokud poruší výše uvedenou povinnost, dopustí se správního deliktu, za který mu může být uložena pokuta do výše 1 mil. Kč. Pokutu lze uložit do jednoho roku ode dne, kdy SÚKL zjistil porušení zákazu, nejdéle však do tří let ode dne, kdy k porušení došlo.

3.2.15 Současná cenová regulace léčivých přípravků - shrnutí

Ministerstvo zdravotnictví ČR na základě ust. § 10 zákona o cenách⁴⁸⁸ vydává cenové předpisy o regulaci cen léčivých přípravků,⁴⁸⁹ kterými se stanovuje, jaké léčivé přípravky podléhají cenové regulaci a který způsob regulace se u nich uplatňuje. Podstatným, zásadním a rozhodujícím kritériem je, zda ten který léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.⁴⁹⁰ Pokud ano, uplatní se alespoň částečná cenová regulace. Léčivé přípravky, které ze zdravotního pojištění hrazeny nejsou, nepodléhají cenové regulaci. Mohou být výrobci uváděny na trh za libovolnou cenu a distributoři a lékárny mohou uplatnit libovolnou obchodní přírážku. Pro cenovou regulaci v České republice je třeba rozlišit cenu výrobce, za kterou výrobce uvede léčivý přípravek na trh a obchodní přírážku, která vyjadřuje částku v procentech podílu z ceny výrobce, o kterou může být cena výrobce navýšena. Představuje společnou přírážku všech distributorů, včetně poskytovatele lékařské péče, tj. lékárny.⁴⁹¹

Cenové regulaci podléhají i léčivé přípravky dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nebo toto řízení probíhá. Cenová regulace je vzájemně provázaný systém, v němž je podstatné vymezení

⁴⁸⁸ Zákon č. 526/1990 Sb.

⁴⁸⁹ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR č. 1/2008 FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR č. 2/2009 FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR č. 1/2012 FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR č. 1/2013 FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 9. 2015].

⁴⁹⁰ Teoreticky mnohem větší skupinou jsou ale léčiva, která ze zdravotního pojištění hrazená nejsou (antikoncepce, některé podpůrné a doplňkové léky, spousta levných léčiv, některé vakcíny, apod.) – hradí si je pacienti sami. Registrovaných jich je v ČR celkem přes 50.000 – reálně se však obchoduje jen zlomek. V praxi tedy je obchodováno mnohem více léčiv, které mají úhradu ze zdravotního pojištění (cca 6.000) než těch, které úhradu nemají (cca 2.000).

⁴⁹¹ Ust. 39h zákona č. 48/1997 Sb.

jednotlivých složek ceny, které podléhají cenové regulaci, vymezení léčivých přípravků, které podléhají regulaci cen, stanovení způsobu, jakým jednotlivé složky budou ceny regulovat a stanovení konkrétní výše ceny.

Regulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají léčivé přípravky, které lze používat pouze pro ústavní péči, a jsou plně hrazena. Původcem se rozumí držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku u hromadně vyráběných léčivých přípravků a léčivých přípravků pro moderní terapii, nebo dovozce nebo tuzemský výrobce u specifického léčebného programu; lékárna nebo jiné pracoviště⁴⁹² u připravovaných léčivých přípravků; pracoviště nukleární medicíny u připravovaných radiofarmak; zařízení transfúzní služby u transfúzních přípravků. Cenový předpis⁴⁹³ definuje cenu původce, kterou je cena, za kterou je léčivý přípravek dodáván původcem první osobě oprávněné léčivý přípravek distribuovat⁴⁹⁴ nebo vydávat,⁴⁹⁵ a to bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.⁴⁹⁶

Cenový předpis⁴⁹⁷ stanoví podmínky cenové regulace, kdy léčivé přípravky podléhají cenové regulaci, jsou-li hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si je plně hradí pacient. Cenové regulaci u léčivých přípravků podléhá cena původce a obchodní přírážka. Pro cenu původce je regulace stanovení maximální ceny⁴⁹⁸ nebo věcné usměrňování ceny.⁴⁹⁹ Pro obchodní přírážku je způsobem regulace stanovení maximální obchodní přírážky.⁵⁰⁰ Léčivé přípravky, které lze používat při ústavní i ambulantní péči a nemají pro ambulantní péči stanovenou úhradu, regulaci ceny původce ani obchodní přírážky nepodléhají. Pokud původce léčivého přípravku nepožádal o stanovení výše a podmínek úhrady při poskytování ambulantní péče, může se souhlasem zdravotní pojišťovny požádat o stanovení maximální ceny. V takovém případě je léčivý přípravek regulován stanovenou maximální cenou i maximální obchodní přírážkou. Cenové regulaci podléhají i léčivé přípravky dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady nebo probíhá řízení v této věci. U těch léčivých přípravků, které nepatří do ATC skupiny s příslušnou cestou podání uvedené v cenovém rozhodnutí

⁴⁹² Ust. § 82 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.

⁴⁹³ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR.

⁴⁹⁴ Ust. § 5 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb.

⁴⁹⁵ Ust. § 82 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.

⁴⁹⁶ Obchodní přírážka - cena za výkony obchodu osoby vykonávající obchod, tj. u hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely osoba zabývající se distribucí (mimo původce) nebo výdejem léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely; u hromadně vyráběných registrovaných radiofarmak zdravotnické zařízení.

⁴⁹⁷ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR.

⁴⁹⁸ Ust. § 5 odst. 2 zákona č. 526/1990 Sb.

⁴⁹⁹ Ust. § 6 zákona č. 526/1990 Sb.

⁵⁰⁰ Ust. § 5 odst. 2 zákona č. 526/1990 Sb.

Ministerstva zdravotnictví ČR, které obsahuje seznam ATC skupin,⁵⁰¹ je původce povinen nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady⁵⁰² podat žádost o stanovení maximální ceny. U těch, které patří do ATC skupiny s příslušnou cestou podání uvedené v cenovém rozhodnutí, je původce povinen nejpozději současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady oznámit nejvyšší cenu, za kterou hodlá původce uvádět léčivý přípravek na trh. Regulaci ceny původce a obchodní přírážky podléhají léčivé přípravky, které lze používat pouze při ústavní péči a které jsou v rámci této péče hrazeny. Hromadně vyráběná registrovaná radiofarmaka a léčivé přípravky nepodléhají regulaci ceny původce.⁵⁰³

Maximální cenou jsou postupem podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění regulovány ceny původců hromadně vyráběných léčivých přípravků, které splňují podmínky pro cenovou regulaci. Ministerstvo zdravotnictví zařadí do seznamu ATC v cenovém rozhodnutí ty skupiny ATC s příslušnou cestou podání, u nichž má za to, že není trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo neexistuje mimořádná tržní situace, která vyžaduje cenovou regulaci, nebo u kterých je zařazení do seznamu nepodléhajícímu cenové regulaci maximální cenou vhodné, právě s ohledem na zachování dostupnosti přípravků nezaměnitelných v terapeutické praxi na trhu v České republice. Dále ty ATC skupiny, u kterých byly výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve 2. čtvrtletí roku 2012 nižší než 75 milionů Kč a nepatří do ní přípravek, který je nejméně nákladným ve skupině uvedené v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.⁵⁰⁴ Rozhodným faktorem pro účely posuzování účinku omezení hospodářské soutěže nebo existence mimořádné tržní situace je dostupnost léčivých přípravků plně terapeutických zaměnitelných a shodné cesty podání. Zpravidla se má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v jedné ATC skupině nejpodrobnějšího členění (zpravidla sedm míst) existují na trhu nejméně čtyři léčivé přípravky plně terapeuticky zaměnitelné, shodné cesty podání, a to nejméně čtyřech původců. Za předpokladu, že v průběhu předchozích 12 měsíců nedošlo k významnému nárůstu cen původce. O maximálních cenách rozhoduje SÚKL ve správním řízení.⁵⁰⁵ Původci léčivých přípravků jsou povinni podat SÚKLu žádost o stanovení maximální ceny do 30 dnů od nabytí účinnosti cenového předpisu nebo cenového rozhodnutí,

⁵⁰¹ 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.

⁵⁰² Ust. § 39f odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.

⁵⁰³ Ust. § 15 odst. 4 nebo ust. § 30 odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

⁵⁰⁴ Ust. § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

⁵⁰⁵ Ust. § 39a zákona č. 48/1997 Sb.

kteře tento léčivý přípravek označuje jako cenově regulovaný stanovením maximální ceny. Cena pro konečného spotřebitele hromadně vyráběných léčivých přípravků, které jsou před výdejem upravovány, je tvořena součtem ceny původce léčivého přípravku, obchodní přírážky, ceny spotřebované čištěné vody, použitých signatur, vazby taxy laborum za úpravu a případné sazby taxy laborum za další speciální práce ze skupiny č. 2. 3 uvedené v příloze č. 1 cenového předpisu 1/2013/FAR. Ministerstvo zdravotnictví ČR vydává i cenová rozhodnutí, kterými stanoví seznam ATC skupin (Anatomicko – terapeuticko – chemické skupiny).⁵⁰⁶

Pro regulaci ceny se používá stanovení maximální ceny dle zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak jak je výše popsáno, nebo věcně usměrňování cen. Dne 7. 12. 2012 vydalo Ministerstvo zdravotnictví cenový předpis 1/2013/FAR o regulaci cen léčivých přípravků (dále také „cenový předpis“). Tento cenový předpis s účinností od 1. 1. 2013 nahrazuje cenový předpis 1/2012/FAR. Nejvýznamnější změnou, kterou přináší nový cenový předpis je rozšíření regulace věcným usměrňováním ceny.

Věcnému usměrňování cen podléhají připravované léčivé přípravky, připravovaná radiofarmaka, transfúzní přípravky připravované v zařízení transfúzní služby, léčivé přípravky pro moderní terapii, připravované parenterální výživy, léčivé přípravky patřící do ATC skupiny, s příslušnou cestou podání deregulované cenovým rozhodnutím a léčivé přípravky, jejichž cena je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou, splňující podmínky pro cenou regulaci.⁵⁰⁷ Změnou oproti dosavadní cenové regulaci jsou poslední dvě zmiňované skupiny léčivých přípravků: léčivé přípravky, které obsahují ATC skupiny uvedené v cenovém rozhodnutí, jejichž cenu je držitel rozhodnutí o registraci povinen ohlásit (dále jen „oznámená cena“), a léčivé přípravky, jejichž cena výrobce je obsahem písemného ujednání uzavřeného ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci (dále jen „DNC“).⁵⁰⁸

Režim věcného usměrňování ceny spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny původce a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení této ceny ve vymezeném období.⁵⁰⁹ Pravidla pro určení a oznámení nejvyšší ceny léčivých přípravků patřících do ATC skupiny s příslušnou cestou podání uvedené v cenovém rozhodnutí jsou uvedena v ust. § 10 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona

⁵⁰⁶ Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR č. 2/10-FAR ze dne 22. března 2010, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhající cenové regulaci; Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR č. 3/10- zvláštní lékařské účely nepodléhající cenové regulaci stanovením maximální ceny.

⁵⁰⁷ Ust. § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

⁵⁰⁸ Stanovisko k věcnému usměrňování ceny podle cenového předpisu 1/2013/FAR. [online]. MZ ČR.[cit. 28. 9. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/stanovisko-k-vecnemu-usmernovani-ceny-podle-cenoveho-predpisu-1/2013/far_7201_1954_3.html.

⁵⁰⁹ Ust. § 6 odst. 1 písm. a) a c) zákona č. 526/1990 Sb.

o veřejném zdravotním pojištění. Věcné usměrňování ceny léčivého přípravku, u kterého se původce v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu se zdravotní pojišťovnou zavázal k dodržování dohodnuté ceny,⁵¹⁰ spočívá v kalkulaci nebo uvedení této ceny v písemném ujednání, za předpokladu, že dohodnutá cena je nižší než stanovená maximální cena nebo oznámená nejvyšší cena. Původce může v průběhu kalendářního roku zvýšit cenu podléhající věcnému usměrňování nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 3% cenu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího, s výjimkou radiofarmak (radiofarmak obsahujících ^{99m}Tc, ^{51Cr} nebo ¹¹¹In).⁵¹¹ Do cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékárenské péče⁵¹² podle lékařského předpisu, v souladu s platným Českým lékopisem nebo technologickým předpisem za podmínek stanovených zvláštním předpisem,⁵¹³ lze zahrnout jen:

- a) cenu spotřebovaných léčivých a pomocných látek, cenu použitých obalů a signatur,
- b) poměrnou část ceny registrovaného léčivého přípravku bez obchodní přírážky lékárny a technologického materiálu spotřebovaného při přípravě připravovaného léčivého přípravku odpovídající skutečně připravovanému množství léčiva předepsaného na lékařském předpisu a celkové použitelnosti technologického materiálu uvedené výrobcem,
- c) u léčivých přípravků připravených hromadně v množství nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku účelně vynaložené náklady spojené s provedením kontroly,⁵¹⁴
- d) jedinou taxu ze skupin sazeb taxy laborum, a to i při opakování téže práce; při přípravě většího množství, než je uvedeno v přehledu maximálních sazeb se taxa laborum vypočte jako součin sazby pro největší množství v příslušné skupině a podílu mezi skutečným množstvím a horním limitem pro nejvyšší sazbu,
- e) jednu z každé ze skupin sazeb taxy za další speciální práce,
- f) je-li připravováno více než jedno balení, lze k taxě ze skupin sazeb taxy laborum 1.1 až 1.10 přičíst k ceně balení i taxu za dispenciaci 1.11.

Pokud se na přípravě a výdeji léčivých přípravků podílí více lékáren, nesmí součet jimi

⁵¹⁰ Ust. § 39a odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

⁵¹¹ Ust. § 2 odst. 2 písm. h) č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. „Radiofarmaka, kterými se rozumějí léčivé přípravky, které, jsou-li připraveny k použití, obsahují 1 nebo více radionuklidů (radioaktivních izotopů) včleněných pro lékařský účel.“

⁵¹² Příloha 5 vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 9. 2015].

⁵¹³ Zákon č. 378/2007 Sb.

⁵¹⁴ Ust. § 9 odst. 3 vyhlášky č. 84/2008 Sb.

uplatněné taxy laborum překročit maximální výši taxy laborum. Za tímto účelem je připravující lékárna povinna informovat vydávající lékárnu o maximální výši taxy laborum, kterou lze do ceny připraveného léčivého přípravku zahrnout, a o výši částky, kterou z této celkové taxy laborum již uplatnila. Skupiny sazby taxy laborum a skupiny sazby taxy za další speciální práce s jejich výšemi a vysvětlujícími poznámkami jsou uvedeny v příloze č. 1 Cenového předpisu 1/2013/FAR. Za komponentu se pro tyto účely považuje léčivá látka nebo léčivý přípravek.

Do cen připravovaných radiofarmak v souladu s platným Českým lékopisem, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem, lze zahrnout jen:

- a) cenu potřebovaných registrovaných radiofarmak, zahrnující obchodní přírážku,
- b) poměrnou část ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě radiofarmaka odpovídající skutečně připravovanému množství vyjádřenému v lékařském předpisu v jednotkách radioaktivity (MBq),
- c) cenu oprávněně použitých pomocných látek, d) účelně vynaložené náklady spojené s provedením mikrobiální a radiochemické kontroly a účelně vynaložené náklady spojené s úpravou připraveného radiofarmaka do souhrnné, nebo jednodávkové dispenzace úseku oddělení nukleární medicíny, který odpovídá za aplikaci radiofarmaka pacientovi,
- d) účelně vynaložené náklady spojené s provedením mikrobiální a radiochemické kontroly a účelně vynaložené náklady spojené s úpravou připraveného radiofarmaka do souhrnné, nebo jednodávkové dispenzace úseku oddělení nukleární medicíny, který odpovídá za aplikaci radiofarmaka pacientovi,
- e) účelně vynaložené náklady se zohledněním klinické využitelnosti radiofarmaka, fyzikálního poločasu rozpadu značícího radionuklidu, výtěžnosti radioaktivního generátoru, reálné frekvence dodávek registrovaných radiofarmak a účelně vynaložené režijní náklady spojené s personálním a předepsaným radiohygienickým vybavením pracoviště připravujícího radiofarmaka.

Veškeré ceny připravených radiofarmak podle výše uvedených zásad jsou, je-li to z podstaty možné, kalkulovány na jednotku radioaktivity (MBq), ve které jsou dávkovány na jednotlivá vyšetření k určitému času. Při výpočtu ceny radiofarmaka se nepoužívá taxa laborum pro připravované léčivé přípravky.

Do cen transfuzních přípravků vyráběných v zařízeních transfuzní služby v souladu se

zvláštním předpisem,⁵¹⁵ lze zahrnout účelně vynaložené náklady: a) režijní, spojené se zajištěním registrů dárců krve, s nábořem a získáním dárce, předepsaným personálním a výrobním vybavením pracoviště zařízení transfuzní služby dle platných předpisů, b) na odběr krve nebo krevní složky dárce, c) na vyšetření dárce a vyšetření odebrané krve, d) na zpracování odebrané krve včetně povinných kontrol a ztrát ze zpracování, e) na skladování včetně ztrát vzniklých skladováním, f) na výdej, odpovídající oprávněným nákladům na tuto činnost.

Do cen léčivých přípravků pro moderní terapii lze v souladu se zvláštními předpisy⁵¹⁶ zahrnout účelně vynaložené náklady na režijní, spojené s nábořem a zajištěním dárců tkání nebo buněk dle platných předpisů,⁵¹⁷ na odběr dárce, na vyšetření dárce, na zpracování odběrů podle požadavků správné výrobní praxe na výrobu léčivých přípravků pro moderní terapii, včetně jejich kontroly a ztrát ze zpracování, na skladování a na distribuci a výdej.

K regulaci obchodní příirážky⁵¹⁸ dochází u léčivých přípravků, pokud jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s výjimkou připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak, transfúzních přípravků vyráběných v zařízeních transfúzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii a připravované pro parenterální výživy. Maximální obchodní příirážka⁵¹⁹ se stanovuje jako degresivní procentní sazba vycházející ze skutečně uplatněné ceny původcem bez DPH. V distribučním řetězci má každá osoba zabývající se distribucí nebo výdejem léčivých přípravků povinnost informovat odběratele o základu pro maximální obchodní příirážku, stejně tak i o vlastní uplatněné obchodní příirážce a o jí oznámených obchodních příirážkách jiných osob. Ministerstvo ČR reguluje obchodní příirážku stanovením maximální obchodní příirážky všem léčivým přípravkům, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s výjimkou připravovaných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak, transfúzních přípravků vyráběných v zařízeních transfúzní služby, léčivých přípravků pro moderní terapii a připravované parenterální výživy. Maximální obchodní příirážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem vyjádřené v Kč bez DPH, tj. základ. Tento základ nesmí překročit výši

⁵¹⁵ Vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 9. 2015].

⁵¹⁶ Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83 ES a nařízení (ES) č. 726/2004; zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů; vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 9. 2015].

⁵¹⁷ Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 9. 2015].

⁵¹⁸ Cenová regulace léčiv. [online]. MZ ČR [cit. 28. 9. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-regulujji-ceny-leciv_2516_1.html.

⁵¹⁹ Ut. § 39 zákona č. 48/1997 Sb.

stanovené maximální ceny původce nebo ceny původce podléhající věcnému usměrňování. Pokud byl léčivý přípravek poskytnut původcem nebo distributorem zdarma, je základ 0 Kč. K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte maximálně pevná část odpovídající pásmu dle výše základu. V případě, že distributor distribuuje léčivý přípravek dále za cenu nižší než cenu skutečně uplatněnou původcem, má se za to, že daný distributor uplatnil obchodní přírážku ve výši 0 % a při dalším prodeji lze zahrnout do ceny pro konečného spotřebitele jen sníženou cenu distributora, která je dále základem pro výpočet maximální obchodní přírážky. Je-li cena původce uvedená v jiné měně než v českých korunách, přepočte se pro účely stanovení maximální obchodní přírážky na české koruny devizovým kurzem České národní banky („ČNB“) ze zahraniční měny, a to ke dni vystavení dokladu (faktura, smlouva, převodní doklad). Maximální obchodní přírážka pro léčivé přípravky podléhající regulaci obchodní přírážkou je uvedena v následující tabulce (tab. č. 5).

Tabulka č. 5 Maximální obchodní přírážka pro léčivé přípravky⁵²⁰

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 %	758,00

V případě, že se výkonu obchodu účastní více osob, nesmí součet jimi uplatněných obchodních přírážek překročit maximální obchodní přírážku. Za tímto účelem, jak je uvedeno výše, je každá osoba vykonávající obchod povinna informovat svého odběratele, s výjimkou konečného spotřebitele, o základu pro maximální obchodní přírážku, jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jí oznámených obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících obchod. Maximální obchodní přírážka u registrovaných radiofarmak činí 27 % ze základu. V případě vykonatelnosti maximální ceny na základě rozhodnutí SÚKLu nebo v případě snížení maximální ceny na základě zákona je každá osoba vykonávající obchod

⁵²⁰ Zdroj ukázky: Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR č. 1/2013/ FAR.

povinna do tří měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí, kterým se snižuje maximální cena, nebo ode dne účinnosti zákona, na jehož základě došlo ke snížení maximální ceny, upravit cenu regulovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely tak, aby při další distribuci a výdeji nepřekročila limit stanovený vykonatelným rozhodnutím, kterým se maximální cena stanovila, nebo maximální cenu sníženou na základě zákona.

SÚKL pro účely stanovení maximální ceny využívá veřejně dostupných informací o cenách léčivých přípravků, tzv. cenové reference, primárně v zahraničí, ale i v České republice. SÚKL při stanovení maximální ceny používá tři pravidla v následujícím pořadí. SÚKL nejprve zjišťuje ceny posuzovaného léčivého přípravku v seznamu zemí tzv. referenčního koše.⁵²¹ Do tohoto koše patří země Evropské unie s výjimkou České republiky, Bulharska, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty. Pokud je nalezena cena alespoň ve třech zemích referenčního koše, pak se maximální cena stanoví ve výši průměru tří nejnižších cen. Pokud nelze stanovit podle shora uvedeného pravidla, přistoupí ke stanovení ceny na základě dohody o nejvyšší ceně (DNC), což je písemné ujednání uzavřené ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, za podmínky, že DNC má být uzavřena nejméně na jeden rok s výpovědní dobou minimálně tři měsíce. Pokud není možné použít druhé pravidlo, přistoupí SÚKL ke stanovení maximální ceny ve výši ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku zjištěného v zemích referenčního koše nebo v České republice. Při výběru nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku se zohledňuje následující pořadí: léčivá látka, léková forma, síla léčivého přípravku, velikost balení.

Cenová a úhradová regulace je společná pro léčivé přípravky a pro potraviny pro zvláštní lékařské účely. Nadto uvádím informaci o regulaci cen zdravotnických prostředků. Pro regulaci cen zdravotnických prostředků je podstatný Cenový předpis 3/2012/FAR. S účinností od 1.1.2016 1/2016/DZP Cenový předpis o regulaci cen poskytovaných zdravotních služeb, stanovení maximálních cen zdravotních služeb poskytovaných zubními lékaři hrazených z veřejného zdravotního pojištění a specifických zdravotních výkonů.⁵²²

V informacích Ministerstva zdravotnictví ČR k referencování cen léčivých přípravků do zahraničí ze dne 30. 9. 2015 se uvádí přepočtení ceny přípravků.⁵²³ Cena přípravku je vypočtena

⁵²¹ Ust. § 39a odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997.

⁵²² Čá 19/2015 Věst. MZd. Cenový předpis 1/2016/DZP, ze dne 1. prosince 2015, o regulaci cen poskytovaných zdravotních služeb, stanovení maximálních cen zdravotních služeb poskytovaných zubními lékaři hrazených z veřejného zdravotního pojištění a specifických zdravotních výkonů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 12. 2015].

⁵²³ INFORMATION FROM THE MINISTRY OF HEALTH OF THE CZECH REPUBLIC, In Prague, on 30th September 2015. [online]. [cit. 28. 10. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/informace-mz-k-referencovani-cen-lecivych-pripravku-do-zahranici_10889_1954_3.html.

nejčastěji na principu cenové reference ze zahraničí, kdy je nutné cenu přepočíst na české koruny. Ceny léčivých přípravků v cizí měně jsou přepočítávány na českou měnu čtvrtletním průměrem kurzu devizového trhu vyhlášeným ČNB za kalendářní čtvrtletí předcházejícím kalendářnímu čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení. ČNB přikročila k provádění devizových intervencí mezibankovním devizovým trhem za účelem umělého oslabování kurzu české koruny vůči euru s cílem podpořit inflaci, český export a oživení české ekonomiky. Vzhledem k tomuto kroku nemusí takto nastavený kurz české koruny vůči zahraniční měně odpovídat reálnému kurzu a ceně léčivých přípravků v České republice přepočtené v zahraniční měně podle nastaveného kurzu české koruny pro účely referencování do zahraničí. Protože stávající způsob stanovení maximálních cen léčivých přípravků nereflektuje reálný vývoj kurzů a cen, Ministerstvo zdravotnictví ČR nedoporučuje zahraničním lékovým autoritám a regulačním orgánům po dobu trvání intervencí České národní banky referencovat ceny českých léčivých přípravků do zahraničí, u kterých nebyl zohledněn aktuální kurz české koruny vůči euru. S ukončením intervencí České národní banky dojde s největší pravděpodobností k přizpůsobení cen léčivých přípravků k vývoji kurzů a cen.

Cenová regulace po novele zákona o veřejném zdravotním pojištění sice naznačila podstatným změn po 1. lednu 2012, ovšem větší dopady měla v té době novela zákona o dani z přidané hodnoty a tím zvýšení DPH z 10 na 14 %.⁵²⁴ Tato změna zvýšila konečné ceny léčiv průměrně v řádu desetikorun. S účinností od 1. ledna 2013 nastalo zvýšení snížené sazby DPH z 14% na 15% a základní sazby z 20% na 21%. Od 1. ledna 2015 platí v Česku tři sazby daně z přidané hodnoty. Základní činí 21 %, snížená 15% a novinkou je druhá snížená sazba daně ve výši 10 % pro léky, kojeneckou výživu, knihy, aj.

Nicméně cenová regulace selhává, není dostatečně účinná, poškozují některé subjekty, což vede ke stažení některých léčivých přípravků z trhu. V budoucnu by měla být provedena revize maximálních cen, jejímž přínosem by mělo být jejich snížení. Tlak veřejnosti je značný, především odlišnost cen v jednotlivých lékárnách jí není lhostejná, což je právě způsobeno systémem maximálních cen a obchodních přírážek, které vedou k tomu, že se koncové ceny liší.⁵²⁵ Ministerstvo zdravotnictví ČR stanovuje „strop“, tudíž dává možnost poskytovatelům lékařské péče poskytnout léčivý přípravek pacientům za nižší cenu. Ne

⁵²⁴ Novelou zákona č. 375/2011 Sb. se mění zákon č. 234/2002 Sb., zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 10. 2015].

⁵²⁵ Konečná cena léku = cena výrobce + obchodní přírážka + DPH.

však každý pacient vnímá tento systém jako benefit.⁵²⁶

3.2.16 Principy úhradové regulace léčivých přípravků - shrnutí

Léčivé přípravky jsou rozděleny do referenčních skupin, což jsou v zásadě skupiny terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností, bezpečností a obdobným klinickým využitím.⁵²⁷ Ministerstvo zdravotnictví ČR stanoví seznam referenčních skupin vyhláškou.⁵²⁸ Léčivé přípravky jsou do jednotlivých referenčních skupin zařazovány v průběhu správního řízení o stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění. V rámci referenční skupiny se stanovuje společná základní úhrada na základě několika pravidel, avšak na rozdíl od cenové regulace se při stanovení základní úhrady uplatní první pravidlo, které vede k nejnižší možné hodnotě. Tím nejsou dotčena následná pravidla, která mohou hodnotu základní úhrady opět zvýšit. Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v některé ze zemí Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Druhým pravidlem je stanovení základní úhrady podle denních nákladů jiné terapie snížených o obchodní přírůstek a uplatněné DPH, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku zjištěného podle prvního pravidla. Třetím pravidlem jsou nejvyšší ceny výrobce obsažené v DNC, je-li tato cena nižší, než je úhrada vypočtená podle prvního i druhého pravidla a za předpokladu, že se držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nedopustil v posledních dvou letech správního deliktu spočívajícího v porušení DNC. V neposlední řadě úhrady obsažené v písemném ujednání uzavřené ve veřejném zájmu se všemi zdravotními pojišťovnami a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, tj. dohodě o úhradě. Opět i zde musí být splněna podmínka, že se nedopustil v posledních dvou letech správního deliktu spočívajícího v porušení dohody o úhradě, je-li tato úhrada nižší, než je úhrada vypočtená podle prvního, druhého i třetího pravidla.⁵²⁹ Dohoda o úhradě musí být uzavřena na dobu nejméně jednoho roku s výpovědní dobou tří měsíců pro všechny dodávky léčivého přípravku na trhu České republiky se závazkem, že léčivý přípravek bude po dobu účinnosti

⁵²⁶ Cenová regulace léčiv. [online]. [cit. 28. 10. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenova-regulace-leciv_5886_2516_1.html#.

⁵²⁷ Např. Referenční skupina č. 28/1 - sdružuje určitou skupinu látek používanou k léčbě zvýšené hladiny tuků a cholesterolu v krvi, které jsou podávány ústy. Látky jsou v této indikaci vzájemně zaměnitelné. Do uvedené referenční skupiny č. 28/1 spadají níže uvedené látky: simvastatin, lovastatin, pravastatin, fluvastatin, atorvastatin, rosuvastatin.

⁵²⁸ Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů. In. ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 10. 2015].

⁵²⁹ Ust. § 39c zákona č. 48/1997 Sb.

dohody dostupný na trhu České republiky.

SÚKL za účelem zvýšení informovanosti veřejnosti o budoucích změnách úhrad léčivých přípravků zveřejňuje tzv. Informativní přehled změn úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „Informativní přehled“). Přehled uvádí léčivé přípravky, u kterých bylo vydáno rozhodnutí v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad. Informace o změně úhrady je v Informativním přehledu publikována po vydání daného rozhodnutí až do stanovení data jeho vykonatelnosti, tj. do okamžiku zveřejnění nové úhrady v Seznamu. V Informativním přehledu je uvedena výše původní úhrady a výše nové úhrady pro konečného spotřebitele a datum vykonatelnosti nové úhrady. Datum vykonatelnosti nové úhrady může představovat i datum tzv. předběžné vykonatelnosti v důsledku odvolání proti rozhodnutí.

Odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek a změna se tedy vždy projeví v Seznamu. Vzhledem k možnému souběhu několika správních řízení v téže věci mohou být v Informativním přehledu uvedeny různé výše úhrad u jednoho léčivého přípravku, avšak s rozdílnými daty vykonatelnosti. Informativní přehled obsahuje i záznamy bez ohledu na výskyt daného léčivého přípravku na trhu v České republice. SÚKL vydává Informativní přehled průběžně s ohledem na aktuálně vydávaná rozhodnutí. Údaje obsažené v Informativním přehledu jsou platné ke dni zveřejnění rozhodnutí a nezohledňují skutečnosti, které mohou nastat po vydání rozhodnutí a současně mohou ovlivnit budoucí výši úhrady.⁵³⁰

Vzhledem k nejasné interpretaci ust. § 44 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále také „prováděcí vyhláška“) zaujalo Ministerstvo zdravotnictví ČR stanovisko, kterým podává výklad k postupu stanovení úhrady vysoce inovativním léčivým přípravkům (dále jen „VILP“). Ust. § 39d zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, stanoví, že VILP je přípravkem, u něhož není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo o výsledcích léčby při použití v klinické praxi. Takovému VILP je možné stanovit tzv. dočasnou úhradu, odůvodňují-li to dostupné údaje o dostatečném a průkazném přínosu VILP pro léčbu, a je-li hrazen alespoň ve dvou zemích referenčního koše. Dočasná úhrada a trvalá úhrada se VILP, pokud nemá v zásadě zaměnitelnou⁵³¹ nebo srovnatelnou terapii,⁵³² stanoví ve výši nejnižší zahraniční nebo české ceny výrobce v odpovídající síle a velikosti balení. Za VILP lze označit léčivý přípravek, který disponuje vlastnostmi uvedenými v ustanovení § 40 odst. 2 prováděcí vyhlášky. K této

⁵³⁰ Informativní přehled změn úhrad. [online]. SUKL. [cit. 28. 10. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zmeny-uhrad-rozhodnute-v-reviznich-rizenich>.

⁵³¹ Ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

⁵³² Ust. § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

kategorii léčiv je potřeba přistupovat individuálně a do jisté míry odlišně od rozhodovací praxe spojené s cenovou a úhradovou regulací běžných léčiv dostatečně ověřených zavedenými léčebnými postupy. Takovou odlišností je mimo jiné způsob stanovování výše úhrad, a to jak ve fázi tzv. dočasné úhrady,⁵³³ tak i ve fázi trvalé úhrady. VILP je definován skrze jeho kvalitativní vlastnosti. Je přitom zřejmé, že těmito vlastnostmi přípravek disponuje bez ohledu na režim, v rámci kterého je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Samotným vyčerpáním obou dočasných období, kterými je úhrada podmíněna (24 +12 měsíců), jeho kvalitativní vlastnosti nezmizí. Z toho vyplývá, že VILP zůstává inovativním přípravkem bez ohledu na to, zda je takto označen v rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady a je zcela pravděpodobné, že může být hrazen v trvalé úhradě. Postup podle ust. § 44 prováděcí vyhlášky se použije, pokud vznikne skupina rozdílných VILP, například s jinou terapeuticky zaměřitelnou léčivou látkou nebo se stejnou léčivou látkou, ale jiným držitelem rozhodnutí o registraci. VILP se dočasná i trvalá úhrada stanoví podle nejnižší ceny z vnější cenové reference pro každou sílu samostatně, a to až do doby, než do systému veřejného zdravotního pojištění vstoupí jiný VILP, který je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný nebo představuje srovnatelnou terapii.⁵³⁴

Ust. § 17 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zmocňovacím ustanovením, na jehož základě je Ministerstvem zdravotnictví ČR, za splnění podmínek uvedených v tomto ustanovení, vydávána vyhláška o stanovení bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro příslušný kalendářní rok, tzv. úhradová vyhláška. Ust. § 17 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění zní:

„Nestanoví-li tento zákon jinak, hodnoty bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulační omezení se vždy na následující kalendářní rok dohodnou v dohodovacím řízení zástupců Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky a ostatních zdravotních pojišťoven a příslušných profesních sdružení poskytovatelů jako zástupců smluvních poskytovatelů. Svolavatelem dohodovacího řízení je Ministerstvo zdravotnictví. Dojde-li k dohodě, posoudí její obsah Ministerstvo zdravotnictví z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem. Je-li dohoda v souladu s právními předpisy a veřejným zájmem, vydá ji Ministerstvo zdravotnictví jako vyhlášku. Nedojde-li v dohodovacím řízení k dohodě do 30. 6. příslušného kalendářního roku nebo shledá-li Ministerstvo zdravotnictví, že tato

⁵³³ Ust. § 39d zákona č. 48/1997 Sb.

⁵³⁴ Stanovisko MZ ČR k úhradám vysoce inovativních přípravků, č. j. MZDR10517/2012 ze dne 2. 4. 2012. [online]. MZ ČR. [cit. 28. 10. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/obsah/stanoviska-k-zakonu-c48/1997-sb-o-verejnem-zdravotnim-pojistenim_2492_11.html.

dohoda není v souladu s právními předpisy nebo veřejným zájmem, stanoví hodnotu bodu, výši úhrad hrazených služeb, výši záloh na úhradu hrazených služeb a regulační omezení na následující kalendářní rok Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou v termínu do 31. října kalendářního roku. Vyhláška podle věty čtvrté a páté se použije, pokud se poskytovatel a zdravotní pojišťovna za podmínky dodržení zdravotně pojistného plánu zdravotní pojišťovny nedohodnou o způsobu úhrady, výši úhrady a regulačních omezeních jinak.“

V kontextu výše uvedeného se jedná o následující postup. Dohodovací řízení je ukončeno dohodou, následuje posouzení jejího obsahu s právními předpisy a veřejným zájmem Ministerstvem zdravotnictví ČR. Jeli dohoda v souladu s právními předpisy a veřejným zájmem, vydá ji Ministerstvo zdravotnictví ČR jako vyhlášku. Pokud dohodovací řízení není ukončeno dohodou v zákonem stanovené lhůtě, Ministerstvo zdravotnictví ČR stanoví hodnotu bodu, výši úhrad hrazených služeb a regulační omezení vyhláškou. V případě, že v dohodovacím řízení dojde k dohodě, Ministerstvo zdravotnictví ČR v rámci posuzování jejího obsahu z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem shledá, že tato dohoda není v souladu s právními předpisy nebo veřejným zájmem, stanoví hodnoty bodu, výši úhrad hrazených služeb a regulační omezení na následující kalendářní rok vyhláškou. Na základě ustanovení § 17 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění vydává Ministerstvo zdravotnictví ČR úhradovou vyhlášku, která je relativně často předmětem přezkumu Ústavního soudu ČR, o němž bude pojednáno v kapitole pojednávající o judikatuře.

3.2.16.1 Postup stanovení úhrady léčivých přípravků

Úhrada je objem finančních prostředků, které za léčivý přípravek platí plátce, zdravotní pojišťovna, na základě vnější nebo vnitřní reference s přihlédnutím k farmakoekonomického hodnocení nebo procentuální úhradou, kdy z veřejného rozpočtu je hrazena část ceny léčivého přípravku a část hradí pacient. Stanovení ceny nebo úhrady na základě farmakoekonomického hodnocení, tj. hodnocení přínosu léčivého přípravku pro danou skupinu pacientů a hodnocení nákladů (cost – utility), je složitým systémem komplexního hodnocení za účasti mnoha oborů (farmakologie, statistika, medicína, epidemiologie a další). Farmakoekonomická hodnocení jsou součástí rozhodovacího procesu nejen v systému stanovování úhrady, ale i v klinické praxi. Každé farmakologické hodnocení musí být strukturované tak, aby bylo možné zhodnotit jeho metodiku a postupy, které byly při samotném hodnocení použity, a aby bylo zřejmé, jak byly hodnoceny vědecké důkazy, na kterých bylo příslušné farmakologické

hodnocení založeno. Všechny vstupní veličiny, metody, postupy, tvrzení musí být doložitelné pro možný přezkum. Jednotlivými typy farmakoekonomického hodnocení, přípustnými z pohledu zákona o veřejném zdravotním pojištění, jsou CEA (cost-effectiveness analysis),⁵³⁵ CMA (cost-minimization analysis)⁵³⁶ a CUA (cost-utility analysis).^{537,538} Mezi obecné skruktury každého farmakoekonomického hodnocení patří: cíl farmakologického hodnocení, jeho perspektiva, časový horizont, cílová populace, typ farmakologického hodnocení, výběr parametru přínosu, popis hodnocené intervence⁵³⁹ a srovnávané intervence a její výběr (komparátor).⁵⁴⁰ Vlastní provedení farmakoekonomického hodnocení zahrnuje vyjádření nákladů a přínosů a jejich případnou diskontaci, určení výsledků hodnocení, analýzu senzitivity a validaci modelu, závěr a interpretaci výsledků. Každé farmakologické hodnocení musí obsahovat hledisko, ze kterého byly hodnoceny náklady a přínosy hodnocené a srovnané intervence.⁵⁴¹ Existují dva základní typy perspektivy. Perspektiva plátce zdravotního pojištění, již se rozumí náklady a přínosy, které jsou hodnoceny v kontextu vlivu daného onemocnění a jeho léčby na systém veřejného zdravotního pojištění. Zahrnuty jsou pouze ty náklady, které mají vliv na čerpání zdrojů veřejného zdravotního pojištění. Celospolečenská perspektiva, již se rozumí náklady a přínosy, které jsou hodnoceny v kontextu vlivu daného onemocnění a jeho léčby v obecném měřítku, tj. celé společnosti. Zahrnuty jsou všechny náklady, včetně nepřímých nákladů (doplátky pacienta, náklad na ztrátu produktivity, aj.). Nákladová efektivita je definována v ust. § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.⁵⁴² Pro potřeby nákladové efektivity podle tohoto ustanovení je přípustná pouze

⁵³⁵ Analýza, která umožňuje posoudit nákladovou efektivitu hodnocené intervence oproti srovnávané intervenci. Posuzují se veškeré relevantní (přímé) náklady a přínosy s léčbou spojené v předem definovaném časovém horizontu a výsledném parametru přínosu. Výsledkem je vždy určení poměru inkrementální nákladů a přínosů.

⁵³⁶ Analýza, která umožňuje posoudit nákladovou efektivitu hodnocené intervence oproti srovnávané intervenci, pokud jsou přínosy (účinnost a bezpečnost) těchto intervencí srovnatelné. V takovém případě se posuzují jen náklady s těmito intervencemi spojené.

⁵³⁷ Analýza metodický velmi podobná analýza typu CEA. Výsledným parametrem přínosu je v tomto typu analýzy nejčastěji QALY, který v sobě zahrnuje vliv na délku i kvalitu života.

⁵³⁸ JAIN, R, Grabner, M. Onuhwugha E, Jain., Sensitivity Analysis in Cost- Effectiveness Studies: *From Guidelines to Practice, Pharmacoeconomics*, 2011, Vol. 29, 4, pp 297-314.

⁵³⁹ LP/PZLÚ, u kterého je vyžadováno hodnocení nákladové efektivity dle ust. § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

⁵⁴⁰ Terapeutický postup hrazený z prostředků zdravotního pojištění (LP/PZLÚ nebo jiný léčebný postup), který je v indikaci obecně přijímán jako obvyklý.

⁵⁴¹ DOLEŽAL Tomáš. A kol. Základy farmakoekonomiky pro lékaře, lékárníky a další pracovníky ve zdravotnictví. *ČFES*, 2007. ISBN 978-80-254-0837-7.

⁵⁴² Nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění. Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nejsou zařazeny do referenční skupiny podle § 39c odst. 1, nebo u kterých je navrhováno preskripční nebo indikační omezení

perspektiva plátce zdravotního pojištění. Podle definice ustanovení by parametr, ve kterém by mělo být provedeno zhodnocení terapeutického účinku léčby, měl v sobě zahrnovat prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného parametru daného onemocnění.⁵⁴³ Zlepšení kvality života a prodloužení délky života jsou pro výše popsaný postup významnými parametry. Vliv na délku a kvalitu života je u klinických příhod nepřímý a je vlastně jen jednou ze součástí vývoje daného onemocnění. Parametry, které v sobě přímo zahrnují délku a kvalitu života (QALY, LYG)⁵⁴⁴ mohou komplexně vyhodnotit důsledky zavedení nové intervence do léčby daného onemocnění za celou dobu jeho trvání.⁵⁴⁵ Parametr, který je nutno zmínit v kontextu shora uvedeného ustanovení zákona o zdravotním pojištění, podle něhož lze provést vyhodnocení terapeutického účinku, je zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění. Z této zákonné definice plyne požadavek měřitelnosti, tzn. vyjádřitelný v číselné podobě, a druhým požadavkem na tento parametr je, že by měl být podstatný pro dané onemocnění. Pro klinické parametry platí specifická pravidla v souladu s principy medicíny založené na důkazech. Ostatními typy farmakoekonomických analýz jsou analýzy CBA (cost-benefit analysis) a CCA (cost-consequence analysis).⁵⁴⁶

Rozvoj technologií ve zdravotnictví, včetně dostupnosti nových moderních léčivých přípravků, zaznamenal v posledních letech nebývalý vzestup. Možnosti financování moderních technologií jsou ve všech vyspělých zemích omezeny rozpočty na zdravotní služby. Mnoho zemí k tomu využívá metodiku Health Technology Assessment (HTA),⁵⁴⁷ která napomáhá hledání „value for money“ a v rozhodovacích procesech je vodítkem ke stanovování priorit ve financování zdravotních služeb. Tato metodika by měla vést

odlišně od v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, anebo u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, popřípadě u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely oproti základní úhradě.

⁵⁴³ Postup pro hodnocení nákladové efektivity. [online]. SÚKL. SP-CAU-028. [cit. 28. 10. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028?highlightWords=SP-CAU-028>.

⁵⁴⁴ QALY, vyhodnocení terapeutického účinku spočívající v prodloužení délky a zlepšení kvality života v jednom parametru QALY, tj. rok získaného života o plném zdraví. QALY se používá i v případě, že terapie nemá vliv na délku života, ale pouze na jeho kvalitu, v tomto případě je jeho výše dána změnou hodnoty utility v čase, tj. v průběhu terapie, apod. QALY je jediným doporučeným parametrem délky a kvality života díky nejlépe propracované metodice. LYG, jedna se o parametr hodnotící pouze změnu délky života pacienta. Jde o rok získaného života navíc.

⁵⁴⁵ Final outcomes – konečné parametry přínosu, intermediate outcomes – přechodné parametry přínosu.

⁵⁴⁶ CBA, finanční náklady vynaložené na intervenci se porovnávají s přínosy, které jsou vyjádřené v peněžních jednotkách. Vzhledem k tomu, že právní předpisy v ČR nedefinují hodnotu přínosu v korunách, nelze tento typ analýzy pro prokázání nákladové efektivity použít, je v rámci ČR nepřijatelný. CCA, náklady a přínosy jsou prezentovány odděleně, posouzení je tedy zcela na posuzovateli. Vzhledem k tomu, že je třeba prokázat během správného řízení, zda hodnocená terapie je nebo není nákladově efektivní, je nezbytné, aby předložené hodnocení obsahovalo jasný výsledek, tzn. v jasně stanovené formě, neodpovídá tento typ analýzy dikci ust. § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

⁵⁴⁷ Multidisciplinární proces, který shromažďuje a hodnotí informace o medicínských, sociálních, ekonomických a etických dopadech používání medicínských technologií. Hodnocení je prováděno systematickým, transparentním a nezkráceným způsobem s cílem připravit informace pro zdravotní politiku, která je účinná, bezpečná, orientovaná na pacienta a poskytuje nejvyšší možnou hodnotu (value). Analýza, která umožňuje posoudit nákladovou efektivitu hodnocené intervence oproti srovnávané intervenci.

k optimálnímu využití moderních technologií při poskytování zdravotních služeb. V případě, že neproběhne správně, mohla by vést k nadměrnému využívání nákladných technologií s omezenými přínosy pro pacienty a k suboptimálnímu použití technologií, u nichž je poměr nákladů a přínosu výnosný.

Výsledkem jsou rostoucí náklady a stagnující kvalita dostupné a poskytované zdravotní péče, která může mít zhoršující se tendenci.⁵⁴⁸ Nejvýznamnější evropskou HTA institucí je institut NICE (National Institute for Health and Care Excellence), je výkonným nevládním veřejným orgánem Ministerstva zdravotnictví ve Spojeném království. Hodnocení provádí nezávislá komise (Technology Appraisal Committee), jejíž členy jsou zástupci NHS (National Health Service), patientských skupin, akademické obce a průmyslu. Rozhodnutí NICE, ať pozitivní či negativní, jsou využívána nejen ve Spojeném království, ale i v některých členských zemích Evropské unie včetně České republiky (využívá negativní stanoviska).

Česká výzkumná centra, univerzity a podniky zabývající se inovativními technologiemi se mohou zapojit do výzkumných projektů „Health“ financovaných Evropskou unií. Technologické centrum Akademie věd České republiky (AV ČR) řídí projekt Národní informační centrum pro evropský výzkum, jehož hlavním posláním je přispět k účasti České republiky v programech evropské spolupráce ve výzkumech a vývoji.

Výsledky farmakoekonomických hodnocení provedená v jiných zemích jsou obecně nepřenositelné. Je však možná adaptace na podmínky té které země, i České republiky, za splnění určitých podmínek, zejména charakteru léčebné praxe, intenzitu čerpání zdrojů, výši nákladů, definice cílové populace a dalších klíčových předpokladů specifických pro prostředí běžné klinické praxe v dané zemi.

Jak již bylo řečeno v úvodu této práce, ve financování péče o zdraví existuje několik modelů. Není v možnostech této práce se jim v plném rozsahu věnovat. Ve většině vyspělých zemí je financování v současné době zajištěno převážně z veřejných zdrojů. Systém přímé úhrady patří k historicky nejstarším, nicméně v zemích méně rozvinutých, např. v Africe je používán. Financování z daňových výnosů využívají některé země zavedením institutu tzv. zdravotní daň. Tento systém financování není optimální, neboť omezuje finanční zdroje v závislosti na odvedených daních občany, resp. daňových výnosech. Dalším způsobem financování zdravotních služeb je prostřednictvím veřejného zdravotního pojištění. V neposlední řadě se jedná o typ financování založený na soukromém zdravotním pojištění,

⁵⁴⁸ DOLEŽAL, Tomáš. Health Technology Assessment (HTA) jako standardní postup hodnocení zdravotních technologií. [online]. *Medical Tribune* 10/2009.06.04.2009. [cit. 28. 10. 2015]. Dostupné z: <http://www.tribune.cz/clanek/13637>.

kteřé je v někteřých státech povinné.⁵⁴⁹ Světová zdravotnická organizace definuje systémy financování péče o zdraví následovně: financování na výnosech z daní, financování prostřednictvím systému veřejného zdravotního pojištění, financování soukromým zdravotním pojištěním, financování komunitním zdravotním pojištěním, financování prostřednictvím spořicíh účtů nebo prostřednictvím experimentálních přístupů.⁵⁵⁰ Klasifikace typů zdravotnictví představuje i OECD, jedná se o veřejně integrované modely - model veřejných kontraktů, model soukromých pojišťoven.⁵⁵¹

3.2.17 Podstatné změny v právní úpravě – shrnutí

S účinností od 1. 12. 2011 přinesla novela zákona o veřejném zdravotním pojištění několik velmi podstatných a zásadních změn pro cenovou a úhradovou regulaci léčivých přípravků. Pro některé zájmové skupiny byla přínosná změna v zavedení poplatku za recept ve výši 30 Kč, který nahradil poplatek za položku na receptu. Změna přinesla pro poskytovatele lékařské péče zjednodušení při výpočtu ceny pro konečného spotřebitele a doplatků pro pacienta. Pro pacienty finanční úsporu, neboť hradí poplatek za recept, nikoliv za jednotlivé položky v něm uvedené. Povinnost poskytovatelů lékařské péče vybírat regulační poplatek zůstala, ale nově se zpřísnily sankce za porušení této povinnosti, kdy zdravotní pojišťovna mohla udělit pokutu do výše 1 mil. Kč. Významným posunem byla změna v rozšíření počtu zemí referenčního koše z osmi na dvacet jedna zemí, jejímž smyslem byla finanční úspora v systému veřejného zdravotního pojištění a dosažení menší participace pacientů na účasti úhrady léčivých přípravků. Nový princip úhrady byl stanoven na úrovni ceny výrobce oproti původnímu, kdy byla úhrada stanovena na úrovni konečného spotřebitele. V souvislosti s touto změnou byl aktualizován Seznam hrazených léčiv („Seznam“) v němž přibyl nový údaj o zvýšené úhradě, dočasné úhradě a označení léčivého přípravku, jehož doplatek bude rozhodným pro výpočet doplatku započítávajícího se do limitu. Zvýšená úhrada může být nově stanovena u léčivého přípravku a dočasná úhrada se stanovuje u inovativního léčivého přípravku. Seznam vydává SÚKL a je odpovědný i za jeho pravidelnou aktualizaci, kterou zveřejňuje na elektronické úřední desce vždy k 20. dni kalendářního měsíce. Do

⁵⁴⁹ Blíže BARTÁK, Miroslav. *Ekonomika zdraví*. 1. vyd. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2010. s. 84-86. ISBN 978-80-7357-503-8.

⁵⁵⁰ Význam kvalitativních metod ve výzkumu zdravotní politiky (diskursivní analýzy a kritická diskursivní analýza). [online]. [cit. 28.11.2015]. Dostupné z: <http://www.zdravcr.cz/archiv/zcr-4-2011.pdf>. HÁVA, Petr; TUŠKOVÁ, Eva; MÜLLER, Lukáš. Význam kvalitativních metod ve výzkumu zdravotní politiky: diskursivní analýza a kritická diskursivní analýza. *Zdravotnictví v České republice*, 2011, roč. 14, č. 4, s. 44-51. ISSN 1213-6050.

⁵⁵¹ OECD. *Private Health Insurance in OECD Countries*. Paris: OECD, 2004. ISBN 97-89-26400668-3. OECD. *Measuring Up: Improving Health System Performance in OECD Countries*. Paris: OECD, 2002. ISBN 97-89-26419676-6.

předposledního dne kalendářního měsíce se lze k návrhu Seznamu vyjádřit. Smyslem je přehlednost a zprůhlednění stanovení úhrad léčivých přípravků a tím zabránění zpětnému stanovování úhrady, neboť vykonatelnost úhrad je vázána až na její zveřejnění v Seznamu. Další podstatnou změnou bylo zavedení pojmu „podobný přípravek“, čímž se výrazně urychlil vstup generik a dalších léčivých přípravků do systému veřejného zdravotního pojištění vytvořením zvláštního procesu při stanovování ceny a úhrady. K posílení konkurenčního prostředí přispěl institut úhradové soutěže, jehož smyslem byla motivace držitelů rozhodnutí o zvýšení podílu na trhu a tím dosažení finančních úspor v systému veřejného zdravotního pojištění jak na straně zdravotních pojišťoven, tak i pacientů. Léčivé přípravky vzešlé z úhradové soutěže jsou plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění. V neposlední řadě byl změněn systém revizí správního řízení, kdy jsou prováděny hloubkové a zkrácené revize, které mají výrazně přispět k aktualizaci a tím dostupnosti potřebných léčivých přípravků na trhu.

S účinností od 1. 4. 2012 přinesla novela zákona o zdravotních službách další přínosné změny, které zvýraznily a doplnily změny předchozí novely. Regulační poplatek za recept zůstává, ten je zrušen až s účinností novely zákona od 1. 1. 2015. Nicméně došlo k další úpravě počtu zemí referenčního koše. Nově byly definovány země referenčního koše přímo v zákoně, nikoliv v prováděcím předpise. Země referenčního koše jsou všechny členské země Evropské unie, kromě České republiky, Bulharska, Estonska, Kypru, Lucemburska, Malty, Německa, Rakouska a Rumunska. Další změnou, kterou já považuji za zcela zásadní, byla redukce skupin léčivých přípravků uvedených v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Účelem má být dosažení členění takových skupin, které odpovídají realitě poskytované zdravotní péče, tedy potřebnosti pacientů. Novela také přinesla jasná transparentní pravidla pro volně prodejné léky, z nichž většina byla vyřazena ze systému úhrad, až na výjimky. Novela přinesla i další změny, ale ty jsou nad rámec této práce.

Dalším významným přínosem je vyhláška č. 376/2011 Sb., tzv. prováděcí vyhláška, kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, především stanovování maximálních cen a výše a podmínky úhrady ve správním řízení, která byla podrobně popsána v předchozích kapitolách. Jedná se o určení rozhodných období pro přepočítávání zahraničních cen z cizí měny, zjišťování cen výrobce, posuzování dostupnosti přípravku, způsob přepočtu maximální ceny podobného přípravku, pravidla pro výpočet maximální ceny, úpravu maximální úhrady, pravidla pro základní úhradu, pravidla pro oznamování nejvyšší ceny, způsob stanovení denní obvyklé terapeutické dávky, limitaci úhrad, kritéria a postupy pro posuzování vysoce inovativního přípravku a další. Novela zákona přispěla podstatným

způsobem ke změnám v cenové a úhradové regulaci léčivých přípravků.

Významnou poslední novelou je tzv. transparenční novela č. 200/2015 Sb., s účinností od 1. 1. 2016⁵⁵², která stanoví povinný obsah úhradových dodatků ke smlouvám mezi poskytovateli a zdravotními pojišťovnami. Nově musí obsahovat výčet zdravotních výkonů, které tato smlouva zahrnuje a které budou tedy poskytovateli zdravotní pojišťovnou hrazeny. Vyhláška zmocňuje Ministerstvo zdravotnictví ČR, aby v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami stanovilo i způsob vykazování těchto výkonů, nikoliv však podmínky. Dále stanoví, že nebude-li v dohodovacím řízení o úhradách hrazené péče dosaženo dohody do 30. června kalendářního roku, vydá Ministerstvo zdravotnictví úhradovou vyhlášku na další kalendářní rok nejpozději do 31. října. Novela stanoví další podstatné podmínky pro poskytovatele zdravotních služeb a další pravidla, včetně úpravy změny pojišťovny pacientem, která jsou nad rámec této práce. Cílem je posílení státního dozoru nad finančními toky zdravotního pojištění a nad fungováním zdravotních pojišťoven.

⁵⁵² Zákona č. 200/2015 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 12. 2015].

4 DISKUSE - DOPAD CENOVÉ A ÚHRADOVÉ REGULACE NA VYBRANÉ ZÁJMOVÉ SKUPINY

Klíčovým dokumentem určujícím výši plateb v celém systému zdravotnictví pro následující kalendářní rok je vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení (dále jen „úhradová vyhláška“).⁵⁵³ Úhradová vyhláška stanoví pro rok 2016 hodnoty bodu, výši úhrad hrazených služeb poskytovaných pojištěncům podle ust. § 2 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a dále hrazených služeb poskytovaných pojištěncům z ostatních členských států Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru a Švýcarské konfederace podle přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících koordinaci systémů sociálního zabezpečení).⁵⁵⁴ Dále také pojištěncům dalších států, se kterými má Česká republika uzavřené mezinárodní smlouvy o sociálním zabezpečení vztahující se i na oblast hrazených služeb,⁵⁵⁵ (dále jen „zahraniční pojištěnec“). Úhradová vyhláška stanoví regulační omezení pro úhrady hrazených služeb poskytované smluvními poskytovateli zdravotních služeb, a to: poskytovateli lůžkové péče, poskytovateli zvláštní lůžkové péče, poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství a poskytovateli v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, poskytovateli specializované ambulantní péče, poskytovateli hemodialyzační zdravotní péče a poskytovateli v odbornostech 903, 905, 919 a 927 podle vyhlášky, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami^{556,557} (dále jen „Seznam výkonů“). Dále poskytovateli ambulantní péče v odbornostech 603 a 604 podle seznamu výkonů, poskytovateli v oboru zubního lékařství, poskytovateli ambulantní péče v odbornostech 222, 801, 802, 804, 805,

⁵⁵³ Vyhláška č. 273/2015 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2016, s účinností od 1. 1. 2016.[online]. MZ ČR.[cit. 29. 10. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vyhlaska-c273/2015-sb-o-stanoveni-hodnot-boduvyse-uhrad-hrazenych-sluzeb-a_10912_2439_11.html.

⁵⁵⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29.10.2015].

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1231/2010, kterým se rozšiřuje působnost nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009 na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti.

⁵⁵⁵ Například sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 130/2002 Sb. m. s., o sjednání Smlouvy mezi Českou republikou a Svazovou republikou Jugoslávií o sociálním zabezpečení, sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 135/2004 Sb. m. s., o sjednání Smlouvy mezi Českou republikou a Tureckou republikou o sociálním zabezpečení, sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 2/2007 Sb. m. s., o sjednání Smlouvy mezi Českou republikou a Republikou Makedonie o sociálním zabezpečení.

⁵⁵⁶ Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].

⁵⁵⁷ Vyhláška č. 350/2015 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů. S účinností od 1. 1. 2016.

806, 807, 808, 809, 810,812 až 819, 822 a 823 podle Seznamu výkonů (dále jen „vyjmenovaná odbornost“), poskytovateli ambulantní péče v odbornostech 911, 914, 916, 921 a 925 podle seznamu výkonů, poskytovateli ambulantní péče v odbornostech 902 a 917 podle seznamu výkonů, poskytovateli zdravotnické záchranné služby, poskytovateli přepravy pacientů neodkladné péče, poskytovateli zdravotnické dopravní služby, poskytovateli lékařské pohotovostní služby a poskytovateli pohotovostní služby v oboru zubní lékařství, aj.) Dále také poskytovateli lázeňské léčebně rehabilitační péče a ozdravovnamí a poskytovateli lékárenské péče. V příloze č. 3 úhradové vyhlášky, je stanoven seznam výkonů s hodnotou bodu a výši úhrad hrazených služeb a regulační omezení pro specializovanou ambulantní péči poskytovanou poskytovateli ambulantní zdravotní péče.

Úhradová vyhláška pro rok 2016 přináší podstatné změny pro některé ze zájmových skupin. U praktických lékařů dochází k rozšíření výkonů o hrazené noční služby za splnění určitých podmínek. Dále k vyjmutí návštěv u pacienta z paušální platby, tzv. kapitální platba nebo kapitace. V případě, že praktický lékař nesplnění podmínky stanovené v úhradové vyhlášce, sníží se kapitace o 0,50 haléřů.

Dochází ke zvýšení ceny práce lékařů, která je zakomponovaná do Seznamu zdravotních výkonů s bodovým ohodnocením, o 10%. Je však třeba poukázat na to, že podceňovaná práce ambulantních specialistů, kdy rostly v posledních dvou letech platby od zdravotních pojišťoven pouze lůžkovým poskytovatelům zdravotních služeb, není ani touto vyhláškou adekvátně vyvážená. Přitom včasná ambulantní péče je levnější, efektivnější a pro pacienty komfortnější. V současné situaci klesajících reálných úhrad od zdravotních pojišťoven a přísných regulací, se dostupnost kvalitní ambulantní péče pro pacienty zhoršuje a objednávací lhůty na plánovaná vyšetření se prodlužují.⁵⁵⁸ Zdravotní pojišťovny však nové smlouvy s poskytovateli zdravotních služeb neuzavírají s poukazem na dostatečnou saturaci napříč poskytované péče formou ambulantní péče specializované, vyjma některých oblastí, zejména Vysočiny. Česká lékařská komora („ČLK“) usiluje o navýšení příjmů minimálně o 5% při stejném objemu práce, shodně s poskytovateli lůžkové péče. Úhradová vyhláška pro rok 2015 byla podle hodnocení zájmových skupin v rozporu s ústavním pořádkem, a proto byl podán návrh na její zrušení k Ústavnímu soudu.⁵⁵⁹ U úhradové vyhlášky pro rok 2016 tomu není jinak.

⁵⁵⁸ Vyhláška 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29.10.2015].

⁵⁵⁹ Nález Ústavního soudu ČR Pl. ÚS 5/15 ze dne 8. 12. 2015, zamítl návrh skupiny senátorů na zrušení tzv. úhradové vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 324/2014 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2015.

Zvýšení indexu v úhradovém vzorci pro ambulantní specialisty z 1,01 na 1,05 [(POPzpo x PUROo x ~~1,01~~ 1,05) (počet unikátních pojištěnců⁵⁶⁰ ošetřených v dané odbornosti v hodnoceném období x průměrná úhrada za výkony, včetně zvlášť účtovaného materiálu a zvlášť účtovaných léčivých přípravků, na jednoho unikátního pojištěnce ošetřeného v dané odbornosti poskytovatelem zdravotních služeb v roce 2015 x hodnota bodu)] nebylo akceptováno. ČLK nesouhlasila, aby se v hodnoceném období (hodnoceným obdobím se rozumí pro účely této vyhlášky rok 2016) do počtu unikátních rodných čísel („URČ“) nezahrnovala URČ, na která byl vykázán pouze výkon 09513 (telefonická konzultace) nebo 09511 (minimální kontakt), čímž se výsledná úhrada snižuje (snižuje se počet URČ v hodnoceném období), a v referenčním období (referenčním obdobím se rozumí pro účely této vyhlášky rok 2014) se tato URČ do výpočtu naopak zahrnovala. Tím postupem by u některých poskytovatelů ambulantní specializované péče mohlo dojít k významnému snížení úhrady. Unikátní pojištěnci, na které byl vykázán pouze kód 09513, se nezapočítávají ani v hodnoceném, ani v porovnávacím období (rok 2014). Naopak unikátní pojištěnci, na které byl vykázán kód 09511, se započítávají jak v hodnoceném, tak i porovnávacím období. Dle úhradové vyhlášky obdrží v roce 2016 poskytovatel na 1 URČ maximálně 101% průměrné úhrady na URČ v roce 2014. Celková úhrada je limitována bez jakékoli souvztažnosti ke skutečně poskytnuté zdravotní péči v hodnoceném období. Pokud poskytovatel v roce 2016 nesníží počet vykazovaných kódů na URČ proti roku 2014, bude mu uhrazena veškerá péče s výslednou hodnotou bodu jako v roce 2014, nebo ještě nižší. Poskytovatelé sice budou vykazovat do seznamu zdravotních výkonů více bodů, avšak za tyto body dostanou maximálně stejnou úhradu, jako v roce 2014. Deklarovaná hodnota bodu 1,03 úhradovou vyhláškou je pro smluvní poskytovatele prakticky nedosažitelná. Koeficient v úhradovém vzorci se zvyšuje z 1,01 na 1,03, nikoliv na 1,05 dle návrhu ČLK.⁵⁶¹

Ministerstvo zdravotnictví ČR je oprávněno regulovat výši úhrady, ale také by měl stanovit kompenzační mechanismus pro případy, kdy poskytovatel musí poskytnout neodkladnou péči v souladu se smlouvou a zákonem stanovených podmínek.⁵⁶² Cenová regulace úhrady

⁵⁶⁰ Unikátním pojištěncem se pro účely této vyhlášky rozumí pojištěnec zdravotní pojišťovny ošetřený poskytovatelem v konkrétní odbornosti v hodnoceném nebo referenčním období alespoň jednou, s tím, že není rozhodné, zda se jedná o ošetření v rámci vlastních zdravotních služeb nebo zdravotních služeb vyžádaných. Pokud byl tento pojištěnec poskytovatelem v konkrétní odbornosti ošetřen v hodnoceném období nebo referenčním období vícekrát, zahrnuje se do počtu unikátních pojištěnců příslušné zdravotní pojišťovny ošetřených v dané odbornosti pouze jednou. V případě sloučení zdravotních pojišťoven se počet unikátních pojištěnců spočte jako součet unikátních pojištěnců zdravotních pojišťoven, které se sloučily. Pokud byl pojištěnec v referenčním období pojištěncem více než jedné zdravotní pojišťovny, do počtu unikátních ošetřených pojištěnců se započítává pouze jednou.

⁵⁶¹ Jednání ČLK o úhradové vyhlášce. [online] ČLK [cit. 29.10 2015]. Dostupné z: http://www.webtempus.cz/doc/cms_library/jednani-clk-o-uhradove-vyhlasce-100689.pdf.

⁵⁶² Ust. § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb.

hrazených zdravotních služeb je vyjádřena v hodnotě bodu, tj. ve výši 1,03 Kč. Pokud Ministerstvo zdravotnictví stanoví konkrétní hodnotu bodu pro určitý segment, jedná se o cenovou regulaci, v níž jsou kalkulovány jak náklady, tak přiměřený zisk. S vědomím této regulace poskytovatel zdravotních služeb vstupuje do podnikání a počítá s tím, že bude za odvedenou práci honorován a dosáhne zisku. Další regulace úhradovými mechanismy je nad rámec cenové regulace a její prvotním smyslem je sloužit k zabránění „nadužívání“ hrazené péče. Ústavní soud ČR ve svém nálezu Pl. ÚS 19/13 ze dne 22. 10. 2013, o němž bude podrobně pojednáno v další kapitole práce, poukazuje na to, že toto opatření má být použito preventivně vůči všem poskytovatelům bez možnosti jakékoliv kompenzace.

Situace, která přináší zlepšení, je zřízení tzv. velmi drahého pojištění. Pokud poskytovatel vykáže na některé z pacientů více než 500 % bodů vykázaných a uznaných na unikátního pojištěnce v porovnávacím období, pojišťovna všechny tyto výkony uhradí v plné výši. Ke zmírnění tvrdosti úhradového mechanismu může poskytovatel dospět prostřednictvím institutu „velmi drahého pojištění.“ Takový postup není v souladu s výše uvedeným nálezem Ústavního soudu. Pokud je péče poskytovatelem indikovaná a poskytována, je zdravotní péče potřebnou, na kterou pojištěnci mají nárok, a taková péče musí být poskytovateli zdravotních služeb plně hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Spravedlivým se jeví právo poskytovatele požádat zdravotní pojišťovnu o plnou úhradu u každého nadprůměrně nákladného pojištěnce s tím, že oprávněnost zvýšených nákladů by posuzoval na základě žádosti poskytovatele rozhodčí orgán složený ze zástupců zdravotní pojišťovny a ČLK.

Z mého pohledu by měla být doplněna úhradová vyhláška o úhradu péče při jejím překročení za podmínky patřičného odůvodnění takové péče.⁵⁶³ V tomto směru navrhovala ČLK následující: „Pokud poskytovatel, u kterého dojde v hodnoceném období k překročení průměrného počtu bodů na jednoho unikátního pojištěnce v referenčním období při poskytování zdravotní péče na náležité odborné úrovni, odůvodní nezbytnost poskytnuté zdravotní péče konkrétním pojištěncům, na které vykázal více bodů, než je jeho průměrný počet bodů v referenčním období, měla by být takto odůvodněná péče vyjmuta z výpočtu celkové výsledné úhrady a uhrazena s hodnotou bodu 1,03 Kč.“⁵⁶⁴ Stejně tak prosazovala další doplnění týkající se omezení úhrady za výkony, které byly v úhradové vyhlášce pro rok 2014:

⁵⁶³ Úhradová vyhláška pro rok 2016. *Tempus Medicorum*, Olomouc 10/2015. str. 16. ISSN 1214-7524.

⁵⁶⁴ Vyhláška č. 428/2013 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2014. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].

„Pokud poskytovatel odůvodní nezbytnost poskytnutí hrazených služeb pojištěncům, na které vykázal více bodů, než je jeho referenční průměr na jednoho unikátního pojištěnce, na jejichž základě došlo v hodnoceném období při překročení referenčního průměrného počtu bodů na jednoho unikátního pojištěnce (PBref/UOP ref),^{565,566} nezapočítá se pro účely výpočtu výsledné hodnoty bodu (HBred)⁵⁶⁷ počet bodů za tyto hrazené služby do celkového počtu bodů v hodnoceném období (PBho).“⁵⁶⁸ Tyto připomínky ČLK nebyly Ministerstvem zdravotnictví akceptovány.⁵⁶⁹

„Úhradová vyhláška pro rok 2016 zavádí pojem „globální unikátní pojištěnec.“ Globálním unikátním pojištěncem se pro účely této vyhlášky rozumí pojištěnec zdravotní pojišťovny ošetřený alespoň jednou poskytovatelem lůžkové péče v libovolné odbornosti v rámci vlastních či vyžádaných zdravotních služeb v hodnoceném nebo referenčním období. Pokud byl tento pojištěnec poskytovatelem, bez ohledu na odbornost, ošetřen v hodnoceném období nebo referenčním období vícekrát, zahrnuje se do počtu globálních unikátních pojištěnců příslušné zdravotní pojišťovny ošetřených u daného poskytovatele zdravotních služeb pouze jednou. V případě sloučení zdravotních pojišťoven se počet globálních unikátních pojištěnců spočítá jako součet globálních unikátních pojištěnců zdravotních pojišťoven, které se sloučily. Pokud byl pojištěnec v referenčním období pojištěncem více než jedné zdravotní pojišťovny, do počtu globálních unikátních ošetřených pojištěnců se započítává pouze jednou.“⁵⁷⁰ K tomu vnesla ČLK technickou připomínku, která nebyla projednána. Připomínka se týkala obratu „počet globálních unikátních pojištěnců zdravotní pojišťovny ošetřených poskytovatelem“ a požadavek jej nahradit ve znění: „počet unikátních pojištěnců zdravotní pojišťovny ošetřených poskytovatelem.“ Úhradová vyhláška definuje globálního unikátního pojištěnce jako pojištěnce ošetřeného v rámci lůžkové péče. V segmentu laboratorního komplementu jsou pojištěnci ošetřováni i poskytovateli ambulantní péče. V návaznosti na referenční období a dohodu mezi poskytovatelem a plátcem nedává definice globálního unikátního pojištěnce pro tuto část vyhlášky smysl.

V otázce úhrady za výkony ČLK požadovala zachování tzv. nevýznamného počtu pojištěnců 100/rok, shodně s rokem 2015. V případě ošetření malého počtu URČ by byla pojišťovna povinna hradit poskytované služby bez regulací výkonovým způsobem podle nového Seznamu zdravotních výkonů a s plnou hodnotou bodu. Nově v úhradové vyhlášce pro rok

⁵⁶⁵ Celkový počet poskytovatelem vykázaných a zdravotní pojišťovnou uznaných bodů v referenčním období.

⁵⁶⁶ Počet unikátních pojištěnců v referenčním období.

⁵⁶⁷ Výsledná hodnota bodu použitá v hodnoceném období pro ocenění poskytnutých zdravotních výkonů.

⁵⁶⁸ Celkový počet poskytovatelem vykázaných a zdravotní pojišťovnou uznaných bodů v hodnoceném období.

⁵⁶⁹ Zásadní připomínky České lékařské komory k návrhu úhradové vyhlášky pro rok 2016. online] ČLK [cit. 29.10.2015]. Dostupné z: http://www.lkcr.cz/aktuality-322.html?do%5BloadData%5D=1&itemKey=cz_99557.

⁵⁷⁰ Ust. § 2 odst. 5 vyhlášky č. 273/2015 Sb.,

2016 je zakotveno ne zcela přesným a vyhovujícím algoritmem následující: „V případě hrazených služeb zahraničních pojištěnců a dále v případě, že poskytovatel poskytne v roce 2015 nebo hodnoceném období hrazené služby 50 a méně pojištěncům příslušné zdravotní pojišťovně, hradí se tyto hrazené služby podle seznamu výkonů s hodnotou bodu ve výši 1,03.“⁵⁷¹ Hranice nevýznamného počtu pojištěnců, tak jak byla uvedena v příloze v úhradové vyhlášce pro rok 2015, byla pro ambulantní specialisty příznivější. V předchozím roce došlo ke zdvojnásobení hranice z důvodů toho, že dřívější hranice počtu 50 a méně pojištěnců byla užívána za situace, kdy referenčním a hodnotícím obdobím byla příslušná pololetí kalendářních let. Za situace, kdy se jedná o celé roky, je navrhovaná hranice 100 pojištěnců adekvátní.

Úhradová vyhláška pro rok 2016 zohledňuje závěry dohodovacího řízení s přihlédnutím k veřejnému zájmu. Dohody bylo dosaženo v segmentech laboratorního komplementu, ambulantních gynekologů, zdravotnické dopravní služby a zdravotnické záchranné služby. Částečné dohody bylo dosaženo v segmentu praktických lékařů pro děti a dorost a hemodialyzační péče. V segmentu ambulantní specializované péče k dohodě pro rok 2016 nedošlo. MZ ČR určilo v úhradové vyhlášce na rok 2016, že zaplatí zdravotní pojišťovny ambulantním specialistům na jednoho unikátního pojištěnce v průměru maximálně 1,03 násobek částky, která byla uhrazena na jednoho unikátního pojištěnce v roce 2014. MZ ČR stanovila strop, kdy maximální celková úhrada v roce 2016 je tvořena počtem unikátních pojištěnců ošetřených v roce 2016 vynásobený 103% průměrné úhrady za unikátního pojištěnce v roce 2014 včetně ZUM i ZULP (zvláště účtovaný zdravotnický materiál, zvláště účtovaný léčivý přípravek) Zdravotní pojišťovna uhradí zdravotní služby s hodnotou bodu 1,03 Kč s tím, že za těchto úhradových podmínek si objednávají u smluvních poskytovatelů péči maximálně do úhradového limitu (počet unikátních pojištěnců v roce 2016 x průměrná úhrada na URČ v roce 2014 x 1,03, s možným navýšením 0,3%). Stanovená úhrada není v souladu s nálezem Ústavního soudu Pl. ÚS 19/13, kterým byla zrušena vyhláška pro rok 2013, když v úhradové vyhlášce absentuje transparentní kompenzační mechanismus, který by umožňoval navýšení úhrady pro případy navýšení péče. S odkazem na uvedený výpočet úhrady je zřejmé, že při limitaci celkové úhrady, kterou MZČR zavedlo pro rok 2016, nedojde u poskytovatele, který bude poskytovat zdravotní péči jako v roce 2014, k navýšení o 10 %,

⁵⁷¹ Příloha č. 3 k vyhlášce č. 273/2015 Sb., a) odst. 5 písm. b).

jak jsem již uvedla výše, ale naopak se mu sníží o 6 %.^{572,573} Do úhradového limitu se započítá i úhrada za ZUM a ZULP.⁵⁷⁴ Poskytovali, nezbývá, než si náklady pečlivě kontrolovat, neboť při překročení nákladů na ZUM nebo ZULP obdrží s největší pravděpodobností menší úhradu za výkony. S ohledem na shora uvedené, je úhradový limit objednávkou zdravotních služeb ze strany zdravotních služeb a poskytovatel by ji měl dodržet.

Změny v úhradové vyhlášce pro rok 2016 týkajících se praktických lékařů pro dospělé jsou ve zvýšené kapitační sazbě o 0,50 Kč za předpokladu, že poskytovatel provedl v hodnoceném období preventivní prohlídku alespoň u 20 % svých registrovaných pojištěnců ve věku od 40 do 80 let. Pro praktické lékaře nebyl předchozí návrh ustanovení motivující, neboť u pojištěnců ve věku mladším 40 let je náplň preventivní prohlídky podle vyhlášky č. 70/2012 Sb. omezená a pacienti v tomto věku nemají o provádění preventivních prohlídek příliš velký zájem. Bonifikace náleží poskytovatelům za poskytování zdravotních služeb v rámci lékařské pohotovostní služby. Kapitační sazby a podmínky jejich úhrad zůstaly stejné jako pro rok 2015.

Pozitivním krokem ze strany pojišťoven je valorizace plateb za státní pojištěnce. S účinností od 1. ledna 2016 se zvyšuje platba za státní pojištěnce ze stávajících 845 Kč na 904 Kč.⁵⁷⁵ Vyměřovací základ pro pojistné u osob, za které je plátcem stát, je stanoven ve výši 6 444 Kč na kalendářní měsíc. Všechna opatření vedou k tomu, aby byla pojištěncům poskytována péče na náležité odborné úrovni, což s sebou přináší vyšší náklady, zvyšování platů zdravotnickým pracovníkům k zajištění dostatečného počtu kvalifikovaných zdravotnických pracovníků, které bez zvyšování odvodů za státní pojištěnce není možné.

Zdravotní pojišťovny a poskytovatelé zdravotních služeb mají uzavřeny smlouvy, na základě kterých poskytovatelé poskytují pojištěncům zdravotní služby a pojišťovny tyto služby poskytovatelům zdravotních služeb hradí. Na základě vzájemného ujednání jsou zpravidla smlouvy o poskytování a úhradě zdravotních služeb uzavírány na základě souhlasu obou stran, mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem. Ti jsou de facto smluvními

⁵⁷² Poskytovatel v roce 2014 vykázal 1 mil bodů na 1 tis unikátních pojištěnců (URČ), tj. v průměru 1000 bodů na URČ. Tato péče je mu hrazena s výslednou hodnotou (HBr_{ed}) 0,90 Kč. Celková úhrada činí 900 tis. Kč (0,90x1mil. bodů, tj. průměr 900 Kč na URČ). Pokud poskytovatel vykáže v roce 2016 v průměru na URČ 1100 bodů, tj. o 10% více nežli v roce 2014 a ošetří 800 URČ, poskytne péči v objemu 1100 x 800=880 000 bodů, obdrží za tuto péči 800 x 900 x 1,03%=741 600Kč (počet URČ x průměrná úhrada URČ v roce 2014x 1,3 % navýšení o 3%).

⁵⁷³ ZÁLESKÁ, Dagmar. Úhradový limit pro rok 2016. A proč jej řešit s předstihem. *Tempus Medicorum*. Vydavatel Česká lékařská komora, 1/2016 ročník 25. s. 34-35. ISSN 1214-7524.

⁵⁷⁴ Metodika ke sjednocení výše úhrad. [online] VZP [cit. 29.10 2015]. Dostupné z:

<https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/vykazovani-a-uh rady/metodika-ke-sjednoceni-vyse-uh rad>.

⁵⁷⁵ Nařízení vlády č. 158/2015 Sb., o stanovení vyměřovacího základu u osoby, za kterou je plátcem pojistného na veřejně zdravotní pojištění stát. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29.10 2015].

„obchodními“ partnery, z nichž jeden dodává služby a ten druhý je hradí.⁵⁷⁶ Pokud jsou zdravotní pojišťovny oprávněny provádět kontrolu vyúčtování zdravotních služeb u poskytovatelů zdravotních služeb, je jejich oprávnění zcela namístě. Ve vztahu objednatel – zákazník má právo kontrolovat, jak jsou služby plněny. Nelze tedy provádění kontroly považovat za porušení rovnosti stran smluvního vztahu, pokud zdravotní pojišťovny provádí kontrolu oprávněnosti poskytovaných a vyúčtovaných zdravotních služeb. Na druhou stranu je zcela v demokratickém právním státě vyloučeno, aby při existenci dvou smluvních partnerů, kteří mají uzavřen prakticky obchodněprávní vztah, měl jeden z nich vůči druhému vrchnostenské postavení, mohl ukládat sankce a vést s ním správní řízení.⁵⁷⁷ V současné době je v praxi běžné, že poskytovatel zdravotních služeb a zdravotní pojišťovna vedou soudní spor o úhradu poskytovaných zdravotních služeb, kdy poskytovatel zdravotních služeb je zpravidla na straně žalující a zdravotní pojišťovna na straně žalované.⁵⁷⁸ Oba tyto subjekty vedou ve stejné době i správní řízení. Považuji tak ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, které dává oprávnění zdravotním pojišťovnám vést správní řízení s poskytovateli zdravotních služeb a ukládat jim pokuty, za ústavně nekonformní, porušující ústavní pořádek České republiky.

Významným faktorem, který přinesl značné úspory zdravotním pojišťovnám i pacientům je snížení sazby daně z přidané hodnoty (DPH) u léčivých přípravků.⁵⁷⁹ Od začátku roku 2015 se u většiny léčivých přípravků uplatňuje druhá snížená sazba DPH ve výši 10%. Na základě analýzy provedené SÚKlem byly ověřeny reálné dopady snížené sazby DPH pro systém veřejného zdravotního pojištění a i pro samotné pacienty. K tomu byla využita data od distributorů a úhrady vykázané zdravotními pojišťovnami ve 4. kvartále roku 2014 a 1. kvartále roku 2015 u léčivých přípravků, u nichž nedošlo k cenovým a úhradovým změnám. Ve finančním vyjádření došlo u 88 % sledovaných léčivých přípravků ke snížení obchodovaných cen nebo k mírnému nárůstu ceny do 1%. Vlivem snížení sazby DPH došlo k poklesu vykázané úhrady. Pokud by pojišťovny hradily stejný rozsah léčivých přípravků, jednalo by se o kvartální úsporu ve výši 670 mil. Kč. SÚKL potvrdil roční úsporu v rozsahu 2-3 miliard Kč. Z analýzy SÚKLu vyplývá, že spoluúcast pacientů představuje 14 %. U maximálních možných doplatků pacientů byl zjištěn pokles ve výši 4,45%. Pokud by

⁵⁷⁶ Rozsudek NS ČR sp. zn. 32 Cdo 2051/2013 ze dne 20. 12. 2007. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29.10 2015].

⁵⁷⁷ PRŮCHA, Petr. *Správní právo*, obecná část. 8. doplněné a aktualizované vydání., Brno: Nakladatelství Aleš Čeněk, 2012. ISBN 978-80-7380-381-0.

⁵⁷⁸ Rozsudek NS ČR sp. zn. 25 Cdo 1896/2007 ze dne 27. února. 2008. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29.10 2015].

⁵⁷⁹ Blíže k DPZ ve zdravotnictví HUŠÁKOVÁ, Zdeňka; MATĚJKOVÁ, Martina. *DPH ve zdravotnictví, školství a sociálních službách*. 1.vyd. Praha: Nakladatelství C. H. Beck, 2012. ISBN 978-80-7400-438-4.

spotřebovali pacienti stejný rozsah péče, zaplatili by o 32,7mil. Kč měsíčně méně. Ročně jde o více než 390 mil. Kč. K úsporám plynoucím z poklesu sazby DPH v roce 2015 přispěly další úspory dané zkrácenými revizemi úhrad, kterých bylo SÚKLEM provedeno více než deset.⁵⁸⁰

Analýza dopadu na rozpočet (BIA) umožňuje vyjádřit rozdíl nákladů na léčbu v době před a po uvedení nového léčiva na trh a nákladů s tím spojených v následujících letech. BIA využívá společné datové zdroje jako analýzy nákladové efektivity.⁵⁸¹ Pro potřeby hodnocení dopadu na rozpočet podle § 39b odst. 2 písm. j) zákona o veřejném zdravotním pojištění je relevantní pouze perspektiva plátce. Ostatní náklady mohou být zahrnuty, ale musí být vyjádřeny zcela odděleně. Charakteristika populace je klíčovým faktorem určujícím náklady na léčbu a související dopad do rozpočtu. Nutný je soulad s požadovanými podmínkami úhrady nebo SPC hodnocené intervence. Nezbytný je odhad dynamiky penetrace nové technologie do léčebného schématu příslušné diagnózy. Odhady a predikce se musejí opírat o ověřitelné zdroje. Pokud nebudou k dispozici lokální publikovaná data, je možné data převzít ze zahraničí, nebo je možné se odkazovat na názor expertů. Metodika sběru dat panelem expertů musí být jednoznačně uvedena, včetně jejich identifikace, položených otázek a variability ve výsledcích. Výsledek hodnocení se vyjádří v Kč jako rozdíl mezi náklady s novou intervencí.⁵⁸² Vláda České republiky schválila plán opatření, v němž v devatenácti bodech nastínila kroky vedoucí k zajištění efektivity, transparentnosti a k vyšším úsporám ve zdravotnictví.⁵⁸³

Mezi subjekty cenové a úhradové regulace patří orgány státní správy, Ministerstvo zdravotnictví ČR a SÚKL, dále také zdravotní pojišťovny, pacienti, lékárny, distributoři, farmaceutické společnosti, jejichž převažujícím zájmem je zájem ekonomický. Subjekty zajišťující odbornou stránku pro naplnění premise poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni, orgány státní správy, Ministerstvo zdravotnictví ČR a SÚKL, vytváří systém, v němž jsou stanovena pravidla jak pro výběr pojistného, tak i vynakládání finančních prostředků ze systému veřejného zdravotního pojištění na úhradu poskytovaných zdravotních

⁵⁸⁰ Snížení sazby DPH u léků přináší úspory pojišťovně i pacientům. [online]. SÚKL 26. 5. 2015. [cit. 29. 10. 2015]. Tiskové a informační oddělení SÚKL. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/snizeni-sazby-dph-u-leku-prinasi-uspory-pojistovnam-i?highlightWords=dopady+regulace>.

⁵⁸¹ Směrnice pro farmakoekonomická hodnocení v ČR - Pracovní skupina pro tvorbu guidelines. [online]. ČFES, říjen 2011, ČFES. [cit. 29.10. 2015]. Dostupné z: http://www.farmakoekonomika.cz/vyzkum_161.htm). Budget Impact Analysis Guidelines published by Patented Medicine Prices Review Board, květen 2007 (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>).

⁵⁸² Postup pro hodnocení dopadu do rozpočtu.[online]. SÚKL. Datum účinnosti: 4. 2. 2015. SP-CAU-027 – W. [cit. 29. 10. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-027>.

⁵⁸³ Nová systémová opatření zprůhlední a zefektivní české zdravotnictví. [online]. Tisková zpráva. [cit. 29. 10. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-027>.http://www.mzcr.cz/dokumenty/nova-systemova-opatreni-zpruhledni-a-zefektivni-ceske-zdravotnictvi_9025_3030_1.html.

služeb. Cílem zdravotních pojišťoven je umožnit pořízení co nejvíce zdravotních služeb pro své pojištěnce za co nejmenší objem finančních prostředků. Zájmem pacienta je získat co nejvíce zdravotních služeb na nejvyšší úrovni bez spoluúčasti a doplatků. Pro lékárny a distributory je podstatná obchodní přírážka, stanovená jako procentní sazba z ceny léčivého přípravku. Jak jsem již zmínila výše, čím menší bude spoluúčast pacienta, tj. doplatek na poskytované služby, tím bude vyšší poptávka a odbyt pro lékárny a distributory. Farmaceutické společnosti usilují o co nejvýhodnější cenu léčivých přípravků, která jim zajistí co nejvyšší objem prodaných léčivých přípravků.

4.1 Postavení poskytovatelů zdravotních služeb v praxi

Poskytovatelé zdravotních služeb nemohou předvídat celkový rozsah zdravotních služeb, které budou muset pro dané období i celý kalendářní rok poskytnout, a stejně tak nemohou ovlivnit jejich navýšení v důsledku např. mimořádných událostí. U podstatné části poskytovatelů vzniká prostor pro uplatnění srážek v důsledku toho, že poskytovatel plní svou povinnost, poskytuje zdravotní služby a předepisuje léčivé přípravky svým pacientům za účelem zlepšení jejich zdraví. V případě vyžádané péče pak není poskytovatel zdravotních služeb vůbec schopen odhadnout a ani ovlivnit, kolik jí poskytne nebo bude muset poskytnout a v jakém rozsahu. Možná, řezník dokáže odhadnout, kolik prodá masa a masných výrobků, jaké množství, druh, v jakém období a v jaké lokalitě. Poskytovatelé zdravotních služeb nemohou poskytovat zdravotní služby na základě předem daného předpokladu stanoveného zdravotní pojišťovnou, jejíž prioritou jsou ekonomické zájmy, a nemohou poskytovat péči ani na základě libovůle. Jsou vázáni zdravotním stavem pacienta, rozhodnutím pacienta (souhlas/nesouhlas se zamýšlenými zdravotními službami)⁵⁸⁴ a mimo jiné profesními standardy.⁵⁸⁵ Pokud se poskytovatel zdravotních služeb odchýlí od standardu, je povinen takovéto rozhodnutí odborně doložit a prosadit před pacientem i jeho blízkými. V první řadě je zákonnou povinností poskytovatele zdravotních služeb poskytnout zdravotní službu, jen v ojedinělých případech má možnost zdravotní službu odmítnout nebo ji neposkytnout, avšak za striktně zákonem vymezených podmínek.⁵⁸⁶

Je tristní, že zdravotní služby jsou vtěsnávány do limitů, do nichž se poskytovatel zdravotních

⁵⁸⁴KONEČNA, Jana. Informed dissent “Reverse negative.” *Kontakt* Volume 17, Issue 3, Pages e131-e182 (September 2015). Faculty of Health and Social Studies of University of South Bohemia in České Budějovice. Published by Elsevier Sp. z o.o. Dostupné z: journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/kontakt>.

⁵⁸⁵ PRUDIL, Lukáš. *Právo pro zdravotnické pracovníky*. 1. vyd. Praha: Linde Praha a.s., 2014, s. 16. ISBN 978-80-7201-929-8.

⁵⁸⁶ Ust. § 48 zákona č. 372/2011 Sb.

služeb musí vejít a jeho volba „léčit“ je de facto omezena na dvě možnosti, které navozují právní a morální nejistotu.⁵⁸⁷ První možností je, že poskytovatel zdravotních služeb zdravotní službu neposkytne z důvodu překročení jednoho ze stanovených limitů. Zvolí si ryze ekonomické hledisko a poskytuje tolik zdravotních služeb kolik tyto „limity“ dovolí. Tzn. že „limity“ jsou i kritériem určujícím výši výdělku poskytovatele zdravotních služeb. Nabízí se otázka, proč je poskytovatel zdravotních služeb osobou podnikající, ať již jako fyzická nebo právnická? A následuje otázka, zda je to právně i morálně správné? Druhou možností je zdravotní službu poskytnout s vědomím, že poskytovatel zdravotní služby jedná právně a morálně správně, ale „zadarmo.“ Ve většině případů volí poskytovatel zdravotních služeb zdravotní službu s vědomím, že bude poskytnuta „zadarmo.“ Lékařská přísaha a přesvědčení vyplývající z jeho poslání mu však nedovolí konat jinak.⁵⁸⁸ „Zadarmo“ to jistě není, neboť vedle toho, že neobdrží úhradu za poskytnutou zdravotní službu, obdrží v mnohých případech i sankci za překročení „limitů.“⁵⁸⁹

Uvádím příklad lékařky poskytující zdravotní služby v oboru diabetologie. Uvedená lékařka dodržovala při poskytování zdravotních služeb nejnovější standardy. Mezi tyto standardy patřila i Doporučení České diabetologické společnosti ČLS JEP – Terapeutické využití inkretinů a Standardy péče o diabetes mellitus 1. typu a Laboratorní diagnostika a sledování stavu diabetu mellitu.⁵⁹⁰ Právě těmito standardy se při své práci pečlivě řídila a právě to bylo příčinou překročení limitů stanovených obecně závaznými právními předpisy a smlouvou mezi ní jako poskytovatelem zdravotních služeb a zdravotní pojišťovnou. Konkrétně se jednalo o preskripci léků ze skupiny gliptinů, které v roce 2008 nebyly na trhu, ale v roce 2009 byly a jsou jednoznačně pokládány za léky, které pacientům prospívají a jsou účinnější než dříve používané léčivé přípravky. Za překročení limitů lékařka obdržela od zdravotní pojišťovny sankci v řádu desítek tisíc korun. Po půl roce intenzivní obhajoby své práce s využitím obranných mechanismů dosáhla uznání své práce a zpětného uhrazení léčivých přípravků.

Dalším příkladem je lékařka poskytující zdravotní služby v oboru všeobecného praktického lékařství, kdy v rámci poskytování zdravotních služeb při výkonu návštěvní služby předepsala

⁵⁸⁷ PRUDIL, Lukáš. *Etika a právo ve zdravotní péči. Informační zpravodaj okr.sdrůž.ČLK Brno-město*, Brno: OSL ČLK Brno - město, 8, 3s. 12-13. 1999.

⁵⁸⁸ MUNZAROVÁ, Marta. *Lékařský výzkum a etika*. 1.vyd. Praha: Grada Publishing, 2005. ISBN: 80-247-0924-4.

⁵⁸⁹ KONEČNÁ Jana. *Zásada předvídatelnosti a zákaz svévole při regulaci úhrad poskytovatelům zdravotních služeb*. In: Večeřa, M.; Stachoňová M.; Hapla, M. (eds.), WEYRŮV DEN PRÁVNÍ TEORIE, Weyr 's Day of Legal Theory. Sborník příspěvků z konference – Conference Proceedings.2015. s. 80-98. ISBN 978-80-210-8001-0, IURIDICA Editio Scientia vol. 530.

⁵⁹⁰ Doporučený postup péče o diabetes mellitus 2. typu. [online]. [cit. 28.11 2015]. Dostupné z: http://www.diab.cz/dokumenty/dm2_2011.pdf.

pacientovi léčivý přípravek s preskripčním omezením. Důvodem byl pacientův zdravotní stav, který mu nedovoloval navštívit ambulantního specialistu vzdáleného několik kilometrů od jeho místa bydliště. Lékařka byla vyzvána k úhradě v celém rozsahu předepsaných léčivých přípravků zdravotní pojišťovně. V tomto případě nedošlo obrannými mechanismy vyplývajícími ze smlouvy k nápravě a lékařce nezbylo, než se nároku domáhat cestou právní. U obou lékařek nebyl postup shledán jako non lege artis, přesto obě musely, právě s odůvodněním překročení stanovených limitů, strpět sankce ze strany zdravotní pojišťovny.

Následně uvádím případ týkající se uplatnění regulací u lékaře, ambulantního specialisty. Dotyčný lékař poskytoval zdravotní péči v oboru kardiologie a na základě smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče, uzavřené mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb. V návaznosti na vyhlášku č. 464/2008 Sb., zaslala zdravotní pojišťovna poskytovateli vyúčtování zdravotní péče a uvedla výsledky výpočtů regulačních mechanismů pro rok 2009, v němž informovala poskytovatele o regulační srážce v celkové výši 500.125,- Kč. Regulační srážka se týkala překročení limitů pro předepsání léčivých přípravků a zdravotnických přípravků a také vyžádanou péči komplementu. Poskytovatelem písemně uplatněné námitky nebyly zdravotní pojišťovnou akceptovány, a i ústní jednání mezi účastníky nebyla úspěšná. Poskytovateli zdravotních služeb nezbylo, než se obrátit na soud a domáhat se svého nároku cestou občanskoprávního řízení.

Za účelem objasnění poskytnuté péče, preskripce léčivých přípravků a vyžádané péče byl vypracován znalecký posudek. Tento znalecký posudek potvrdil, že zdravotní péče poskytovaná poskytovatelem byla důvodná, preskripce léčivých přípravků, zdravotnických prostředků byla pacientům poskytována důvodně, nejednalo se o nadměrnou preskripci ve smyslu počtu předepsaných balení, a ani o neindikovaný počet různých druhů léčivých přípravků. Znalec ve znaleckém posudku zdůraznil, že některé léčivé přípravky mohl předepsat všeobecný praktický lékař, ale pro pacienta je lepší, předepisuje-li medikaci jeden lékař, v tomto případě, ambulantní specialista v oboru kardiologie. Všechny léčivé přípravky byly předepisovány pacientům adekvátně v souladu s jejich onemocněním. Jednalo se o léčivé přípravky, které pacienti potřebovali s ohledem na jejich zdravotní stav. Indikace CT vyšetření byla taktéž v souladu s medicínským postupem a s onemocněním pacientů, u kterých byla indikována. Pokud se týkalo angiografických vyšetření, znalec zhodnotil, že u všech osmi pacientů, u nichž bylo provedeno, bylo indikováno zcela správně. Pokud se jednalo o léčivý přípravek clopidogrel, ten byl indikován u deseti pacientů a u všech byla indikace shledána správnou. Indikace nízkomolekulárních heparinů byla v daném období doporučena u deseti pacientů a dle znaleckých závěrů ve všech případech byla indikace

správná, šlo o indikované terapeutické či preventivní podání LMWH.⁵⁹¹ Po medicínské stránce byla ze strany poskytovatele poskytnuta péče zcela správně v souladu s medicínskými postupy a s pokyny České kardiologické společnosti.

Po právní stránce je třeba uvést, že vztah mezi účastníky se řídí zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Pro rok 2009 se výše úhrad pro segment zdravotní péče poskytovaným lékařem, ambulantním specialistou, řídila vyhláškou č. 464/2008 Sb., konkrétně přílohou č. 3 k této vyhlášce. Tato příloha ve své části B stanoví tzv. regulační omezení, tedy stanoví podmínky, při jejichž naplnění lze úhradu za zdravotní péči snížit. Dle shora specifikované přílohy k regulačním omezením přistoupí při splnění těchto podmínek:

1. Pokud zdravotnické zařízení dosáhne průměrné úhrady na jednoho unikátního pojištěnce za zvlášť účtované léčivé přípravky (s výjimkou zvlášť účtovaných léčivých přípravků hrazených na specializovaných pracovištích podle § 15 odst. 7 písm. b) zákona) a zvlášť účtovaný materiál v hodnoceném období vyšší než 110 % průměrné úhrady na jednoho unikátního pojištěnce za zvlášť účtované léčivé přípravky (s výjimkou zvlášť účtovaných léčivých přípravků hrazených na specializovaných pracovištích podle § 15 odst. 7 písm. b) zákona) a zvlášť účtovaný materiál v referenčním období, zdravotní pojišťovna může zdravotnickému zařízení, po skončení roku 2009, snížit úhradu o částku odpovídající 40 % zvýšených nákladů na zvlášť účtované léčivé přípravky a zvlášť účtovaný materiál (nad 110 %), a to způsoby obsaženými ve smlouvě zdravotnického zařízení a zdravotní pojišťovny.
2. Pokud zdravotnické zařízení dosáhne průměrné úhrady na jednoho unikátního pojištěnce za předepsané léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v hodnoceném období vyšší než 105 % průměrné úhrady na jednoho unikátního pojištěnce za předepsané léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v referenčním období, zdravotní pojišťovna může zdravotnickému zařízení, po skončení roku 2009, snížit úhradu o částku odpovídající 40 % zvýšených nákladů na předepsané léčivé přípravky a zdravotnické prostředky (nad 105 %), a to způsoby obsaženými ve smlouvě zdravotnického zařízení a zdravotní pojišťovny. Do průměrné úhrady na jednoho unikátního pojištěnce se započítávají i doplatky za léčivé přípravky, u kterých předepisující lékař vyloučil možnost nahrazení podle § 32 odst. 2 zákona.
3. Pokud zdravotnické zařízení dosáhne průměrné úhrady na jednoho unikátního pojištěnce za vyžádanou péči ve vyjmenovaných odbornostech v hodnoceném období vyšší než 110 % průměrné úhrady na jednoho unikátního pojištěnce v referenčním období, zdravotní pojišťovna může zdravotnickému zařízení, po skončení roku 2009,

⁵⁹¹ Nízkomolekulární hepariny (LMWH, low molecular weight heparin).

snížit úhradu o částku odpovídající 40 % zvýšených nákladů za vyžádanou péči (nad 110 %), a to způsoby obsaženými ve smlouvě zdravotnického zařízení a zdravotní pojišťovny. Do vyžádané péče se nezahrnují zdravotní výkony mamografického screeningu a screeningu karcinomu děložního hrdla prováděné zdravotnickým zařízením, které má se zdravotní pojišťovnou na poskytování těchto zdravotních výkonů uzavřenu smlouvu. Pro účely stanovení výše průměrných úhrad i výše případné srážky, podle věty první, se výkony vyžádané péče v hodnoceném i referenčním období ocení podle seznamu výkonů platného k 1. 1. 2009 hodnotou bodu platnou v hodnoceném období.

4. Regulační omezení podle bodu 1 až 3 se nepoužijí, pokud zdravotnické zařízení odůvodní poskytnutou zdravotní péči, na jejímž základě došlo k překročení průměrných úhrad podle bodu 1, podle bodu 2, popřípadě podle bodu 3.

5. Regulační omezení podle bodu 1 se nepoužijí, pokud celková úhrada za veškeré zvlášť účtované léčivé přípravky a zvlášť účtovaný materiál v ambulantních zdravotnických zařízeních poskytujících ambulantní specializovanou péči v roce 2009 nepřevyší u příslušné zdravotní pojišťovny 106 % úhrad na tento druh zdravotní péče v roce 2008.

6. Regulační omezení podle bodu 2 se nepoužijí, pokud celková úhrada za veškeré léčivé přípravky a zdravotnické prostředky předepsané v ambulantních zdravotnických zařízeních poskytujících ambulantní specializovanou péči v roce 2009 nepřevyší předpokládanou výši úhrad na tento druh zdravotní péče na rok 2009 vycházející ze zdravotně pojistného plánu příslušné zdravotní pojišťovny.

7. U zdravotnického zařízení, kde oproti referenčnímu období došlo ke změně nasmlouvaného rozsahu poskytované zdravotní péče (změna počtu nositelů výkonů oprávněných předepisovat léčivé přípravky a zdravotnické prostředky a vyžadovat péči ve vyjmenovaných odbornostech), zdravotní pojišťovna, po dohodě se zdravotnickým zařízením, hodnoty průměrných úhrad v referenčním období pro tyto účely úměrně upraví.

8. U zdravotnického zařízení, které v referenčním období nebo v jeho části neexistovalo, nebo nemělo uzavřenu smlouvu se zdravotní pojišťovnou, může zdravotní pojišťovna použít pro účely uplatnění regulačních omezení podle bodů 1 až 3 referenční hodnoty srovnatelných zdravotnických zařízení.

9. Pokud zdravotnické zařízení ošetřilo v referenčním nebo hodnoceném období v dané odbornosti 50 a méně unikátních pojištěnců, při nasmlouvané hodnotě poměrného kapacitního čísla 1,00, zdravotní pojišťovna tuto odbornost nezahrne do výpočtu regulace podle bodů 1. až 3. V případě poměrného kapacitního čísla menšího než 1,00 se limit 50 ošetřených unikátních pojištěnců přepočítává nasmlouvanou hodnotou poměrného kapacitního čísla pro danou odbornost.

10. Regulační omezení podle bodu 3 se nepoužijí, pokud celková úhrada za vyžádanou

péči ve vyjmenovaných odbornostech v roce 2009 nepřevýší předpokládanou výši úhrad na tento druh zdravotní péče na rok 2009 vycházející ze zdravotně pojistného plánu příslušné zdravotní pojišťovny.

11. Zdravotní pojišťovna je oprávněna uplatnit regulační srážku podle bodů 1 až 3 maximálně do výše odpovídající 15 % objemu úhrady poskytnuté touto zdravotní pojišťovnou zdravotnickému zařízení za zdravotní výkony snížené o objem úhrady za zvlášť účtovaný materiál a zvlášť účtované léčivé přípravky za rok 2009.

12. Pokud zdravotnické zařízení předepíše zdravotnický prostředek nad 15 000 Kč, schválený revizním lékařem zdravotní pojišťovny, nebude tato částka zahrnuta do regulačních omezení.

S ohledem na shora uvedené soud měl za prokázané, že poskytovatel překročil výši průměrných úhrad, a to jak u preskripce léčivých přípravků, tak u vyžádané péče komplementu. Nicméně, jak vyplývá ze znaleckého posudku, tato péče, překročení průměrných limitů bylo odůvodněné, a to zdravotním stavem jednotlivých pacientů. Podle znaleckých závěrů nebylo možné vysokonákladovou péči nahradit péči jinou (clopidogrel), méně nákladnou. Soud měl za to, že poskytovatel odůvodnil překročenou péči a proto mu soud zcela v celém rozsahu žaloby vyhověl.⁵⁹²

Ekonomické limity ve vztahu lékaře s pacientem, kdy lékaři neví, kdo z nich je povinen napsat pacientovi recept na léčivý přípravek, není jejich neochota, ale regulační limity. V zákoně jednoznačnou odpověď nenajdeme. Součástí zdravotní služby je i předepsání léčivého přípravku, nikoli delegace preskripce léčivého přípravku na registrujícího poskytovatele zdravotních služeb. Ovšem jsou i situace, kdy lze delegovat předepisování léčivého přípravku na registrujícího poskytovatele, např. u léčby vysokého tlaku (hypertenze), kdy plánovaná kontrola u specialisty je za delší časový úsek, a za předpokladu, že registrující poskytovatel je oprávněn léčivý přípravek předepsat. Zásada, jež ČLK zastává „kdo indikuje, ten předepisuje,“ má svou logiku. Léčivý přípravek na běžné onemocnění diagnostikované lékařem - specialistou, může v mezidobí kontrolních vyšetření předepisovat všeobecný praktický lékař na základě doporučení lékaře - specialisty. Na druhé straně vyšetřit pacienta a nepředepsat léčivý přípravek s tím, že jej má předepsat všeobecný praktický lékař, není postup, který by ČLK schvalovala.⁵⁹³

⁵⁹² Příklady z autorčiny praxe advokátní kanceláře AK Prudil a spol., s.r.o.

⁵⁹³ PTÁČEK, Radek; BARTŮNĚK Petr a kolektiv. *Lékař a pacient v moderní medicíně. Etické, právní, psychologické a klinické aspekty*. 1. vyd. Praha: Vydavatelství Grada Publishing, 2015. s. 48-49. ISBN 978-80-247-5788-9.

4.2 Postavení pacientů v praxi

System úhrad léčivých přípravků při poskytování ambulantních zdravotních služeb probíhá tak, že si pacient na lékařský recept lék vyzvedne u poskytovatele lékárenské péče, tj. v lékárně, a ta část ceny léčivého přípravku se vyúčtuje zdravotní pojišťovně. Cena léčivého přípravku může být vyšší pro pacienta než úhrada z veřejného zdravotního pojištění a pacientovi nezbyvá, než tento rozdíl, tj. doplatek, uhradit. Pro pacienta je tedy důležitá informace o výši doplatku, která je určujícím vodítkem pro jeho volbu a zájem o léčivý přípravek. Tedy není jím cena a ani úhrada, ale rozdíl mezi těmito veličinami.

Regulační poplatky spolu s ročními limity doplatků na léčivé přípravky byly zavedeny pro pacienty v České republice v roce 2008, již v této práci několikrát zmiňovanou novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění. Od roku 2015 existují regulační poplatky pouze za využití lékařské pohotovostní služby nebo pohotovostní služby v oboru zubního lékařství ve výši 90 Kč. Výjimkami pro jejich úhradu je následné odeslání pacienta k hospitalizaci. Pacient, resp. pojištěnec se prokáže rozhodnutím, oznámením nebo potvrzením vydaným orgánem pomoci v hmotné nouzi,⁵⁹⁴ které nesmí být starší než 30 dnů. Umístění pojištěnce v dětských domovech pro děti do 3 let věku, ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy nebo ochranné výchovy nebo umístění na základě rozhodnutí soudu v zařízeních pro děti vyžadující okamžitou pomoc nebo pojištěnci svěření rozhodnutím soudu do pěstounské péče, poručnické péče nebo péče jiné osoby podle občanského zákoníku. Pojištěncům, kterým jsou poskytovány pobytové sociální služby v domovech pro osoby se zdravotním postižením, domovech pro seniory, domovech se zvláštním režimem nebo ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče, pokud u nich po úhradě za ubytování a stravu činí stanovený zůstatek ve výši alespoň 15 % jeho příjmu⁵⁹⁵ méně než 800 Kč nebo pokud nemají žádný příjem. Tuto skutečnost prokazuje pojištěnec potvrzením, ne starším než 30 dnů, které je na jeho žádost povinen vydat poskytovatel sociálních služeb.⁵⁹⁶ Regulační poplatky se nezapočítávají do ochranného limitu. Limit je stanoven zákonem ve výši 2.500 Kč pro děti do 18 let a pojištěnce nad 65 let, včetně roku, v němž dosáhnou uvedeného věku, pro ostatní pojištěnce ve výši 5.000 Kč za kalendářní rok. Do limitu se započítávají pouze částky započítatelných doplatků

⁵⁹⁴ Ust. § 2 zákona č. 111/2006 Sb.

⁵⁹⁵ USt. § 71 odst. 4 a § 73 odst. 3 zákona č. 108/2006 Sb.

⁵⁹⁶ Ust. § 6 zákona č. 108/2006 Sb. „Poskytovateli sociálních služeb jsou při splnění podmínek stanovených tímto zákonem územní samosprávné celky a jimi zřizované právnické osoby, další právnické osoby, fyzické osoby a ministerstvo a jím zřízené organizační složky státu nebo státní příspěvkové organizace, které jsou právnickými osobami.“

za léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely. Do limitu se nezapočítávají doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky obsahující léčivé látky určené k podpůrné nebo doplňkové léčbě; to neplatí, pokud byly předepsané na recept pojištěncům starším 65 let. Seznam léčivých látek určených k podpůrné nebo doplňkové léčbě stanoví MZČR vyhláškou. Regulační poplatky ve výši 90 Kč za využití pohotovosti se do limitu nezapočítávají. Pojištěnec doplácí u částečně hrazených léčivých přípravků rozdíl mezi cenou léčivého přípravku v lékárně a stanovenou úhradou z veřejného zdravotního pojištění. Do ochranného limitu se započítávají uhrazené doplatky na částečně hrazené léčivé přípravky s obsahem stejné léčivé látky a stejné cesty podání pouze ve výši vypočtené podle doplatku za léčivý přípravek, jehož doplatek na množstevní jednotku této léčivé látky je nejnižší. V případě, že je na receptu lékařem vyznačeno, že léčivý přípravek nelze nahradit, doplatek se do limitu pacientovi započítává v plné výši. V případě překročení limitu, zdravotní pojišťovny pojištěncům vyplatí částky započitatelných doplatků, které přesáhnou daný limit, a to vždy do 60 kalendářních dnů po uplynutí kalendářního čtvrtletí, v němž byl limit překročen. Pokud částka nepřesáhne částku 50 Kč, uhradí ji zdravotní pojišťovna do 60 kalendářních dnů po uplynutí posledního čtvrtletí v kalendářním roce. Poskytovatelé lékařské péče jsou povinni sdělovat zdravotním pojišťovnám informace o doplatecích, které se započítávají do limitu, s uvedením čísla pojištěnce, ke kterému se doplatek váže, výše uhrazeného doplatku a dne vydání léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely. Pojištěnec nemusí částky sledovat. Je také oprávněn k vyžádání si dokladu o zaplacení započitatelného doplatku v lékárně.

Zdravotní služba se stává službou a pacient se stává zákazníkem, který prosazuje svá přání a požaduje od lékaře jejich splnění, tzv. spotřebitelský model.⁵⁹⁷ Vztah mezi lékařem a pacientem je mocnou zbraní, zlepšuje farmakoterapii i celkovou, odbornou léčebnou péči. I s ohledem na vysokou zaneprázdněnost lékařů, je pro pacienta důležitá empatie lékaře. Pro pacienta to znamená uvolnění, otevření se k vyjádření svých pocitů, obav, ale i naděje. Pro lékaře to znamená získání pacienta na svou stranu a umožňuje mu získat osobnější obraz pacienta.⁵⁹⁸

Ekonomické limity preskripce, zdravotní péče, vyžádané péče mohou být narušeny vztahem lékaře a pacienta. Pacient má právo vědět, že existuje účinnější léčba, účinnější léčivý přípravek, který mu lékař bez ohledu na ekonomické limity měl nabídnout. Podle účinných

⁵⁹⁷ PTÁČEK, Radek; BARTŮNĚK Petr a kolektiv. *Lékař a pacient v moderní medicíně. Etické, právní, psychologické a klinické aspekty*. 1. vyd. Praha: Vydavatelství Grada Publishing, 2015. s. 48-49. ISBN 978-80-247-5788-9.

⁵⁹⁸ Blíže HOŘEJŠÍ Jaroslav. *Moc a nemoc medicíny*. 1. vyd. Praha: Galén – Makropulos, 1998. ISBN 8286003167.

právních předpisů má pacient právo na úhradu léčby na úrovni současných dostupných poznatků lékařské vědy, která odpovídá zdravotnímu stavu pacienta. Vystává otázka pro diskusi, zda by měl pacient vyžadovat úhradu od své zdravotní pojišťovny, která je povinna navýšit finanční úhradu smluvnímu poskytovateli za náležitou léčbu svého pojištěnce, jehož léčba je ekonomicky náročná. Existuje spravedlnost v poskytování zdravotní péče?⁵⁹⁹

Má-li pojištěnec právo na hrazenou službu je zdravotnický pracovník, který péči poskytuje, povinen ji bezplatně poskytnout jen tehdy, je-li zdravotně pojištěn. V opačném případě má právo na ošetření odmítnout, není-li pacient ochoten za zdravotní službu zaplatit mimo rámec zdravotního pojištění, a nejde-li o neodkladnou péči. Rozhodne-li lékař o nezbytnosti konkrétního vyšetření, tj. lékařský výkon směřuje k zachování nebo zlepšení jeho zdravotnímu stavu, je takový výkon hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Naopak, rozhodne-li lékař o tom, že pacientem požadovaný lékařský výkon nepřispěje k zachování nebo zlepšení jeho zdravotnímu stavu, je oprávněn provedení takového výkonu odmítnout, pokud pacient ochoten výkon uhradit z vlastních finančních prostředků.⁶⁰⁰

Celý systém by měl jednoznačně vést k vyšší autonomii rozhodování lékaře a tvorbě trhu podle svobodné volby pojištěnců a k vytvoření tržního principu.

⁵⁹⁹ KUŘE, Josef. Justice and Health Care. In *Justice in Health and Health Care: National, European and Global Perspective*. 2009.

⁶⁰⁰ Rozsudek NS ČR sp. zn. 33 Cdo 2487/2012 ze dne 27. listopadu 2014. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.10 2015].

5 DISKUSE - JUDIKATURA

Cenová regulace a úhradová regulace léčivých přípravků byla v minulosti tvořena cenovými výměry, cenovými rozhodnutími a kategorizačními vyhláškami, jakožto normativními správními akty. Úhradová regulace léčivých přípravků probíhala tak, že nejprve se rozhodnutím zařadil léčivý přípravek do Seznamu hrazených léčiv ve správním řízení a následně se stanovila výše a podmínky úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Posledně zmíněná vyhláška stanovovala výši a podmínky úhrady jednotlivých léčivých látek po předchozím správním řízení, jímž bylo rozhodnuto o zařazení léčivého přípravku do Seznamu hrazených léčivých přípravků. Právě tento postup čelil kritice držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, neboť měli velmi zúžený prostor pro ovlivňování výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. V této souvislosti došlo k přezkumu systému úhradové regulace léčivých přípravků na žádost skupiny senátorů Senátu Parlamentu ČR ze dne 4. 7. 2005 předložené Ústavnímu soudu ČR, neboť tato regulace nebyla dle jejich názoru v souladu s předpisy Evropské unie. Ústavní soud ČR podrobil úhradovou regulaci podrobnému přezkumu a jeho náleze se stal zcela zásadním pro stanovení mechanismů regulace v oblasti léčivých přípravků (náleze Ústavního soudu ČR ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05). Původní systém úhradové regulace zrušil a to s následujícím odůvodněním. Stanovení konkrétní výše úhrady léčivého přípravku má zásadní význam pro poptávku, a to dle zásady, že poptávka je tím větší, čím je vyšší podíl úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Tato rozhodnutí zdravotnictví o konkrétní výši úhrady léčivého přípravku dané vyhláškou pro daný rok, se tak odráží i na hospodářském výsledku a výhodě, resp. prospěchu výrobce i distributora. Tím docházelo k vytváření nerovných podmínek pro podnikatele a deformaci jejich svobodné soutěže na trhu s humánními léčivými přípravky. Podmínky pro podnikání však musí být pro všechny jeho účastníky shodné, a to i za splnění zákonem stanovených podmínek. Pokud se zařazením na seznam pozitivních léčivých přípravků dostane jeho výrobce nebo distributor do výhody oproti jiným výrobcům či distributorům, musí se důsledně dbát na to, aby tato nerovnost vyvažovala možnost kontroly transparentnosti vytváření těchto podmínek v každém individuálním případě.⁶⁰¹

Tento náleze vycházel z judikatury Soudního dvora Evropské unie (rozsudek Soudního dvora a

⁶⁰¹ Náleze Ústavního soudu ČR ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.10.2015].

směrnice Rady - transparenční směrnice),⁶⁰² v níž došlo k zakotvení požadavků na tvorbu cen a úhrad léčivých přípravků s důrazem na transparentnost a garanci volného pohybu zboží v rámci jednotného vnitřního trhu. Ústavní soud ČR se zaměřil na interpretaci ustanovení čl. 6 směrnice, která se použijí, jestliže je léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění poté, co příslušné orgány rozhodnou o zápisu léčivého přípravku na seznam pozitivních léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění té dané země. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů od obdržení žádosti. Žadatel je povinen dodat orgánům dostatečné informace. V opačném případě se lhůta staví a žadateli je příslušným orgánem sděleno, které informace mají být dodány. Pokud některý členský stát nedovoluje podat žádost podle shora uvedeného ustanovení směrnice dříve, než příslušný orgán schválí cenu, je členský stát povinen zajistit, že celková lhůta pro obě řízení nepřesáhne 180 dnů. Tato lhůta však může být prodloužena. Rozhodnutí o zamítnutí léčivého přípravku na seznam pozitivních léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, o které se rozhodnutí opírá, včetně poučení o opravných prostředcích a lhůtách, které může žadatel využít v případě jeho nespokojenosti s rozhodnutím. Všechna rozhodnutí podle Ústavního soudu musí mít formu individuálních správních aktů. Zda tato forma je správnou cestou, je otázkou mnohých diskusí odborníků zabývajících se touto problematikou.⁶⁰³

Na základě citovaného nálezu Ústavního soudu ČR bylo povinností Ministerstva zdravotnictví ČR připravit nový koncept regulace úhrad léčivých přípravků v souladu s tímto nálezem. Ministerstvo zdravotnictví ČR vydává cenové předpisy a cenová rozhodnutí upravující základní otázky způsobů cenové regulace, regulace obchodní přírážky, vymezení léčivých přípravků, jejichž cena výrobce podléhá regulaci maximální cenou stanovenou SÚKLeM ve správním řízení. Úhradová regulace konkrétního léčivého přípravku podléhá správnímu řízení. I když došlo ke stanovení novému mechanismu regulace, nelze jinak, než jej označit za vícekolejný. Nejvyšší správní soud („NSS“) zaujal opačný názor, než uvedl ve svém nálezu Ústavní soud ČR, a to, že tvorba cen a úhrad by měla být normotvornou činností a ne činností individuálně aplikační, a to u všech druhů zboží. NSS konstatoval, že zákon o cenách pokládá nástroje cenové regulace za právní předpisy, byť pro jejich část používá poněkud matoucí označení „cenová rozhodnutí.“ K úhradové regulaci podává, že držitelé

⁶⁰² Rozsudek Soudního dvora Komise proti Rakousku C-424/99; rozsudek Komise proti Finsku C-229/00; rozsudek Merck Sharp&Dohme BV proti Belgii C -245/03; rozsudek GlaxoSmithkline SA proti Belgii C -296/03 a další. Směrnice Rady č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravující tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

⁶⁰³ K tomu se zcela vyhranil Jakub Král, který zastává názor, že rozhodnutí mohou být vydávána i jinou formou, než jen formou individuálního správního aktu. Blíže v publikaci Farmaceutické právo, s. 181.

registrace, dovozci i výrobci léčivých přípravků a potravin mohou své přípravky obchodovat pouze prostřednictvím osob zabývajících se jejich distribucí nebo výdejem (ust. § 5 odst. 5 a 6 zákona o léčivech) a otázka, jak velká část výsledné ceny bude hrazena z veřejného zdravotního pojištění, je tak z jejich hlediska nepodstatná. Úkolem zdravotních pojišťoven je pak proplatit lékárnám část výsledné ceny z veřejného zdravotního pojištění, tedy veřejných prostředků, se kterými je státem pověřena hospodařit. Tato část agendy nespadá do jejich podnikatelských aktivit, a ani u nich tudíž nelze dovozovat dotčení na subjektivních právech.⁶⁰⁴ Ústavní soud ČR však k návrhu NSS zaujal negativní postoj. Ústavní soud ČR konstatoval, že současná úprava obsažená v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění v části „Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely,“ respektuje požadavky, které Ústavní soud ČR stanovil v nálezu z roku 2007. V této části neshledal Ústavní soud ČR nic protiústavního. NSS musel akceptovat nálezu ÚS ČR, nicméně podává, že držitelé registrace, dovozci a výrobci nejsou rozhodnutím SÚKLu o výši úhrady za ten který léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, nemají. Na druhou stranu ovšem nelze přehlédnout, že zákon přiznává těmto osobám postavení účastníku správního řízení, a soudní ochrana jim proto nepochybně přísluší. Nadto další senát Nejvyššího správního soudu („NSS“) uvedl, že žadatelům o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění je v rámci soudního přezkumu rozhodnutí, kterým bylo o jejich žádosti rozhodnuto, je třeba garantovat aktivní procesní legitimaci podle soudního řádu správního (ust. § 65 odst. 1 soudního řádu správního).⁶⁰⁵

Úhradová regulace je pro některé případy stanovena formou individuálních správních aktů, v rámci poskytované lůžkové péče jsou ze zákona plně hrazeny, a pro jistou skupinu je stanovena forma regulace prostřednictvím vydávání opatření obecné povahy. Ve většině Evropských zemí pro provádění cenové a úhradové regulace není stanovena forma vydávání individuálních správních aktů, nýbrž vyústěním v rozhodnutí legislativní procesem.

Vyhláška č. 428/2013 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2014 (dále také „úhradová vyhláška“ nebo jen „vyhláška“), do značné míry reflektuje zisk pro poskytovatele zdravotních služeb v intencích nálezu

⁶⁰⁴ Návrh Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 8. 2010, sp. zn. 3 Ads 48/2010-216. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.10 2015].

⁶⁰⁵ Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.10 2015].

Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 19/13. Výše úhrad, kterou stanoví vyhláška, se neodvíjí od výše příjmů přicházejících do systému veřejného pojištění a ani nereflektuje veřejný zájem. Úhradová vyhláška destabilizovala vyváženost příjmové a výdajové stránky, jak jsou uváděny ve zdravotně pojistných plánech jednotlivých pojišťoven pro rok 2014. Ministerstvo zdravotnictví od července 2013 pravidelně zveřejňuje zůstatky na fondech zdravotních pojišťoven, což má sloužit pro snadnou orientaci veřejnosti v hospodaření pojišťoven.⁶⁰⁶ Úhradová vyhláška pro rok 2014 je v rozporu s definovaným veřejným zájmem, není vázána na transparentní odborné posouzení.⁶⁰⁷ Úhradová vyhláška zakládá nerovné postavení subjektů systému veřejného zdravotního pojištění mezi zdravotními pojišťovnami i poskytovateli zdravotních služeb. Úhradová vyhláška stanoví zdravotním pojišťovnám povinnost hradit zdravotní služby ve výši, která neodpovídá příjmům systému, čímž ohrožuje jejich existenci, vyjma VZP, která bude vždy oddlužena státem. Úhradová vyhláška zakládá nerovné podmínky mezi plátcí hrazených zdravotních služeb, některým poskytovatelům zdravotních služeb za stejné plnění neodůvodněně umožňuje získání vyšší úhrady z prostředků veřejného pojištění než jiným poskytovatelům. Úhradová vyhláška zakládá netransparentnost úhradových mechanismů. Tvorbě vyhlášky nepředchází žádný transparentní proces a nejsou tedy splněny podmínky podle obecných zásad pro přerozdělování veřejných prostředků., tj. hospodárný, efektivní a účelný výkon veřejné správy.⁶⁰⁸ Vyhláška zakládá nepředvídatelnost a složitost výše úhrad hrazených služeb. Systémy financování stanovené ve vyhlášce vůbec nemají propojení na poskytované zdravotní služby, kdy je známa pouze fixní částka a variabilní se vypočítává podle složitého vzorce po skončení kalendářního období, v tomto případě to bylo po skončení roku 2014. V rozporu se zákonem o cenách dochází k duplicitní regulaci cen. Z ustálené judikatury je preferována cenová regulace u způsobu úhrad, u kterých jsou známé parametry, na které se cenová regulace váže již při podpisu, např. DRG,⁶⁰⁹ ale nevyžaduje ji u mechanismů, u kterých se lze k HB dopočítat až po skočení období.⁶¹⁰ Regulační omezení v úhradové vyhlášce je pro poskytovatele zdravotních služeb nepředvídatelné a bez transparentních pravidel pro jeho realizaci. Zdravotní pojišťovny

⁶⁰⁶ Zůstatky na fondech zdravotních pojišťoven. [online] MZ ČR. [cit. 30. 10. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/zustatky-na-fondech-zdravotnich-pojistoven_2952_1.html.

⁶⁰⁷ Dle rozsudku ESD C-280/00, Altmark, dost. 90: „parametry, na jejichž základě je vyrovnání vypočteno, musejí být předem stanoveny objektivním a transparentním způsobem, aby se zabránilo tomu, že toto vyrovnání přinese hospodářské zvýhodnění, jež může upřednostnit podnik-příjemce ve vztahu ke konkurenčním podnikům.

⁶⁰⁸ Ust. § 4 odst. 1 písm. c) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.10.2015].

⁶⁰⁹ Rozsudek Nejvyššího soudu ČR 32 Odo 1302/2005 ze dne 19. 4. 2006. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].

⁶¹⁰ Rozsudek Nejvyššího soudu ČR sp. zn. 31 Cdo 3142/2006 ze dne 19. 9. 2007. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.10.2015].

mohou bez objektivních kritérií jednostranně měnit výši úhrad poskytovaných zdravotních služeb. Úprava regulačních srážek je v rozporu se zásadou předvídatelnosti a zákazem svévole podle čl. 1 odst. 1 Ústavy ČR a zásadou rovnosti podle čl. 1 Listiny. Tento rozpor má přesah do práva poskytovatelů zdravotních služeb podnikat podle čl. 26 Listiny. Úhradová vyhláška umožňuje zdravotní pojišťovně bez jakýchkoliv objektivně právními předpisy stanovených kritérií jednostranně měnit výši úhrad za poskytnuté zdravotní služby. Tímto svévolným rozhodováním zasahuje do práva podnikat poskytovatelům zdravotních služeb. K tomu je potřeba uvést, že ne všichni poskytovatelé zdravotních služeb jsou podnikatelé ve smyslu ust. § 420 a násl. NOZ.

Otázkou regulace úhrad poskytovatelů zdravotních služeb se Ústavní soud nepřímou zabýval v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/11.⁶¹¹ Předmětem posuzování bylo mimo jiné výčet jednání označených obsažených v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, za která mohou pojišťovny ukládat sankce. V souvislosti s posuzováním ústavnosti sankční pravomoci zdravotních pojišťoven se ústavní soud zabýval i otázkou dominantního postavení pojišťoven vůči poskytovatelům zdravotních služeb, a upozornil na to, že sankční oprávnění v kombinaci s regulacemi vůči poskytovatelům zdravotních služeb, konkrétně limitací výkonů, finančními sankcemi za preskripci léků a vyžádanou péči při překročení stanovených limitů, není na straně poskytovatelů nijak vyváжено, například kontraktační povinností ze strany zdravotních pojišťoven v případech, kdy jsou splněny objektivně obecně závaznými právními předpisy stanovené podmínky. S problematikou úhradové vyhlášky byl Ústavní soud v předešlých letech konfrontován opakovaně, ale nikdy nedošlo k meritornímu rozhodnutí z důvodu obtížné uchopitelnosti dané problematiky. K nim zajisté patří krátkodobá životnost normy, kdy platnost a účinnost úhradové vyhlášky je vztahována vždy jen k jednomu roku, takže důsledky jejího zrušení mají jen omezenou působnost. Nicméně nálezem Pl. ÚS 19/13 Ústavní soud přistoupil k meritornímu posouzení a na případu jedné vyhlášky se vypořádal v obecné rovině s ústavností těch ustanovení, které se co do podstaty nemění a pouze se upravují s ohledem na vytknuté cíle z hlediska finančního zajištění prostředků na zdravotní služby daný rok. V tomto nálezu se Ústavní soud pokusil vypořádat s opakujícími se výhradami, uplatňovanými již v minulosti.

Na návrh skupiny senátorů zrušilo plénum Ústavního soudu nálezem ze dne 22. 10. 2013 v řízení podle čl. 87 odst. 1 písm. b) ústavy vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 475/2012

⁶¹¹ Dne 2.7.2013 vyhlásil Ústavní soud nález sp.zn. Pl.ÚS 36/11, kterým zrušil některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.10 2015].

Sb., o stanovení bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2013 pro rozpor s čl. 1 odst. 1 ústavy a čl. 1 spolu s čl. 26 odst. 1 Listiny základních práv a svobod. Protiústavnost navrhovatelé shledávali: 1. v překročení zákonného zmocnění pro vydání úhradové vyhlášky a v nepředvídatelnosti předmětné právní úpravy, která je dána složitostí vzorců a kritérií pro výpočet úhrad za zdravotní služby. 2. ve snížení úhrady oproti předchozímu roku (2011), ačkoliv skutečné náklady na zdravotní služby rostly. 3. v sankcionování poskytovatelů zdravotních služeb při překročení stanovaného objemu zdravotní péče. Taková úprava neodůvodněně postihuje poskytovatele zdravotních služeb za to, že poskytují zdravotní služby, a je v rozporu s právem podnikat a vykonávat hospodářskou činnost. 4. ve snížení úhrady v případě poskytnutí neodkladné péče poskytovatelem zdravotních služeb, který není smluvním partnerem zdravotních pojišťoven, tj. nemá uzavřenou smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče. Všechna uvedená snížení představují porušení práva na ochranu zdraví zakotvená v čl. 31 Listiny.

Ústavní soud neuznal námitku týkající se překročení zákonného zmocnění s odůvodněním, že zákonný pojem „výše úhrad“ zahrnuje i stanovení hodnoty bodu a regulační omezení jako prostředků vedoucích k jejímu určení.

Námitku nepředvídatelnosti, nesrozumitelnosti a neurčitosti napadané úhradové vyhlášky akceptoval pouze částečně. Ústavní soud konstatoval, že kombinace několika matematických operací ještě nečiní právní úpravu, resp. úhradovou vyhlášku, nepředvídatelnou či nesrozumitelnou, zvláště pokud adresátem těchto norem je omezený okruh subjektů, u nichž se předpokládá určitá odborná znalost dané problematiky. Nepředvídatelnost a prostory pro libovůli shledal pouze u regulačních srážek, které se uplatní v případě, kdy poskytovatel zdravotních služeb předepíše léčivé prostředky a zdravotnické prostředky v rozsahu vyšším, než byly úhrady v předešlém kalendářním roce (2011). Ústavní soud má za to, že limity těchto srážek nejsou v souvztažnosti s limity pro objem poskytované zdravotní péče. U podstatné části poskytovatelů zdravotních služeb vzniká prosto pro uplatnění těchto srážek již v důsledku toho, že poskytovatel plní svou povinnost a předepisuje léčivé přípravky tak, aby léčba byla účinná. V případě vyžádané péče pak není poskytovatel zdravotních služeb vůbec schopen odhadnout či ovlivnit, v jakém rozsahu bude péče poskytnuta a zda nebude poskytnuta ve větším rozsahu, než byla vyžádána. Přesto je poskytovatel za překročení sankcionován.

Ústavní soud dále nepřisvědčil námitce, že celkové snížení výše úhrad oproti předchozímu kalendářnímu roku 2011 představuje porušení práva podnikat a práva na ochranu zdraví. Tímto snížením dle Ústavního soudu není dotčena podstata a smysl těchto práv, byť k tomu

poznámenal, že za určitých okolností by se snižování objemu péče mohlo dostat do rozporu s právem na ochranu zdraví a realizace tohoto práva může vyžadovat i navýšení prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Naopak porušení práva podnikat a práva na ochranu zdraví a bezplatnou zdravotní péči shledal Ústavní soud v omezení výše úhrad při překročení objemu poskytnuté zdravotní péče. Podle Ústavního soudu poskytovatelé zdravotních služeb nemohou odmítnout poskytnutí péče, avšak současně jsou nuceni při překročení objemu v kalendářním roce ji poskytovat za situace, kdy úhrada nepokrývá ani jen nezbytné náklady. Tento stav z pohledu čl. 26 Listiny by nebyl problémem, pokud by příčinou vzniku ztráty byla vlastní podnikatelská rozhodnutí poskytovatele zdravotních služeb. Nelze jej však akceptovat tehdy, pokud vzniká jako nezbytný důsledek nastavení výše úhrad. Poskytovatelé zdravotních služeb totiž nemohou předvídat celkový rozsah zdravotních služeb, které budou nuceni v průběhu roku poskytnout, a už vůbec nemohou ovlivnit, zda nedojde k jejich výraznému navýšení v důsledku mimořádných událostí, např. hromadných nehod, epidemií, aj.

Základním problémem bylo, že úhradová vyhláška nerozlišovala rozdíl mezi překročením objemu péče v důsledku skutečného plýtvání či nadužívání péče a v důsledku plnění zákonných povinností ze strany poskytovatele zdravotních služeb, přičemž v druhém případě ve vyhlášce absentuje nárok na dorovnání či kompenzaci. Napadená úprava byla proto v rozporu s čl. 26 Listiny a současně též ohrožovala právo na ochranu zdraví dle čl. 3 Listiny, neboť nutila poskytovatele zdravotních služeb, aby ve vlastním ekonomickém zájmu omezovali poskytovanou zdravotní péči.

Ústavní soud také shledal neústavnost v nerovném postavení smluvních a nesmluvních poskytovatelů zdravotních služeb při proplácení úhrad za poskytnutou neodkladnou péči. Pokud neměl poskytovatel uzavřenou smlouvu se zdravotními pojišťovnami pojištěnce, vznikal mu nárok na věcné plnění vůči této zdravotní pojišťovně v rozsahu 75 % hodnoty bodu. Nesmluvní poskytovatel zdravotních služeb byl tak v neodůvodněně výrazně horším postavení než poskytovatel smluvní.

Závěry Ústavního soudu jsou následující. Pokud aplikace právního předpisu vyžaduje kombinaci několika matematických operací, neznamená to, že je právní úprava nepředvídatelná či nesrozumitelná, zvláště pokud adresátem těchto norem je omezený okruh subjektů, u nichž se předpokládá určitá odborná znalost materie. Dále se vyslovil Ústavní soud k zásadě předvídatelnosti a zákazu svévole, kdy je v rozporu se zásadou předvídatelnosti a zákazem svévole, pokud je poskytovatel zdravotních služeb sankcionován za překročení limitů pro objem poskytované péče, protože nemůže odhadnout či ovlivnit, v jakém rozsahu

bude péče poskytnuta. Dalším závěrem Ústavního soudu v jeho nálezu je následující: Pokud jsou po překročení objemu péče v kalendářním roce poskytovatelé nuceni v důsledku nastavení výše úhrad poskytovat zdravotní péči, ačkoliv úhradu nepokrývá ani jen nezbytné náklady, jde o porušení práva podnikat a práva na ochranu zdraví a bezplatnou zdravotní péči. Ústavní soud označil za neústavní pravomoc zdravotních pojišťoven ukládat poskytovatelům zdravotních služeb pokuty za nerespektování rozdělení péče na standardní a hrazenou za nevybírání tzv. regulačních poplatků, pokud se týkají lůžkové péče. V daném stavu totiž nejde o to, že pojišťovny získávají veřejnoprávní sankční pravomoc nad poskytovateli zdravotních služeb, ale současně jim systém svěřuje i rozhodování o „bytí či nebytí“ poskytovatele zdravotních služeb v podobě uzavření či neuzavření smluv o poskytování a úhradě zdravotních služeb. Dominantní postavení zdravotních pojišťoven v kombinaci se sankční pravomocí zakládá již ústavně neakceptovatelnou nerovnost a není na straně poskytovatelů zdravotních služeb ničím vyvážena, například povinností zdravotních pojišťoven uzavřít smlouvu, jsou-li objektivně splněny podmínky.

Ústavní soud v nálezu sp. zn. ÚS 2785/08 ze dne 13. září 2011 spatřuje podstatu věci v ústavněkonformním posouzení otázky, zda stěžovatelka v daném období překročila sporné náklady z nezbytných důvodů, tedy aby nutného léčebného efektu bylo dosaženo s ohledem na individuální zdravotní stav konkrétních pojištěnců. Na tuto otázku je třeba se zejména zaměřit v novém řízení a případně v tomto směru doplnit dokazování. Ústavní soud poukazuje v této souvislosti na závěr vyjádřený v rozsudku Nejvyššího soudu ze dne 27. 4. 2011, sp. zn. 25 Cdo 3507/2008 (i když skutkové okolnosti případů jsou poněkud jiné), podle něhož pokud zdravotnické zařízení poskytlo nutnou a neodkladnou péči pojištěnci zdravotní pojišťovny, je příslušná pojišťovna povinna tuto péči uhradit i v situaci, že byl dohodnutý finanční limit v daném období vyčerpán. Uvedený závěr považuje i Ústavní soud za ústavně plně konformní; je však třeba doplnit, že tento závěr - sám o sobě - nepokrývá všechny v úvahu přicházející případy, kdy lze smluvně dohodnutý objem zdravotní péče překročit (např. nárůst počtu pacientů dané pojišťovny, preskripce léků u chroniků apod.). Ústavní soud dodává, že celá tato problematika vztahů mezi pojišťovnami a poskytovateli zdravotní péče je natolik zásadní, že samotná výše žalované částky v této souzené věci relevantní není.

V rozhodnutí Nejvyššího soudu ČR sp. zn. 33 Cdo 2487/2012 ze dne 27. listopadu 2014 se Nejvyšší soud ČR vyslovil následovně. Má-li pojištěnec právo na hrazenou péči, je zdravotnický pracovník, který péči poskytuje, povinen ji bezplatně poskytnout jen tehdy, je-li pacient zdravotně pojištěn. V opačném případě (nejde-li o neodkladnou nebo nutnou péči) má právo jeho ošetření odmítnout, není-li pacient ochoten úkony zdravotní služby zaplatit mimo

rámec zdravotního pojištění. Rozhodne-li lékař o nezbytnosti konkrétního vyšetření zdravotně pojištěného pacienta (tzn., že úkon lékařské péče směřuje k zachování nebo zlepšení jeho zdravotního stavu), je takový zdravotní výkon hrazen z veřejného zdravotního pojištění podle zásad zákona o veřejném zdravotním pojištění. Naopak, rozhodne-li ošetřující lékař o tom, že pacientem požadovaný léčebný úkon nepřispěje k zachování nebo zlepšení jeho zdravotního stavu, je oprávněn provedení takového úkonu odmítnout, není-li pacient ochoten výkon uhradit z vlastních peněz, tj. mimo rámec veřejného zdravotního pojištění.

Nálezem Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 24/99 bylo zrušeno tehdejší ustanovení § 17 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.⁶¹² Toto ustanovení určovalo, že hodnoty bodu a výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění se dohodnou v rámci dohodovacího řízení mezi jejími účastníky a pokud nedojde mezi ním i k dohodě, nebo její obsah nebude v souladu s právními předpisy nebo veřejným zájmem, rozhodně o hodnotách bodu a výši úhrad vláda, a své rozhodnutí vyhlásí ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Důvod derogace spočíval v tom, že akt vlády není rozhodnutím, ale právním předpisem. S prameny právním předpisem nemůže zákonodárce libovolně nakládat. Je-li dle čl. 78 Ústavy nařízení jedinou formou normativního aktu, který je vláda oprávněna přijmout, pak v posuzované věci vznikl rozpor mezi normativním obsahem aktu vlády a absencí tomu odpovídající právní formy. Plenární řízení inicioval III. senát Ústavního soudu v rámci projednávání ústavní stížnosti skupiny lékařů, směřující proti části rozhodnutí vlády ze dne 23. 6. 1999 o hodnotách bodu a výši úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Vlastní ústavní stížnost pak byla vzhledem k závěrům pléna pro nedostatek aktivní legitimace navrhovatelů nálezem Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 407/99 ze dne 9. 11. 2000⁶¹³ zamítnuta.⁶¹⁴

Usnesením Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 407/99 ze dne 15. 6. 2001 odmítl Ústavní soud jako zjevně neopodstatněnou ústavní stížnost skupiny soukromých praktických lékařů proti opatření Ministerstva zdravotnictví k výsledkům dohodovacího řízení o hodnotách bodů a výši úhrad zdravotní péče z veřejného zdravotního pojištění pro 3. a 4. čtvrtletí 1999. Stěžovatelé ve své stížnosti poukazovali na nesoulad výsledku dohodovacího řízení

⁶¹² Nález ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 24/99 ze dne 23. 5. 2000, zákon č. 167/2000 Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].

⁶¹³ Nález Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 407/99 ze dne 9. 11. 2000. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].

⁶¹⁴ Závěr o právní povaze aktu vlády se promítl i do dalších rozhodnutí, usnesení sp. zn. III. ÚS 60/2000 ze dne 10. 11. 2000 byla odmítnuta ústavní stížnost lékaře proti rozhodnutí vlády o stanovení hodnoty bodu a výše úhrad zdravotní péče hrazeného z veřejného zdravotního pojištění pro 1. pololetí roku 2000, podaná osobou zjevně neoprávněnou. Z téhož důvodu byla dne 30. 11. 2000 odmítnuta usnesením sp. zn. Pl. ÚS 498/98 ústavní stížnost skupiny stěžovatelů proti rozhodnutí vlády o hodnotách bodu a výši úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro IV. čtvrtletí roku 1998.

s právními předpisy o cenách, neboť neumožňuje realizovat přiměřený zisk. Nastavení regulačních mechanismů staví praktické lékaře do nerovného postavení vůči zdravotním pojišťovnám a tím je porušen princip reprezentativnosti. Plné moci k zastupování neudělili buď nikomu, anebo je udělili zástupci, který pro regulaci nehlasoval. Stěžovatelé tak poukázali na to, že Ministerstvo zdravotnictví nemělo výsledky dohodovacího řízení akceptovat a o úhradách měla rozhodnout vláda. Ústavní soud konstatoval, že zmocňovací ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož se hodnota bodu a úhrady zdravotní péče stanoví v dohodovacím řízení, má vůči zákonu o cenách povahu speciálního zákona. Smyslem dohodovacího řízení je dosáhnout dohody mezi poskytovateli zdravotní péče a zdravotními pojišťovnami na vyvážených úhradách ze zdravotního pojištění tak, aby ekonomické požadavky zdravotnických zařízení byly prosazeny při zachování finanční stability systému zdravotního pojištění. V dohodovacím řízení je na každém poskytovateli, zda a jak zplnomocní příslušné profesní sdružení k prosazení svých zájmů. Opomenutí či nečinnost konkrétního poskytovatele zdravotních služeb v tomto směru nemůže zpochybnit regulérnost celého procesu dohodovacího řízení. Bylo věcí stěžovatelů a jejich profesních sdružení, aby vystupovali v duchu názorového a zájmového konsensu. Pokud došlo v dohodovacím řízení k dohodě na výši úhrad, nemohou se stěžovatelé závazků z této dohody vyplývajících zbavit poukazem na zásah do základních práv.

Usnesením Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 13/03 ze dne 25. 8. 2004 se Ústavní soud vyslovil k pravomoci Ministerstva zdravotnictví rozhodnout o hodnotách bodu a výši úhrad zdravotní péče.⁶¹⁵ Ústavní soud odmítl jako zjevně neopodstatněný návrh skupiny senátorů na zrušení vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 101/2002 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam výkonů s bodovými hodnotami. Ústavní soud v tomto rozhodnutí konstatoval:

„Ustanovení § 17 zákona o veřejném zdravotním pojištění upravuje dohodovací řízení v otázkách seznamů zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a v otázkách hodnoty bodu a výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Smyslem zákonného ustanovení je zakotvení mechanismu vyjednávání zainteresovaných subjektů, a tedy minimalizace veřejnoprávních dopadů cenové regulace. Tímto ustanovením není ale založena normotvorná kompetence uvedených nestátních subjektů (ve smyslu korporativního systému) dle čl. 79 odst. 3 Ústavy (obdobně viz nálezy sp. zn. Pl. ÚS 7/03).“

⁶¹⁵ Usnesení Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 13/03 ze dne 25. 8. 2004.

Usnesením Ústavního soudu sp. zn. IV. ÚS 127/03 ze dne 7. 4. 2003⁶¹⁶ byl jako zjevně neopodstatněný odmítnut návrh skupiny 53 zdravotnických zařízení na zrušení části vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 532/2002 Sb., kterou se stanoví výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění včetně regulačních omezení pro 1. pololetí 2003, jelikož legislativní činnost, spočívající ve vydání obecně závazného právního předpisu, nelze považovat za zásah do orgánu veřejné moci způsobilý porušit základní právo či svobodu. Z téhož důvodu byl odmítnut návrh Sdružení praktických lékařů české republiky a Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost České republiky na zrušení vyhlášky jako celku, usnesením sp. zn. IV. ÚS 128/03 ze dne 11. 11. 2003.⁶¹⁷

Usnesením sp. zn. Pl. ÚS 53/03 ze dne 17. 10. 2006⁶¹⁸ byl odmítnut návrh jako zjevně neopodstatněný, kdy skupina senátorů a skupina poslanců podala návrh na zrušení vyhlášky Ministerstva zdravotnictví pro rozpor se zákonem a ústavním pořádkem, neboť regulace provedená vyhláškou jde nad rámec zákonného zmocnění. Ústavní soud návrh odmítl, neboť po zahájení řízení byla zrušena zmocňovací ustanovení zákona, na základě kterých byla napadená vyhláška vydána, a byla nahrazena zmocňovacími ustanoveními novými, odlišně formulovanými. Vyhláška sice nepozbyla účinnosti před skončením samotného řízení, ale právní vztahy z ní vzniklé byly bezesporu již z velké části realizovány a vyhláška již nebyla způsobilá vyvolávat právní účinky. Věcné posouzení by nemělo smysl ani z toho důvodu, že hlavním smyslem by byla obecná specifikace rozsahu zákonného zmocnění pro Ministerstvo zdravotnictví, přičemž zmocňovací ustanovení bylo zrušeno.

Usnesením Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 16/05 ze dne 4. 5. 2007 Ústavní soud návrh skupiny senátorů odmítl jako zjevně neopodstatněný z téhož důvodu jako ve věci vedené pod sp. zn. Pl. ÚS 53/03.⁶¹⁹ Skupina senátorů navrhla zrušit vyhlášku Ministerstva zdravotnictví č. 50/2005 Sb., kterou se stanoví výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění včetně regulačních omezení pro 1. pololetí 2005, pro porušení procedury přijímání vyhlášky Ministerstva zdravotnictví, kterou vydalo MZ ČR nad rámec zákonného zmocnění a že pro období od 1. do 25. 1. 2005 je retroaktivní. Ústavní soud návrh odmítl, neboť v mezidobí došlo ke zrušení zmocňovacího ustanovení, podle něhož byla napadená vyhláška přijata, a k jeho nahrazení nově formulovaným zmocňovacím ustanovením. Vyhláška byla v té době platným právním předpisem, ale ne účinným a ani aplikovatelným.

⁶¹⁶ Usnesení Ústavního soudu sp. zn. IV. ÚS 127/03 ze dne 7. 4. 2003.

⁶¹⁷ Usnesení Ústavního soudu sp. zn. IV. ÚS 128/03 ze dne 11. 11. 2003.

⁶¹⁸ Usnesení Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 53/03 ze dne 17. 10. 2006.

⁶¹⁹ Usnesení Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 53/03 ze dne 17. 10. 2006.

Usnesením Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 23/06 ze dne 13. 3. 2007⁶²⁰ Ústavní soud odmítl návrh skupiny senátorů na zrušení úhradové vyhlášky č. 550/2005 Sb., kterou se stanoví výše úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění, včetně regulačních omezení, pro 1. pololetí roku 2006. Senátoři podali návrh na zrušení úhradové vyhlášky z důvodu pro její formálně právní a materiální právní nedostatky. Navrhovatelé tvrdili, že Ministerstvo zdravotnictví neposkytlo prostor pro uzavření dohody o výši úhrad zdravotní péče, když účastníkům v dohodovacím řízení vrátilo uzavřené dohody pro nesoulad s veřejným zájmem a vytvořilo uměle předpoklad pro vydání napadené vyhlášky. Vyhláška překročila zákonné zmocnění tím, že regulovala vztahy, které jí regulovat nepřísluší, a nastavením způsobu výše úhrad založila nerovnost mezi dotčenými subjekty. Ústavní soud návrh usnesením odmítl z důvodu uplatněného již ve věci vedené pod sp. zn. Pl. ÚS 53/03, zrušení příslušného zmocňovacího ustanovení, a dílem řízení o něm zastavil z důvodů pozbytí platnosti vyhlášky v průběhu řízení.

Usnesením sp. zn. I. ÚS 701/06 ze dne 10. 7. 2007 a sp. zn. IV. ÚS 1544/07 ze dne 21. 8. 2007 byly obě ústavní stížnosti odmítnuty pro nepřípustné (navrhovatelé, resp. stěžovatelé nevyčerпали všechny procesní prostředky, které jim zákon k ochraně jejich práva poskytuje) a připojené návrhy na zrušení právního předpisu procesně sdílely jejich osud. Stěžovatelé (dva lékaři) poukazovali ve své stížnosti na specifické rozhodnutí zdravotní pojišťovny o uplatnění regulačních mechanismů.

Dalším rozhodnutím ve věci úhradové vyhlášky je náleží Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 19/13 ze dne 22. 10. 2013.⁶²¹ Tímto náleží byla zrušena vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 475/2012 Sb., v částech, kterými stanoví regulační omezení v rozporu se zásadou předvídatelnosti a zákazem svévole podle čl. 1 odst. 1 Ústavy, zásadou rovnosti v právech podle čl. 1 Listiny a právem podnikat podle čl. 26 odst. 1 Listiny. V částech, kterými stanoví limitace výše úhrad prostřednictvím snížené hodnoty bodu je napadené vyhláška v rozporu s čl. 26 odst. 1 Listiny, neboť zakládá neodůvodněnou nerovnost mezi smluvními a nesmluvními poskytovateli zdravotních služeb z hlediska výše úhrad za poskytnutou neodkladnou péči. Ústavní soud konstatoval následující. Konkrétní nastavení výše úhrad zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění je odvislé od politického rozhodnutí, k němuž je v rámci své zákonodárné pravomoci Parlament a v rozsahu a mezích jím přijatého zákonného zmocnění také Ministerstvo zdravotnictví. Ústavnímu soudu nepřísluší zasahovat do jeho kompetencí a nahrazovat jeho rozhodnutí jinými, nýbrž

⁶²⁰ Usnesení Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 23/06 ze dne 13. 3. 2007.

⁶²¹ Náleží Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 19/13 ze dne 22. 10. 2013.

posouzení z hlediska ústavnosti, resp. soulad s ústavním pořádkem. Ústavní soud také konstatoval, že napadená vyhláška má povahu cenové regulace, která tím, že na základě ust. § 17 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví výši úhrad hrazených služeb, zásadním způsobem ovlivňuje celkové podmínky pro podnikání v oblasti poskytování zdravotních služeb a zasahuje tak do práva poskytovatelů podnikat. V jejím důsledku jsou poskytovatelé zdravotních služeb nuceni poskytovat zdravotní služby právě za úhradu stanovenou na základě úhradové vyhlášky. Ústavní soud již v minulosti vyjádřil, že nezbytnou součástí demokratického právního státu je i ochrana svobody smluvní vůle, jež je derivátem ústavní ochrany práva vlastnického dle čl. 11 odst. 1 Listiny (jehož základním komponentem je *ius disponendi*). Cenová regulace je proto opatřením výjimečným a akceptovatelným pouze za zcela omezených podmínek.“⁶²²

Z nálezů Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 24/99 a sp. zn. Pl. ÚS 19/13 vyplývá, že úprava zákona o veřejném zdravotním pojištění je cenovou regulací *sui generis* a je třeba respektovat zásady stanovení cenové regulace.⁶²³ Cenová regulace, nemá-li přesáhnout meze ústavnosti, nesmí snížit cenu tak, aby tato vzhledem ke všem prokázaným a vynaloženým nákladům eliminovala možnost alespoň jejich návratnosti, neboť v takovém případě by vlastně implikovala popření účelu a všech funkcí vlastnictví.⁶²⁴

Posledním z nálezů ve věci úhradové vyhlášky je nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 5/15 ze dne 8. prosince 2015, kdy Plénium Ústavního soudu zamítlo návrh skupiny 17 senátorů na zrušení vyhlášky MZ ČR č. 324/2014 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2015 (tzv. úhradová vyhláška), eventuálně na zrušení jejího § 4 odst. 1 ve slovech „12 až“, bodu 3 části A její přílohy č. 1 a jejích příloh č. 12 a 13, neboť jej neshledalo důvodným.⁶²⁵ Návrh byl podán z důvodu tvrzení, že úhradová vyhláška nastavením výpočtu výše úhrad poskytovatelům lůžkové péče nedostatečně zohledňuje finanční požadavky poskytovatelů zdravotních služeb v geograficky a demograficky znevýhodněných oblastech, čímž je tato vyhláška v rozporu s právem podnikat podle čl. 26 odst. 1 Listiny, jakož i principem rovnosti podle čl. 1 Listiny a principem legality podle čl. 2 odst. 3 Listiny. Úhrada poskytnutá na jejím základě z veřejného zdravotního pojištění nepokryje ani nezbytné náklady na činnost poskytovatele zdravotních služeb. Místo toho vůči nim působí likvidační účinky, čímž nepřímě ohrožuje i realizaci práva na ochranu zdraví

⁶²² Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 19/13 ze dne 22. 10. 2013

⁶²³ Z nálezů ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 24/99 a sp. zn. Pl. ÚS 19/13.

⁶²⁴ Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/2000 ze dne 21. 6. 2000.

⁶²⁵ Řízení o posledně uvedeném návrhu bylo původně vedeno pod sp. zn. Pl. ÚS 19/15, usnesením ze dne 26. srpna 2015 (všechna v tomto nálezu citovaná rozhodnutí Ústavního soudu jsou veřejně přístupná na <http://nalus.usoud.cz>) však došlo k jeho odmítnutí z důvodu litispendence podle § 35 odst. 2 zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu.

podle čl. 31 Listiny. Tím je ohrožena dostupnost a kvalita zdravotní péče poskytované obyvatelům určité oblasti.

Návrh navrhovatele na zrušení úhradové vyhlášky jako celku, eventuálně na zrušení bodu 3 části A její přílohy č. 1, je odůvodněn poukazem na její negativní dopad do hospodaření poskytovatelů zdravotnických služeb, kteří svou činnost vykonávají v geograficky a demograficky znevýhodněných oblastech. Příkladem jednoho z nich, na němž je v návrhu tento dopad podrobně ilustrován, je obchodní společnost JESENICKÁ NEMOCNICE, spol. s r. o., IČ: 47973972, se sídlem v Jeseníku, Lipovská 103, která je jediným poskytovatelem komplexní lůžkové zdravotní péče na území okresu Jeseník. V návrhu jsou popisovány zvláštnosti postavení této nemocnice vyznačující se popisem spádové oblasti s negativním demografickým a sociálním vývojem, jako je vysoká nezaměstnanost, podprůměrná mzda, úbytek obyvatelstva, meteorologické a dopravní podmínky, a další. V případě občanů Polské republiky brání plošnému poskytování zdravotních služeb komplikace při úhradách příhraniční zdravotní péče. Jakkoliv je situace popisované nemocnice unikátní, lze předpokládat, že v podobné situaci na jiných částech území České republiky jsou i další poskytovatelé zdravotních služeb. Těmto poskytovatelům se nedostávají příjmy odpovídající odůvodněným nákladům, čímž na ně je fakticky přenesena odpovědnost za zajištění zdravotních služeb, kterou by měl nést stát. Poskytovatelům nezbyvá, než omezit poskytování zdravotních služeb a poskytovat pouze profitabilní činnosti, což v případě poskytování zdravotních služeb na periferních částech by nemělo dlouhého trvání, nebo prodat zdravotnické zařízení.

Návrh směřoval ke zrušení koeficientů přechodu pojištěnců, jež vyjadřují meziroční změny počtu pojištěnců jednotlivých zdravotních pojišťoven podle krajů k 1. lednu srovnávaných kalendářních roků. V jejich použití při výpočtu celkové výše úhrad, na které vznikl poskytovateli nárok za zdravotní služby hrazené z veřejného pojištění, spatřují nespravedlivé nastavení podmínek nákupu těchto služeb zdravotními pojišťovnami. V jeho důsledku totiž dochází ke zvýšení nebo snížení výše úhrad výlučně v závislosti od počtu pojištěnců zdravotní pojišťovny v kraji, aniž by bylo zohledněno, zda se tato změna promítla i do rozsahu poskytnutých zdravotních služeb. V případě obou návrhů byl namítán nesoulad napadené vyhlášky s právem poskytovatelů zdravotních služeb na podnikání.

Napadená ustanovení úhradové vyhlášky, jež stanovují použitelnost koeficientů přechodu pojištěnců, by měla být posouzena v rámci testu rozumnosti a proporcionality. O tom, že přijaté řešení nebylo nezbytné, vypovídá i původní ministerstvem předložený návrh úhradové vyhlášky, který použití předmětných koeficientů podmiňoval tím, že v jeho důsledku nedojde

ke snížení výše úhrady jednotlivým poskytovatelům zdravotních služeb pod hranici 103 %. Toto řešení přitom nebylo vynuceno ani nedostatkem peněžních prostředků na účtech zdravotních pojišťoven, neboť jejich zůstatky činily ke dni 31. prosince 2014 přes 15 mld. Kč a ke dni 31. prosince 2015 se předpokládají v celkové výši 10,4 mld. Kč. V obou případech jde o částky, které mnohonásobně přesahují finanční nároky plynoucí z úhrad garantovaných minimálním nárůstem 103 %. Nedokonalosti současného systému přerozdělení výběru pojistného mezi zdravotními pojišťovny nelze dlouhodobě nahrazovat do značné míry umělým přerozdělováním nákladů zdravotního pojištění mezi poskytovateli a na úkor části z nich. Řadu let v jejich důsledku dochází k jejich dílčímu narušování a rozměňování. Zrušení jejich úpravy nálezem Ústavního soudu by tak mohlo tomuto trendu zabránit nejen ve vztahu k roku 2015, nýbrž též pro následující období. Jedná se o nadbytečná ustanovení, jež nejsou s ostatními ustanoveními úhradové vyhlášky provázána natolik, aby je nebylo možné zrušit samostatně, tedy bez změny významu ostatních jí stanovených parametrů.

Ústavní soud v tomto směru posuzoval zejména pravidla výpočtu celkové paušální úhrady poskytovatelům lůžkové péče a maximální celkové úhrady poskytovatelům ambulantní péče za hrazené služby poskytnuté v roce 2015. Základní princip uvedeného výpočtu lze tedy shrnout tak, že paušální úhrada, na kterou vznikne poskytovateli lůžkové péče nárok vůči zdravotní pojišťovně za jí hrazené služby, poskytnuté během hospitalizací ukončených v roce 2015, se určí z částky představující paušální úhradu, na kterou mu vznikl nárok za tytéž služby, poskytnuté během hospitalizací ukončených v roce 2014, navýšené o 3 %. Její výše ovšem může být dále úměrně zvýšena nebo snížena s ohledem na změny počtu pojištěnců příslušné pojišťovny v příslušném kraji, přičemž úměrně snížena může být i v případě výraznějšího poklesu počtu případů hospitalizací oproti roku 2013.

V případě obou výsledných částek se vychází z výše úhrad, na které poskytovatelům vznikl nárok za hrazené služby poskytnuté v předchozím roce. Vychází se totiž z předpokladu, že jednotliví poskytovatelé budou mít i v tomto roce srovnatelnou výkonnost. Uvedené nicméně neznamená, že takto stanovená výše úhrad zůstává neměnná. K její úpravě dochází prostřednictvím různých proměnných a koeficientů, včetně koeficientů přechodu pojištěnců, jejichž účelem je nalezení rovnováhy mezi finančními požadavky poskytovatelů na straně jedné a možnostmi systému veřejného zdravotního pojištění na straně druhé.

Je zřejmé, že předmětné řešení zachovává kontinuitu právní úpravy, pokud jde o nastavení výše úhrad. Tím současně umožňuje jejich předvídatelnost, a to přestože výsledná částka může být ve srovnání s předchozím rokem s ohledem na další zohledněné skutečnosti vyšší nebo nižší. S určitou změnou totiž poskytovatelé musí při vydání úhradové vyhlášky každý

rok počítat a přizpůsobit se jí. Ústavní soud konstatuje, že samotný princip výpočtu založený na výše uvedených zásadách se zjevně nedotýká podstaty a smyslu práva podnikat. Stanovený způsob výpočtu výše úhrad nevylučuje, že někteří poskytovatelé zdravotních služeb budou hospodařit se ztrátou, ani tato skutečnost se však sama o sobě nedotýká podstaty a smyslu práva podnikat. Každý poskytovatel musí především sám usilovat o to, aby byla jeho činnost co nejefektivnější a aby mu při ní nevznikaly zbytečné náklady. I kdyby se přitom ukázalo, že někteří poskytovatelé vzhledem ke konkrétním podmínkám v místě svého podnikání za současného nastavení výše úhrad fakticky nemohou dosáhnout zisk, v rovině uvedeného práva by se jednalo o důsledek jejich vlastního rozhodnutí ohledně způsobu a místa podnikání a s ním spojeného podnikatelského rizika.

Pokud jde o zmíněné koeficienty přechodu pojištěnců, jež se uplatní v případě obou výpočtů, Ústavní soud konstatuje, že v širším kontextu přispívají k dosažení základního cíle limitace výše úhrad, kterým je nalezení rovnováhy mezi finančními požadavky poskytovatelů zdravotních služeb a možnostmi systému veřejného zdravotního pojištění, a tím ke spravedlivému přerozdělení jeho prostředků. Ústavní soud zdůrazňuje, že zajištění práva na bezplatnou zdravotní péči musí být zajištěno bez ohledu na to, ve které zdravotní pojišťovně, jež je součástí systému veřejného zdravotního pojištění v České republice, je pacient pojištěn. Nelze proto akceptovat, aby nedostatek finančních prostředků některé ze zdravotních pojišťoven, jež by byl v podstatě nahodilým důsledkem struktury jejich pojištěnců, znemožňoval úhradu služeb hrazených z veřejného pojištění. Podstatné musí být pouze to, zda je dostatek finančních prostředků v systému veřejného zdravotního pojištění jako celku. Ústavní soud neshledává výše uvedený primární cíl koeficientů přechodu pojištěnců za svévolný či nelegitimní. Nic na tom nemění ani jeho dílčí promítnutí do výpočtu celkové paušální úhrady poskytovatelům lůžkové péče a maximální celkové úhrady poskytovatelům ambulantní péče.

Ústavní soud podotýká, že úhradová vyhláška se totiž nijak nedotýká práv pacientů na poskytnutí zdravotních služeb určité kvality. Nijak neupravuje jejich vztahy s poskytovateli nebo zdravotními pojišťovnami. Možnost, že by na jejím základě došlo k omezení uvedeného práva, lze proto připustit pouze v rovině faktické, tedy pokud by úhradová vyhláška natolik omezovala jednotlivým poskytovatelům právo podnikat, že by tito nebyli s to plnit své povinnosti při poskytování zdravotních služeb, jež by se v důsledku této skutečnosti mohly stát pro pacienty nedostupnými. Ústavní soud zkonstatoval, že zajištění práva na přístup k bezplatné zdravotní péči je předmětem rozsáhlé zákonné úpravy, obsažené v řadě zákonů, z nichž lze kromě zákona o veřejném zdravotním pojištění zmínit především zákon č. 372/2011

Sb., o zdravotních službách, a nikoliv jen úhradové vyhlášky, která je v tomto ohledu právním předpisem spíše doplňujícím. V žádném případě nejde jen o otázku konkrétního nastavení výše úhrad. Z těchto shora uvedených důvodů není možné nahlížet na příčinu tohoto stavu izolovaně, ale i v kontextu právních předpisů upravujících poskytování zdravotních služeb. Ústavní soud neshledal nerozumnost napadané vyhlášky ani z hlediska ostatních prvků výpočtu celkové paušální úhrady nebo maximální cenové úhrady. Posuzovaný zásah do práva podnikat neobstojí. Neshledal ani nesoulad napadané vyhlášky s právem na bezplatnou zdravotní péči.

6 VÝCHODISKA A DOPORUČENÍ PRO VYBRANÉ ZÁJMOVÉ SKUPINY

V následující kapitole jsou nastíněna možná východiska a doporučení vedoucí ke zmírnění dopadu regulace úhrad léčivých přípravků obecně i konkrétně na mnou zvolené zájmové skupiny.

Zmocnění obsažené v ust. § 17 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění dává Ministerstvu zdravotnictví ČR fakticky neomezený prostor pro stanovení hodnoty bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro příslušný rok, pokud v dohodovacím řízení zástupců pojišťoven a příslušných profesních sdružení poskytovatelů jako zástupců smluvních poskytovatelů nedojde k dohodě.

„Nestanoví-li tento zákon jinak, hodnoty bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulační omezení se vždy na následující kalendářní rok dohodnou v dohodovacím řízení zástupců Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky a ostatních zdravotních pojišťoven a příslušných profesních sdružení poskytovatelů jako zástupců smluvních poskytovatelů. Svolavatelem dohodovacího řízení je Ministerstvo zdravotnictví. Dojde-li k dohodě, posoudí její obsah Ministerstvo zdravotnictví z hlediska souladu s právními předpisy a veřejným zájmem. Je-li dohoda v souladu s právními předpisy a veřejným zájmem, vydá ji Ministerstvo zdravotnictví jako vyhlášku. Nedojde-li v dohodovacím řízení k dohodě do 30. 6. příslušného kalendářního roku nebo shledá-li Ministerstvo zdravotnictví, že tato dohoda není v souladu s právními předpisy nebo veřejným zájmem, stanoví hodnotu bodu, výši úhrad hrazených služeb, výši záloh na úhradu hrazených služeb a regulační omezení na následující kalendářní rok Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou v termínu do 31. října kalendářního roku. Vyhláška podle věty čtvrté a páté se použije, pokud se poskytovatel a zdravotní pojišťovna za podmínky dodržení zdravotně pojistného plánu zdravotní pojišťovny nedohodnou o způsobu úhrady, výši úhrady a regulačních omezeních jinak.“⁶²⁶

Namísto zákonného zmocnění by mělo dojít k obecným principům a podmínkám, na základě nichž by jednotlivé zdravotní pojišťovny sjednávaly „cenová ujednání“ pro období delší než jeden rok. O ústavní konformitě zmocnění lze polemizovat, neboť úhradová vyhláška obsahuje pravidla, která by měla být upravena zákonem a nikoli podzákonným právním předpisem, jak je tomu doposud. K této problematice se vyjádřil i Ústavní soud ve svém nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/11.

⁶²⁶ Ust. § 17 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Shora uvedeným zmocněním má Ministerstvo zdravotnictví ČR k vydání úhradové vyhlášky a stanovení úhrady za zdravotní služby neomezenou pravomoc, ale již nemá žádnou odpovědnost za její důsledky, která je na zdravotních pojišťovnách. Příkladem byla vyhláška č. 428/2013 Sb., která legálně Ministerstvu zdravotnictví umožnila zneužít delegované kompetence, kdy odpovědnost zůstala s odkazem na ust. § 5 odst. 1 zákona č. 280/1992 Sb., pouze na zdravotních pojišťovnách. Tento nesoulad není konformní s ústavním pořádkem České republiky. Jedná se o nepřipustnou centralizaci moci, která v demokratickém, právním státě není možná.⁶²⁷ S ohledem na tento stav, by mělo být zmocnění ze zákona o veřejném zdravotním pojištění vypuštěno, neboť Ministerstvo zdravotnictví není schopno připravit kvalitní právní předpis, o čemž svědčí každoroční kritika a opakované napadání úhradové vyhlášky u Ústavního soudu ČR. Ministerstvo zdravotnictví při tvorbě vyhlášky nepostupuje ani v souladu se shora citovaným zmocněním, neboť jako předpoklad pro vydání úhradové vyhlášky je posouzení dohody z dohodovacího řízení z pohledu zákonnosti a veřejného zájmu, to znamená, že úhradová vyhláška musí být v souladu s právními předpisy České republiky a veřejným zájmem. Veřejný zájem je definován v zákoně o veřejném zdravotním pojištění takto: „*zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění.*“⁶²⁸ Upřednostňováním jednoho segmentu před jinými segmenty zdravotní péče, kdy Ministerstvo zdravotnictví určí, o kolik se má v daném segmentu navýšit úhrada, je krokem nepřipustným, pokud způsobuje finanční nerovnováhu celého systému, neboť je postavena na nepodloženém a neopodstatněném číselném základu neodpovídajícím zákonné definici veřejného zájmu. Tím, že zmocňovací ustanovení neobsahuje žádné omezení pro stanovení hodnoty bodu, výši úhrad hrazených služeb a regulačních omezení, umožňuje Ministerstvu zdravotnictví neomezenou možnost k restriktivním omezením vůči poskytovatelům zdravotních služeb i zdravotním pojišťovnám. Úhradová vyhláška pro rok 2014 zvýhodňovala poskytovatele lůžkové péče a restriktivně působila vůči zdravotním pojišťovnám, když nezohledňovala výši očekávaných příjmů z výběru pojistného na veřejné zdravotní pojištění. Tato pravomoc Ministerstva zdravotnictví pro přerozdělování finančních prostředků z veřejného zdravotního pojištění nereflktuje možnosti zdravotních pojišťoven a ani potřeby poskytovatelů zdravotních služeb. To je důvodem opakovaných stížností k Ústavnímu soudu ČR a důvodem pro který by zmocňovací ustanovení v § 17 odst. 5 zákona

⁶²⁷ Rozpor s čl. 1 odst. 1 Ústavy. Česká republika je svrchovaný, jednotný a demokratický právní stát založený na úctě k právům a svobodám člověka a občana.

⁶²⁸ Ust. § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

o veřejném zdravotním pojištění mělo být zrušeno. K ústavním principům patří stabilita právního prostředí, k němuž neodmyslitelně patří i stabilita úhrad za poskytované zdravotní služby. Stabilitě právního státu nesvědčí vydávání úhradových vyhlášek na dobu jednoho kalendářního roku a ani skutečnost, že vyhláška nestanoví žádné mantinely, ve kterých by se mohli smluvní účastníci pohybovat. Poskytovatelům zdravotních služeb i zdravotním pojišťovnám nezbyvá, než úhradovou vyhlášku akceptovat nebo se individuálně smluvně dohodnout o celém obsahu smlouvy, což je prakticky nemožné s ohledem na výsledek dohodovacího řízení. K dosažení principů ústavního pořádku, zejména práva na spravedlivý proces (čl. 36 Listiny), právo podnikat nebo vykonávat jinou hospodářskou činnost (čl. 26 Listiny), práva na bezplatnou péči (čl. 31 Listiny) a i práva na zájmovou samosprávu (čl. 27 Listiny), je třeba zrušení zákonného zmocnění Ministerstva zdravotnictví k vydávání vyhlášky, což by bylo přínosem pro fungování celého systému týkajícího se poskytování zdravotních služeb. Přínos by byl spatřován ve vytvoření konkurenčního prostředí mezi jednotlivými pojišťovnami, čímž by došlo ke zkvalitnění poskytovaných zdravotních služeb a tím i větší motivaci k zakončení dohodovacího řízení mezi zájmovými skupinami. Tento krok by zcela jistě přinesl benefity i pro pacienty, resp. pojištěnce.

I v roce 2015 se smluvní účastníci nedočkali spravedlivé úhradové vyhlášky a období stabilizace. Nelze se spokojit s tím, že při poskytování zdravotních služeb po celý kalendářní rok není jasné, za jakou skutečnou cenu jsou zdravotní služby poskytovány, ani zda jsou příjmy získané výběrem pojistného dostatečné pro pokrytí úhrad za poskytovanou péči. Dlouhodobá nevyrovaná bilance příjmů a výdajů systému veřejného zdravotního pojištění by mohla negativně ovlivnit právo na bezplatnou zdravotní péči. Otázkou je, jak jsem již předestřela v předchozí kapitole, kdo se má domáhat svého nároku? V úvahu připadá i pojištěnec, který by se mohl domáhat svého nároku z veřejného zdravotního pojištění, nikoli jak je tomu nyní v praxi, že je to zcela na poskytovateli zdravotních služeb. Nejsem však zastáncem názoru, že by to měl být pouze pacient.

V tomto ohledu se neztotožňuji s názorem Ústavního soudu ČR ani Nejvyššího soudu ČR, kdy oba soudy ve svém rozhodnutí de facto zavazují poskytovatele k poskytování zdravotních služeb v rozsahu jejich potřeby a následně, aby požadovali po zdravotní pojišťovně úhradu a zisk, který nepokrývá ani smluvní ujednání.⁶²⁹ Poskytovatel zdravotních služeb, resp. lékař se stále častěji setkává se situací, kdy pacienti si na internetu vyhledají veškeré dostupné

⁶²⁹ Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 19/13 ze dne 22.10.2013, nález s. zn. Pl. ÚS 2785/08 ze dne 13. 9. 2011. Rozhodnutí Nejvyššího soudu ČR sp. zn. 25 Cdo3507/2008 ze dne 27. 4. 2011. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 17.11.2015].

informace o svém onemocnění, o možnostech léčby, vyšetřeních a dalších postupech vedoucích k vyléčení. Obdobně je tomu, když získají rady od svých příbuzných, kamarádů či jiných osob. O pravdivosti vyhledaných informací na internetu jsou natolik přesvědčeni, že jejich naději na rychlé, dostupné a úplné vyléčení nestojí nic v cestě. Na základě takto získaných informací požadují od lékaře takovou léčbu, kterou si našli, nebo jim byla doporučena. Mnozí pacienti si najdou i právní informace, které je utvrdí v přesvědčení, že lékař je povinen zdravotní službu poskytnout. Představa o tom, že lékař bude vykonávat služby na objednávku a plnit přání pacientů je zcestná a nemá oporu v právních předpisech. Nejedná se o žádný dodavatelský vztah, naplněný požadavky a jejich plněním. Tvrzení, že pacient není pacientem, ale klientem a není mu poskytována zdravotní péče, ale zdravotní služba, popř. služby, neobstojí. Pacient je zákonem o zdravotních službách definován jako fyzická osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby. Pojem klient není zákonem o zdravotních službách definován a nemá ani opodstatnění při poskytování zdravotních služeb.⁶³⁰

Lékař je odpovědný za správnost léčby, která je indikována na základě zdravotního stavu pacienta. V případě, že pacient požaduje jakoukoli zdravotní službu, která není indikována, je lékař povinen takovou službu odmítnout. Odmítnutí služby má svá specifika, lékař musí pacientovi vysvětlit důvody odmítnutí léčby a zároveň mu poskytnout na výběr vhodné varianty léčby.⁶³¹

Poskytovatel je povinen informovat o jiných možnostech poskytnutí zdravotních služeb, jejich vhodnosti, přínosech a rizicích pro pacienta., tzn. o tom, že kromě nabízené služby existuje ještě jiná možnost nebo jiná varianta, event. jiné možnosti a varianty léčby.⁶³² Pacient má možnost práva volby jedné z nabízených variant. Jedná se však o varianty k indikované léčbě, zdůvodněné a odborně podložené. Pokud by lékař vyhověl pacientovi a splnil jeho požadavek na léčbu, která by z medicínského hlediska nebyla indikována, tzn., nejednalo by se o péči na náležité odborné úrovni, pouze splnění přání pacienta a takový postup by nezdůvodnil a neobhájil, by byl právně odpovědný za případné následky.⁶³³ Poskytovateli zdravotních služeb a všem zdravotnickým pracovníkům je uložena zákonná povinnost poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni, tedy podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na

⁶³⁰ MACH, Jan. Lékař není dodavatel plnicí požadavky zákazníka. *Tempus Medicorum*. Vydavatel Česká lékařská komora, 10/2015 ročník 26-27. s. 3. ISSN 1214-7524.

⁶³¹ Ust. § 31 zákona č. 372/2011 Sb.

⁶³² Ust. § 31 odst. 2 písm. c) zákona č. 372/2011 Sb.

⁶³³ STOLÍNOVÁ, Jitka; MACH, Jan. Právní odpovědnost v medicíně. 1. vydání. Praha: Galén, 1998. ISBN 80-85824-88-4.

konkrétní podmínky a objektivní možnosti. Lékař není svázán žádnými povinnými pravidly ani standardy, svobodně volí postup v souladu s pravidly vědy, s ohledem na individualitu pacienta a jeho informovaný souhlas. Nový občanský zákoník ukládá poskytovateli postupovat při plnění svých povinností s péčí řádného odborníka.⁶³⁴ K ujednáním, která to vylučují nebo omezují, se nepřihlíží. S pacientem se tedy nelze dohodnout na žádném jiném postupu, než je postup, který je indikován a na náležité odborné úrovni, tj. *lege artis*.⁶³⁵

Jak se má lékař zachovat v situaci, kdy pacient má nárok na bezplatnou péči, avšak poskytovatel zdravotních služeb ví, že pokud ji poskytne v potřebném rozsahu odpovídajícímu zdravotnímu stavu pacienta, překročí pojišťovnou stanovený úhradový limit. Zásadní otázkou je, zda je přípustné, aby limity prostředků veřejného zdravotního pojištění omezovaly odborný postup? Zákon o zdravotních službách ukládá každému zdravotnickému pracovníkovi poskytovat zdravotní služby v rozsahu odpovídajícím jeho způsobilosti a zdravotnímu stavu pacienta, na náležité odborné úrovni a v rámci etických principů. To znamená, že bez ohledu na obsah smlouvy se zdravotní pojišťovnou/zdravotními pojišťovnami a sjednanými limity, je zdravotnický pracovník povinen vždy postupovat na náležité úrovni. Je povinen pacienta informovat o všech vhodných léčebných postupech a o tom, který je pro pacienta nejoptimálnější bez ohledu na ekonomickou stránku. Informace o úhradě a ceně indikované zdravotní služby musí zaznít až následně, po podání informací o samotné zdravotní službě. Pokud je zdravotní služba hrazena ze zdravotního pojištění, ale poskytovatel ji není schopen provést z důvodu personálně, věcně a technického vybavení, anebo je schopen, je způsobilý, ale nemá její úhradu sjednanou ve smlouvě, je poskytovatel povinen pacienta poučit, že léčbu lze poskytnout za úhradu z veřejného zdravotního pojištění, ale na jiném pracovišti, u jiného poskytovatele zdravotních služeb. Současně je vhodné pacientovi sdělit, že zdravotní pojišťovna, u které je registrován, je povinna mu zajistit poskytnutí indikované léčby u jiného smluvního poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel není povinen zjišťovat, který jiný poskytovatel zdravotních služeb má smlouvu se zdravotní pojišťovnou a indikovanou zdravotní službu poskytuje. Ostatně dříve k tomu neměl přístup. Nově, s účinností od 1. 9. 2015, je zdravotní pojišťovna povinna zveřejňovat smlouvy způsobem umožňujícím dálkový přístup, nejpozději šedesát dnů ode dne uzavření takové smlouvy. Stejným způsobem a ve stejné lhůtě zveřejní zdravotní pojišťovna každý dodatek nebo změnu smlouvy, z nichž vyplývá výše úhrady zdravotní pojišťovny

⁶³⁴ Ust. § 2645 zákona č. 89/2012 Sb.

⁶³⁵ PTÁČEK, Radek; BARTŮNĚK, Petr; MACH, Jan a kol. *Lege artis v medicíně*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, a.s., 2013. ISBN 978-80-247-5126-9.

poskytovateli za poskytnuté hrazené služby nebo rozsah poskytovaných hrazených služeb. Smlouva nebo dodatek nabývají účinnosti dnem zveřejnění. Pokud se zdravotní pojišťovna a poskytovatel dohodnou na jiném způsobu nebo výši úhrady, než je pro daný kalendářní rok stanoveno vyhláškou, tuto skutečnost zveřejní.⁶³⁶ Zveřejňování smluv a plateb ze strany pojišťoven by mělo přispět ke zvýšení ochrany práv pacientů, zajistí nezávislou kontrolu nakládání s povinně vybranými penězi. Dále i to, zda do jednotlivých regionů a segmentů přichází přiměřený podíl finančních prostředků, a zda nejsou někteří poskytovatelé znevýhodněni vůči jiným poskytovatelům zdravotních služeb.

Aktivita poskytovatele zdravotních služeb při vyhledávání jiného smluvního poskytovatele zdravotních služeb je namístě, pokud je třeba s ohledem na zdravotní stav pojištěnce zajistit návaznost péče (plánované péče).jednání mezi pacientem a zdravotní pojišťovnou o tom, který poskytovatel zdravotních služeb indikovanou službu poskytne, by připadalo v úvahu, pokud by pracoviště, na které se ošetřující lékař obrátí, poskytnutí služby odmítlo. Zajištění zdravotní péče pojištěncům je primární povinností zdravotní pojišťovny. V případě, že půjde o neodkladnou péči je dle zákona o veřejném zdravotním pojištění zdravotní pojišťovna povinna péči uhradit i nesmluvním poskytovatelům. Dle výkladu Nejvyššího soudu ČR i Ústavního soudu se stejný postup uplatní i u smluvních poskytovatelů zdravotních služeb, kteří překročili úhradový limit. Zákon o zdravotních službách, který podle časové naléhavosti jejího poskytnutí definuje jednotlivé druhy zdravotní péče, definuje neodkladnou péči následovně: „*Neodkladná péče, je taková, jejímž účelem je zamezit nebo omezit vznik náhlých stavů, které bezprostředně ohrožují život nebo by mohly vést k náhlé smrti nebo vážnému ohrožení zdraví, nebo způsobují náhlou nebo intenzivní bolest nebo náhlé změny chování pacienta, který ohrožuje sebe nebo své okolí.*“⁶³⁷

Úhrada od zdravotních pojišťoven je v současné době limitována pro většinu segmentů. Výsledná hodnota bodu se odvíjí od toho, jak byl poskytovatel v hodnoceném období při poskytování zdravotní péče pojištěncům oproti referenčnímu období nákladný. Pokud poskytovatel ambulantní zdravotní péče poskytne v hodnoceném období v průměru na jedno URČ více zdravotní péče, nežli poskytl v referenčním období, hodnota bodu se oproti maximální hodnotě bodu („HB“) snižuje a poskytovateli je uhrazena veškerá vykázaná péče s touto výslednou hodnotou bodu. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen ošetřit všechny pacienty smluvní zdravotní pojišťovny, kteří se dostaví do jeho ambulance, vyjma případů,

⁶³⁶ Ust. § 17, odst. 9 zákona č. 200/2015 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 17. 11. 2015].

⁶³⁷ Ust. § 5 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb.

kdy lze pacienta odmítnout.

Tyto situace jsou přesně definovány zákonem o zdravotních službách:

- „Poskytovatel, kterého si pacient zvolil, může odmítnout přijetí pacienta do péče, pokud
- a) by přijetím pacienta bylo překročeno únosné pracovní zatížení nebo jeho přijetí brání provozní důvody, personální zabezpečení nebo technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení; překročením únosného pracovního zatížení se rozumí stav, kdy by zajištěním zdravotních služeb o tohoto pacienta došlo ke snížení úrovně kvality a bezpečnosti zdravotních služeb poskytovaných pacientům již přijatým,
 - b) by vzdálenost místa pobytu pacienta neumožňovala v případě poskytování zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství a praktické lékařství pro děti a dorost výkon návštěvní služby, nebo
 - c) není pojištěncem zdravotní pojišťovny, se kterou má poskytovatel uzavřenu smlouvu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění; toto právo se nevztahuje na pojištěnce z jiných států Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru, Švýcarské konfederace, či ze států, se kterými má Česká republika uzavřenu smlouvu o sociálním zabezpečení, zahrnující ve věcném rozsahu nároky na zdravotní péči.“⁶³⁸

Poskytovatel zdravotních služeb během hodnoceného období musí péči poskytovat bez ohledu na její nákladovost a teprve po ukončení hodnoceného období, tj. kalendářního roku, se dozví, jaká je jeho výsledná hodnota bodu a jakou finanční částku za svou odvedenou práci skutečně obdrží. Nabízí se otázka, zda by měly být při posuzování odborného postupu poskytovatelem zohledněny ekonomické podmínky. Odpověď zní tak, že ekonomické limity nemohou vést k postupu *non lege artis*. Odůvodněním chybného odborného postupu nedostatkem finančních prostředků by před soudy neobstálo. Poskytnout péči na náležité odborné úrovni pacientovi a její úhrada z veřejného zdravotního pojištění, byť na první pohled je jasné, že zcela úzce spolu souvisí, je třeba striktně oddělit. Jak již bylo zmíněno, podle zákona o zdravotních službách *„náležitou odbornou úroveň se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.“*⁶³⁹ Jedná s o neopominutelnou zákonem stanovenou podmínku, která musí být vždy splněna. Nelze však přehlížet další okolnosti a vlivy, které se na rozhodování poskytovatele zdravotních služeb podílejí a hrají pro něj podstatnou roli, včetně způsobu úhrady hrazené péče. Situaci by měl řešit poskytovatel zdravotních služeb, neboť za současného právního stavu nelze spor o úhradu přenášet na pacienty. Vybírání přímé úhrady za hrazené služby je výpovědním

⁶³⁸ Ust. § 48 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.

⁶³⁹ Ust. 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb.

důvodem Smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb. Pokud bylo poskytnutí hrazených služeb pojišťenci neodkladné, což je ve většině případů, je zdravotní pojišťovna povinna péči uhradit, jak již bylo výše zmíněno. Regulační mechanismy se mohou uplatnit pouze v případě, kdy dochází k neodůvodněnému navyšování poskytované péče. Pokud poskytovatel s omezováním úhrady nesouhlasí, musí podat proti vyúčtování námitky v písemné formě, v níž uvede konkrétní důvody, proč došlo proti referenčnímu období k navýšení vykázané péče, tj. průměrného počtu bodů na URČ. Pokud příslušná zdravotní pojišťovna, resp. pobočka příslušné zdravotní pojišťovny, námitce nevyhoví, lze spor o úhradu řešit s ní ústním jednáním a popřípadě i smířčím jednáním na centrální úrovni pojišťovny. Nedojde-li ke smíru, nezbývá než se domáhat nároku proti zdravotní pojišťovně v soudním řízení.

Pro lepší přehlednost uvádím konkrétní příklad. Lékař poskytující zdravotní péči formou ambulantní péče specializované (lékař - specialista) obdrží od zdravotní pojišťovny zálohy, které jsou o několik desítek tisíc korun měsíčně nižší, než vykáže, a následně obdrží výpočet výsledné úhrady s tím, že má opět v řádu několika tisíc Kč vracet. Celkově tak nedostane poskytovatel zdravotních služeb uhrazenou péči např. ve výši 150 tis. Kč.

Na konci roku 2013 došlo k dohodě mezi ČLK a VZP na zmírnění regulací za rok 2013 pro segment ambulantní specializované péče a registrující poskytovatelé zdravotních služeb. Předmětem dohody bylo, že pokud výše uvedení poskytovatelé nepřekročí limit stanovený vyhláškou č. 475/2008 Sb., o více než 200 tis. Kč, nebudou zdravotní pojišťovnou uplatňovány regulační srážky za předepsané léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, vyžádanou péči a za zvláště účtovaný materiál. Dále bylo dohodnuto pro rok 2014 zvýšení o jeden haléř za každý vykázaný bod platby poskytovatelům zdravotních služeb, kteří předložili zdravotní pojišťovně Diplom celoživotního vzdělávání ČLK.⁶⁴⁰

Další otázkou v rámci pojednání o úhradových limitech veřejného zdravotního pojištění je možnost úhrady za zdravotní službu od pacienta. Ze zákona o veřejném zdravotním pojištění plyne zákaz smluvním poskytovatelům přijmout od pojištěnce úhradu za zdravotní služby, které jsou hrazeny ze zdravotního pojištění: „*Na poskytnutí hrazených služeb v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem, přičemž poskytovatel nesmí za tyto hrazené služby přijmout od pojištěnce žádnou úhradu.*“⁶⁴¹ V praxi je toto ustanovení vykládáno striktně, přičemž platí, že smluvní poskytovatel zdravotních služeb nesmí přijmout do pojištěnce

⁶⁴⁰ Dohoda mezi VZP a ČLK o bonifikaci za celoživotní vzdělávání. [online]. ČLK [cit. 28.11 2015]. Dostupné z: http://www.lkr.cz/aktuality-322.html?do%5BloadData%5D=1&itemKey=cz_99445.

⁶⁴¹ Ust. 11 odst. 1 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.

úhradu za žádné zdravotní služby, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, a to ani v případě, kdy má za to, že zdravotní pojišťovna v důsledku uplatnění regulačních mechanismů poskytnuté zdravotní služby nehradí nebo hradí nedostatečně. K přímým platbám od pacientů je třeba přistupovat zdrženlivě, zejména na hrozbu ukončení smlouvy ze strany zdravotní pojišťovny a případného vzniku právní odpovědnosti na straně konkrétního poskytovatele zdravotních služeb. Spor o výši úhrady za poskytnuté zdravotní služby nelze přenášet na pacienty, resp. pojištěnce, a musí být řešen výhradně mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou., tak jak o tom bylo pojednáno výše. V případě nejistoty, zda v konkrétním případě je požadavek na přímou platbu od pacienta oprávněný, či nikoliv, je lépe vyžádat si stanovisko od ČLK.

Pro budoucí legislativní právní úpravu v této oblasti by měl zákonodárce vzít v úvahu shora uvedenou část nálezu Ústavního soudu, a tuto nevyváženost, ústavně neakceptovatelnou nerovnost mezi poskytovateli zdravotních služeb na jedné straně a zdravotními pojišťovnami na straně druhé, odstranit.

Významnou změnu přinesla novela zákona⁶⁴² pro poskytovatele zdravotních služeb, jímž se stanovil povinný obsah úhradových dodatků ke smlouvám mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami. Ten musí obsahovat výčet zdravotních výkonů, které tato smlouva zahrnuje, a které budou poskytovateli zdravotní pojišťovnou hrazeny.⁶⁴³ Zákon ukládá, jak již bylo zmíněno, zdravotním pojišťovnám zveřejnit všechny nové smlouvy o poskytování hrazené péče, včetně všech dodatků s tím, že nabývají účinností až zveřejněním.⁶⁴⁴ Touto novelou jsou tak stanovena nová pravidla pro zařazování nových výkonů do seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a vyřazování výkonů z tohoto seznamu za účasti zájmových skupin - komor, odborných společností a profesních organizací.⁶⁴⁵ V neposlední řadě je třeba zmínit nahrazení smluv mezi zdravotními pojišťovnami a poskytovateli zdravotních služeb na dobu neurčitou, čímž by měla zajištěna existenční smluvní jistota poskytovatelů a odstraněna nejistota a obava, např. při domáhání se nároku poskytovatele při uhrazení jím vykázané péče. Lékaři často z obavy ohrožení smluvního vztahu, strpěli sankce ze strany pojišťoven. Do budoucna by tímto mělo být učiněno za dost, když si pacient na základě zákonem stanoveného práva zvolí poskytovatele

⁶⁴² Zákon č. 200/2015 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů

⁶⁴³ Ust. § 17 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.

⁶⁴⁴ Ust. § 17 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.

⁶⁴⁵ Ust. § 17b zákona č. 48/1997 Sb.

zdravotních služeb, je zdravotní pojišťovna povinna tyto služby poskytovateli zdravotních služeb uhradit, pokud byly pro pacienta indikovány.

Významným krokem zdravotních pojišťoven vedoucí k posunu transparentnosti a srozumitelnosti jejího rozhodování je, jak jsem již uvedla výše zveřejňování smluv. Považuji tento krok za zcela klíčový, který bude doceněn v budoucnu. Zdravotní pojišťovna bude zveřejňovat i rozbor žádosti poskytovatele zdravotních služeb o uzavření smlouvy, který má předejít zvýhodňování poskytovatelů zdravotních služeb. Cílem by mělo být zprůhlednění celého systému uzavírání smluv, kontrola a přezkoumatelnost každého učiněného rozhodnutí zdravotní pojišťovny.⁶⁴⁶ Jedná se o opatření, které by skutečně mohlo zajistit větší transparentnost vyjednávání o úhradách nejen léčivých přípravků. Vzorové smlouvy s poskytovateli jsou uvedeny na portále VZP.⁶⁴⁷

Co se týká užité formy činnosti veřejné správy, tak na místě je jistě návrh na odstranění dvojkolejnosti regulace, s možností využití institutu opatření obecné povahy, vedoucí k efektivitě celého systému a i odstranění řady formalismů.⁶⁴⁸ S tím souvisí volba správné formy činnosti veřejné správy při uplatňování cenové regulace. Na tomto zmíním publikaci „Zkorumpovaná farmacie“ britského lékaře a spisovatele Bena Goldacreho,⁶⁴⁹ který vtipnou formou poukazuje mimo jiné i na regulaci léčiv, s poukázáním na práci regulačních úřadů a financování zdravotní péče. Tyto by měly apelovat na farmaceutické firmy, aby produkovaly víc informativní výzkumy. V roce 2010 německá vláda založila úřad IQWiG,⁶⁵⁰ který sleduje důkazy o všech nově schválených lécích a rozhoduje, jestli by měly být hrazeny německými poskytovateli zdravotních služeb. Poukazuje na transparentnost a skutečnost, že kde je volný přístup k informacím o léku, tam lze těžit z toho, že na problémy okolo něj dohlídí „mnoho očí,“ analyzují je pečlivěji a z více úhlů. Resiglitazon, lék na diabetes, byl stažen z trhu kvůli problémům se selháváním srdce. Tuto skutečnost objevili akademičtí pracovníci při sběru dat, jež byla odhalena až v rámci soudního sporu, což je právě příkladem toho, jak by to fungovat rozhodně nemělo. Stejně jako problémy s úhradovou vyhláškou musel řešit/a vyřešit Ústavní soud.

Právní úprava České republiky před několika lety změnila systém při stanovování cen a

⁶⁴⁶ VZP smlouvy. [online]. VZP ČR. [cit. 28. 11. 2015]. Dostupné z: <http://www.vzpsmlouvy.cz/>

⁶⁴⁷ Postup uzavírání smluv pro jednotlivé typy zdravotnických zařízení. [online]. Všeobecná zdravotní pojišťovna. [cit. 28. 11. 2015]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/smluvni-vztahy/postup-uzavirani-smluv-pro-zdravotnicke-zarizeni>.

⁶⁴⁸ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, I. vyd. Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4.

⁶⁴⁹ Goldacre, Ben. *Zkorumpovaná farmacie*. I. vydání. Brno: Nakladatelství C.Press, 2013. ISBN 978-80-264-0167-4.

⁶⁵⁰ Německý Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), který posuzuje účinnost, přínos a nákladovou efektivitu léčiv, provedl posouzení léčiva afatinib (Giotrif, Boehringer Ingelheim) schváleného pro léčbu pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic, jejichž nádory jsou vyjádřeny určitými typy genové mutace receptoru epidermálního růstového faktoru (EGFR).

úhrad, který přešel z Ministerstva financí ČR a Ministerstva zdravotnictví ČR na SÚKL, který stanoví cenu a úhradu ve správním řízení. Správní řízení není obvyklým řízením ve všech zemích Evropské unie. Česká republika oproti jiným členským zemím Evropské Unie, jako jediná, provádí každoročně komplexní revizi všech léčivých přípravků. Na Slovensku přehodnocuje komise ceny léků čtyřikrát do roka, ceny určují z průměru nejnižších cen léků v rámci Evropské unie (z referenčního koše). Na seznamu hrazených léčivých přípravků je přes pět tisíc léků, z nichž je třetina bez doplatku. V Polsku rozhoduje o cenách Ministerstvo zdravotnictví, které vydává Seznam léčivých přípravků hrazených z veřejných prostředků, určuje cenový strop, který nesmí lékárna překročit, pouze snížit.⁶⁵¹ V USA stát ceny léků nereguluje. Ceny léků se stanovují individuálně při vyjednávání farmaceutických firem s prodejci nebo zdravotními pojišťovnami.⁶⁵² Doplatky na léčivé přípravky se odvíjí od podmínek zdravotního pojištění, které má dotyčný pacient uzavřené. Výhodnější ceny s výrobcem vyjednávají zdravotní pojišťovny pro vládní program Medicare. Velká Británie reguluje ceny léků na předpis, tzv. Schéma pro farmaceutickou regulaci. Ministerstvo zdravotnictví uzavírá s firmami z Asociace britského farmaceutického průmyslu každých pět let dohodu o cenách pro Národní zdravotnický systém. V Rusku stanoví maximální cenu výrobce Státní agentura, nový léčivý přípravek nesmí být dražší, než je ten, který je již uvedený na trh. Ceny jsou přehodnocovány jedenkrát ročně, marže si určují regiony. Systémy zdravotního pojištění se v zemích liší na základě toho, jaký model používají. Model Beveridge, např. v Norsku, Švédsku, Finsku, v Itálii, ve Velké Británii, v Irsku. Bismarckovský model, zaveden např. v Německu, Belgii, Francii^{653,654}

Nadto podle posledního průzkumu Centra pro výzkum veřejného mínění Akademie věd ČR (CVVM) je se zdravotnictvím v České republice většina obyvatel spokojena. Podíl spokojených obyvatel přesáhl 50 procent. Jedná se o nejlepší výsledek za posledních 14 let, kdy centrum názory lidí na zdravotnictví zjišťuje.⁶⁵⁵

⁶⁵¹ RADZIWIŃ, Konstanty. Problémy polského zdravotnictví. *Tempus Medicorum*. Vydavatel Česká lékařská komora, 1/2016 ročník 25. s. 18-19. ISSN 1214-7524.

⁶⁵² HOROVÁ, Jana. *Stanovení cen a úhrad léčivých přípravků – parametry systémů a systém v ČR*. Brno, 2012. Rigorózní práce. Veterinární a farmaceutická fakulta. Farmaceutická fakulta. Ústav aplikované farmacie. Konzultant práce: Doc. RNDr. Jozef Kolář, CSc.

⁶⁵³ SALTMAN, B. Richard; FIGUERAS, Josef. *European Health care reform. Analysis of current strategies*. WHO regional publications. European series, No 72., 1997. ISBN 92-890-1336-2.

⁶⁵⁴ PFAUSER, Lukáš. Reforma zdravotnictví ve Francii: lékaři nesouhlasí se změnami v platbách. *Tempus Medicorum*. Vydavatel Česká lékařská komora, 5/2015 ročník 24. s. 24-25. ISSN 1214-7524.

⁶⁵⁵ Průzkum prováděla CVVM v období od 30.11 do 7. 12. 2015. Kvalita zdravotnictví. Většina pacientů je spokojena. *Tempus Medicorum*. Vydavatel Česká lékařská komora, 2/2016 ročník 25. s. 3. ISSN 1214-7524.

7 ZÁVĚR

V závěru práce jsou shrnuty poznatky, k nimž jsem dospěla provedením analýzy použitých zdrojů. Hlavní analytická činnost byla zaměřena na oblast cenové politiky léčiv, a to jak z hlediska právních předpisů, tak i z pohledu jejich interpretace a aplikace, s možností návrhu de lege ferenda.

Základním obecným cílem práce byl popis aktuální situace v oblasti cenové politiky léčiv v České republice ve světle stávajících právních předpisů. Na základě analýzy právní úpravy cenové a úhradové regulace léčivých přípravků jsem dospěla k:

- potvrzení pracovních hypotéz,
- ke stanovení jejího vlivu na vybrané zájmové skupiny,
- k definování výhod a nevýhod, které plynou ze soudních rozhodnutí a praxe,
- k nastínění rizik, která jsou s nimi spojená,
- k formulaci nezbytných doporučení, která napomohou předcházení negativním dopadům cenové a úhradové regulace na zvolené zájmové skupiny.

Pro naplnění cíle práce bylo třeba učinit řadu dílčích závěrů. Nejprve bylo nutné teoreticky uchopit termíny „léčivý přípravek“, „zájmové skupiny“, „cenová a léková politika“ a další uvedené v kapitole druhé a analyzovat jejich roli v současné cenové politice léčiv a zdravotní politice vůbec.

Úkolem kapitoly druhé bylo přinést vzhled do zkoumané problematiky, je třeba zvláště poukázat na definici léčivého přípravku, který tvoří základ zkoumané problematiky. Analýzou institutu definice léčivého přípravku lze učinit závěr, že jeho rozlišením vystihujícím určení neboli prezentaci přispělo k celkovému objektivnímu pohledu na jednotlivé definice výrobků. Pro praxi to znamená, že léčivým přípravkem je i přípravek, který z hlediska funkce definici léčivého přípravku nenaplnuje, přesto bude podléhat sankčním postihům. Cílem je přispívat k ochraně podstatné zájmové skupiny, a to pacientům. Toto rozlišení směřuje primárně ke zvýšení ochrany pacientů nejen před škodlivými léčivými přípravky, ale i před jinými výrobky používanými namísto léčivých přípravků.

Interpretace definic má zákonitě vést k objektivnímu pohledu a tím nemožnosti nárůstu hraničních výrobků a zamezení situacím, aby tentýž přípravek byl zařazen na území jednoho členského státu v různých kategoriích nebo do rozdílných kvalifikací. Tento závěr vyplývá z analýzy judikatury Soudního dvora Evropské unie. Dalšími kroky SD EU, podle mého názoru, by měly být velmi rychlé kroky vedoucí k přijetí závazného a jednotného stanoviska o

povaze hraničních výrobků pro všechny členské země, které povedenou ke stabilizaci vnitřního trhu. Ten je dlouhodobě neudržitelný, neboť pro jeden výrobek aplikovat několik právních režimů, není pro zájmové skupiny z dlouhodobého hlediska přijatelný, uchopitelný a především transparentní. K uchopení problematiky nepřispívá ani judikatura České republiky, která je v současné době pro tuto oblast spíše chudá.

Cenová politika léčiv prošla významnými změnami, jako je zavedení elektronického receptu, zrušení poplatků za recept, stanovování maximálních cen léčivých přípravků, zrychlený vstup léčivých přípravků do systému úhrad či zavedení pozitivních listů zdravotní pojišťovnou, které přinesly finanční úspory pro pacienty i pro celý systém. Dalším pozitivním přínosem jsou elektronické aukce na léčivé přípravky, jejichž cílem je zprůhlednit lékovou politiku, neboť se ve své podstatě jedná o protikorupční opatření. Významnou oblastí je registrace léčivých přípravků, jedná se o složitý proces podléhající povolovací proceduře. O tomto procesu lze říci, že funguje velmi dobře, stejně tak o systému farmakovigilance, který výrazně přispívá ke zvýšení bezpečnosti pacientů. K odlehčení cenové politiky léčiv přispěly také změny ve správním řízení. Zkrátily se lhůty pro doručování, čímž se odstranily neodůvodněné požadavky na překládání podkladů k žádosti a rozsáhlému, v mnoha případech nadbytečnému dokazování. Všechny uvedené změny zásadně přispěly k transparentnosti cenové politiky léčiv.

V systému poskytování zdravotních služeb tvoří svou podstatnou roli několik zájmových skupin. Pacienti, resp. pojištěnci tvoří skupinu, která poptává zdravotní služby, odvádí zdravotní pojištění a spotřebovává zdravotní péči. Díky existenci zájmových skupin, plátců a poskytovatelů zdravotních služeb, není tato zájmová skupina přímo konfrontována s úhradou. Mám za to, že role této zájmové skupiny by měla být posílena v systému úhradové a cenové regulace tak, aby byl reflektován i socioekonomický stav.

Nosnou částí disertační práce je cenová a úhradová regulace léčivých přípravků. Představení pramenů právní úpravy v této práci má převahu deskriptivního charakteru, což je dáno především jejich roztržitostí jak na úrovni vnitrostátní, tak i evropské, a to nejen pro oblast léčivých přípravků, ale celkově pro oblast poskytování zdravotní péče, včetně v textu okrajově zmiňovaných zdravotnických prostředků.

Z právní analýzy regulace léčivých přípravků je zřejmé, že není dostatečně určitá a často vede k rozporuplným stanoviskům. Z její analýzy vyplývá složitost celého procesu cenové regulace, který je založen na povolovací proceduře podléhající správnímu orgánu, SÚKLu. Ceny a úhrady léčivých přípravků jsou stanoveny ve správním řízení, které není obvyklým řízením ve všech zemích Evropské unie. Úhradová regulace je pro některé případy stanovena

formou individuálních správních aktů a pro jistou skupinu je stanovena formou opatření obecné povahy. Domnívám se, že provádění cenové a úhradové regulace by mělo být vyústěním v rozhodnutí legislativním procesem a ne individuálním správním aktem. Novému pohledu na problematiku vztahů cenové a úhradové regulace přispívá zásadním způsobem i regionální unifikace právní regulace v rámci Evropské unie. Ta má za cíl jednak podporu volného trhu, odstranění překážek mezi subjekty členských států v rozdílných pravidlech pro určování regulace. Samotná cenová a úhradová regulace je ponechávána na úpravě členským státům přičemž v České republice se nedaří realizovat žádoucí změna poměru financování lůžkového a ambulantního segmentu, vždy je jeden ze segmentů poskytovatelů zdravotních služeb v tom daném roce znevýhodněn. Právní úprava vykazuje nedostatky vážící se k regulaci léčivých přípravků, které významně ovlivňují poskytování zdravotních služeb. Stanovení maximálních cen výrobcí má slabiny, především s ohledem na nedostatečné vstupní informace a podklady. Systém obecně postrádá transparentnost. Právě transparentnost má být základem každého systému. Pokud chybí základ, vede to k nastolení polemik napříč celou oblastí cenové politiky léčiv.

Jedním z dílčích cílů je ***definovat zájmové skupiny a jejich participaci na regulaci cen, úhrad i spotřebě léčivých přípravků***. Oblast úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění je již několik let předmětem značného zájmu zájmových skupin, a to především poskytovatelů zdravotních služeb, farmaceutických společností a státních orgánů. Osobami, které jsou rozhodnutím SÚKLu přímo dotčeny jsou pojištěnci (pacienti, ale také i spotřebitelé), kteří byli z procesu stanovování úhrad jaksí vyřazeni, ač se jich to přímo týká. Rozhodnutí správního orgánu o úhradě léčivého přípravku má beze sporu dopad na obsah konkrétního veřejnoprávního nároku pojištěnce vůči zdravotní pojišťovně. V této souvislosti je třeba poukázat na to, že proces stanovení cen a úhrad dle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění se týká léčivých přípravků používaných v ambulantní péči. Léčivé přípravky, např. individuálně připravované léčivé přípravky jsou hrazeny ve výši stanovené SÚKLe opatřením obecné povahy ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění. K připravovanému opatření obecné povahy se pak mají pojištěnci, jejichž práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny, možnost vyjádřit. Mám za to, že zájmy pojištěnců jsou klíčové, je otázkou, nakolik by bylo jejich vyjádření ve správním řízení, které je z odborného hlediska velmi složité, relevantní. Je také nutné vzít v potaz, že pojištěnec v době nemoci je nepochybně náchylný uvěřit určitému tvrzení ohledně vyléčení, oproti uvažujícímu pojištěnci v plném zdraví, je zde určitá možnost zmanipulovatelnosti. Rozhodnutí o spotřebě určitého léčivého přípravku je v rukou poskytovatele zdravotních

služeb, u kterého by měl být zájem pacienta na prvním místě, avšak vlivy farmaceutických firem, zdravotních pojišťoven, a to především, jsou markantní. Dříve popisovaná nechuť poskytovatelů zdravotních služeb zabývat se otázkami financování, managementu a ekonomie se rapidně mění, hospodaření svých pracovišť si musí bedlivě hlídat, neboť rozsáhlé kompetence státních a správních orgánů limitují jejich rozhodování. Doporučuji vyúčtování zdravotní pojišťovnou za jimi poskytovanou a vykázanou péči bedlivě sledovat a kontrolovat a využívat všechny opravné prostředky k možné nápravě při zjištění nesouladu. Pro správní orgány, které rozhodují o výši a podmínkách úhrady, by měly být prioritou zájmy pojištěnců, a to přinejmenším s ohledem na ochranu veřejného zájmu a na zásadu materiální pravdy. Dle soudní praxe tomu tak není, mám však za to, že zájmy pojištěnců by v rozhodovací praxi měly být akceptovány, protože určení úhrad léčivých přípravků na ně má přímý dopad. Je zřejmé, že ve správním řízení podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění uplatňují účastníci své partikulární zájmy, které se ne vždy kryjí se zájmy pojištěnců.

Třídílný systém, kdy lékař předepíše léčivý přípravek, pacient ho spotřebuje a zdravotní pojišťovna uhradí náklady, vytváří strukturální nedokonalost na farmaceutickém trhu. Poptávka léků není řízena konečným spotřebitelem, ale lékařem, zatímco náklady na pacienta jsou hrazeny z pojištění. Schopnost pacientů transformovat informace do znalostí je omezená. Nedaří se najít sociálně únosná spoluúčasť pacientů na úhradě léčivých přípravků.

Dalším podcílem je **identifikovat způsoby právní regulace cen a úhrad léčivých přípravků a včlenění základních principů současné právní úpravy**. Otázka úhrad léčivých přípravků je pohledu právní úpravy mnohem složitější a komplikovanější než otázka tvorby cen. Vytvoření funkčního a logicky navazujícího systému tvorby cen v souladu s právem Evropské unie, s pozitivním dopadem na zájmové skupiny tak, aby nepoškozoval zájmy pacientů a poskytovatelů zdravotních služeb, jak tomu bylo do roku 2008, je úkolem složitým a komplikovaným. Do roku 2008 byl systém velmi pružný, úhrady byly stanovovány vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR čtyřikrát ročně, ale systém byl zcela nepřehledný a neodpovídal požadavkům Evropské unie. U stanovování cen a úhrad absolutně chyběla transparentnost rozhodování. Pro jejich vydání nebyla dodržována lhůta. Od podání žádosti neměl žadatel jistotu, v jaké lhůtě obdrží rozhodnutí o ceně nebo o úhradě. V rozhodnutí absentovala poučení o možnosti podat opravný prostředek. Požadavek o podávání informací Komisi EU o změnách v právních předpisech týkající se úpravy cenové a úhradové regulace rovněž nebyl ze strany České republiky dodržován. Využívaná metoda referenčních skupin narážela na řadu nevýhod, tou nejpodstatnější byla jejich výběr. Výběr strategií regulace ovlivňovaly následující faktory: výdaje na léčivé přípravky, pozitivní listy, úhrada pro určitou

skupinu pacientů nebo pro určitou indikaci, procentuální úhrada, daňové zatížení, podpora užívání generik, spoluúčast pacienta a tvorba doporučení pro klinickou praxi.

Na základě právní analýzy se uvádí, že celý systém byl podroben důkladné revizi a na přelomu roku 2011/2012 byly přijaty dvě novely zákona o veřejném zdravotním pojištění, které zásadním způsobem upravily pravidla pro stanovování maximálních cen a výši a podmínky úhrady léčivých přípravků. První novela s účinností od 1. 1. 2011 přinesla zrušení poplatku za položku na receptu, zavedení úhrady ceny výrobce a pravidelnou aktualizaci Seznamu hrazených léčiv SÚKLeM a s tím jeho novou podobu, rozšíření počtu zemí referenčního koše, změnu koncepce správního řízení a revizí, zrychlený vstup léčivých přípravků do systému úhrad a zabránění retroaktivity u nových úhrad, a v neposlední řadě byla zavedena úhradová soutěž. Druhá novela s účinností od 1. 4. 2012 přinesla další snížení počtu zemí referenčního koše, dále také snížení počtu lékových skupin v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a vyřazení OTC léčivých přípravků ze systému úhrad ex lege. Z hlediska vývoje v České republice za několik posledních let je téma regulace podnikatelského jednání ve zdravotnictví aktuální. V devadesátých letech došlo k rozvoji podnikatelských aktivit i v oblasti zdravotnictví, přesto prvotní a stálou příčinou je rozpor mezi úrovní lékařské vědy a disponibilními zdroji, dále obtížnost normování zdravotních výkonů. Práci dělníka, prodavače, úředníka, šičky, lze jednoduše znormovat. Jedná se o rutinní, opakující se úkony, jejichž provedení lze předepsat a stanovit pro ně nezbytné množství času i materiálu. U poskytovatelů zdravotních služeb je normování výkonů obtížné, jedná se o individuální aktivity odvíjející se od reakcí lidského organismu. Žádná ze zájmových skupin, především zdravotní pojišťovny a Ministerstvo zdravotnictví ČR, nenašla optimální řešení regulace cen a úhrad v podmínkách České republiky. Nebyla nalezena dostatečně objektivní metoda měření zdravotních výkonů a použití všech známých metod (body, paušály, DRG systémy, a jiné). Výhrady vůči těmto nedostatkům v mnoha případech jsou řešeny soudní cestou. Absence norem výkonů a spotřeby při poskytování zdravotních služeb je překážkou racionálního řízení poskytovatelů zdravotních služeb. Podmínky pro podnikání však musí být pro všechny jeho účastníky shodné, a to i za splnění zákonem stanovených podmínek. Pokud se zařazením na seznam pozitivních léčivých přípravků dostane jeho výrobce nebo distributor do výhody oproti jiným výrobcům či distributorům, musí se důsledně dbát na to, aby tato nerovnost vyvažovala možnost kontroly transparentnosti vytvářením těchto podmínek v každém individuálním případě.

Navazujícím podcílem je **prezentace** včlenění **soudních rozhodnutí vztahujících se k hlavnímu cíli práce**. Ta jsou naprosto klíčová napříč všemi zájmovými skupinami. To je

nezbytné pro vymezení konkrétních oblastí, v nichž lze dále hledat pozitivní a negativní dopady cenové a úhradové regulace. To vše je podrobně zachyceno v kapitole čtvrté a páté. Právní předpisy EU, judikatura Soudního dvora a reflexe situace v oblasti cenové politiky v České republice nabyla většího rozměru právě v souvislosti s porušením práva ES v oblasti stanovování maximálních cen léčivých přípravků a při rozhodování o jejich úhradě, které vedla Evropská komise proti České republice, a také v návaznosti na nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/05. MZ ČR muselo učinit kroky k zajištění souladu české úpravy s požadavky práva ES. Ústavní soud ČR podrobil úhradovou regulaci podrobnému přezkumu a jeho nález ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05 se stal zcela zásadním pro stanovení mechanismů regulace v oblasti léčivých přípravků. Původní systém úhradové regulace zrušil s odůvodněním. „Stanovení konkrétní výše úhrady léčivého přípravku má zásadní význam pro poptávku, a to dle zásady, že poptávka je tím větší, čím je vyšší podíl úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Závěry v něm uvedené musí jakákoli budoucí úprava úhrady léčiv respektovat.“

Nezbytným podcílem je ***analyzovat výhody a rizika, která pro zájmové skupiny mohou plynout z cenové politiky léčiv a její regulace, včetně možnosti jejich eliminace.*** Naplnění tohoto cíle je realizováno formou upozornění na možné pozitivní a negativní dopady na zvolené skupiny v míře povolené současnou právní úpravou a analýzou způsobů, jak se negativním dopadům bránit v míře praktických kauz vycházejících z mé praxe. Finanční limity pro poskytovatele zdravotních služeb, indikační omezení, úhrada léčivých přípravků, odbornost, cena a distribuční přírážka a revizní lékař jsou instituty, které ovlivňují zájmové skupiny při poskytování zdravotních služeb. Přílišný populismus opomíjí zdravý nadhled a zkušenosti tvůrčích a organizačních schopností poskytovatelů zdravotních služeb i pacientů. To se odráží i v jejich nedostatečné motivaci. Z neurčitého politického zadání se vytváří nevyhovující cenová politika léčiv, která neodráží potřeby a zájmy poskytovatelů zdravotních služeb a pacientů a zdravotní péče v celém jejím pojetí. Zájmové skupiny participující na cenové a úhradové regulaci nevyužívají data a ekonomický pohled zdravotních pojišťoven, což vede právě k vytváření populistických ustanovení, která neodráží realitu cenové politiky léčivých přípravků, ale zůstávají jen politikou. Neexistuje odpovědnost zájmových skupin participujících na regulaci cenové a úhradové regulace za její výsledek. Z mého pohledu vyvstává potřeba sestavení pracovní skupiny pro vývoj nového rámce diferencovaného k oceňování zdravotních komodit, včetně poplatků, která by upevnila model cenové politiky v oblasti léčivých přípravků, s využitím účelné farmakoterapie. Rozlišit přístup, při kterém jsou léčivé přípravky prodávány, tak aby odrážel socioekonomický stav. Domnívám se, že

není vhodné, aby ceny léčivých přípravků byly regulovány pouze státem. Vyšší míra pozornosti by měla směřovat ke kategorizaci a výši úhrad u léků hrazených z veřejného zdravotního pojištění a také konkurenci na trhu u léků nehrazených z veřejného zdravotního pojištění. Kategorizace rozhodnutí o výši úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění by měla mít stanovená jasná pravidla a transparentní postup. Měla by být založena na odborných kritériích a podložena nákladovými studiemi. Jednoznačná preference DDD, přičemž by mělo dojít k pravidelné racionalizaci počtu skupin léčivých přípravků, aby nedocházelo k prázdným skupinám nebo skupinám s jedním výrobcem.

S ohledem na výzkumné otázky a stanovené cíle práce byly formulovány následující pracovní hypotézy, z nichž jsem při zpracování zvoleného tématu vycházela. Základní pracovní hypotézy zněly:

- a) Současná platná a účinná právní úprava v České republice umožňuje vícekolejnost cenové a úhradové regulace léčivých přípravků.
- b) Cenová a úhradová regulace vykazuje nedostatky vážící se k regulaci léčivých přípravků, které významně ovlivňují poskytování zdravotních služeb.

Na základě zjištění, učiněných především v kapitole třetí, je možné dospět k závěru, že pracovní hypotéza pod písm. a) byla potvrzena. Co se týká užité formy činnosti veřejné správy, tak na místě je jistě návrh na odstranění dvojkolejnosti regulace, s možností využití institutu opatření obecné povahy, vedoucí k efektivitě celého systému a i odstranění řady formalismů.

Za částečně potvrzenou lze považovat i pracovní hypotézu pod písm. b). Lékové limity vedou k tomu, že nákladný lék pacientovi nebude poskytnut, i když by byla léčba efektivnější než jiná zvolená léčba. Pacient s drahou nemocí je přehazován mezi poskytovateli zdravotních služeb, což ve svém důsledku znamená přenesení nákladů do jiného segmentu v oblasti zdravotnictví.

Východiska a doporučení vedoucí ke zlepšení celému systému cenové politiky léčiv jsou následující:

- základním principem musí být transparentnost a dodržování směrnic EU a nálezů Ústavního soudu ČR,
- využívat důrazně závěrů nálezů Ústavního soudu ČR,
- stanovení cenové regulace léčivých přípravků léčiv je podstatným krokem a podmínkou k fungování systému úhrad léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění bez ohledu na prázdná populistická gesta,

- vytvoření funkčních kategorizačních komisí, které stanoví podíl a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění,
- stanovení odpovědnosti za spotřebu léčivých přípravků jak u poskytovatelů zdravotních služeb, tak i pacientů,
- využívat metodu porovnání nákladů nových, ale již existujících léčivých přípravků s členskými zeměmi EU, které používají efektivní cenovou politiku léčivých přípravků (Francie, Španělsko, Řecko), tzv. metodou referenčních trhů, provádět strukturovanou simulaci hodnot referenčního koše,
- revidovat ATC skupiny, redukovat skupiny tak, aby byl léčivý přípravek dostupný i pro pacienty, pro které je nejlevnější lék ze skupin léčiv plně hrazen, nevhodný,
- využívat cenovou regulaci formou porovnání mezi státy i mezi skupinami léčivých přípravků a vymezit ty léčivé přípravky, které nepodléhají cenové regulaci,
- definovat a vymezit pravidla pro spoluúčast pacientů a možnosti jejich připojištění,
- při stanovení úhrad využívat ve vyšší míře účelů farmakoekonomiky a hodnocení nepřímých nákladů.

Česká republika shora uvedené využívá, ale ne v takové míře, abych mohla hypotézu vyvrátit anebo říci, že cenová a úhradová regulace trpí jen nedostatky.

Obecně pohled na zdravotnictví do budoucna, kdy náklady na zdravotní služby stále rostou a rozpočty jsou a budou vždy omezené jak dnes, tak i v blízké a vzdálené budoucnosti, to je skutečnost, k níž nepotřebujeme finanční analýzu, postačí selský rozum. Proto je nutné vnést do systému více intervencí, které by přinesly větší přidanou hodnotu pro zájmové skupiny, a tím pro celou společnost. Systém zdravotního pojištění v České republice založený na solidárním principu má své limity, je neudržitelný a prahne po standardizaci. Roste tlak na efektivní využívání zdrojů, na spoluúčast pacientů na zdravotní péči a s tím ruku v ruce vyžadování péče v odpovídající kvalitě ve vztahu k uhrazené finanční částce. Existuje nezájem, nízká míra edukace, nedostatek finančních zdrojů, politická a organizační nevole. Základem úspěchu je shoda, nejlépe všech zúčastněných zájmových skupin, počínaje MZ ČR, plátcí, pacienty, poskytovateli zdravotních služeb a dalšími zájmovými skupinami a jasné stanovení priorit.

Změna právních předpisů pro hodnocení úhrad léčivých přípravků od roku 2008 přinesla i některé aspekty s prvky možného řešení budoucího vývoje:

- farmakoekonomická hodnocení, hodnocení účinnosti, reálná data,
- změnu způsobu stanovování cen léčivých přípravků, která přinesla stanovení počtu

zemí referenčního koše a jeho rozšíření o členské země EU a snížení maximálních cen až u jedné třetiny léčiv,

- revize úhrad kdykoliv při úspoře přinesla úsporu několika miliónů Kč,
- rozdělení účelu hloubkové revize a zkrácených revizí,
- zavedení hloubkové revize, která vede k přezkoumání úhrad, postavení léčiv v dané referenční skupině v rámci terapeutické praxe a zkrácená revize, jejímž úkolem je přepočítávání výše úhrad při změně situace na trhu,
- vyřazení léčivých přípravků k podpůrné a doplňkové léčbě z úhrad z veřejného zdravotního pojištění,
- úpravu dočasné úhrady vysoce inovativních léčiv,
- zpřísnění vstupu daných, nákladných, inovativních léčivých přípravků na trh. Hrazen bude jen takový léčivý přípravek, který je hrazen alespoň ve dvou zemích referenčního koše a za podmínky předložení závazku o limitech na náklady zdravotních pojišťoven a o subjektu, který zaplatí léčbu u rozléčených pacientů po skončení léčby,
- zrychlení postupu zařazení generických léčivých přípravků do systému úhrad, který má přinést úsporu tím, že dojde k rychlejšímu soutěžení a tlaku na snižování ceny,
- zkrácení lhůt vně i uvnitř systému správního řízení, čímž dochází k odstranění předkládání nepotřebných podkladů a zkrácení lhůt k provádění nesmyslných důkazů, a tím i k zabránění retroaktivity u nových úhrad,
- zavedení nového institutu úhradové soutěže, kterou dochází ke zrychlení vstupu léčivých přípravků do systému úhrad.

Problematika financování zdravotnictví včetně cenové a úhradové regulace léčivých přípravků, je v podmínkách České republiky neutěšeným problémem, podléhající neustálým diskuzím, která si právem zaslouží pozornost. Odpovědi na otázky ohledně financování a regulace zdravotní péče, léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, je potřeba stále aktualizovat a přinášet celkový pohled na prezentovanou problematiku laické i odborné veřejnosti, což je významné pro rozvoj právní úpravy a praxe napříč oborů medicínských, ekonomických i právních.

Práce začíná citátem, dovolím si citát přidat i na závěr:

„Medicína a ekonomie jsou antipóly, ale ekonomie má v medicíně služebnou, nikoli diktující roli.“⁶⁵⁶

⁶⁵⁶ MAIO, G. Moderne Medizin zwischen Dienst am Menschen und Kundendienst – eine ethische Grenzziehung. In Einhäupl, K. M. (ed.) Chancen und Grenzen (in) der Medizin. Düsseldorf:Hanns Martin Schleyer Stiftung, 2012.

8 POUŽITÉ ZDROJE

8.1 Knihy a články

1. AKVINSKÝ, Tomáš. *Dr regno ad regem Cypri – O království ke králi kyperskému*. In: SOUSEDÍK, S. (ed.). *Texty ke studiu dějin středověké filosofie. Ústav filosofie a religionistiky*. Praha: Filosofická fakulta Univerzity Karlovy, 1994. odst. 745. ISBN 80-7066-877.
2. BALOG, Petr; METYŠ, Karel. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha: Grada, 2006. ISBN: 80-247-0830-2.
3. BARTÁK, Miroslav. *Ekonomika zdraví*. 1. vyd. Praha: Wolters Kluwer Č, 2010. s. 81. ISBN 978-80-7357-503-8.
4. BĚLOHLÁVEK Alexandr; HÓTOVÁ Renáta. *Cenová regulace z pohledu tuzemské, komunitární a mezinárodní úpravy a ochrany investic*. 1.vyd. Ostrava. Sagit, 2008. 356 s. ISBN 978-80-7208-676-4.
5. BRAHAM, J; LEWI, G. *Regulating Medicines in Europe: Competition, expertise and public health*. London and New York: Routledge, 2000.
6. BRAMLEY-Harker, E; BOOER T; LEWIS, D., WHITAKER, D. *Global principles for better health care: a guide for policymakers*. NERA 2002.
7. DARMOPILOVÁ, Zuzana. *Vliv zájmových skupin*. 1.vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2010. ISBN 978-80-210-5406-6.
8. De JONCHEERE, Kees et al. *Drugs and money. Prices, affordability and cost containment*. 7. vydání, Amsterdam: ION Pres, 2003. 158 s. ISBN 1-58603-334-4.
9. DOLEŽAL, Tomáš a kol. *Základy farmakoekonomiky pro lékaře, lékárníky a další pracovníky ve zdravotnictví. ČFES, 2007*. ISBN 978-80-254-0837-7.
10. DOLEŽAL, Tomáš. *Health Technology Assessment (HTA) jako standardní postup hodnocení zdravotních technologií*. [online]. *Medical Tribune* 10/2009.06.04.2009. [cit. 28. 10. 2015]. Dostupné z: <http://www.tribune.cz/clanek/13637>.
11. DRBAL, Ctibor. *Česká zdravotní politika a její východiska*. 1.vyd. Praha: Galén, 2005. ISBN 978-80-7262-340-2.
12. LINCOVÁ, Dagmar; FARGHALI, Hassan et al. *Základní a aplikované farmakologie*. 2. vydání. Praha: Galén, 2007. ISBN. 978-80-7262-373-0.
13. GLADKIJ, Ivan a kol. *Management ve zdravotnictví*. 1.vyd. Brno: Computer Press, 2003. ISBN 80-7226-996-8.
14. GOLDACRE, Ben. *Zkorumpovaná farmacie*. I. vyd. Brno: Nakladatelství C. Press, 2013. ISBN 978-80-264-0167-4.
15. HARVÁNEK, Jaromír et. al. *Teorie práva*. 1.vyd.. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, s.r.o. 2008. 501s. ISBN 978-80-7380-104-5, s. 247.
16. HAŠKOVCOVÁ, Helena. *Lékařská etika*. 4.vyd. Praha: Vydavatelství Galén, 2015. ISBN 97-880749220 - 46.
17. HÁVA, Petr; TUŠKOVÁ, Eva; MÜLLER, Lukáš. *Význam kvalitativních metod ve výzkumu zdravotní politiky: diskursivní analýza a kritická diskursivní analýza. Zdravotnictví v České republice, 2011, roč. 14, č. 4, s. 44-51*. ISSN 1213-6050.
18. HERNANDEZ, M. Lyla. *Measures of Health Literacy*. *Institut of Medicine*. Workshop Summary, 2009. Washington., DC: The National Academies Press. ISBN 978-0-0309-13980-9.
19. HIRT, Miroslav; VOJTÍŠEK, Tomáš. *Medicína a trestní právo*. 1.vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2011. ISBN 978-80-210-5508-7.

20. HOLČÍK, Jan. *Systém péče o zdraví a zdravotní gramotnost*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2010, 196 s. Škola a zdraví pro 21. století. ISBN 978-80-210-5239-0.
21. HOLČÍK, Jan; KAŇOVÁ, Pavlína; PRUDIL, Lukáš. *Systém péče o zdraví a zdravotnictví - východiska, základní pojmy a perspektivy*. 1. vyd. Brno: Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů v Brně, 2005, 186 s. NCONZO. ISBN 80-7013-417-8.
22. HOLČÍK, Jan. Program Zdraví 2020. Budoucnost evropské zdravotní politiky. *Praktický lékař*, Praha: Česká lékařská společnost J. E. Purkyně. 2011, roč. 91, č. 9, s. 525-527. ISSN 0032-6739.
23. HOLČÍK, Jan. Perspektivy péče o zdraví a zdravotnictví. *Časopis lékařů českých*. 2011, roč. 150, č. 9, s. 475-479. ISSN 0008-7335.
24. HOŘEJŠÍ Jaroslav. *Moc a nemoc medicíny*. 1. vyd. Praha: Galén – Makropulos, 1998. ISBN 8286003167.
25. HUŠÁKOVÁ, Zdeňka; MATĚJKOVÁ, Martina. *DPH ve zdravotnictví, školství a sociálních službách*. 1.vyd. Praha: Nakladatelství C. H. Beck, 2012. ISBN 978-80-7400-438-4.
26. CHENG, Michael. *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. 1. vyd. Geneve: World Health Organization, 2003. s. 43. ISBN 92-4-154618-2.
27. JAIN, R, Grabner, M. Onuhwugha E, Jain., Sensitivity Analysis in Cost- Effectiveness Studies: *From Guidelelines to Practice, Pharmacoeconomics*, 2011, Vol. 29, 4, pp 297-314.
28. JANEČKOVÁ, Hana; Hnilicová, HELENA. *Úvod do veřejného zdravotnictví*. 1. vyd. Praha: Portál, s.r.o., 2009, 13 s. ISBN 978-80-7367-592-9.
29. KONEČNÁ, Jana. Nový občanský zákoník po roce účinnosti pohledem kritické analýzy. *Zásah do integrity pacienta po jeho smrti*. In: KYSELOVSKÁ, Tereza; KADLUBIEC, Vojtěch; PROVAZNÍK, Jan; SPRINGINSFELDOVÁ, Nelly; VIRDZEKOVÁ, Alica (eds.) Cofola 2015: sborník z konference. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, Právnická fakulta, 2015. 208-219s. Řada teoretická, Ed. Scientia, č. 532. ISBN 978-80-210-7976-2. [eBook]. Dostupné z: <<http://www.law.muni.cz>.
30. KONEČNÁ, Jana. Technický rozvoj a právo. *Technický rozvoj a cenová regulace léčiv*. In: Vojáček, L; Salák, P.; Valdhans, J. (eds.), DNY PRÁVA 2014 – DAYS OF LAW 2014. Masarykova univerzita, Brno. 2015. s. 135-149. ISBN 978-80-210-7900-7.
31. KONEČNÁ, Jana. *Hodnocení zdravotnických systémů*. MUNI/A/0952/2010, 1/2011 - 12/2011.
Investor/program: Masarykova univerzita / Podpora studentských projektů na MU (specifický výzkum, program rektora)- Kategorie A - Grantové projekty specifického výzkumu. Dostupné z: <http://www.muni.cz/research/projects/13468/results>.
32. KONEČNÁ, Jana. Regulační poplatky ve zdravotnictví. *Právní labyrint*. Vydavatelství Advokátní kancelář JUDr. Jan Havlíček, Jihlava. 2015. Dostupné z: <http://www.pravnilabyrint.cz/regulacni-poplatky-ve-zdravotnictvi/>. ISSN 2464-4730.
33. KONEČNÁ, Jana. Informovaný souhlas / Informační povinnost/ Poučení / Souhlas/ ošetřovaného. *Časopis pro právní vědu a praxi*. Masarykova univerzita, Brno. 2015. ročník XXII, číslo 4/2014. s 367-376. ISSN 1210-9126 (Print), 1805-2789 (Online). MK ČR E 6667, s. 367-376.
34. KONEČNÁ, Jana. Souhlas obou rodičů u nezletilého pacienta jako jedna z novinek ve zdravotnické legislativě. *Časopis Diagnóza v ošetrovatelství*. Vydavatel PROMEDIAMOTION, s.r.o., 3/2012 a 4/2012 ročník VIII. s. 24. ISSN 1801-1349.

35. KONEČNÁ, Jana. Vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací v pediatrické praxi. *Pediatric pro praxi*. Vydavatel Solen. 4/2015,16 (4), 268-271. ISSN 1213-0494 (print), ISSN 1803-5264 (online).
36. KONEČNÁ, Jana. *Informed dissent "Reverse negative."*[online]. *Kontakt* Volume 17, Issue 3, Pages e131-e182 (September 2015). Faculty of Health and Social Studies of University of South Bohemia in České Budějovice. Published by Elsevier Sp. z o. o. [cit. 5. 7. 2015].
Dostupné z: journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/kontakt>.
37. KONEČNÁ, Jana. Zásada předvídatelnosti a zákaz svévole při regulaci úhrad poskytovatelům zdravotních služeb. In: Večeřa, M.; Stachoňová M.; Hapla, M. (eds.), WEYRŮV DEN PRÁVNÍ TEORIE, Weyr 's Day of Legal Theory. Sborník příspěvků z konference – Conference Proceedings.2015. s. 80-98. ISBN 978-80-210-8001-0, IURIDICA Editio Scientia vol. 530.
38. KOTLER, Philip; Armstrong, Gary. *Marketing*. 6.vyd. Praha: Grada Publishing, a.s., 2003. ISBN: 978-80-247-0513-2.
39. KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, I. vydání. Praha: Erudikum, 2014. ISBN. 978-80-905897-0-4.
40. KŘEPELKA, Filip. *Evropské zdravotnické právo*. 1.vyd. Praha. LexisNexis CZ s.r.o., 2004. ISBN 80-861199-82-7.
41. KUŘE, Josef. Etické aspekty měření kvality života v klinické praxi a výzkumu. In *PharmAround 2013: sborník abstraktů příspěvků konference PharmAround,2013*. ISBN 978-80-210-6449-2.
42. KUŘE, Josef. Justice and Health Care. In *Justice in Health and Health Care: National, European and Global Perspective*. 2009.
43. MACH, Jan a kol. *Zdravotnictví a právo - komentované předpisy*. 2. vydání. Praha: Vydavatelství LexisNexis CZ s.r.o., 2005. ISBN 978-80-861999-31.
44. MACH, Jan. *Zdravotnictví a právo - komentované předpisy*. 1. vyd. Praha. Nakladatelství Orac, s.r.o., 2003. ISBN. 80-86199-50-9.
45. MACH, Jan a kolektiv právní kanceláře České lékařské komory. *Univerzita medicínského práva*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, a.s., 2013. ISBN 978-80-247-5113-9.
46. MACH, Jan. Lékař není dodavatel plnicí požadavky zákazníka. *Tempus Medicorum*. Vydavatel Česká lékařská komora, 10/2015 ročník 26-27. s. 3. ISSN 1214-7524.
47. MAIO, G. Moderne Medizin zwischen Dienst am Menschen und Kundendienst – eine ethische Grenzziehung. In *Einhäupl, K. M. (ed.) Chancen und Grenzen (in) der Medizin*. Düsseldorf:Hanns Martin Schleyer Stiftung, 2012.
48. MATĚJKA, Pavel. *Analytické techniky a metody pro odhalování padělků a ilegálních přípravků*. Brno: VFU. In: *Konference padělky ve farmacii. Výzkumný ústav pro farmacii a biochemii. s.r.o., 2014*.
49. MASON, John.; LAURINE, Greame. *Law and medical ethics*. 4. vydání, Oxford:Oxford univerzity Press, 2012. ISBN 978-0-19-922775-4.
50. MASON, John; McCall Smith. *Law & Medical Ethics*. Oxford University Press, 2013, ISBN 978-0-19-965990-6, 724 s.
51. MUNZAROVÁ, Marta. *Lékařský výzkum a etika*. 1.vyd. Praha: Grada Publishing, 2005. ISBN: 80-247-0924-4.
52. MÜLLER, Čestmír; STRNAD Ladislav a kol. *Vademecum sociálního lékařství*. Praha: Zdravotnické nakladatelství Avicenum, 1989. ISBN 7352108/29.
53. NAHODIL, František, a kol. *Veřejné finance v České republice*. 1. vyd. Plzeň: Aleš Čeněk, 2009, s. 93. ISBN 978 -80-7380-162.

54. NĚMEC, Jiří. *Principy zdravotního pojištění*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, a.s., 2008, s. 15-16. ISBN 978-80-247-2628-1.
55. OECD. *Private Health Insurance in OECD Countries*. Paris: OECD, 2004. ISBN 97-89-26400668-3.
56. OECD. *Measuring Up: improving health system performance in OECD countries*. Paris: OECD, 2002. ISBN 97-89-26419676-6.
57. PAYNE, Jan. *Kvalita života a zdraví*. 1vyd. Praha: Triton, 2005, 603s. ISBN 80-7254-657-0.
58. PFAUSER, Lukáš. *Reforma zdravotnictví ve Francii: lékaři nesouhlasí se změnami v platbách*. Tempus Medicorum. Vydavatel Česká lékařská komora, 5/2015 ročník 24. s. 24-25. ISSN 1214-7524.
59. PROŠKOVÁ, Eva; KONEČNA, Jana. *Vývoj vzdělávání zdravotních sester*. 1. díl. *Časopis Florence*. 2015, roč. 11, č. 6, s. 43 – 46. Recenzovali: D. Brůha, M. Vaňková. ISSN: 1801-464X.
60. PROŠKOVÁ, Eva; KONEČNA, Jana. *Vývoj vzdělávání zdravotních sester*, 2. díl. *Časopis Florence*. 2015, roč. 11, č. 7, s. 43 – 45. Recenzovali: D. Brůha, M. Vaňková. ISSN: 1801-464X.
61. PROŠKOVÁ, Eva a kol. *Podávání léčivých přípravků v lůžkové péči*. 1. vyd. Praha: Marten, spol. s.r.o., 2014. ISBN 978-80-260-7414-4.
62. PROŠKOVÁ, Eva; PRŮCHA, Dominik. *Zdravotnická povolání*. 1.vyd. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2011. ISBN. 978-80-7357-661-5.
63. PRUDIL, Lukáš. *Constitutional Limits to the Financing of Health Care in the Czech Republic and in Selected European Countries*. *Medicine and Law*. Haifa: YOZMOT, 22, 4, od s. 659-667, 8 s. ISSN 0723-1393- 2003.
64. PRUDIL, Lukáš. *Úmluva o biomedicině a její aplikace v České republice*. *Zdravotnictví v České republice*, Praha: Asociace pro rozvoj sociálního lékařství, 3,1-2s. 73-74. ISSN 1213-6050-2000.
65. PRUDIL, Lukáš. *Právo pro zdravotnické pracovníky*. 1. vyd. Praha: Linde Praha a.s. 2014, s. 18. ISBN 978-80-7201-929-8.
66. PRUDIL, Lukáš. *Etika a právo ve zdravotní péči*. *Informační zpravodaj okresního sdružení ČLK Brno-město*, Brno: OSL ČLK Brno - město, 8, 3s. 12-13. 1999.
67. PRŮCHA, Petr. *Správní právo, obecná část*, 8., doplněné a aktualizované vyd. Brno: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, s.r.o., 2012. ISBN 978-80-7239-281-0.
68. PTÁČEK, Radek; BARTŮŇEK Petr a kolektiv. *Lékař a pacient v moderní medicíně. Etické, právní, psychologické a klinické aspekty*. 1. vyd. Praha: Vydavatelství Grada Publishing, 2015. s. 48-49. ISBN 978-80-247-5788-9.
69. PTÁČEK, Radek; BARTŮŇEK, Petr; MACH, Jan a kol. *Lege artis v medicíně*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, a.s., 2013. ISBN 978-80-247-5126-9.
70. RADZIWIŃ, Konstanty. *Problémy polského zdravotnictví*. Tempus Medicorum. Vydavatel Česká lékařská komora, 1/2016 ročník 25. s. 18-19. ISSN 1214-7524.
71. SALTMAN, B. Richard; FIGUERAS, Josef. *European Health care reform. Analysis of current strategies*. WHO regional publications. European series, No 72. 1997. ISBN 92-890-1336-2.
72. SEE M. Brazier. *Medicine, Patients and the Law* (London: penguin, 3rd edn.2003), p 17. J. Montgomery. *Health Care Law* (oxford:OUP, 2nd edn.2002), chapter 9. A. Grubb, ed, *Principles of medical Law* (Oxford:OUP,2004 forthcoming).
73. SCHOTT, Heinz. *Kronika medicíny*. 1. vyd. Praha: Fortuna Print, 1994, s. 101. ISBN 80-85873-16-8.
74. SKULOVÁ, Soňa. *Správní uvážení: základní charakteristika a souvislosti pojmu*. 1. vydání. Brno: Masarykova univerzita, 2003. 269 s. ISBN 80-210-3237-5.

75. SOUČEK, Zdeněk; BURIAN Jan. *Strategické řízení zdravotnických zařízení*. 1. vyd. Praha Professional Publishing, 2006. ISBN 80-86946-18-5.
76. STOLÍNOVÁ, Jitka; MACH, Jan. *Právní odpovědnost v medicíně*. 1. vydání. Praha: Galén, 1998. ISBN 80-85824-88-4.
77. ŠVARC, Jiří; PRUDIL, Lukáš. *V jedné ruce občanský zákoník, v druhé zákon o zdravotní péči, a už se nechytáte*. In: XI. konference ambulantních psychiatrů. 2014. ISBN 978-80-7471-088-9.
78. ŠPINAR, Jindřich; VÍTOVEC, Jiří; KUBECOVÁ, Lea; PAŘENICA, Jiří. *Klinické studie v kardiologii*. 100 nejvýznamnějších studií z roku 2001.1.vyd. Praha: Grada Publishing, spol. s.r.o., 2002. ISBN 80-247-0281-9.
79. ŠPINAR, Jindřich; VÍTOVEC, Jiří; KUBECOVÁ, Lea; PAŘENICA, Jiří. *Klinické studie v kardiologii*. 1.vyd. Praha: Grada Publishing, spol. s.r.o., 2001. ISBN 80-247-0113-8.
80. VLČEK, Jiří a kol. *Vybraná farmaceutická odvětví*. 1. vyd. Praha: Professional Publishing, 2004. ISBN 80-86419-69-X.
81. TAMARA, K. Hevey; JEAN V. Mchale. *Health law and the European Union*. First published. Cambridge. Printed in the United Kingdom at the University Press, Cambridge. 2004. ISBN 0 521 60524 5.
82. TĚŠÍNOVÁ, Jolana; ŽÁREK, Roman; POLICAR, Radek. *Medicínské právo*. 1. vyd. Praha: Nakladatelství C.H.Beck., 2011. s. 281 ISBN 978-80-7400-050-8.
83. WHO. *Working for Health. An Introduction to the World Health Organization*. Ženeva: WHO, 2007. ISBN 92-4-156313-5.
84. WILKINSON, M; MARMOT, M. *The Solid Facto. Social determinants of Health*. WHO: Copenhagen, 1998.
85. WINSLOW, C.E.A. *The cost of sickness and the price of health*. WHO. Geneva, 1951.
86. VOKURKA, Martin; HUGO, Jan a kol. *Velký lékařská slovník*. 8. vyd. Praha: Maxdorf, 2009. ISBN 978-80-7345-166-0.
87. TAMARA, K. Hevey; JEAN V. Mchale. *Health law and the European Union*. First published. Cambridge. Printed in the United Kingdom at the University Press, Cambridge. 2004. ISBN 0 521 60524 5.
88. TĚŠÍNOVÁ, Jolana; ŽÁREK, Roman; POLICAR, Radek. *Medicínské právo*. 1. vyd. Praha: Nakladatelství C.H.Beck., 2011. s. 281 ISBN 978-80-7400-050-8.
89. ZACHOVALOVÁ, Jana. *Právní úprava týkající se padělků a ilegálních přípravků*. Brno: VFU. In: *Konference padělky ve farmacii. Výzkumný ústav pro farmacii a biochemii*. s.r.o., 2014.
90. ZÁLESKÁ, Dagmar. *Úhradový limit pro rok 2016. A proč jej řešit s předstihem*. Tempus Medicorum. Vydavatel Česká lékařská komora, 1/2016 ročník 25. s. 34-35. ISSN 1214-7524.
91. ZAVÁZALOVÁ, Helena a kol. *Inovované dodatky k vybraným kapitolám ze sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví*. 1.vyd. Praha: Univerzita Karlova v Praze, Nakladatelství Karolinum, 2008, s. 54-58. ISBN 978-80-246-1569-1. s. 54-58.
92. ZLÁMAL, Jaroslav; BELLOVÁ, Jana. *Ekonomika zdravotnictví*. Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, Brno 2013. ISBN 978-80-7013-551-8.
93. ŽÁČEK, Adolf. *Metody studia zdraví a nemocí v populaci*. 2. vyd. Praha: Nakladatelství Avicenum, zdravotnické nakladatelství, n. p. 1974,1984. ISBN 08-007-84.
94. ŽÁČEK, Adolf; HOLČÍK, Jan. *Sociální lékařství II*. 1. vyd. Brno: UJEP Brno, 1981. ISBN 55-036-81.

8.2 Právní předpisy

95. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 255/1998 Sb., o přístupu České republiky k Úmluvě pro vypracování Evropského lékopisu doplněné Protokolem ze dne 16. listopadu 1989 Úmluva pro vypracování Evropského lékopisu a Protokolu k Úmluvě pro vypracování Evropského lékopisu. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 1. 2015].
96. Sdělení federálního ministerstva zahraničních věcí č. 104/1991 Sb., Úmluva o právech dítěte, v platném znění (1991). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
97. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 130/2002 Sb. m. s., o sjednání Smlouvy mezi Českou republikou a Svazovou republikou Jugoslávií o sociálním zabezpečení, sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 135/2004 Sb. m. s., o sjednání Smlouvy mezi Českou republikou a Tureckou republikou o sociálním zabezpečení, sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 2/2007 Sb. m. s., o sjednání Smlouvy mezi Českou republikou a Republikou Makedonie o sociálním zabezpečení. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
98. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb.m.s. Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (Úmluva o biomedicině), v platném znění (2001). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
99. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
100. Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
101. Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
102. Zákon č. 369/2011 Sb., zákon, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
103. Zákon č. 40/1964 Sb., občanský zákoník. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
104. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
105. Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
106. Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceut, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
107. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
108. Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
109. Zákonné opatření senátu č. 342/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 592/1992 Sb., o

- pojistném na všeobecném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
110. Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
 111. Zákon č. 551/1991 Sb. o Všeobecné zdravotní pojišťovně, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3.1 2015].
 112. Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
 113. Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 1. 2015].
 114. Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 1. 2015].
 115. Zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 1. 2015].
 116. Zákon č. 151/2010 Sb., o zahraniční rozvojové spolupráci a humanitární pomoci poskytované do zahraničí a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 1. 2015].
 117. Zákon č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, ve znění zákona č. 209/2000 Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 3. 2015].
 118. Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 3. 2015].
 119. Zákon č. 129/2000 Sb., o krajích (krajská zřízení), ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.3 2015].
 120. Zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
 121. Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 3. 2015].
 122. Zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
 123. Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
 124. Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.3 2015].
 125. Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole - kontrolní řád, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.3 2015].
 126. Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
 127. Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 1. 2015].

128. Zákon č. 589/1992 Sb., o pojistném na sociální zabezpečení a příspěvku na státní politiku zaměstnanosti. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
129. Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 5. 2015].
130. Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
131. Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
132. Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění zákona č. 346/2005 Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 7. 2015].
133. Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 7. 2015].
134. Zákon č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 7. 2015].
135. Zákon č. 6/2002 Sb., o soudech, soudcích, přísedících a státní správě soudů, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 7. 2015].
136. Zákon č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnicích, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 7. 2015].
137. Zákon č. 359/1999 Sb., o sociálně - právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 7. 2015].
138. Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
139. Usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 6. 7. 2015].
140. Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění zákona č. 413/2005 Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 20. 9. 2015].
141. Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 10. 2015].
142. Novela zákona č. 375/2011 se mění zákon č. 234/2002 Sb., č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 10. 2015].
143. Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
144. Zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
145. Zákon č. 111/2006 Sb., o pomoci v hmotné nouzi, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
146. Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
147. Zákon č. 200/2015 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].

148. Vyhláška č. 428/2013 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2014. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
149. Vyhláška č. 324/2014 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2015. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 1. 2015].
150. Vyhláška č. 273/2015 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2016. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 11. 2015].
151. Vyhláška č. 418/2003 Sb., kterou se stanoví podrobnější vymezení okruhu a výše příjmů a výdajů fondů veřejného zdravotního pojištění zdravotních pojišťoven, podmínky jejich tvorby, užití, přípustnosti vzájemných převodů finančních prostředků a hospodaření s nimi, limit nákladů na činnost zdravotních pojišťoven krytých ze zdrojů základního fondu včetně postupu propočtu tohoto limitu. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 10. 1. 2015].
152. Vyhláška č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
153. Vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
154. Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
155. Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 6. 7. 2015].
156. Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].
157. Vyhláška č. 386/2011 Sb., kterou se mění vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění vyhlášky č. 114/2009 Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].
158. Vyhláška č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].
159. Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 9. 2015].
160. Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 9. 2015].
161. Vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejich složek (vyhláška o lidské krvi). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 9. 2015].
162. Vyhláška č. 273/2015 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2016, s účinností od 1. 1. 2016. [online]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/vyhlaska-c273/2015-sb-o-stanoveni-hodnot-boduvyse-uhrad-hrazenych-sluzeb-a_10912_2439_11.html. [cit. 29. 10. 2015].
163. Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
164. Vyhláška 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb. In: ASPI

- [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
165. Nařízení vlády č. 140/2000 Sb., kterým se stanoví seznam živností volných, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 1. 2015].
 166. Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
 167. Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 1. 2015].
 168. Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 1. 2015].
 169. Nařízení vlády č. 158/2015 Sb., o stanovení vyměřovacího základu u osoby, za kterou je plátcem pojistného na veřejné zdravotní pojištění stát. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 170. Cenový předpis MZ 1/2013/FAR a Cenové rozhodnutí 1/13-FAR. [online]. [cit. 5. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.mzcr.cz/>.
 171. Cenové rozhodnutí č. 1/13-FAR, kterým se stanoví seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny. Ministerstvo zdravotnictví ČR. [online]. Odborník/zdravotník [cit. 6. 7. 2014]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Odbornik/obsah/cenova-regulace_1953_3.html.
 172. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR č. 1/2008 FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 20. 9. 2015].
 173. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR č. 2/2009 FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 20. 9. 2015].
 174. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR č. 1/2012 FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 20. 9. 2015].
 175. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR č. 1/2013 FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 28. 9. 2015].
 176. Čá 19/2015 Věst. MZd. Cenový předpis 1/2016/DZP, ze dne 1. prosince 2015, o regulaci cen poskytovaných zdravotních služeb, stanovení maximálních cen zdravotních služeb poskytovaných zubními lékaři hrazených z veřejného zdravotního pojištění a specifických zdravotních výkonů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 12. 2015].
 177. Pokyn KLH-10 verze 1. Vymezení základních pojmů a zásady správné klinické praxe. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
 178. Pokyn UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
 179. Pokyn KLH-16 verze 1. Zadavatel. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
 180. Pokyn KLH-11 verze 1. Etické komise. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
 181. Pokyn KLH-17 verze 1. Zkoušející. In: ASPI [právní informační systém], Wolters

- Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
182. Pokyn HV-3 verze 3 Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
 183. Pokyn KLH-20 verze 5. Žádost o povolení/ohlášení klinického hodnocení. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
 184. Pokyn UST-37 Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
 185. Pokyn CAU - 05 verze 3 nahrazuje předchozí pokyn CAU-04 verze 3 s platností od 1. 8. 2013. Věstník SÚKL 10/2015. [online]. [cit. 12. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/cau-04-verze-4>.
 186. Pokyn CAU-07. Věstník 10/2015.[online].[cit. 8. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/cau-07>.
 187. Oznámení MZ ČR ZD18/2015, o vydání Českého lékopisu 2009 - Doplnku 2015. [online]. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR.
 188. Metodický pokyn ČR ZD25/2015 ke kontrole činnosti oprávněných osob při hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30.10 2015].

8.3 Evropské předpisy

189. Nařízení Rady (ES) č. 141/2000, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 3. 2015].
190. Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 2006/2004 ze dne 27. října 2004, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
191. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská léková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
192. Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů zbytků v potravinách živočišného původu pro veterinární léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
193. Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
194. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
195. Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
196. Nařízení EU parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004. Směrnice Komise 2009/120/ES, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o léčivé

- přípravky pro moderní terapii. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
197. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
 198. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/EHS, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004. [In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
 199. Nařízení Komise (ES) č. 847/2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů „podobný léčivý přípravek“ a „klinická nadřazenost.“ In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
 200. Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92, týkající se vytvoření doplňkového ochranného (patentového) osvědčení. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
 201. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, v platném znění. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
 202. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 203. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1231/2010, kterým se rozšiřuje působnost nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009 na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 204. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích. [online]. [cit. 30. 5. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=URISERV:co0013>.
 205. Nařízení Komise (ES) č. 1084/2003 ze dne 3. června 2003 o posuzování změn podmínek registrace pro humánní a veterinární léčivé přípravky, kterou udělil příslušný orgán členského státu. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 206. Nařízení Komise (ES) No 1085/2003 ze dne 3. června 2003 o posuzování změn podmínek registrace pro humánní a veterinární léčivé přípravky, které spadají do působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 207. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská léková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1901/2006. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 208. Nařízení Komise (ES) č. 658/2007 ze dne 14. června 2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení č. 726/2004. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 209. Nařízení Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 210. Nařízením Komise (ES) č. 1234/2008, o posuzování změn registrace humánních a

- veterinárních léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise (EU) č.712/2012 ze dne 3. srpna 2012, kterým se mění nařízení (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
211. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 (32007R1394), ze 13. 11. 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 212. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 (32004R0850), o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 213. Nařízení Rady (ES) č. 953/2003 (32003R0953), k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 214. Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 (31996R2141), o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 215. Nařízení Komise (ES) č. 1662/95 (31995R1662), kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k rozhodovacím postupům Společenství ve věci registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 216. Nařízení Komise (ES) č. 540/95 (31995R0540), kterým se stanoví způsob hlášení podezření na neočekávané nežádoucí účinky humánních nebo veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle ustanovení nařízení Rady (EHS) č. 2309/93, které nejsou závažné, ať jsou zjištěny ve Společenství, nebo ve třetí zemi. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 217. Nařízení Rady (ES) č. 297/95 (31995R0297), o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 218. Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 (31992R1768), týkající se vytvoření doplňkového ochranného (patentového) osvědčení. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 219. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č.536/2014 (32014R0536), o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (nařízení dosud není účinné). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 220. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č.1252/2014 (32014R1252), doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky (nařízení dosud není účinné). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 221. Prováděcí Nařízení Komise (EU) č. 699/2014 ze dne 24. června 2014 o designu společného loga označujícího osoby nabízející léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku a o technických, elektronických a kódovacích požadavcích k ověření jeho pravosti. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
 222. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].

223. Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
224. Nařízení Komise (ES) č. 1277/2005 ze dne 27. července 2005, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog a k nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
225. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 357/2014 ze dne 3. února 2014, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, pokud jde situace, kdy mohou být vyžadovány poregistrační studie účinnosti. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
226. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 ze dne 19. června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
227. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
228. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
229. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
230. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (dále jen „nařízení 1924/2006“). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
231. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (dále jen „nařízení 1394/2007“). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29. 10. 2015].
232. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice 2001/83/ES“). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
233. Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
234. Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
235. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].

236. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2004/28/ES. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
237. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
238. Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 9. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
239. Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi, pokud jde o humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
240. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, zkoušení, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
241. Směrnice Komise 2004/33/ES ze dne 22. března 2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o určité technické požadavky na krev a krevní složky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
242. Směrnice Komise 2005/61/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí. Směrnice Komise 2005/62/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
243. Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 3. 1. 2015].
244. Směrnice Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
245. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
246. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se zásad správné laboratorní praxe a ověřování použití těchto zásad u zkoušek prováděných s chemickými látkami. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
247. Směrnice Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, která zrušuje směrnici Rady 90/220/EHS. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].

248. Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o opatřeních k monitorování některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a v živočišných produktech. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
249. Směrnice Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003, kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
250. Směrnice Rady 92/59/EHS, o všeobecnou bezpečnost výrobků, v konsolidovaném znění. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
251. Směrnice Rady 83/199/EHS o postupu při poskytování informací pro oblast norem a technických postupů, v konsolidovaném znění. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
252. Směrnice rady 65/65/EHS, o sblížování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
253. Směrnice Rady 75/318/EHS, o sblížování právních předpisů členských států týkajících se se analytických, farmakologickotoxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
254. Směrnice Rady 75/319/EHS, o sblížování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
255. Směrnice Rady 92/25/EHS, o distribuci humánních léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
256. Směrnice Rady 92/26/EHS, o klasifikaci humánních léčivých přípravků pro výdej. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
257. Směrnice Rady 92/8/EHS, o reklamě na humánní léčivé přípravky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
258. Směrnice Rady 92/27/EHS, o označení na obalu humánních léčivých přípravků a příbalových informací. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
259. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES, o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe; směrnice Evropského parlamentu s Rady 2004/10/ES, o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
260. Směrnice Komise 2003/94/ES, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
261. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
262. Usnesení Rady č. 85/C136/01, o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
263. Usnesení Rady č. 90/C10/01, o globálním přístupu k posuzování shody. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
264. Rozhodnutí Rady 93/465/EHS, o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnících technické harmonizace. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

265. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
266. Směrnice Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství pro humánní léčivé přípravky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
267. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
268. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2002/98/ES, směrnice 2003/63/ES, směrnice 2004/24/ES, směrnice 2004/27/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, směrnice 2008/29/ES, směrnice 2009/53/ES, směrnice 2009/120/ES. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
269. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
270. Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 9. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
271. Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi, pokud jde o humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
272. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, zkoušení, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
273. Směrnice Komise 2004/33/ES ze dne 22. března 2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o určité technické požadavky na krev a krevní složky. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
274. Směrnice Komise 2005/61/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
275. Směrnice Komise 2005/62/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
276. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
277. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se zásad správné laboratorní praxe

- a ověřování použití těchto zásad u zkoušek prováděných s chemickými látkami. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
278. Směrnice Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, která zrušuje směrnici Rady 90/220/EHS. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
279. Směrnice Komise 2010/84/ES ze dne 15. 12. 2010, kterou se mění směrnice 2001/83/ES pokud jde o farmakovigilanci. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
280. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. 6. 2011 o zabránění vstupu padělaných LP do legálního dodavatelského řetězce. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
281. Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnic Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
282. Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
283. Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. Prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
284. Směrnice Komise (EU) 2015/565 ze dne 8. dubna 2015, kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk – dosud běží transpoziční lhůta. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
285. Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky – dosud běží transpoziční lhůta. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
286. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/35/ES ze dne 23. dubna 2009 o barvivech, která mohou být přidávána do léčivých přípravků. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
287. Směrnice Rady 2006/112 ES o společném systému daně z přidané hodnoty, že souhrnné hlášení všech pořizovatelů identifikovaných pro účely DPH se vypracovává za každé kalendářní čtvrtletí ve lhůtě a postupem stanoveným členskými státy. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
288. Směrnice Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
289. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 6. července 2005 o uznávání odborných kvalifikací. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

8.4 Judikatura

290. Nález ústavního soudu ze dne 20. 5. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].

291. Nález ústavního soudu ze dne 16. 3. 1995, sp. zn. Pl. ÚS 35/95. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
292. Nález ústavního soudu ze dne 18. 7. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 14/02. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
293. Nález ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11 (publikováno ve Sbírce zákonů pod č. 218/2013Sb.). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
294. Nález Ústavního soudu ze dne 16.1.007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05. Usnesení Ústavního soudu ze dne 15. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
295. Nález Ústavního soudu ČR ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05 In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
296. Nález ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 24/99 ze dne 23. 5. 2000, č. 167/2000Sb. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
297. Nález Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 407/99 ze dne 9. 11. 2000. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
298. Usnesení sp. zn. III. ÚS 60/2000 ze dne 10. 11. 2000. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
299. Usnesení sp. zn. Pl. ÚS 498/98 ze dne 30. 11. 2000. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
300. Usnesení Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 13/03 ze dne 25. 8. 2004. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
301. Usnesení Ústavního soudu sp. zn. IV. ÚS 127/03 ze dne 7. 4. 2003. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
302. Usnesení Ústavního soudu sp. zn. IV. ÚS 128/03 ze dne 11. 11. 2003. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
303. Usnesení Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 53/03 ze dne 17. 10. 2006. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
304. Usnesení Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 23/06 ze dne 13. 3. 2007. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
305. Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 19/13 ze dne 22. 10. 2013. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
306. Nález ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 24/99 ze dne 23. 5. 2000. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
307. Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/2000 ze dne 21. 6. 2000. [In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
308. Nález s. zn. Pl. ÚS 2785/08 ze dne 13. 9. 2011. [In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
309. Nález Ústavního soudu IV. ÚS 184/2013 ze dne 11. 5. 2015. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR.
310. Rozsudek Nejvyššího soudu ČR 32 Odo 1302/2005 ze dne 19. 4. 2006.[In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
311. Rozsudek Nejvyššího soudu ČR sp. zn. 31 Cdo 3142/2006 ze dne 19. 9. 2007. [In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
312. Rozsudek NS ČR sp. zn. 32 Odo 1166/2005 ze dne 20. října 2005. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 7. 2015].
313. Rozsudek NSS ČR č. j. 3 Ads 48/2010-237 ze dne 28. dubna 2011. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].
314. Usnesení NSS ČR č. j. 4 Ads 35/2013-63 ze dne 9. prosince 2014. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].

315. Odmítnutý návrh Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 8. 2010, č. j. 3 Ads 48/2010. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].
316. Usnesení Ústavního soudu ČR sp. zn. Pl. ÚS 42/10 ze dne 15. 3. 2011. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 7. 7. 2015].
317. Návrh Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 8. 2010, sp. zn. 3 Ads 48/2010-216. [In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
318. Rozhodnutí Nejvyššího soudu ČR sp. zn. 25 Cdo3507/2008 ze dne 27. 4. 2011 In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
319. Usnesení Nejvyššího správního soudu dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 64. [In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
320. Nález Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 1251/14 ze dne 23. 2. 2015. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
321. Nález Ústavního soudu sp. zn. IV. ÚS 3910/13 ze dne 23. 9. 2014. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
322. Rozsudek NS ČR sp. zn. 32 Cdo 2051/2013 ze dne 20. 12. 2007. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29.10 2015].
323. Rozsudek NSS ČR č.j. 3 Ads 48/2010 – 237 ze dne 13. 7. 2015. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
324. Rozsudek SD EU C-319/05 ze dne 15. 11. 2007, Komise v. Německo, C-319/05, Sb. rozh., s. I-09811. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
325. Rozsudek SD EU C-227/82 ze dne 21. 3. 1991, Monteil a Samanni, C-60/89, Recueil, s. I-1547 (dále jen „rozsudek C-60/89“). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
326. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie, ze dne 15. 11. 2007, sp. zn. C-319/05, ve věci Komise proti Německu. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
327. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 21. 3. 1991, sp. zn. C-60/89, ve věci předběžné otázky v trestním řízení proti Jeanu Monteilovi a Danielu Samanni. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
328. Rozsudek Soudního Dvora Evropské unie, ze dne 16. 7. 1998, sp. zn. C-210/96, ve věci předběžné otázky v řízení Gut Springenheide GmbH a Rudolf Trusky proti Oberkreisdirektor des Kreises Steinfurt –Amt für Lebensmittelüberwachung. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
329. Rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 27. 1. 2011, sp. zn. 23 Cdo 1748/2010. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
330. Rozsudek NS ČR sp. zn. 25 Cdo 1896/2007 ze dne 27. února. 2008. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 29.10 2015].
331. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. 11. 2007, sp. zn. C-319/05, ve věci Komise proti Německu. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
332. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 6. 9. 2002, sp. zn. C-308/11, ve věci předběžné otázky v řízení Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH proti Sunstar Deutschland GmbH. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
333. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 30. 4. 2009, sp. zn. C-27/08, ve věci předběžné otázky v řízení BIOS Naturprodukte GmbH proti Saarland. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
334. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. 11. 2007, Komise vs. Německo, C-319/05, Sb. rozh., s. 1-09811; rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 5. 3.

- 2009, Komise vs. Španělské království, C-88/07, Sb., rozh., s-1-1353. Rozsudek SD EU ze dne 30. 4. 2009, BIOS Naturprodukte GmbH, C-27/08, Sb. rozh., s. 1-3785. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 3. 10. 2013, Laboratoire Lyoencentre, C-109/12. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
335. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie, sp. zn. C-211/03 ze dne 9. 6. 2005, ve věci předběžné otázky v řízení HLH Warenvertriebs GmbH a Ortica BV proti Německu (spojená řízení C-299/03, C-316/03 a C -318/03). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
336. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie, sp. zn. C-109/12 ze dne 3. 10. 2013, ve věci předběžné otázky v řízení Laboratoires Lyoencentre proti Laakealan turvallisuuks- ja kehittämiskeskus a Sociaalija terveysalan lupa ja valvontavirasto. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
337. Rozsudek Soudního dvora Komise proti Rakousku C-424/99; rozsudek Komise proti Finsku C-229/00; rozsudek Merck Sharp&Dohme BV proti Belgii C -245/03; rozsudek GlaxoSmithkline SA proti Belgii C -296/03 a další. Směrnice Rady č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravující tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].
338. Rozsudku ESD C-280/00 ze dne 24. července 2003 ve věci Altmark (C-280/00). In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 10. 2015].

8.5 Kvalifikační práce

339. BAJCSYOVÁ, Petra. *Cenová politika léčiv – problematika maximálních cen a její dopady na postavení zájmových skupin*. [online]. Brno, 2009. Bakalářská práce. Masarykova univerzita. Právnická fakulta. Vedoucí práce: Ing. Zuzana Darmopilová, Ph.D. [cit. 1. 1. 2015]. Dostupný z: <http://is.muni.cz/thesis/>.
340. HOROVÁ, Jana. *Stanovení cen a úhrad léčivých přípravků – parametry systémů a systém v ČR*. Brno, 2012. Rigorózní práce. Veterinární a farmaceutická fakulta. Farmaceutická fakulta. Ústav aplikované farmacie. Konzultant práce: Doc. RNDr. Jozef Kolář, CSc.
341. KONEČNÁ, Jana. *Financování zdravotní péče v České republice s ukázkou modelů financování zdravotní péče ve vybraných zemích a judikaturou v této oblasti* [online]. Brno, 2010. Rigorózní práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. [cit. 1. 1. 2015]. Dostupné z: <http://is.muni.cz/thesis/>.
342. ŠEBEK, Viktor. *Proces a dopady výsledků určení maximálních cen a výše a podmínek úhrady léčiv na pacienta v systému veřejného zdravotního pojištění*. [online]. Brno, 2010. Bakalářská práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Vedoucí práce: JUDr. Jana Zachovalová, Ph.D. [cit. 1. 1. 2015]. Dostupné z: <http://is.muni.cz/thesis/>.
343. KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. [online]. Brno. 2014. Disertační práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Školitel: JUDr. Stanislav Kadečka, Ph.D. [cit. 1. 1. 2015]. Dostupné z: <http://is.muni.cz/thesis/>.
344. URBÁNKOVÁ, Martina. *Právní úprava pokusů na zvířatech*. Brno, 2012. Diplomová práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Vedoucí práce: JUDr. Ivana Průchová, CSc. [cit. 5. 7. 2015]. Dostupné z: <http://is.muni.cz/thesis/>.

8.6 Elektronické zdroje

345. Modernising social protection for the development of high-quality, accessible and sustainable health care and long-term care: support for the national strategies using the Open Method of Coordination: Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the committee of the Regions. Brussels, 2004. [online]. [Evropa 2020. [cit. 1. 1. 2015]. Dostupné z http://ec.europa.eu/europe2020/index_cs.htm. „Evropa 2020“ dosažení životní úrovně potřebné k udržení zdraví“.
346. Marketingový mix (tzv. 4P) představil profesor Jerry McCarthy ve své knize Marketing v roce 1960. Obsahuje čtyři taktické marketingové nástroje: produkt (Product), cenu (Price), distribuci (Distribution) a propagaci (Promotion). [online]. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.adaptic.cz/znalosti/slovnicek/koncept-4p/>.
347. Světová zdravotnická organizace. [online]. [cit. 1. 1. 2015]. *Zdraví 21- zdraví 21. století*. MZ ČR Praha, 2001. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Verejne/dokumenty/zdravi-pro-vsechny-v-stoleti_2461_1101_5.html.
348. Ottawa Charter for Health Promotion First International Conference on Health Promotion Ottawa, 21 November 1986 - WHO/HPR/HEP/95.1. [online]. [cit. 1. 1. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/KvalitaABezpeci/obsah/narodni-sit-nemocnic-podporujici-zdravi-v-cr_2864_29.html.
349. Winslow, Charles-Edward Amory., *Encyclopedia of Public Health*, Ed. Lester Breslow, Gale Group, Inc., 2002. [online]. [cit. 1.1 2015]. eNotes. com. 2006, 24 March 2008 Dostupné z: <http://www.enotes.com/public-health-encyclopedia/winslow-charles-edward-amory>.
350. ASPHER (the Association of Schools of Public Health).[online]. [cit. 1.1 2015]. Dostupné z: <http://www.aspher.org>. EUPHA (The European Public Health Association) <http://www.eupha.org>.
351. Preventivní programy VZP ČR [online]. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z <http://www.vzp.cz/klienti/programy-prevence/preventivni-prohlidky>.
352. Seznam cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní účely [online]. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-4-2015?highlightWords=Seznam+cen+%C3%BAhrad+1+%C3%A9%C4%8Div+%C3%BDch+p+%C5%99+%C3%ADpravk+%C5%AF+potravin+pro+zvl+%C3%A1%C5%A1tn+%C3%AD+%C3%BA%C4%8Dely>.
353. Cenové rozhodnutí se seznamem ATC skupin. [online]. [cit. 5. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/>.
354. Svaz pacientů ČR. [online]. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.pacienti.cz/>.
355. Pacientské organizace. [online]. [cit. 3. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/pacientske-organizace>.
356. Zdravotně pojistný plán pro rok 2015. [online]. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z <http://www.vzp.cz/uploads/document/zpp2015.pdf>.
357. Organizační struktura Svazu zdravotních pojišťoven ČR. [online]. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.szpcr.cz/struktura.php>.
358. Strategie rozvoje Euroregionu Silesia na období 2014 – 2020. [online]. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: http://www.mzv.cz/jnp/cz/zahranicni_vztahy/multilateralni_spoluprace/regionalni_a_pr_eshranicni_spoluprace/index.html.

359. Bilaterální spolupráce. [online]. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Unie/obsah/bilateralni-spoluprace_3113_8.html<https://www.facebook.com/mzcr.cz>.
360. Usnesením Vlády ČR č. 366/2010. [online]. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Unie/obsah/bilateralni-spoluprace_3113_8.html.
361. Mezinárodní organizace. [online]. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Unie/obsah/mezinarodni-organizace_3114_8.html.
362. Smlouva o fungování evropské unie, hlava XIV veřejné zdraví, článek 168 (bývalý článek 152 Smlouvy o ES).
363. Označení CE [online]. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/health/index_en.htm.
364. Politika veřejného zdraví v EU. [online]. [cit. 10. 1. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Unie/obsah/politika-verejneho-zdravi-v-eu_3097_8.html.
365. Registr pro léčivé přípravky s omezením. [online]. [cit. 30. 3. 2015]. Dostupný z: <http://www.sakl.cz/home/zakladni-informace>.
366. Závady v jakosti a enforcement. [online]. SUKL [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/zavady-v-jakosti-a-enforcement>.
367. Jaké texty (informace o přípravku) je nutno předložit spolu s žádostí o registraci homeopatického přípravku s indikacemi? [online]. SUKL [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/zavady-v-jakosti-a-enforcement>.
368. EU legislativa a mezinárodní smlouvy. [online]. SUKL [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/eu-legislativa-a-mezinarodni-smlouvy>.
369. TLUSTÁ, Eva; VOKATÁ, Veronika; VLČEK, Jiří. Léková politika – výzva současnosti, nástroj budoucnosti. Časopis Remedia online. [online]. [cit. 30. 3. 2015]. Dostupné z: <http://www.remédia.cz/ProficiencyNotification.aspx?ReturnUrl=%2fClanky%2fVeni-Vidi%2fLekova-politika-vyzva-soucasnosti-nastroj-budoucnosti%2f6-K-il.magarticle.aspx>
370. MEDDEV 2.1/3 rev.3 – Bordeline products, drugdelivery products and medical device incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivate [online]. Evropská komise [cit. 30. 5. 2015]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3_12_2009_en.pdf.
371. Informace GFR k uplatnění sazeb DPH od 1. 1. 2015. [online]. [cit. 5. 5. 2015]. Dostupné z <http://www.financnisprava.cz/assets/cs/prilohy/d-seznam-dani/Informace-GFR-k-uplatneni-sazeb-DPH-od-1-1-2015.pdf>.
372. Gregor Ota. Vede pokrok vědy a techniky v medicíně k její dehumanizaci? Vesmír 79, 305, 2000/6. Obor medicína. [online]. [cit. 5. 7. 2015]. Dostupné z: <http://casopis.vesmir.cz/clanek/vede-pokrok-vedy-a-techniky-v-medicine-k-jeji-dehumanizaci>.
373. Etická komise. Statut. [online]. FN Brno [cit. 5. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.fnbrno.cz/statut/t3700.Zorj>
374. Číselník vytvářen společností PharmData, s.r.o. [online]. [cit. 6. 7. 2015]. Dostupné z: http://www.lekis.cz/Documents/Ciselniky_LpW.pdf.
375. Věstník SÚKL 10/2015. [online]. [cit. 12. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/cau-05-verze-3>. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/leciva/cau-06-verze-2>.
376. Přehledy cen a úhrad. [online]. [cit. 12. 7. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/prehledy-cen-a-uhrad-leciv>.
377. Stanovisko k věcnému usměrňování ceny podle cenového předpisu 1/2013/FAR. [online]. [cit. 12. 7. 2015]. Dostupné z:

- http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/stanovisko-k-vecnemu-usmernovani-ceny-podle-cenoveho-predpisu-1/2013/far_7201_1954_3.html.
378. Informativní přehled změn úhrad. [online]. [cit. 28. 10. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zmeny-uhrad-rozhodnute-v-reviznich-rizenich>.
379. Stanovisko MZ ČR k úhradám vysoce inovativních přípravků, č. j. MZDR10517/2012 ze dne 2. 4. 2012 [online]. [cit. 28. 10. 2015]. Dostupný z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/obsah/stanoviska-k-zakonu-c48/1997-sb-o-verejnem-zdravotnim-pojisteni_2492_11.html.
380. Snížení sazby DPH u léků přináší úspory pojišťovněm i pacientům. SÚKL 26. 5. 2015. [online]. [cit. 29. 10. 2015]. Tiskové a informační oddělení SÚKL. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/snizeni-sazby-dph-u-leku-prinasi-uspory-pojistovnam-i?highlightWords=dopady+regulace>.
381. Dohoda o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody, osvědčení a označení mezi Evropským společenstvím a Austrálií (Úř. věst. L 229, 17. 8. 1998, s. 3), dohoda o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem (Úř. věst. L 229, 17. 8. 1998, s. 62), dohoda o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Kanadou (Úř. věst. L 280, 16. 10. 1998, s. 3), dohoda o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Japonskem (Úř. věst. L 284, 29. 10. 2001, s. 3), dohoda mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody (Úř. věst. L 114, 30. 4. 2002, s. 369). [online]. [cit. 29. 10. 2015]. Dostupné z: http://nedejmesiprirodu.cz/pdf/EU_nar_1924_06_oznacovaniCZ.pdf.
382. Přehled zrušených a neprodloužených registrací. [online]. [cit. 29. 10. 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zrusene-registrace-5> a <http://www.sukl.cz/pripravky-kterym-skoncila-platnost-rozhodnuti-o-registraci>.
383. Postup pro hodnocení nákladové efektivity. SÚKL. SP-CAU-028. [online]. [cit. 28.10 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028?highlightWords=SP-CAU-028>.
384. Směrnice pro farmakoekonomická hodnocení v ČR - Pracovní skupina pro tvorbu guidelines ČFES, říjen 2011, ČFES. [online]. [cit. 29.10 2015]. Dostupné z: http://www.farmakoekonomika.cz/vyzkum_161.htm. Budget Impact Analysis Guidelines published by Patented Medicine Prices Review Board, květen 2007 (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>).
385. Postup pro hodnocení dopadu do rozpočtu. SÚKL. Datum účinnosti: 4. 2. 2015. SP-CAU-027 – W. [online]. [cit. 29.10 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-027>.
386. Nová systémová opatření zprůhlední a zefektivní české zdravotnictví. Tisková zpráva. [online]. [cit. 29.10 2015]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-027>. http://www.mzcr.cz/dokumenty/nova-systemova-opatreni-zpruhledni-a-zefektivni-ceske-zdravotnictvi_9025_3030_1.html.
387. Doporučený postup péče o diabetes mellitus 2. typu. [online]. [cit. 28. 11. 2015]. Dostupné z: http://www.diab.cz/dokumenty/dm2_2011.pdf.
388. Zůstatky na fondech zdravotních pojišťoven. [online]. [cit. 30.10 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/obsah/zustatky-na-fondech-zdravotnich-pojistoven_2952_1.html.

SEZNAM ZKRATEK

AIFP	Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny
AV ČR	Akademie věd České republiky
BIA	Analýza dopadu na rozpočet (Budget – impact analysis)
CEA	Analýza nákladové efektivity
CMA	Analýza minimalizace nákladů
CUA	Analýza užitečnosti nákladů
CVVM	Akademie věd České republiky
ČAFF	Česká asociace farmaceutických firem
ČLK	Česká lékařská komora
ČNB	Česká národní banka
ČOI	Česká obchodní inspekce
ČRA	Česká rozvojová agentura
ČSÚ	Český statistický úřad
DDD	Definovaná denní dávka stanovená Světovou zdravotnickou organizací
DPH	Daň z přidané hodnoty
DNC	Dohodnutá nejvyšší cena
EDQM	Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péči
EFPIA	Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací
EGA	Evropská asociace generického farmapřůmyslu
EHS	Evropské hospodářské společenství
EMA	Evropská léková agentura (European Medicines Agency)
EPC	Úmluva o udělování evropských patentů (Evropská patentová úmluva)
EPO	Evropská patentová organizace
EU	Evropská unie
GPhA	Americká asociace generického farmapřůmyslu
IGBA	Mezinárodní asociace generických a biosimilárních léčiv
IFPMA	Mezinárodní federace farmaceutických výrobců a asociací
ICH	Konference pro harmonizaci (International Conference on Harmonisation)
Londýnská úmluva	Dohoda o aplikaci článku 65 Úmluvy o udělování evropských patentů

LYG	Rok získaného života
LP/PZLÚ	Léčivý přípravek/potravina pro zvláštní lékařské účely
MAFS	Mezinárodní asociace farmaceutických společností
MKN	Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NS ČR	Nejvyšší soud České republiky
NSS ČR	Nejvyšší správní soud České republiky
OTC	Over the Counter – volně prodejné léky
OP	Obchodní přírážka
PhRMA	Americká asociace farmaceutického výzkumu a průmyslu
Prohlášení	Prohlášení z Dauhá o dohodě TRIPS a veřejném zdraví
PTZ	Prostředky zdravotnické techniky
QALY	Rok života plného života
SČFP	Sdružení českého farmaceutického průmyslu
SD EU	Soudní dvůr Evropské unie
SPC	Souhrn údajů o léčivém přípravku (Summary of Product Characteristics)
SÚKL (Ústav)	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SFEU	Smlouva o fungování Evropské unie
SVOPL	Sdružení výrobců volně prodejných léčiv
SZP ČR	Svaz zdravotních pojišťoven ČR
TRIPS	Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví
ÚPV	Úřad průmyslového vlastnictví
UČR	Unikátní rodné číslo (unikátní pojištěnec)
ÚS ČR	Ústavní soud České republiky
ÚZIS ČR	Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
VILP	Vysoce inovativní léčivý přípravek
Výbor	Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky
WHO	Světová zdravotnická organizace
WTO	Světová obchodní organizace
ZRS	Zahraniční rozvojová agentura
ZUM	Zvlášť účtovaný zdravotnický materiál
ZULP	Zvlášť účtovaný léčivý přípravek

SEZNAM OBRÁZKŮ A GRAFŮ

Graf č. 1 Výdaje domácností na léky.....	37
Obr. č. 1 Vztahy ve zdravotním pojištění.....	61

SEZNAM TABULEK

Tabulka č. 1 Struktura výdajů podle zdrojů financování	31
Tabulka č. 2 Podíl zdrojů financování na celkových výdajích na zdravotnictví (v %).....	31
Tabulka č. 3 Výdaje na zdravotní péči podle diagnóz v mil. Kč	34
Tabulka č. 4 Cena a úhrada léčivých přípravků.....	39
Tabulka č. 5 Maximální obchodní přírážka pro léčivé přípravky	157

SEZNAM PUBLIKACÍ

1. Loskotová, Jitka, Konečná, Jana, Loskotová Anna. Financing of public health care and its incidence on medical manpower budget and planning. International summer health law school health professionals and the law. Book of abstracts. Vydalo Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, Brno. 2010.
2. Konečná, Jana. Financování zdravotní péče v České republice s ukázkou modelů financování zdravotní péče ve vybraných zemích a judikaturou v této oblasti. Brno, 2010. Rigorózní práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Dostupný z: <http://is.muni.cz/thesis/>.
3. Konečná, Jana. Hodnocení zdravotnických systémů. MUNI/A/0952/2010, 1/2011 - 12/2011 Investor/program: Masarykova univerzita/ Podpora studentských projektů na MU (specifický výzkum, program rektora) - Kategorie A - Grantové projekty specifického výzkumu. <http://www.muni.cz/research/projects/13468/results>
4. Konečná, Jana. Diagnóza v ošetrovatelství. Souhlas obou rodičů u nezletilého pacienta jako jedna z novinek ve zdravotnické legislativě. 4/2012 ročník VIII, 24. Vydavatel PROMEDIAMOTION, s.r.o. ISSN 1801-1349.
5. Konečná, Jana. Informovaný souhlas / Informační povinnost/ Poučení / Souhlas/ ošetrovaného. Časopis pro právní vědu a praxi. Masarykova univerzita, Brno. 2014. ročník XXII, číslo 4/2014. s 367-376. ISSN 1210-9126 (Print), 1805-2789 (Online). MK ČR E 6667, s. 367-376.
6. Konečná, Jana. Technický rozvoj a právo. Technický rozvoj a cenová regulace léčiv. In. Vojáček, L.; Salák, P.; Valdhans, J. (eds.), DNY PRÁVA 2014 – DAYS OF LAW 2014. Masarykova univerzita, Brno. 2015. s. 135-149. ISBN 978-80-210-7900-7.
7. Konečná, Jana. Regulační poplatky ve zdravotnictví. Právní labyrint. Vydavatelství Advokátní kancelář JUDr. Jan Havlíček, Jihlava. 2015. Dostupný z: <http://www.pravnilabyrint.cz/regulacni-poplatky-ve-zdravotnictvi/>. ISSN 2464-4730.
8. Konečná, Jana. Zásahy do integrity pacienta (rozpor mezi NOZ a ZZS). Sekce: Nový občanský zákoník po roce účinnosti pohledem kritické analýzy. „Conference for Young Lawyers COFOLA 2015.“ Lednice 16. - 18. 4. 2015.
9. Konečná, Jana. Nový občanský zákoník po roce účinnosti pohledem kritické analýzy. Zásah do integrity pacienta po jeho smrti. KYSELOVSKÁ, Tereza; KADLUBIEC, Vojtěch; PROVAZNÍK, Jan; SPRINGINSFELDOVÁ, Nelly; VIRDZEKOVÁ, Alica (eds.) Cofola 2015: sborník z konference. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, Právnická fakulta, 2015. 208 -219s. Řada teoretická, Ed. Scientia, č. 532. ISBN 978-80-210-7976-2 [eBook]. Dostupné z: <http://www.law.muni.cz>.
10. Konečná, Jana. Vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací v pediatrické praxi. Pediatrie pro praxi, Vydavatelství Solen, s.r.o. 4/2015,16 (4), 268-271. ISSN 1213-0494.
11. Konečná, J. Informed dissent “Reverse negative.” Kontakt Volume 17, Issue 3, Pages e131-e182 (September 2015). Faculty of Health and Social Studies of University of South Bohemia in České Budějovice. Published by Elsevier Sp. z o.o. Dostupný z: journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/kontakt>.
12. Konečná, Jana. Zásada předvídatelnosti a zákaz svévole při regulaci úhrad poskytovatelům zdravotních služeb. Sekce Právo a důstojnost. Mezinárodní vědecká konference WEYRŮV DEN PRÁVNÍ TEORIE. Právnická fakulta 5. 6. 2015.
13. Konečná, Jana. Zásada předvídatelnosti a zákaz svévole při regulaci úhrad poskytovatelům zdravotních služeb. In. Večeřa, M.; Stachoňová M.; Hapla, M. (eds.), WEYRŮV DEN PRÁVNÍ TEORIE, Weyr's Day of Legal Theory. Sborník příspěvků z

konference – Conference Proceedings.2015. s. 80-98. ISBN 978-80-210-8001-0, IURIDICA Editio Scientia vol. 530.

14. Prošková, E., Konečná, J. Vývoj vzdělávání zdravotních sester, 1. díl. Florence. 2015, roč. 11, č. 6, s. 43 – 46. Recenzovali: D. Brůha, M. Vaňková. ISSN: 1801-464X.
15. Prošková, E., Konečná, J. Vývoj vzdělávání zdravotních sester, 2. díl. Florence. 2015, roč. 11, č. 7, s. 43 – 45. Recenzovali: D. Brůha, M. Vaňková. ISSN: 1801-464X.
16. Konečná, Jana. Právo na neposkytnutí zdravotní služby, odmítnutí péče a ukončení péče. *Medicína po promoci*, ročník 16, číslo 1/2015, vydavatel Medical Tribune CZ, s.r.o. ISSN 1212-9445.
17. Konečná, Jana. Péče o pacienta před předáním a po předání poskytovatelem zdravotních služeb. *Medicína po promoci*, ročník 16, číslo 2/2015, vydavatel Medical Tribune CZ, s.r.o. ISSN 1212-9445.
18. Konečná, Jana. Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP. *Medicína a právo aneb co Vás trápí a zajímá v právní oblasti*. Solen. Vzdělávací akce 2. 11. 2015, číslo 11 akreditace 0004/16/2006.

SOUHRN POZNATKŮ DISERTAČNÍ PRÁCE

Pohled na právní regulaci vztahů se ne vždy mění tak, jak se mění společnost a jaká je skutečná realita poskytování zdravotních služeb. Cenová regulace léčivých přípravků je striktně regulována způsobem, který neodpovídá potřebám zdravotních služeb poskytovaných v České republice. Ceny léčivých přípravků neovlivňují zásadně výdaje na léky. Nízká cenová úroveň v podmínkách České republiky je dána mimo jiné i tlakem systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Úhrada léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění využívá systému referenčních úhrad podle ATC skupin a DDD. Jedná se o systém, který je v současné době na velmi dobré úrovni a je schopen zajistit nízké nárůsty nákladů s minimální spoluúčastí pacientů. Slabým místem systému je nedostatečná analýza a reflexe aktuální situace v systému úhrad a obecně v poskytování zdravotních služeb vůbec. Stejně tak pokulháva zjištění objektivitu při stanovování úhrad nových léčivých přípravků. Význam racionálního využívání léčivých přípravků a guidelines, využívání projektů na sledování a srovnávání cen léčiv jsou podstatnými aspekty cenové politiky léčiv, které nejsou v České republice dostatečně využívány. Základním principem cenové politiky léčivých přípravků musí být transparentnost, v souladu s požadavky nálezů Ústavního soudu a za dodržování směrnic EU. Stanovení cenové regulace léčivých přípravků léčiv je podstatným krokem a podmínkou k fungování systému úhrad léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění bez ohledu na prázdna populistická gesta, která nahrazují výše popsané. Vstup léčivých přípravků na trh ovlivňují registrační pravidla, která jsou pro členské země Evropské unie stejná. Léčivý přípravek musí projít klinickými zkouškami a osvědčit účinnost a bezpečnost. V neposlední řadě si každá země musí stanovit cenu a úhradu, která bude hrazena zdravotní pojišťovnou z veřejného zdravotního pojištění. Nejdůležitější biologická zákonitost je individualita každého člověka. Při jejím respektování, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti se má každému člověku dostat zdravotní péče podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů. Každá země hledá optimální finanční nástroje k tomu, aby vyvážila potřeby pacientů ve vztahu k moderní medicíně při zachování kvality, dostupnosti, spravedlnosti a důstojnosti, a při zachování individuality každého z nich. Oblast poskytování zdravotních služeb je silně morálně determinována, a to bez ohledu na ekonomické možnosti poskytovatelů zdravotních služeb.

Poznatky z disertační práce byly prezentovány na Mezinárodní vědecké konferenci WEYRŮV DEN PRÁVNÍ TEORIE v sekci „Právo a důstojnost“ konané dne 5. 6. 2015 na půdě Právnické fakulty Masarykovy univerzity a publikované ve sborníku pod názvem: Zásada předvídatelnosti a zákaz svévole při regulaci úhrad poskytovatelům zdravotních služeb. In. Večeřa, M.; Stachoňová M.; Hapla, M. (eds.), WEYRŮV DEN PRÁVNÍ TEORIE, Weyr's Day of Legal Theory. Sborník příspěvků z konference – Conference Proceedings.2015. s. 80-98. ISBN 978-80-210-8001-0, IURIDICA Editio Scientia vol. 530. A dále také byly publikovány ve sborníku v sekci Technický rozvoj a právo, pod názvem: Technický rozvoj a cenová regulace léčiv. In. Vojáček, L.; Salák, P.; Valdhans, J. (eds.), DNY PRÁVA 2014 – DAYS OF LAW 2014. Masarykova univerzita, Brno. 2015. s.135-149. ISBN 978-80-210-7900-7.

.....
JUDr. Jana Konečná

.....
JUDr. Ing. Lukáš Prudil, Ph.D.