



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

SENÁT

MILAN ŠTĚCH

PŘEDSEDA

V Praze dne 5. února 2018  
Č. j. 561/2018/S

Vážený pane,

v příloze Vám zasílám vyjádření ve věci návrhu Městského soudu v Praze na zrušení části ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, o které jste mě požádal dopisem ze dne 11. ledna 2018, sp. zn. Pl. ÚS 43/17.

S pozdravem

Příloha

Vážený pan  
prof. JUDr. Josef Fiala, CSc.  
soudce zpravodaj  
Ústavní soud  
Joštova 8  
660 83 B R N O

Ústavnímu soudu  
v Brně

ke sp. zn. Pl. ÚS 43/17

Věc: Návrh na zrušení ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) v části „nebo 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,“ zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vyjádření Senátu  
Parlamentu České republiky

V Praze dne 5 . února 2018

K žádosti Ústavního soudu, kterou zaslal soudce zpravodaj prof. JUDr. Josef Fiala, CSc. dopisem ze dne 11. ledna 2018, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, doručené Senátu Parlamentu České republiky dne 15. ledna 2018, podávám v požadované lhůtě a v souladu s § 30 odst. 3 zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů, za Senát Parlamentu České republiky toto

## **v y j á d ř e n í:**

### **I.**

Městský soud v Praze navrhl, aby Ústavní soud zrušil ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) v části „nebo 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,“ zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále „zákon č. 48/1997 Sb.“).

Návrh byl Městským soudem v Praze podán v souvislosti s jím projednávanou žalobou proti správnímu rozhodnutí, kterým bylo rozhodnuto o odvolání proti prvostupňovému správnímu rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 30. srpna 2013, sp. zn. SUKLS119507/2013. Ve vlastním správním řízení bylo dle návrhatele „rozhodováno na základě ust. § 15 odst. 9 písm. e) a f), v souladu s ust. § 39c odst. 1, 5 zákona č. 48/1997 Sb. ... v návaznosti na ust. § 15 a 17 vyhlášky č. 376/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o stanovení základní úhrady ve výši 1,40000 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku, a o zařazení léčivých přípravků ... do referenční skupiny č. 28/1 (hypolipidemika, statiny), a byla změněna výše úhrady ze zdravotního pojištění podle ust. § 15 odst. 9 písm. a) zákona, a zůstaly stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.“

Podle návrhu „při posouzení této věci soud mj. přezkoumává aplikaci ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) o veřejném zdravotním pojištění“.

Dotčené ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. zní:

„(2) Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši

a) nejnížší ceny výrobce připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoli zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v rozhodném období nejméně 3 %, nejde-li o první

až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se považují za dostupné na trhu v České republice.“.

Napadanou část tohoto ustanovení (zvýrazněno podtržením) Městský soud v Praze považuje za rozpornou s čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále Listina“). Důvody pro svůj názor shledává v tom, že podmínky, které musí stanovit zákon ve smyslu čl. 31 Listiny, jež mají blíže a konkrétněji vymezit právo na bezplatnou zdravotní péči, musí být stanoveny dostatečně jasně a srozumitelně. Podle něj „zákon nemůže podstatnou část takových podmínek odsunout do oblasti, kterou zákon sám již regulovat nemůže. V daném případě ... tyto podmínky fakticky určuje zdravotní pojišťovna a distributor léčivých přípravků v uzavřené smlouvě ..., na jejíž obsah nemají orgány veřejné moci jakýkoliv vliv; požadavek bližšího zákonného vymezení takových podmínek pak není naplněn.“. Městský soud v Praze dále uvádí, že § 39c odst. 2 písm. c)[pozn. - zřejmě § 39c odst. 2 písm. a)] zákona č. 48/1997 Sb. „stanoví základní pravidlo, že příslušné léčivé přípravky musí být pro účely určení základní úhrady v referenční skupině v určitém množství dostupné na trhu v České republice (zjednodušeně řečeno v příslušném předcházejícím období minimálně 3% podíl na trhu), z čehož vymezuje výjimku, týkající se takového léčivého přípravku, na který je uzavřeno příslušné písemné ujednání o ceně nebo úhradě; v takovém případě se obecné pravidlo o dostupnosti neuplatní a zákon stanoví předpoklad, že takový léčivý přípravek dostupný je ..., aniž by taková dostupnost byla faktická či reálná, případně aniž by zákonná podmínka (nikoliv pouze smluvní) nutila příslušné subjekty, aby takový přípravek na trh dodávaly, čímž by byl dostupný. Tato absence zákonného přinucení k zajištění této dostupnosti ve vztahu k možnosti tuto dostupnost konstruovat uzavřením příslušného písemného ujednání pak může vést k tomu, že léčivý přípravek fakticky a reálně dostupný nebude. ... Přesto je takový léčivý přípravek plně hrazený v příslušné skupině léčivých látek, což má výrazný vliv na výši doplatků na léčiva do ročního započitatelného limitu (ust. § 16b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění) ... pacienti musejí využít jiné přípravky s nižší úhradou od zdravotní pojišťovny (a tedy vyšším doplatkem), které reálně dostupné jsou. Jsou tak sice ušetřeny finance z veřejného zdravotního pojištění ... není však zajištěna v každé referenční skupině reálná dostupnost jednoho léčivého přípravku plně hrazeného ze systému veřejného zdravotního pojištění.“.

Podle Městského soudu v Praze je tak popírán „obecný princip veřejného zdravotního pojištění ..., že léčivý prostředek plně hrazený ze zdravotního pojištění musí být dostupný a tato dostupnost musí být opřena o reálné zjištění a nikoliv o právní domněnku založenou na písemném ujednání, které ve své podstatě tuto dostupnost nijak upravovat nemusí.“

Protože podle názoru Městského soudu v Praze napadanou část ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. nelze vyložit ústavně konformním způsobem, neboť článkem 31 Listiny vyžadovaná podmínka bezplatné zdravotní péče není upravena zákonem, ale soukromoprávní smlouvou, navrhuje tento soud z výše uvedených důvodů zrušení jím napadané právní úpravy.

## II.

Ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., včetně napadané části tohoto ustanovení, je výsledkem změny zákona č. 48/1997 Sb. provedené s účinností dnem 1. prosince 2011 zákonem č. 298/2011 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, a další související zákony.

Poslaneckou sněmovnou byl návrh zákona č. 298/2011 Sb. Senátu postoupen dne 30. června 2011. Organizační výbor Senátu tento návrh jako tisk č. 148 (v 8. funkčním období) přikázal k projednání výboru pro zdravotnictví a sociální politiku (garanční výbor) a dále též ústavně-právnímu výboru. Oba výbory, a to výbor pro zdravotnictví a sociální politiku usnesením č. 29 ze dne 13. července 2011 (senátní tisk č. 148/1) i ústavně-právní výbor usnesením č. 80 ze dne 13. července 2011 (senátní tisk č. 148/2), doporučily Senátu návrh zákona zamítnout.

Senát předmětný návrh zákona 148 projednal na své 10. schůzi 8. funkčního období dne 21. července 2011. V rámci rozpravy proběhla poměrně široká diskuse, jež většinově korespondovala s důvody garančního výboru pro doporučení návrh zákona zamítnout. Ty ve stručnosti charakterizoval zpravodaj garančního výboru senátor Jan Žaloudík mimo jiné takto: „Skutečně přínosný a přijatelný návrh vyžaduje daleko transparentnější model schvalování obsahu jednotlivých novelizovaných zákonů podle samostatných tematických okruhů. Tedy například léková politika, pravidla pro regulační a jiné poplatky, definice rozsahu péče hrazené z veřejného pojištění. Podmínky pro fúze a fungování zdravotních pojišťoven apod.“. Rovněž uvedl, že „Tzv. reformní balíky, míchající nesouvisející témata, se ani v minulosti evidentně neosvědčily, podlamují důvěru veřejnosti v legislativu a ve svých důsledcích potřebné změny jen komplikují a oddalují.“. Problematice lékové politiky a regulace cen a úhrad léčivých přípravků se pak ve svých příspěvcích věnovala řada senátorů. Senátor Vladimír Dryml mimo jiné kritizoval, že „Úhradová soutěž je prezentována jako nejvážnější úsporný krok novely. Novela této možnosti úspor klade dlouhou řadu administrativních překážek a podmínek. SÚKL ji může vypsát pouze na žádost zdravotní pojišťovny obsahující souhlas Ministerstva zdravotnictví. Zákon ovšem neobsahuje věcné podmínky, jak pro podání návrhu, tak pro jeho schválení a následné vypsání soutěže. To všechno zákon neobsahuje.“

Vytváří se tudíž možnost korupčního jednání.“. V této souvislosti též zdůraznil, že „Ministerstvo zdravotnictví uskutečnilo bez předchozí odborné diskuse prostřednictvím narychlo připraveného poslaneckého pozměňovacího návrhu zavedení velmi komplikované úhradové soutěže.“. Podle jeho názoru „Původní tzv. malá novela zákona č. 48/1997 Sb., obsahovala mnoho dobrých prvků v zájmu úspor výdajů na léky. Ale tím pokoutným zavedením, doslova pokoutným zavedením pozměňovacího návrhu se celá novela včetně pozitivních částí pak stává napadnutelná z hlediska ústavního práva.“. Rovněž vyslovil obavu, že přijetí novely bude mít za následek neobvykle vysoké navýšení spoluúčasti pacientů na úhradě léků. Tu měla i senátorka Božena Sekaninová, která uvedla „Zvážíme-li i plánované zvýšení spoluúčasti na úhradě léků, zvýšení DPH na léky, potraviny a další růst životních nákladů, to vše přivede velké sociální skupiny invalidních či starobních důchodců a dalších nízkopříjmových skupin obyvatel do sociální nouze.“. Kritiku lékové politiky a cenotvorby léků vyslovili též senátoři Miloš Janeček a Pavel Lebeda, který označil systém jako chaotický „Kdy za stejný lék ve stejné koncentraci a stejné balení, a ceny jsou různé.“. Též uvedl „Je pravdou, že tato změna může uvést zrychleně na trh generika, což by byla vítaná věc. Bohužel se obávám, že může zabránit uvedení na trh účinných léků a zabrání tomu třeba jejich cena.“. Pokud jde o problematiku provádění úhradové soutěže formou elektronické aukce, pak v diskusi senátorka Alena Dernerová vyslovila názor „Já tady vidím určitou vertikalizaci a možnost korupce, protože návrh na aukci nějakého preparátu dává nejprve zdravotní pojišťovna, předloží Ministerstvu zdravotnictví, to pak to dá SÚKLu, ten rozhodne, zda bude provedena aukce či nikoli. Zaznělo tady také, že vlastně aukce probíhají v zemích, kde je nízký stupeň korupce, nežli v České republice. Navíc, když si vezmeme, že vítěz, který vyhraje ten aukční tendr, se zaváže na 18 měsíců, že dodá polovinu objemu léčiv ve vysoutěžené ceně – kde je ta druhá polovina! Ten vítěz se vlastně zavazuje, že dodá na český trh, ale nezavazuje se, že dodá přímo k tomu konečnému spotřebiteli.“. Velmi podobný názor ohledně elektronických aukcí sdílel i senátor Vladimír Dryml. Konkrétní výhrady k napadané právní úpravě, jež je součástí právní úpravy regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely podle zákona č. 48/1997 Sb., v průběhu jednání Senátu nepadly. Menšinově byla s návrhem zákona vyslovována souhlasná stanoviska, včetně návrhu na jeho schválení.

Výsledkem projednávání návrhu zákona bylo přijetí usnesení Senátu č. 281, kterým Senát návrh zákona zamítl. Pro toto usnesení v hlasování č. 43 vyjádřilo souhlas 48 senátorů ze 75 přítomných a 27 senátorů bylo proti.

Poslanecká sněmovna Senátem zamítnutý návrh zákona projednala dne 6. září 2011 na své 21. schůzi v 6. volebním období a na svém původním návrhu setrvala.

### III.

Vyjádření Senátu Parlamentu České republiky zasílám s vědomím, že je plně na Ústavním soudu, aby návrh na zrušení napadaného zákonného ustanovení posoudil a ve věci rozhodl.



Milan Štěch  
předseda Senátu  
Parlamentu České republiky

## **Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **104657837-20962-180205092657**, skládající se z **7** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací prvek: **reliéfní ražba, dopis**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **JAN KNOTEK**

Vystavil: **Česká republika - Kancelář Senátu**  
Pracoviště: **Česká republika - Kancelář Senátu**  
**V Praze dne 05.02.2018**



104657837-20962-180205092657