

PRÁVO FARMACEUTICKÝCH SPOLEČNOSTÍ NA SPRÁVEDLIVÝ PROCES

JAKUB KRÁL

Právnická fakulta Masarykovy univerzity, Česká republika

Abstract in original language

Hlavním cílem příspěvku je představit postupný vývoj postavení farmaceutických společností v rámci cenové a úhradové regulace léčiv. Tento vývoj je podroben kritickému hodnocení autora, který se v závěru pokouší formulovat i řešení de lege ferenda. Příspěvek se zabývá disproporcí mezi selektivním zdůrazňováním práva farmaceutických společností na spravedlivý proces a zároveň potlačováním téhož práva pacientů.

Key words in original language

farmaceutická společnost; spravedlivý proces; cena; úhrada; transparentní směrnice; Státní ústav pro kontrolu léčiv; Ústavní soud ČR; Nejvyšší správní soud ČR

Abstract

The main aim of this contribution is to introduce progressive evolution of pharmaceutical companies' status within the scope of price and reimbursement regulation of the pharmaceuticals. This evolution is critically evaluated by the author, who tries in the end to formulate also a solution de lege ferenda. The contribution deals with disproportion between selective stress the right of pharmaceutical

Key words

pharmaceutical company; fair trial; price; reimbursement; transparency directive; State Institute for Drug Control; The Constitutional Court of the Czech Republic; The Supreme Administrative Court of the Czech Republic

ÚVOD

Zvolené téma tohoto příspěvku zcela přesně vystihuje formální důvod, pro který byla v roce 2007 Ústavním soudem ČR (dále jen „ÚS“) zrušena komplexní právní úprava regulace stanovování úhrad léčiv z veřejného zdravotního pojištění v rámci poskytování ambulantní zdravotní péče, neboť byla shledána protiústavní, a to právě s ohledem na právo na spravedlivý proces. Cílem autora je přestavit základní soubor skutečností, které s danou záležitostí bytostně souvisí, a to především principy původní právní úpravy včetně všech pozitiv a negativ, důvody jejího zrušení a v neposlední řadě též nový systém. Příspěvek klade hlavní důraz na silně eurokonformní výklad ÚS, který je zahalen do roušky ochrany ústavně garantovaného práva na spravedlivý proces. Argumentace ÚS je kritizována zejména s ohledem na skutečnost, že se ÚS zabývá výhradně právy farmaceutických společností, u kterých význam úhrady jejich

produktů z veřejného zdravotního pojištění staví nad význam této úhrady pro všechny pacienty.

1. VZÁJEMNÉ VZTAHY SUBJEKTŮ

Ještě dříve, než se budeme zabývat konkrétními aspekty jednotlivých režimů úhradové regulace léčiv, je vhodné objasnit zákonitosti vzájemných vztahů všech zainteresovaných subjektů. Subjekty této regulace jsou nepochybně orgány státní správy (minimálně Ministerstvo zdravotnictví ČR a Státní ústav pro kontrolu léčiv), dále pak zdravotní pojišťovny, pacienti, lékárny, distributoři, farmaceutické společnosti, event. též odborné společnosti.¹

Systém úhrad léčiv při poskytování ambulantní zdravotní péče funguje tak, že pacient si na recept vyzvedne v lékárně příslušný lék a lékárna vyúčtuje zdravotní pojišťovně úhradu (část ceny). Jestliže je cena léku pro konečného spotřebitele vyšší než úhrada z veřejného zdravotního pojištění, pak musí pacient zaplatit rozdíl nazývaný jako doplatek. Pokud jde o farmaceutické společnosti a distributory, pak má výše úhrady daného léku zcela zřejmý vliv na poptávku pacientů po tomto léku. Je třeba si uvědomit, že v praxi pacienta nezajímá ani konečná cena léku, ani jeho úhrada, a to až do okamžiku, kdy musí reálně zaplatit nějaký doplatek. Je to tedy výše samotného doplatku, která předurčuje zájem o daný lék. Z výčtu dotčených subjektů nám zbývají ještě odborné společnosti, které by neměly mít na úhradové regulaci léčiv žádný přímý ekonomický zájem, nicméně jsou hlavním producentem expertních stanovisek, jež zásadně ovlivňují celý systém.

2. ZÁJMY JEDNOTLIVÝCH SUBJEKTŮ

Orgány státní správy se snaží vytvořit fungující systém veřejného zdravotního pojištění, kde budou zcela zřejmá pravidla jak samotného výběru pojistného, tak následného vynakládání finančních prostředků z tohoto systému na úhradu poskytované zdravotní péče. Cílem zdravotních pojišťoven je pořízení maximálního množství zdravotní péče pro jejich pojištěnce, a to pokud možno za co nejmenší objem finančních prostředků. Pro pacienty je naprosto zásadní otázka spoluúčasti. Jejich zájmem jsou co nejnižší nebo v ideálním případě

¹ Dobrovolná sdružení lékařů a dalších pracovníků ve zdravotnictví a příbuzných oborech, která se snaží vytvářet odborné podklady. Velká část odborných společností je sdružena v rámci České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, jejímž posláním je šíření vědecky podložených medicínských poznatků, podpora vědeckovýzkumné činnosti v oblasti zdravotnictví, propagace pouze takových diagnostických, preventivních a léčebných způsobů, jejichž povaha a účinek jsou podloženy v současnosti uznávanými vědeckými důkazy, atd.

vůbec žádné doplatky. Lékárny a distributoři žijí z obchodních přírůžek, které jsou stanoveny jako procentní sazba z ceny. Výše úhrady tedy přímo neovlivňuje konkurenční prostředí, byť zde opět platí, že odbyt bude obecně vyšší, čím menší bude spoluúčast pacientů. Zájemem farmaceutických společností je velký odbyt jejich zboží. Farmaceutické společnosti usilují o co nejvýhodnější kombinaci objemu prodaných léčiv a prodejní ceny. Výše úhrady plní funkci jakéhosi počátku, od kterého se začíná vytvářet doplatek pacienta, který poptávku po daném léku přirozeně snižuje. Odborné společnosti by měly usilovat o co nejmodernější léčbu pacientů při zachování nákladové efektivity. Jde jim tedy o správnost a racionalitu léčby, a to i s ohledem na finanční možnosti systému veřejného zdravotního pojištění.

3. PŮVODNÍ SYSTÉM

Nyní bychom se mohli zaměřit na představení principů úhradové regulace léčiv před 1. 1. 2008. Tehdy držitel rozhodnutí o registraci konkrétního léku podal žádost o zápis do Seznamu hrazených léčiv. Následovalo správní řízení, jehož výsledkem bylo rozhodnutí, zda se daný lék do Seznamu hrazených léčiv zařazuje či nikoliv. Tato procedura však neurčovala konkrétní výši úhrady daného léku z veřejného zdravotního pojištění. Pro tyto účely byla vydávána tzv. úhradová vyhláška², která stanovila úhradu za určité množství léčivé látky. Úhrada léčivého přípravku se pak snadno přepočítala z úhrady léčivé látky, kterou obsahoval. Tento systém byl administrativně poměrně nenáročný a garantoval, že všechny léky obsahující totožnou chemickou molekulu budou mít shodnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Nevýhodou tehdejšího systému byla jeho netransparentnost. Jak již bylo uvedeno, rozhodná byla výše úhrady léčivé látky uvedená v úhradové vyhlášce. Příprava této vyhlášky byla svěřena tzv. kategorizační komisi, kde měly jednotlivé zainteresované subjekty své zastoupení. Následně materiál prošel standardním legislativním procesem. Pokud však farmaceutické společnosti, zdravotní pojišťovny či pacienti nesouhlasili s výslednou výší úhrady konkrétní léčivé látky, neměli žádný efektivní prostředek, který by umožnil přezkoumat, zda nedošlo při výpočtu této výše k zásadnímu pochybení. Zákon nestanovoval ani žádná bližší pravidla, která by garantovala způsob výpočtu těchto úhrad.

4. EVROPSKÁ OCHRANA PRÁVA FARMACEUTICKÝCH SPOLEČNOSTÍ NA SPRAVEDLIVÝ PROCES

Primární právo Evropské unie ponechává řešení oblasti cenové a úhradové regulace léčiv v režimu vnitrostátní právní úpravy. Nicméně v rámci boje za maximální ochranu svobody volného pohybu zboží byla přijata Směrnice Rady č. 89/105/EHS, ze dne 21. prosince 1988,

² Např. vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 532/2005 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů.

o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „transparentní směrnice“), která si klade za cíl ochránit transparentnost celého procesu tvorby maximálních cen a úhrad. Směrnice zavazuje členské státy k tomu, aby rozhodovaly v přesně definovaných lhůtách, na základě objektivní a ověřitelných kritérií, při zachování možnosti podání opravného prostředku (dle výkladu ESD myšleno soudního) apod. Při podrobném studiu této směrnice lze dospět k závěru, že jejím cílem je chránit právo farmaceutických společností na spravedlivý proces tím, že do značné míry předurčuje formu činnosti veřejné správy, která má být využita pro tvorbu cen a úhrad léčiv. Pravidla obsažená v transparentní směrnici jsou dále ještě rozváděna velmi extenzivním výkladem ESD.³

Dosavadní český systém byl postaven na primátu práv občanských, tj. definoval úhradu z veřejného zdravotního pojištění jako výhradní právo pacienta, kterým je realizováno ústavně zakotvené právo na bezplatnou zdravotní péči za podmínek stanovených zákonem. Produkt procesu tvorby úhrady konkrétního léku tak byl vnímán jako právo pacienta, nikoli výrobce léku, který fakticky žádnou úhradu neinkasuje. Obdobně cenotvorba léčiv byla realizována jako normotvorba chránící především práva pacientů.

Nikdo nikdy nezpochybňoval skutečnost, že maximální cena a úhrada jsou jedním z faktorů, které významně ovlivňují hospodářský výsledek farmaceutických společností, distributorů či lékáren. Okruh dotčených subjektů byl však charakterizován jako neurčitý, a proto preferovanou formou činnosti veřejné správy byla tvorba právních předpisů (cenové rozhodnutí, úhradová vyhláška). Transparentní směrnice, jakožto produkt lobby farmaceutického průmyslu, však pojala stanovení maximální ceny a úhrady léku jako právo žadatele, tedy nejčastěji držitele rozhodnutí o registraci daného léku (obvykle farmaceutické společnosti). Pokud se přistoupí k tomuto modelu, pak nezbyvá než přetvořit proces stanovování cen a úhrad léčiv do režimu vydávání individuálních správních aktů či smíšených správních aktů.

³ C-424/99 (Komise proti Rakousku); C-229/00 (Komise proti Finsku); C-245/03 (Merck, Sharp & Dohme BV proti Belgii); C-296/03 (Glaxosmithkline SA proti Belgii); C-317/05 (G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG proti Gemeinsamer Bundesausschuss); C-311/07 (Komise proti Rakousku); C-352/07 (Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl a další proti Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco [AIFA]); C-471/07 a C-472/07 (Association générale de l'industrie du médicament [AGIM] ASBL a další proti Belgii); C-62/09 (High Court of Justice, Queen's Bench Division proti Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) atd.

5. OCHRANA PRÁVA FARMACEUTICKÝCH SPOLEČNOSTÍ NA SPRÁVEDLIVÝ PROCES ZE STRANY ÚS

Ani vstup České republiky do Evropské unie nezpůsobil automaticky změnu celého systému. Teprve v roce 2007 začala Evropská komise upozorňovat na domnělý rozpor české právní úpravy s transparenční směrnici a současně skupina 29 senátorů podala návrh ÚS, aby dosavadní právní úpravu zrušil jako protiústavní. Veškerá argumentace proti tehdejšímu systému nebyla založena na primárním rozporu s ústavním pořádkem, nýbrž na rozporu právě s transparenční směrnici, a tedy právem Evropských společenství. ÚS nepřísluší zrušit vnitrostátní předpis pro jeho rozpor s komunitárním právem. To koneckonců opakovaně konstatoval samotný ÚS, když několikrát odmítl obdobné návrhy.

V daném případě však udělal ÚS zásadní výjimku, když v odůvodnění nálezu⁴ uvedl, že rozpor s právem Evropských společenství lze použít jako významný podpůrný argument pro zrušení vnitrostátního právního předpisu. Bylo však zapotřebí nalézt alespoň jeden rozpor s českým ústavním pořádkem. Pro tyto účely výborně posloužilo ustanovení čl. 36 odst. 1 Listiny základních práv a svobod⁵, které garantuje právo na spravedlivý proces. Toto ustanovení stanoví, že „Každý se může domáhat stanoveným postupem svého práva u nezávislého a nestranného soudu a ve stanovených případech u jiného orgánu“.

Aby mohl ÚS shledat rozpor procesu tvorby cen a úhrad léčiv s uvedeným ústavně garantovaným právem, bylo třeba znovu posoudit okruh adresátů tohoto procesu. ÚS se v daném nálezu zcela jednoznačně přihlásil k modelu, na kterém je postavena transparenční směrnice. Přístup ÚS byl založen na akcentování vlivu stanovené úhrady na fungování farmaceutické společnosti a zcela opomenul dopad na neurčitý okruh pacientů a dalších dotčených subjektů.

Nejvyšší správní soud ČR (dále jen „NSS“) se ještě jednou pokusil toto eurokonformní pojetí cen a úhrad zlomit v roce 2010, když podal ÚS návrh⁶ na zrušení nové právní úpravy⁷, která respektovala plně původní náleze ÚS a přetvořila proces cenotvorby a úhradotvorby do režimu správního řízení. Argumentace NSS byla zcela logická a

⁴ Nález Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

⁵ Usnesení č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

⁶ Návrh Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 8. 2010, ve věci sp. zn. 3 Ads 48/2010 – 216.

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

systematická, neboť NSS upozorňoval právě na neurčitý okruh adresátů „rozhodnutí“ o maximální ceně a úhradě z veřejného zdravotního pojištění a zároveň konstatoval, že veškerá cenotvorba s výjimkou léčiv je realizována formou vydávání obecně závazných správních aktů. ÚS nicméně tuto argumentaci usnesením⁸ zcela odmítl a odkázal na svůj předchozí nálezn.

6. ZÁVĚR

Tento příspěvek si neklade za cíl pouze popsat dosavadní vývoj právní úpravy zmítaný legislativou Evropské unie a judikaturou českých soudů. Autor aspiruje na předstření možného řešení, které by mohlo adekvátně reflektovat jak principy transparentní směrnice a judikatury ÚS, tak argumentaci NSS a dalších zainteresovaných subjektů. Je totiž nepochybné, že vydávání obecně závazných správních aktů a stejně tak vedení správního řízení jsou jakési krajní póly ve smyslu volby vhodné formy činnosti veřejné správy. Asi nelze zpochybnit dílčí, avšak velmi významný, efekt cenové a úhradové regulace na farmaceutické společnosti. Zároveň je však třeba respektovat skutečnost, že okruh adresátů této regulace nelze dlouhodobě omezit výhradně na držitele rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovny. Jak již bylo uvedeno výše, dotčenými subjekty jsou taktéž distributoři, lékárny a především pacienti. Autor se domnívá, že velmi vhodným řešením by bylo využít institutu smíšeného správního aktu, coby jakéhosi přemostění mezi garancí práva na spravedlivý proces konkrétních adresátů (např. držitele rozhodnutí o registraci a zdravotních pojišťoven) a cenovou a úhradovou regulací, jakožto normotvorbou vůči neurčitému okruhu adresátů (např. pacientů).

Literature:

- Král, Jakub. Spor soudních autorit o formu tvorby cen a úhrad léčiv. Zdravotnictví a právo, Praha : JUDr. K. Havlíček - Havlíček Brain Team, roč. XV, 6/2011, od s. 4-9, 40 s. ISSN 1211-6432. 2011.
- Suchopár, Josef - Prokeš, Michal - Dostál, Ondřej. Aktuální situace v oblasti soudního přezkumu rozhodnutí o úhradách léčiv. Zdravotnictví a právo, Praha : JUDr. K. Havlíček - Havlíček Brain Team, roč. XV, 6/2011, od s. 10-14, 40 s. ISSN 1211-6432. 2011.

Contact – email

Jakub.kral@mail.muni.cz

⁸ Usnesení Ústavního soudu ze dne 30. 3. 2011, sp. zn. Pl. ÚS 42/10.