

DISKUSE

Jakub Král*

Potenciál institutu opatření obecné povahy v oblasti regulace cen a úhrad

Úvod

Obecně lze říci, že opatření obecné povahy představuje jakýsi, praxí málo využívaný, hybridní správní akt, který se z teoretického hlediska nachází zhruba uprostřed cesty mezi normativním správním aktem a individuálním správním aktem. Jedná se o takovou formu činnosti veřejné správy, která je charakteristická určitou diagonálou mezi obecností a konkrétností svého předmětu a svých adresátů. Orgány veřejné správy vydávají na jedné straně správní akty normativní, charakteristické jak obecným předmětem úpravy, tak obecnými adresáty, a na druhé straně správní akty individuální (správní rozhodnutí), které jsou naopak typické vymezením konkrétního předmětu a konkrétních adresátů.

Zatímco normativní správní akty a taktéž individuální správní akty jsou orgány veřejné správy produkovány v obrovském množství, smíšené správní akty prozatím nepřestávají hojně využívanou formu činnosti veřejné správy. Důvodů je celá řada. Jedním z nich je skutečnost, že české, resp. československé pozitivní právo daný institut po dlouhá léta vůbec neznalo. Dalším důvodem je subsidiární povaha opatření obecné povahy, která vyplývá již z jeho legální definice: „*opatření obecné povahy, které není právním předpisem ani rozhodnutím*“.¹⁾ Ze subsidiární povahy krystalizuje formální hledisko, jež umožňuje vydat opatření obecné povahy pouze tam, kde právní úprava tento institut explicitně uvádí, a mlčky tak vylučuje možnost vydání normativního správního aktu nebo individuálního správního aktu. Za největší „brzdu“ rozvoje a častějšího využívání institutu opatření obecné povahy autor považuje velmi restriktivní přístup soudní judikatury²⁾ k výkladu materiálního hlediska. Materiálním hlediskem se v daném případě rozumí členě-

* Autor působí jako doktorand na katedře správní vědy a správního práva Právnické fakulty MU a dále je vedoucím oddělení zdravotnických prostředků odboru farmacie Ministerstva zdravotnictví ČR.

¹⁾ Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, § 171.

²⁾ Např. usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 8. 2010, sp. zn. 2 Ao 3/2010-55.

ní jednotlivých forem činnosti veřejné správy s ohledem na skutečný obsah a míru obecnosti, resp. konkrétnosti předmětu a adresátů, namísto akceptace formálního označení v právním řádu. Přístupu moci soudní se svým způsobem přizpůsobila též moc zákonodárná i výkonná, jinými slovy zákonodárci příliš opatření obecné povahy do speciálních právních předpisů nevětlují a správní orgány jej užívají také velmi střídmě.

Cílem tohoto příspěvku je rozproudit odbornou diskusi nad potenciálem institutu opatření obecné povahy. Samotný příspěvek se zaměřuje poněkud konkrétněji, a sice na oblast cenové a úhradové regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Obecně k opatření obecné povahy

Pokud jde o obecné legislativní zakotvení institutu opatření obecné povahy, pak toto se z procesního hlediska nachází v části šesté správního řádu. Jedná se o právní úpravu, v porovnání s regulací individuálních správních aktů velmi stručnou, vyžadující si podrobné teoreticko právní pozadí. Toto pozadí je postupem času formulováno soudní judikaturou, odbornou literaturou a speciální právní úpravou odpovídající charakteru a dílčím odlišnostem oblastí, kde může nalézt institut opatření obecné povahy své uplatnění.

Ústavní soud (dále jen „ÚS“) charakterizoval opatření obecné povahy jako *„určité překlenutí dvou, v činnosti veřejné správy tradičních základních forem jednostranných správních aktů: normativních (abstraktních) právních aktů na jedné straně a individuálních (konkrétních) právních aktů na straně druhé. V určitých situacích si však činnost veřejné správy vyžaduje přijímat i takové správní akty, které nejsou výlučně jen akty normativními či individuálními, ale jsou jejich určitou kombinací; jsou tak správními akty smíšené povahy s konkrétně určeným předmětem regulace a obecně vymezeným okruhem adresátů.“*³⁾ ÚS výslovně zmiňuje pouze jeden typ smíšených správních aktů, kde je dán konkrétní předmět regulace a obecný okruh adresátů. Přesto je však třeba doplnit, že právní teorie a taktéž některé zahraniční právní úpravy připouští i druhý typ smíšených správních aktů, kde je naopak obecný předmět a konkrétní okruh adresátů.

Jak již bylo naznačeno v úvodu, velmi důležitou roli při posuzování určitého správního aktu z hlediska správnosti zvolené formy činnosti veřejné správy hraje výběr pojetí, které bude přezkoumávající soud akcentovat. Nejvyšší správní soud (dále jen „NSS“) nastínil svůj přístup následovně: *„Při posuzování materiálního či formálního pojetí opatření obecné povahy je třeba dle názoru Nejvyššího správního soudu vycházet z formalizované definice právního aktu, jímž je v prvé řadě vždy to, co splňuje ‚rekogniční‘ pravidla pro tvorbu podobných aktů, tedy je formalizova-*

³⁾ Nález Ústavního soudu ze dne 19. 11. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 14/07.

nými pravidly v rámci daného právního řádu za tento typ pravidel rozpoznáno. Pro tyto případy je vytvořen korektiv jakéhosi ‚kolizního‘ pravidla pro posuzování právního aktu podle obsahu (znaků) a nikoliv pouze podle formální nálepky. Při absenci možnosti odpoutat se od formálního pojetí aktů by ztrácel přezkum a kontrola veřejné moci skrze soudy veřejného práva (ústavní a správní) smysl: veřejné správě by stačilo pojmenovat svůj akt jinak a tím se vyhnout přezkumu. Jak judikatura Nejvyššího správního soudu, tak i zatímni literatura doktrinní, nejsou zajedno v tom, zda by měl být tento institut vnímán spíše materiálně či formálně. Formální pojetí opatření obecné povahy by svědčilo větší právní jistotě a větší předvídatelnosti jednání veřejné správy, materiální pojetí by naopak více akcentovalo právní ochranu jednotlivce a možnost jeho ochrany ve správním soudnictví, a v neposlední řadě také subsidiaritu ústavní ochrany, kterou mají poskytovat především správní soudy. Pokud by převládlo formální pojetí opatření obecné povahy, tedy že by se tento typ právního aktu vyskytoval pouze v zákonem výslovně uvedených případech, pak by opatření obecné povahy v českém právním řádu existovala pouze v zákoně č. 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích, a dále pak v zákoně č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon).“⁴⁾

Právní úprava dle správního řádu

Konkrétní procesně právní úprava obsažená v části šesté správního řádu stanoví, že příslušný správní orgán po projednání s dotčenými orgány zveřejní návrh opatření obecné povahy společně odůvodněním, a to prostřednictvím veřejné vyhlášky na své úřední desce a na úředních deskách obecních úřadů v obcích, jejichž správních obvodech se má opatření obecné povahy týkat. Správní orgán současně vyzve dotčené osoby, aby k návrhu opatření uplatnily své připomínky nebo námítky. Návrh opatření obecné povahy musí být zveřejněn nejméně po dobu 15 dnů. U rozsáhlých návrhů opatření obecné povahy, kde je problematické či zcela nemožné zveřejnění úplného znění návrhu, připouští správní řád zveřejnění základních informací, o jaké opatření obecné povahy se jedná, koho se přímo dotýká a kde a v jaké lhůtě se lze s návrhem seznámit. V takovém případě však musí být úplné znění návrhu opatření obecné povahy včetně odůvodnění zveřejněno způsobem umožňujícím dálkový přístup.

Řízení předcházející vydání opatření obecné povahy je primárně ovládáno zásadou písemnosti, tudíž dotčené osoby uplatňují své připomínky a námítky písemně. Stejně tak standardní vypořádání těchto připomínek a námitek ze strany správního orgánu je realizováno písemnou formou. Správní řád připouští též ústní veřejné projednání, a to v případech stanovených zvláštním právním předpisem nebo za situace, kdy tak určí sám správní orgán. Dobu a místo konání veřejného projednání správní orgán oznámí s minimálně 15denním předstihem, v případě rizika nebezpečí z prodlení je možné tuto dobu zkrátit, avšak i v tomto

⁴⁾ Vyjádření Nejvyššího správního soudu k ústavní stížnosti proti usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 13. 3. 2007, sp. zn. 3 Ao 1/2007-44.

případě musí být oznámení vyhlášeno alespoň 5 dní před datem konání veřejného projednání. Veškerými připomínkami a námitkami se příslušný správní orgán zabývá z úřední povinnosti a jejich vypořádání musí být obligatorně součástí odůvodnění konečné podoby opatření obecné povahy.

Institut opatření obecné povahy není ve správním řádu koncipován pro široké použití. Z jeho stručné právní úpravy je patrné, že je primárně konstruován pro účely územního plánování a stavebního práva. Dokladem toho je např. specifické postavení, které se přiznává vlastníkům nemovitostí, jejichž práva, povinnosti nebo zájmy související s výkonem vlastnického práva mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Těmto vlastníkům a dále i jiným osobám (určí-li tak zvláštní předpis nebo správní orgán) přísluší právo podat proti návrhu opatření obecné povahy písemné odůvodněné námitky ve lhůtě 30 dnů ode dne jeho zveřejnění. Jedná se tedy o jakýsi formalizovanější proces vypořádání výhrad zákonem privilegovaných dotčených osob. O námitkách rozhoduje správní orgán, který opatření obecné povahy vydává. Správní řád zároveň předpokládá situace, kdy bude těmto námitkám vyhověno a návrh opatření obecné povahy tak dozná větších či menších změn. Pokud by tyto změny mohly přímo negativně zasáhnout oprávněné zájmy dalších dotčených osob, je nezbytné vyžádání si jejich stanoviska. O námitkách se vydává rozhodnutí, proti kterému není přípustný žádný řádný opravný prostředek. Změna nebo zrušení pravomocného rozhodnutí o námitkách může být důvodem změny opatření obecné povahy.⁵⁾

Po vypořádání všech připomínek a námitek zveřejní příslušný správní orgán finální podobu opatření obecné povahy veřejnou vyhláškou, a to stejným způsobem a ve stejném rozsahu jako při zveřejnění prvotního návrhu. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti 15. dnem po dni jeho vyvěšení. V případě rizika vážné újmy veřejnému zájmu může opatření obecné povahy nabýt účinnosti již dnem vyvěšení. Správní řád zároveň připouští, že speciální zákon umožní nabytí účinnosti opatření obecné povahy ještě před procesem jeho připomínkování. Za takové situace by se nejprve vydalo opatření obecné povahy, poté by bylo připomínkováno a teprve vypořádání připomínek by následně vedlo ke změně již účinného opatření obecné povahy.

Správní orgán, který opatření obecné povahy vydal, jej musí společně s odůvodněním zpřístupnit k nahlédnutí každé osobě, která o to projeví zájem. Proti opatření obecné povahy nelze podat žádný řádný opravný prostředek, lze jej však přezkoumat v přezkumném řízení⁶⁾, popř. je možno ve lhůtě 3 let ode dne, kdy napadené opatření obecné povahy nabylo účinnosti, podat návrh na zrušení opatření obecné povahy ke správnímu soudu.^{7); 8)}

⁵⁾ Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, § 172.

⁶⁾ Usnesení o zahájení přezkumného řízení lze vydat do 3 let od účinnosti opatření obecné povahy.

⁷⁾ Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů, § 101a – § 101d.

⁸⁾ Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, § 173 – § 174.

Cenová a úhradová regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

Vzhledem k tomu, že ani u hrazených léčivých přípravků, ani u hrazených zdravotnických prostředků neexistuje standardní hospodářská soutěž v pravém smyslu slova⁹⁾, uplatňuje se u těchto komodit určitý veřejnoprávní, resp. státní zásah, a to v podobě cenové regulace, která vytváří horní limitaci cen pro konečné spotřebitele (tedy především pacienty), a dále úhradové regulace, která stanovuje výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění (preskripční omezení, indikační omezení, množstevní limity atd.). Zatímco cílem úhradové regulace je zajištění relativně spravedlivého přerozdělení prostředků veřejného zdravotního pojištění v podobě stoprocentního nebo alespoň částečného příspěvku pacientovi, cílem cenové regulace je minimalizace spoluúčasti na straně pacienta. Z výše uvedeného je tedy jasně patrné, že obě tyto formy regulace spolu velmi úzce souvisí a generují tři vzájemně provázané instituty, a sice cenu, úhradu a doplatek.¹⁰⁾

Historicky byla veškerá cenotvorba a úhradotvorba léčivých přípravků a do značné míry i zdravotnických prostředků normotvornou činností, jejímž produktem byly cenové výměry, cenová rozhodnutí a úhradové vyhlášky, jakožto normativní správní akty. V tomto režimu se tedy příslušná regulace nikterak nevymykala, neboť obdobným způsobem byla řešena drtivá většina ostatních komodit, kde byla cenová regulace realizována Ministerstvem financí. V praxi tedy byly v rámci cenové regulace vydávány cenové výměry.¹¹⁾ Úhradová regulace léčivých přípravků se od zdravotnických prostředků částečně lišila i v této době. U zdravotnických prostředků byly výše a podmínky úhrad stanoveny po jednotlivých druzích zdravotnických prostředků v rámci příloh č. 3 a 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění¹²⁾ a zbylé, zde neuvedené, položky byly a do dnešní doby jsou hrazeny ze 75 % své ceny pro konečného spotřebitele. Výše a podmínky úhrady

⁹⁾ Existence funkční hospodářské soutěže je limitována minimálně dvěma specifiky. Za prvé se jedná o zboží, které nemá reálný ekvivalent a jeho spotřebu nelze vynechat či odložit. Jinými slovy nemocný pacient, který nezbytně potřebuje léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek se neřídí standardními tržními mechanismy. Druhým specifikem je právě úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Žádný výrobce či dodavatel, který disponuje plně hrazeným léčivým přípravkem či zdravotnickým prostředkem není nikterak motivován, aby snižoval konečné ceny, neboť by se v tomto případě zcela zbytečně obíral o garantovaný zisk, přičemž by nezískal žádnou konkurenční výhodu, neboť z pohledu pacienta by byl daný produkt stále „zadarmo“.

¹⁰⁾ Doplatek představuje rozdíl mezi cenou pro konečného spotřebitele a úhradou z veřejného zdravotního pojištění. U plně hrazených léčivých přípravků a zdravotnických prostředků je tedy konečná cena rovna úhradě a doplatek je nulový.

¹¹⁾ Např. výměr MF č. 3/16/2006, kterým se stanoví maximální ceny léčivých přípravků, dietních potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků, výkonů optických, aplikací očních protéz a sazeb taxy laborum a mění výměr MF č. 1/16/2006.

¹²⁾ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

konkrétních zdravotnických prostředků nebyly a nejsou obsaženy v žádném normativním ani individuálním správním aktu, nýbrž v mimoprávních číselnících zdravotních pojišťoven, které představují jakési úhradové katalogy (přičemž proces jejich tvorby není ovládán žádnými státně garantovanými a vynutitelnými pravidly). Úhradová regulace léčivých přípravků se skládala z následujících 2 fází:

- rozhodnutí o zařazení konkrétního léčivého přípravku na seznam hrazených léčiv,
- stanovení určité výše a podmínek úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

První fáze se realizovala ve správním řízení. Zcela samostatně existovala tzv. kategorizační, popř. úhradová vyhláška, která stanovovala výši a podmínky úhrady jednotlivých léčivých látek. Poté, co bylo ve správním řízení rozhodnuto o zařazení léčivého přípravku do Seznamu hrazených léčiv, získal léčivý přípravek automaticky ve druhém kroku výši a podmínky úhrady odpovídající léčivé látce, kterou obsahoval. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků tuto proceduru kritizovali a zpochybňovali s tím, že jim daný proces neumožňuje efektivně ovlivňovat finální podobu výše a podmínek úhrady jejich léčivého přípravku, ani jim nepřiznává právo využití opravného prostředku, neboť odvolat se mohli pouze proti nezařazení do Seznamu hrazených léčiv, nikoli proti samotné výši a podmínkám úhrady.

Transformace systému a následná vícekolejnost regulací

Po vstupu České republiky do EU se 4. 7. 2005 obrátila skupina 29 senátorů Senátu Parlamentu ČR na ÚS, aby dosavadní systém úhradové regulace léčivých přípravků podrobil svému přezkumu z hlediska ústavnosti. Argumentace obsažená v návrhu byla do značné míry založena na údajném rozporu tehdejší právní úpravy s legislativou EU. ÚS na tomto podkladě vydal zcela zásadní nález, kterým celý systém zrušil, přičemž v odůvodnění konstatoval, že: „*stanovení konkrétní výše úhrady má zásadní význam pro poptávku po tom kterém léčivu, a to dle zásady, že poptávka je tím větší, čím je vyšší podíl úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí ministerstva o konkrétní výši úhrady toho kterého léčiva, resp. v našem případě to, v jaké podobě připraví a publikuje předmětnou vyhlášku, se tak odráží i na hospodářském výsledku a prospěchu příslušného výrobce či distributora. Vytvářením nerovných podmínek pro podnikatele svým způsobem deformuje jejich svobodnou soutěž na trhu humánních léčiv. Podmínky pro podnikání ovšem musí být pro všechny jeho účastníky shodné, a to i pokud jde o jeho omezení daná zákonem. Všichni výrobci a distributoři léčivých přípravků mohou na vnitrostátním trhu podnikat jen za splnění zákonem stanovených podmínek, které však musí být pro všechny stejné. Pokud se zařazením určitého přípravku na seznam léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění jeho výrobce či distributor dostává proti jiným výrobcům či*

distributorům do výhody, musí se o to důsledněji dbát na to, aby tuto nerovnost vyvažovala možnost kontroly transparentnosti vytvoření těchto podmínek, a to v každém individuálním případě.“¹³⁾

ÚS do značné míry opřel argumentaci při přezkumu dosavadního systému úhradové regulace léčivých přípravků o text tzv. transparentní směrnice EU¹⁴⁾, která stanovuje určité požadavky na cenotvorbu a úhradotvorbu léčivých přípravků, a sice z hlediska transparentnosti a garance volného pohybu zboží. ÚS ve svém nálezu mj. interpretuje ustanovení čl. 6 této směrnice. Tento článek stanoví, že „jestliže je léčivý přípravek hrazen systémem zdravotního pojištění jen poté, co příslušné orgány rozhodnou o zápisu dotyčného léčivého přípravku do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí ... bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů od obdržení žádosti. Žadatel musí dodat příslušným orgánům dostatečné informace. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, lhůta se staví a příslušné orgány neprodleně oznámí žadateli, jaké doplňující informace jsou nutné. Pokud určitý členský stát nedovoluje podat žádost podle tohoto článku dříve, než příslušné orgány schválí cenu, ... musí dotyčný členský stát zajistit, že celková lhůta pro obě řízení nepřesáhne 180 dnů. Tato lhůta může být prodloužena ... nebo stavena ... Každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.“

ÚS dovodil, že „dikce článku vyžaduje, aby všechna taková rozhodnutí byla činěna **formou individuálních správních rozhodnutí** (jinými slovy se má žadateli dostat rozhodnutí, jehož zdůvodnění je založeno na objektivních a ověřitelných kritériích), aby rozhodnutí bylo vydáno do 90, eventuálně 180 dnů a aby rozhodnutí mohlo být podrobeno soudnímu přezkumu (souhrnně řečeno formuluje určitý soubor procesních práv k ochraně účastníka)“.¹⁵⁾ Autor se s tímto výkladem článku 6 transparentní směrnice ze strany ÚS zcela neztotožňuje, neboť dle jeho názoru rozhodně nebylo individuální správní řízení jedinou možností, jak naplnit všechny požadavky daného ustanovení, o čemž ostatně svědčí i autorovo přesvědčení o možnosti využití institutu opatření obecné povahy.

Výše citovaný nále z ledna roku 2007 nicméně umožnil, resp. uložil orgánům státní správy, především Ministerstvu zdravotnictví, aby během několika málo

¹³⁾ Nález Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

¹⁴⁾ Směrnice Rady č. 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.

¹⁵⁾ Nález Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

měsíců připravily pro zákonodárce zcela nový model úhradové regulace léčivých přípravků, který bude respektovat kritéria a požadavky uvedené v tomto nálezu. Tento úkol byl splněn a zákonodárci byla přijata úplně nová část šestá zákona o veřejném zdravotním pojištění, která řeší jak hmotně právní stránku, tak procesní pravidla cenotvorby a úhradotvorby léčivých přípravků. Zároveň je třeba dodat, že cenotvorba a úhradotvorba zdravotnických prostředků zůstala přes zásadní nedostatky zcela nedotčena na základě principu „kde není žalobce, není soudce“.

Od 1. 1. 2008 tak platí následující regulační mechanismy. Ministerstvo zdravotnictví vydává cenové předpisy a cenová rozhodnutí jak v oblasti léčivých přípravků, tak zdravotnických prostředků. U léčivých přípravků tyto předpisy řeší základní způsoby cenové regulace, regulaci obchodní přírážky a dále samotný okruh léčivých přípravků, u nichž je cena výrobce regulována maximální cenou, kterou stanovuje Státní ústav pro kontrolu léčiv ve správním řízení. U zdravotnických prostředků předpisy obsahují způsoby cenové regulace, regulaci obchodní přírážky a dále samotný okruh zdravotnických prostředků, u nichž je cena výrobce regulována věcným usměrňováním. V období let 2008 – 2011 byly přímo v rámci cenového rozhodnutí stanovovány konkrétní maximální ceny zdravotnických prostředků s monopolním postavením na trhu. Z výše uvedeného tedy vyplývá určitý rozpor, kde o cenách léčivých přípravků je rozhodováno ve správním řízení, zatímco o cenách zdravotnických prostředků je rozhodováno v normotvorném procesu. Co se týče úhradové regulace, pak v oblasti léčivých přípravků se o výši a podmínkách úhrady konkrétního výrobku rozhoduje ve správním řízení, zatímco u zdravotnických prostředků i nadále určují výše a podmínky úhrady jednotlivých produktů pouze číselníky zdravotních pojišťoven.¹⁶⁾

Výše popsanou vícekolejnost regulací zaznamenal v rámci své rozhodovací praxe též NSS a pokusil se vlastní argumentací přesvědčit ÚS, že cenotvorba a úhradotvorba by měla být u všech druhů zboží činností normotvornou a nikoli individuálně aplikační. NSS uvedl, že *„zákon o cenách pokládá nástroje cenové regulace za právní předpisy, byť pro jejich část používá poněkud matoucí označení ‚cenové rozhodnutí‘“*, a k úhradové regulaci doplnil, že *„Držitelé registrace, dovozci i výrobci léčivých přípravků a potravin mohou své přípravky obchodovat pouze prostřednictvím osob zabývajících se jejich distribucí (§ 5 odst. 5 zákona o léčivech) nebo výdejem (§ 5 odst. 6 tohoto zákona) a otázka, jak velká část výsledné ceny bude hrazena z pojištění, je tak z jejich hlediska nepodstatná (minimálně jakékoli ‚přímé dotčení‘ lze vyloučit zcela jednoznačně). Úkolem zdravotních pojišťoven je pak proplatit lékárnám část výsledné ceny*

¹⁶⁾ Tento model dokonce připouští, že může mít každá zdravotní pojišťovna stanoveny různé výše a odlišné podmínky úhrad jednotlivých zdravotnických prostředků. Naštěstí do dnešní doby drtivá většina zdravotních pojišťoven přebírá v prakticky nezměněné podobě Číselník – ZP od Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR. Opačný trend by vedl k obrovským problémům v reálné praxi, kdy by musel každý předepisující lékař znát obsah všech úhradových katalogů, aby mohl konkrétnímu pojištěnci vybrané zdravotní pojišťovny předepsat zdravotnický prostředek.

z veřejného zdravotního pojištění, tedy z 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.“¹⁷⁾

ÚS na návrh NSS reagoval negativně a odmítl jej, přičemž věci se meritorně nezabýval. Přesto se ÚS velmi stručně vyjádřil k nové podobě cenové a úhradové regulace léčivých přípravků, když uvedl, že „současná úprava, obsažená v části šesté zákona č. 48/1997 Sb., nazvaná ‚Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely‘, respektuje požadavky, které Ústavní soud stanovil v uvedeném nálezu. Tato skutečnost činí návrh navrhovatele zjevně neopodstatněným. Vždyť právě skutečnost, že k navrhovateli doputovala kasační stížnost, mající původ ve zmíněném správním řízení, prokazuje, že část šestá zákona č. 48/1997 Sb. respektuje požadované záruky „fair procesu“. Ve způsobu, jakým je v této části upraven postup tvorby cen, není nic protiústavního. Vzhledem k tomu, že Ústavní soud v posuzované věci neshledal důvod, pro který by se měl od svých závěrů, uvedených v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/05 odchýlit, v dalším jen odkazuje na jeho odůvodnění.“¹⁸⁾

Z výše uvedeného je tedy jednoznačně patrné, že při tomto typu regulace obdobných komodit existují a realizují se obě krajní formy činnosti veřejné správy, a sice jak vydávání obecně závazných správních aktů, tak rozhodování prostřednictvím individuálních správních aktů. Tento stav však popírá doktrínu kontinuuálně garantovanou ÚS, který ve své judikatuře uvádí, že „K základním principům materiálního právního státu náleží maxima všeobecnosti právní regulace (požadavek obecnosti zákona, resp. obecnosti právních předpisů). Všeobecnost obsahu je ideálním, typickým a podstatným znakem zákona (resp. i právního předpisu vůbec), a to ve vztahu k soudním rozsudkům, vládním a správním aktům. Smyslem rozdělení státní moci na moc zákonodárnou, výkonnou a soudní je svěření všeobecné a prvotní mocenské regulace státu zákonodárství, odvozené všeobecné mocenské regulace a rozhodování o individuálních případech správě a výlučně jenom rozhodování o individuálních případech soudnictví. Z uvedeného vymezení definičního znaku pojmu zákona (resp. právního předpisu) se pak odvíjí pojem zákona (právního předpisu) v materiálním smyslu, od něhož nutno odlišovat zákony (právní předpisy) ve smyslu formálním.“¹⁹⁾

Akceptace dominance materiálního pojetí a striktní požadavek dělby moci může vést k závěru, že buď je protiústavní vydávání cenových výměrů Ministerstvem financí a cenových rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví (např. zdravotnické prostředky, zdravotní výkony), Celního úřadu Kolín (tabákové výrobky), Energetického regulačního úřadu (elektrina, plyn), Českého telekomunikačního úřadu (poštovní služby) a dalších cenových orgánů, anebo rozhodování Státního ústavu pro kontrolu léčiv o maximálních cenách léčivých přípravků ve správním řízení.

¹⁷⁾ Návrh Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 8. 2010, ve věci sp. zn. 3 Ads 48/2010 – 216.

¹⁸⁾ Usnesení Ústavního soudu ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10.

¹⁹⁾ Nález Ústavního soudu ze dne 18. 4. 2001, sp. zn. Pl. ÚS 55/2000.

Totéž platí v rámci úhradové regulace, kde je vícekolejnost ještě markantnější. Dokonce jedno jediné ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění zavádí všechny 3 formy činnosti veřejné správy v rámci úhradové regulace, když stanoví, že „ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv **rozhodl o výši úhrady (§ 39h)** ... Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně 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 tkáně a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.“ Z formálního hlediska tak zákonodárce stanovil pro některé případy úhradovou regulaci ve formě vydávání **individuálních správních aktů**, při poskytování léčivých přípravků v rámci hospitalizace se uchýlil ke stanovení plné úhrady ex lege, tedy prostřednictvím **normativního právního aktu** a pro minoritu případů zvolil dle názoru autora nejprůhodnější formu regulace, a to vydávání **opatření obecné povahy**. Míra abstraktnosti, resp. konkrétnosti předmětu a adresátů regulace je totiž ve všech případech velmi blízká (u poměřování individuálních správních rozhodnutí a opatření obecné povahy je dokonce naprosto totožná). Z materiálního hlediska je tedy zřejmé, že pouze jedna forma může být správná, odpovídající principům dělby moci, a tudíž i ústavní.

Vhodnost a využitelnost opatření obecné povahy

Nyní se zaměříme na rozbor vhodnosti a využitelnosti institutu opatření obecné povahy pro účely cenové a úhradové regulace ve farmaceutickém právu. Jak bylo uvedeno výše, tento nástroj se již běžně využívá při stanovování úhrady u individuálně připravovaných léčivých přípravků, radiofarmak, transfúzních přípravků, léčivých přípravků pro moderní terapii, tkání a buněk.

Abychom mohli seriózně zodpovědět otázku, zda vyhovuje opatření obecné povahy cenové a úhradové regulaci, je třeba analyzovat míru obecnosti či konkrétnosti předmětu regulace a taktéž jejích adresátů. Pokud jde o předmět, pak tento je u cenotvorby a úhradotvorby léčivých přípravků a zdravotnických prostředků zcela jednoznačně konkrétní, neboť se rozhoduje o maximální ceně, resp. o výši a podmínkách úhrady každého jednotlivého léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku vyráběného jednou určitou společností.

Naopak výčet skutečně dotčených adresátů je dle názoru autora tohoto příspěvku nesporně obecný, neboť výše maximální ceny a výše a podmínky úhrady se bezprostředně týkají hospodářského výsledku výrobců těchto produktů, jejich distributorů a lékáren. Současné mají dopad na každého pacienta, neboť

tyto veličiny předurčují výši doplatku, který ve výsledku při výdeji zaplatí. Zásadní důsledky má tato regulace také na systém veřejného zdravotního pojištění, kde v pozici správců finančních prostředků vystupují zdravotní pojišťovny. Zároveň nelze opomenout dopad na předepisující lékaře, kteří mají zdravotními pojišťovnami stanoveny určité preskripční limity, za jejichž překročení mohou být sankcionováni, přičemž odůvodňování požadavků na výjimku bývá velmi složité. Jen stěží lze tedy rozporovat skutečnost, že adresáti nejsou konkrétní, nýbrž obecní. Tento fakt vede autora tohoto příspěvku k závěru, že režim správního řízení je pro řešení dané problematiky nevhodný, neboť nelze zajistit efektivní participaci všech dotčených subjektů na jeho výsledku. Zákodárce v tomto směru jen z praktických důvodů vybral určité „preferované“ účastníky správního řízení, když stanovil, že účastníky správního řízení o stanovení, změně či zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady jsou pouze zdravotní pojišťovny a držitelé rozhodnutí o registraci těch léčivých přípravků, o nichž se řízení vede. Účast ostatních dotčených osob tak byla prakticky *ex lege* vyloučena.

Opatření obecné povahy by tak dle názoru autora tohoto příspěvku plně odpovídalo materiálnímu pojetí forem činnosti veřejné správy, jak bylo podrobně popsáno výše. Taktéž praktické hledisko podporuje tuto myšlenku, neboť režim správního řízení je natolik formálním procesem, že se správní orgány dostávají do neřešitelné situace, neboť chtějí-li dodržet veškerá procesní práva (především lhůty pro doručování a lhůty pro vyjádření účastníků řízení), nemohou v žádném případě dostát poměrně krátké lhůtě pro vydání meritorního rozhodnutí. Navíc tato lhůta je stanovena transparenční směrnicí a do budoucna hrozí spíše její zkrácení než prodloužení. Je třeba si tedy vybrat, zda má převážít požadavek velmi formálního a jistě i transparentního postupu včetně možnosti podání řádného opravného prostředku²⁰⁾ za cenu delší doby trvání řízení, a tudíž porušování práva EU, anebo zda nevyužít méně formálního procesu tvorby opatření obecné povahy, kde bude možno cestou speciální právní úpravy nadefinovat veškerá specifika typická pro oblast farmaceutického práva.

Dalším hlediskem, kterým je nutné se zabývat, je limitace ze strany práva EU. Výše zmíněná transparenční směrnice skutečně obsahuje hned několik procesních práv adresátů cenové a úhradové regulace. Nicméně nikde v tomto dokumentu se nehovoří o tom, že by se muselo jednat o proces správního řízení. Všem ve směrnici stanoveným kritériím odpovídá i proces předcházející vydání opatření obecné povahy, a to včetně možnosti uplatnění opravného prostředku. Proti opatření obecné povahy sice nelze podat řádný opravný prostředek²¹⁾,

²⁰⁾ V roce 2011 bylo více než 60 % rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv napadeno odvoláním.

²¹⁾ Správní řád zakotvuje pouze prostředek dozoru v podobě přezkumného řízení a mimořádný opravný prostředek, který představuje správní žaloba.

avšak Soudní dvůr EU již několikrát vyložil, že pokud legislativa EU hovoří o možnosti podání opravného prostředku bez bližší specifikace, pak se tím rozumí garance efektivní soudní ochrany, nikoli nutně dvouinstančnost řízení na úrovni veřejné správy.²²⁾

Taktéž nelze opomenout skutečnost, že provádění cenové a úhradové regulace formou vydávání individuálních správních aktů je v rámci EU spíše výjimečné. Většina zemí využívá standardní legislativní proces²³⁾, modifikovaný legislativní proces²⁴⁾, popř. speciální proces v mnoha ohledech podobný právě vydávání smíšených právních aktů. Na tomto místě je vhodné připomenout, že tak či tak nelze uplatnit režim správního řízení bez dalšího, tudíž i stávající právní úprava v zákoně o veřejném zdravotním pojištění obsahuje mnoho procesních odchylek oproti správnímu řádu.²⁵⁾

Autor tohoto příspěvku by na tomto místě rád upozornil na velkou disproporci mezi textem zákona, jenž stanoví určité požadavky, které mají být správními orgány realizovány, a skutečnou proveditelností těchto úkolů. Výše již bylo naznačeno, že při pouhém dodržení všech procesních lhůt určených ve prospěch účastníků řízení je prakticky nemožné dodržet lhůtu pro vydání rozhodnutí. To je však pouze dílčí aspekt tohoto problému. Daleko závažnější skutečností je extrémní nedostatek odborníků na danou problematiku, a to ať už z řad farmaceutů či lékařů na jedné straně, tak specialistů na farmaceutické právo na straně druhé. Tento problém je ještě posílen dvoustupňovostí celého procesu, kdy je většina rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv napadena odvoláním. Je-li navíc rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví dále napadeno správní žalobou, musí se jedním řízením zabývat fakticky tři úrovně odborných pracovníků²⁶⁾. Opatření obecné povahy by v tomto smyslu přineslo hned dvojí benefit. Za prvé by bylo řízení méně formalizované a tím i rychlejší. Za druhé by se uspořilo absencí odvolacího řízení, přičemž všichni odborní pracovníci by se mohli koncentrovat v rámci jediného věcně příslušného správního orgánu.²⁷⁾

V rámci úhradové regulace zastávají poměrně důležitou roli tzv. odborné společnosti. Obvykle se jedná formálně o občanská sdružení, jejichž členy jsou významné kapacity z jednotlivých medicínských oborů. Jejich názor je významný především pro správné stanovení preskripčních a indikačních omezení. V rámci

²²⁾ Např. rozsudek ze dne 27. 11. 2001, Komise vs. Rakouská republika, sp. zn. C-424/99.

²³⁾ Např. zákon obecně stanoví, že se hradí 70 % ceny pro konečného spotřebitele.

²⁴⁾ V tomto případě se úhrady stanoví konkrétním normativním správním aktem, při jehož tvorbě musí být dodržena procesní práva stanovená transparenční směrnicí.

²⁵⁾ Např. speciální vymezení účastníků řízení, doručování veřejnou vyhláškou ve lhůtě 5 dnů, generální vyloučení odkladného účinku atd.

²⁶⁾ Opomineme-li skutečnost, že vyjádření k žalobě musí předpřipravit totožní pracovníci, kteří se podíleli na tvorbě rozhodnutí v odvolacím řízení.

²⁷⁾ Pravděpodobně by jím byl Státní ústav pro kontrolu léčiv.

správního řízení však nejsou, a dost dobře ani nemohou být, jeho účastníky. Proto jsou jejich stanoviska vkládána do příslušného správního spisu zprostředkovatelně, a to tak, že si je vyžádá a následně v řízení uplatní skuteční účastníci řízení, popř. sám Státní ústav pro kontrolu léčiv.²⁸⁾ Dle názoru autora tohoto příspěvku je zřejmé, že proces vydávání opatření obecné povahy by přímé zapojení odborných společností spíše usnadnil, než komplikoval.

Posledním argumentem, který hovoří pro transformaci cenové a úhradové regulace do procesu vydávání opatření obecné povahy, je omezení obstrukčního a spekulativního jednání účastníků řízení. Vzhledem k tomu, že především úhradotvorba je spíše odbornou medicínsko správní disciplínou, než standardní právní procedurou, skýtá režim správního řízení velké množství úhybných manévřů, prostřednictvím nichž lze dlouhé měsíce, a v některých případech i roky, blokovat proces revizí cen a úhrad léčivých přípravků. Dílčí omezení představuje vyloučení odkladného účinku, přesto se autor tohoto příspěvku domnívá, že by speciální procesně právní úprava vydávání opatření obecné povahy byla lepší, a především efektivnější, variantou.

Závěr

Primární snahou autora tohoto příspěvku je upozornit na extrémní roztříštěnost cenové a úhradové regulace ve farmaceutickém právu. Hlavním problémem, od kterého se odvíjí celá řada dílčích problémů, je nevhodnost zvolené formy činnosti správních orgánů, resp. nesplnitelné kontradiktorní požadavky. Svého času (v letech 2008 – 2011) stanovoval zákon o veřejném zdravotním pojištění, že by Státní ústav pro kontrolu léčiv měl provádět pravidelnou roční revizi všech více než 9.000 kódů hrazených léčivých přípravků ve správním řízení. Správní praxe zcela jednoznačně prokázala, že víra ve splnění takového cíle je naprosto iluzorní a reálně se lze s požadavkem pravidelné revize vypořádat ve tříletých nebo spíše čtyřletých cyklech. Existují totiž i případy, kdy jedno revizní správní řízení trvá déle než tři roky, přičemž obecná zákonná lhůta dle správního řádu je 30 dní a speciální lhůta v zákoně o veřejném zdravotním pojištění činí maximálně 180 dní. Neřešitelným problémem je současné dodržení všech dílčích procesních lhůt v řízení (doručuje se veřejnou vyhláškou a v průběhu jednoho řízení je třeba doručit i šest až osm dokumentů; zákon zároveň stanovuje minimální lhůty pro vyjádření účastníků k podkladům atd.) a dodržení poměrně krátké lhůty pro vydání rozhodnutí, která je přímou transpozicí transparenční směrnice, tudíž nemůže být na národní úrovni prodloužena.

Bez ohledu na materiální hledisko správního výběru formy činnosti veřejné

²⁸⁾ Státní ústav pro kontrolu léčiv si takto usnadňuje nelehkou situaci, aby nemusel ustanovit znalce, jak předpokládá správní řád pro případy, kdy je třeba odborné znalosti, kterou správní orgán nedisponuje.

správy je nutné, aby si zákonodárce zvolil určité priority, které se navzájem nevylučují. Není tedy možné požadovat velmi efektivní, úspornou, rychlou a zároveň maximálně transparentní cenovou a úhradovou regulaci. Čím důkladnější, preciznější a formalizovanější bude celý proces, tím bude současně administrativně nákladnější a pomalejší. Bohužel legislativa EU zcela jednoznačně zvolila jako svou prioritu rychlost, neboť návrh nové transparentní směrnice²⁹⁾ dokonce směřuje k dalšímu významnému zkrácení lhůt pro vydání rozhodnutí a dále obsahuje zavedení přísných sankcí vůči členským státům, které tyto lhůty porušují.

Zda je cenotvorba a úhradotvorba prostřednictvím vydávání opatření obecné povahy správnou volbou, anebo cestou do pekla, zajisté ukáže aplikace připravovaného zákona o zdravotnických prostředcích, kde se předpokládá pravidelné vydávání Seznamu hrazených zdravotnických prostředků, který bude obsahovat výčet jednotlivých zdravotnických prostředků od konkrétních výrobců společně s výší a podmínkami jejich úhrady, a to i s limitní cenou pro konečného spotřebitele.³⁰⁾ Pokud se tato procedura osvědčí, lze určitě uvažovat o zavedení obdobného modelu též u složitější agendy léčivých přípravků, kde však bude nezbytná velká odvaha zákonodárců, neboť existuje riziko, že ÚS nebude ochoten přehodnotit svou dřívější judikaturu a bude i nadále trvat na realizaci správního řízení. Autor tohoto příspěvku se domnívá, že výše uvedené argumenty zaměřující se na materiální, formální i čistě praktické hledisko, vedou k závěru, že by ÚS měl při nejbližší příležitosti znovu zvážit všechny argumenty a případně přehodnotit své závěry uvedené v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 14/07. V každém případě by se měl ÚS pokusit přispět ke sjednocení forem činnosti veřejné správy, prostřednictvím nichž je realizována cenová a úhradová regulace.

Shrnutí:

Autor se ve svém příspěvku zaměřuje na teoretický rozbor jednotlivých hledisek institutu opatření obecné povahy a dále na zkoumání praktických možností využití smíšených právních aktů, jakožto prostředku realizace veřejné správy v oblasti cenové a úhradové regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Příspěvek shrnuje základní znaky opatření obecné povahy, které částečně vyplývají z platné právní úpravy obsažené ve správním řádu a které byly postupem času vydefinovány soudobou judikaturou. Dominance materiálního hlediska vede autora tohoto příspěvku k názoru, že stávající roztržičnost forem činnosti veřejné správy v oblasti cenové a úhradové regulace léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších komodit je dlouhodobě neudržitelná.

²⁹⁾ Návrh nové transparentní směrnice. *Evropská komise* [online]. [cit. 2012-09-05]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/transpadir_finalprop01032012_en.pdf.

³⁰⁾ Nejspíše kvartální, popř. pololetní.

Velká část příspěvku je věnována možnostem uplatnění opatření obecné povahy v rámci cenové a úhradové regulace, přičemž autor polemizuje s některými argumenty, které k dané problematice uvedl Nejvyšší správní soud a Ústavní soud.

Tento příspěvek vznikl v rámci specifického výzkumu Masarykovy univerzity.

Potentiality of the measure of a general nature institute in the field of price and refunding regulation – summary:

In the Article, the author focuses on theoretical analysis of particular aspects concerning measures of a general nature as well as practical possibilities of use of so called mixed legal acts as a means of realization of public administration in the field of price and refunding regulation of medicinal products and medical devices.

The Article sums up basic characters of a measure of a general nature that partially arise from legal regulation in force contained in the Code of Administrative Procedure that were, in the course of time, expressed in contemporary case law. Since the material aspect prevails, the author holds the opinion that present fragmentation of forms of public administration activities in the field of price and refunding regulation of medicinal products and medical devices and other goods is not sustainable in the long term.

Significant part of the Article is devoted to possibilities of use of measures of a general nature within price and refunding regulation, where the author argues against certain arguments stated by the Supreme Administrative Court and the Constitutional Court.

This Article resulted from specific research of Masaryk University.