

**UNIVERZITA KARLOVA**

**Právnická fakulta**

**Petra Vopatová**

**Mimořádně hrazené zdravotní služby**

Rigorózní práce

Pověřený akademický pracovník: prof. JUDr. Kristina Koldinská, Ph.D.

Tematický okruh: pracovní právo a právo sociálního zabezpečení

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 31. 3. 2023

Prohlašuji, že jsem předkládanou rigorózní práci vypracovala samostatně, že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny a že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Dále prohlašuji, že vlastní text této práce včetně poznámek pod čarou má 336 853 znaků včetně mezer.

*Petra Vopatová*

V Praze dne 31. 3. 2023

## Obsah

Úvod.....	5
1. Právní úprava poskytování hrazených služeb .....	7
1. 1. Ústavní pořádek.....	7
1. 2. Právní předpisy Evropské unie .....	11
1. 3. Role mezinárodních smluv .....	11
1. 4. ZVZP .....	14
1. 4. 1. Historické souvislosti.....	14
1. 4. 2. Vymezení hrazených služeb .....	16
1. 5. Další zákony .....	23
2. Hrazené léčivé přípravky .....	25
2. 1. Obecné podmínky stanovení úhrady .....	25
2. 1. 1. Registrace léčivého přípravku.....	26
2. 1. 2. Úhradová kritéria .....	28
2. 2. Specifické případy stanovení úhrady léčivých přípravků.....	33
2. 2. 1. Specifický léčebný program .....	33
2. 2. 2. Vysoce inovativní léčivé přípravky .....	34
2. 2. 3. Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění .....	35
2. 2. 4. Úhrada mimo indikace uvedené v SPC .....	37
3. Mimořádně hrazené služby .....	39
3. 1. Zdravotní služby jinak z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehrazené .....	39
3. 2. Jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.....	42
3. 2. 1. Výkladové zdroje v judikatuře Nejvyššího správního soudu .....	47
3. 2. 1. 1. Mezinárodní smlouvy.....	48
3. 2. 1. 2. Judikatura Ústavního soudu .....	54
3. 2. 2. Další možné výkladové zdroje.....	64
3. 2. 3. Vzájemný vztah mezi ustanovením § 13 odst. 1 a § 16.....	68
3. 2. 4. Ústavněprávně konformní výklad neurčitého právního pojmu jediná možnost .....	73
3. 3. Výjimečnost případu.....	76
3. 3. 1. Výjimečnost případu jakožto neurčitý právní pojem.....	76
3. 3. 1. 1. Výklad z hlediska účelu ZVZP .....	77
3. 3. 1. 2. Obsah a rozsah pojmu .....	78
3. 3. 1. 3. Právní problémy při vymezení obsahu a rozsahu výjimečnosti případu.....	83
3. 3. 1. 4. Výjimečnost případu v judikatuře Nejvyššího správního soudu.....	87
3. 3. 2. Výjimečnost případu jakožto interpretační postup .....	89
3. 4. Finanční zdroje systému veřejného zdravotního pojištění a jejich vztah k existenci nároku pojištěnce .....	94

4. Řízení o nárocích pojištěnců na mimořádnou úhradu .....	98
4. 1. Řízení o nárocích pojištěnců do 31. 12. 2021 .....	98
4. 2. Řízení o nárocích pojištěnců od 1. 1. 2022 .....	104
4. 2. 2. Kladné rozhodnutí vydané do 15 dnů od podání návrhu .....	107
4. 2. 3. Rozhodování zdravotních pojišťoven ve správním řízení .....	108
4. 3. Problematické procesní otázky .....	109
Závěr .....	113
Seznam zkratek .....	118
Seznam použitých zdrojů .....	121
Abstrakt .....	126
Abstract .....	128

## Úvod

Poskytování zdravotních služeb bylo v historii vždy navázáno nejenom na stav medicínského poznání, ale i na prostředky, které mohl nemocný na léčbu věnovat. Zdravotní služby pro pacienta zajišťovala a financovala hlavně rodina, ať už ve formě peněz, daru nebo protislužby. Financování zdravotních služeb nezávisle na rodinném zázemí nemocného, nebo dobré vůli církve, šlechty či majetných měšťanů je z pohledu lidských dějin novodobou záležitostí, jejíž základy byly ve střední Evropě položeny tzv. Bismarckovým modelem sociálního pojištění vytvořeným v 80. letech 19. století<sup>1</sup>. Zatímco systém veřejného zdravotního pojištění v České republice se od 90. let minulého století prakticky nezměnil, současná medicína může život zachránit, usnadnit nebo prodloužit v míře, o jaké se pacientům mohlo pár let po sametové revoluci jen zdát. Úroveň zdravotních služeb hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění je oproti minulosti nesrovnatelná. Vzhledem k omezenému množství prostředků vybraných na pojistném však někdy pochopitelně dochází i k situacím, kdy pro konkrétního pojištěnce není určitá zdravotní služba hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Takovou zdravotní službu musí pojištěnec uhradit z jiných zdrojů, ať už z vlastních prostředků, či prostředků získaných např. veřejnou sbírkou či prostřednictvím nadací.

Neplatí to však bezvýhradně. Za určitých okolností přiznává český právní řád pojištěncům nárok na mimořádnou úhradu zdravotních služeb, které běžně z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny nejsou. Tyto okolnosti jsou vymezeny v ustanovení § 16 ZVZP, jež stanoví, že *„příslušná zdravotní pojišťovna hradí postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) ve výjimečných případech služby jinak nehrazené, je-li jejich poskytnutí jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.“* Naplnění kritérií, jež zakládají nárok pojištěnce na poskytnutí mimořádně hrazené služby, posuzují před jejím poskytnutím zdravotní pojišťovny, s výjimkou případů, kdy daná zdravotní služba má charakter neodkladné péče.

Posouzení existence nároku pojištěnce na poskytnutí mimořádně hrazené služby je jedním z komplikovaných úkolů zdravotních pojišťoven. Tato činnost totiž musí zahrnovat jak medicínské, tak ekonomické aspekty prostředí veřejného zdravotního pojištění. Domnívám se, že bez hlubší znalosti principů fungování systému veřejného zdravotního pojištění nelze takto složité otázky uspokojivě řešit. Přestože institut mimořádné úhrady je, na rozdíl od mnoha jiných částí ZVZP, součástí právní úpravy v nezměněné podobě od roku 1993, dosud se tématu mimořádně hrazených zdravotních služeb nevěnovala žádná ucelenější práce. Tato oblast je přitom v současné

---

<sup>1</sup> TOMEŠ, I. a kol. *Sociální právo České republiky. 2.*, přepracované vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2015. s. 25-30, ISBN 978-80-7478-941-0

době, kdy na trh vstupují stále účinnější a mnohdy také výrazně dražší léčebné metody, pro samotné pojištěnce i pro systém veřejného zdravotního pojištění velmi aktuální.

Tato práce si proto klade za cíl zmapovat právní prameny, které jsou v oblasti nároků pojištěnců na mimořádnou úhradu zdravotních služeb relevantní, přiblížit systémovou právní úpravu hrazených služeb a stručně nastínit principy právní úpravy hrazených léčivých přípravků. Mým záměrem je rovněž popsat okolnosti, jež jsou, případně mohou být, z hlediska existence nároků pojištěnců významné, včetně pohledu Ústavního soudu a správních soudů, dále analyzovat možné přístupy k posuzování individuálních okolností jednotlivých případů, i komplikace a právní rizika, která při hodnocení mohou vznikat a také velmi stručně popsat historii řízení o návrzích pojištěnců a současnou právní úpravu, včetně některých otázek, které dosud na speciální právní úpravu čekají. V závěru této práce se pak pokusím nastínit roli, kterou ustanovení § 16 ZVZP v současnosti může v systému veřejného zdravotního pojištění plnit.

Svou rigorózní práci člením mimo úvod a závěr do čtyř částí. První část je věnována právní úpravě nároků pojištěnců na poskytnutí služeb hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tedy ústavnímu pořádku, právním předpisům EU a zákonné právní úpravě. V této části se zmiňuji i o některých mezinárodních smlouvách a jejich možné roli při výkladu vnitrostátního práva v oblasti veřejného zdravotního pojištění. Početnou skupinou zdravotních služeb, o jejichž mimořádné úhradě zdravotní pojišťovny rozhodují na základě návrhu podaného dle § 19 odst. 1 písm. a) ZVZP, jsou zdravotní služby spočívající v poskytnutí určitého léčivého přípravku. Pro porozumění kontextu, v němž se o mimořádné úhradě léčivých přípravků rozhoduje, je třeba znát i systémová pravidla úhrady. Ta jsou ve stručnosti popsána ve druhé části této práce. Ve třetí části jsou podrobně analyzovány podmínky, jejichž splnění zakládá nárok na mimořádnou úhradu dané služby. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou mimořádně hrazeny pouze takové zdravotní služby, které jsou *jinak z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehrazené* a pro pojištěnce představují *jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu*. K těmto kritériím v současnosti přistupuje podmínka *výjimečnosti případu* pojištěnce, která však může z hlediska mimořádných úhradových nároků pojištěnce plnit i jinou, a sice interpretační funkci. Čtvrtá část pak stručně popisuje historii i současnost řízení o nárocích pojištěnců na mimořádnou úhradu, do něhož významným způsobem zasáhla novela ZVZP účinná od 1. 1. 2022.

Ve své práci budu vycházet z právního stavu ke dni 31. 3. 2023.

## 1. Právní úprava poskytování hrazených služeb

Zdravotní péče má svůj medicínský, právní, sociální a ekonomický aspekt. Je právně upravena jednak předpisy zdravotnickými, jednak ekonomickými a sociálními.<sup>2</sup> V této části jsou popsány prameny právní úpravy poskytování zdravotních služeb, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Veřejné zdravotní pojištění je přitom jeden ze subsystémů sociálního pojištění, společně s nemocenským pojištěním, které má osobám pro nemoc nebo úraz krátkodobě neschopným výdělečné činnosti pomoci nahradit chybějící příjmy a důchodovým pojištěním, které pomáhá zejména v případě dlouhodobé a trvalé neschopnosti pracovat z důvodu stáří či invalidity.<sup>3</sup>

### 1. 1. Ústavní pořádek

Ústavněprávním základem práva na ochranu zdraví a na poskytnutí hrazených služeb je Listina jakožto součást ústavního pořádku České republiky<sup>4</sup>.

Z Čl. 31 Listiny vyplývá, že: „Každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.“

Obsah práva na zdraví lze rozdělit na pozitivní a negativní závazky. Vzhledem k tomu, že právo na zdraví je řazeno mezi sociální práva, převládají u něj pozitivní závazky, mezi něž patří například povinnost státu chránit zdraví jednotlivců, zajistit péči zejména v případě ohrožení života, vytvořit systém veřejného zdravotního pojištění, který není diskriminační, přijmout právní úpravu poskytování zdravotních služeb včetně ochrany zdraví pacientů ve zdravotnických zařízeních a případné odpovědnosti poskytovatelů zdravotní péče v případě smrti, vytvořit systém péče o veřejné zdraví včetně institucionální složky, zajistit dostupnost zdravotní péče zřizováním takových zařízení jinými zřizovateli, zajistit dostatečné množství kvalifikovaného personálu prostřednictvím vysokoškolského vzdělávání atd.<sup>5</sup>

Pokud jde o právo na poskytnutí bezplatné zdravotní péče a zdravotních pomůcek, Listina v souvislosti s právem na poskytnutí používá termín „občan“, nicméně relevantní zákonná úprava podmínky přístupu ke zdravotním službám hrazeným z veřejného zdravotního pojištění spojuje

---

<sup>2</sup> TOMEŠ, I. a kol. *Sociální právo České republiky. 2.*, přepracované vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2015. str. 66, ISBN 978-80-7478\_941-0

<sup>3</sup> VANČUROVÁ, A., KLAZAR, S. *Sociální a zdravotní pojištění – úvod do problematiky*. Praha: ASPI, a.s., 2005, s. 18, ISBN 80-7357-102-1

<sup>4</sup> Ústava, Čl. 3 a Čl. 112

<sup>5</sup> HUSSEINI, F., BARTOŇ, M., KOKEŠ, M., KOPA, M. a kol. *Listina základních práv a svobod. Komentář. 1.* vydání. Praha: C. H. Beck, 2021, str. 874, ISBN 978-80-7400-812-2

s účastí na veřejném zdravotním pojištění<sup>6</sup>, která není vázána na občanství České republiky<sup>7</sup>. Práva na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu Čl. 31 se lze domáhat pouze v mezích zákonů, které toto ustanovení provádějí<sup>8</sup>. Výklad právních předpisů musí odpovídat tomu, že při používání ustanovení o mezích základních práv a svobod musí být šetřeno jejich podstaty a smyslu.<sup>9</sup>

Čl. 31 Listiny obsahuje dva klíčové pojmy, pojem *bezplatná* a slovní spojení *za podmíněk, které stanoví zákon*. Výklad těchto pojmů by se tak teoreticky mohl pohybovat od jedné krajní pozice - absolutní bezplatnosti zdravotních služeb až k názorově opačnému pólu - absolutní volnosti zákonodárce při nastavení omezujících podmínek přístupu k hrazeným službám. Ani jeden z těchto výkladových postojů však není z hlediska Ústavního soudu přijatelný. Ústavní soud vymezil pojem bezplatnosti v obecné rovině tak, že podmíněnost zákonem není možné chápat tak, že zákon by mohl bezplatnost poskytovaných služeb zcela vyloučit, limitem je v tomto případě podstata a smysl práva na bezplatnou zdravotní péči. Za předpokladu, že podstata a smysl práva bude respektován, zákon může stanovit, co je bezplatné a co bezplatné již není. Z pohledu Ústavního soudu je přípustné rozdělit zdravotní služby na plně hrazené z veřejných zdrojů a částečně či úplně hrazené pacientem, neboť právo na bezplatnou zdravotní péči patří do tzv. sociálních práv, jejichž úroveň a rozsah jsou závislé na dosažené ekonomické úrovni státu, obdobně jako např. právo na bezplatné vzdělání<sup>10</sup>.

Z hlediska ústavněprávní konformity právní úpravy bude relevantní jednak právní síla předpisu, v němž lze vymezit hrazené a nehrazené služby, dále otázka nepodkročitelné úrovně bezplatně poskytnutých služeb a v neposlední řadě i míra konkrétnosti, resp. detailnosti s jakou musejí být hrazené služby v zákoně definovány.

Otázku, do jaké míry mohou, resp. musí, být podmínky nároku na poskytnutí služeb hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění upraveny zákonem a do jaké míry lze jejich vymezení přenechat podzákoně normotvorbě, Ústavní soud vyřešil jednoznačně: „*Právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky mají občané na základě veřejného pojištění a za podmínek blíže vymezených zákonem. Jestliže tedy tyto podmínky mohou být upraveny pouze zákonem, je zcela nezbytné, aby i rozsah a způsob jejich poskytování byly vymezeny stejným*

---

<sup>6</sup> ZVZP, § 2 odst. 1

<sup>7</sup> zákon č. 186/2013 Sb., o státním občanství České republiky

<sup>8</sup> Listina, Čl. 41 odst. 1

<sup>9</sup> Listina, Čl. 4 odst. 4

<sup>10</sup> srov. např. nález Ústavního soudu ze dne 13. 6. 1995, sp. zn. Pl. ÚS 25/94, v němž Ústavní soud uzavřel, že „*bezplatnost vzdělání znamená, že stát nese náklady na zřízení škol a školských zařízení, na jejich provoz a údržbu, především však nevyžaduje tzv. školné, tedy poskytování vzdělání na základním a středním stupni za úplatu. Bezplatnost vzdělání nemůže počítat v tom, že stát ponese veškeré náklady v souvislosti s realizací práva na vzdělání. (...) Stát tedy může požadovat úhradu části nákladů v souvislosti s realizací práva na vzdělání a vláda má k takovému postupu bezpochyby oprávnění. To v žádném případě nezpochybňuje principy bezplatného vzdělání na základních a středních školách.*“



*legislativním režimem. Jiná, než zákonná úprava by byla porušením Listiny, a tedy i ústavnosti. Nelze připustit, aby vymezení rozsahu výše poskytované zdravotní péče za plnou a částečnou úhradu bylo ponecháno na úpravě jiným než zákonným předpisům. Tím by se sféra ochrany základních práv a svobod dostala pod pravomoc moci výkonné, která k takovým pravomocím není oprávněna.<sup>11</sup>“* Definovat nárok na poskytnutí služeb hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění proto nelze jinak než na úrovni zákona.

Pokud jde o míru konkrétnosti, s jakou musejí být zákonem hrazené služby definovány, formuloval Ústavní soud své závěry v nálezu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11 vydaném v rámci abstraktní kontroly ústavnosti některých ustanovení ZVZP. Napadená ustanovení po změně provedené zákonem č. 369/2011 Sb. rozdělovala služby na plně hrazené, nazvané v zákoně jako *základní varianta péče* a částečně hrazené, v zákoně nazvané jako *ekonomicky náročnější varianta*, jinak řečeno standardní a nadstandardní varianta. Rozdělení na základní i ekonomicky náročnější varianty bylo v zákoně provedeno takto: v případě, že lze zdravotní službu poskytnout více způsoby se stejným terapeutickým účinkem, plně se hradí varianta, která je ekonomicky nejméně nákladná. Konkrétní specifikace *základních* a *ekonomicky náročnějších variant* jednotlivých zdravotních služeb byla ustanovením § 17 odst. 4 ZVZP ponechána na prováděcím právním předpisu, a to tak, že Ministerstvo zdravotnictví bylo zmocněno stanovit vyhláškou Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a označením variant zdravotní péče.

Ústavní soud dospěl k závěru, že „*je podstatné, zda úprava v zákoně sama o sobě, tedy i bez prováděcí vyhlášky, je adresátům dostatečně srozumitelná a zda by byla aplikovatelná. Prováděcí právní předpis má stanovit již jen její detaily. Napadená úprava variant péče v současné době funguje tak, že kromě výše reprodukováného obecného rámce v zákoně o veřejném zdravotním pojištění jsou ve vyhlášce, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů, Ministerstvem zdravotnictví označeny zdravotní výkony, u nichž lze pojištěncům nabízet volbu mezi základní a ekonomicky náročnější variantou. Poskytovatelům zdravotních služeb, pojišťovnám i pojištěncům je tedy teprve z vyhlášky zřejmé, co je základní variantou a za jaké zdravotní výkony, pomůcky, prostředky a zdravotní materiál je možno či nutno doplácet nad rámec úhrady z veřejného pojištění. Ze zákona samotného to neplyne a nelze to z něj dovodit ani nejvolnější interpretací. Zákon o veřejném zdravotním pojištění tedy udělal pouze první krok k vymezení standardu a nadstandardu. Druhá, ovšem podstatná část, bez níž je institut neživotaschopný, tedy konkrétní určení toho, co je v intencích článku 31 Listiny bezplatnou péčí, je upraveno až*

---

<sup>11</sup> nálezu Ústavního soudu ze dne 10. 7. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95

*v prováděcí vyhlášce. (...) Nutný základní rámec pro podzákoný právní předpis je proto příliš stručný a neurčitý“<sup>12</sup>.*

Je zřejmé, že z pohledu Ústavního soudu je klíčové, aby úprava v zákoně sama o sobě, tedy i bez prováděcí vyhlášky, byla adresátům dostatečně srozumitelná a aby byla aplikovatelná. Pokud se zákonodárce v budoucnu rozhodne jít cestou zákonného vymezení *základní a ekonomicky náročnější varianty* veškerých zdravotních služeb či alespoň jejich většiny, bude stát před velkou výzvou. Jak možnosti medicíny, tak příjmy z pojistného na veřejné zdravotní pojištění a potřeby pojištěnců jsou nikoliv statické, ale dynamické veličiny, proto nebude jednoduché nároky pojištěnců vymezit funkčním způsobem a zároveň dostát nárokům vyjádřeným v nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/11. Právní úprava však již v současné době obsahuje ustanovení, která garantují nárok na „plnou úhradu“ určitých zdravotních služeb. Plná úhrada je přitom vázána na nejchopitelnější variantu zdravotní služby. Jde například o ustanovení § 15 odst. 5 ZVZP, v jehož čtvrté větě se stanoví, že „ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely (...) v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí“ nebo o ustanovení § 15 odst. 4 ZVZP, v němž se uvádí, že „ze zdravotního pojištění se vždy plně hradí v provedení nejméně ekonomicky náročném léčivé přípravky obsahující tyto léčivé látky (...)“. Otázkou je, zda tato ustanovení nejsou vlastně ještě stručnější než Ústavním soudem zrušená zákonná definice *základní a ekonomicky náročnější varianty*: „V případě, že lze zdravotní služby poskytnout více než jedním způsobem, přičemž všechny tyto způsoby splňují podmínky stanovené v § 13 odst. 1 ZVZP a mají stejný terapeutický účinek, hradí se takový způsob zdravotních služeb, který je v souladu s účelným a hospodárným vynakládáním zdrojů veřejného zdravotního pojištění (dále jen „základní varianta).“

Domnívám se, že příliš konkrétní zákonná definice „standardu“ a „nadstandardu“ by nedokázala postihnout proměnlivost prostředí veřejného zdravotního pojištění, ani dynamiku výzkumu a vývoje v oblasti zdravotních služeb. Vzhledem k délce zákonodárského procesu by se taková právní úprava mohla stát nevyhovující a zastaralou již v okamžiku nabytí účinnosti. Možnosti zákonodárce, dle mého názoru, nejrealističtěji zhodnotila Ivana Janů v odlišném stanovisku vyjádřeném v nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 36/11, v němž konstatovala, že „za ústavně souladnou lze považovat takovou právní úpravu, která v rovině zákona bude obsahovat podrobnější pozitivně formulované obecné definice jednotlivých variant zdravotních

---

<sup>12</sup> nálezu Ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11, bod 49-51

*služeb, s tím, že jejich konkretizace (seznam, výčet) prostřednictvím vyhlášky ministerstva není vyloučen.*“

## **1. 2. Právní předpisy Evropské unie**

Mezinárodní smlouvou mohou být některé pravomoci orgánů České republiky přeneseny na mezinárodní organizaci nebo instituci. K ratifikaci takové smlouvy je třeba souhlasu Parlamentu, nestanoví-li ústavní zákon, že k ratifikaci je třeba souhlasu daného v referendu<sup>13</sup>. Na základě výsledků referenda ze dne 13. a 14. června 2003 Česká republika dne 1. 5. 2004 podepsala smlouvu o vstupu do Evropské unie<sup>14</sup>. Vstup do Evropské unie se pochopitelně odrazil i v právním řádu České republiky, když nařízení začala být na území České republiky přímo aplikovatelná, ze směrnic pak České republice vznikla povinnost danou právní úpravu transponovat do vnitrostátního právního řádu.

Oblasti poskytování zdravotních služeb a jejich úhrady z veřejných zdrojů členských států se dotýkají zejména nařízení č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení a Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Cílem právních předpisů Evropské unie je ochrana nároků migrujících osob. Základem je zajištění plné rovnosti zacházení s občany jiných členských států Evropské unie a jejich rodinnými příslušníky.

## **1. 3. Role mezinárodních smluv**

S ohledem na to, že některé mezinárodní smlouvy byly správními soudy použity jako výkladový nástroj, pokud jde o definování rozsahu nároků na poskytnutí mimořádně hrazených služeb, jsou uvedeny ve výčtu právních dokumentů, které se určitým způsobem mohou dotýkat nároků pojištěnců. V každém případě je však třeba hodnotit, zda lze konkrétní mezinárodní smlouvu považovat za zdroj nároků na poskytnutí hrazených služeb, resp. zda má konkrétní smlouva, případně některá její ustanovení, self-executing charakter.

Za self-executing lze označit takovou smlouvu, která definuje práva jednoznačně určených fyzických či právnických osob natolik konkrétně a jasně, že na ni lze pohlížet jako na vnitrostátní pramen práva a aplikovat ji bez předcházejícího implementujícího aktu. Z mezinárodních smluv, které obsahují toliko závazek států dospět k cílům stanoveným v uzavírané smlouvě, nelze bez odpovídajícího provedení na úrovni vnitrostátního práva dovozovat práva či nároky na úrovni jednotlivců. V případě, že smlouva směřuje k dosažení cílů vyjádřených v preambuli slovy „*každá smluvní strana přijme nezbytná opatření*“ nebo „*státy se zavazují k vytvoření podmínek*“ nelze

---

<sup>13</sup> Ústava, článek 10a

<sup>14</sup> Sdělení č. 44/2004 Sb.m.s. o sjednání Smlouvy mezi členskými státy Evropské unie a Českou republikou (a dalšími státy) o přistoupení České republiky (a dalších států) k Evropské unii

takovou smlouvu považovat za self-executing<sup>15</sup>. Takové smlouvy však mohou opravňovat jednotlivce k tomu, aby za určitých podmínek pohnal ke zodpovědnosti signatářský stát, který sjednaný závazek dle jeho názoru neplní.

Mezi nejvýznamnější mezinárodní smlouvy, které se týkají zdravotních služeb, patří Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech, který zaručuje právo každého na dosažení nejvýše dosažitelné úrovně fyzického a duševního zdraví. Signatářské státy se zavázaly učinit opatření k dosažení plného uskutečnění tohoto práva, která budou zahrnovat, mimo jiné, prevenci, léčení a kontrolu epidemických, místních nemocí, chorob z povolání a jiných nemocí a vytvoření podmínek, které by zajistily všem lékařskou pomoc a péči v případě nemoci<sup>16</sup>.

Obdobně i Evropská sociální charta zakotvuje, mimo jiné, i právo na ochranu zdraví spočívající v tom, že státy se zavazují přijímat opatření na odstranění příčin nemocí v co možná nejvyšší míře, poskytování poradenských a vzdělávacích služeb na podporu zdraví a zvýšení odpovědnosti jednotlivce v záležitostech zdraví a co největší prevenci epidemických, endemických a jiných nemocí<sup>17</sup>. Charta zajišťuje také právo na lékařskou pomoc tím, že smluvní strany se zavázaly zajistit, že každé osobě, která je bez přiměřených prostředků a která není schopna si takové prostředky zajistit buď sama vlastním úsilím nebo je získat z jiných zdrojů, zejména prostřednictvím dávek ze systému sociálního zabezpečení, bude poskytnuta přiměřená pomoc a v případě nemoci i péče nezbytná podle jejího stavu<sup>18</sup>.

Zmínit lze i Úmluvu o ochraně lidských práv a základních svobod, resp. judikaturu Evropského soudu pro lidská práva. Tomuto dokumentu je věnována pozornost též v bodě 3. 2. 1. 1. Za právní základ pro formulaci pozitivních povinností státu ve vztahu k ochraně zdraví lze považovat především čl. 2, který garantuje právo na život. Evropský soud pro lidská práva v rozsudku *Berktaş v. Turecko*<sup>19</sup> výslovně konstatoval, že z první věty čl. 2 odst. 1 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod plyne smluvním státům pozitivní povinnost, jejíž podstatou je chránit život jednotlivce jednak před zásahy třetích osob, jednak před nebezpečím nemoci, z čehož lze dovodit, že Evropský soud pro lidská práva dovozuje z čl. 2 Úmluvy obecné právo na ochranu zdraví<sup>20</sup>. Z existující judikatury Evropského soudu pro lidská práva je zřejmé, že smluvní státy jsou povinny osobám ve své jurisdikci povinný zajistit přístup ke zdravotní péči. Jde-li však o podmínky, za kterých je zdravotní péče poskytována, a její

---

<sup>15</sup> např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 2. 2006, sp.zn. 3 Ads 88/2006

<sup>16</sup> Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech, Článek 12

<sup>17</sup> Evropská sociální charta, Článek 11

<sup>18</sup> Evropská sociální charta, Článek 13

<sup>19</sup> Berktaş s. Turecko, stížnost č. 22493/93, 1. března 2001

<sup>20</sup> MALÍŘ, J., DOLEŽAL, T. *Evropská úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod a zdravotnictví: současný stav a perspektivy*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016, str. 54, ISBN 978-80-7552-224-5

standardy, je Evropský soud pro lidská práva zřetelně zdrženlivý a tyto otázky přenechává do rámce uvážení smluvních států. Dlouhodobě a nepřehlédnutelně se Evropský soud pro lidská práva vyhýbá tomu, aby konstatoval, že kterékoliv ustanovení Evropské úmluvy o lidských právech a základních svobodách zavazuje smluvní státy k tomu, aby ve své jurisdikci poskytovaly zdravotní péči na konkrétně stanovené úrovni, resp. aby poskytovaly konkrétní zdravotní péči a brání se tomu, aby tyto standardy musel sám stanovovat. *A fortiori*, Evropský soud pro lidská práva v zásadě odmítá, že by Úmluva zakládala nárok na bezplatnou zdravotní péči a jeho závěry jsou v tomto směru nezvykle otevřené, ale v zásadě také striktní.<sup>21</sup> V jednom z rozsudků dokonce konstatoval, že „*ač je jasně žádoucí, aby měl každý přístup k celé škále medicínské léčby včetně život zachraňujících postupů a léčiv, nedostatek prostředků znamená, že ve smluvních státech existuje celá řada jednotlivců, kteří jej nepožívají, a to zejména v případech trvalé a nákladné léčby*“<sup>22</sup>. V dalším rozhodnutí<sup>23</sup> Evropský soud pro lidská práva zdůraznil, že nic v jeho dosavadní judikatuře nelze vykládat tak, že by Úmluva znamenala, že si osoba v jurisdikci smluvního státu může nárokovat léčbu konkrétním léčivem, jež by byla plně hrazená z veřejných prostředků.

Oblasti zdravotních služeb poskytovaných dětským pacientům se týká Úmluva o právech dítěte, jejíž signatáři uznávají právo dítěte na dosažení nejvýše dosažitelné úrovně zdravotního stavu a činí potřebná opatření, kromě jiného, k zajištění nezbytné lékařské pomoci a zdravotní péče pro všechny děti s důrazem na rozvoj základní lékařské péče<sup>24</sup>.

Zdravotním službám je věnována i Úmluva o biomedicině. Přijetím tohoto dokumentu reagovaly signatářské státy na překotný rozvoj nových výzkumných metod, které koncem 20. století vedly k velkým objevům v oblasti medicíny a biologie, zároveň však přinášely i nemalá etická rizika stran jejich budoucího využití. Tato úmluva, mimo jiné, zaručuje právo na rovnou dostupnost zdravotní péče<sup>25</sup> a věnuje se i profesním standardům<sup>26</sup>.

S ohledem na to, že Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod a Úmluva o biomedicině jsou v judikatuře Nejvyššího správního soudu jedním z interpretačních vodítek v rámci přezkumu rozhodnutí zdravotních pojišťoven o mimořádně hrazených službách, je v bodě 3. 2. 1. 1. věnována pozornost i těmto mezinárodním smlouvám a jejich možným dopadům na oblast poskytování hrazených služeb.

---

<sup>21</sup> MALÍŘ, J., DOLEŽAL, T. *Evropská úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod a zdravotnictví: současný stav a perspektivy*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016, str. 55-56, ISBN 978-80-7552-224-5

<sup>22</sup> Pentiatova a 48 dalších v. Moldavsko, stížnost č. 14462/03, 4. ledna 2005

<sup>23</sup> Wiater v. Polsko, stížnost č. 42290/08, 15. května 2012

<sup>24</sup> Úmluva o právech dítěte, Článek 24

<sup>25</sup> Úmluva o biomedicině, Článek 3

<sup>26</sup> Úmluva o biomedicině, Článek 4

## 1. 4. ZVZP

Povinnost zajistit realizaci práva pojištěnce na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu Čl. 31 Listiny stát plní prostřednictvím právních předpisů, kterými vytváří systém veřejného zdravotního pojištění. Jde o pojištění všeobecně platné, na jehož základě se podle jednotné právní úpravy poskytuje oprávněným osobám zdravotní péče hrazená z prostředků tohoto obligatorního (povinného) zákonného pojištění. Obligatornost systému veřejného zdravotního pojištění se především projevuje kogentní zákonnou úpravou, jak pokud jde o důvody vzniku a zániku zdravotního pojištění, okruh plátců pojistného, jejich práv a povinností, tak se týká práv a povinností pojištěnců, jakož i dalších podmínek, jimiž se právní vztahy veřejného zdravotního pojištění řídí<sup>27</sup>.

Jedním z pilířů tohoto systému je ZVZP, který vymezuje okruh pojištěných osob, vznik a zánik zdravotního pojištění<sup>28</sup> a dále upravuje záležitosti související s platbami pojistného na veřejné zdravotní pojištění<sup>29</sup>. Zakotvuje práva a povinnosti, které pojištěnec v rámci systému veřejného zdravotního pojištění má<sup>30</sup>. Dále stanovuje podmínky poskytování zdravotních služeb jako služeb hrazených, a to jak obecně, tak pro jednotlivé druhy služeb<sup>31</sup>. ZVZP rovněž vymezuje smluvní typ smlouvy o poskytování a úhradě zdravotních služeb, způsob vykazování poskytnutých hrazených služeb a regulaci úhrad za poskytnuté služby<sup>32</sup>. Samostatné části zákona jsou věnovány regulaci cen a úhrad léčivých přípravků<sup>33</sup> a kategorizaci a regulaci zdravotnických prostředků předepsaných na poukaz<sup>34</sup>. Zákon dále vymezuje povinnosti zdravotních pojišťoven, včetně povinností týkajících se vytváření sítě smluvních partnerů, kteří pojištěncům poskytují hrazené služby a rovněž přiznává zdravotním pojišťovnám určitá oprávnění, zejména ve vztahu ke kontrole poskytování hrazených služeb z hlediska jejich objemu a kvality<sup>35</sup>.

### 1. 4. 1. Historické souvislosti

Po roce 1989 došlo v tehdejší centralizovaném systému bezplatného poskytování zdravotních služeb zabezpečovaných v rámci tzv. Ústavů národního zdraví a hrazených z daní ze státního rozpočtu k výrazným změnám. Přístup pojištěnců k hrazeným službám byl upraven v několika právních předpisech různé právní síly. Zákonem o všeobecném zdravotním pojištění,

---

<sup>27</sup> TRÖSTER, P. a kol. *Právo sociálního zabezpečení*. 6. podstatně přepracované a aktualizované vydání. Praha: C.H.Beck, 2013, str. 95, ISBN 978-80-7400-473\_5

<sup>28</sup> ZVZP, část první

<sup>29</sup> ZVZP, část druhá a třetí

<sup>30</sup> ZVZP, část čtvrtá

<sup>31</sup> ZVZP, část pátá

<sup>32</sup> ZVZP, § 17

<sup>33</sup> ZVZP, část šestá

<sup>34</sup> ZVZP, část sedmá

<sup>35</sup> ZVZP, část osmá až desátá

byl vytvořen systém veřejného zdravotního pojištění. Zákonem o VZP ČR, resp. zákonem č. 280/1992 Sb., o resortních pojišťovnách byly zřízeny zdravotní pojišťovny, resp. upraven způsob jejich zřizování. Právní regulace poskytování zdravotních služeb byla upravena v zákoně č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu. Nároky pojištěnců byly do značné míry definovány rovněž v podzákonných právních předpisech, konkrétně v nařízení vlády České republiky č. 216/1992 Sb., zdravotní řád, vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 467/1992 Sb., o zdravotní péči poskytované za úhradu a vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 426/1992 Sb., o úhradě léčiv a prostředků zdravotnické techniky.

Zákonné vymezení hrazených služeb v zákoně o všeobecném zdravotním pojištění spočívalo v konstatování, že plně nebo částečně hrazená péče zahrnuje diagnostickou péči, léčebnou péči, prevenci, poskytování léčiv a prostředků zdravotnické techniky za podmínek stanovených zákonem o všeobecném zdravotním pojištění, dopravu a lázeňskou péči<sup>36</sup>. Zároveň bylo v zákoně výslovně konstatováno, že rozlišení zdravotní péče na plně nebo částečně hrazenou se provádí s ohledem na charakter postižení zdravotního stavu a objem finančních zdrojů na úhradu této péče a že okruh péče plně nebo částečně hrazené a další podrobnosti při poskytování zdravotní péče vymezí zdravotní řád vydaný vládou České republiky po dohodovacím řízení se zástupci Ministerstva financí, zdravotních pojišťoven, smluvních zdravotnických zařízení, profesních organizací zřízených zákonem a odborných vědeckých společností. Dohodovací řízení se svolávalo jednou ročně.

V důvodové zprávě<sup>37</sup> předkladatel uvedl, že z všeobecného zákonného zdravotního pojištění se hradí *potřebná* zdravotní péče, přičemž *potřebnost* zdravotní péče je dána disponibilními prostředky v dané době. Předkladatel návrhu zákona měl za to, že ohledem na množství druhů a forem zdravotní péče, jakož i na skutečnost, že rozsah potřebné zdravotní péče bude přizpůsobován novým poznatkům lékařských věd a ekonomickým možnostem státu, nelze tento pojem přesněji v zákoně vymežit.

Zdravotní řád vydaný na základě zákona o všeobecném zdravotním pojištění pak konkretizoval podmínky úhrady jednotlivých typů hrazených služeb. Ve zdravotním řádu bylo stanoveno, že rozsah a úroveň zdravotní péče poskytnuté za plnou nebo částečnou úhradu z všeobecného zdravotního pojištění jsou dány charakterem postižení a objemem finančních zdrojů na úhradu zdravotní péče.

---

<sup>36</sup> zákon o všeobecném zdravotním pojištění, § 2

<sup>37</sup> dostupné z [https://www.psp.cz/eknih/1990cnr/tisky/t0400\\_01.htm](https://www.psp.cz/eknih/1990cnr/tisky/t0400_01.htm) (Česká národní rada 1991, VI. volební období, 400, Vládní návrh, Zásady zákona České národní rady o všeobecném zdravotním pojištění)

Nálezem Ústavního soudu ze dne 10. 7. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95 byla zrušena klíčová ustanovení zákona o všeobecném zdravotním pojištění<sup>38</sup> a zmocňovací ustanovení zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu<sup>39</sup> pro bližší vymezení zdravotní péče za plnou nebo částečnou úhradu na úrovni podzákoné normotvorby. Jmenovaným nálezem byly dále zrušeny všechny napadené podzákoné předpisy, tedy zdravotní řád vydaný nařízením vlády České republiky č. 216/1992 Sb., vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 467/1992 Sb., o zdravotní péči poskytované za úhradu a vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 426/1992 Sb., o úhradě léčiv a prostředků zdravotnické techniky.

Ústavní soud shledal, že jediným legislativně přípustným způsobem definování rozsahu a způsobu poskytování hrazených služeb je úprava ve formě zákona a napadené právní předpisy či jejich části zrušil. Vykonatelnost nálezu Ústavní soud odložil o devět měsíců, tedy až k 1. 4. 1997, aby zákonodárce měl určitý čas k přípravě nové právní úpravy. S ohledem na rychlost, s jakou musel zákonodárce reagovat na závěry vyjádřené v nálezem Ústavního soudu ze dne 10. 7. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95, měl předkladatel nové právní úpravy v úmyslu spíše zachovat tehdejší právní úpravu, jak vyjádřil v důvodové zprávě k zákonu: „*Nový zákon nemá ambici přinášet převratná, často diskutovaná, avšak neucelená nová koncepční řešení systému všeobecného zdravotního pojištění, která navíc dosud nenalézají širší odborný, politický i občanský konsensus. Osnova vychází z poznání, že dosavadní systém, který se vyvíjí již šestým rokem představuje takový způsob financování zdravotnictví, jehož možnosti se dosud nevyčerpaly, byť je zřejmé, že bude potřebné sáhnout k základní revizi celého systému.*“ Lze říci, že převážná část právní úpravy, ať už byla obsažena ve zrušených pasážích zákonné úpravy či ve zrušených podzákoných předpisech, se stala základem ZVZP. Pozdější novelizace se nedotkly jeho struktury ani těch částí, které obecně vymezují nároky pojištěnců.

#### **1. 4. 2. Vymezení hrazených služeb**

V ZVZP jsou vymezeny podmínky, jež musí být naplněny, aby zdravotní služba<sup>40</sup> mohla být uhrazena z veřejných prostředků.

Jednou z obecných podmínek vzniku nároku na poskytnutí hrazených služeb je účast na veřejném zdravotním pojištění. Účast na veřejném zdravotním pojištění vzniká osobám, které mají trvalý pobyt na území České republiky a osobám, jež jsou zaměstnány u zaměstnavatele, který má sídlo nebo trvalý pobyt na území České republiky bez ohledu na trvalý pobyt této osoby<sup>41</sup>.

<sup>38</sup> zákon o všeobecném zdravotním pojištění, § 1, § 2, § 3 a § 13 odst. 3 a odst. 5

<sup>39</sup> zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, § 11 odst. 4

<sup>40</sup> pojem *zdravotních služeb* je vymezen v ZZS, § 2 odst. 2 a odst. 3

<sup>41</sup> ZVZP, § 2 odst. 1



Pravidlo trvalého pobytu pojištěnce do určité míry modifikuje přímo aplikovatelné nařízení č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, které, pokud jde o pracující osoby (a jejich rodinné příslušníky), zakládá účast na zdravotním pojištění toho státu, v němž daná osoba pracuje. Určující pro účast na konkrétním systému zdravotního pojištění tedy není trvalý pobyt pojištěnce, ale místo výkonu jeho práce. Proto osoby, které sice mají trvalý pobyt v České republice, ale každý den dojíždí za prací mimo území České republiky (tzv. pendleři), budou pojištěni v rámci systému zdravotního pojištění cizího státu, na jehož území pracují.

ZVZP v ustanovení § 13 odst. 1, tzv. generální klauzuli, vymezuje podmínky, které musejí být naplněny v případě veškerých zdravotních služeb, jež jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to tak, že stanoví, že:

*„Ze zdravotního pojištění se hradí služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud*

- a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,*
- b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,*
- c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.“*

Následující ustanovení ZVZP pak specifikují podmínky úhrady jednotlivých zdravotních služeb i jejich rozsah. Z veřejného zdravotního pojištění je hrazena:

- a) 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,*
- b) poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků,*
- c) přeprava pojištěnců a náhrada cestovních nákladů,*
- d) odběr krve a odběr tkání, buněk a orgánů určených k transplantaci a nezbytné nakládání s nimi (uchovávání, skladování, zpracování a vyšetření),*
- e) přeprava žijícího dárce do místa odběru a z tohoto místa do místa poskytnutí zdravotní péče související s odběrem a z tohoto místa a náhradu cestovních nákladů,*
- f) přeprava zemřelého dárce do místa odběru a z tohoto místa,*
- g) přeprava odebraných tkání, buněk a orgánů*
- h) prohlídka zemřelého pojištěnce a pitva včetně přepravy,*
- i) pobyt průvodce pojištěnce ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče,*

*j) zdravotní péče související s těhotenstvím a porodem dítěte, jehož matka požádala o utajení své osoby v souvislosti s porodem; tuto péči hradí zdravotní pojišťovna, kterou na základě identifikačních údajů pojištěnce o úhradu požádá příslušný poskytovatel<sup>42</sup>.*

Další obecná podmínka úhrady zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění je spojena s místem jejího poskytnutí. Ze zdravotního pojištění se hradí služby poskytnuté na území České republiky<sup>43</sup>. Toto základní pravidlo však neplatí bezvýhradně. Za určitých okolností jsou pojištěncům hrazeny i služby poskytnuté na území států Evropské unie, a to jednak na základě nařízení č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, jednak na základě těch ustanovení ZVZP, jimiž byla transponována Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči<sup>44</sup>. Se souhlasem zdravotní pojišťovny lze v zahraničí čerpat takovou službu, která je v České republice hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nicméně její poskytnutí není možné v České republice zajistit v medicínsky ospravedlnitelné lhůtě (tzv. plánovaná péče). Tyto služby jsou hrazeny za podmínek a v rozsahu stanoveném v daném státě EU. Pojištěnec má rovněž možnost čerpat plánovanou mimonemocniční zdravotní péči v cizině i bez souhlasu zdravotní pojišťovny, přičemž taková péče mu bude následně refundována do výše českých cen. Ze zdravotního pojištění se hradí i zdravotní služby, které byly poskytnuty při krátkodobém pobytu v zahraničí, např. na služební cestě či dovolené (tzv. nezbytná péče), a to za podmínek a v rozsahu stanoveném právními předpisy České republiky.

U většiny zdravotních služeb je nezbytnou podmínkou úhrady jejich poskytnutí smluvím partnerem pojišťovny, tedy poskytovatelem, s nímž zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb<sup>45</sup>. Povinnou součástí smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb je dohoda na konkrétním rozsahu poskytovaných hrazených služeb, tj. vymezení zdravotních služeb, které poskytovatel poskytuje jako služby hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Uzavíráním smluv, které vymezují rozsah hrazených služeb u konkrétního poskytovatele, plní zdravotní pojišťovny povinnost zajistit svým pojištěncům místně a časově dostupné hrazené služby<sup>46</sup>. Dochází tedy i situacím, že konkrétní poskytovatel neposkytuje na náklady veřejného zdravotního pojištění celé spektrum zdravotních služeb ve své odbornosti. Pojištěnci však musí být zajištěna možnost čerpat tyto zdravotní služby u jiného poskytovatele tak, aby byla zajištěna jejich místní a časová dostupnost.

---

<sup>42</sup> ZVZP, § 13 odst. 2

<sup>43</sup> ZVZP, § 14 odst. 1

<sup>44</sup> ZVZP, § 14 odst. 2 – odst. 5

<sup>45</sup> ZVZP, § 17 odst. 1

<sup>46</sup> ZVZP, § 46 odst. 1

Uzavření smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb však v některých případech nepředstavuje podmínku úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Jde o situace, kdy je pojištěnci poskytována neodkladná péče<sup>47</sup>, 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. Takové služby jsou pochopitelně hrazeny jakémukoliv poskytovateli, ať už jde o smluvního partnera pojišťovny či nesmluvního poskytovatele. Smlouva se dále nevyžaduje v případech zdravotních služeb poskytnutých pojištěncům ve výkonu vazby nebo výkonu trestu odnětí svobody nebo výkonu zabezpečovací detence poskytovatelem určeným Vězeňskou službou či zdravotních služeb, poskytnutých dětským pojištěncům žijícím s matkou, která je ve výkonu vazby nebo trestu odnětí svobody, poskytovatelem určeným Vězeňskou službou poskytnutých pojištěnci, který je ve výkonu ochranného léčení nařízeného soudem, jde-li o zdravotní služby poskytované v souvislosti s onemocněním, pro které je pojištěnec povinen se léčební podrobit<sup>48</sup>.

Další velmi rozsáhlou výjimku z výše uvedeného pravidla o poskytování hrazených služeb výhradně u smluvních poskytovatelů představují léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, které jsou pro pojištěnce v zákonem definovaném rozsahu hrazeny i u poskytovatele lékařské péče, s nímž zdravotní pojišťovna dosud neuzavřela smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb<sup>49</sup>. Podmínkou úhrady je pouze řádné předepsání léčivého přípravku či zdravotnického prostředku smluvním poskytovatelem, lékařem poskytujícím pojištěnci neodkladnou péči, smluvním lékařem poskytujícím hrazené služby v zařízení sociální péče či smluvním lékařem, který, zjednodušeně řečeno, předepsal léčivé přípravky pro vlastní potřebu či potřebu svých rodinných příslušníků. ZVZP vymezuje i některé další případy, kdy úhrada poskytnutých služeb není podmíněna uzavřením smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb a vymezením rozsahu hrazených služeb<sup>50</sup>.

Podmínky úhrady jednotlivých forem zdravotních služeb jsou specifikovány v jednotlivých ustanoveních části páté. Podmínkou úhrady může být věk pojištěnce jako je tomu v například v případě umělého oplodnění<sup>51</sup>, některých očkovacích látek<sup>52</sup>, péče v odborných

---

<sup>47</sup> ZZS, § 5 odst. 1 písm. a)

<sup>48</sup> ZVZP, § 17 odst. 1 písm. b)

<sup>49</sup> ZVZP, § 17 odst. 7 písm. a) bod 1

<sup>50</sup> ZVZP, § 17 odst. 7 písm. a) bod 2 a 3, písm. b) – písm. g)

<sup>51</sup> ZVZP § 15 odst. 3 ZVZP, preventivní péče dle § 29

<sup>52</sup> ZVZP, např. § 30 odst. 2 bod 7, resp. 8

dětských léčebnách či ozdravovnách<sup>53</sup> či některých stomatologických výrobců<sup>54</sup>. Úhradovou podmínkou je i tzv. frekvenční omezení, kdy zákonodárce váže existenci nároku pojištěnce na uplynutí určité doby od předcházející úhrady téže zdravotní služby. Tato podmínka se týká např. některých zdravotnických prostředků<sup>55</sup>, stomatologických výrobců<sup>56</sup> či preventivních prohlídek<sup>57</sup>. Podmínky úhrady mohou spočívat i v omezení doby jejich poskytování, jako je tomu například u lázeňské péče<sup>58</sup>. Některé zdravotní služby mohou být uhrazeny pouze za předpokladu, že byly předepsány lékařem specifické odbornosti; jde o tzv. preskripční omezení, které se uplatňuje například u některých léčivých přípravků či zdravotnických prostředků. Preskripční omezení podmiňuje úhradu léčivého přípravku tím, že jej předepíše jen lékař se specializovanou způsobilostí stanovenou rozhodnutím Ústavu.<sup>59</sup> Poskytnutí určitých zdravotních služeb jakožto hrazených je v určitých případech vázáno na konkrétně definovaný zdravotní stav pojištěnce. Příkladem lze uvést paliativní péči, která je poskytována výhradně pojištěncům v terminálním stavu. Obdobně lze lázeňskou léčebně rehabilitační péči uhradit jen v situacích, kdy pojištěnec splňuje zákonem stanovená indikační kritéria<sup>60</sup>. Úhradové podmínky mohou být vymezeny i tím, že úhrada je omezena na přesně specifikovaný zdravotní stav pojištěnce. V takovém případě se jedná o tzv. indikační omezení úhrady, kdy Ústav vymezuje skupiny pacientů, linii léčby nebo jiné medicínské ukazatele, které musejí být splněny, aby lék mohl být uhrazen ze zdravotního pojištění<sup>61</sup>. Úhrada může být také vázána na místo jejího poskytnutí, jako je tomu u domácí péče, která je hrazena v případě poskytnutí ve vlastním sociálním prostředí pacienta<sup>62</sup>.

Podmínkou poskytnutí zdravotní služby jakožto hrazené může být i předchozí souhlas zdravotní pojišťovny. Ze zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že *„zdravotní pojišťovna posuzuje před poskytnutím zdravotních služeb naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených v případě*

*a) zdravotních služeb jinak nehrazených dle § 16*

*b) pobytu průvodce pojištěnce staršího 6 let podle § 25*

*c) ve stanovených případech lůžkové léčebně rehabilitační péče dle § 33*

---

<sup>53</sup> ZVZP, § 34

<sup>54</sup> ZVZP, příloha č. 3

<sup>55</sup> ZVZP, příloha č. 3

<sup>56</sup> ZVZP, příloha č. 4

<sup>57</sup> ZVZP, § 29

<sup>58</sup> ZVZP, § 33, resp. příloha č. 5

<sup>59</sup> SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK., P., ARNOŠTOVÁ, L. T. a kol. *Zdravotnictví a právo*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, s.186, ISBN 978-80-7400-619-7

<sup>60</sup> ZVZP, § 33, resp. příloha č. 5

<sup>61</sup> SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK., P., ARNOŠTOVÁ, L. T. a kol. *Zdravotnictví a právo*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, s.186, ISBN 978-80-7400-619-7

<sup>62</sup> ZVZP, § 22

- d) zdravotní péče poskytované v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách dle § 34 s výjimkou přeložení pojištěnce z hospitalizace do dětské odborné léčebny
- e) nezbytné letecké dopravy dle § 36 odst. 3 písm. a),
- f) léčivých přípravků, u kterých byla tato podmínka úhrady stanovena v řízení podle části šesté,
- g) vyjmenovaných zdravotních výkonů podle přílohy č. 1 ZVZP,
- h) vyjmenovaných zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz podle přílohy č. 3 ZVZP,
- i) vyjmenovaných stomatologických výrobků podle přílohy č. 4 ZVZP,
- j) léčivých přípravků s obsahem léčebného konopí, pokud překračuje limit stanovený v § 32b odst. 1<sup>63</sup>“

Z výše uvedené skupiny zdravotních služeb jsou vyňaty dvě situace, kdy předchozí posouzení zdravotní pojišťovnou není nutné. Zdravotní služby jinak nehrazené ve smyslu § 16 ZVZP, resp. léčivé přípravky, u kterých bylo Ústavem rozhodnuto, že jejich úhrada je navázána na posouzení zdravotní pojišťovnou, lze poskytnout bez předchozího posouzení zdravotní pojišťovnou za předpokladu, že tyto služby představují neodkladnou péči<sup>64</sup>. Poskytovatel je poskytne bez finanční spoluúčasti pojištěnce (tedy jako hrazenou službu) a zdravotní pojišťovnu o tomto kroku pouze informuje<sup>65</sup>. Jsou-li splněny zákonné podmínky podmínky úhrady, zdravotní pojišťovny takovou službu poskytovateli uhradí.

ZVZP v některých případech limituje výši úhrady, kterou pojišťovna za pojištěnce hradí z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Děje se tak v případě některých léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Omezení úhrady se v případě zdravotnických prostředků nazývá *úhradový limit*. Limit je zákonem určen různými způsoby. Může jít o absolutní částku, např. 651 Kč/1ks, případně 940 Kč/den v případě, že pojištěnec užívá zdravotnický prostředek jako nájemce, za nějž pojišťovna hradí nájemné. Limitace úhrady může být dána i fixním doplatkem pojištěnce, přičemž platí, že ze zdravotního pojištění je hrazena zbývající část ceny zdravotnického prostředku. ZVZP omezuje i úhradu některých stomatologických výrobků, a to těch, které jsou označeny symbolem „C“. Pro tyto případy je stanovena fixní úhrada z veřejného zdravotního pojištění. V případě léčivých přípravků při poskytování ambulantní zdravotní péče vyplývá konkrétní rozsah úhrady z rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaném v řízení podle části šesté ZVZP<sup>66</sup>.

---

<sup>63</sup> ZVZP, § 19 odst. 1

<sup>64</sup> ZZS, § 5 odst. 1 písm. a)

<sup>65</sup> ZVZP, § 19 odst. 2

<sup>66</sup> ZVZP, § 15 odst. 5

Stanovení výše úhrady, která je za pojištěnce hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, má přímé dopady do postavení pojištěnce. Pojištěnec a poskytovatel zdravotních služeb<sup>67</sup> uzavírají písemnou či ústní smlouvu o péči o zdraví<sup>68</sup>, jejímž předmětem je závazek poskytovatele pečovat v rámci svého povolání nebo předmětu činnosti o zdraví ošetřovaného, ať už je ošetřovaným příkazce nebo třetí osoba. Příkazce je povinen zaplatit poskytovateli odměnu, je-li to ujednáno; to neplatí, stanoví-li jiný právní předpis, že se péče o zdraví hradí výlučně z jiných zdrojů. Úhrada „z jiných zdrojů“ může být poskytnuta z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nebo např. státního rozpočtu, či rozpočtu zřizovatele. Je-li tedy zdravotní služba poskytována jako služba *hrazená výlučně z jiných zdrojů*, například zdrojů veřejného zdravotního pojištění, nevzniká poskytovateli právo požadovat po pojištěnci odměnu za poskytnutou zdravotní službu.

ZVZP nevymezuje hrazené služby jen pozitivním výčtem a stanovením podmínek a rozsahu úhrady. Určité služby jsou zákonem výslovně označeny za *nehrazené*. Za služby nehrazené zákon výslovně označuje služby zařazené v příloze č. 1 ZVZP do kategorie „N“, tedy služby *zásadně nehrazené*, přičemž výjimkou jsou případy, kdy je pro konkrétního pojištěnce, vzhledem k jeho závažnému stavu (nebo k jeho zvláštní potřebě) úhrada takové služby ještě před jejím poskytnutím povolena revizním lékařem. *Nehrazené* jsou dále výkony akupunktury<sup>69</sup>. Mezi *nehrazené služby ZVZP* řadí léčivé přípravky, poskytnuté při poskytování ambulantní zdravotní péče, jimž Ústav nepřiznal úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění<sup>70</sup>. Výčet *nehrazených služeb* dále obsahuje vyšetření, prohlídky, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné výkony provedené v osobním zájmu a na žádost fyzických osob (např. potvrzení o zdravotní způsobilosti k řízení motorových vozidel) a na žádost právnických osob, jejichž cílem není zachovat nebo zlepšit zdravotní stav pojištěnce (např. vstupní prohlídka u zaměstnavatele). *Nehrazenou službou* jsou dále vyšetření, prohlídky a jiné zdravotní výkony provedené na dožádání soudu, státního zastupitelství, orgánů státní správy a orgánů Policie České republiky. Tyto služby se hradí z rozpočtu orgánu, pro který se provádějí. Dále platí, že pokud jsou poskytovány zdravotní služby v dětských domovech pro děti do 3 let věku zdravotnickými pracovníky zaměstnanými v dětském domově, hradí se takové služby z rozpočtu

---

<sup>67</sup> ZZS, § 2 odst. 2; poskytovatelem zdravotních služeb se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle ZZS

<sup>68</sup> OZ, § 2636 - § 2651

<sup>69</sup> ZVZP, § 15 odst. 2

<sup>70</sup> ZVZP, § 15 odst. 6

zřizovatele, stejně jako provoz záchranné služby s výjimkou samotných zdravotních výkonů provedených v rámci zdravotnické záchranné služby<sup>71</sup>.

## 1. 5. Další zákony

Právo na bezplatnou zdravotní péči je realizováno nejen prostřednictvím ZVZP, ale i prostřednictvím dalších zákonů, které vytvářejí systém veřejného zdravotního pojištění.

Jde v první řadě o zákon o VZP ČR, resp. zákon o resortních pojišťovnách, jež vymezují pravidla fungování zdravotních pojišťoven jakožto institucí, které veřejné zdravotní pojištění provádějí. Zákony týkající se zdravotních pojišťoven mimo jiné upravují organizační strukturu pojišťoven, způsob volby a fungování jejich orgánů a v neposlední řadě také pravidla hospodaření s vybraným pojistným.

Zákonem o pojistném na veřejné zdravotní pojištění je závazně definována příjmová stránka veřejného zdravotního pojištění. Stát prostřednictvím tohoto zákona vymezuje zdroje, z nichž jsou hrazené služby financovány. V tomto předpisu je definována výše pojistného na veřejné zdravotní pojištění, penále, způsob jejich placení, kontrola, vedení centrálního registru pojištěnců, přerozdělování pojistného a zřízení zvláštního účtu veřejného zdravotních pojištění. Vzhledem k tomu, že příjmová stránka zdravotního pojištění a zákonem stanovená pravidla hospodaření s vybraným pojistným jsou z hlediska existence a realizace nároku pojištěnce klíčové, je kapitola 3. 4. věnována stručnému popisu těchto pravidel, jejich roli a dopadům do existence nároků pojištěnců na poskytnutí hrazených služeb.

Zbývá doplnit, že ZVZP, zákon o VZP ČR, zákon o resortních pojišťovnách a zákon o pojistném na veřejné zdravotní pojištění vytvářejí právní rámec pro realizaci nároků pojištěnců na poskytnutí služeb hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nikoliv právní rámec poskytování zdravotních služeb jako takových. Tato oblast je regulována jinými právními předpisy, které upravují například práva a povinnosti pacientů a poskytovatelů při poskytování zdravotních služeb, poskytování specifických zdravotních služeb, systém vzdělávání lékařů, zubních lékařů, farmaceutů a nelékařských zdravotnických povolání, režim opatření přijímaných za účelem ochrany veřejného zdraví atd. Konkrétně jde např. o ZZS, zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, zákon o léčivech, zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, zákon 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. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním

---

<sup>71</sup> ZVZP, § 15 odst. 16-17

zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a mnohé další.



## 2. Hrazené léčivé přípravky

ZVZP rozlišuje úhradový režim léčiv podle toho, zda je léčivo poskytováno v rámci ambulantní péče, nebo v rámci hospitalizace. U léčivých přípravků poskytnutých za hospitalizace pojištěnce se plně hradí léčiva, která představují nejméně ekonomicky náročné provedení v závislosti na míře a závažnosti onemocnění pojištěnce, přičemž pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí<sup>72</sup>. Do 31. 12. 2018 byla obdobně koncipována úhrada zdravotnických prostředků, které byly hrazeny v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení, přičemž cenu nejméně ekonomicky náročného provedení zdravotnického prostředku zjišťovala zdravotní pojišťovna průzkumem trhu<sup>73</sup>. Tato právní úprava však byla zrušena nálezem Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/2015.

Právní úprava léčiv podaných za hospitalizace se v praxi projevuje tak, že poskytovatel zvolí léčivý přípravek, který považuje za vhodný, tj. v závislosti na míře a závažnosti onemocnění pojištěnce nejméně ekonomicky náročné provedení a pojištěnec se na jeho úhradě nijak nepodílí. Eventuální spor o to, zda byly naplněny zákonné podmínky úhrady léčivého přípravku podaného za hospitalizace, probíhá mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem v občanskoprávní rovině.

Jiný režim je stanoven pro léčivé přípravky podané pojištěnci ambulantně. V těchto případech se ze zdravotního pojištění hradí léčivé přípravky, včetně léčivých přípravků pro moderní terapie a zvláště účtovaných léčivých přípravků, a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady (§ 39h)<sup>74</sup>. Kapitoly 2.1 a 2.2 ve zjednodušené podobě přibližují obecné podmínky pro stanovení úhrady a dále podmínky pro stanovení úhrady ve specifických případech.

### 2. 1. Obecné podmínky stanovení úhrady

Řízení o stanovení úhrady je upraveno v části šesté ZVZP. Byť existují situace, kdy je úhrada stanovena neregistrovanému léčivému přípravku (např. tehdy, je-li léčivo používáno v rámci tzv. specifického léčebného programu<sup>75</sup> nebo situace, kdy Ústav přizná úhradu mimo registrované indikace<sup>76</sup>), ve většině případů je základní podmínkou pro stanovení úhrady registrace léčivého přípravku<sup>77</sup>.

---

<sup>72</sup> ZVZP, § 15 odst. 5, věta čtvrtá

<sup>73</sup> ZVZP ve znění účinném do 31. 12. 2018, § 15 odst. 12

<sup>74</sup> ZVZP, § 15 odst. 5, věta první

<sup>75</sup> zákon o léčivech, § 49

<sup>76</sup> ZVZP, § 39b odst.

<sup>77</sup> ZVZP, § 39b odst. 1

## 2. 1. 1. Registrace léčivého přípravku

Registrace léčivého přípravku je udělena buď jen pro území České republiky, nebo tzv. centralizovanou registrací pro území všech členských států Evropské unie, přičemž tato registrace se vztahuje i na území Norska, Islandu a Lichtenštejnska. Pravomoc registrovat léčivý přípravek je v České republice svěřena Ústavu, který postupuje dle zákona o léčivech. Pravidla udělování centralizované registrace jsou definována nařízením č. 726/2004 o postupech pro registraci léčivých přípravků. Stěžejní je v tomto procesu EMA, v jejímž rámci je zřízen Výbor pro humánní léčivé přípravky, jehož hlavním úkolem je příprava stanovisek ke všem otázkám hodnocení léčivého přípravku. Výbor má na vydání svého stanoviska určenou lhůtu 210 dnů od okamžiku doručení úplné žádosti. Samotné rozhodnutí však nevydává EMA, ale Evropská komise. Registrace přidělená centralizovanou procedurou platí po dobu 5 let. Pokud je poté platnost registrace prodloužena, pak platí po neomezenou dobu s jedinou výjimkou, kdy Evropská komise rozhodne o dodatečném prodloužení jen o dalších 5 let<sup>78</sup>. Některé léčivé přípravky mohou být registrovány výhradně centralizovanou registrací, nikoliv v rámci jednotlivých států. Na úrovni všech členských států Evropské unie jsou povinně registrovány léčivé přípravky vyvinuté vyjmenovanými biotechnologickými procesy (např. rekombinantní DNA technologií<sup>79</sup>), humánní léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku dosud na úrovni Společenství neregistrovanou, jejichž léčebnou indikací je léčba syndromu získané imunodeficiency, nádorového onemocnění, neurodegenerativního onemocnění, diabetes, autoimunitního onemocnění a dalších poruch imunity a virových onemocnění<sup>80</sup>. Centralizovaným způsobem jsou registrovány i léčivé přípravky určené pro léčbu vzácných onemocnění<sup>81</sup>.

Ať už je vedeno centralizované, či národní řízení o registraci léčivého přípravku, k žádosti o registraci musí být přiloženy informace o kvantitativních a kvalitativních údajích o všech složkách léčivého přípravku, popis způsobu výroby, léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky, dávkování, léková forma (např. tablety, kapsle apod.), cesta podání, předpokládaná doba použitelnosti a v neposlední řadě výsledky farmaceutických zkoušek, předklinických zkoušek a klinických hodnocení léčivého přípravku. Součástí žádosti je i SPC, v němž jsou shrnuty veškeré informace o léčivém přípravku, včetně dávkování, způsobu použití a nežádoucích účincích<sup>82</sup>.

---

<sup>78</sup> KRÁL, J. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014. 256 s., str. 98-99, ISBN 978-80-905897-0-4

<sup>79</sup> rekombinantní DNA je syntetizovaná DNA, která vzniká vložením celého genu nebo jeho části do genomu jiného organismu

<sup>80</sup> Příloha Nařízení č. 726/2004 o postupech pro registraci léčivých přípravků

<sup>81</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění

<sup>82</sup> zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, § 26 odst. 5

nařízením č. 726/2004 o postupech pro registraci léčivých přípravků, článek 6

Pro udělení registrace je v řízení nutné prokázat bezpečnost a účinnost léčivého přípravku. Ta je vždy zkoumána v rámci standardizovaného procesu klinických studií. Pokud léčivý přípravek uspěje v preklinickém hodnocení na tkáňových kulturách a u zvířat, postupuje do fáze, kdy bude testován na lidech. Klinické hodnocení má čtyři na sebe navazující fáze<sup>83</sup>:

Fáze I: Ve fázi I se hodnotí bezpečnost nového léku, který je poprvé podáván člověku (nebo bezpečnost nové kombinace již používaných léků). Lék se podává zdravým dobrovolníkům nebo (v případě protinádorových léků) několika málo nemocným (pro něž není k dispozici účinná léčba). Prvé skupině (zpravidla 3 osob) se podává nejnižší dávka (nižší než dávka plánovaná pro běžné použití), dalším skupinám vždy postupně vyšší dávka, a to do dosažení plánované dávky nebo do projevů nežádoucích účinků, které se označují jako dávku limitující toxicita (DLT) a které neumožňují tuto (nebo vyšší dávku) používat. Hodnocení fáze I zpravidla probíhá v jediném centru.

Fáze II: V této fázi se hodnotí účinnost nového léku nebo kombinace léků. Lék se podává několika desítkám až stovkám pacientů, v některých případech je část nemocných léčena (jde o tzv. srovnávací studie). Počet léčených nemocných je však zpravidla příliš nízký na to, aby bylo možno jasně prokázat výhody zkoušeného léku. Výsledky jsou východiskem pro plánování studie fáze III. Studie zpravidla probíhají ve více centrech (multicentrická studie) a mnohdy i ve více státech (mezinárodní studie).

Fáze III: Je nejdůležitější součástí klinického hodnocení, na základě výsledku se rozhoduje o registraci léku, tj. povolení k běžnému užívání. Vždy jde o srovnávací studii, zpravidla dvojité zaslepenou. Jde o studii, ve které jsou (některé) podávané léky upraveny tak, že ani lékař ani pacient nevědí, jaká léčba byla pacientovi určena. Cílem je prokázat, že testovaný lék nebo kombinace léků je účinnější než standardní léčba, popřípadě, že je nejméně stejně účinná, pokud má jiné výhody (např. podání je jednodušší, méně nežádoucích účinků, nižší náklady). Do studie bývají zařazeny stovky až tisíce pacientů (počet pacientů je předem určen statistikem podle očekávaných výsledků). Téměř vždy jde o multicentrické mezinárodní studie.

Fáze IV: Není již pravidelnou částí klinického hodnocení. Provádí se po registraci léku a jejím cílem je získat další informace o účinnosti a výskytu nežádoucích účinků.

Cílem klinických studií je ověřit, že léčivý přípravek je dostatečně účinný a bezpečný, tj. prospěch z jeho použití převyšuje existující rizika. Registrace se léčivému přípravku udělí jen pro ty indikace, u nichž se v rámci klinických studií prokázala účinnost a bezpečnost. Je třeba chápat, čím se v praxi prokazuje účinnost léčiva. Prokázání účinnosti je spojeno s dosažením *statistické*

---

<sup>83</sup> *Fáze klinického hodnocení.* In: linkos.cz [online]. ČOS ČLS JEP, 2023. [cit. 2023-03]. ISSN 2570-8791. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/slovnicek/faze-iii-klinicka-studie/>

významnosti<sup>84</sup>. Bylo-li v klinické studii dosaženo statisticky významných hodnot, lze uzavřít, že efekt léčivého přípravku s největší pravděpodobností není dílem náhody. Statistickou významnost však nelze zaměňovat s klinickou účinností, která vyjadřuje míru přínosu léčiva pro pacienty. Účinnost může být prokázána v rámci léčby onemocnění jako takového (např. fenylketonurie), nebo jen u užší skupiny pacientů s daným onemocněním, např. jen v některé jeho fázi.

### 2. 1. 2. Úhradová kritéria

Při stanovení výše a podmínek úhrady se dle § 39b odst. 2 písm. a) – k) ZVZP posuzují terapeutická účinnost a bezpečnost léčivého přípravku, závažnost onemocnění k jehož léčení je určen, účastníkem předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu<sup>85</sup> s vyjádřením nákladů na jednoho pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, veřejný zájem<sup>86</sup>, vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení, obvyklé dávkování, nezbytná délka léčby, míra součinnosti osoby, které je podáván, jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem, předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění, doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Úhradu nelze přiznat, nesplňuje-li léčivý přípravek podmínku *účelné terapeutické intervence*<sup>87</sup>. *Účelnou terapeutickou intervencí* se rozumí zdravotní služba poskytovaná k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování *nákladové efektivity*.

*Nákladovou efektivitou* se rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku nebo léčebného postupu, který je hrazený z veřejného zdravotního pojištění a zároveň je obecně přijímán jako obvyklý<sup>88</sup>, tzv. kompetitorem. V rámci hodnocení se tedy porovnávají náklady a přínosy jednoho či více obvyklých hrazených terapeutických postupů s náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku, jemuž má být stanovena úhrada.

Za nákladově efektivní je považován takový léčivý přípravek, který při srovnatelných nákladech přináší stejný nebo vyšší terapeutický účinek, spočívající v prodloužení života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo může jít o takové léčivo, které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamená nižší náklady pro systém

---

<sup>84</sup> Blíže viz <https://portal.matematickabiologie.cz/index.php?pg=aplikovana-analyza-klinickych-a-biologickych-dat--biostatistika-pro-matematickou-biologii--uvod-do-biostatistiky--klicove-pojmy-biostatistiky--vyznamnost>

<sup>85</sup> ZVZP, § 15 odst. 9

<sup>86</sup> ZVZP, § 17 odst. 2

<sup>87</sup> ZVZP, § 17 odst. 8

<sup>88</sup> ZVZP, § 15 odst. 8

veřejného zdravotního pojištění, nebo se jedná o léčivé přípravky, které pacientům přináší vyšší terapeutický účinek za vyšší náklady, nicméně platí, že jejich poměr je srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z veřejného zdravotního pojištění.<sup>89</sup>

Pro posuzování analýzy nákladové efektivity je ze strany Ústavu popsán postup, kterým se řídí hodnotitelé při posuzování farmakoekonomického hodnocení ve správních řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku<sup>90</sup>. Analýzu nákladové efektivity lze provést různými metodami, např. cost-effectiveness analysis (dále jen „CEA“), nebo cost-utility analysis (dále jen „CUA“).

Výsledkem analýzy nákladové efektivity je určení poměru inkrementálních nákladů a přínosů (ICER), vypočtené dle vzorce

$$ICER = \frac{\text{náklady HI} - \text{náklady SI}}{\text{přínosy HI} - \text{přínosy SI}}$$

kde:

*HI je hodnocená intervence*

*SI je srovnávaná intervence*

ICER vyjadřuje množství finančních jednotek v korunách, které je třeba vynaložit z prostředků zdravotního pojištění k získání další jednotky přínosu navíc.<sup>91</sup> Jinými slovy vyjadřuje náklady na „přidanou hodnotu“ pro pacienta. Nejčastěji používanou jednotkou, která vyjadřuje přínos porovnávaných intervencí (byť nejde o termín použitý v ZVZP), je tzv. QALY, tj. „quality adjusted life years“, tedy „roky života v plné kvalitě“, která v sobě zahrnuje délku života i jeho kvalitu. Kvalita života se vyjadřuje pomocí jednotky „utilita“ a nabývá hodnot 0 (smrt) až 1 (plně zdraví).

Základní myšlenku jednotky QALY lze ve značně zjednodušené podobě popsat tak, že hodnota QALY vyjadřuje, jak dlouho pacient přežívá v určitém zdravotním stavu. Násobí se hodnota odpovídající kvalitě života (tj. utilita) a roky života v této kvalitě. Jeden rok života v plné kvalitě má hodnotu 1 QALY (1 rok života x 1 utilita). Půl roku života v plné kvalitě má hodnotu 0,5 QALY (0,5 roku života x 1 utilita). Stejnou hodnotu QALY má i jeden rok života v kvalitě života 0,5 (1 rok života x 0,5 utilita). Srovnávají se vždy finanční prostředky, tj. náklady vynaložené na 1 QALY, a to mezi hodnocenou a srovnávanou intervencí.

---

<sup>89</sup> ZVZP, § 15 odst. 8

<sup>90</sup> Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity. In: *sukl.cz* [online]. SUKL, 2010. [cit. 2023-03-05] Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028>

<sup>91</sup> Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity. In: *sukl.cz* [online]. SUKL, 2010. [cit. 2023-03-05] Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028>

Výsledek analýzy nákladové efektivity pomocí QALY může vypadat například takto:

Tabulka č. 1

	Náklady	QALY	Růst nákladů HI ku SI	Růst QALY (HI ku SI)	ICER (Kč/QALY)
Hodnocená intervence	1,1 mil. Kč	2,8			
Srovnávaná intervence	0,1 mil Kč	2,3			
			1,0 mil Kč	0,5	2,0 mil Kč

Výsledkem analýzy *nákladové efektivity* bude ve shora uvedeném konkrétním případě zjištění, že na 1 QALY (tedy jeden rok života v plné kvalitě) je třeba vynaložit o 2 miliony korun více než v případě stávajících způsobů terapie.

Zhodnocení *nákladové efektivity* je poměrně snadné v případech, kdy při stejných nákladech bude léčivý přípravek pro pojištěnce přínosnější nebo kdy obdobně přínosný léčivý přípravek bude levnější. Tyto léčivé přípravky bezpochyby splní podmínku nákladové efektivity. Problematictější je hodnocení *nákladové efektivity* v případech, kdy daný léčivý přípravek má vyšší terapeutický účinek a současně na něj z prostředků veřejného zdravotního pojištění budou vynaloženy vyšší náklady, jako je tomu v Tabulce č. 1. Ze ZVZP plyne, že *nákladově efektivní* je takový léčivý přípravek, u něž je zjištěno, že inkrementální poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z veřejného zdravotního pojištění<sup>92</sup>. V současné době jsou Ústavem za nákladově efektivní pokládány takové intervence, jejichž ICER je pod 1,2 milionů Kč/QALY. Finanční hranicí nákladově efektivní léčby se zabývá rovněž Světová zdravotnická organizace, jejíž Metodika WHO-CHOICE<sup>93</sup> doporučuje považovat za nákladově efektivní terapeutické postupy s náklady ve výši trojnásobku HDP/osoba/rok/QALY.

Hodnocení nákladové efektivity se v řízení o stanovení úhrady vyžaduje tehdy, kdy je s eventuálním stanovením úhrady spojeno možné zvýšení výdajů ze systému veřejného zdravotního pojištění<sup>94</sup>.

<sup>92</sup> ZVZP, § 15 odst. 8

<sup>93</sup> blíže srov. např. BERTRAM. MY, LAUER. JA, STENBERG. K, EDEJER. TT. Introduction to the Special Issue on „The World Health Organization Choosing Interventions That Are Cost-Effective (WHO-CHOICE) Update“. In: *International Journal of Health Policy and Management*. [online] 2021;10(11):670–672. doi: 10.34172/ijhpm.2021.105. ISSN 2322-5939. Dostupné z: [ijhpm.com/issue\\_694\\_705.html](http://ijhpm.com/issue_694_705.html)

<sup>94</sup> ZVZP, § 17 odst. 9

Ústav hodnotí rovněž dopad navržené úhrady na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění, terminologií ZVZP tzv. *dopad do rozpočtu*<sup>95</sup>, a to v případech vymezených v § 15 odst. 9 ZVZP. Výše dopadu do rozpočtu se stanoví jako rozdíl mezi náklady vynaloženými na léčbu posuzovaným léčivým přípravkem a náklady vynaloženými na hrazené léčivé přípravky či léčebné postupy.

Dopad do rozpočtu musí být v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2<sup>96</sup>. *Veřejný zájem* je definován jako zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění<sup>97</sup>. K pojmu *veřejný zájem* se již několikrát vyjádřil Ústavní soud. Naposledy se tak stalo v reakci na ústavní stížnost skupiny senátorů, v níž byla zákonná definice *veřejného zájmu* navrhovateli označena za protiústavní, a to proto, že ji považovali za „natolik vágní, že prakticky každé myslitelné úhradové opatření je v souladu a současně v rozporu s některým z jeho prvků (typicky zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb vs. stabilita zdravotnictví v rámci finančních možností systému). Ve skutečnosti jde nikoliv o zákonnou definici, nýbrž o pouhou proklamaci, u níž nelze předvídat, zda příslušný orgán vydá kladné či záporné stanovisko. Určit, zda je prioritou léčba rakoviny anebo vytvoření finančních rezerv, je totiž úkolem zákonodárce a tuto kompetenci nelze bezkriteriálně delegovat na ministra zdravotnictví anebo manažery zdravotních pojišťoven.“<sup>98</sup> Těmto závěrům však Ústavní soud nepřisvědčil, když v nálezu ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. 49/18 uvedl, že „*zpochybňuje-li navrhovatel neurčitý právní pojem „veřejný zájem“, postačuje uvést, že se jedná o zcela obvyklý pojem, který je obsažen v řadě jiných právních předpisů (a to dokonce i ústavních – srov. např. čl. 11 odst. 4 Listiny), přičemž smyslem neurčitých právních pojmů je umožnit orgánům interpretujícím a aplikujícím právo v konkrétním případě tento pojem „naplnit“ smysluplným obsahem, která odpovídá účelu dané právní regulace. V daném případě je tento pojem obsažený v § 17 odst. 2 ZVZP blíže vymezen samotným zákonem (k tomu srov. také shora citovaný nález sp. zn. Pl. ÚS 43/17), který pod něj řadí zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Zjištění všech okolností důležitých pro ochranu veřejného zájmu je přitom též obecnou povinností správního orgánu upravenou v § 50 odst. 3 správního řádu. Ústavní soud se proto neztotožňuje s apriorním odmítáním pojmu „veřejný zájem“, který nutně musí být obecný, aby byla vůbec možná jeho aplikace na jednotlivé*

<sup>95</sup> Postup pro posuzování dopadu na rozpočet. In: *sukl.cz* [online]. SUKL, 2010. [cit. 2023-03-05] Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-027>

<sup>96</sup> ZVZP, § 17 odst. 8

<sup>97</sup> ZVZP, § 17 odst. 2

<sup>98</sup> nález Ústavního soudu ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18, bod 19

případy, s nimiž bude poměřován. V tomto ohledu zdejší soud odkazuje i na vyjádření vlády, které poukazuje na potřebu neustále vyvažovat celý systém financování zdravotnictví.<sup>99</sup>

Při hodnocení potenciálních nákladů se přihlíží mj. k odhadované velikosti cílové populace, tj. počtu pacientů, pro které bude posuzovaný přípravek používán, ročních nákladů na léčbu jednoho pacienta a tzv. penetrace na trh, která vyjadřuje procentuální zastoupení léčivého přípravku na trhu léčivých přípravků určených k léčbě daného onemocnění. Specifikace potenciálních nákladů může vypadat třeba takto: „Velikost cílové populace byla na základě Modré knihy České onkologické společnosti Jana Evangelisty Purkyně odhadnuta na 542 až 548 a penetrace na trh představovala 30 – 50 %, čemuž odpovídá celkem 163 až 274 pacientů léčených v prvních pěti letech...“ Z těchto údajů se pak dovozují odhadované náklady na tento léčivý přípravek. V analýze se modeluje tzv. *svět bez intervence* a *svět s intervencí*. Rozdíl nákladů pak představuje dopad na rozpočet, jak je uvedeno v modelovém případě v Tabulce č. 2

Tabulka č. 2: Modelový příklad analýzy dopadu na rozpočet v Kč

		Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 4	Rok 5
<b>Svět bez intervence</b>	Počet pacientů LP xy <sup>100</sup>	46.905	47.662	48.348	48.973	49.549
	Náklady LP xy	428.076.137	434.984.860	441.245.605	446.949.636	452.206.471
	<b>Náklady celkem</b>	<b>428.076.137</b>	<b>434.984.860</b>	<b>441.245.605</b>	<b>446.949.636</b>	<b>452.206.471</b>
<b>Svět s intervencí</b>	Počet pacientů LP xy	32.833	28.597	24.174	19.589	14.865
	Počet pacientů HI <sup>101</sup>	14.072	19.065	24.174	29.384	34.684
	Náklady LP xy	299.648.733	260.989.091	220.622.802	178.778.029	135.664.679
	Náklady HI	266.810.749	391.480.026	458.348.710	557.132.394	657.622.514
	<b>Náklady celkem</b>	<b>566.459.482</b>	<b>622.469.117</b>	<b>678.971.512</b>	<b>735.910.423</b>	<b>793.287.193</b>
	<b>Dopad na rozpočet</b>	<b>138.383.344</b>	<b>187.484.257</b>	<b>237.725.907</b>	<b>288.960.787</b>	<b>341.080.722</b>

<sup>99</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18, bod 169

<sup>100</sup> LP xy – stávající terapie

<sup>101</sup> HI – hodnocená intervence



Od 1. 10. 2020 Ústav při posuzování dopadu do rozpočtu opatřuje i k této otázce vyjádření zdravotních pojišťoven<sup>102</sup>. V případě, že Ústav obdrží vyjádření o možném ohrožení stability systému veřejného zdravotního pojištění, vydá negativní hodnotící zprávu a úhrada není stanovena.

Lze shrnout, že stanovení úhrady Ústavem sleduje cíl zajistit co nejširší dostupnost účinných léčivých přípravků při současném zachování udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem k tomu, že některé moderní léčebné metody jsou mnohdy finančně velmi nákladné, může se stát, že Ústav jim úhradu nepřizná, neboť při jejich ceně nemohou být ze systému veřejného zdravotního pojištění dlouhodobě udržitelně financovány, a to přesto, že jejich přínos pro pacienty lze označit za prokázaný. Právě tyto přípravky se často stávají předmětem řízení o mimořádné úhradě dle § 16 ZVZP.

## **2. 2. Specifické případy stanovení úhrady léčivých přípravků**

V předchozí kapitole byly popsány podmínky stanovení úhrady ze strany Ústavu, které však v určitých případech nemusejí být bezvýhradně splněny. Jde o případy, kdy je úhrada stanovena přípravku používanému v rámci specifického léčebného programu, vysoce inovativnímu léčivému přípravku, léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, nebo mimo indikace uvedené v SPC.

### **2. 2. 1. Specifický léčebný program**

Ústav může stanovit dočasnou úhradu léčivým přípravkům poskytovaným v rámci specifického léčebného programu<sup>103</sup>. Poskytování léčiv v rámci specifického léčebného programu je upraveno v zákoně o léčivech<sup>104</sup>. V rámci specifického léčebného programu je pacientům podáván neregistrovaný léčivý přípravek. Může k tomu dojít v případech uvedených v nařízení č. 726/2004 o postupech pro registraci léčivých přípravků<sup>105</sup> nebo za situace jiné mimořádné potřeby, kdy není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný registrovaný léčivý přípravek. Nařízení č. 726/2004 o postupech pro registraci léčivých přípravků spojuje použití neregistrovaného léčivého přípravku s termínem „použití ze soucitu“ pro „skupinu pacientů s chronicky invalidizujícím nebo závažným onemocněním nebo s onemocněním považovaným za život ohrožující, kteří nemohou být

---

<sup>102</sup> rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 9. 4. 2020, č.j. MZDR 50688/2019-2/CAU nebo rozhodnutí ze dne 9. 6. 2022 MZDR 16698/2022-2/OLZP, zn.: L29/2022, k sp. zn. SUKLS151561/2014

<sup>103</sup> ZVZP, § 39b odst. 3

<sup>104</sup> zákon o léčivech, § 49

<sup>105</sup> nařízení č. 726/2004 o postupech pro registraci léčivých přípravků, článek 83

*uspokojivě léčení registrovaným léčivým přípravkem. Dotyčný přípravek musí být buď předmětem žádosti o registraci v souladu s článkem 6 nařízení, nebo klinického hodnocení“.*

Návrh léčebného programu, který žadatel předkládá Ministerstvu zdravotnictví k vydání souhlasu a zároveň Ústavu k vydání stanoviska, obsahuje zásady, za nichž bude léčivý přípravek podáván, zejména vymezuje skupinu pacientů, pro které bude určen a způsob jeho použití, způsob monitorování a vyhodnocování jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku a terapeutického přínosu jeho použití, pracoviště, na nichž se léčebný program uskutečňuje a zdůvodnění léčebného programu.

Úhradu lze léčivému přípravku podávanému v rámci specifického léčebného programu stanovit, jestliže je jeho použití dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je jedinou možností léčby, nebo je-li jeho použití nákladově efektivní ve srovnání s dostupnou léčbou.

### **2. 2. 2. Vysoce inovativní léčivé přípravky**

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění lze ve stanovených případech přiznat úhradu i tzv. *vysoce inovativním léčivým přípravkům*. Za *vysoce inovativní* označuje ZVZP „*léčivý přípravek určený pro léčbu vysoce závažného onemocnění, kterým se rozumí onemocnění vyžadující trvalou nebo dlouhodobou hospitalizaci onemocnění vedoucí k častým opakovaným hospitalizacím po dobu několika let nebo k invaliditě, onemocnění, které má za následek trvalé závažné poškození zdraví, úplnou nebo téměř úplnou ztrátu zraku, sluchu, řeči, nebo pohybu, nebo onemocnění, které zkracuje předpokládanou délku života o více než 20 %*. Dostupné údaje o takovém léčivém přípravku musí dostatečně průkazně odůvodnit jeho přínos pro léčbu vysoce závažného onemocnění s tím, že a) *primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě, nebo b) se prokáže prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce*<sup>106</sup>“. Zjednodušeně řečeno, *vysoce inovativní* je nadějný léčivý přípravek určený k léčbě vysoce závažných onemocnění, u něhož dosud nebyl shromážděn dostatek dat, která by umožňovala definitivně vyhodnotit výsledky léčby a nákladovou efektivitu přípravku. Přesto jsou průběžné výsledky natolik slibné, že stát má zájem na dočasné úhradě takové léčby.

Dočasná úhrada bude Ústavem stanovena, je-li to ve veřejném zájmu<sup>107</sup>, a to na dobu 3 let, přičemž ji lze stanovit znovu, nejvýše však na 2 roky. Pro stanovení úhrady se nevyžaduje

---

<sup>106</sup> ZVZP, § 39d

<sup>107</sup> ZVZP, § 17 odst. 2

prokázání splnění podmínky nákladové efektivity. Žadatel o stanovení dočasné úhrady je povinen prokázat, jakým způsobem zajistí průběžné hodnocení terapie, limitaci dopadu dočasné úhrady na prostředky veřejného zdravotního pojištění, hodnocení nákladové efektivity a úhradu nákladů na doléčení pacienta po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada, až do převedení pacienta na jinou terapii. Náklady z prostředků veřejného zdravotního pojištění vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku poskytovaného pojištěncům po dobu platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady nesmí přesáhnout výši uvedenou v analýze dopadu do rozpočtu, která byla podkladem pro rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady.

Zákonodárce předpokládá, že po uplynutí doby, na kterou byla stanovena dočasná úhrada bude k dispozici takové množství dat, že bude možné vyhodnotit všechna kritéria pro případné stanovení trvalé úhrady. Zároveň je v ZVZP zakotven způsob, jakým bude postupováno v případě, že danému léčivému přípravku stanovena nebude stanovena trvalá úhrada. Takové případy mohou nastat např. tehdy, pokud držitel registrace nebude schopen prokázat splnění podmínky nákladové efektivity. V takovém případě je držitel registrace povinen poskytovat pacientovi léčivý přípravek zdarma nejméně po dobu 36 měsíců nebo do převedení na srovnatelně účinnou a bezpečnou léčbu hrazenou ze zdravotního pojištění a vhodnou pro takového pojištěnce nebo kompenzováním nákladů vzniklých zdravotní pojišťovně, která by pokračovala v úhradě léčivého přípravku poskytovateli i po uplynutí platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady po dobu nejméně 36 měsíců, nebude-li s pojišťovnou sjednáno jinak.

### **2. 2. 3. Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění**

Za určitých podmínek lze stanovit standardní úhradu léčivým přípravkům určeným k léčbě vzácných onemocnění, tzv. orphan drugs, které v mnohých případech nesplňují podmínku nákladové efektivity. Do jejich ceny se totiž promítají náklady na výzkum a klinické hodnocení i fakt, že cílová populace těchto léčivých přípravků není tak početná.

Definiční znaky léčivého přípravku určeného pro léčbu vzácných onemocnění vyplývají z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění<sup>108</sup>. Léčivý přípravek pro vzácná onemocnění je dle nařízení určen pro a) diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího nebo invalidizujícího onemocnění postihujícího ne více než 5 z 10.000 osob ve Společenství (tedy maximálně 1 osobu z 2.000), nebo b) diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího, závažně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění, přičemž bez pobídek je nepravděpodobné, že by uvedení léčivého přípravku na trh

---

<sup>108</sup> nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění, Článek 3

ve Společenství vytvořilo dostatečný zisk pro odůvodnění nezbytných investic. Zároveň ve výše uvedených případech neexistuje uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění registrovaný ve Společenství nebo, pokud takový existuje, léčivý přípravek přinese významný užitek těm, kteří jsou postiženi daným onemocněním. Pobídkou na úrovni Společenství je zejména výhradní právo na trhu po dobu 10 let, po kterou Společenství ani členské státy pro stejnou léčebnou indikaci nepřijmou žádost ani neudělí registraci podobnému léčivému přípravku<sup>109</sup>.

Řízení o stanovení úhrady léčivého přípravku určeného pro léčbu vzácných onemocnění má svá specifika. Na rozdíl od standardního řízení o stanovení úhrady není podmínkou úhrady léčivého přípravku pro vzácná onemocnění splnění nákladové efektivity. Nákladová efektivita musí být doložena, nemusí však být splněna hranice nákladů 1.200.000 Kč/QALY. Posuzuje se však, mimo jiné, nahraditelnost léčivého přípravku jinými léčebnými postupy hrazenými z veřejného zdravotního pojištění, celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož léčbě je určen a dopady léčby na systém veřejného zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení, prokazatelný přínos léčivého přípravku na zlepšení kvality života pacienta, doporučené postupy odborných institucí a odborných společností, podmínky jeho úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění navržené v žádosti, včetně případných smluv mezi držitelem registrace a zdravotními pojišťovnami omezujících dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění a předpokládaný dopad do rozpočtu zohledňující veřejný zájem<sup>110</sup>.

Dalším specifikem řízení o stanovení úhrady léčivému přípravku určenému pro léčbu vzácných onemocnění je povinnost Ústavu rozhodnout o žádosti v souladu se závazným stanoviskem Ministerstva zdravotnictví<sup>111</sup>. Ministerstvo za účelem posouzení veřejného zájmu a vytvoření podkladu pro své stanovisko zřizuje tzv. poradní orgán, jehož členy, jmenovanými ministrem zdravotnictví, jsou zástupci Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven, odborných lékařských společností a pacientské veřejnosti tak, aby jejich zastoupení bylo stejné. Zákonodárce počítá s tím, že od doporučení poradního orgánu se Ministerstvo zdravotnictví odchýlí pouze v případech, kdy by úhrada léčivého přípravku představovala neakceptovatelný dopad do rozpočtu. Jak vyplývá z důvodové zprávy k zákonu č. 371/2021 Sb., který od 1. 1. 2022 nově upravil úhradu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, „*přijetím novely je přiznána odborné i pacientské veřejnosti role, která jí náleží, tj. přispívat ke konzistentnosti uplatňování celospolečenských priorit*“. Bude zajímavé sledovat, jakým obsahem bude pojem *celospolečenská*

---

<sup>109</sup> nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění, Článek 8

<sup>110</sup> ZVZP, § 39da odst. 3

<sup>111</sup> správní řád, § 149

*priorita* naplněn a nakolik konzistentně či naopak proměnlivě budou jednotliví účastníci tento pojem vnímat.

#### 2. 2. 4. Úhrada mimo indikace uvedené v SPC

V určitých případech může Ústav stanovit úhradu léčivému přípravku mimo indikace neuvedené v SPC. Lze tak učinit za předpokladu, že je použití léčivého přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a současně platí, že použití takového léčivého přípravku jedinou možností léčby, nebo že léčivý přípravek je nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou. V druhém jmenovaném případě je svěření této pravomoci Ústavu bezpochyby motivováno snahou zákonodárce zajistit pojištěncům efektivní léčbu za přijatelné náklady.

Stanovení úhrady mimo registrovanou indikaci by však v praxi mohlo narazit na hypotetická omezení daná ustanovením § 8 odst. 4 zákona o léčivech, z něhož vyplývá, že ošetřující lékař může, pokud není registrovaný léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu s SPC, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky<sup>112</sup>. Jedná se o použití mimo registrované indikace, tj. *off-label*. Doslovný výklad ustanovení § 8 odst. 4 zákona o léčivech by mohl vést k závěru, že ošetřující lékař je povinen k léčbě onemocnění vždy použít výhradně registrovaný léčivý přípravek, je-li na trhu k dispozici.

Tento závěr, který vychází z předpokladu, že ošetřující lékař má absolutní zákaz použít léčivý přípravek mimo registrované indikace, je-li na trhu dostupný registrovaný léčivý přípravek, by zcela znemožňoval praktické využití ustanovení § 39b ZVZP (tedy stanovení úhrady mimo registrované indikace) a pojištěnce připravoval o možnost být léčen i přípravky, jejichž účinnost a bezpečnost byla prokázána a které jsou navíc pro systém veřejného zdravotního pojištění ekonomicky přijatelné. Kromě toho tento závěr neodpovídá ani realitě poskytování zdravotních služeb. Pokud by zákon o léčivech kategoricky zapovídal použití *off-label* léčiv, pak by byl v praxi tento právní předpis s vědomím odborných společností v mnohých případech systematicky porušován. Doporučené postupy odborných společností totiž s použitím *off-label* léčivých přípravků mnohdy počítají, samozřejmě však pouze v rámci indikací, u nichž byla prokázána jejich bezpečnost a účinnost. Součástí individuálního léčebného postupu tak v některých případech může být léčba léčivým přípravkem mimo jeho registrovanou indikaci, tedy léčba *off-label*, a to i přesto, že je na trhu dostupný registrovaný léčivý přípravek. Takový postup poskytovatele nelze považovat za *non lege artis*.

---

<sup>112</sup> zákon o léčivech, § 8 odst. 4

Nad to je třeba si být vědom toho, že průběh léčby je upraven nejen veřejnoprávní regulací uvedenou v zákoně o léčivech, ale musí také odpovídat vůli pacienta, který s poskytovatelem uzavírá tzv. smlouvu o péči o zdraví<sup>113</sup>. Poskytovatel je povinen pacienta informovat o možnostech poskytnutí zdravotních služeb<sup>114</sup> a o podmínkách jejich úhrady<sup>115</sup>. Pacient by tedy měl být ze strany poskytovatele informován, že k léčbě je k dispozici i léčivý přípravek, jehož podání je *off-label*, ale je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, např. na základě rozhodnutí Ústavu dle § 39b ZVZP. V situaci, kdy onemocnění lze léčit obdobně účinnými léčivými přípravky, jejichž použití odpovídá postupu *lege artis*, je pojištěnec tím, kdo volí, jakým přípravkem chce být léčen<sup>116</sup>. Je plným právem pojištěnce zvolit si k léčbě ten léčivý přípravek, o němž je přesvědčen, že mu bude lépe vyhovovat, ať už je registrovaný, či *off-label*. Ustanovení § 8 odst. 4 zákona o léčivech je tedy třeba v těchto případech vykládat tak, že použití léčivého přípravku mimo registrované indikace, je možné i tehdy, není-li registrovaný léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností z důvodu, že použití léčivého přípravku, který je pro léčbu onemocnění registrován, pacient vyloučí svým rozhodnutím. Důvodem volby neregistrovaného léčivého přípravku může bezesporu být i fakt, že tento přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Recentní judikatura Nejvyššího správního soudu potvrdila závěr, že § 8 odst. 4 zákona o léčivech nepředstavuje právní překážku v použití *off-label* léčiva, a to i pokud je na trhu dostupný registrovaný léčivý přípravek, což je dobrá zpráva nejen pro pojištěnce, ale i pro jejich ošetřující lékaře: „*Zásadní pro léčbu pacienta je to, aby byl léčivý přípravek vhodný k jeho léčbě, tedy aby se jednalo o léčbu lege artis. Jako lege artis může být indikován i léčivý přípravek, který není registrovaný pro pojištěncovo onemocnění, ale jehož užití je dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky.*“<sup>117</sup>

Stanovení úhrady dle § 39b ZVZP je tedy bezpochyby funkčním nástrojem k zajištění účinné léčby, který zároveň umožňuje snížit finanční tlak na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

---

<sup>113</sup> OZ, § 2636 a násl.

<sup>114</sup> ZZS, § 31 odst. 2 písm. c)

<sup>115</sup> ZZS, § 45 odst. 2 písm. a)

<sup>116</sup> ZZS, § 34 odst. 1

<sup>117</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 2. 2023, sp. zn. 2 Ads 206/2022, bod 39

### 3. Mimořádně hrazené služby

Nárok pojištěnce na mimořádnou úhradu služeb jinak nehrazených je vymezen ustanovením § 16 ZVZP, které stanoví, že:

*Příslušná zdravotní pojišťovna ve výjimečných případech hradí postupem dle § 19 odst. 1 písm.*

*a) zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.*

Ze znění § 16 ZVZP je dovozována existence tří podmínek existence nároku na mimořádnou úhradu zdravotní služby: musí se jednat o zdravotní službu *jinak z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehrazenou*, tato služba musí představovat z hlediska zdravotního stavu pojištěnce *jedinou možnost* a musí jít o *výjimečný případ*. Analýze těchto právních pojmů je věnována kapitola 3. 1 (*služba jinak nehrazená*), kapitola 3. 2 (*jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*) a kapitola 3. 3. (*výjimečný případ*).

#### 3. 1. Zdravotní služby jinak z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehrazené

ZVZP vymezuje podmínky úhrady jednotlivých forem služeb. Nejsou-li tyto podmínky v případě konkrétního pojištěnce splněny, je daná služba pro pojištěnce nehrazenou službou. Pojem *zdravotní služby jinak nehrazené* tedy zahrnuje služby, které bez návrhu pojištěnce podaného dle § 19 odst. 1 písm. a) ZVZP a kladného rozhodnutí zdravotní pojišťovny nebudou z prostředků veřejného zdravotního pojištění uhrazeny. Příkladem *služby jinak nehrazené* může být podání léčivého přípravku, který nemá stanovenou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Takových přípravků je celá řada, ať už proto, že v řízení dle části šesté ZVZP nebylo prokázáno splnění zákonných podmínek pro stanovení úhrady (viz kapitolu 2. 1), nebo proto, že držitel registrace o stanovení úhrady dosud nepožádal, např. proto, že si je vědom, že léčivý přípravek podmínky pro stanovení úhrady nesplňuje, nebo i z jiných důvodů. *Službou jinak nehrazenou* může v konkrétním případě být i léčivý přípravek, jehož úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je omezena na specifický zdravotní stav, který se u pojištěnce neprokázal, např. na přítomnost určité genetické mutace, přičemž pojištěnec touto genetickou mutací netrpí. *Službou jinak* pro konkrétního pojištěnce *nehrazenou* bude také léčivý přípravek, jehož použití v dané indikaci není v souladu s SPC, například v případech, kdy léčivý přípravek má být použit při léčbě určitého onkologického onemocnění, ačkoliv registrovaný je pro jiná onkologická onemocnění.

Ačkoliv by se dalo předpokládat, že interpretace slovního spojení *služby jinak z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehrazené* nebude v prostředí veřejného zdravotního pojištění

činit jakékoliv potíže, byl i tento pojem předmětem výkladu ze strany orgánů soudní moci, a to jak v civilním, tak správním soudnictví, přičemž závěry, k nimž soudy dospěly, nejsou zcela totožné.

Nejvyšší soud<sup>118</sup> dospěl k závěru, že „výkony zdravotní péče nezařazené v příloze č. 1 zákona č. 48/1997 Sb. jsou z pohledu jeho ustanovení výkony hrazené a nelze na ně pohlížet v souvislosti s aplikací ustanovení § 16 zákona jako na 'péči jinak zdravotní pojišťovnou nehrazenou'“. Nejvyšší soud v tomto případě vycházel z ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP, z nějž plyne, že „ze zdravotního pojištění se hradí služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu jehož má být poskytnutím dosaženo a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné“, dále „jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy“ a kromě toho „existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování<sup>119</sup>“, přičemž „...uvedená zdravotní péče je hrazena v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem.<sup>120</sup>“ Výčet nehrazených služeb, resp. služeb hrazených jen za určitých podmínek je pak podán v § 15 odst. 1 ZVZP, který stanoví, že „ze zdravotního pojištění se nehradí, nebo se hradí jen za určitých podmínek, zdravotní výkony uvedené v příloze č. 1 tohoto zákona“. Za nehrazené služby tak dle Nejvyššího soudu lze považovat výhradně služby neuvedené v příloze č. 1 ZVZP.

Tento závěr je třeba zasadit do kontextu tohoto zákona. Pokud by platil závěr Nejvyššího soudu, pak by všechna další ustanovení ZVZP i ostatní přílohy zákona vymezující podmínky úhrady jednotlivých forem hrazených služeb byly nadbytečné. Okruh hrazených a nehrazených služeb by totiž byl v plném rozsahu definován velmi úzkou částí zákonné úpravy, konkrétně dvěma ustanoveními zákona, a sice § 13 (pozitivní vymezení hrazených služeb) a § 15 odst. 1, resp. přílohou č. 1 ZVZP<sup>121</sup> (negativní výčet). ZVZP však obsahuje komplexní úpravu podmínek a rozsahu úhrady zdravotních služeb („...služby jsou hrazeny v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem...<sup>122</sup>“). Právní úprava úhrady jednotlivých zdravotních služeb se nachází v mnoha dalších ustanoveních části páté<sup>123</sup>, šesté<sup>124</sup> a sedmé<sup>125</sup> ZVZP a v jeho příloze č. 3<sup>126</sup>,

---

<sup>118</sup> rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 30. ledna 2002, sp.zn. 33 Odo 389/2001

<sup>119</sup> ZVZP, § 13 odst. 1

<sup>120</sup> ZVZP, § 13 odst. 2

<sup>121</sup> KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2020, 624 s., str. 117, ISBN 978-80-7598-809-6

<sup>122</sup> ZVZP, § 13 odst. 2

<sup>123</sup> část pátá ZVZP: „Podmínky poskytování hrazených zdravotních služeb“

<sup>124</sup> část šestá ZVZP: „Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“

<sup>125</sup> část sedmá ZVZP: „Kategorizace a cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků předepsaných na poukaz“

<sup>126</sup> příloha č. 3 ZVZP: „Kategorizace zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz“



příloze č. 4<sup>127</sup> a příloze č. 5<sup>128</sup>. Je tedy zřejmé, že řada zdravotních služeb, jež nejsou uvedeny v příloze č. 1 ZVZP, mohou být pro konkrétního pojištěnce *službou nehrazenou*, neboť v jeho případě není splněna některá z úhradových podmínek.

Odlíšný postoj k obsahu pojmu *služby jinak nehrazené* zaujal Městský soud v Praze, který spektrum *nehrazených služeb*, o nichž lze rozhodovat v řízení dle § 19 odst. 1 písm. a) ZVZP, definoval velmi široce<sup>129</sup>. Mezi *nehrazené služby* zařadil i ty, které jsou z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny pouze z částečně. V daném případě bylo posuzováno, zda zdravotnický prostředek, jehož úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je limitována (tj. nehradí se v plné výši), lze v nehrazené části považovat za *službu z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehrazenou* ve smyslu § 16 ZVZP. Městský soud v Praze dospěl k závěru, že pokud není služba zcela uhrazena u prostředků veřejného zdravotního pojištění, je na místě takovou službu rozdělit na dvě části, které mají samostatný právní osud a o nehrazené části rozhodnout v řízení o mimořádné úhradě ve smyslu § 16 ZVZP.

K tomuto závěru je nutné doplnit některé další skutečnosti. V ustanovení § 13 odst. 2 ZVZP je stanoveno, že „*hrazenými službami jsou v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem*“ vyjmenované formy zdravotních služeb. Zákon výslovně počítá s tím, že při splnění stanovených podmínek má pojištěnec nárok na úhradu dané služby, a je tedy pro něj *hrazenou službou*. Stanovení konkrétní výše úhrady, která může pokrýt náklady na danou službu v plné výši nebo jen z části, zákonodárce činí s vědomím limitovaných zdrojů, z nichž jsou hrazené služby financovány.

Je třeba rovněž vzít v úvahu, že z veřejnoprávní úpravy jsou dovozována některá práva a povinnosti v soukromoprávním vztahu poskytovatele a pojištěnce. Při poskytování zdravotních služeb je vztah mezi poskytovatelem a pojištěncem, resp. příkazcem, upraven OZ, konkrétně ustanoveními o smlouvě o péči o zdraví<sup>130</sup>. Pokud je to ujednáno, je pojištěnec, resp. příkazce, povinen za poskytnuté zdravotní služby zaplatit poskytovateli odměnu. To však neplatí, stanoví-li jiný právní předpis, že se péče o zdraví hradí výlučně z jiných zdrojů. V drtivé většině případů bude tímto „jiným právním předpisem“ ZVZP, některé zdravotní služby mohou však být hrazeny z jiných zdrojů, např. ze státního rozpočtu nebo rozpočtu kraje.<sup>131</sup> Platí tedy, že v případech, kdy daná služba není hrazena výlučně z jiných zdrojů, je poskytovatel oprávněn sjednat si odměnu za

---

<sup>127</sup> příloha č. 4 ZVZP: „Stomatologické výrobky hrazené ze zdravotního pojištění a rozsah a podmínky jejich úhrady“

<sup>128</sup> Příloha č. 5 ZVZP: „Indikační seznam pro lázeňskou léčebně rehabilitační péči“

<sup>129</sup> rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 9. března 2016, sp. zn. 6 Ad 7/2012

<sup>130</sup> OZ, § 2636 - § 2651

<sup>131</sup> např. zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, § 22; zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, § 45 odst. 1

poskytnutí těchto služeb. Tento princip se v životě více než deseti milionů pojištěnců uplatňuje zcela běžně. Pojištěnci se tak finančně podílejí např. na pořízení léčivých přípravků, zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz nebo stomatologických výrobků.

Připustit, že lze v řízení o mimořádné úhradě rozhodovat i o službách, které jsou hrazeny jen v určité výši, by nepochybně přineslo určité důsledky, a to jak ve veřejnoprávní i soukromoprávní sféře. Rozhodování zdravotních pojišťoven o „úhradě doplatku“ by do určité míry popíralo smysl a účel omezení výše úhrady, neboť výdaje prostředků veřejného zdravotního pojištění by nebylo možné konzistentním a předvídatelným způsobem regulovat. Ani v soukromoprávním vztahu pojištěnce a poskytovatele by v mnoha případech nebylo zřejmé, zda se pojištěnec má na úhradě dané služby podílet a v jaké výši. Zdravotní pojišťovny by pak mohly být zcela zahlceny návrhy na „plnou úhradu“ zdravotních služeb.

Mám za to, že nárok pojištěnce na poskytnutí *hrazené služby* nelze chápat jako nárok na poskytnutí *bezplatné služby*. *Hrazenou* je i taková zdravotní služba, která není zcela bezplatná, neboť existují případy, kdy zákonodárce se zcela bezplatným poskytnutím dané služby nepočítal a stanovil úhradu jen v limitované výši, a to z důvodu zajištění dlouhodobé udržitelnosti systému poskytování hrazených služeb. *Za službu jinak z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehrazenou* by tak měla být považována jen taková služba, která není pro pojištěnce v daném zdravotním stavu ze systému veřejného zdravotního pojištění vůbec hrazena.

Domnívám se, že obdobně je možné pohlížet na omezení úhrady například pomocí tzv. frekvenčního omezení či množstevního limitu, kdy nárok na úhradu dané služby vzniká pojištěnci až po uplynutí určité doby (např. 1x/7 let v případě některých zdravotnických prostředků či stomatologických výrobků) nebo na omezení úhrady maximálním počtem opakování úhrady (např. úhrada určitého počtu hrazených cyklů léčby) nebo maximální dobou, po kterou je daná služba poskytována jako hrazená (např. 28 dní lázeňského léčebně rehabilitačního pobytu). Pro konkrétního pojištěnce je daná zdravotní služba *hrazenou službou*, byť zákonodárce stanovil určitá omezení, které úhradu poskytovanou z prostředků veřejného zdravotního pojištění limitují co do frekvence, resp. počtu opakování úhrady nebo doby, po kterou lze dané služby poskytovat jako hrazené. Ani v tomto případě by na danou službu nemělo být pohlíženo jako na *službu nehrazenou*.

### **3. 2. Jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce**

Úvodem je třeba říci, že chápání významu pojmu *jediná možnost* bude vždy do určité míry subjektivní záležitost. Pojištěnec nepochybně vnímá léčivý přípravek, který mu přináší naději na zlepšení kvality života, resp. zdravotního stavu nebo jakékoliv prodloužení života, jako *jedinou možnost* léčby. Ošetřující lékař své závěry činí na základě odborných znalostí, zkušeností, souhrnu

údajů o léčivém přípravku, doporučených postupů vydávaných odbornými společnostmi, případně z klinických studií či odborné literatury, na jejichž základě zvažuje pravděpodobnost úspěchu různých variant léčby. Poněkud odlišně může pojem *jediné možnosti* interpretovat zdravotní pojišťovna. Tento nesoulad mezi závěry ošetřujícího lékaře a zdravotní pojišťovny se objevuje zpravidla proto, že úkolem zdravotní pojišťovny je zajištění co nejširšího spektra dostupných hrazených služeb pro každého jednotlivého pojištěnce při současném zachování stability financování veřejného zdravotnictví jako celku. Činnost zdravotních pojišťoven se tak vždy bude pohybovat na pomezí mezi „ideálním“ a „možným“.

Na přelomu let 2019 a 2020 do interpretace § 16 ZVZP, resp. pojmů v tomto ustanovení obsažených, velmi zásadně zasáhl Nejvyšší správní soud. V tomto období bylo vydáno několik rozsudků, které položily právní základ judikatury Nejvyššího správního soudu v oblasti nároků na poskytnutí mimořádně hrazených služeb. Jde o rozsudek ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, rozsudek ze dne 12. 12. 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018, rozsudek ze dne 17. 12. 2019 sp. zn. 4 Ads 394/2019, rozsudek ze dne 21. 1. 2020 sp. zn. 5 Ads 228/2019, rozsudek ze dne 3. 3. 2020, sp. zn. 4 Ads 458/2019 a rozsudek ze dne 27. 3. 2020, sp. zn. 5 Ads 131/2018. Pozdější judikatura Nejvyššího správního soudu do značné míry přejímá právní závěry formulované v těchto rozhodnutích.

Prvotní zhodnocení, kterou z možných léčebných variant lze považovat za optimální, zpravidla provádí ošetřující lékař, přičemž vychází ze zdravotního stavu pojištěnce. Důležitou roli hrají doporučené postupy léčby vydávané v rámci České republiky jednotlivými odbornými společnostmi České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně. Lékařům jsou k dispozici i mezinárodní doporučené postupy léčby. Příkladem lze uvést NCCN Guidelines (National Comprehensive Cancer Network Guidelines) vydávaných panelem odborníků napříč USA či ESMO Guidelines (European Society for Medical Oncology Guidelines) vydávaných pro léčbu onkologických onemocnění, které tutéž úlohu plní na evropské úrovni. Ošetřující lékař může v odůvodnění návrhu odkázat i na slibné výsledky klinických studií. Takové studie však dosud nemusely projít všemi fázemi nutnými pro registraci daných přípravků ani nemusejí být zcela průkazné v indikaci pojištěnce či mohou přinášet jen nepatrný benefit oproti jiné alternativě léčby. Přesto však může ošetřující lékař dospět k závěru, že právě navržený léčivý přípravek je pro pojištěnce za dané situace nejnadějnější léčebná alternativa. K rozhodnutí ošetřujícího lékaře mohou přispět i závěry vyplývající z odborných publikací kolegů, kteří mají osobní zkušenost s různými typy léčby. Aktuální přístupy k léčbě jsou také nepochybně předmětem odborných diskuzí na lékařských kongresech. V některých případech může být volba optimální léčby i výsledkem odborné diskuze mezi ošetřujícím lékařem a zástupcem farmaceutické společnosti.

Správní soudy plně respektují roli ošetřujícího lékaře při léčbě pojištěnce. Nejvyšší správní soud uvedl, že „ošetřující lékař je specialistou v daném oboru a lze u něj důvodně předpokládat nejlepší znalost zdravotního stavu pacienta (žalobce) a tomu odpovídající doporučení jeho léčby. Z toho by měla zdravotní pojišťovna a priori vycházet, ledaže by z jí získaných a předložených podkladů jednoznačně vyplýval opak“<sup>132</sup>, resp. že „zdravotní pojišťovna má při hodnocení žádosti podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění primárně vycházet ze stanoviska ošetřujícího lékaře v případě, že ostatní shromážděné podklady jednoznačně nesvědčí o nesprávnosti jeho závěrů.“<sup>133</sup>

V řízení o mimořádné úhradě bude v rámci posouzení (ne)správnosti závěrů ošetřujícího lékaře vždy třeba vzít v potaz skutečnosti, které se vyskytují právě a jen v oblasti poskytování hrazených služeb.

V prvé řadě platí, že v řízení o mimořádné úhradě se rozhoduje o nároku pojištěnce vzniklého z účasti na veřejném zdravotním pojištění. Jde o úhradový nárok, nikoliv o nárok na poskytnutí zdravotní služby. Tyto dvě kategorie by neměly být zaměňovány, neboť do rozhodování o poskytnutí zdravotní služby hrazené z limitovaných veřejných prostředků musí vstoupit i jiné faktory než výhradně medicínská stránka věci. Zdravotní pojišťovny vystupují v roli správního orgánu, jemuž zákonodárce svěřil pravomoc posoudit existenci nároku pojištěnce na mimořádnou úhradu a za tím účelem je v rámci zdravotní pojišťovny vytvořen odborný aparát. Ten přitom zahrnuje nejen osoby s právním vzděláním, ale hlavně revizní lékaře, kteří posuzují medicínskou stránku věci a zaměstnance s ekonomickým vzděláním. Výsledkem je rozhodnutí, které vychází z posouzení medicínského prospěchu pro pojištěnce a zároveň z hodnocení ekonomických a právních dopadů, který určitý výklad pojmů § 16 ZVZP a následná správní praxe systému veřejného zdravotního pojištění přinese. Role zdravotní pojišťovny, jakožto správního orgánu, který posuzuje (ne)existenci mimořádného úhradového nároku pojištěnce, je tedy nezastupitelná.

Obdobné závěry lze dovodit i z právní teorie, která se zabývá výkladem neurčitých právních pojmů. Pojem *jediná možnost* patří mezi neurčité právní pojmy, které zahrnují jevy nebo skutečnosti, jež nelze úspěšně zcela přesně definovat. Jejich obsah a rozsah se může měnit, bývá podmíněn úrovní poznání v technických vědách i časem a místem aplikace normy. Zákonodárce vytváří prostor správě, aby zhodnotila, zda konkrétní případ patří do rozsahu neurčitého pojmu.

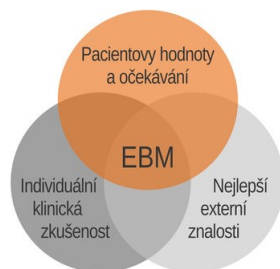
---

<sup>132</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 1. 2020, sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 62

<sup>133</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 3. 2020, sp. zn. 5 Ads 131/2018, bod 61

Vyžaduje především její odbornost.<sup>134</sup> Při výkladu neurčitého právního pojmu si interpret musí v prvé řadě uvědomit, jaký význam má daný pojem, a následně určit, které skutečnosti konkrétního případu pod něj lze/je nutno podřadit, přičemž platí, že interpretace neurčitého pojmu je záležitostí sice odbornou, nicméně záležitostí právní a nikoli skutkovou, takže konečnou odpověď tu musí dát aplikující správní orgán a nikoliv znalec či jiný odborník, protože tu jde o vyhledávání obsahu právní normy.<sup>135</sup> Tyto závěry odpovídají rozsáhlé judikatuře Nejvyššího správního soudu týkající se výkladu neurčitých právních pojmů přijatých v např. v oblasti stavebního či přestupkového práva<sup>136</sup> a nelze nalézt důvod, proč by neměly být platné rovněž v oblasti veřejného zdravotního pojištění. Lze tak uzavřít, že výklad neurčitých právních pojmů obsažených v ustanovení § 16 ZVZP ani posouzení skutkových okolností konkrétního případu nelze přenechat lékaři, ať už v postavení ošetřujícího lékaře či znalce.

Zvláštností řízení o mimořádné úhradě je také skutečnost, že v některých případech se návrh opírá o předpoklad ošetřujícího lékaře, jenž však nemusí být vždy dostatečně podpořen vědeckými důkazy. Jakkoliv tedy zdravotní pojišťovny musí respektovat zkušenosti ošetřujícího lékaře a jeho kvalifikovaný odhad účinků navržené léčby, nelze odhlédnout od skutečnosti, že v oblasti medicíny se uplatňuje zásada Evidence-Based Medicine, tedy medicíny založené na důkazech (EBM). EBM je „*systematický přístup k léčbě, propojující nejlepší dostupné vědecké důkazy s klinickou zkušeností lékaře a s preferencemi a potřebami ošetřovaného pacienta*“.<sup>137</sup>



Je zřejmé, že klinická zkušenost ošetřujícího lékaře a individuální přání pacienta jsou jednou ze složek EBM, do níž však vždy patří také „nejlepší dostupné vědecké důkazy“. Musí

<sup>134</sup> HENDRYCH, D. A KOL. *Správní právo. Obecná část*. 9. vydání. Praha: C.H.Beck, 2016, s. 54, ISBN 978-80-7400-624-1

<sup>135</sup> MATES, P. *Správní uvážení*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2013, 120 s, s. 71, ISBN 978-80-7380-424-4

<sup>136</sup> např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 2. 2007, sp. zn. 8 As 62/2005 nebo rozsudek ze dne 27. 6. 2008, sp.zn. 2 As 37/2008

<sup>137</sup> SACKETT, David L a Sharon E STRAUSS, et al. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*, 2. vydání, Praha: Churchill Livingstone, 2000. 280 s.

vždy jít o průnik těchto tří množin. Zdravotní pojišťovny tedy musí vyhledávat a nestranně hodnotit veškeré důkazy, které se vztahují k vědeckému prokázání účinnosti, včetně klinických studií či odborných článků uvedených ošetřujícím lékařem či opatřených v průběhu správního řízení. Pokud platí, že úvaha ošetřujícího lékaře nemůže při volbě konkrétního léčivého přípravku zcela nahradit dostupné vědecké důkazy, tím méně k tomu může dojít při posuzování existence úhradového nároku pojištěnce. Právě míra vědeckých důkazů o efektivitě navržené léčby, které prokazují naplnění podmínky *jediné možnosti léčby*, je v některých případech ošetřujícím lékařem a zdravotní pojišťovnou chápána odlišně.

Není tedy pochyb o tom, že k interpretaci pojmu *jediná možnost* a ke skutkovému hodnocení zjištěných okolností je oprávněna výhradně zdravotní pojišťovna jakožto správní orgán, jehož úvahy musejí zahrnovat širší spektrum okolností, než které hodnotí ošetřující lékař pojištěnce. Zdravotní pojišťovna přirozeně k názoru ošetřujícího lékaře přihlíží a velmi často se s ním ztotožní, to však neznamená, že je na místě tak postupovat vždy. Závěry ošetřujícího lékaře nemají vyšší důkazní sílu než jakékoliv další důkazy zjištěné v průběhu řízení. Vyšší síla jakéhokoliv důkazního prostředku by musela být stanovena zákonem, což v případě řízení o návrzích pojištěnců na mimořádnou úhradu stanoveno není. V řízení o návrhu pojištěnce tedy zdravotní pojišťovna hodnotí všechny podklady, které jsou obsahem správního spisu, přičemž pochopitelně zvažuje i to, zda se lze ztotožnit se závěry ošetřujícího lékaře. Při své činnosti postupuje zdravotní pojišťovna v souladu s § 50 odst. 4 SŘ, tedy dle zásady volného hodnocení důkazů. Na základě podkladů shromážděných v průběhu řízení může zdravotní pojišťovna dospět k jiným závěrům než ošetřující lékař pojištěnce, neboť disponuje dostatečnými znalostmi k řádnému zhodnocení veškerých relevantních skutečností, a to jak z hlediska právního, tak medicínského i ekonomického. Závěrem lze doplnit, že pokud jde o posouzení budoucího efektu léčby u konkrétního pacienta prakticky není v silách žádného lékaře, ani ošetřujícího, ani revizního, ba ani ustanoveného znalce určité závěry prokázat s naprostou jistotou, či naopak prokázat jejich opak. Vždy půjde pouze o posouzení míry pravděpodobnosti průběhu léčby u jednotlivých léčebných variant, což je princip, na němž stojí poskytování zdravotních služeb jako takové.

Zdravotní pojišťovny zprvu hodnotily podmínku *jediné možnosti* léčby tak, že ji považovaly za splněnou v případech, kdy bylo doloženo, že k léčbě nelze použít hrazenou alternativu, zpravidla v případech, kdy pojištěnec nemohl, například z důvodu nepředvídané alergické reakce, nežádoucích účinků či kontraindikace. Obdobný závěr vyplýval i z výkladového stanoviska Ministerstva zdravotnictví zveřejněném ve věstníku č. 7/2015, s. 71, v němž se Ministerstvo zdravotnictví vyjádřilo tak, že „při postupu podle § 16 zdravotní pojišťovna

*rozhoduje prostřednictvím revizního lékaře o úhradě zdravotní péče nad rámec úhrady stanovené zákonem č. 48/1997 Sb., poskytnuté konkrétnímu pacientovi, na základě posouzení jeho zdravotního stavu a skutečností, které neumožňují poskytnutí zdravotní péče ze zdravotního pojištění hrazené. Jiné kritérium (např. sociální situace pacienta, vyšší komfort poskytnutí zdravotní péče apod.) nemůže být při postupu podle § 16 zvažováno, neboť zákon takovou možnost nepřipouští. Doloženo musí být, že neexistuje jiná odpovídající hrazená alternativa péče, kterou by bylo možné s ohledem na zdravotní stav této osoby použít, že se poskytnutí této nehrazené zdravotní péče navrhuje poté, co bylo zjištěno, že zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění nevedla ke zlepšení zdravotního stavu, nebo způsobovala zdravotní komplikace, které zdravotní stav pacienta zhoršovaly a že tedy existují důvody, pro které lze považovat oš-etrujícím lékařem navrženou zdravotní péči, na rozdíl od předchozích použitých možností, za péči, která povede ke kvalitativnímu zlepšení zdravotního stavu a nebude působit komplikace.*

Tento závěr zároveň vychází z účelu ZVZP, kterým je zajištění co možná nejširšího rozsahu hrazených služeb při současném zachování finanční stability rozpočtu veřejného zdravotního pojištění. K zajištění těchto cílů slouží systém nástrojů, které vytvářejí páteř udržitelného systému veřejného financování zdravotních služeb tím, že výdaje na hrazené služby regulují. Dlouhodobě udržitelné financování ambulantně poskytovaných léčivých přípravků je zabezpečeno v rámci řízení o stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění vedeném před Ústavem dle části šesté ZVZP. V tomto řízení patří mezi zvažovaná kritéria jak efektivita léčby a přínos pro pacienta, tak i míra finanční zátěže, kterou pro systém veřejného zdravotního pojištění bude představovat úhrada léčivého přípravku při předpokládanému objemu léčených pacientů. Česká republika je bezpochyby státem, v němž je dostupnost farmakologické léčby hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění velmi široká, proto zdravotní pojišťovny vycházely z předpokladu, že pojištěnci je k dispozici účinná hrazená varianta léčby a mimořádná úhrada by tak měla nastoupit opravdu jen výjimečně, a to pouze v těch případech, kdy byly prokazatelně vyčerpány možnosti použití standardně hrazených služeb. Závěry zdravotních pojišťoven však nebyly potvrzeny judikaturou správních soudů.

### **3. 2. 1. Výkladové zdroje v judikatuře Nejvyššího správního soudu**

Nejvyšší správní soud postavil výklad pojmu *jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce* na principu superiority – tj. na přístupu, který přiznává pojištěncům rovný přístup k hrazeným službám odpovídajícím nejvyššímu stupni vědeckého poznání<sup>138</sup>. Nejvyšší správní

---

<sup>138</sup> KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2020, str. 120, ISBN 978-80-7598-809-6

soud dospěl k závěru, že „*je neudržitelné, aby, pokud existuje jiná, avšak méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou, nebylo možné spatřovat jedinou možnost léčby v účinnější léčbě*“, resp. že „*podmínku jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce lze mít za splněnou i v případě, že pojištěnec má k dispozici hrazený léčivý přípravek, který je však podstatně méně účinný a ve výsledku pro něj nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu*“. Nejvyšší správní soud tedy definoval pojem *jediná možnost* pomocí dalších neurčitých právních pojmů jako *podstatně méně účinný léčivý přípravek* a *srovnatelná léčebná alternativa*.<sup>139</sup> Jeho závěry se do značné míry opírají o mezinárodní smlouvy, resp. judikaturu Ústavního soudu, z nichž Nejvyšší správní soud dovozuje, jaký je smysl a podstata práva na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu čl. 31 Listiny a jak se má promítnout do výkladu pojmu *jediná možnost*. Body 3. 2. 1. 1. a 3. 2. 1. 2. se proto věnují analýze těchto argumentačních zdrojů.

### **3. 2. 1. 1. Mezinárodní smlouvy**

Z mezinárodních smluv jsou v judikatuře Nejvyššího správního soudu zmíněny dva významné dokumenty: Úmluva o biomedicině a Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod, resp. judikatura Evropského soudu pro lidská práva týkající se možného porušení práv zaručených Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod.

Pokud jde o Úmluvu o biomedicině, jsou podstatné Články 3 a 4. V Článku 3 je stanoveno, že „*smluvní strany, majíce na zřeteli zdravotní potřeby a dostupné zdroje, učiní odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality*“. Z Článku 4 pak plyne, že „*jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy*.“

Úvaha Nejvyššího správního soudu je následující: „*Nelze situace, kdy není možné využití hrazených léčiv či zdravotních služeb, jimiž je daná diagnóza jinak léčena, omezit bez dalšího pouze na případy alergické či nesnášenlivé reakce, neobvyklé kombinace kontraindikací či kombinace s dalšími onemocněními, která vylučuje využití hrazených léčiv, aniž by bylo přihlíženo ke konkrétnímu zdravotnímu stavu a okolnostem, v nichž se pojištěnec nachází. Nelze odhlížet od skutečnosti, že zdravotní pojišťovna je odpovědná za naplnění zákonných a ústavních práv svých pojištěnců na poskytnutí účinné zdravotní služby v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. Dle přesvědčení Nejvyššího správního soudu právní úprava musí být aplikována ústavně konformním způsobem. Úmluva o lidských právech a biomedicině, kterou je Česká*

---

<sup>139</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 1. 2020, sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 65; obdobně např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 27 nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019, bod 24



republika vázána a která je per čl. 10 Ústavy součástí právního řádu ČR, garantuje v Článku 3 rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality a zákaz diskriminace k přístupu k péči na základě zdravotního stavu; v článku 4 potom stanoví profesní standardy, konkrétně uvádí, že jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy. Odborný standard je definován v § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, jakožto náležitá odborná úroveň, kterou se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta a s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti<sup>140</sup>.

Je nutné znovu uvést, že mezinárodní smlouvy mají různou povahu a nezpůsobují ve vnitrostátním právním řádu vždy totožné účinky. Práva a povinnosti lze dovozovat jen z takových smluv, které jsou self-executing, tedy těch, které obsahují dostatečně určité závazky států vůči konkrétně definovanému okruhu adresátů. Jen takové smlouvy vedou na vnitrostátní úrovni ke vzniku práv jejich adresátů. Povahu smlouvy lze dovozovat jak z vlastního textu jednotlivých článků, tak i z okolností, za kterých byla smlouva přijata. Okolnosti přijetí Úmluvy o biomedicině a cíle signatářských států jsou uvedeny v tzv. vysvětlující zprávě.

K účelu Článku 3 je ve vysvětlující zprávě uvedeno, že cílem je „zajistit spravedlivý přístup ke zdravotní péči podle potřeb lékařského ošetření dotyčného. Tato služba musí mít přiměřenou úroveň z hlediska vědeckého pokroku a její kvalita musí být předmětem trvalého hodnocení. Dostupnost zdravotní péče musí být pro každého stejná. Pojem "rovná dostupnost" v tomto kontextu znamená především nepřítomnost neoprávněné diskriminace. Rovná dostupnost není přitom synonymem absolutní rovnosti, znamená však účinné zajištění dostatečného stupně péče. Od smluvních stran této Úmluvy se požaduje, aby provedly patřičné kroky k dosažení tohoto cíle, pokud jim to dovolí prostředky, které mají k dispozici. Účelem není vytvořit individuální právo, o které by se mohla každá osoba opírat při soudním řízení proti státu,“ (podtržení doplněno pro účely této práce), „nýbrž spíše podnítit stát, aby podnikl k zajištění rovné dostupnosti zdravotní péče patřičné kroky jako součást své sociální politiky. I když státy nyní vyvíjejí značné úsilí k zajištění dostatečné úrovně zdravotní péče, závisí rozsah tohoto úsilí do značné míry na objemu zdrojů, které jsou k dispozici“ (podtržení doplněno pro účely této práce).

Pokud jde o profesní standardy dle Článku 4, vysvětlující zpráva uvádí, že všechny zákroky se musí provádět v souladu s platným právem obecně, jak je doplněno a rozvíjeno profesními pravidly. (...) Náplň profesních standardů, povinností a pravidel chování není ve všech zemích identická (podtržení doplněno pro účely této práce). Tytéž lékařské povinnosti se mohou v

---

<sup>140</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2019, bod 25-26

*jednotlivých společnostech poněkud lišit. Ve všech zemích však platí základní zásady řádného výkonu lékařského povolání. Základním úkolem lékaře je nejen nemocné uzdravovat, ale podniknout i odpovídající kroky k upevnování jejich zdraví a ke zmírnění bolesti s přihlédnutím k duševní pohodě pacienta. Odbornost se musí ověřovat především ve vztahu k vědeckým znalostem a klinickým zkušenostem odpovídajícím danému oboru nebo specializaci v dané době. Profesionální úroveň a kvalifikaci, kterou lze očekávat od profesionálních zdravotnických pracovníků při výkonu jejich povolání, určuje současný stupeň vývoje oboru. Sledováním pokroku v medicíně se tato úroveň mění s novým vývojem, přičemž se vylučují metody, které již neodpovídají současnému stavu oboru. Nicméně se připouští, že profesionální standardy nepředepisují nezbytně jeden způsob jako jediný možný: uznávaná lékařská praxe může totiž připouštět několik možných způsobů zákroku a ponechává tak určitou volnost ve volbě metod a technik“ (podtržení doplněno pro účely této práce).*

Je třeba doplnit, že Úmluvu o biomedicíně přijaly státy s velmi rozdílnou životní úrovní, resp. různě nastavenými systémy zabezpečení zdravotní péče hrazené z veřejných zdrojů. Mezi signatáře tak vedle České republiky či Francie patří i ekonomicky slabší státy jako je například Moldávie nebo Ázerbajdžán. Z důvodové zprávy Úmluvy o biomedicíně je jasně patrné, že si její tvůrci uvědomovali, že zajištění „dostatečné úrovně zdravotní péče“ poskytované v souladu s „příslušnými profesními standardy“ nelze realizovat ve všech státech stejným způsobem, a to vzhledem k odlišným úrovním finančních, technických i odborných zdrojů, jimiž jednotlivé státy disponují.

Nejvyšší správní soud však text Úmluvy o biomedicíně interpretoval tak, že „ústavní konformita § 16 ZVZP musí zajistit soulad s právem pacienta garantovaným v článku 4 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, přičemž si lze jen těžko představit profesní standardy, které se odchytili od aktuálně dosažitelných možností lékařské vědy. Náležitou odbornou úroveň proto vymezuje soulad s pravidly lékařské vědy, přičemž se musí jednat o pravidla aktuální (objektivně možná), což odpovídá dynamickému postupu *lege artis*. Otázka indikace léčby, přičemž je nutno mít na místě léčbu účinnou, je věcí objektivně medicínskou, jinými slovy, pouze lékař může na základě zdravotního stavu pacienta a znalosti o metodách a prostředcích účinné léčby, rozhodnout.“<sup>141</sup>

Pokud by ale měla Úmluva o biomedicíně na vnitrostátní úrovni fungovat tak, jak dovodil Nejvyšší správní soud, pak by všechny smluvní státy, včetně Moldávie i Ázerbajdžánu, byly povinny poskytovat a z veřejných zdrojů hradit naprosto totožné zdravotní služby – vždy jen na nejvyšší myslitelné (slovy Nejvyššího správního soudu „objektivně možné“) aktuálně dosažené

---

<sup>141</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 27

úrovni vědeckého poznání. Takový záměr však byl tvůrci Úmluvy o biomedicíně explicitně vyloučen.

Zákaz diskriminace je ve vysvětlující zprávě k Úmluvě vyložen takto: „*pojem 'rovná dostupnost' v tomto kontextu znamená především nepřítomnost neoprávněné diskriminace. Rovná dostupnost není přitom synonymem absolutní rovnosti, znamená však účinné zajištění dostatečného stupně péče.*“ Pojem „dostatečný stupeň péče“ je v Úmluvě o biomedicíně použit jako hodnotový cíl smluvních států, které se zavazují podniknout všechny myslitelné kroky k odbornému i technologickému zajištění zdravotní péče co možná nejvyšší kvality. Cíle Úmluvy o biomedicíně byly na úrovni České republiky realizovány prostřednictvím vytvoření systému veřejného zdravotního pojištění, který je na úrovni příjmové stránky zabezpečen stanovením povinnosti hradit pojistné ve výši stanovené zákonem, na úrovni výdajů pak zákonným vymezením nároků pojištěnců a vytvořením systémové právní úpravy, která zajišťuje, že omezené finanční zdroje budou distribuovány co možná nejefektivnějším způsobem.

Lze tedy shrnout, že Úmluva o biomedicíně toliko definuje společné hodnoty a sledované cíle, k jejichž dosažení se jednotlivé státy zavazují vyvinout maximální úsilí s přihlédnutím k dostupným finančním zdrojům určených k financování zdravotní péče. Z Úmluvy o biomedicíně neplynou konkrétní nároky obyvatel jednotlivých států na poskytnutí služeb hrazených z veřejných prostředků, tedy ani nárok na to, aby za *jedinou možnost* byly považovány výhradně zdravotní služby na nejvyšší myslitelné úrovni.

Určitou argumentační linku v judikatuře správních soudů tvoří rovněž závěry Evropského soudu pro lidská práva týkající se porušení práv zaručených Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod. Správní soudy se v judikatuře zabývaly tím, zda se zdravotní pojišťovna svým výkladem pojmu *jediná možnost* nemohla dopustit neoprávněné diskriminace ve smyslu Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, čímž by porušila právo na zajištění rovné dostupnosti zdravotní péče. Dospěly k závěru, že „*požadavek rovné dostupnosti zdravotní péče je nutno chápat nejen tak, že nikomu nesmí být odepřena dostupná zdravotní péče, ale rovněž tak, že musí být pojištěnci poskytnuta zvláštní péče, pokud si to vyžadují individuální okolnosti daného pojištěnce*“. Jen takový výklad je dle správních soudů způsobilý zamezit neoprávněné diskriminaci v prostředí veřejného zdravotního pojištění<sup>142</sup>. Vzhledem k tomu, že tato teze se opírá o závěry Evropského soudu pro lidská práva vyjádřené v rozsudku ve sporu *Thlimmenos proti Řecku*, je nezbytné porozumět podstatě tohoto sporu. Jen tak lze dovodit, jaké závěry z něj (ne)lze

---

<sup>142</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 5, resp. bod 31

dovozovat, resp. zda tyto závěry (ne) lze uplatnit v oblasti výkladu nároků vznikajících v pojistných systémech evropských států.

V daném sporu šlo o tvrzené porušení článku 9 a článku 14 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, které se týkají svobody náboženského vyznání, resp. zákazu diskriminace. Článek 9 stanoví, že „každý má právo na svobodu myšlení, svědomí a náboženského vyznání“, přičemž „svoboda projevovat náboženské vyznání a přesvědčení může podléhat jen omezením, která jsou stanovena zákony a která jsou nezbytná v demokratické společnosti v zájmu veřejné bezpečnosti, ochrany veřejného pořádku, zdraví nebo morálky nebo ochrany práv a svobod jiných.“ Článek 14 stanoví, že „užívání práv a svobod přiznaných touto Úmluvou musí být zajištěno bez diskriminace založené na jakémkoliv důvodu jako je rasa, barva pleti, jazyk, náboženství, politické či jiné smýšlení, národnostní nebo sociální původ, příslušnost k národnostní menšině, majetek, rod nebo jiné postavení.“

Stěžovatel, který se hlásil k svědkům Jehovovým, byl uznán vinným z neuposlechnutí rozkazu, a to proto, že si odmítnul obléct uniformu v době všeobecné branné povinnosti, za což byl odsouzen ke čtyřletému trestu odnětí svobody. Po propuštění úspěšně složil státní zkoušku za účelem obsazení místa ve státní správě, nicméně do funkce jmenován nebyl, s odkazem na to, že dle zákona o státní službě nesmí být přijat do státní služby nikdo, kdo byl uznán vinným ze závažného trestného činu. Rozpor s Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod spatřoval stěžovatel v tom, že při aplikaci zákona, který stanoví překážky k přijetí do státní služby, není nijak rozlišováno mezi osobami, které byly potrestány z důvodu jejich náboženského přesvědčení a jinými odsouzenými. Evropský soud pro lidská práva v projednávaném případě uvedl: „...to není jediná stránka zákazu diskriminace vysloveného v článku 14. Právo užívat práv zaručených Úmluvou bez diskriminace je rovněž porušeno tehdy, když bez objektivního a rozumného ospravedlnění státy nezacházejí odlišně s osobami, jejichž situace se citelně liší“. Evropský soud pro lidská práva dále konstatoval, že „v nyní projednávaném případě se Soud domnívá, že je to stát, kdo přijetím příslušné legislativy – bez zavedení přiměřených výjimek z pravidla vyloučení osob odsouzených za závažný trestný čin z možnosti výkonu povolání účetního experta – porušil právo stěžovatele nebýt diskriminován v užívání svého práva podle čl. 9 Úmluvy (podtržení doplněno pro účely této práce).

S ohledem na to, že správní soudy shledaly výše uvedené závěry obecně platnými, tj. přenositelnými do oblasti nároků pojištěnců na poskytnutí hrazených služeb, pravděpodobně mají za to, že § 16 ZVZP je ustanovením, které by mělo zakládat *přiměřené výjimky* z pravidel úhrad zdravotních služeb z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V judikatuře však dosud nebyla řešena klíčová právní otázka, a sice jakou výjimku by v oblasti nároků v oblasti veřejného

zdravotního pojištění bylo možné považovat za *přiměřenou* ve smyslu rozsudku Evropského soudu pro lidská práva. Z příslušné judikatury lze dovodit, že správní soudy považují za *neoprávněnou diskriminaci* případy, kdy by systém veřejného zdravotního pojištění nezaručil každému pojištěnci právo na mimořádnou úhradu léčby za situace, kdy pojištěnec nemá k dispozici hrazenou léčbu obdobné účinnosti. Ustanovení § 16 ZVZP tedy dle názoru Nejvyššího správního soudu musí být naplněno obsahem, který umožní *zvláštní zacházení* – mimořádnou úhradu zdravotní služby jinak nehrazené. K této úvaze je třeba doplnit některé skutečnosti.

V prvé řadě je třeba brát v úvahu, jakou povahu má právo na bezplatnou zdravotní péči zaručené Čl. 31 Listiny a v čem se liší od práv zaručených Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod. Listina zaručuje dva okruhy práv a svobod, které jsou co do normativního obsahu odlišné. Základní lidská práva a svobody vyvěrají z pouhého lidského bytí a pouze tato skutečnost je základem vymezení jejich ústavního rozsahu a obsahu. Jejich meze mohou být upraveny pouze za podmínek stanovených Listinou a pouze zákonem (Čl. 4 odst. 2 Listiny)<sup>143</sup>. Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod zaručuje právě tento okruh práv, například právo na život, právo na svobodu a osobní bezpečnost, právo na spravedlivý proces, právo na svobodu myšlení, svědomí a náboženského vyznání. Právo na bezplatnou zdravotní péči je zahrnuto mezi právy uvedenými v Hlavě čtvrté Listiny, která upravuje hospodářská, sociální a kulturní práva. Tato práva Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod neupravuje.

Dále platí, že právo na bezplatnou zdravotní péči ke své realizaci vyžaduje souběžné působení řady okolností, mezi které patří nejen zákonné vymezení rozsahu hrazených služeb, ale také stanovení dostatečné výše odvodů na pojistném, existence určité úrovně zaměstnanosti i patřičné hladiny mezd a platů, která zaručí, že z vybraného pojistného bude možné financovat co možná nejširší spektrum zdravotních služeb. Rozsah tohoto práva je tedy logicky zúžen za rozsah veřejného zdravotního pojištění a vždy se bude odvíjet od dosažené ekonomické úrovně státu<sup>144</sup>.

Kromě toho je třeba respektovat účel, který v systému veřejného zdravotního pojištění plní pravidla úhradové limitace. Tato pravidla nemohou být označena za diskriminační. Naopak, plní zcela nezbytnou funkci - zajištění udržitelného financování hrazených služeb. Omezení úhrady jen na určité zdravotní služby tak plní zcela legitimní účel, jehož nelze dosáhnout jinak než tím, že systém některým zdravotním službám úhradu nepřizná, nebo ji přizná jen v určitém rozsahu.

Domnívám se, že interpretace pojmu *jediná možnost* na základě tezí dovozených z Úmluvy o biomedicině a Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod není v souladu s účelem, k němuž mají tyto úmluvy sloužit. Použití judikatury Evropského soudu pro lidská práva týkající

<sup>143</sup> např. náleží Ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11, bod 38

<sup>144</sup> např. náleží Ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11, bod 39 - 40

se neoprávněné diskriminace není na místě, zvláště když Evropský soud pro lidská práva zdůraznil, že nic v jeho dosavadní judikatuře nelze vykládat tak, že by Úmluva znamenala, že si osoba v jurisdikci smluvního státu může nárokovat léčbu konkrétním léčivem, jež by byla plně hrazená z veřejných prostředků. I přesto však judikatura správních soudů založená na výkladu Úmluvy biomedicíně a Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod tvoří v současné době jeden z argumentačních pilířů ustálené rozhodovací praxe<sup>145</sup>.

### 3. 2. 1. 2. Judikatura Ústavního soudu

Nejvyšší správní soud při interpretaci pojmu *jediná možnost* přihlédl rovněž k ústavněprávní rovině nároků na mimořádnou úhradu služeb jinak nehrazených: „*Při úvahách o výkladu § 16 ZVZP nelze vycházet pouze ze znění tohoto ustanovení. Účelem ZVZP je provedení práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle č. 31 Listiny základních práv a svobod, které zahrnuje mj. právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění. Toto právo sice lze uplatňovat pouze v mezích zákonů, které jej provádějí, avšak při výkladu a aplikaci prováděcích zákonů je nutno zachovat podstatu a smysl základního práva na bezplatnou zdravotní péči a nesmí docházet k nedůvodné diskriminaci (čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny základních práv a svobod)*“<sup>146</sup>. Nálezy Ústavního soudu považované Nejvyšším správním soudem za relevantní byly vydány v jak v řízeních o abstraktní kontrole ústavnosti, např. nález Ústavního soudu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, nález Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, nález Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, tak v rámci konkrétní kontroly ústavnosti, například nález Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16.

Jakkoliv mohou tyto nálezy objasňovat náhled Ústavního soudu na některé otázky týkající se zdravotních služeb, je třeba říci, že Ústavní soud v nich neformuloval svou představu o ústavněprávně konformních pravidlech výkladu neurčitých právních pojmů obsažených v ustanovení § 16 ZVZP, které představuje určitou výjimku z pravidel obsažených v ZVZP. Ústavní soud se dosud vyjadřoval výhradně k pravidlům samotným.

Pokud jde o nález Ústavního soudu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, Nejvyšší správní soud svou představu o ústavněprávně konformní interpretaci pojmu *jediná možnost* (jakožto nejúčinnější varianty léčby) opřel o tuto pasáž nálezu: „*Tím je stanoven v souladu s ústavními principy vývojový trend veřejné zdravotní péče ve směru kvalitní, plnohodnotné a účinné péče na*

---

<sup>145</sup> např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018, bod 35, rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 3. 2020, sp. zn. 4 Ads 458/2019, bod 47 nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 3. 2020, sp. zn. 5 Ads 131/2018, bod 61

<sup>146</sup> např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019, bod 21 nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 1. 2020, sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 51

*základě rovného postavení všech pojištěnců. Z ústavních i zákonných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, 'levnější' ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, 'dražší', ale vhodnější a účinnější (podtržení doplněno Nejvyšším správním soudem<sup>147</sup>). Rozdíl mezi standardní a nadstandardní péčí nesmí spočívat v rozdílech ve vhodnosti a účinnosti léčby. Zákon neupravuje, jakou zdravotní péči může lékař, resp. zdravotnické zařízení poskytovat, ale jakou musí v obecném zájmu poskytovat, aby všichni pojištěnci měli stejnou měrou nárok na taková ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky. Vývojová orientace zdravotnictví, podložená zákony, je tedy založena nikoli na přesunu 'lepších' úkonů zdravotní péče z bezplatné péče do sféry pojištěnci přímo hrazené, ale naopak ve směru zlepšování úkonů poskytovaných bezplatně z veřejného zdravotního pojištění. Toto pojetí odpovídá i mezinárodním konvencím, jako je Úmluva o lidských právech a biomedicíně, i doporučením, např. Doporučení Rec (2001)13 Výboru ministrů členským státům Rady Evropy, jež bylo schváleno 10. 10. 2001. Výbor ministrů přitom zdůraznil, že čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně vyžaduje, aby subjekty uzavírající smlouvy o zdravotní péči zajistily rovnou dostupnost ke zdravotní péči patřičné kvality. Ústavní soud dodává, že i čl. 4 této Úmluvy stanoví povinnost 'jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví...provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy'.*

Nejvyšší správní soud tedy akcentoval tuto pasáž nálezu: „(...) nelze tuto péči dělit na jakousi základní, 'levnější' ale méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, dražší, ale vhodnější a účinnější“, patrně proto, že z jeho pohledu nejvýstižněji vystihovala smysl a podstatu práva na bezplatnou zdravotní péči v situaci, kdy je posuzována existence nároku na mimořádnou úhradu služby jinak z veřejného zdravotního pojištění nehrazené.

Pro pochopení kontextu, v němž Ústavní soud formuloval shora uvedené teze, je nutné znát okolnosti vydání nálezu. Ústavní soud v dané věci rozhodoval o návrhu části poslanců na zrušení části ustanovení § 11 odst. 1 písm. d) ZVZP tohoto znění: „*Pojištěnec má právo na zdravotní péči bez přímé úhrady, pokud mu byla poskytnuta v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem. Lékař či jiný odborný pracovník ve zdravotnictví ani zdravotnické zařízení nesmí za tuto zdravotní péči ani v souvislosti s poskytnutím této péče (podtržení doplněno pro účely této práce) přijmout od pojištěnce žádnou úhradu. Při porušení této povinnosti je oprávněn příslušný orgán státní správy odejmout oprávnění k poskytování zdravotní péče nebo uložit pokutu. Ze stejných důvodů je příslušná zdravotní pojišťovna oprávněna vypovědět smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní*

---

<sup>147</sup> např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019, bod 21

*péče. Zdravotní pojišťovny koordinují svůj postup s orgány státní správy při uplatňování postihu za porušení povinnosti uložené tímto ustanovením zákona“.*

Navrhovatelé usilovali o zrušení části věty „(...) v souvislosti s poskytnutím této péče (...)“, neboť měli za to, že zákonodárce zakazuje zdravotnickým zařízením přijmout od pojištěnce jakoukoliv úhradu za nehrazenou péči, pokud nějakým způsobem bude „souviset“ s poskytováním péče hrazené, z čehož dovozovali, že poskytovatelé se budou vyhýbat poskytování jakékoliv péče, za niž by od pojištěnce inkasovali přímou platbu. To v důsledku mělo vést k omezení práva na ochranu zdraví zaručeného Čl. 31 Listiny a zasahovat do práva poskytovatelů na podnikání zaručeného Čl. 26 Listiny. Navrhovatelé si od případného zrušení napadeného ustanovení slibovali, že by tím „mohl být vyslán signál, který by usnadnil rekonstrukci bezplatné léčebné péče směrem k větší spoluúčasti pojištěnců (např. příplatky na nemocniční stravu, na recepty, na léčebné úkony apod.)“

Tyto úvahy navrhovatelů Ústavní soud odmítl s tím, že činnost, která by vysílala signál směrem k „vhodné“ právní úpravě, by byla zcela zřejmým překročením kompetence Ústavního soudu směrem k ústavně nepřipustné roli pozitivního zákonodárce. Takový krok dle Ústavního soudu přísluší pouze Parlamentu České republiky, jehož úkolem je zvážit možnosti veřejných prostředků a posoudit přiměřenost uplatnění principů ekvivalence a solidarity při celkové úpravě zdravotnictví v nové situaci. Návrh poslanců na zrušení napadené části ustanovení § 11 odst. 1 písm. d) ZVZP byl zamítnut s odůvodněním, že „se zákaz přijímání přímé úhrady tedy týká především samotného výkonu bezplatné zdravotní péče. Smyslem napadeného ustanovení je nepochybně čelit nezákonnému vybírání peněz za ty poskytnuté služby, jež jsou hrazeny z povinného všeobecného zdravotního pojištění, ať to jsou různé registrační poplatky a režijní příplatky anebo pak úhrady za takový typ zdravotních a léčebných výkonů, které jsou označovány za "lepší", nadstandardní a dražší, a to přesto, že jde o typy, jež spadají do sféry služeb plně hrazených z veřejného zdravotního pojištění.“

Pasáž nálezu, kterou Nejvyšší správní soud pojal jako interpretační vodítko pro ústavněprávně konformní interpretaci § 16 ZVZP, resp. pojmu *jediná možnost*, byla reakcí Ústavního soudu na zřejmou snahu některých poslanců systematicky přenést část nákladů na zdravotní služby přímo na pojištěnce. Ústavní soud proto konstatoval, že *vývojová orientace zdravotnictví, podložená zákony, je tedy založena nikoli na přesunu "lepších" úkonů zdravotní péče z bezplatné péče do sféry pojištěnci přímo hrazené, ale naopak ve směru zlepšování úkonů poskytovaných bezplatně z veřejného zdravotního pojištění*. Jednoznačně tak vyjádřil svůj postoj k možnému vyprazdňování služeb hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění do sféry služeb nehrazených. Obavy z případného přesunu služeb ze sféry hrazených do sféry



nehrazených se však nenaplnily. Z veřejných zdrojů je v roce 2023 standardně hrazena celá škála zdravotních služeb, které v době vydání nálezu (r. 2003) pro pojištěnce nebyly dostupné, ať už se jedná o nejnovější léčebné metody či nejmodernější léčivé přípravky.

Ústavní soud se v nálezu ani v nejmenším nevyjadřoval k systému úhrad léčivých přípravků, ale pouze ke zdravotním službám, za které poskytovatelé vybírali od pojištěnců „nezákonné poplatky“, ačkoliv ve skutečnosti šlo o služby hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Proto také v souvislosti s těmito činnostmi Ústavní soud použil termíny jako „výkony, které jsou označovány jako nadstandardní a dražší“ či „různé registrační poplatky a režijní příplatky“. Proto konstatoval, že „vývojová orientace zdravotnictví je založena nikoli na přesunu lepších úkonů zdravotní péče z bezplatné péče do sféry hrazené přímo pojištěncem, ale naopak ve směru zlepšování úkonů poskytovaných bezplatně.“ U léčivých přípravků byl režim úhrady vždy jednoznačně stanoven a bylo proto nemyslitelné, že by za ně byly jakýmkoliv způsobem vybírány nezákonné platby. Ústavní soud v nálezu bezpochyby vyjádřil určitou představu, jakým směrem by se poskytování hrazené péče mělo ubírat, tato představa se však ani okrajově netýkala mimořádné úhrady nehrazených léčivých přípravků.

Mám za to, že argumentovat závěry Ústavního soudu vyjádřenými v nálezu Ústavního soudu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02 při interpretaci pojmu *jediná možnost* je zavádějící. Zatímco Ústavní soud *obiter dictum* nastínil, že by nebyl srozuměn s postupy, které by okruh hrazené péče postupně vyprázdnily, Nejvyšší správní soud tyto právní závěry používá ke zcela jinému účelu – k takovému výkladu § 16 ZVZP, který okruh hrazených služeb rozšiřuje.

Dalším inspiračním zdrojem zmíněným v judikatuře Nejvyššího správního soudu je nález Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12. Pod touto spisovou značkou vedl Ústavní soud řízení o návrhu na zrušení ZZS, který nahradil celou řadu právních předpisů, jež upravovaly poskytování zdravotních služeb, zejména pak zákon č. 20/1960 Sb., o péči o zdraví lidu. Trnem v oku bylo navrhovatelům, mimo jiné, ustanovení § 4 odst. 5 ZZS, které definuje náležitou odbornou úroveň poskytování zdravotních služeb takto: „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.“

Navrhovatelé se domnívali, že formulace „s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti“ povede „ke snížení právní jistoty pacientů, že budou léčeni řádně a nejlépe, jak to ve zdravotnictví v 21. století jde. Léčba pacienta by měla vždy vycházet z aktuálních vědeckých poznatků, pokud však zákon umožňuje poskytovat zdravotní služby s „ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti“, tak tím aprobuje „léčbu“ i nedostatečně přístrojově a personálně vybavenými a podfinancovanými subjekty.“

Ústavní soud zhodnotil ústavněprávní význam napadeného ustanovení, přičemž shledal, že definice náležité odborné úrovně svým pojetím nijak nezasahuje do ústavních práv pacientů. Nejvyšší správní soud při hodnocení ústavněprávního významu § 16, resp. výkladu pojmu *jediná možnost*<sup>148</sup> považoval za stěžejní tuto část odůvodnění nálezu: „*Napadená ustanovení obecným způsobem vymezují odborný standard (postup lege artis), jemuž musí odpovídat poskytování zdravotní péče a ostatních zdravotních služeb na území České republiky. Ve své podstatě jde o zákonem stanovené omezení způsobu výkonu této činnosti (čl. 26 Listiny), jež se týká všech zdravotnických pracovníků a jehož účelem je ochrana života a zdraví osob, které poskytují určitý druh a formu zdravotní péče. Neodborné zacházení při jejím poskytování by totiž s ohledem na povahu konkrétního zákroku mohlo vést k závažným negativním zásahům do zdraví nebo tělesné integrity jednotlivce, v jejímž důsledku by se poskytovaná péče nejen mijela se svým účelem, nýbrž by se sama stala nebezpečím pro hodnoty, jejichž ochraně má sloužit. Smysl takto vymezeného požadavku je nicméně širší a promítá se i do naplňování práva na život podle čl. 6 Listiny a práva na ochranu zdraví a na zdravotní péči podle čl. 31 Listiny. Tomuto právu odpovídá povinnost státu vytvořit systém veřejného zdravotního pojištění a jeho prostřednictvím zajistit občanům spravedlivý, tedy i vznik možných nerovností vylučující, způsob přístupu ke zdravotní péči přiměřené kvality [usnesení ze dne 5. května 1999 (U 33/14 SbNU 319)]. Všichni pojištěnci by tak měli mít stejnou měrou nárok na taková ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky. Vhodnost a účinnost léčby (tedy její kvalita) naopak nesmí představovat kritéria pro rozlišování zdravotní péče na základní (levnější) a nadstandardní (dražší) [srov. náleze ze dne 4. června 2003 sp. zn. Pl. ÚS 14/02].<sup>149</sup>“*

Z této části odůvodnění nálezu Nejvyšší správní soud dovodil, že je-li určitá léčba pro pacienta vhodná, resp. je u ní předpoklad *podstatně vyšší účinnosti* než u ostatních léčebných alternativ (ať už bude *podstatně vyšší účinnost* spatřována v jakékoliv medicínské okolnosti), je zároveň i *jedinou možností* ve smyslu § 16 ZVZP, přičemž konstatoval, že je etickou povinností lékaře tuto léčbu pacientovi nabídnout<sup>150</sup>.

Nejvyšší správní soud však nepřihlédl k jiné části téhož nálezu: „*(...) Především je třeba uvést, že vymezení podmínek, za nichž se jednotlivec může domoci práva na zdravotní péči, náleží ve smyslu čl. 31 ve spojení s čl. 41 odst. 1 Listiny zákonodárci. Jeho uvážení je přitom omezeno jednak obecnými principy spojenými se zásadou právního státu, především zásadou rovnosti a zákazem svévole, jednak požadavkem respektování podstaty a smyslu ústavně zaručeného práva*

---

<sup>148</sup> např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 26

<sup>149</sup> náleze Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, bod 350

<sup>150</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 27

(čl. 4 odst. 4 Listiny), jenž má v případě sociálních práv zpravidla povahu garance určitého plnění nebo služby, které sledují nějaký ústavně aprobovaný účel. Je tedy na něm, aby vymezil takové podmínky uplatňování práva podle čl. 31 Listiny, jež jednotlivým pojištěncům umožní přístup ke zdravotní péči, jež dostojí výše uvedeným požadavkům její kvality. Jakékoliv přiznané nároky jsou však vázány na rámec zdravotního pojištění a s tím spojený limitující faktor, kterým je omezený objem finančních zdrojů na úhradu zdravotní péče [srov. náleze ze dne 10. července 1996 sp. zn. Pl. ÚS 35/95 (N 64/5 SbNU 487; 206/1996 Sb.), též poukaz na „dostupné zdroje“ podle čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicině]. Zákonný požadavek garance z celosvětového hlediska nejlepší úrovně poskytování zdravotní péče by proto místo skutečného zvýšení jejího standardu vedl s největší pravděpodobností k tomu, že by se tato úroveň stala v převážném množství případů nedosažitelnou a s ohledem na své náklady by přístup jednotlivce k zdravotní péči naopak fakticky omezovala (podtržení doplněno pro účely této práce). Jiný výklad nakonec nepřipouštěl ani § 11 odst. 1 zákona o péči o zdraví lidu, který vedlejší účastníci považují za ústavně konformní. Ani v jeho případě nemohly být přehlíženy faktické (finanční, znalostní i personální) limity, které byly a jsou určující pro rozsah a podobu poskytované zdravotní péče v České republice (srov. např. Císařová, D. – Sovová, O. *Trestní právo a zdravotnictví*, Praha: Nakladatelství Orac, 2000, s. 16–17). Odpověď na otázku, zda bude konkrétní typ léčby vždy tím nejlepším možným, nebo zda bude upřednostněna jiná (levnější) varianta, proto vždy závisí na uvážení zákonodárce, respektive na tom, jakým způsobem stanoví pravidla, jež budou pro rozhodnutí v této otázce určující (podtržení doplněno pro účely této práce). Takováto právní úprava samozřejmě nesmí vybočit z mezí, jež pro vymezení obsahu práva podle čl. 31 Listiny vyplývají z ústavního pořádku. “ Ústavní soud jednoznačně uvedl, že rozsah a podoba poskytovaných hrazených služeb je závislá i na finančních, technických a personálních možnostech systému. Odpověď na otázku, která z možných variant léčby má být hrazena, je dle Ústavního soudu vyhrazena zákonodárci, přičemž zákonná úprava nesmí ohrozit samu podstatu práva na bezplatnou zdravotní péči.

Zákonodárce vtělil do zákona i ustanovení § 16. Lze se však jen stěží domnívat, že jeho prostřednictvím měl v úmyslu zajistit veřejné financování toho času nejúčinnější varianty léčby, neboť právě jen takový stav dle zákonodárce respektuje esenciální obsah práva zaručeného Čl. 31 Listiny. Takového cíle totiž nelze dosáhnout bez neomezených finančních zdrojů, které systém veřejného zdravotního pojištění k dispozici nemá, a to prakticky v žádném státě na světě. Zdravotní služby jsou poskytovány v rámci určité ekonomické reality, kterou lze velmi zjednodušeně formulovat tak, že není k dispozici tolik peněz, aby bylo všem zapláceno vše, co moderní medicína umožňuje. Většina států, zejména těch evropských, tak hledá takovou úpravu

financování zdravotních služeb, která by vyvážila potřeby obyvatelstva (existujících či potenciálních pacientů), možnosti medicíny a možnosti ekonomiky<sup>151</sup>.

Nejvyšší správní soud v judikatuře dále cituje z nálezu Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15. Při výkladu pojmu *jediná možnost* je uváděna tuto pasáž: *Vhodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta* (podtržení doplněno Nejvyšším správním soudem)<sup>152</sup>. *Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby – nad tento nezbytný rámec – stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv.*

V řízení před Ústavním soudem, které vyústilo ve vydání nálezu sp. zn. Pl. ÚS 3/15, byl posuzován návrh na zrušení právní úpravy, která počítala s tím, že určité zdravotnické prostředky se „hradí ve výši 75 % ceny zdravotnického prostředku v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení; cenu nejméně ekonomicky náročného provedení zdravotnického prostředku zdravotní pojišťovna zjišťovala průzkumem trhu.“<sup>153</sup> Navrhovatelé měli za to, že napadená právní úprava je natolik neurčitá, že umožňuje zdravotním pojišťovnám, aby si fakticky samy určovaly, zda a v jaké výši budou hradit určitý zdravotnický prostředek, přičemž k rozhodování zdravotních pojišťoven o úhradách zdravotnických prostředků se dotčené subjekty nemohou nijak vyjádřit či je podrobit kontrole, potažmo soudnímu přezkumu. Tím mělo docházet k nepřiměřenému omezení práva vlastnit majetek, práva podnikat, práva na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného zdravotního pojištění a práva na spravedlivý proces.

Ústavní soud napadenou právní úpravu zrušil, neboť dospěl k závěru, že „*napadená ustanovení nejsou natolik určitá, aby již na jejich základě bylo možné dovodit, na poskytnutí jakých zdravotnických prostředků má pojištěnec právo. Jejich použití závisí proto teprve na konkrétním postupu zdravotních pojišťoven, jímž je obsah tohoto práva fakticky vymezen. Tím je ovšem založen nesoulad těchto ustanovení s článkem 31 věty druhé Listiny, který stanoví základní právo občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění, a článkem 4 odst. 2 Listiny, ze kterého pro stanovení mezi tohoto práva vyplývá výhrada zákona.*“<sup>154</sup>

Vymezení klíčových otázek, které Ústavní soud v řízení řešil, je shrnuto v těchto částech nálezu: „*Vymezení rozsahu zdravotní péče či zdravotních pomůcek, které musejí být občanům poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, vyžaduje stanovení podmínek a současně*

<sup>151</sup> PRUDIL, L., *Právo pro zdravotnické pracovníky*, 1. vydání, Praha: Linde Praha a.s., 2014, 184 s., ISBN 978-80-7201929-8

<sup>152</sup> např. rozsudek ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019, bod 22

<sup>153</sup> ZVZP, § 15 odst. 12, ve znění účinném do 31. 12. 2018

<sup>154</sup> nálezu Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, bod 132

mezi základního práva na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny. Podle čl. 4 odst. 2 Listiny mohou být meze základních práv a svobod za podmínek stanovených Listinou upraveny pouze zákonem. Účelem takto formulovaného výlučného zmocnění zákonodárce (neboli výhrady zákona) je znemožnit výkonné moci „realizaci vlastních představ o tom, jak a jak mnoho lze omezit základní práva. (...) Výhrada zákona podle čl. 4 odst. 2 Listiny nevyklučuje, aby zákonem provedené vymezení sociálního práva, v jehož rámci se jej může jednotlivec domáhat, bylo dále upraveno podzákoným právním předpisem vydaným podle čl. 78 Ústavy nebo na základě zákonného zmocnění podle čl. 79 odst. 3 Ústavy. Tímto způsobem však nemůže dojít k zúžení nebo rozšíření jeho ze zákonné úpravy vyplývajícího obsahu. (...) Základní otázka, kterou Ústavní soud musel v dané věci zodpovědět (podtržení doplněno pro účely této práce), spočívá v tom, zda napadená ustanovení skutečně umožňují zdravotní pojišťovně „zjistit“, v jaké výši má hradit jednotlivé zdravotnické prostředky z veřejného zdravotního pojištění. Přesněji řečeno musel posoudit, zda jsou tato ustanovení v tomto ohledu dostatečně určitá a zda z nich lze vyvodit veškerá kritéria, od nichž se odvíjí výše úhrady (podtržení doplněno pro účely této práce). Jen v takovém případě by totiž dostala požadavku výhrady zákona, jež vyplývá z čl. 31 věty druhé Listiny.<sup>155</sup> Jádrem činnosti Ústavního soudu tedy spočívalo v posouzení, zda zákonodárce dostal povinnosti vymežit nárok pojištěnce tak, aby zákonná právní úprava byla dostatečně určitá.

Stručná pasáž odůvodnění, kterou Nejvyšší správní soud citoval a považoval ji z hlediska výkladu podmínky *jediné možnosti* za relevantní, je součástí předcházející, obsáhlé části nálezu, v níž se Ústavní soud obecně zabýval podstatou práva na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu Čl. 31 Listiny<sup>156</sup>. Dle Ústavního soudu je „základní právo občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny je právem sociálním. Smyslem jeho ústavního zakotvení není vymezení prostoru svobody jednotlivce, do kterého veřejná moc není oprávněna zasahovat, nýbrž naopak garance, že stát bude v určitých případech aktivně jednat, aby zajistil podmínky pro jeho důstojný život a rovnost šancí. Tomu odpovídá i čl. 41 odst. 1 Listiny, podle něhož se lze hospodářských, sociálních a kulturních práv, jež jsou obsažena ve vyjmenovaných ustanoveních hlavy čtvrté Listiny, včetně základních práv podle čl. 31 Listiny, domáhat pouze v mezích zákonů, které tato ustanovení provádějí. Ústavní soud zde připomíná své dřívější závěry [viz např. nálezy ze dne 25. března 2014 sp. zn. Pl. ÚS 43/13 (N 39/72 SbNU 439; 77/2014 Sb.), body 25 až 28], podle nichž ústavně zaručená sociální práva

<sup>155</sup> nálezy Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, bod 102 - 110

<sup>156</sup> nálezy Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, bod 97 - 107

obsažená v ustanoveních vyjmenovaných v čl. 41 odst. 1 Listiny nepůsobí bezprostředně ve vztahu k jednotlivcům. Jejich obsahem je povinnost státu, aby na úrovni zákona upravil efektivní prostředky k dosažení určitého účelu, který tvoří podstatu a smysl (neboli esenciální obsah) sociálního práva, a následně jej prostřednictvím svých orgánů také realizoval. Je to až tzv. podústavní právní úprava, která ve skutečnosti dává odpověď na otázku, čeho a za jakých podmínek se může jednat na základě tohoto základního práva domáhat, tedy jaké jsou meze tohoto základního práva. Jiné řešení by s ohledem na jejich obecnou povahu ani nebylo možné. Zákonodárce je sice povolán stanovit, čeho se jednat může domoci na základě svého sociálního práva, jeho uvážení v tomto směru ovšem není bezbřehé. Jeho meze vyplývají z podstaty a smyslu sociálního práva, jichž v souladu s čl. 4 odst. 4 Listiny musí být zákonem šetřeno. Zákon nesmí toto právo popřít nebo vyprázdnit. Jakýkoliv zásah do samotné podstaty sociálního práva musí obstát z hlediska principu proporcionality. V případě základního práva občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky podle čl. 31 věty druhé Listiny je zákonodárce povinen stanovit podmínky jeho realizace, včetně vymezení, která zdravotní péče a zdravotní pomůcky musí být občanům poskytovány bezplatně, tedy bez toho, aby za jejich poskytnutí vznikla občanům povinnost k jejich přímé úhradě. Podstata a smysl tohoto základního práva budou zachovány tehdy, bude-li občanům zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky [srov. náleze ze dne 4. června 2003 sp. zn. Pl. ÚS 14/02 (N 82/30 SbNU 263; 207/2003 Sb.), náleze ze dne 22. října 2013 sp. zn. Pl. ÚS 19/13 (N 178/71 SbNU 105; 396/2013 Sb.), bod 52] (podtržení doplněno pro účely této práce). *Vhodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby – nad tento nezbytný rámec – stanovil, zda a jaká další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv.*“

Domnívám se, že argumentaci Ústavního soudu nelze shrnout do jediné věty „vhodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta“, neboť takové zjednodušení vede k výraznému zkreslení závěrů Ústavního soudu. Ústavní soud shrnul, že za realizaci práva na bezplatnou zdravotní péči je odpovědný stát, který je na úrovni zákona povinen použít natolik efektivní prostředky, aby pojištěncům bylo zajištěno poskytnutí hrazených služeb v rozsahu, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky. Mezi zákonné prostředky, kterými stát zajišťuje realizaci práva na bezplatnou zdravotní péči, patří jak vymezení rozsahu hrazených služeb, vč. §

16 ZVZP, tak stanovení výše pojistného na veřejné zdravotní pojištění<sup>157</sup>, přičemž na úrovni zákona jsou rovněž upraveny i povinnosti zdravotních pojišťoven, např. ve vztahu k hospodaření s příjmy, včetně povinnosti dodržet ZPP<sup>158</sup>, a to jak ve vztahu k výši, tak i struktuře výdajů na jednotlivé segmenty zdravotních služeb.

Mám za to, že z nálezu Ústavního soudu nelze dovodit, že by podstata práva na bezplatnou zdravotní péči spočívala v nároku pojištěnce na zajištění úhrady léčby, která je aktuálně nejúčinnější, resp. že by pouze nejúčinnější léčba odpovídala požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky. V době, kdy na trh stále rychleji vstupuje celá řada nových léčiv, která jsou v určitém ohledu účinnější než stávající léčivé přípravky, se dosud běžně užívaná léčiva automaticky nestávají léčebnými variantami, které neodpovídají požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky, tedy *non lege artis*. Teoreticky jistě platí, že úkolem zdravotních pojišťoven v řízení o mimořádné úhradě je hledání *podstatně účinnější*, nikoliv jen „účinnější“ varianty, žádná objektivní hranice *podstatně vyšší účinnosti* však neexistuje. Jsem přesvědčena, že hledání právně bezvadné hranice mezi „účinnější variantou“ a *podstatně účinnější variantou* nemůže přinést odpověď na otázku naplnění podmínky *jediné možnosti* léčby (viz bod 3. 2. 4.).

Nejvyšší správní soud rovněž odkázal na nálezu Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, přičemž citoval tuto část odůvodnění: „*Podstata a smysl práva zaručeného článkem 31 Listiny budou zachovány tehdy, bude-li občanům zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky (srov. nálezu ze dne 4. 6. 2003 sp. zn. Pl. ÚS 14/02, nálezu ze dne 22. 10. 2013 sp. zn. Pl. ÚS 19/13).*“

Je zřejmé, že Ústavní soud v nálezu sp. zn. III. ÚS 2332/16 použil tutéž argumentaci jako v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 3/15, a sice odkaz na tutéž pasáž nálezu sp. zn. Pl. ÚS 14/02. V otázce aplikovatelnosti závěrů Ústavního soudu pro řízení o mimořádné úhradě proto lze odkázat na předchozí část tohoto bodu týkající se nálezu Pl. ÚS 3/15.

Zbývá doplnit, že v řízení o ústavní stížnosti projednávané pod sp. zn. III. ÚS 2332/16 Ústavní soud, mimo jiné, vyložil smysl ustanovení § 15 odst. 5 ZVZP, v němž je stanoveno, že v každé skupině látek uvedených v Příloze č. 2 ZVZP se vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. Ústavní stížnost byla podána držitelem registrace léčivého přípravku APO-FLUTAMIDE určeného k hormonální léčbě karcinomu prostaty. Z hlediska Přílohy č. 2 ZVZP spadal tento léčivý přípravek do skupiny, v níž již byl plně hrazený jiný léčivý přípravek

---

<sup>157</sup> zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, část první

<sup>158</sup> zákon o VZP ČR, § 6; zákon o resortních pojišťovnách, § 15

FASLODEX, určený ovšem výhradně k hormonální léčbě onkologických onemocnění u žen. Přípravku APO-FLUTAMIDE tedy byla způsobem uvedeným v § 39c odst. 2 ZVZP stanovena pouze částečná úhrada, nikoliv plná úhrada dle § 39c odst. 5 ZVZP. Držitel registrace měl za to, že výklad Ústavu, resp. správních soudů, který nebral v úvahu, pro jaké skupiny pacientů je posuzovaný léčivý přípravek určen, porušil právo široké skupiny pojištěnců, a to všech mužů, na alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek v dané skupině.

Ústavní soud konstatoval, že „nelze jako ústavně konformní akceptovat takový rozsudek správních soudů ve formě výkladu tzv. podústavního práva, ze kterého plyne připuštění možnosti, že bude existovat široká (v podstatě přesně vymezená) skupina pacientů trpící onemocněním karcinomu prostaty, které není zajištěna alespoň jedna varianta bezplatného poskytnutí zdravotní péče dle článku 31 Listiny (...) Zákonné pravidlo, že z veřejného zdravotního pojištění má být plně hrazen nejméně jeden léčivý přípravek z určité skupiny léků, je třeba ústavně konformně interpretovat tak, že musí být zohledňovány pouze léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné, takže přitom nedochází k nedůvodnému rozlišování mezi různými skupinami pacientů. Jiný postup je v rozporu s čl. 4 odst. 3 a 4 Listiny.<sup>159</sup>“ V následujícím bodě Ústavní soud zdůraznil, „že tímto závěrem nikterak nepřekonává své vlastní závěry vysloveného v usnesení ze dne 14. 5. 2009 sp. zn. I. ÚS 591/09, neboť v uvedeném usnesení zdejší soud řešil zcela jinou otázku týkající se tvrzeného nároku, aby právní úprava zaručila pojištěncům takový plně hrazený lék, který by jim ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovoval, nebo aby jim zajistila neomezenou dostupnost léků v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy.<sup>160</sup>“

Nález Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2332/16 se týkal specifického případu, kdy se určitá skupina pojištěnců – všech mužů – dostala do situace, kdy doslovný výklad právní úpravy vyloučil z plné úhrady léčivý přípravek určený k léčbě karcinomu prostaty jen proto, že plná úhrada již byla přiznána jinému léčivému přípravku (ze stejné skupiny látek) určeného pro léčbu karcinomu prsu. Okolnosti, jež Ústavní soud hodnotil, se tedy podstatnou měrou lišily od okolností, které jsou předmětem hodnocení v řízení o mimořádné úhradě.

### 3. 2. 2. Další možné výkladové zdroje

Nejvyšší správní soud prozatím nevěnoval pozornost usnesení Ústavního soudu ze dne 14. 5. 2009, sp. zn. I. ÚS 591/09. Mám za to, že s ohledem na to, že v nálezu Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16 je právě toto usnesení zmíněno, přičemž Ústavní soud zdůraznil, že jeho závěry nejsou překonané, je vhodné jej v souvislosti s nároky pojištěnců na

<sup>159</sup> nález Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018 sp. zn. III. ÚS 2332/16, bod 47

<sup>160</sup> nález Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018 sp. zn. III. ÚS 2332/16, bod 48



mimořádnou úhradu zmínit. Toto usnesení je řešenou problematikou nejbližší oblasti nároků na individuální úhradu zdravotní služby z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Ústavní soud tímto usnesením odmítl ústavní stížnost pojištěnce, který se domníval, že bylo zasaženo do jeho práva na bezplatnou zdravotní péči tím, že léčivý přípravek, který užíval a který nebylo možné nahradit žádným jiným léčivým přípravkem obdobných vlastností, přestal být hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústavní soud konstatoval, že *„pokud stěžovatel namítá, že taková právní úprava, která stanoví, že v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek, je protiústavní, je zřejmé, že dle stěžovatele by splňovala požadavek na naplnění článku 31 Listiny pouze taková právní úprava, která by mu (a všem ostatním pojištěncům) zaručila nikoli pouze nejméně jeden plně hrazený léčivý přípravek v každé skupině léčivých látek, nýbrž plně hrazený lék takový, který konkrétnímu pojištěnci ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovuje, a dále také zajistila neomezenou dostupnost léků v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy (...). Jak již však Ústavní soud konstatoval ve svém nálezu ze dne 15. 9. 2005, sp. zn. Pl. 35/95, systém veřejného pojištění je jako každý pojišťovací systém limitován objemem finančních prostředků na úhradu zdravotní péče, který se získává na základě povinnosti platit pojistné na všeobecné zdravotní pojištění. Tento limitující faktor je přitom přímo obsažen v čl. 31, větě druhé Listiny, kdy je nárok občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky vázán na ústavní požadavek a rámec veřejného pojištění.“*

Ústavní soud si uvědomuje, že ze systému veřejného zdravotního pojištění nelze každému pojištěnci zaručit poskytnutí takových hrazených služeb, které *„konkrétnímu pojištěnci ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovují a neomezenou dostupnost léků v souladu se současnými poznatky lékařské vědy.“* Přitom právě otázka, zda léčba navržená k mimořádné úhradě představuje léčbu, která bude pojištěnci nejlépe vyhovovat, nebo je pro pojištěnce léčbou jedinou možnou, je podstatou drtivé většiny sporů mezi zdravotní pojišťovnou a pojištěncem.

Zatím nejaktuálnější rozhodnutí Ústavního soudu, které se dotýká poskytování hrazených služeb, je nález ze dne 26. dubna 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18. Přestože se nález doposud nemohl promítnout do judikatury Nejvyššího správního soudu, přináší některé závěry, které rozhodovací praxi mohou ovlivnit. Jakým způsobem se tak stane, záleží na tom, které pasáže budou z pohledu Nejvyššího správního soudu příležitostně definovat ústavněprávní rozměr nároku pojištěnců.

Nálezem sp. zn. Pl. ÚS 49/18 Ústavní soud rozhodnul o návrhu skupiny senátorů, kteří požadovali zrušení některých ustanovení ZVZP<sup>161</sup> a ZZS<sup>162</sup>, zrušení vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů, dále vyhlášky č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy a vyhlášky č. 201/2018 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrady hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2019 a zrušení některých ustanovení vyhlášky 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění<sup>163</sup>. Stěžovatelé považovali za protiústavní způsob vytváření smluvní sítě poskytovatelů hrazených služeb, vytváření center specializované péče, právní úpravu týkající se léčivých přípravků, jimž je Ústavem přidělen n tzv. symbol „S“ a mohou být předepisovány pouze lékaři na specializovaných pracovištích, tzv. „centrových pracovištích“, s nimiž zdravotní pojišťovna za tím účelem uzavřela zvláštní smlouvu. Dále se stěžovatelům jevil jako neústavní způsob, jakým je prostřednictvím vyhlášky č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy a vyhlášky č. 201/2018 Sb. regulován smluvní vztah mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem hrazených služeb i způsob, jakým je v prostředí veřejného zdravotního pojištění regulována úhrada za poskytnuté hrazené služby prostřednictvím vyhlášek o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení i způsob vykazování poskytnutých hrazených služeb prostřednictvím vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů.

Ústavní soud návrh zamítnul. Přitom konstatoval, že *„přezkum těchto jednotlivých problémů činí Ústavní soud vědomím, že právo na ochranu zdraví spadá do oblasti sociálních práv, kde je dán zákonodárci logicky větší prostor pro jejich limitaci, nežli je tomu např. u práv základních nebo politických (srov. čl. 41 odst. 1 Listiny). Sociální práva totiž spadají do tzv. pozitivního statusu, kdy jejich podstatou je právo jednotlivce na pozitivní plnění ze strany státu. Již z povahy věci je přitom zřejmé, že výše tohoto plnění je limitována rovněž ekonomickými možnostmi státu a výše a úroveň bezplatně poskytované zdravotní péče nemůže být bezbřehá.“*<sup>164</sup>

Ústavní soud dále konstatoval, že *„(...) v nyní posuzované věci se argumentací účastníků řízení prolíná napětí mezi zájmem na poskytování co možná nejlepší zdravotní péče na straně jedné a ekonomickou udržitelností systému na straně druhé. Ústavní soud snahu o vyváženost a o nalezení rozumného kompromisu mezi oběma zmíněnými legitimními zájmy plně respektuje a je si*

---

<sup>161</sup> ZVZP, § 15 odst. 10, § 17 odst. 2, 4 a 5, § 39b odst. 10, § 39g odst. 1, § 46 odst. 1 věty druhé a následující, § 47 a § 48

<sup>162</sup> ZZS, § 112 a § 113

<sup>163</sup> vyhláška 376/2011 Sb., § 32 a 39

<sup>164</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18, bod 119

vědom, že systém zdravotní péče nemůže v praxi fungovat bez toho, aby tyto zájmy nebyly naplňovány konkrétními opatřeními.<sup>165</sup>

Dále doplnil, že „Ústavní soud určitě není oprávněn zdravotní politiku korigovat pouze z toho důvodu, že ji např. nepovažuje za nejlepší možnou. Zcela „ideální“ model zdravotní péče ostatně v realitě ani existovat nemůže a úkol státu je proto daleko prozaičtější: neustále usilovat o co možná nejvyšší standard zdravotní péče v daném čase, prostoru, v rámci rozpočtových možností státu a výsledků vědy a výzkumu.“<sup>166</sup>

Z pohledu Ústavního soudu musí „jakýkoliv zdravotnický systém neustále vyvažovat napětí, způsobené zájmem na poskytování co možná nejlepší zdravotní péče a současně ekonomickou udržitelností tohoto systému. Hledání modelu, který tyto dva (někdy i protichůdné) zájmy dokáže co nejlépe vyvažovat, je přitom úkolem zákonodárce a exekutivy, nikoliv Ústavního soudu.“<sup>167</sup>

Ústavní soud také uvedl, že „argumentace navrhovatele (...) poněkud přehlíží pojistky, které ZVZP obsahuje a které právě mají bránit vzniku situace, kdy bude pojištěnec v konkrétním případě ohrožen na zdraví, případně dokonce životě, v důsledku neposkytnutí odpovídající (nákladné) zdravotní péče. V tomto ohledu je třeba poukázat především na zákonné povinnosti zdravotních pojišťoven, které jsou povinny zajistit svým pojištěncům místně a časově dostupnou zdravotní péči (§ 40 odst. 7 ZVZP) a na jejich povinnost hradit ve výjimečných případech zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li jejich poskytnutí jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce (§ 16 ZVZP)“<sup>168</sup>. „Protiústavnost by se“, dle Ústavního soudu, „mohla vyskytnout teprve v konkrétním případě, když by např. hrozilo odepření účinné léčby některého pojištěnce, což by však bylo řešitelné i podle stávající zákonné úpravy (srov. např. § 16 ZVZP).“<sup>169</sup>

Shora uvedená argumentace nasvědčuje tomu, že Ústavní soud, zcela v souladu se svými předchozími závěry, vychází ze skutečnosti, že systém veřejného zdravotního pojištění je finančně omezený, a je tedy nutné vždy hledat kompromis mezi „ideálním“ a „možným“ řešením. Úkolem státu je vytvořit systém, z něhož bude hrazeno co možná nejširší spektrum zdravotních služeb na co nejvyšší úrovni. V ustanovení § 16 ZVZP spatřuje Ústavní soud pojistku pro situace, v nichž by pojištěnec byl ohrožen na zdraví či na životě v důsledku případného neposkytnutí „odpovídající (nákladné) péče“ hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění, přičemž tímto

---

<sup>165</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18, bod 121

<sup>166</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18, bod 122

<sup>167</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18, bod 154

<sup>168</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18, bod 155

<sup>169</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18, bod 158

ustanovením by mělo být zabráněno možnému protiústavnímu stavu – odepření úhrady účinné léčby. Rozsah hrazených služeb je však v České republice na takové úrovni, že případy, kdy by pojištěnci zůstali zcela bez účinné léčby, nejsou tak časté. Spory mezi pojištěnci a zdravotní pojišťovnou vznikají spíše proto, že na trh vstoupí ještě účinnější, ovšem nehrazená léčba, kterou ošetřující lékař považuje za nejvhodnější. Podstatou posuzování nároků pojištěnců na mimořádnou úhradu je tedy hledání odpovědi na otázku, jaká léčba je pro pojištěnce odpovídající, resp. účinná, to vše s ohledem na finanční zdroje, které jsou v systému k dispozici. Právní odpověď na otázku (ne)existence nároku bude vždy nutné hledat jak v oblasti medicíny, tak v ekonomických možnostech státu, resp. systému veřejného zdravotního pojištění, který stát vytvořil k uspokojení nároků na poskytnutí bezplatné zdravotní péče ve smyslu Čl. 31 Listiny.

### 3. 2. 3. Vzájemný vztah mezi ustanovením § 13 odst. 1 a § 16

Jednou z otázek, kterou je nutné při interpretaci pojmu *jediná možnost* vyřešit, je vztah ustanovení § 16 ZVZP k ustanovení § 13 odst. 1 ZVZP, které pojmově definuje *hrazené služby*. V rámci řízení o mimořádné úhradě je třeba rozhodnout, do jaké míry musí daná služba naplňovat znaky hrazených služeb uvedené v § 13 odst. 1 ZVZP. Přitom je třeba vycházet ze systematiky ZVZP.

Generální klauzule, tedy § 13 odst. 1 ZVZP, stanoví, že *„ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud*

- a) *odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu jehož má být jejich poskytnutím dosaženo a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné,*
- b) *jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy,*
- c) *existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.*

Následující ustanovení § 13 odst. 2 ZVZP podává výčet hrazených služeb, přičemž se stanovuje, že tyto služby jsou hrazeny v rozsahu a za podmínek stanovených v dalších ustanoveních ZVZP. Dle tohoto ustanovení jsou *„hrazenými službami jsou v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem*

- a) *zdravotní péče preventivní, dispenzární, diagnostická, léčebná, lékárenská, klinicko-farmaceutická, léčebně rehabilitační, lázeňská, 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<sup>170</sup>,*

---

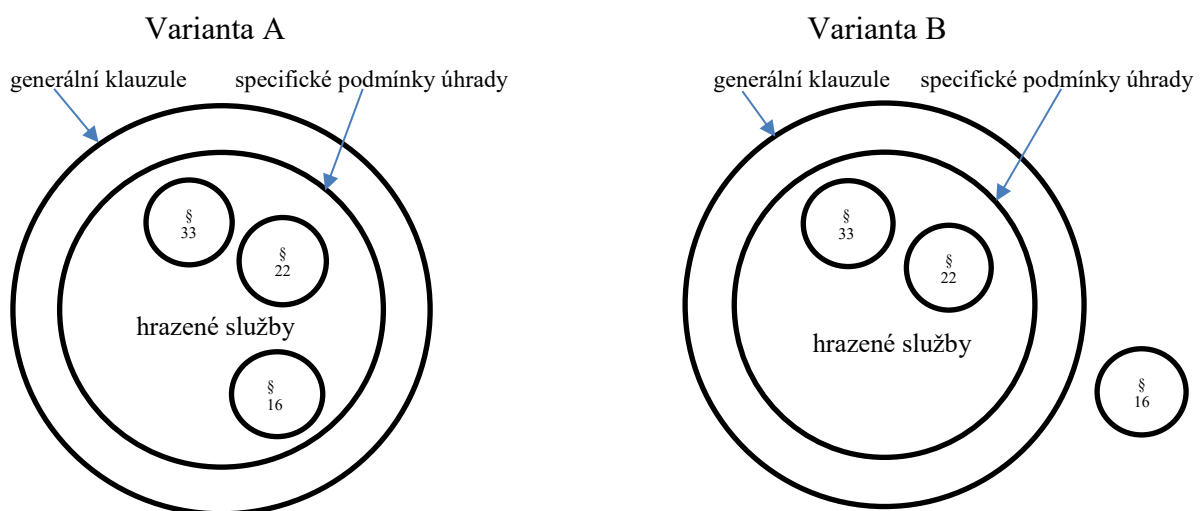
<sup>170</sup> ZZS, § 6: „formami zdravotní péče jsou ambulantní péče, jednodenní péče, lůžková péče a zdravotní péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí pacienta.“

- b) poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků,
- c) přeprava pojištěnců a náhrada cestovních nákladů,
- d) odběr krve a odběr tkání, buněk a orgánů určených k transplantaci a nezbytné nakládání s nimi,
- e) přeprava žijícího dárce do místa odběru a z tohoto místa do místa poskytnutí zdravotní péče související s odběrem a z tohoto místa a náhrada cestovních nákladů,
- f) přeprava zemřelého dárce do místa odběru a z tohoto místa,
- g) přeprava odebraných tkání, buněk a orgánů,
- h) prohlídka zemřelého pojištěnce a pitva včetně přepravy,
- i) pobyt průvodce pojištěnce ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče,
- j) zdravotní péče související s těhotenstvím a porodem dítěte, jehož matka požádala o utajení své osoby v souvislosti s porodem; tuto péči hradí zdravotní pojišťovna, kterou na základě identifikačních údajů pojištěnce o úhradu požádá příslušný poskytovatel.

Rozsah a podmínky úhrady konkrétních zdravotních služeb pak vyplývají z následujících ustanovení ZVZP<sup>171</sup>. Některé zdravotní služby ZVZP výslovně označuje za nehrazené<sup>172</sup>.

Správní orgán bude při posuzování nároku pojištěnce stát před otázkou, zde lze z prostředků veřejného zdravotního pojištění mimořádně uhradit zdravotní službu, u níž bude sporné, zda splňuje všechny podmínky generální klauzule. Takové případy nejsou v praxi úplně ojedinělé. Nastávají například v situacích, kdy ošetřující lékař zamýšlí podat léčivý přípravek mimo registrované indikace, přičemž bude sporné, zda je k dispozici dostatek vědeckých důkazů o přiměřené bezpečnosti a účinnosti v požadované indikaci ve smyslu § 13 odst. 1 písm. c) ZVZP.

V teoretické rovině lze volit mezi dvěma variantami výkladu:



<sup>171</sup> ZVZP, § 14 odst. 2 – odst. 4, § 15 odst. 3 – odst. 14, § 16, § 22 - § 39

<sup>172</sup> ZVZP, § 15 odst. 1, 2, 15, 16

V prvním případě (Varianta A) platí, že veškeré služby, které mají být uhrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, bez ohledu na to, dle jakého ustanovení ZVZP se tak má stát (např. § 22, § 33 nebo § 16,), musejí vždy splňovat parametry uvedené v § 13 odst. 1 ZVZP, tedy musejí být „poskytnuté s cílem zlepšit nebo zachovat zdravotní stav pojištěnce nebo zmírnit jeho utrpení, odpovídat jeho zdravotnímu stavu a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo a být pro něj přiměřeně bezpečné, být v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a musejí existovat důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování“.

Tento výklad vychází ze systematiky zákona. V ustanovení § 13 jsou uvedeny obecné podmínky, které musí být splněny, aby zdravotní služba byla hrazena z prostředků v.z.p. („ze zdravotního pojištění se hradí služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav...“)<sup>173</sup>, přičemž platí, že bližší definice rozsahu a podmínek úhrady konkrétních zdravotních služeb vyplývají z následujících ustanovení ZVZP („hrazenými službami jsou v rozsahu a za podmínek stanovených tímto zákonem...“)<sup>174</sup>. Konkrétní podmínky úhrady jsou stanoveny např. pro úhradu lázeňské léčebně rehabilitační péče<sup>175</sup> (doporučení ošetřujícího lékaře, splnění podmínek indikačního seznamu), pro preventivní péči<sup>176</sup> (hradí se 9x v prvním roce života), pro pravidelné očkování<sup>177</sup> (hradí se očkování proti vyjmenovaným onemocněním), pro mimořádnou úhradu služeb jinak nehrazených<sup>178</sup> (hradí se ve výjimečných případech, kdy jde o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce).

Generální klauzuli lze považovat za prvotní hrubé síto, které „odfiltruje“ služby, jež nemohou být z prostředků veřejného zdravotního pojištění nikdy uhrazeny, přičemž následující ustanovení ZVZP (vč. § 16 ZVZP), které blíže definují další podmínky úhrady a její rozsah, tvoří jakési jemnější síto, jež do sféry hrazených služeb propustí jen ty zdravotní služby, které splňují přesně definovaná kritéria.

Nejvyšší správní soud se přiklonil k Variantě B, když konstatoval, že „nelze přisvědčit zdravotní pojišťovně, že ...§ 13 je jakýmsi obecným rámcem, premisou, která musí být splněna vždy v případě jakékoliv zdravotní služby“<sup>179</sup>. Logickým výkladem dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že § 13 odst. 1 ZVZP stanoví kritéria, která se vztahují na „zdravotní služby hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Ustanovení § 16 odst. 1 ZVZP představuje speciální ustanovení, které stanoví zvláštní podmínky pro úhradu zdravotních služeb“. Dále Nejvyšší správní soud

---

<sup>173</sup> ZVZP, § 13 odst. 1

<sup>174</sup> ZVZP, § 13 odst. 2, věta první

<sup>175</sup> ZVZP, § 33

<sup>176</sup> ZVZP, § 29

<sup>177</sup> ZVZP, § 30 odst. 2

<sup>178</sup> ZVZP, § 16

<sup>179</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 3. 2020, sp. zn. 4 Ads 458/2019, bod 32-43

dodal, že „§ 13 odst. 1 ZVZP obecně vymezuje, které zdravotní služby a za jakých podmínek jsou hrazeny ze zdravotního pojištění. Za použití logického výkladu lze § 16 ZVZP vyložit tak, že dopadá na jiné zdravotní služby než ty, jichž se týká § 13 odst. 1 téhož zákona, tedy právě na služby 'jinak ze zdravotního pojištění nehrazené'. Jeho předmětem je úprava úhrady právě těch zdravotních služeb, které nesplňují kritéria přepokládaná § 13 odst. 1 ZVZP. Opačný výklad by zakládal úplnou nadbytečnost § 16 ZVZP, jeho praktické použití by bylo zcela vyloučeno, mělo-li by být předpokladem úhrady jinak nehrazených služeb i naplnění podmínek, které jsou stanoveny pro služby vždy zdravotní pojišťovnou hrazené podle § 13 ZVZP. Zdravotní služby „jinak nehrazené“ nemohou z povahy věci naplňovat kritéria vyplývající z § 13 odst. 1 ZVZP<sup>180</sup>.“

Nejvyšší správní soud však vychází z mylného předpokladu, že služby, jejichž mimořádná úhrada je navrhována, nemohou z povahy věci splňovat podmínky generální klauzule. Ve skutečnosti existuje celá široká škála služeb, u nichž je zcela nepochybné, že splňují podmínky uvedené v generální klauzuli, a přesto nejsou z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazeny. Tyto služby se mohou stát předmětem návrhů na mimořádnou úhradu. Jde například o léčivé přípravky, které byly na základě důkazů o bezpečnosti a účinnosti registrovány, ale nemají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Může jít o případy, kdy úhrada těmto léčivým přípravkům nebyla přiznána pro nesplnění podmínky nákladové efektivity či dopadu do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění, nebo o případy, kdy držitel registrace o stanovení úhrady z různých důvodů nepožádal. Takových léčiv je celá řada. Mám tedy za to, že ze systematiky ZVZP ani z jeho logického výkladu tedy neplyne žádný přesvědčivý důvod, proč by se podmínky uvedené v § 13 odst. 1 ZVZP neměly vztahovat na veškeré služby, které se hradí z veřejného zdravotního pojištění, tedy i na mimořádně hrazené služby.

Tentýž závěr lze jej nalézt i v komentářové literatuře<sup>181</sup>: „Pokud však obecně platí, že hrazenými z v.z.p. jsou pouze ty zdravotní služby, které úspěšně projdou testem plynoucím z generální klauzule v § 13 odst. 1, tak není zřejmě žádného důvodu, aby tentýž test nebyl aplikován i zde (argumentum a maiori ad minus). (...) V případě rezignace na splnění podmínek uvedených v generální klauzuli by se velmi široce rozevíraly možnosti úvah o přístupu k běžně nehrazeným službám. Skrze § 16 by tak bylo možné uvažovat o úhradě již zmíněné experimentální léčby (neboť by nemohlo být hodnoceno, zda je splněna podmínka dle § 13 odst. 1 písm. c)), kosmetických, resp. estetických výkonů (neboť by nebylo nutné trvat na podmínce, že cílem poskytnutí zdravotní služby má být zlepšení nebo zachování zdravotního stavu pojištěnce) nebo ad absurdum třeba léčby non

<sup>180</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 3. 2020, sp.zn. 4 Ads 458/2019, bod 35-38

<sup>181</sup> KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2020, str. 116, ISBN 978-80-7598-809-6

*lege artis (neboť by nebylo třeba trvat na podmínce podle § 13 odst. 1 písm. b), byť takovou léčbu by samozřejmě nebylo možné legálně poskytnout s ohledem na povinnost poskytovatele zdravotní služby na náležitě odborné úrovni dle § 45 odst. 1 zákona o zdravotních službách).“*

Navíc platí, že ošetřující lékař, který je povinen poskytovat zdravotní služby na „náležité odborné úrovni“<sup>182</sup>, v navrhované léčbě spatřuje nejen léčbu vhodnou, ale dokonce léčbu *jedinou možnou*. Náležitou odbornou úroveň se přitom rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. V průběhu doby přirozeně dochází ke změnám, které významně ovlivňují obsah pojmu náležitá odborná úroveň, výchozím bodem pro hodnocení správnosti postupu lékaře proto vždy budou současné poznatky vědy<sup>183</sup>. Má-li navržený léčebný postup odpovídat současným poznatkům a pravidlům vědy a aktuálně uznávaným medicínským postupům, musí být vědecky prokázána bezpečnost a účinnost zdravotní služby pro pacienta a další znaky uvedené v generální klauzuli. Je zřejmé, že ošetřující lékař může navrhnout mimořádnou úhradu zdravotní *služby jinak nehrazené* pouze tehdy, je-li přesvědčen, že tato služba naplňuje kritéria uvedená v § 13 odst. 1 ZVZP.

To však neznamená, že přesvědčení ošetřujícího lékaře o dostatečně prokázané úrovni bezpečnosti a účinnosti *jinak nehrazené služby* nemůže být v řízení o mimořádné úhradě předmětem diskuze a že by závěry ošetřujícího lékaře měly být pro zdravotní pojišťovnu závazné. Právě naopak, hodnocení úrovně vědeckých důkazů o bezpečnosti a účinnosti, která je způsobilá založit nárok na úhradu z veřejných zdrojů, je nedílnou součástí řízení o mimořádné úhradě, přičemž v některých případech se závěry ošetřujícího lékaře a zdravotní pojišťovny liší. Tento nesoulad však není překvapivý. Dochází k němu proto, že v činnosti ošetřujícího lékaře a zdravotní pojišťovny je významný rozdíl, byť oba subjekty sledují zájem pojištěnců a v určitém ohledu se jejich úkoly překrývají. Ošetřující lékař zodpovídá pouze za léčbu svého pacienta a nijak neřeší například finanční nákladnost či zachování funkčnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Zdravotní pojišťovna je však povinna všem svým pojištěncům zajistit poskytnutí co nejširšího spektra hrazených služeb a současně udržet systém veřejného zdravotního pojištění dlouhodobě stabilní, to vše za situace, kdy nemá nástroje k ovlivnění výše plateb, které jsou do systému veřejného zdravotního pojištění odváděny a je povinna hospodařit v souladu se ZPP schváleným na návrh vlády Parlamentem České republiky<sup>184</sup> (viz kapitolu 3. 4.). Příliš široká interpretace

---

<sup>182</sup> ZZS, § 4 odst. 5

<sup>183</sup> DOLEŽAL, T: *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*. Praha: Leges, 2012, str. 107 – 114, ISBN 978-80-87576-24-3

<sup>184</sup> zákon o VZP ČR, § 6 odst. 11; zákon o rezortních pojišťovnách, § 15



mimořádných úhradových nároků by mohla založit správní praxi, která vytvoří takový „nárokový“ tlak na výdaje z prostředků veřejného zdravotního pojištění, že nebude možné hrazené služby udržitelně financovat.

Je zřejmé, že zatímco ošetřující lékař chce vždy využít té možnosti, o níž je přesvědčen, že jeho pacientovi může nejvíce prospět a touto optikou hodnotí i míru „dostatečného“ prokázání bezpečnosti a účinnosti *zdravotní služby jinak nehrazené*, zdravotní pojišťovny budou pro účely mimořádné úhrady požadovat dostatek průkazných dat o bezpečnosti a účinnosti, protože nesou odpovědnost i za finanční stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění jako celku. Neznamená to však, že by se ošetřující lékaři či zdravotní pojišťovny chovaly nezodpovědně, nezákonně či nemorálně, pouze zajišťují odlišné zájmy, buď čistě individuální (zajišťované ošetřujícím lékařem) nebo kombinaci individuálních a skupinových zájmů (zajišťované zdravotními pojišťovnami).

### **3. 2. 4. Ústavněprávně konformní výklad neurčitého právního pojmu *jediná možnost***

Přístupy k hodnocení smyslu a podstaty práva na bezplatnou zdravotní péči v souvislosti s hledáním ústavně konformního výkladu pojmu *jediná možnost* se praxi mohou různit. Vždy bude záležet na tom, jaké zájmy daný interpret akcentuje, zda zájmy individuální (právo jednoho pojištěnce na zajištění bezplatné zdravotní péče odpovídající aktuálně dosažené úrovni poznání, tj. té nejvyšší úrovni poznání), či zájmy kolektivní (právo všech pojištěnců na zajištění dostupné péče hrazené z omezených zdrojů systému veřejného zdravotního pojištění, jehož finanční stabilita je chráněna vzájemně provázanými zákonnými regulačními nástroji, které v některých případech přístup k hrazeným službám omezují). Ustanovení § 16 ZVZP přitom nelze hodnotit jako ustanovení určené výhradně k prosazení individuálního zájmu konkrétního pojištěnce, protože tento individuální zájem je realizován v prostředí omezených finančních zdrojů. Přílišná akcentace individuálního zájmu jednoho pojištěnce má tudíž potenciál ohrozit individuální zájmy jiných pojištěnců. (Ne)podřazení zjištěných skutkových okolností pod neurčitý právní pojem *jediná možnost* proto zpravidla souvisí s tím, jaké zájmy vnímá konkrétní interpret jako klíčové, resp. jako zájmy, jejichž zajištění je esenciálním obsahem práva na bezplatnou zdravotní péči.

Při hodnocení skutkového stavu je třeba mít na paměti, že standardy medicínské a standardy úhradové se do určité míry vždy budou lišit. Český standard zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění přitom primárně vychází ze standardu medicínského, viz zákonný poukaz na zdravotní stav pacienta, dostupné poznatky lékařské vědy a důkazy o účinnosti zdravotních služeb, tedy EBM (ustanovení § 13 ZVZP), současně však zohledňuje kautelu hospodárnosti v rámci tohoto systému (viz např. příloha 1 ZVZP), což mimo jiné značí,

že systém veřejného zdravotního pojištění negarantuje úhradu léčby v souladu s nejvyšším stupněm vědeckého poznání v oblasti medicíny<sup>185</sup>. Účelem práva veřejného zdravotního pojištění by proto mělo být nalezení takového standardu hrazených zdravotních služeb, aby bylo dosaženo rovnováhy mezi možnostmi, které při péči o pacienta nabízí současný (špičkový) stav lékařské vědy, a tím, co je třeba považovat s ohledem na zdravotní stav pacienta za nutné, to vše při zohlednění dostupných finančních prostředků pro tento systém.<sup>186</sup>

Zdravotní pojišťovny se ke splnění podmínky *jediné možnosti* stavěly spíše restriktivně a za splněnou ji považovaly až po vyčerpání hrazených možností léčby. Správní soudy při přezkumu napadených rozhodnutí tento pojem výkladově uchopily velmi individualisticky. Judikatura Nejvyššího správního soudu je ve většině případů k pojištěncům velmi vstřícná a za *jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce* zpravidla prohlásí tu léčebnou variantu, která je t.č. nejúčinnější, tj. hypoteticky přináší pojištěnci největší prospěch. Obsah pojmu *jediná možnost* byl správními soudy definován jako *prokazatelně podstatně účinnější varianta*, resp. neexistence *srovnatelné alternativy*, přičemž argumentačními zdroji pro výklad, který je z pohledu Nejvyššího správního soudu ústavněprávně konformní, jsou Úmluva o biomedicině, Úmluva ochrany lidských práv a základních svobod a určité části odůvodnění některých nálezů Ústavního soudu. Problematickým místem při hodnocení splnění podmínky *jediné možnosti* přitom není rámcové vymezení tohoto pojmu jako *podstatně účinnější varianty*, resp. neexistence *srovnatelné alternativy*, ale podřazení, případně nepodřazení, skutkových okolností pod takto definovaný pojem. Je potřeba vzít v úvahu, že ať už budou aplikující orgány *srovnatelnost alternativ* či *prokazatelně vyšší účinnost* jedné léčby oproti jiné spatřovat v jakékoliv okolnosti, nelze nalézt žádnou hranici, která by sama o sobě objektivně vystihovala *prokazatelně vyšší účinnost* či *srovnatelnost*. Tuto hranici nemůže tvořit úvaha ošetřujícího lékaře.

V prostředí poskytování zdravotních služeb probíhá rozhodování o úhradě velmi často v situaci, kdy pojištěnec je vážně ohrožen na zdraví, neboť trpí velmi závažným, mnohdy nevyléčitelným onemocněním, někdy takového charakteru, že je ohrožen i na životě. Léčba navržená k mimořádné úhradě může oproti ostatním variantám být pro pojištěnce skutečně v určitém ohledu šetrnější, např. s odlišným profilem toxicity, nebo přinášet naději na výraznější stabilizaci zdravotního stavu či na jisté prodloužení života, někdy např. v řádu několika měsíců.

---

<sup>185</sup> SMRŽ, I. Standardy zdravotních služeb a jejich vzájemný vztah. In: *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*. [online]. Vol 11, No 1 (2021), str. 10. ISSN 1804-8137. Dostupné z <http://www.ilaw.cas.cz/medlawjournal>

<sup>186</sup> SMRŽ, I. Standardy zdravotních služeb a jejich vzájemný vztah. In: *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*. [online]. Vol 11, No 1 (2021), str. 8. ISSN 1804-8137. Dostupné z <http://www.ilaw.cas.cz/medlawjournal>

Nalézt však v takových případech hranici *podstatně vyšší účinnosti* je jen velmi obtížné. Jistě by jí mohly být dva týdny prodloužení života či dva měsíce navíc do progresu onemocnění v porovnání s hrazenou variantou léčby. Otázkou je, proč by touto hranicí nemohl být třeba i jen týden prodloužení života či jeden měsíc navíc do progresu onemocnění. I taková léčba může být považována za *podstatně účinnější*. V některých případech navíc platí, že jde jen o naději, nejistý předpoklad mnohdy založený na omezených datech. Jak v těchto situacích rozhodnout způsobem, který bude respektovat podstatu a smysl Listinou zaručeného práva na bezplatnou zdravotní péči, je velmi komplikovanou otázkou. Každý interpret se v určitém okamžiku může dostat do bodu, v němž proti sobě bude stát zájem jednoho pojištěnce na zajištění co nejúčinnější léčby a zájem na zachování funkčnosti systému veřejného zdravotního pojištění.

Mám za to, že při hodnocení skutkových okolností zjištěných v průběhu řízení je třeba přihlédnout k tomu, že neurčitý právní pojem *jediná možnost* je součástí předpisu, který definuje sociální právo, jehož přirozeným limitem je výše finančních prostředků, z nichž je uspokojováno. Ústavní soud přitom konstatoval, že „*reálné naplnění proklamovaného práva na zdravotní péči a zdravotní pomůcky, které budou skutečně účinné a budou odpovídat moderním trendům v medicíně, je podmíněno v první řadě odpovídajícím finančním zázemím. Faktem všeobecně známým je, že – a není to míněno v negativním smyslu slova – finanční potřeby zdravotnictví neustále rostou. Pokroku, výzkumu a technologickým možnostem oboru tempo růstu hospodářství a s ním svázaného objemu zdrojů veřejného zdravotního pojištění nestačí.*“<sup>187</sup> Zdravotní pojišťovny jsou přitom v postavení správního orgánu, který je povinen dbát, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly<sup>188</sup>. S ohledem na to, že nároky na poskytnutí hrazených služeb, ať už jsou hrazeny systémově či mimořádně, jsou průsečíkem mezi individuálním a kolektivním zájmem, nemohou zdravotní pojišťovny skutkové okolnosti zjištěné v řízení podřadit pod pojem *jediná možnost* jen na základě prostého porovnání jednotlivých léčebných variant z hlediska jejich předpokládané účinnosti, a to ani tehdy, je-li pojištěnec vážně ohrožen na zdraví. Vyhodnocení potenciální účinnosti léčebných možností či jejich vedlejších účinků je běžnou součástí péče poskytované ošetřujícím lékařem (případně by je mohl provést i znalec), nicméně podřazení skutkových okolností pod pojem *jediná možnost* bude závislé nejen na zdravotních přínosech pro pojištěnce, ale i na tom, jakými finančními zdroji disponuje systém veřejného zdravotního pojištění a jaké pojistky musí zůstat v systému zachovány, aby byla zajištěna jeho dlouhodobá udržitelnost. Jen tak

---

<sup>187</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11, bod 40

<sup>188</sup> správní řád, § 2 odst. 4

Lze dospět k závěrům, které budou vystihovat skutečnou povahu nároků z veřejného zdravotního pojištění, jež jsou dány nejen možnostmi medicíny, ale i možnostmi systému veřejného zdravotního pojištění. Právě z těchto důvodů byla působnost v oblasti posouzení existence nároku na mimořádnou úhradu *zdravotních služeb jinak nehrazených* svěřena zdravotním pojišťovnám, jakožto správním orgánům, které mají posoudit širší souvislosti, jež mají dopad do (ne)existence nároku pojištěnce. Pokud by tyto širší souvislosti neměly být relevantní, bylo by zákonem stanovené posouzení (ne)existence nároku pojištěnce ze strany zdravotní pojišťovny obsahově zcela prázdnu a nadbytečnou činností, zatěžující jak pojištěnce a jejich ošetřující lékaře, tak zdravotní pojišťovny.

Závěrem je nutné uvést, že i pokud by za *jedinou možnost* byla považována vždy jen ta varianta léčby, která je z hlediska léčebného efektu potenciálně nejúčinnější (lhostejno do jaké míry), ZVZP obsahuje korektiv širokého přístupu k hrazeným službám v podobě slovního spojení „(...) *ve výjimečných případech* hradí (...)“.

### **3. 3. Výjimečnost případu**

Správní i soudní praxe zatím vnímá pojem *výjimečný případ* jako neurčitý právní pojem, který byl zákonodárcem použit jako jedna z podmínek existence nároku na mimořádnou úhradu zdravotní služby. Tento závěr však nelze přijmout zcela bez výhrad.

#### **3. 3. 1. Výjimečnost případu jakožto neurčitý právní pojem**

Neurčité právní pojmy zahrnují jevy nebo skutečnosti, které nelze úspěšně zcela přesně definovat. Jejich obsah a rozsah se může měnit, bývá podmíněn úrovní poznání i časem a místem aplikace normy.<sup>189</sup> S neurčitými právními pojmy je nezbytně spojena jistá míra právní nejistoty někdy větší, jindy menší, kterou má „rozptýlit“ správní orgán, jehož povinností je provést, když ne sice úplný, ale nutně alespoň rámcový výklad obsahu a rozsahu tohoto pojmu. Interpretace neurčitého pojmu je záležitostí sice odbornou, nicméně záležitostí právní a nikoli skutkovou, takže konečnou odpověď tu musí dát aplikující správní orgán, nikoliv znalec či jiný odborník, protože tu jde o „vyhledávání obsahu právní normy“. Ke stanovisku znalce správní orgán samozřejmě přihlíží, ale hodnotí jej jako každý jiný důkazní prostředek, aniž by byl a priori chápán jako autoritativní a nebylo možné se od něj odchýlit<sup>190</sup>.

---

<sup>189</sup> HENDRYCH, D. A KOL. *Správní právo. Obecná část*. 9. vydání. Praha: C.H.Beck, 2016, s. 254, ISBN 978-80-7400-624-1

<sup>190</sup> MATES, P. *Správní uvážení*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2013, s. 71, ISBN 978-80-7380-424-4

V situaci, kdy v zákoně není neurčitý právní pojem definován, je třeba jeho výklad hledat v účelu zákona<sup>191</sup>.

### 3. 3. 1. 1. Výklad z hlediska účelu ZVZP

Přijetím ZVZP zákonodárce reagoval na zrušení velké části právní úpravy, jež upravovala základní principy poskytování hrazených služeb. Zrušená právní úprava vycházela ze zásady, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění se hradí *potřebná* zdravotní péče, přičemž *potřeba* zdravotní péče byla dána disponibilními prostředky v dané době. Určení rozsahu péče plně a částečně hrazené a další podrobnosti při poskytování zdravotní péče byly stanoveny s ohledem na charakter postižení zdravotního stavu a objemu finančních zdrojů na úhradu této péče v každoročně novelizovaném Zdravotním řádu vydávaném vládou České republiky po dohodovacím řízení se zástupci Ministerstva financí, VZP ČR, ostatních zdravotních pojišťoven, smluvních zdravotnických zařízení, profesních organizací zřízených zákonem a odborných vědeckých společností<sup>192</sup>. Zdravotní řád obsahoval rovněž ustanovení § 33, které lze označit za „právního předchůdce“ dnešního § 16 ZVZP. Zde bylo uvedeno, že *zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech jako zvláštní položky a) zdravotní péči finančně mimořádně nákladnou, označenou v seznamu výkonů nebo v seznamu léčiv a prostředků tímto způsobem, b) zdravotní péči, jejíž poskytnutí je z hlediska zdravotního stavu pojištěnce jedinou možností zdravotní péče, jinak zdravotní pojišťovnou zásadně nehrazené. Zdravotní řád dále stanovil, že zvláštní položky se předepisují na platné tiskopisy s výrazným vyznačením charakteru zvláštní položky a že s výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je předepsání zvláštní položky vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře. Dle ustanovení § 33 platilo, že zdravotní pojišťovna hradí zvláštní položky v plném rozsahu nebo za finanční spoluúčasti pojištěnce. Lze shrnout, že zákonodárce vycházel z přesvědčení, že rozsah hrazených služeb odpovídá objemu finančních zdrojů, z nichž lze hrazené služby financovat.*

Na zrušení této právní úpravy nálezem Ústavního soudu ze dne 10. 7. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95 reagoval zákonodárce přijetím ZVZP, přičemž v důvodové zprávě je uvedeno, že *„nepřijetím nové právní úpravy by vzniknul stav, kdy vztahy všeobecného zdravotního pojištění nebudou řádně upraveny tak, aby se systém všeobecného zdravotního pojištění zajišťující financování zdravotnictví nedostal do finančních obtíží, které by bylo nutné řešit k tíži státního rozpočtu republiky, neboť systému zdravotního pojištění by se nedostávalo finančních prostředků, které se dnes hradí individuálně u té zdravotní péče, která se podle zrušovaných právních předpisů*

---

<sup>191</sup> např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 6. 2003, sp. zn. 6 A 18/2001

<sup>192</sup> zákon o všeobecném zdravotním pojištění, § 2 odst. 3

nehradí ze zdravotního pojištění. Současně by mohly vyvstat i další obtíže související s absencí právních pravidel poskytování zdravotní péče dosud obsažených ve Zdravotním řádu. Takový stav odpovědná vláda nemůže připustit, neboť dostupné a finančně únosné zdravotnictví náleží k základním prioritám politiky současné vlády.” Opět lze uzavřít, že zajištění dostupných a finančně únosných hrazených služeb je stěžejním cílem, o jehož realizaci ZVZP usiluje.

Právě z těchto důvodů je v některých ustanoveních ZVZP výslovně zmíněn *veřejný zájem*. Ten je definován jako „zájem 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“).“<sup>193</sup> Výslovně je tento pojem použit např. v souvislosti s tvorbou vyhlášek o rámcových smlouvách vydávaných Ministerstvem zdravotnictví (vyhláškou o rámcových smlouvách se řídí individuální smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřené mezi zdravotními pojišťovnami a poskytovateli), v souvislosti s vydáváním tzv. úhradových vyhlášek, které v případě, že mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou není uzavřena individuální dohoda, autoritativně stanoví výši úhrady hrazené poskytovatelům za poskytnuté hrazené služby<sup>194</sup> nebo v souvislosti s řízením o stanovení úhrady léčivých přípravků vedeném před Ústavem<sup>195</sup>.

Logicky vyvstává otázka, jakou roli hraje *veřejný zájem* v situacích, kdy tento pojem není v zákoně výslovně uveden. Domnívám se, že by bylo chybou přijmout závěr, že v případech, kdy zákonodárce tento pojem výslovně neuvedl, není *a contrario* nutné na *veřejný zájem* dbát. Takový výklad by odporoval samotné podstatě veřejného zdravotního pojištění, a sice limitaci zdrojů, z nichž jsou hrazené služby financovány. Naopak, pomocí logického výkladu lze dospět k závěru, že cílem sledovaným zákonodárcem je vždy zajištění dostupných zdravotních služeb na co nejvyšší úrovni prostřednictvím vytvoření pravidel a odpovídajícího finančního zázemí, které zajistí dlouhodobou stabilitu rozpočtu, z nichž jsou tyto služby financovány. Zjištění všech okolností důležitých pro ochranu veřejného zájmu je též povinností správního orgánu upravenou v § 50 odst. 3 správního řádu<sup>196</sup>.

### 3. 3. 1. 2. Obsah a rozsah pojmu

Jakmile si aplikující orgán ujasní význam neurčitého pojmu, může přiléhavě definovat jeho obsah a rozsah, pod nějž pak (ne)podřadí zjištěné skutkové okolnosti.

---

<sup>193</sup> ZVZP, § 17 odst. 2

<sup>194</sup> ZVZP, § 17 odst. 5

<sup>195</sup> ZVZP, § 39b odst. 2 písm. d), § 39da odst. 3 písm. j), § 39f odst. 4

<sup>196</sup> např. náleží Ústavního soudu ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18

Nejvyšší správní soud shrnul roli správního orgánu takto: „*Aplikující orgán se musí zabývat konkrétní skutkovou podstatou, jakož i ostatními okolnostmi případu, přičemž sám musí alespoň rámcově obsah a význam užitého neurčitého pojmu objasnit, a to z toho hlediska, zda posuzovanou věc lze do rámce vytvořeného rozsahem neurčitého pojmu zařadit. Zákonodárce užitím neurčitých pojmů dává orgánu aplikujícímu právní předpis prostor, aby posoudil, zda konkrétní situace patří do rozsahu neurčitého pojmu či nikoli.*<sup>197</sup>“ Jako příklad rámcového objasnění neurčitého právního pojmu lze uvést vymezení pojmu *veřejný pořádek*. Jde o „*normativní systém, na němž je založeno fungování společnosti v daném místě a čase a jenž v sobě zahrnuje ty normy právní, politické, mravní, morální a v některých společnostech i náboženské, které jsou pro fungování dané společnosti nezbytné. Nadto je možno pod pojmem veřejného pořádku rozumět také faktický stav společnosti, k němuž je dodržování tohoto heterogenního normativního systému zacíleno. Narušení veřejného pořádku je proto narušením normy a zároveň narušením optimálního stavu společnosti, který je účelem a dispozicí této normy.*“<sup>198</sup>

ZVZP je jedním ze zákonů, jimiž zákonodárce realizoval ústavním pořádkem garantované právo na bezplatnou zdravotní péči, přičemž platí, že tohoto práva se lze domáhat pouze v mezích zákonů, které toto právo upravují<sup>199</sup>. Zákonodárce má poměrně široký prostor, jak toto právo vymežit, nicméně právní úprava nesmí vybočit ze smyslu a podstaty jeho esenciálního obsahu. Ke smyslu a podstatě práva na bezplatnou zdravotní péči se Ústavní soud vyjádřil již několikrát, nikoliv však v situacích, které by souvisely s nároky na mimořádnou úhradu zdravotních služeb. Podstatu práva na bezplatnou zdravotní péči Ústavní soud vymežil tak, že „*mu odpovídá povinnost státu vytvořit systém veřejného zdravotního pojištění a jeho prostřednictvím zajistit občanům spravedlivý, tedy i vznik možných nerovností vylučující způsob přístupu ke zdravotní péči přiměřené kvality*“<sup>200</sup>. Shledal také, že „*všichni pojištěnci by měli mít nárok na taková ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky*“<sup>201</sup>. Přímo k esenciálnímu obsahu práva na bezplatnou zdravotní péči se Ústavní soud vyjádřil tak, že „*esenciálním obsahem (jádre) čl. 31 věty druhé Listiny je ústavní zakotvení obligatorního systému veřejného zdravotního pojištění, který vybírá a kumuluje prostředky od jednotlivých subjektů (plátců), aby je mohl na základě principu solidarity přerozdělit a umožnit jejich čerpání potřebným, nemocným, chronikům. Ústavní garanci, na jejímž základě se bezplatná*

---

<sup>197</sup> např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24. 1. 2007, sp. zn. 1 As 6/2006

<sup>198</sup> např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 1. 2010 sp. zn. 2 Afs 64/2009

<sup>199</sup> Listina, čl. 41 odst. 1

<sup>200</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, bod 350

<sup>201</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02

*péče poskytuje, požívá pouze a jenom suma takto shromážděných prostředků.*“<sup>202</sup> Dalším nálezem, v němž Ústavní soud vyjádřil představu o esenciálním obsahu práva na bezplatnou zdravotní péči, byl nález týkající se tzv. *základní a ekonomicky náročnější varianty zdravotních služeb*. Ústavní soud konstatoval, že *„je podstatné, aby obsah čl. 31 Listiny nebyl zákonem fakticky vyprazdňován. V jeho duchu musí být prostředky veřejného zdravotního pojištění plně kryta kvalitní, plnohodnotná a účinná péče jakožto péče základní, standardní (...) Je tedy třeba stanovit hranice mezi informováním o základní variantě a ekonomicky náročnější variantě či variantách a doporučením k použití jedné z možných variant léčebného postupu. Pokud se ošetřující lékař rozhodne doporučit pro konkrétní diagnózu ekonomicky náročnější variantu, může tak učinit jedině za podmínky, že bude plně hrazena z veřejného zdravotního pojištění (...) Příkladem takové situace mohou být pacienti s přidruženými chorobami, u kterých by základní varianta výkonu znamenala zvýšené riziko komplikací, eventuálně ohrožení života, a proto je u nich nutno ekonomicky náročnější výkon považovat za výkon základní v zájmu ochrany zdraví konkrétního pacienta. V takovém případě je vyloučeno, aby tento vzhledem k individuálním podmínkám pacienta vhodnější výkon nebyl plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.“*<sup>203</sup> Ústavní soud také konstatoval, že *„vhodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta“*<sup>204</sup>. Zároveň Ústavní soud konstatoval, že systém veřejného zdravotního pojištění nedisponuje neomezenými zdroji: *„Jak již však Ústavní soud konstatoval ve svém nález ze dne 15. 9. 2005, sp. zn. Pl. ÚS 35/95, systém veřejného pojištění je jako každý pojišťovací systém limitován objemem finančních prostředků na úhradu zdravotní péče, který se získává na základě povinnosti platit pojistné na všeobecné zdravotní pojištění. Zákonný požadavek garance z celosvětového hlediska nejlepší úrovně poskytování zdravotní péče by proto místo skutečného zvýšení jejího standardu vedl s největší pravděpodobností k tomu, že by se tato úroveň stala v převážném množství případů nedosažitelnou a s ohledem na své náklady by přístup jednotlivce k zdravotní péči naopak fakticky omezovala.“*<sup>205</sup>

Za esenciální obsah práva na bezplatnou zdravotní péči tak lze označit nárok pojištěnců na to, aby stát vytvořil systém veřejného zdravotního pojištění, který bude natolik robustní, že umožní pojištěncům čerpat kvalitní, plnohodnotnou a účinnou péči, přičemž zároveň platí, že ústavní garanci, na jejímž základě se bezplatná péče poskytuje, požívá pouze suma prostředků shromážděných v systému veřejného zdravotního pojištění.

---

<sup>202</sup> nález Ústavního soudu ze dne 20. 5. 2008 sp. zn. Pl. ÚS 1/08

<sup>203</sup> nález ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11, bod 42

<sup>204</sup> nález Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, bod 101

<sup>205</sup> usnesení Ústavního soudu ze dne 14. 5. 2009 sp. zn. I. ÚS 591/09



Při vymezení obsahu a rozsahu pojmu *výjimečnost případu* je tedy vždy třeba hledat určitou rozumnou rovnováhu mezi potřebou pojištěnce a finančními možnostmi systému, z nějž jsou uspokojovány potřeby všech pojištěnců jako celku. Zdravotní pojišťovny v praxi vycházely z již zmíněného stanoviska Ministerstva zdravotnictví uveřejněného ve věstníku č. 7/2005, v němž se uvádí, mimo jiné, že při posuzování návrhu na mimořádnou úhradu musí být doloženo, že „*se poskytnutí této nehrazené zdravotní péče navrhuje poté, co bylo zjištěno, že zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění nevedla ke zlepšení zdravotního stavu nebo způsobovala zdravotní komplikace, které zdravotní stav pacienta zhoršovaly a zároveň existují důvody, pro které lze považovat ošetřujícím lékařem navrženou zdravotní péči na rozdíl od předchozích použitých možností, za péči, která povede ke kvalitativnímu zlepšení zdravotního stavu a nebude působit komplikace*“.

Tento přístup má však v dnešní době své limity, dané velmi rychlým vývojem moderních léčivých přípravků. Díky dynamickému rozvoji výzkumu a vývoje moderních léčivých přípravků jsou stále častější situace, kdy právě nehrazený léčivý přípravek lze považovat ze všech variant za tu nejúčinnější a/nebo z hlediska mechanismu působení či výskytu vedlejších účinků za nejšetrnější variantu léčby. Vyskytují se i případy, kdy je na trhu k léčbě určitého onemocnění jen jediný léčivý přípravek. V praxi nejsou výjimkou ani situace, kdy hrazená léčba vede v *mnoha případech* k nežádoucím účinkům (např. cytostatika používaná při léčbě onkologických onemocnění). V některých případech může být téměř jisté, že pro širokou skupinu pojištěnců, kteří trpí daným onemocněním nebo z různých důvodů nemohou absolvovat hrazenou léčbu, je právě nehrazený léčivý přípravek potenciálně nejúčinnějším či nejšetrnějším způsobem léčby nebo dokonce jediným možným způsobem léčby. Takové situace mohou nastávat často, nikoliv jen *výjimečně*. V těchto případech se stává hodnocení podmínky *výjimečnosti případu* nanejvýš komplikované.

Konkrétní vodítka pro příléhavé rámcové vymezení rozsahu a obsahu pojmu *výjimečnost případu* zatím nelze nalézt ani v judikatuře Nejvyššího správního soudu. Své závěry formuloval Nejvyšší správní soud v několika rozhodnutích, na které pozdější judikatura odkazuje. V jednom z rozsudků uvedl, že „*dle přesvědčení Nejvyššího správního soudu obsah pojmu výjimečný případ, obdobně jako „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ zcela jistě není vyčerpán zmiňovanými případy alergické reakce, či jiné nesnášenlivé reakce, resp. situacemi, kdy není možné využití hrazených léčiv či zdravotních služeb, jimiž je daná diagnóza léčena u jiných pacientů s obdobným onemocněním*<sup>206</sup>“. V jiném rozhodnutí Nejvyšší správní soud uzavřel, že

---

<sup>206</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 25

„může existovat určitý počet pacientů, kteří se nacházejí ve srovnatelné situaci se stěžovatelem, nicméně to samo o sobě nemůže vést k závěru o neaplikovatelnosti § 16 ZVZP“<sup>207</sup>, v dalším dospěl k závěru, že „výjimečnost případu nemusí být spojena výhradně se zdravotním stavem pojištěnce, neboť v praxi mohou nastat mnohé pro futuro těžko předvídatelné situace, které mohou činit konkrétní případ pojištěnce odlišným od ostatních a tím také výjimečný“<sup>208</sup>. Z výše uvedených tezí není úplně zřejmé, jakou rámcovou definici obsahu a rozsahu *výjimečnosti případu* Nejvyšší správní soud v citovaných rozsudcích předestřel. Spíše se zdá, že jde o obecnou proklamaci, která vyjadřuje přesvědčení Nejvyššího správního soudu, že zdravotní pojišťovna definuje pojem *výjimečnost případu* příliš restriktivně, s čímž se Nejvyšší správní soud neztotožňuje.

Je možné, že některé své závěry Nejvyšší správní soud v budoucnu přehodnotí. Určitá změna by se dala předpokládat, pokud jde o závěr, že „*výjimečnost případu nemusí být spojena výhradně se zdravotním stavem pojištěnce*“. Právní úprava veřejného zdravotního pojištění je založena na tom, že zdravotní pojišťovny provádějí zdravotní pojištění, tedy zejména vybírají pojistné, zajišťují pro všechny své pojištěnce (bez rozdílu) místně a časově dostupné hrazené služby prostřednictvím sítě smluvních poskytovatelů, hradí za své pojištěnce stanovený rozsah hrazených služeb, u poskytovatelů kontrolují poskytování hrazených služeb z hlediska objemu a kvality a v zákonem definovaných případech posuzují existenci nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb. Systém veřejného zdravotního pojištění byl vytvořen k financování zdravotních služeb poskytnutých všem pojištěným osobám, které ze zdravotních důvodů potřebují čerpat hrazené služby, a to bez ohledu na sociální, rodinné, majetkové či jakékoliv jiné poměry pojištěnců. Je nepřijatelné, aby zdravotní pojišťovna zjišťovala či hodnotila okolnosti, které nesouvisí se zdravotním stavem pojištěnce a dovozovala z nich jakékoliv závěry ve vztahu k nároku na poskytnutí hrazených služeb. Takové jednání zdravotní pojišťovny by bylo v rozporu se smyslem a účelem právní úpravy veřejného zdravotního pojištění, v rozporu s Čl. 1 Listiny, který stanoví, že lidé jsou si rovni v důstojnosti a v právech i v rozporu s jednou ze základních zásad činnosti správních orgánů, dle které správní orgán uplatňuje svou pravomoc pouze k těm účelům, k nimž mu byla zákonem nebo na základě zákona svěřena, a v rozsahu, v jakém mu byla svěřena<sup>209</sup>.

Obdobně se k této otázce staví i doktrína, když jednoznačně uzavírá, že zdravotní pojišťovna rozhoduje o právu pojištěnce na poskytnutí hrazené zdravotní péče konkrétnímu pojištěnci na základě posouzení jeho zdravotního stavu a skutečností, které neumožňují poskytnutí

---

<sup>207</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 494/2019, bod 30

<sup>208</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 55

<sup>209</sup> správní řád, § 2 odst. 2

zdravotní péče ze zdravotního pojištění hrazené. Jiné kritérium (např. sociální situace pojištěnce, vyšší komfort poskytnutí zdravotní péče apod.) nemůže být při postupu podle § 16 zvažováno, neboť zákon takovou možnost nepřipouští<sup>210</sup>.

Zásadní otázkou tedy zůstává, jak právně vymezit obsah a rozsah pojmu, jehož podstatou je jedinečnost, mimořádnost, neopakovatelnost, jinými slovy ojedinělost. Je jistě možné pokusit se *výjimečnost případu* definovat určitým opisem, například jako „případ, který se v některém ohledu/v podstatných rysech odlišuje od ostatních případů téhož druhu“. Je však třeba přiznat, že takové vymezení („výjimečný je takový případ, který je něčím/podstatným odlišný“) má do rámcové definice neurčitého pojmu velmi daleko. V tomto případě je na místě si položit logickou otázku, zda *výjimečnosti případu* jednoduše neschází podstata, která by umožňovala tento pojem alespoň rámcově právně vymezit.

### 3. 3. 1. 3. Právní problémy při vymezení obsahu a rozsahu výjimečnosti případu

I pokud správní orgán pomine potíže, které vyplývají skutečnosti, že je třeba rámcově vymezit obsah a rozsah pojmu, jehož pojmovým znakem je neopakovatelnost, stále se bude potýkat se zásadním problémem.

Nároky pojištěnců jsou bezpochyby definovány Čl. 31 Listiny, při posuzování existence nároku se však musí uplatnit i jiné ústavněprávní principy. Úvahy a závěry správního orgánu musí respektovat, že „*lidé jsou svobodní a rovní v důstojnosti a v právech*“<sup>211</sup>. Při vymezení obsahu a rozsahu *výjimečnosti případu* je tedy nutné přemýšlet o tom, jak se má a může projevovat rovnost práv pojištěnců v oblasti veřejného zdravotního pojištění.

Rovnost v právech jako taková má svou formální a materiální stránku. Formální rovností je rovnost před zákonem, bez ohledu na to, v jaké situaci se konkrétní člověk nachází. Materiální rovností se rozumí rovnost faktická, a to jednak rovnost příležitostí a jednak rovnost výsledků. Pro dosažení materiální rovnosti je dle Ústavního soudu přípustné normativní zvýhodnění člověka v těch případech, kdy se tím odstraňuje faktická nerovnost nebo jiný handicap, kdy cílem tohoto zvýhodnění je právě materiální rovnost<sup>212</sup>. Jinými slovy, za podmínky, že prostředky zvýhodněného zacházení směřují k odstranění faktické diskriminace mezi těmito subjekty, nejsou zásadně v rozporu s principy rovnosti a zákazu diskriminace. Zvolí-li zákonodárce zvýhodňující přístup, musí sledovat legitimní cíl a mezi cílem a prostředky k jejich dosažení musí existovat

---

<sup>210</sup> ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016, s. 595, ISBN 978-80-7552-321-1

<sup>211</sup> Listina, Čl. 1

<sup>212</sup> např. nález Ústavního soudu ze dne 28. 3. 2006, sp. zn. Pl. ÚS 42/03, bod 58

proporcionalita<sup>213</sup>. Zvýhodňujícím ustanovením může teoreticky být i ustanovení § 16 ZVZP. Tato teze však naráží na určité limity.

Velmi snadno lze ospravedlnit uplatnění zvýhodňujícího zacházení v situacích, kdy se jím směřuje k odstranění nerovnosti u zjevně znevýhodněných osob, kterými mohou být např. handicapovaní na trhu práce, nejrůznější menšiny apod. Je však otázkou, jak lze tyto závěry Ústavního soudu vztáhnout na oblast veřejného zdravotního pojištění, v němž jsou si ve formálním smyslu všichni pojištěnci rovni (úhradové podmínky se vztahují na všechny pojištěnce stejně) a fakticky, tedy ve smyslu materiálním, by někteří pojištěnci mohli být znevýhodněni toliko tím, že úhradové podmínky nesplní, zatímco jiní pojištěnci ano. Otázkou tedy je, zda lze za materiální nerovnost považovat stav, kdy jednomu pojištěnci není nejúčinnější léčba hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, zatímco jiným pojištěncům ano.

Pro posouzení této otázky je nutné přihlídnout funkci, kterou limitující úhradové podmínky plní v prostředí veřejného zdravotního pojištění. Jen tak lze zhodnotit, zda lze úhradovou limitaci považovat za nástroj, který způsobuje materiální nerovnost pojištěnců, jež by mohla, resp. měla, být odstraněna aplikací § 16 ZVZP. Ústavní soud, přitom konstatoval, že *„zásadě rovnosti v právech podle článku 1 Listiny základních práv a svobod je třeba rozumět tak, že právní rozlišování v přístupu k určitým právům nesmí být projevem libovůle, neplyne z ní však závěr, že by každému muselo být přiznáno jakékoli právo“*<sup>214</sup>. Mám za to, že stanovení hranice mezi službami hrazenými a nehrazenými není projevem libovůle zákonodárce, nejde o samoúčelnou či svévolně určenou hranici. Objektivním a rozumným důvodem existence tohoto limitu jsou omezené příjmy pojistného systému. V ustanovení § 16 ZVZP, ani jednotlivých jeho neurčitých právních pojmech proto nelze spatřovat způsob, jímž by zákonodárce odstraňoval materiální nerovnost mezi pojištěnci.

Má-li zdravotní pojišťovna při definování obsahu a rozsahu *výjimečnosti případu* skutečně zachovat rovnost práv pojištěnců, musí jednoznačně určit, co a s kým se má srovnávat, jinými slovy definovat kritéria srovnatelnosti. Teoreticky je možné opřít se o závěr Ústavního soudu, který v jednom ze svých nálezů uzavřel, že *„klíčovým krokem pro aplikaci všeobecné zásady rovnosti je stanovit, zda jsou dvě situace, s nimiž právo zachází odlišně, vskutku srovnatelné, tedy zda jsou relevantně podobné. To si vyžaduje analýzu opírající se o „kritérium relevance“. V jednoduchých případech, kdy je srovnatelnost (nebo naopak nesrovnatelnost) bez dalšího patrná,*

---

<sup>213</sup> WAGNEROVÁ, E., ŠIMÍČEK, V., LANGÁŠEK, T., POSPÍŠIL, I., A KOL *Listina základních práv a svobod. Komentář*, Praha: Walters Cluver ČR, 2012, 931 s., ISBN 978-80-7357-750-6

<sup>214</sup> např. náleží Ústavního soudu ze dne 24. 5. 1993, sp. zn. Pl. ÚS 16/93 nebo náleží Ústavního soudu ze dne 17. 5. 1994, sp. zn. Pl. ÚS 36/93, v nichž se Ústavní soud ztotožnil s chápáním rovnosti, jak ji vyložil Ústavní soud ČSFR v nálezu ze dne 8. 10. 1992, sp. zn. Pl. ÚS 22/92

*se Ústavní soud blíže těmito otázkami nezabývá. Ve složitých případech aplikace práva, vymezení či určení skupiny osob, které lze z hlediska zachování principu rovnosti srovnávat, patří k nejobtížnějším úkolům při aplikaci tohoto principu. Posouzení srovnatelnosti, a tedy nalezení kritéria relevance, v sobě nezbytně zahrnuje hodnotový úsudek, který předpokládá pochopení smyslu a účelu přezkoumávané právní úpravy.*<sup>215</sup>

Vzhledem k tomu, v jak specifickém prostředí se o nárocích pojištěnců rozhoduje, bude nalezení relevantního kritéria srovnatelnosti velmi komplikované. V oblasti medicíny je situace jednotlivých pojištěnců vždy tvořena mnoha skutkovými okolnostmi, jako je aktuální zdravotní stav, průběh onemocnění, přidružené choroby, reakce na absolvovanou léčbu, výskyt daného onemocnění v populaci, věk, předpokládaný výsledek léčby a mnohé další. Navíc, pokud jde o očekávaný efekt léčby, ať už hrazené či nehrazené, tato skutečnost je vždy výsledkem odhadu ošetřujícího lékaře učiněného na základě statistických údajů, nikoliv na základě jistoty, jak budou jednotlivé léčebné postupy probíhat. V medicíně lze najisto postavit jen to, že každý pacient je jiný a průběh léčby lze jen odhadovat na základě statistických údajů, zkušenosti lékaře s léčbou jiných pacientů, případně jeho intuice. Obecně jistě lze vysledovat do určité míry standardní průběh onemocnění či reakci na léčbu, obvyklý věk nemocných, časté přidružené choroby, míru výskytu jednotlivých nežádoucích účinků zvolené léčby, pravděpodobnost přežití v dané fázi onemocnění a mnohé další skutečnosti. Výskyt každé z těchto jednotlivých okolností lze do určité míry zprůměrovat a vycházet z určité rámcové definice, že *výjimečný* je takový případ, který se v některém či podstatném ohledu odlišuje od ostatních případů téhož druhu. Při nalezení vhodného srovnávacího kritéria by tak bylo možné porovnávat okolnosti na straně konkrétního pojištěnce s obvyklým, tj. průměrným, průběhem ostatních případů.

Problém je však právě ve vymezení a následném hodnocení jednotlivých kritérií takovým způsobem, aby toto vymezení nebylo výrazem libovůle správního orgánu a přiléhavě vystihovalo, v jakém ohledu či ohledech se musí ten který pojištěnec od ostatních pojištěnců lišit, v čem má být jeho *případ výjimečný*. Oblast medicíny je totiž oproti mnoha jiným oblastem, v nichž správní orgány rozhodují, velmi specifická tím, že prakticky jakoukoliv okolnost či souběh okolností lze považovat za odchylku, za důkaz prokazující *výjimečnost případu*, zároveň však může být tatáž okolnost označena za nevýznamnou. V této oblasti je velmi komplikované nalézt objektivní hledisko, které by mohlo vystihovat význam jednotlivých odchylek z hlediska *výjimečnosti případu*. Je jistě možné namítnout, že hodnocena musí být každá skutečnost individuálně a všechny ve vzájemné souvislosti. Tento běžný právní postup však v kontextu nároků pojištěnců

---

<sup>215</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 28. 3. 2006, sp. zn. Pl. ÚS 42/03

na mimořádnou úhradu může vést k velmi nespravedlivému výsledku, který jednoho pojištěnce neoprávněně zvýhodní před jinými pojištěnci v téže či obdobné situaci. Jakákoliv definovaná kritéria a následné skutkové hodnocení provedené správním orgánem mohou být úspěšně zpochybněna.

Čím by tedy měla být tvořena *výjimečnost případu*? Skutečností, že ta nejúčinnější léčba není pro pojištěnce z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena? Vzhledem k vývoji stále účinnějších léčivých přípravků tato situace nastává a bude nastávat stále častěji, navíc často platí pro všechny pojištěnce s tímtož onemocněním. Může být *výjimečnost případu* dána toxicitou hrazené léčby, která se u pojištěnce po čase projevila? Jak odpovědět v případě, že toxicita se dříve či později objeví u drtivé většiny pacientů s daným onemocněním? Může *výjimečnost případu* spočívat v určitém věku pacienta? Z jakého důvodu by měl mladšímu, nebo naopak staršímu pojištěnci systém veřejného zdravotního pojištění dopřát nárok na mimořádnou úhradu určité léčby, když všichni ostatní pojištěnci s tímž onemocněním mohou z ní mohou hypoteticky profitovat naprosto stejně? Dá se za *výjimečný případ* označit situace, kdy daným onemocněním trpí jen nízký počet pacientů? Jaký konkrétní počet by to měl být? Půjde o 5, 20, 100 či 1000 *výjimečně* nemocných? Jaké číslo lze označit za dostatečně *výjimečné*? Obhajitelnou odpověď na tyto, a mnohé další, otázky prakticky nelze nalézt. Jediné, co tazatel objeví, jsou další velmi těžko řešitelné otázky jak z pohledu právního, tak etického.

Nabízí se rovněž otázka, zda lze nalézt ospravedlnitelný důvod, proč by *běžnému* pojištěnci ZVZP mimořádná úhradová práva nepřiznával. Ústavní soud dovodil, že „*pro posouzení, zda je určitá právní úprava diskriminační či nikoli, musí být srovnávané osoby ve stejném nebo analogickém postavení*“<sup>216</sup>. Pokud bude s *výjimečností případu* zacházeno jako s podmínkou vzniku nároku na mimořádnou úhradu, pak nutně bude docházet k situacím, že budou-li o mimořádnou úhradu léčivého přípravku žádat dva pojištěnci s tímtož onemocněním, přičemž pro oba půjde o *jedinou možnost* léčby, nárok bude svědčit pouze pojištěnci, jehož *případ* bude nějak *výjimečný* (lhostejno čím). Druhý pojištěnec zůstane bez nároku na poskytnutí hrazené služby, a to přesto, že z *hlediska zdravotního stavu* pro něj také půjde o *jedinou možnost*. Právě takový výklad právního předpisu je ale podstatou nedůvodného odlišného zacházení, kdy pojištěncům ve srovnatelném postavení (totéž onemocnění, tatáž *jediná možnost* léčby) vznikají jiné úhradové nároky.

Interpret pojmu *výjimečnost případu* se tak znovu dostává do velmi komplikované situace, kdy v určitých případech prakticky nemá možnost definovat obsah *výjimečnosti případu* tak, aby

---

<sup>216</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 21.1.2003, sp. zn. Pl. ÚS 15/02

taková definice respektovala rovnost práv pojištěnců a zároveň chránila systém veřejného zdravotního pojištění před nekontrolovaným tlakem na výdaje. Pokud by totiž zdravotní pojišťovna měla dostát povinnosti zacházet se všemi pojištěnci ve srovnatelném postavení stejně, bez pochybností o libovůli při určení relevantních kritérií *výjimečnosti případu* a možné diskriminace *běžných* pojištěnců, pak by nárok na mimořádnou úhradu musel vzniknout všem pojištěncům, pro které nehrazená služba představuje *jedinou možnost* léčby. Nárok na mimořádnou úhradu by v takovém případě byl předvídatelný a byla by respektována rovnost práv pojištěnců, neboť tento nárok by vznikl všem pojištěncům ve srovnatelné situaci. Mimořádná úhrada dle § 16 ZVZP by však naprosto ztratila svůj *výjimečný* charakter, naopak by se stala zcela běžnou součástí systému úhrad. Tím by došlo k situaci, kdy by se výkladem neurčitého právního pojmu zcela setřel rozdíl mezi hrazenými a nehrazenými službami a pojištěnci by tak měli zaručený neomezený přístup k hrazeným službám, ať už prostřednictvím standardní či mimořádné úhrady. V takovém případě by však systém veřejného zdravotního pojištění velmi rychle narazil na své limity a přestal plnit svou funkci, tedy zajištění dostupných služeb na co možná nejvyšší možné úrovni vědeckého poznání při současném zachování jeho finanční stability.

Je tak možné uzavřít, že v oblasti veřejného zdravotního pojištění je nelebení transparentních, spravedlivých a rovných kritérií vymezujících *výjimečnost případu* nadměru obtížné, ne-li nemožné. Je jistě možné oponovat, že hodnocení neurčitého právního pojmu *výjimečný případ* bude vždy do značné míry subjektivní, neboť je posuzován individuální případ. Je však třeba si přiznat, že hranice mezi přípustnou mírou subjektivity danou individuálním rozměrem každého případu a libovůli aplikujícího orgánu, ať už jde o zdravotní pojišťovnu, či správní soud, je velmi tenká. Pokud by měly být nároky na mimořádnou úhradu posuzovány bez nebezpečí, že mezi žadateli budou vznikat nedůvodné rozdíly, pak lze přihlížet toliko k tomu, zda je požadovaná léčba pro pojištěnce skutečně *jedinou možnou* variantou z hlediska jeho zdravotního stavu, přičemž zároveň je nutné zvažovat, zda systém veřejného zdravotního pojištění disponuje finančním zázemím, z něž bude možné požadovanou léčbu hradit, a to nejen v případě navrhovatele, ale i všech ostatních pojištěnců, kteří se dostanou do obdobné situace a zda přiznáním nároku za daných podmínek nedojde k vytvoření správní praxe, která paralyzuje systémové regulační nástroje určené k zabezpečení ekonomické stability systému.

### **3. 3. 1. 4. Výjimečnost případu v judikatuře Nejvyššího správního soudu**

Správní soudy dosud shledaly *výjimečnost případu* naplněnou v široké škále skutkových okolností. *Výjimečným* byl shledán případ pojištěnky, již byl ve 14. týdnu těhotenství diagnostikován karcinom prsu, takže průběh předchozí léčby musel být přizpůsoben této

skutečnosti (zahájení léčby léčivými přípravky, které bylo možné v těhotenství použít, následně chirurgický výkon, dále pouze sledování až do porodu)<sup>217</sup>. *Výjimečnost případu* byla Nejvyšším správním soudem shledána i v tom, že dané onemocnění se v České republice vyskytuje v počtu 7 případů v kombinaci s tím, že ostatních 6 pojištěnců bylo zařazeno do klinické studie, po jejímž ukončení byla jejich léčba nadále hrazena držitelem registrace léčivého přípravku<sup>218</sup>. *Výjimečnost případu* byla dle Nejvyššího správního soudu splněna i v případě pojištěnce, který trpěl maligním melanomem, a to tím, že léčba onemocnění pojištěnce byla zahájena v době, kdy požadovaný léčivý přípravek nebyl běžně k dispozici v kombinaci se skutečností, že pojištěnec nesplňoval kritéria omezení tohoto přípravku<sup>219</sup>. V jiném případě rozhodoval Nejvyšší správní soud o mimořádné úhradě léčivého přípravku určeného pacientům s fenylketonurií hrazeného pouze v případě maligní formy. Pojištěnka, která netrpěla maligní formou onemocnění, byla od svých 2 let zařazena do klinické studie, které se účastnila dalších 5 let. Nejvyšší správní soud shledal *výjimečnost případu* v tom, že pojištěnka je dětským pacientem ve spojení s tím, že jí léčivo bylo podáváno již od 2 let po dobu více než 5 let ve spojení s rizikem psychických problémů i možnosti dekompenzace onemocnění při návratu ke klasické nízkobílkovinné dietě<sup>220</sup>. V dalším rozhodnutí se Nejvyšší správní soud zabýval mimořádnou úhradou léčivého přípravku určeného k určeného k léčbě očního onemocnění. Shledal, že *výjimečnost případu* lze spatřovat v mladém a produktivním věku pojištěnce (40 let), výborném efektu navržené léčby financované dosud z vlastních zdrojů pojištěnce a v hrozbě invalidizace v případě, že by oko nebylo léčeno požadovaným léčivým přípravkem<sup>221</sup>. Nejvyšší správní soud naopak shledal, že podmínka *výjimečnosti případu* nemůže spočívat pouze jen v určité administrativní okolnosti spočívající v tom, že je léčivý přípravek pro léčbu daného onemocnění registrován. Pouhý fakt registrace nemůže vést k tomu, aby se každý pacient mohl individuálně domoci úhrady podle § 16 ZVZP. Tím by bylo obcházeno standardní řízení o stanovení podmínek a výše úhrady. Vždy je nutné individuálně posoudit splnění podmínek pro mimořádnou úhradu.<sup>222</sup>

Závěrem je potřeba doplnit, že výše zmíněné hodnocení skutkových okolností ze strany Nejvyššího správního soudu by nemělo vést k závěru, že podmínka *výjimečnosti případu* je naplněna ve všech dalších případech, v nichž se vyskytne okolnost, kterou Nejvyšší správní soud pod pojem *výjimečnost případu* podřadil, např. určitý průběh onemocnění, určitý počet obdobně

---

<sup>217</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018

<sup>218</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018

<sup>219</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17.12.2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019

<sup>220</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 3. 2020, sp. zn. 5 Ads 131/2018

<sup>221</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 2. 2021, sp. zn. 1 Ads 249/2021

<sup>222</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 9. 2020, sp. zn. 10 Ads 107/2020



nemocných pojištěnců, určitý věk pojištěnce apod. Je třeba si uvědomit, že zdravotní pojišťovna hodnotí *výjimečnost* každého konkrétního *případu*, nikoliv podobnost s jinými případy, které Nejvyšší správní soud v minulosti shledal *výjimečnými*. Při interpretaci neurčitých právních pojmů je třeba v každém jednotlivém případě nejprve rámcově definovat obsah a rozsah tohoto pojmu a poté individuálně hodnotit, zda pod tento pojem lze podřadit skutkové okolnosti zjištěné ve správním řízení, to však pouze za předpokladu, že *výjimečnost případu* je skutečně neurčitý právní pojem.

### 3. 3. 2. Výjimečnost případu jakožto interpretační postup

Ustanovení o mimořádné úhradě *služeb jinak nehrazených* je součástí systému veřejného zdravotního pojištění od počátku 90. let minulého století, přičemž zpočátku nepředstavovalo takovou výzvu jako dnes. Možnosti současné medicíny se však od doby, v níž právní úprava vznikala, v mnohých ohledech významně liší. Současné s tím, jak se na trhu začaly objevovat stále lepší léčebné metody a zároveň rostla životní úroveň obyvatel a rozšířila se i dostupnost informací o nových léčebných možnostech, přirozeně začal narůstat i počet návrhů na mimořádnou úhradu *služeb jinak nehrazených*.

Otázka *výjimečnosti případu* je dnes pojímána způsobem, který se nezpochybňuje: *výjimečnost případu* je neurčitý právní pojem, který má být interpretován a posléze jsou k němu shromažďovány podklady, které jsou správním orgánem hodnoceny. Tento přístup je však při bližším zkoumání velmi problematický, a to jak z hlediska právního, tak lidského. V bodě 3. 3. 1. byly popsány jen některé problémy spojené s jeho interpretací a aplikací, počínaje komplikovaným rámcovým vymezením obsahu a rozsahu pojmu *výjimečný případ*, přes zachování přezkoumatelného hodnocení kritérií *výjimečnosti případu*, které nebude výsledkem libovůle správního orgánu, po možný zásah do rovnosti práv pojištěnců, kteří z jakýchkoliv důvodů nebudou shledáni výjimečnými. Příмым důsledkem neuchopitelnosti tohoto neurčitého právního pojmu jsou vleklé diskuze, někdy zakončené soudním sporem, v čem všem může *výjimečnost případu* spočívat a zda *případ* konkrétního pojištěnce je *výjimečný*, či nikoliv. Takové diskuze však nemohou nikdy vést k racionálnímu výsledku, který by otázku existence nároku pojištěnce transparentně řešil. Pokud je pravdivý Einsteinův postřeh, že „problémy nelze vyřešit pomocí myšlenkového přístupu, který je vytvořil,<sup>223</sup> pak lze jen velmi těžko ukončit problémy spojené s interpretací neurčitého právního pojmu *výjimečnost případu* pomocí přiléhavějšího právního výkladu.

---

<sup>223</sup> „Problems cannot be solved with the same mind set that created them.“

Roli *výjimečnosti případu* však lze spatřovat i v něčem zcela jiném než v definování jedné z podmínek vzniku nároku na poskytnutí mimořádně hrazených zdravotních služeb. Nárok na mimořádnou úhradu zdravotních služeb je v ZVZP popsán takto: „*Zdravotní pojišťovny ve výjimečných případech hradí služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li jejich poskytnutí jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.*“ Ke smysluplnému právnímu zacházení s *výjimečností případu* v prostředí veřejného zdravotního pojištění je třeba v první řadě objasnit účel, který má tento termín v systému plnit.

Přitom se lze inspirovat účelem, který toto slovní spojení zastává v jiných právních předpisech, jež jsou zde příkladem uvedeny.

Zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád stanoví, že *na návrh může předseda senátu přiznat osvobození od soudních poplatků, odůvodňují-li to poměry účastníka a nejde-li o svévolné nebo zřejmě bezúspěšné uplatnění nebo bránění práva; přiznat účastníkovi osvobození od soudních poplatků zcela lze pouze výjimečně, jsou-li proto zvlášť závažné důvody, a toto rozhodnutí musí být odůvodněno*<sup>224</sup>. Na jiném místě tohoto zákona je uvedeno, že „*jsou-li tu důvody hodné zvláštního zřetele, může soud výjimečně náhradu nákladu řízení zcela nebo zčásti žalobci přiznat i v případě, že žalobce žalovanému výzvu k plnění podmínek uvedených v odst. 1 nezaslal*<sup>225</sup>“ (podtržení doplněno pro účely této práce).

Stejně tak zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní dává správnímu soudu možnost osvobodit účastníka, který doloží, že nemá dostatečné prostředky, zčásti osvobodit od soudních poplatků, přičemž „*přiznat účastníkovi osvobození od soudních poplatků zcela lze pouze výjimečně*“ (podtržení doplněno pro účely této práce), „*jsou-li pro to zvlášť závažné důvody, a toto rozhodnutí musí být odůvodněno.*<sup>226</sup>“

Zákon č. 119/2002 Sb., o střelných zbraních a střelivu stanoví povinnost provést zničení střelné zbraně prostřednictvím tzv. úředního zničení zbraně, které provádí stát. Platí však, že „*příslušný útvar policie může výjimečně povolit*“ (podtržení doplněno pro účely této práce) *zničení zbraně držiteli zbrojní licence zejména pro účely technických zkoušek nebo výzkumné účely. Postup zničení zbraně musí být v tomto případě dokumentován a následně doložen policii*<sup>227</sup>.

V zákoně č. 117/1995 Sb., o státní sociální podpoře je stanoveno, že „*v případě, že rodič pečuje o vícero dětí a jedno nebo více dětí z těchto vícero dětí zemře, přitom rodič dále pečuje alespoň o jedno dítě, může ministr práce a sociálních věcí na základě žádosti o odstranění tvrdosti zákona*

<sup>224</sup> zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, § 138 odst. 1

<sup>225</sup> zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, § 142a odst. 2

<sup>226</sup> zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, § 36 odst. 3

<sup>227</sup> zákon č. 119/2002 Sb., o střelných zbraních a střelivu, § 63a odst. 5

*ve výjimečných případech“ (podtržení doplněno pro účely této práce) „v závislosti na celkových sociálních poměrech rodiny a délce péče o vícerozčata rozhodnout odchýlně od postupu stanoveného v odstavcích 1 a 2<sup>228</sup>“ (podtržení doplněno pro účely této práce).*

V zákoně č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí se uvádí, že „vláda může dále ve výjimečném případě rozhodnout“ (podtržení doplněno pro účely této práce), „že předmětem posuzování podle tohoto zákona není záměr, u kterého veřejný zájem na jeho provedení výrazně převažuje nad veřejným zájmem na ochraně životního prostředí a veřejného zdraví, není-li vzhledem k okolnostem možné posuzování záměru provést, aniž by byl nepříznivě ovlivněn účel záměru<sup>229</sup>“.

S rozhodováním ve „výjimečných případech“ počítá i zákon č. 561/2004 Sb., školský zákon, když uvádí, že „orgán, který vede rejstřík škol a školských zařízení, může ve výjimečných případech“ (podtržení doplněno pro účely této práce) „hodných zvláštního zřetele prominout zmeškání termínu pro předložení žádosti uvedeného v odstavci 1 nebo rozhodnout o dřívější účinnosti zápisu školy nebo školského zařízení do rejstříku<sup>230</sup>“.

V zákoně č. 109/2001 Sb., o územním plánování a stavebním řádu se rovněž hovoří o možném postupu správního orgánu ve výjimečných případech, a to takto: „Jsou-li závadným stavem stavby bezprostředně ohroženy životy osob a není-li možno stavbu zachovat, může stavební úřad výjimečně“ (podtržení doplněno pro účely této práce) „vydat ústní příkaz k odstranění stavby a zabezpečit odstranění stavby bez projednání s vlastníky stavby<sup>231</sup>“.

I v zákoně č. 20/1987 Sb., zákoně České národní rady o památkové péči je obsažena možnost výjimečného postupu správního orgánu: „Zanedbává-li vlastník nemovité kulturní památky, která není státním majetkem, trvale své povinnosti a ohrožuje tím její zachování nebo užívá-li kulturní památku v rozporu s jejím kulturně politickým významem, památkovou hodnotou nebo technickým stavem, může se ve společenském zájmu, nedojde-li k dohodě s vlastníkem o jejím prodeji státu, výjimečně“ (podtržení doplněno pro účely této práce) „kulturní památka na návrh obecního úřadu obce s rozšířenou působností rozhodnutím vyvlastňovacího úřadu vyvlastnit<sup>232</sup>“.

Zákon č. 222/1999 Sb., o zajišťování obrany České republiky stanoví možnosti vyvlastnění ve zkráceném řízení; „za stavu ohrožení státu nebo za válečného stavu lze výjimečně“ (podtržení

---

<sup>228</sup> zákon č. 117/1995 Sb., o státní sociální podpoře, § 30c odst. 3

<sup>229</sup> zákon č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí, § 4 odst. 3

<sup>230</sup> zákon č. 561/2004 Sb., školský zákon, § 146 odst. 2

<sup>231</sup> zákon č. 109/2001 Sb., o územním plánování a stavebním řádu, § 91

<sup>232</sup> zákon č. 20/1987 Sb., zákon České národní rady o památkové péči, § 15 odst. 3

doplněno pro účely této práce) „*vyvlastnit ve zkráceném řízení nezbytné nemovité a movité věci a práva k nim pro účely zajišťování obrany státu, nelze-li je získat jinak*<sup>233</sup>“.

Lze si povšimnout několika podstatných rysů shora uvedených předpisů. Správnímu orgánu je vždy ponecháno zvážení, zda ve *výjimečných případech* určité právo přizná, použije tedy správní uvážení. Tento postup se v řízení o nárocích na mimořádnou úhradu nemůže uplatnit. Jak uzavřel Nejvyšší správní soud, „*na úhradu dle § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je třeba nahlížet jako na nárok pojištěnce, neboť při splnění podmínek uvedeného ustanovení, tj. že se jedná o výjimečný případ, u kterého představuje poskytnutí jinak nehrazené služby jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, vzniká povinnost tyto zdravotní služby hradit. Zákon totiž výslovně stanoví, že pojišťovna takové služby „hradí“. V předmětném ustanovení není dán žádný prostor k vlastní úvaze zdravotní pojišťovny, zda tyto služby uhradí či nikoliv. V případě, že pojišťovna svým postupem nárok pojištěnce popře, tzn. rozhodne o tom, že dané zdravotní služby nebudou hrazeny, zasáhne negativně do práv pojištěnce zakotvených v § 11 odst. 1 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.*“<sup>234</sup> Povinností zdravotních pojišťoven je tedy shromažďování důkazů k existenci nároku na mimořádnou úhradu. Zdravotní pojišťovny jsou povinny zjistit stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti<sup>235</sup>. Je-li v řízení shromážděn dostatek důkazů, které bez důvodných pochybností prokazují existenci nároku pojištěnce, pak bude vydáno kladné rozhodnutí a zdravotní službu uhrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dále je patrné, že *výjimečnost případu* není ve výše uvedených předpisech použita jako neurčitý právní pojem, který by měl být správním orgánem interpretován, tedy definován z hlediska obsahu a rozsahu a k němuž by se následně provádělo dokazování, jehož výsledkem by bylo (ne)podřazení zjištěných skutkových okolností pod tuto definici. Pojem *výjimečně* či ve *výjimečných případech* je zákonodárcem použit jako vyjádření skutečnosti, že daným způsobem nelze postupovat plošně, resp. systematicky a že jde mimořádný postup odůvodněný existencí *důvodů zvláštního zřetele hodných, zvláště závažnými důvody, užitím pro 'výzkumné účely', veřejným zájmem, celkovými sociálními poměry rodiny, společenským zájmem, bezprostředním ohrožením osob* apod. Jde jednoduše o výkladovou metodu.

Právním výkladem se zjišťuje smysl daného ustanovení ve vztahu k jeho doslovnému znění. Podle vztahu mezi vlastním textem ustanovení a jeho vyloženým smyslem, lze rozlišit různé druhy výkladu. Při doslovném výkladu právní normy se stanoví rozsah právní normy adekvátně

---

<sup>233</sup> zákon č. 222/1999 Sb., o zajišťování obrany České republiky, § 45 odst. 1

<sup>234</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018, bod 26

<sup>235</sup> správní řád, § 3

textu, v němž je slovně vyjádřen. Z hlediska požadavků zákonnosti je doslovný výklad zásadní a je nutno jej použít v naprosté většině případů. Při zužujícím výkladu se stanoví rozsah právní normy úžeji, než by vyplývalo z doslovného znění textu. Při rozšiřujícím výkladu se naopak stanoví tento rozsah širěji. Při použití zužujícího či rozšiřujícího výkladu práva je vždy nutné dbát, aby takovým výkladem nebyla porušena základní práva a svobody subjektů práva.<sup>236</sup> Je-li v právním předpisu použit pojem *výjimečně*, resp. *ve výjimečných případech*, nelze použít jiný než restriktivní výklad. Tento závěr je potvrzen i judikaturou Ústavního soudu, který konstatoval, že „*lze zajisté souhlasit s tím, že předpokladem příkázání věci z důvodu vhodnosti podle § 12 odst. 2 o.s.ř. je (typicky) existence okolností, jež umožňují hospodárnější a rychlejší projednání věci. Přitom je však třeba mít na zřeteli, že obecná místní příslušnost soudu, který má věc projednat, je zásadou základní a případná delegace příslušnosti jinému soudu je toliko výjimkou z této zásady, kterou je třeba – jako výjimku – vykládat restriktivně*“<sup>237</sup> (podtržení doplněno pro účely této práce).

Domnívám se, že tento postup by se měl uplatnit i v rámci správního rozhodování o existenci nároků pojištěnců na mimořádnou úhradu *služeb jinak nehrazených*. Má-li pojem *výjimečný případ* plnit smysluplnou funkci, je nutné jej považovat za určitý korektiv, kterým zákonodárce omezuje přístup pojištěnců k mimořádně hrazeným zdravotním službám. I v situaci, kdy není dána důvodná pochybnost o splnění *jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*, nelze bez dalšího uzavřít, že existuje nárok na mimořádnou úhradu dané služby. Existence nároků pojištěnců na poskytnutí hrazených služeb je totiž vždy závislá na mnoha velmi proměnlivých okolnostech, které lze jen velmi obtížně definovat zákonem. Klíčovým faktorem, který významně zasahuje do konkrétní podoby a úrovně hrazených služeb, je reálně vybraná výše pojistného. Tato představa se jen obtížně chápe z pozice českého pojištěnce, který je zvyklý na určitý, víceméně konstantní, rozsah poskytovaných hrazených služeb, jejichž úroveň roste ruku v ruce s pokrokem medicíny. Může pak vznikat mylný dojem, že poskytnutí hrazených služeb garantuje pouze text Listiny, resp. jeho výklad ze strany Ústavního soudu či Nejvyššího správního soudu a prostředí a doba, ve které jsou zdravotní služby poskytovány, nehraje v otázce existence nároku pojištěnce žádnou významnou roli. Realita je však taková, že hrazené služby, ať už jsou právně definovány či interpretovány jakkoliv, jsou hrazeny ze zdrojů vybraných na pojistném na veřejné zdravotní pojištění. Skutečné disponibilní zdroje jsou závislé nejen na zákonem stanovených povinných odvodech, ale radě neprávních skutečností, jako je např. reálná úroveň zaměstnanosti či výše mezd, resp. příjmů pojištěnců. Tlak na výdaje je závislý na celkovém zdraví obyvatelstva (čím nemocnější je populace, tím větší zátěž pro systém představuje) či mírou inflace,

<sup>236</sup> HAVRÁNEK, J. a kol. *Teorie práva*. Plzeň: Aleš Čeněk, 2008, str. 378-379, ISBN 978-80-7380-104-5

<sup>237</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 15. 11. 2001, sp. zn. I. ÚS 144/2000

kteřá způsobuje nárůst cen, včetně cen zdravotních služeb. Tyto faktory nemají žádný ústavněprávní či etický rozměr. Jde o čistě ekonomické či medicínské jevy, které lze právně regulovat jen velmi komplikovaně. Navíc platí, že jakákoliv regulace může být provedena výhradně na úrovni státu, nikoliv zdravotních pojišťoven.

Lze tak shrnout, že správní orgán musí při posouzení (ne)existence nároku na poskytnutí mimořádně hrazené služby přihlížet k mnoha okolnostem, které nevyplývají přímo z textu § 16 ZVZP. Restriktivní výklad je bezpochyby na místě. Doslovný, či dokonce extenzivní výklad tohoto ustanovení, který by zcela pominul, že nároky pojištěnců mají povahu sociálního práva, které nelze naplnit bez dostatečných finančních zdrojů, by dříve či později systémem veřejného zdravotního pojištění reálně ohrozil.

### **3. 4. Finanční zdroje systému veřejného zdravotního pojištění a jejich vztah k existenci nároku pojištěnce**

Za účelem realizace práva pojištěnců vyplývajícího z Čl. 31 Listiny byl vytvořen systém veřejného zdravotního pojištění postavený na několika zákonných pilířích, jež upravují základní principy jeho fungování (ZVZP, zákon o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, zákon o VZP ČR, zákon o resortních pojišťovnách). Je nutné zdůraznit, že tyto pilíře jsou provázané a mohou udržitelně fungovat pouze společně. Systém veřejného zdravotního pojištění je nutné chápat jako určitý celek, v němž všechny jeho části vytvářejí podmínky pro to, aby pojištěnec ve chvíli, kdy to potřebuje, obdržel zdravotní službu na odpovídající úrovni hrazenou z veřejných prostředků.

V ZVZP je definován okruh pojištěných osob, plátců pojistného, definovány pojmové znaky hrazených služeb, v určitých případech i jejich konkrétní rozsah a podmínky úhrady a povinnosti zdravotních pojišťoven.

Zákonem o pojistném na veřejné zdravotní pojištění je stanovena výše pojistného<sup>238</sup> a upraveny záležitosti spojené s placením pojistného, s jeho kontrolou a přerozdělováním pojistného.

V zákoně o VZP ČR a zákoně o resortních pojišťovnách jsou definovány principy hospodaření zdravotních pojišťoven jakožto subjektů, které vybírají pojistné a zajišťují poskytování hrazených služeb pro své pojištěnce. Tyto zákony upravují hospodaření pojišťoven prostřednictvím tvorby a realizace ZPP na následující kalendářní rok a výhledu nejméně na další dva kalendářní roky<sup>239</sup>. ZPP je zpravidla sestavován jako vyrovnaný, v němž plánované výdaje nepřekračují součet plánovaných příjmů. V určitých případech může být ZPP sestaven jako

---

<sup>238</sup> zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, § 2

<sup>239</sup> zákon o VZP ČR, § 6; zákon o resortních pojišťovnách, § 15

přebytkový, ovšem za předpokladu, že část příjmů daného roku je určena k využití až v následujících letech, přičemž je nutné tyto příjmy identifikovat. Možné je sestavit i schodkový ZPP, schodek však musí být možné uhradit finančními zůstatky z minulých let při zachování rezervního fondu v zákonem stanovené výši. Způsob úhrady schodku musí být v ZPP vymezen. ZPP a výhled obsahuje plán příjmů a výdajů včetně členění podle jednotlivých fondů, předpokládaný vývoj struktury pojištěnců, údaje o rozsahu hrazených služeb, plán vývoje sítě smluvních poskytovatelů včetně informace o zajištění dostupnosti hrazených služeb a plán provozních nákladů. Návrh ZPP předkládají pojišťovny Ministerstvu financí a Ministerstvu zdravotnictví, které jej posoudí z hlediska souladu s právními předpisy a z hlediska souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2 ZVZP. Návrh ZPP na návrh vlády schvaluje Poslanecká sněmovna Parlamentu v návaznosti na termíny státního rozpočtu.

Vyrovnaný rozpočet (případně rozpočet přebytkový, v němž je stanoveno, jak naložit s přebytkem či schodkový, v němž je vymezeno, z jakých zdrojů bude financován schodek) je jedním z klíčových principů, na nichž je postaven systém financování zdravotních služeb z veřejných zdrojů. Jde o nástroj, jímž zákonodárce zajišťuje finanční udržitelnost systému. K zajištění vyrovnaného rozpočtu je vytvořena řada regulačních nástrojů, které jsou definovány přímo ZVZP, případně zajišťovány zdravotními pojišťovnami v rámci jejich smluvních vztahů. Mezi nejvýznamnější patří regulace výše úhrad obsažená v úhradových vyhláškách, která ve většině případů limituje výši úhrad poskytovaných poskytovatelům hrazených služeb prostřednictvím určitého maxima a obsahuje i další regulační nástroje. Výdaje na hrazené léčivé přípravky poskytnuté v ambulantním režimu jsou regulovány ze strany Ústavu, náklady na zdravotnické prostředky jsou omezeny způsobem vyplývajícím z přílohy č. 3 ZVZP a úhrada za stomatologické výrobky je výrazně limitována podmínkami uvedenými v příloze č. 4 ZVZP. Zdravotní pojišťovny, nad rámec zákonných limitů, svou aktivní smluvní politikou omezují výdaje na léčivé přípravky prostřednictvím smluv uzavíraných s držiteli registrace<sup>240</sup>. Kontrolu činnosti zdravotních pojišťoven provádí Ministerstvo zdravotnictví v součinnosti s Ministerstvem financí. Jsou-li zjištěny závažné nedostatky v činnosti zdravotní pojišťovny, zejména nedodržení ZPP, je příslušné ministerstvo oprávněno podle povahy zjištěného nedostatku vyžadovat, aby zdravotní pojišťovna ve stanovené lhůtě uvedla svou činnost do souladu se schváleným ZPP, případně zavést nucenou správu<sup>241</sup>.

S ohledem na to, že veškeré zdravotní služby jsou financované z téhož rozpočtu, musí se ekonomické hledisko promítnout i do posuzování existence nároků pojištěnců na mimořádnou

---

<sup>240</sup> např. tzv. risk-sharingové smlouvy

<sup>241</sup> zákon o VZP ČR, § 7a; zákon o resortních pojišťovnách, § 7

úhradu zdravotních služeb. Byť tedy nejsou finanční otázky v ustanovení § 16 ZVZP výslovně zmíněny jako jeden z předpokladů existence nároku pojištěnce, jde o jeden z parametrů, k nimž zdravotní pojišťovny musejí přihlížet. I z judikatury Nejvyššího správního soudu vyplývá, že ekonomická nákladnost je jednou ze skutečností, které jsou v řízení o mimořádné úhradě hodnoceny: „*Pokud jde o princip nákladové efektivity, je třeba uvést, že se nejedná o exaktně danou podmínku pro schválení mimořádné úhrady zdravotní služby. Dle Nejvyššího správního soudu je však nutné jej zohlednit jako jeden z principů, na kterých stojí zákon o veřejném zdravotním pojištění.*“<sup>242</sup> Nejvyšší správní soud také konstatoval, že „*obecně si lze představit odepření úhrady zdravotní služby požadované dle § 16 ZVZP ve výjimečných případech, kdy by cena za požadovanou zdravotní službu mohla reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. V takových případech by bylo nezbytné, aby zdravotní pojišťovna poměřila konkrétní náklady na požadovanou léčbu náklady na léčbu standardně hrazenou z veřejného zdravotního pojištění a vzala v úvahu reálně očekávatelný benefit požadované léčby pro pojištěnce.*“<sup>243</sup> Byť Nejvyšší správní soud použil termín *výjimečnost případu* v souvislosti s *výjimečným odepřením úhrady*, nikoli v souvislosti s *výjimečnou úhradou*, je zřejmé, že finanční hledisko je faktorem, který v řízení o mimořádné úhradě musí být posouzen.

Pokud jde o to, jakým způsobem se tak má stát, je třeba vycházet ze závěrů Nejvyššího správního soudu, který uzavřel, že institut mimořádné úhrady dle § 16 ZVZP je „*pojistkou pro výjimečné případy, která ovšem nesmí sloužit k prolomení principů veřejného zdravotního pojištění vyplývajících z části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění.*“<sup>244</sup> Pro řízení o mimořádné úhradě léčivých přípravků je tedy bezpodmínečně nutné znát i finanční kritéria rozhodná pro (ne)stanovení úhrady vyplývající především z § 15 odst. 6 - 10, resp. z části šesté ZVZP (srov. kapitulu 2). Bez znalosti principů vyplývajících z relevantních částí ZVZP totiž nelze vůbec posoudit, zda by přiznání nároku na mimořádnou úhradu mohlo vést k obcházení pravidel vyplývajících z části šesté ZVZP, či zda bude navržená mimořádná úhrada za dané situace skutečně ojedinělou výjimkou z úhradových pravidel.

Závěrem je nutné doplnit, že vznik situace, kdy by mohlo dojít k narušení stability systému veřejného zdravotního pojištění v důsledku jedné realizované mimořádné úhrady, je velmi nepravděpodobná, až téměř vyloučená. Vezmeme-li v úvahu, že např. příjmy největší zdravotní pojišťovny, VZP ČR, se každoročně pohybují v řádu stovek miliard (v roce 2022 přes 250 miliard),

---

<sup>242</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 3. 2020, sp. zn. 5 Ads 131/2018, bod 75

<sup>243</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019, bod 29 nebo rozsudek ze dne 21. 1. 2020, sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 66

<sup>244</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018, bod 45



jen těžko si lze představit jakýkoliv léčivý přípravek či jinou zdravotní službu, jejíž úhrada by systém veřejného zdravotního pojištění ekonomicky zničila. Riziko pro systém veřejného zdravotního pojištění nepředstavuje cena jednotlivé zdravotní služby, ale takové právní zacházení s institutem mimořádné úhrady, které by zcela pominulo, že zdravotní pojišťovny svou činností vytvářejí určitou správní praxi, která musí být předvídatelná a konzistentní. S ohledem na to, že zdravotní pojišťovny jsou, jako každý správní orgán, povinny nevytvářet ve skutkově podobných případech nedůvodné rozdíly<sup>245</sup>, je třeba si být vědom, že způsob hodnocení relevantních skutečností by správní orgán měl dodržet i v jiných řízeních. Každé individuální rozhodnutí o naplnění podmínek mimořádné úhrady se může projevit v následné rozhodovací praxi pojišťovny a zvýšeném tlaku na mimořádné výdaje. Ekonomické hledisko je proto nutné posoudit v širším kontextu než jen v souvislosti s posuzovanou individuální mimořádnou úhradou.

---

<sup>245</sup> správní řád, § 2 odst. 4

#### 4. Řízení o nárocích pojištěnců na mimořádnou úhradu

Řízení o návrzích pojištěnců patří mezi objemnou agendu zdravotních pojišťoven. Největší zdravotní pojišťovna, VZP ČR, rozhodovala v roce 2018 o téměř 250.000 návrzích, v roce 2019 bylo podáno více než 290.000 návrhů. Ve více než 90 % případů bylo návrhům vyhověno. Řízení se týkají jak mimořádně hrazených služeb, tak mnoha dalších životních situací, např. lázeňských pobytů či poskytnutí zdravotnického prostředku jako kloubní náhrady, invalidního vozíku či sluchadla atd.

Předmětem řízení je veřejné subjektivní právo pojištěnce zaručené Čl. 31 Listiny. Veřejná subjektivní práva mají fyzické, popř. právnické osoby vůči státu, případně vůči jiným subjektům veřejné správy.<sup>246</sup> Rozhodovací činnost zdravotních pojišťoven lze charakterizovat jako vydávání individuálních správních aktů jakožto jednostranných správních úkonů (rozhodnutí), ve kterých orgán veřejné správy v jednotlivém případě autoritativně řeší právní poměry určitých adresátů<sup>247</sup>.

##### 4. 1. Řízení o nárocích pojištěnců do 31. 12. 2021

Speciální procesní úprava pro veškerou rozhodovací činnost zdravotních pojišťoven byla do 31. 12. 2021 tvořena jediným ustanovením § 53 ZVZP, které však upravovalo pouze činnost související s výběrem pojistného a s limity doplatků na léčivé přípravky, nikoliv rozhodování o přístupu pojištěnců k hrazeným službám s jedinou výjimkou, a to rozhodování dle § 14 odst. 2 až 4 ZVZP o úhradě zdravotních služeb poskytnutých v zahraničí. V důsledku absence speciální úpravy se procesní praxe zdravotních pojišťoven v průběhu času postupně měnila, přičemž se do značné míry přizpůsobovala závěrům vyplývajícím z judikatury správních soudů.

Rozhodování zdravotních pojišťoven o přístupu pojištěnců k hrazeným službám zpočátku nebylo formalizované. Pojištěnec byl zpravidla prostřednictvím svého ošetřujícího lékaře vyrozuměn o závěrech pojišťovny. Tento rezervovaný postoj k formálním pravidlům správního řízení nebyl projevem snahy pojišťoven upřít pojištěncům jejich procesní práva, odrážel spíše praktické problémy způsobené neexistencí speciální procesní úpravy vyhovující specifickému prostředí veřejného zdravotní pojištění. Od roku 2003, kdy byl zřízen Nejvyšší správní soud, začala procesní praxi v podstatných rysech ovlivňovat judikatura správních soudů.

Prvním zásadním problémem, který správní soudy řešily, bylo posouzení otázky, zda pojišťovny v rámci rozhodování o hrazených službách vydávají *rozhodnutí*, která jsou přezkoumatelná správními soudy ve smyslu § 65 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu

---

<sup>246</sup> SLÁDEČEK, VLADIMÍR. *Obecné správní právo*. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2009, str. 42, ISBN 987-7357-382-9

<sup>247</sup> SLÁDEČEK, VLADIMÍR. *Obecné správní právo*. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2009, str. 108, ISBN 987-7357-382-9

správního (dále jen „s. ř. s.“): „*Kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen přímo nebo v důsledku porušení svých práv v předcházejícím řízení úkonem správního orgánu, jímž se zakládají, mění, ruší nebo závazně určují práva a povinnosti, (dále jen „rozhodnutí“), může se žalobou domáhat zrušení takového rozhodnutí, popřípadě vyslovení jeho nicotnosti, nestanoví-li tento zákon jinak.*“

Nejvyšší správní soud tuto otázku řešil při rozhodování o správní žalobě pojištěnce, jemuž byl namísto navrhované komplexní lázeňské péče přiznán pouze nárok na úhradu příspěvkové lázeňské péče, která zahrnuje jen zdravotní služby, nikoliv ubytování a stravu. Nejvyšší správní soud dospěl k jednoznačnému závěru, že „*napadené rozhodnutí je individuálním právním aktem, neboť se týká konkrétního subjektu (stěžovatele) a konkrétní věci (otázky poskytnutí komplexní léčebně rehabilitační péče), který byl vydán orgánem veřejné moci z pozice jeho vrchnostenského postavení. Zdravotní pojišťovna totiž v případě rozhodování podle zákona o veřejném zdravotním pojištění ohledně poskytnutí komplexní léčebně rehabilitační péče zcela zjevně nevystupuje v rovném postavení s pojištěncem, předmětná právní úprava je veřejnoprávní a náleží do oblasti práva sociálního zabezpečení, přičemž žalovanou bylo rozhodováno o tom, jestli bude stěžovateli poskytnuto plnění ze sociálního zabezpečení v oblasti zdravotního pojištění či nikoliv.*“<sup>248</sup>

Dále byla řešena rovněž otázka, zda v rámci rozhodování o nárocích pojištěnců je dána kompetenční výluka ve smyslu § 70 s. ř. s., jež stanoví, že „*ze soudního přezkoumání jsou vyloučeny úkony správního orgánu, jejichž vydání závisí výlučně na posouzení zdravotního stavu osob nebo technického stavu věci, pokud samy o sobě neznamenaají právní překážku výkonu povolání, zaměstnání nebo podnikatelské, popřípadě jiné hospodářské činnosti, nestanoví-li zvláštní zákon jinak.*“<sup>249</sup>

Klíčovou roli sehrály závěry Ústavního soudu vyjádřené v nálezu ze dne 15. 1. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 15/12. Ústavní soud tímto nálezem rozhodnul o ústavní stížnosti stěžovatelky, jíž nebyl správním orgánem přiznán status osoby zdravotně znevýhodněné.<sup>250</sup> Správní soudy s odkazem na kompetenční výluku odmítly rozhodnutí přezkoumat, neboť napadené rozhodnutí bylo závislé výhradně na posouzení zdravotního stavu stěžovatelky. Ústavní soud uzavřel, že „*rozhodnutí o uznání za osobu zdravotně znevýhodněnou předurčuje, zda se osoba zdravotně postižená, jež je zvláštním nositelem práv ve smyslu čl. 29 Listiny, fakticky domůže zvýšené ochrany vyjádřené konkrétními opatřeními v rovině podústavního práva, resp. zda bude za nositele základního práva pro účely prováděcích zákonů považována. Ústavní soud při rozhodování vycházel z článku 36 odst. 2 Listiny, podle kterého může být soudní přezkum rozhodnutí orgánu veřejné správy*

<sup>248</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2013, sp. zn. 4 Ads 134/2012, bod 16

<sup>249</sup> zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, § 70 písm. d)

<sup>250</sup> zákon č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, § 67 odst. 2 písm. c)

vyložen, z pravomoci soudu však nesmí být vyloučeno přezkoumávání rozhodnutí týkajících se základních práv a svobod dle Listiny.“ Ústavní soud dospěl k závěru, že § 70 písm. d) s. ř. s. je třeba vykládat tak, že „úkony správního orgánu, jejichž vydání závisí výlučně na posouzení zdravotního stavu osob, jsou ze soudního přezkumu vyloučeny, ledaže by samy o sobě znamenaly právní překážku výkonu povolání, zaměstnání nebo podnikatelské, popřípadě jiné hospodářské činnosti, nebo ledaže by šlo o úkony dotýkající se základních práv zaručených Listinou.“

Ústavní soud rovněž konstatoval následující: „Ústavní soud zdůrazňuje, že uvedené samo o sobě nijak nepředjímá, v jakém rozsahu bude soudní přezkum rozhodnutí závisejícího na odborném posouzení zdravotního stavu prováděn; lze přirozeně předpokládat, že soudní přezkum v této věci bude sloužit toliko k eliminaci excesů, popřípadě dohledu nad zákonností rozhodnutí a procesu, který vydání rozhodnutí předcházet (včetně způsobu zjišťování zdravotního stavu posuzované osoby), nikoliv však k odborné polemice se skutkovými závěry obsaženými v rozhodnutí, resp. v lékařském posudku, o něžž bylo toto rozhodnutí opřeno.“

K otázce kompetenční výluky lze uzavřít, že „v případě rozhodování náročí o poskytování léčebně rehabilitační péče“, resp. nároků pojištěnců z veřejného zdravotního pojištění, „není možné aplikovat soudní výluky podle ustanovení § 70 písm. d) s. ř. s., protože ačkoliv se v daném případě jedná o otázku navýsost medicínskou, přímo se dotýká základních práv stěžovatele zaručených Listinou základních práv a svobod. Za toto právo garantované Listinou Nejvyšší správní soud považuje právo na zdravotní péči podle článku 31 Listiny, neboť přímo napadeným rozhodnutím, na které nenavazuje jakýkoliv jiný individuální právní akt žalované, bylo žalovanou rozhodováno o tom, zda bude žalobci poskytnuta komplexní léčebně rehabilitační péče a v jaké formě, tj. bylo rozhodováno o plnění ze zdravotního pojištění ve prospěch stěžovatele.“<sup>251</sup>

Je k zamyšlení, nakolik dnešní podoba přezkumu rozhodnutí zdravotních pojišťoven odpovídá představě Ústavního soudu vyjádřené v nálezu ze dne 15. 1. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 15/12. Správní soudy se nacházejí v nelehkém postavení, neboť musí dokázat identifikovat exces, resp. posoudit zákonnost rozhodnutí či řízení o návrhu pojištěnce, to vše za situace, kdy jejich vzdělání je čistě právní. Oblasti jejich rozhodovací činnosti jsou přitom velmi pestré a týkají se azylové problematiky, daňové oblasti, věcí sociálního zabezpečení, oblasti životního prostředí, stavebního řízení, svobodného přístupu k informacím, přestupkového práva, problematiky voleb a politických stran atd.<sup>252</sup> Nároky z veřejného zdravotního pojištění bezpochyby spadají do problematiky, která je svou podstatou velmi specializovaná. Rozhodnutí zdravotních pojišťoven tak nemají svůj původ

<sup>251</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2013, sp. zn. 4 Ads 134/2012, bod 22

<sup>252</sup> KÜHN, Z., BOBEK, M., POLČÁK, R. (eds.), *Judikatura a právní argumentace. Teoretické a praktické aspekty práce s judikaturou*, 1. vydání. Praha: Auditorium, 2006, s. 210-212, ISBN 80-903786-0-9

výlučně v právních znalostech správního orgánu, nýbrž zejména v hodnocení navýsost odborných skutečností. Bez pochopení medicínských souvislostí a bez porozumění provázaným úhradovým mechanismům uplatňovaným v systému veřejného zdravotního pojištění je velmi obtížné kvalifikovaně vyhodnotit, nakolik (ne)dostatečné bylo shromažďování a hodnocení důkazů a nakolik jsou závěry správního orgánu nepřezkoumatelné či dokonce nesprávné. Pokud se správní soudy opírají o závěry ošetřujících lékařů, zejména stran splnění podmínky *jediné možnosti*, je takový přístup velmi zrádný. Jak bylo vysvětleno v bodě 3. 2. 4., úkoly ošetřujícího lékaře a zdravotní pojišťovny se překrývají pouze částečně. V řízení o mimořádné úhradě není rozhodováno o nejvhodnější, nejúčinnější a nejbezpečnější léčbě pojištěnce, ale o existenci nároku na úhradu léčby z prostředků veřejného zdravotního pojištění, přičemž medicínské a úhradové standardy se i v těch nejvyspělejších státech světa budou do určité míry lišit.

Pokud se jednalo o procesní pravidla rozhodování o nárocích pojištěnců, logicky by se dalo předpokládat, že zdravotní pojišťovny měly procesně postupovat dle správního řádu, který upravuje postup správního orgánu, jehož účelem je vydání rozhodnutí, jímž se v určité věci zakládají, mění nebo ruší práva anebo povinnosti jmenovitě určené osoby nebo jímž se v určité věci prohlašuje, že taková osoba práva nebo povinnosti má anebo nemá (správní řízení)<sup>253</sup>. Zároveň platí zásada subsidiarity správního řádu, který se použije, nestanoví-li zvláštní zákon zvláštní postup.<sup>254</sup> V ZVZP zvláštní postup, s výjimkou ustanovení § 53 ZVZP, zakotven nebyl. Z judikatury Nejvyššího správního soudu však vyplynul jiný závěr, který vycházel z předpokladu, že subsidiární použití správního řádu musí zvláštní zákon výslovně stanovit: „*Pro rozhodování podle uvedeného ustanovení*“ (§ 16 ZVZP) „*přitom § 53 zákona o veřejném zdravotním pojištění nepředpokládá postup dle obecných předpisů o správním řízení*“<sup>255</sup>. Nejvyšší správní soud zabýval rovněž otázkou, jakou procesní úpravou se zdravotní pojišťovny při rozhodování o žádostech pojištěnců mají řídit. Konstatoval, že „*rozhodnutí podle § 16 je sice pokládáno za rozhodnutí podle § 65 s. ř. s., to však neznamena, že by se na něj automaticky vztahovala pravidla hlavy šesté správního řádu (Průběh řízení v prvním stupni), například § 50 odst. 2 (Podklady pro vydání správního rozhodnutí opatřuje správní orgán) a § 52 věta druhá (Správní orgán není návrhy účastníků vázán, vždy však provede důkazy, které jsou potřebné ke zjištění stavu věci), jichž se dovolává stěžovatel. V procesu, který vede k vydání rozhodnutí, se postupuje jen podle základních zásad správního řízení*“<sup>256</sup>.

---

<sup>253</sup> správní řád, § 9

<sup>254</sup> správní řád, § 1 odst. 2

<sup>255</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, č. j. 9 Ads 214/2018, bod 29

<sup>256</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 9. 2020, sp. zn. 10 Ads 107/2020, bod 22

S ohledem na závěry vyplývající z judikatury je zřejmé, že v řízení o návrzích na mimořádnou úhradu nebylo nezbytně nutné dodržet všechna procesní ustanovení správního řádu. Praxe byla nastavena tak, aby bylo možné o návrhu rozhodnout v co nejkratší lhůtě, aniž by tím byl pojištěnec zkrácen na jeho právech. Klíčovou roli v postupu zdravotních pojišťoven hrála zásada hospodárnosti řízení, proto se praxe v určitých směrech od správního řádu lišila.

První odchylka se týkala zastoupení pojištěnce. S ohledem na vysokou míru odbornosti, kterou si vyžaduje argumentace v řízení o návrhu na mimořádnou úhradu, byly návrhy jen zcela výjimečně podány samotným pojištěncem. Návrhy zdravotním pojišťovnám zaslali poskytovatelé na standardizovaných formulářích – tzv. žádankách. V řízení o návrhu zdravotní pojišťovny presumovaly, že k podání návrhu pojištěnec udělil poskytovateli plnou moc<sup>257</sup> a nepožadovaly od poskytovatele její písemné vyhotovení. V případě pochybností bylo možné si plnou moc od poskytovatele vyžádat. Obdobně byla presumována plná moc poskytovatele k případnému doplnění návrhu, k přijetí rozhodnutí, případně k formulaci odvolání. Nic však nebránilo pojištěnci, aby návrh podal sám a stanovisko ošetřujícího lékaře, případně další nezbytné odborné podklady, k žádosti přiložil.

Specificky byla řešena otázka vedení spisu. Bylo-li žádosti zcela vyhověno, nebyl ve věci zakládán správní spis<sup>258</sup>, tudíž pojištěnec neměl možnost seznámit se s podklady pro vydání rozhodnutí<sup>259</sup>. Ani doručování rozhodnutí neodpovídalo správnímu řádu. Pokud zdravotní pojišťovny návrhu zcela vyhověly, nebylo vydáváno písemné rozhodnutí o návrhu<sup>260</sup>. Revizní lékař pouze potvrzoval tzv. žádanku poskytovatele o poskytnutí dané služby jakožto hrazené. V ostatních případech bylo vyhotoveno písemné rozhodnutí, které bylo doručováno pojištěnci, popř. jeho zákonnému zástupci nebo zástupci na základě udělené písemné plné moci, např. advokátovi. Poskytovateli, jenž návrh podal, bylo rozhodnutí zasláno *na vědomí*.

V řízení o nárocích pojištěnců byla rovněž specificky řešena dvojinstančnost řízení. Úprava účinná do 31. 12. 2021 byla v tomto ohledu velmi stručná, když svěřovala pravomoc rozhodnout o návrhu pojištěnce *reviznímu lékaři* příslušné zdravotní pojišťovny. Řízení vedená dle správního řádu jsou dvojstupňová. Organizační struktura zdravotních pojišťoven však nebyla vytvořena primárně za účelem správního rozhodování o nárocích pojištěnců, které je jen jedním z mnoha úkolů zdravotních pojišťoven při provádění veřejného zdravotního pojištění. Praxe jednotlivých zdravotních pojišťoven se tak mohla v některých ohledech lišit. Ve VZP ČR v prvním

---

<sup>257</sup> správní řád, § 33

<sup>258</sup> správní řád, § 17 odst. 1

<sup>259</sup> správní řád, § 36 odst. 3

<sup>260</sup> správní řád, § 67 odst. 2

stupni rozhodoval revizní lékař příslušné regionální pobočky (místní příslušnost se řídila místem plánovaného poskytnutí zdravotní služby), v druhém stupni vydával rozhodnutí ředitel odboru zdravotní péče téže regionální pobočky.

Toto pojetí dvojinstančního rozhodování bylo podrobena přezkumu ze strany správních soudů. Městský soud v Praze rozhodnutí odvolacího orgánu vydané ředitelem odboru zdravotní péče zrušil pro nicotnost. V rozhodnutí konstatoval absolutní nedostatek věcné příslušnosti správního orgánu rozhodujícího o opravném prostředku, když dle jeho názoru mělo rozhodovat Ministerstvo zdravotnictví. Tento závěr vycházel ze skutečnosti, že nestanoví-li zákon jinak, je odvolacím orgánem nejbližše nadřízený správní orgán<sup>261</sup> a že nadřízeným správním orgánem jiné veřejnoprávní korporace se rozumí správní orgán pověřený výkonem dozoru a nadřízeným správním orgánem právnické nebo fyzické osoby pověřené výkonem veřejné správy se rozumí orgán, který podle zvláštního zákona rozhoduje o odvolání; není-li takový orgán stanoven, je tímto orgánem orgán, který tyto osoby výkonem veřejné správy na základě zákona pověřil<sup>262</sup>. Ze zákona o VZP ČR dle Městského soudu v Praze vyplývalo, že VZP ČR je právním nástupcem zaniklé Správy všeobecného zdravotního pojištění, zřízené při Ministerstvu zdravotnictví<sup>263</sup>. Jelikož Ministerstvo zdravotnictví zřídilo orgán, jehož právním nástupcem je VZP ČR, je příslušné k rozhodování o odvolání proti rozhodnutí pojišťovny. Pokud o odvolání rozhodla opět zdravotní pojišťovna, je odvolací rozhodnutí nicotné. Soud přihlédl k nicotnosti napadeného rozhodnutí z úřední povinnosti a uložil žalované předložit odvolání proti rozhodnutí o zamítnutí návrhu na mimořádnou úhradu Ministerstvu zdravotnictví.

Tyto závěry však odmítnul Nejvyšší správní soud. Vycházel přitom z vlastní judikatury, jež dovodila, že pro řízení o nárocích pojištěnců (s výjimkou řízení dle § 14 odst. 2–4 ZVZP) se správní řád nepoužije. Dále doplnil, že *„určitá autonomie zdravotních pojišťoven, s níž hospodaří s prostředky veřejného zdravotního pojištění, je naopak důvodem, pro nějž nelze, při nedostatku výslovného zákonného zmocnění, připustit možnost, aby státní orgán autoritativně rozhodoval (např. jako odvolací orgán v řízení podle § 16 ZVZP), jakým způsobem má nakládat se svěřenými prostředky či tyto prostředky přerozdělovat<sup>264</sup> (...) Zdravotní pojišťovna může rozhodnout pouze v jednom stupni a takové rozhodnutí je pak možné podrobit soudnímu přezkumu. Pokud však zdravotní pojišťovna – tak jako zde žalovaná – proces rozhodování o úhradě podle § 16 ZVZP rozdělí do dvou fází, kdy prvotní posouzení věci svěří svému reviznímu lékaři a rozhodnutí podle*

---

<sup>261</sup> správní řád, § 89 odst. 1

<sup>262</sup> správní řád, § 178 odst. 2

<sup>263</sup> zákon o VZP ČR, § 1 odst. 1, § 28 odst. 1 a 2

<sup>264</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 5. 2020, sp. zn. 6 Ads 58/2020, bod 24

§ 16 ZVZP vydává sama zdravotní pojišťovna na základě odvolání pojištěnce proti rozhodnutí revizního lékaře, je takový postup rovněž akceptován a rozhodnutí o odvolání vydané zdravotní pojišťovnou soudy přezkoumávají. Takové rozhodnutí není nicotné a samo o sobě ani nezákonné, neboť rozhoduje věcně příslušný správní orgán. To, jak žalovaná uvnitř své organizační struktury určí, která její složka bude funkčně či následně instančně příslušná k rozhodování ve věci žádosti o úhradu podle § 16 ZVZP, je s ohledem na absentující zákonnou úpravu v dispozici žalované.<sup>265</sup>

Absence speciální právní úpravy přinášela pojištěncům určitou nejistotu co do průběhu řízení, zároveň však umožňovala volit způsoby řešení, které řízení do jisté míry administrativně zjednodušovaly.

#### **4. 2. Řízení o nárocích pojištěnců od 1. 1. 2022**

K 1. 1. 2022 nabyt účinnosti zákon č. 371/2021 Sb., jež do ZVZP vtělil novou právní úpravu některých procesních aspektů rozhodování o nárocích pojištěnců na poskytnutí hrazených služeb. Nová speciální procesní úprava je obsažena ve dvou ustanoveních § 19 a § 20 ZVZP. Dle § 19 odst. 1 ZVZP *zdravotní pojišťovna posuzuje před poskytnutím zdravotních služeb naplnění podmínek nároku pojištěnce na jejich poskytnutí jako hrazených v případech*

- a) *zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených podle § 16,*
- b) *pobytu průvodce staršího 6 let podle § 25,*
- c) *ve stanovených případech lůžkové léčebně rehabilitační péče podle § 33,*
- d) *zdravotní péče poskytované v dětských odborných léčebnách a ozdravovnách podle § 34 s výjimkou přeložení pojištěnce z hospitalizace do dětské odborné léčebny,*
- e) *nezbytné letecké dopravy podle § 36 odst. 3 písm. a),*
- f) *léčivých přípravků, u kterých byla tato podmínka úhrady stanovena v řízení podle části šesté,*
- g) *vyjmenovaných zdravotních výkonů podle přílohy č. 1 k ZVZP,*
- h) *vyjmenovaných zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz podle přílohy č. 3 k ZVZP,*
- i) *vyjmenovaných stomatologických výrobků podle přílohy č. 4 ZVZP,*
- j) *léčivého přípravku s obsahem léčebného konopí, pokud překračuje limit stanovený v § 32b odst. 1.*

Zdravotní služby ve smyslu § 16 ZVZP a léčivé přípravky uvedené v § 19 odst. 1 písm. f) ZVZP však mohou být poskytnuty i bez předchozího souhlasu zdravotní pojišťovny za

---

<sup>265</sup> rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 5. 2020, sp. zn. 6 Ads 58/2020, bod 28



předpokladu, že se jedná o neodkladnou péči<sup>266</sup>. Poskytovatel je o jejich poskytnutí povinen zdravotní pojišťovnu bezodkladně informovat. Zdravotní pojišťovna tyto zdravotní služby poskytovateli uhradí, pokud byly splněny podmínky stanovené pro jejich úhradu (samozřejmě s výjimkou předchozího posouzení zdravotní pojišťovnou)<sup>267</sup>.

ZVZP v ustanovení § 19 zakotvuje částečnou procesní úpravu podávání návrhů. S ohledem na to, že se jedná o problematiku vysoce odbornou, jsou návrhy na posouzení nároku pojištěnce na mimořádnou úhradu, resp. poskytnutí služeb uvedených v § 19 ZVZP vždy podávány v převážně většině poskytovateli. Návrhy podané samotnými pojištěnci, případně jejich právními zástupci, jsou spíše výjimkou. Zákonodárce na tuto skutečnost reagoval zvláštní procesní úpravou. Ze ZVZP vyplývá, že není-li stanoveno jinak, návrh na posouzení nároku podává k tomu příslušný poskytovatel, nebo pojištěnec, jehož nárok má být posuzován<sup>268</sup>. Účastníkem řízení je pojištěnec, o jehož nároku se rozhoduje<sup>269</sup>. Návrh je oprávněn podat buď poskytovatel, který je výslovně uveden v příslušném ustanovení ZVZP (např. návrh na poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče podává lékař registrujícího poskytovatele či lékař ambulantního poskytovatele, který péči doporučil nebo ošetřující lékař při hospitalizaci<sup>270</sup>) nebo ten poskytovatel, který má daného pojištěnce v péči, při jejímž poskytování vznikla potřeba poskytnutí služeb vyžadujících posouzení zdravotní pojišťovnou (např. poskytovatel onkologické péče, který žádá o mimořádnou úhradu jinak nehrazeného léčivého přípravku za účelem léčby onkologického onemocnění svého pacienta). V důvodové zprávě k zákonu č. 371/2021 Sb. je zdůrazněno, „že podáním návrhu se z poskytovatele nestává účastník ani mu z tohoto úkonu neplynou přímo žádné povinnosti. Jedná se o pouhou administrativu, jejímž cílem je zrychlit tok informací ke zdravotní pojišťovně, neboť pro samotného pojištěnce by podání žádosti bylo významně obtížnější“. ZVZP ve znění účinném od 1. 1. 2022 tak z hlediska pozice poskytovatele výslovně do zákona zakotvuje principy, které byly v praxi uplatňovány již v minulosti.

ZVZP dále výslovně uvádí, že poskytovatel je povinen pojištěnci a zdravotní pojišťovně poskytnout součinnost za účelem vedení řízení<sup>271</sup>. Důvodová zpráva k zákonu č. 371/2021 Sb. vysvětluje, že „povinnost poskytnout součinnost je ukládána těm poskytovatelům, kteří pojištěnci poskytují zdravotní služby související s jeho uplatněným nárokem. Bez součinnosti příslušného poskytovatele zdravotních služeb by vydané rozhodnutí mohlo trpět vadami, které by následně bylo

---

<sup>266</sup> ZZS, § 5 odst. 1 písm. a)

<sup>267</sup> ZVZP, § 19 odst. 2

<sup>268</sup> ZVZP, § 19 odst. 3

<sup>269</sup> ZVZP, § 19 odst. 6, věta první

<sup>270</sup> ZVZP, § 33 odst. 1

<sup>271</sup> ZVZP, § 19 odst. 6, věta druhá

*nutné složitě odstraňovat.* “ Povinnost poskytovatele poskytnout pojištěnci za účelem vedení řízení součinnost, nyní nově uvedená přímo v ZVZP, vyplývá rovněž z dalších právních předpisů, které upravují povinnosti poskytovatele. Jde o ZZS, v němž je stanoveno, že poskytovatel je povinen, mimo jiné, vytvořit podmínky a opatření k zajištění uplatňování práv a povinností pacientů<sup>272</sup>. Tatáž povinnost poskytovatele ve vztahu k pojištěnci vyplývá i z OZ<sup>273</sup>. Smlouva o péči o zdraví uzavřená mezi příkazcem a poskytovatelem spočívá v poskytnutí úkonu, prohlídky nebo rady a všech dalších služeb, jež se týkají bezprostředně ošetřovaného a které jsou vedeny snahou zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav. Povinnost poskytovatele poskytnout při vedení řízení pojišťovně součinnost vyplývá rovněž z vyhlášky č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy, dle které platí, že všichni smluvní partneři pojišťovny jsou povinni dodržovat Metodiku pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR<sup>274</sup>, která podrobně upravuje povinnosti poskytovatele související s povinnými náležitostmi návrhu na posouzení nároků pojištěnců. Platí tedy, že povinnost poskytovatele poskytnout součinnost je vyčerpávajícím způsobem zakotvena v několika právních předpisech a v řízení by tak neměly vznikat žádné potíže či průtahy spojené s případným neplněním této povinnosti ze strany poskytovatelů.

Speciální procesní úprava neupravuje některé procesní aspekty, které souvisejí s rozhodováním správního orgánu v tak specifickém prostředí, jako je poskytování hrazených služeb, např. zmocnění k podání odvolání. Ze ZVZP vyplývá, že poskytovatel podává pouze návrh na poskytnutí mimořádně hrazené zdravotní služby. Je-li však z pohledu poskytovatele navržený léčivý přípravek *jedinou možností* z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, lze důvodně předpokládat, že poskytovatel nebude s prvostupňovým zamítavým rozhodnutím pojišťovny srozuměn. Z povinnosti poskytovatele poskytnout pojištěnci součinnost za účelem vedení řízení však nelze dovodit, že poskytovatel je zmocněn podat odvolání proti zamítavému rozhodnutí pojišťovny. Zmocnění k zastupování musí být uděleno pojištěncem či výslovně stanoveno zákonem, přičemž v ZVZP takové zmocnění nalézt nelze. Je tedy nutné, aby za účelem podání odvolání měl poskytovatel udělenou plnou moc.

Procesní úprava rozlišuje situace, kdy lze do 15 dnů ode dne podání návrhu vyhovět, tedy vydat souhlas s poskytnutím požadované služby jako služby hrazené a případy, kdy si posouzení návrhu a vydání rozhodnutí, ať už kladného či záporného, vyžádá delší čas.

---

<sup>272</sup> ZZS, § 45 odst. 1

<sup>273</sup> OZ, § 2637

<sup>274</sup> vyhláška č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy, Článek 3 odst. 1 písm. a) jednotlivých příloh

#### 4. 2. 2. Kladné rozhodnutí vydané do 15 dnů od podání návrhu

Lze-li návrhu na posouzení nároku plně vyhovět, vydá zdravotní pojišťovna bezodkladně, maximálně do 15 dnů od podání návrhu, souhlas s poskytnutím služeb jakožto hrazených<sup>275</sup>. Tento režim se uplatní v situacích, kdy je z podaného návrhu zřejmé, že podmínky úhrady dané služby jsou splněny a pro posouzení existence nároku pojištěnce není nutné doplňovat a hodnotit další důkazy, např. lékařské zprávy či klinické studie apod.

Souhlas není správním rozhodnutím. Ohledně postupu zdravotní pojišťovny v řízení důvodová zpráva uvádí, že „*takto vydaný souhlas není správním rozhodnutím, ale je nezbytné dodržet alespoň obecné postupy, které upravuje správní řád*“. Obecnými postupy, které upravuje správní řád, měl zákonodárce patrně na mysli základní zásady správního řízení, přičemž vycházel z principu, že základní zásady činnosti správních orgánů uvedené v § 2 až 8 se použijí při výkonu veřejné správy i v případech, kdy zvláštní zákon stanoví, že se správní řád nepoužije, ale sám úpravu odpovídající těmto zásadám neobsahuje<sup>276</sup>. Lze předpokládat, že zákonodárce cílil právě na neformálnost procesu se zachováním alespoň základních pravidel řízení.

Jedinou procesní povinností, kterou ZVZP v těchto případech zdravotním pojišťovnám ukládá, je povinnost oznámit souhlas osobě, která návrh podala, což je ve většině případů poskytovatel. Souhlas tak sice nemusí být oznámen pojištěnci, tj. účastníkovi řízení, avšak ten se o jeho udělení bezpochyby dozví, neboť navržená služba může být poskytnuta jako hrazená dnem vydání souhlasu<sup>277</sup>. Vydaný souhlas lze dle důvodové zprávy oznámit neformálně, tedy nejspíše telefonicky či e-mailem, jak plyne z důvodové zprávy, v níž se uvádí, že „*vykonatelnost*“ je nastavena tak, aby bylo možné zdravotní služby čerpat co nejdříve, tedy ke dni vydání souhlasu. Tento způsob plyne především z toho, že může dojít k neformálnímu oznámení, resp. oznámení nepředpokládaném ustanoveními správního řádu pro doručování, který bude stačit k poskytnutí zdravotních služeb jakožto hrazených.“. Neformální oznámení souhlasu však zřejmě nebude běžnou praxí, neboť způsob komunikace mezi pojišťovnami a poskytovatelem je smluvně upraven poměrně jasnými a formalizovanými pravidly, která s neformální komunikací nepočítají, už jen proto, že zdravotní pojišťovny hospodaří s veřejnými prostředky a poskytovatelé jsou z těchto prostředků financováni.

---

<sup>275</sup> ZVZP, § 19 odst. 4

<sup>276</sup> správní řád, § 177 odst. 1

<sup>277</sup> ZVZP, § 19 odst. 4

### 4. 2. 3. Rozhodování zdravotních pojišťoven ve správním řízení

V případě, že pojišťovna do 15 dnů od podání návrhu nevydá souhlas s poskytnutím služby jakožto služby hrazené, rozhoduje se o návrhu ve správním řízení<sup>278</sup>. Řízení se považuje za zahájené dnem podání návrhu, což je důležité z hlediska počítání lhůt pro vydání rozhodnutí o návrhu stanovených správním řádem<sup>279</sup>. Pokud nelze rozhodnutí vydat bezodkladně, je správní orgán povinen vydat rozhodnutí nejpozději do 30 dnů o zahájení řízení, k nimž se připočítává doba až 30 dnů, jde-li o zvlášť složitý případ. V případech některých návrhů na mimořádnou úhradu bude podmínka zvláštní složitosti případu bezesporu naplněna. ZVZP rovněž zakotvuje zdravotním pojišťovnám speciální povinnost oznamovat pojištěnci a poskytovateli, který podal návrh, že o podaném návrhu pojišťovna rozhoduje ve správním řízení<sup>280</sup>.

Pokud jde o postup zdravotních pojišťoven v řízení, ZVZP neobsahuje žádnou speciální úpravu s výjimkou povinnosti oznámit rozhodnutí rovněž poskytovateli, který návrh podal. V řízení se tedy postupuje dle správního řádu. Ve věci je veden správní spis<sup>281</sup>, do něhož pojištěnec může po celou dobu řízení nahlížet a navrhopvat další důkazy. Rozhodnutí zdravotní pojišťovny obsahuje výrokovou část, odůvodnění a poučení pojištěnce o opravném prostředku proti rozhodnutí<sup>282</sup>. Ve výroku rozhodnutí je konstatováno, zda podmínky nároku pojištěnce na poskytnutí požadované služby jakožto hrazené jsou splněny či zda se návrh zamítá. V odůvodnění jsou vždy uvedeny podklady pro vydání rozhodnutí, úvahy, kterými se zdravotní pojišťovna řídila při jejich hodnocení a informace o tom, jak se vypořádala s návrhy a námitkami pojištěnce a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí<sup>283</sup>. Odůvodnění rozhodnutí však není třeba, jestliže zdravotní pojišťovna pojištěnci v plném rozsahu vyhoví<sup>284</sup>.

Jsou-li dány důvody pro opakované poskytování služby, kterou pojišťovna posuzuje, ZVZP určuje, že pojišťovna ve výroku rozhodnutí stanoví, že se posouzení vztahuje i na případy opakované potřeby poskytnutí dané služby. Spolu s tím stanoví dobu, po kterou mohou být zdravotní služby opakovaně poskytovány jako hrazené<sup>285</sup>. Proti rozhodnutí, kterým zdravotní pojišťovna plně vyhověla návrhu na posouzení nároku pojištěnce, nejsou dle ZVZP přípustné odvolání, obnova řízení ani přezkumné řízení<sup>286</sup>. V ostatních případech je odvolání přípustné, přičemž se podává zdravotní pojišťovně do 15 dnů od doručení rozhodnutí pojištěnci.

---

<sup>278</sup> ZVZP, § 19 odst. 5

<sup>279</sup> správní řád, § 71 odst. 3

<sup>280</sup> ZVZP, § 19 odst. 5

<sup>281</sup> ZVZP, § 17

<sup>282</sup> správní řád, § 68, odst. 1

<sup>283</sup> správní řád, § 68 odst. 3

<sup>284</sup> správní řád, § 68 odst. 4

<sup>285</sup> ZVZP, § 19 odst. 8

<sup>286</sup> ZVZP, § 19 odst. 7

ZVZP od 1.1.2022 obsahuje novou speciální úpravu odvolacího řízení<sup>287</sup>. Odvolacím orgánem je revizní komise, přičemž platí, že u každé zdravotní pojišťovny je zřízena alespoň jedna revizní komise. Jejich konkrétní počet závisí na rozhodnutí každé jednotlivé pojišťovny, stejně tak jejich případná specializace. Revizní komise má 4 členy jmenované ředitelem příslušné zdravotní pojišťovny a jednoho člena jmenovaného Ministerstvem zdravotnictví. Nejvýše 2 členové revizní komise mohou být zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny v pracovním poměru. Do revizní komise lze jmenovat pouze osobu, která je absolventem magisterského studijního programu v oboru právo a právní věda nebo osobu, která má způsobilost k výkonu zdravotnického povolání, přičemž musí být dodržena zásada, že alespoň jeden člen je právník a alespoň jeden je lékař.

Revizní komise rozhoduje o návrzích na posouzení nároku dle § 19 ZVZP a o odvoláních proti rozhodnutím o vydání povolení, resp. náhradě nákladů dle koordinačních nařízení a rozhodnutí o náhradě nákladů podle § 14 odst. 2 – odst. 4<sup>288</sup>. Částečně je v ZVZP upraveno také jednání revizní komise. Revizní komise volí předsedu, který vede řízení, není-li v dále stanoveno jinak. Výhradně kolektivně se rozhoduje o návrhu pojištěnce či o zastavení řízení, v ostatních případech může předseda, popřípadě předsedou pověřený člen revizní komise, vydat usnesení nebo provést úkon samostatně. K přijetí rozhodnutí je třeba souhlasu nadpoloviční většiny všech jejích členů. Souhlas či nesouhlas členů je zaznamenán v protokolu o hlasování, do nějž je při nahlížení do spisu vyloučeno nahlížet. Pravidla správního řádu pro řízení před kolegiálním orgánem se aplikují jen omezeně, a sice pouze v rozsahu ustanovení § 134 odst. 4 a 5 ZVZP, které se týkají rozhodování o případném vyloučení člena z rozhodování o věci a povinnosti upravit podrobnosti o jednání revizní komise dle jednacího řádu. Pravidla rozhodování jsou upravena jednacím řádem, který přijímá každá jednotlivá revizní komise na svém prvním jednání.

#### 4. 3. Problematické procesní otázky

Převážná část procesních pravidel, podle kterých zdravotní pojišťovny postupují, je nadále obsažena ve správním řádu. Vzhledem k specifikům prostředí veřejného zdravotního pojištění je však aplikace některých procesních pravidel správního řádu v praxi složitá.

Komplikace mohou vznikat například v situaci, kdy pojištěnec v průběhu řízení využije svého práva změnit zdravotní pojišťovnu<sup>289</sup>. V takovém případě bude zdravotní pojišťovna, u níž bylo zahájeno řízení o návrhu, stát před rozhodnutím, jak v řízení dále postupovat. Z právní teorie plyne, že okruh svěřených úkolů se označuje jako *působnost* a svěřené prostředky, pokud jsou to

---

<sup>287</sup> ZVZP, § 20

<sup>288</sup> ZVZP, § 53 odst. 9

<sup>289</sup> ZVZP, § 11a

prostředky právní, jako *pravomoc*<sup>290</sup>. Působnost je ve správním řádu označena jako *příslušnost*, přičemž platí, že správní orgány jsou věcně příslušné jednat a rozhodovat ve věcech, které jim byly svěřeny zákonem nebo na základě zákona<sup>291</sup>. Zákon, tedy ZVZP, stanoví, že zdravotní pojišťovna posuzuje splnění podmínek úhrady vyjmenovaného okruhu služeb<sup>292</sup>, aniž by bylo konkrétně specifikováno, která ze sedmi zdravotních pojišťoven návrh pojištěnce posuzuje. Lze to pochopitelně dovodit z principů, na nichž je postaven systém veřejného zdravotního pojištění. Pojištěnec má právo na výběr zdravotní pojišťovny<sup>293</sup>, a to jednou za 12 měsíců vždy k 1. dni kalendářního pololetí. Přihlášku opatřenou podpisem je pojištěnec 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 datem změny. Přihlášku ke změně zdravotní pojišťovny lze podat pouze jednu v kalendářním roce; k případným dalším přihláškám se nepřihlíží<sup>294</sup>. K 1. dni kalendářního pololetí pak mezi zvolenou zdravotní pojišťovnou a pojištěncem vzniká právní vztah, jehož obsahem jsou vzájemná práva a povinnosti uvedené v ZVZP. Zdravotní pojišťovna má na základě přihlášky pojištěnce nárok na úhradu pojistného na veřejné zdravotní pojištění od plátce pojistného, ať už je plátcem samotný pojištěnec, jeho zaměstnavatel či stát<sup>295</sup>. Zdravotním pojišťovnám je zákonem uloženo *svým* pojištěncům zajistit místní a časovou dostupnost hrazených služeb. Na základě registrace pojištěnce k jedné ze sedmi zdravotních pojišťoven tedy vzniká „příslušné zdravotní pojišťovně“ povinnost od 1. dne kalendářního pololetí za pojištěnce ve stanoveném rozsahu hradit zdravotní služby a v zákonem definovaných případech posoudit podmínky existence nároku pojištěnce na poskytnutí dané služby jako služby hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V případě změny zdravotní pojišťovny tak od 1. dne kalendářního pololetí již „původní“ zdravotní pojišťovna, která řízení o návrhu zahájila, již není věcně příslušná.

Správní řád řeší případy postoupení pro věcnou nepříslušnost<sup>296</sup>. Ustanovení § 12 správního řádu stanoví, že *dojde-li* podání (§ 37) správnímu orgánu, který není věcně nebo místně příslušný, bezodkladně je usnesením postoupí příslušnému správnímu orgánu a současně o tom uvědomí toho, kdo podání učinil (dále jen "podatel"). Má-li správní orgán, jemuž bylo podání postoupeno, za to, že není věcně nebo místně příslušný, může je usnesením postoupit dalšímu

---

<sup>290</sup> HENDRYCH, D. A KOL. Správní právo. Obecná část. 9. vydání. Praha: C.H.Beck, 2016, s. 74, ISBN 978-80-7400-624-1

<sup>291</sup> správní řád, § 10

<sup>292</sup> ZVZP, § 19 odst. 1

<sup>293</sup> ZVZP, § 11 odst. 1 písm. a)

<sup>294</sup> ZVZP, § 11a odst. 1

<sup>295</sup> ZVZP, § 4

<sup>296</sup> správní řád, § 12

správním orgánu nebo vrátit jen se souhlasem svého nadřízeného správního orgánu. Usnesení vydaná podle tohoto ustanovení se pouze poznamenají do spisu. Text příslušného ustanovení však patrně míří na situace, kdy již při podání návrhu je zřejmé, že správní orgán, jemuž byl návrh doručen, není věcně příslušný. Tento správní orgán tedy nečiní žádné procesní úkony a postoupí věc příslušnému správnímu orgánu. Pokud by tak neučinil a ve věci rozhodnul, bylo by jeho rozhodnutí nicotné pro absolutní nedostatek věcné příslušnosti<sup>297</sup>.

V řízení o návrzích pojišťenců však je situace poněkud jiná. Změna věcné příslušnosti může nastat až v průběhu řízení. Správní řád upravuje postup, kdy podání *došlo* věcně nepřislušnému správnímu orgánu, v případě návrhů na mimořádnou úhradu však věcná nepřislušnost „původní“ zdravotní pojišťovny nastala až v průběhu řízení, mnohdy až po vydání prvostupňového rozhodnutí. Výsledkem řízení tedy může být prvostupňové rozhodnutí, vydané věcně příslušným orgánem, proti kterému lze podat odvolání k revizní komisi zřízené příslušnou zdravotní pojišťovnou.

Správní řád sice řeší případy věcné nepřislušnosti v ustanovení § 12 správního řádu, nicméně stanovený postup, tedy postoupení věci příslušné zdravotní pojišťovně, se nejeví jako úplně optimální. Nutně by musela být vyřešena minimálně otázka, zda je revizní komise zřízená jednou zdravotní pojišťovnou oprávněna přezkoumávat rozhodnutí jiné zdravotní pojišťovny a nakolik bude zachována skutečná dvoustupňovost řízení, když každá ze zdravotních pojišťoven rozhodovala jen v jednom stupni. Neoptimálnější postup je ryze praktický. Pojištěnec vezme svůj návrh zpět, „původní“ zdravotní pojišťovna řízení zastaví dle § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu a poté pojištěnec podá návrh znovu u „nové“ zdravotní pojišťovny. K tomuto postupu však je nutná součinnost pojištěnce, kterou nelze vynucovat. V případě, že pojištěnec nevezme svůj návrh zpět, jeví se jako nejvhodnější postupovat tak, že, „původní“ zdravotní pojišťovna řízení zastaví dle § 66 odst. 1 správního řádu. Může se tak stát nejspíše dle § 66 odst. 1 písm. g) správního řádu, tedy pro zjevnou bezpředmětnost žádosti, nebo dle § 66 odst. 1 písm. h) správního řádu, tedy z dalších důvodů stanovených zákonem. Byť ZVZP důvody pro zastavení řízení výslovně neupravuje, lze tento závěr dovodit ze základní zásady, na nichž je postavena právní úprava veřejného zdravotního pojištění, a sice, že veškeré zdravotní služby hradí ta zdravotní pojišťovna, u níž je konkrétní pojištěnec pojištěn. Ideálním řešením této situace by však bezpochyby byla speciální procesní úprava na úrovni ZVZP.

Zákon č. 371/2021 Sb. nově zakotvil povinnost zdravotní pojišťovny vyrozumět pojištěnce o tom, že je o jeho návrhu rozhodováno ve správním řízení. Je k zamyšlení, zda tato úprava přináší

---

<sup>297</sup> správní řád, § 77 odst. 1

pojištěncům nějaký benefit. Domnívám se, že nárok pojištěnce být informován o tom, že o jeho návrhu je rozhodováno ve správním řízení, se zcela míjí účinkem. Řízení o nárocích pojištěnců není zahajováno z *úřední povinnosti*, ale výlučně *na návrh* pojištěnce, ať už byl podaný prostřednictvím poskytovatele, či přímo pojištěncem. Podání návrhu bez vědomí pojištěnce je ze strany poskytovatele krajně nepravděpodobné, poskytovatel by tím postupoval zcela v rozporu s povinnostmi stanovenými ZZS i OZ. Vyrozumění tak pojištěnci reálně přinese jen informaci o tom, že pojišťovna nebyla schopna ve lhůtě 15 dnů posoudit splnění podmínek nároku. V dané fázi řízení teprve probíhá shromažďování podkladů pro rozhodnutí, jejich hodnocení ze strany zdravotní pojišťovny, případně komunikace s poskytovatelem. Není tedy vůbec zřejmé, jaký pozitivní dopad do sféry pojištěnců tato nová právní úprava může mít.

Procesní úprava rozhodovací činnosti zdravotních pojišťoven obsažená přímo v ZVZP nabyla účinnosti teprve k 1. 1. 2022. Ministerstvo zdravotnictví bude problematická místa nepochybně vyhodnocovat, a v rámci budoucích novelizací ZVZP se tak dá očekávat určité zpřesnění speciální právní úpravy.



## Závěr

Ustanovení § 16 ZVZP, které stanoví, že „příslušná zdravotní pojišťovna hradí ve výjimečných případech hradí služby jinak z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehrazené, je-li jejich poskytnutí jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, je neměnnou součástí právní úpravy od roku 1997, přičemž v obdobném duchu bylo právo na mimořádnou úhradu zdravotních služeb upraveno i v nařízení vlády České republiky č. 216/1992 Sb., zdravotní řád. Po uplynutí úctyhodných třiceti let od okamžiku, kdy se toto ustanovení stalo součástí právní úpravy, je třeba zhodnotit, jakou funkci může v současné době plnit.

Společnost se v dnešní době proměňuje mnohem rychleji, než tomu bylo dříve. Pokud lidstvo nezasáhne nečekaná katastrofa, je téměř jisté, že i technologický a medicínský pokrok bude v dalších letech čím dál dynamičtější. Připomeňme si, že lidský genom byl z 92 % rozluštěn v roce 2003. Tento objev znamenal průlom v nových přístupech v diagnostice dědičných poruch, ale i nádorových onemocnění či třeba infekčních chorob a stal se základem pro vývoj nových léčiv. Zbývajících 8 % lidského genomu se vědci snažili rozluštit dalších takřka dvacet let. Dne 31. března 2022 oznámili vědci z týmu Telomere-to-Telomere (T2T) Consortium v časopise *Science*<sup>298</sup>, že rozluštili zbývajících 8 % lidského genomu. Jak uvedl vedoucí výzkumného týmu, „ukázalo se, že tyto (dosud nepřečtené) geny jsou nesmírně důležité pro adaptaci. Jsou mezi nimi geny zodpovědné za imunitní reakci, které lidem pomáhají přizpůsobit se a přežít infekce, nákazy a viry. Obsahují geny, které jsou (...) velmi důležité z hlediska předvídání reakce na léky...“ Další člen výzkumného týmu doplnil, že „až si někdo v budoucnu nechá přečíst svůj genom, bude možné identifikovat všechny varianty v jeho DNA a využít tyto informace k lepšímu řízení jeho zdravotní péče.“<sup>299</sup> Věda tedy přináší a bude přinášet dnes jen těžko představitelné varianty další optimalizace léčebné péče o pacienta. Zatímco u medicínských možností lze nade vše pochybnost očekávat exponenciální nárůst, v oblasti finančních zdrojů veřejného zdravotního pojištění se taková tendence s největší pravděpodobností neprojeví. Naopak je téměř jisté, že očekávaný demografický vývoj české společnosti bude mít výrazný dopad do zvýšení zdravotních potřeb pojištěnců.

Za účelem zabezpečení ústavně garantovaného práva na bezplatnou zdravotní péči stát vytvořil systém veřejného zdravotního pojištění. Mezi jeho pilíře patří stanovení výše pojistného a způsob jeho výpočtu, definování rozsahu hrazených zdravotních služeb a podmínek jejich úhrady

---

<sup>298</sup> <https://www.science.org/doi/10.1126/science.abj6987>

<sup>299</sup> Šára, F. Vědci poprvé rozluštili kompletní lidský genom. Přidali 400 milionů písmen. In: novinky.cz [online]. Praha: Novinky, z 1. 4. 2022 [cit. 2023-02-18]. Dostupné z: <https://www.novinky.cz/clanek/veda-skoly-vedci-poprve-rozlustili-kompletni-lidsky-genom-pridali-400-milionu-pismen-40392453>

a zřízení zdravotních pojišťoven, které veřejné zdravotní pojištění provádějí. Právní úprava by měla vytvářet taková pravidla, aby „*všichni pojištěnci měli nárok na taková ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky*“<sup>300</sup>. Zároveň Ústavní soud konstatoval, že „*esenciálním obsahem (jádro) čl. 31 věty druhé Listiny je ústavní zakotvení obligatorního systému veřejného zdravotního pojištění, který vybírá a kumuluje prostředky od jednotlivých subjektů (plátců), aby je mohl na základě principu solidarity přerozdělit a umožnit jejich čerpání potřebným, nemocným, chronikům. Ústavní garanci, na jejímž základě se bezplatná péče poskytuje, požívá pouze a jenom suma takto shromážděných prostředků.*“<sup>301</sup>

S ohledem na to, že nároky pojištěnců ze systému veřejného zdravotního pojištění patří do skupiny sociálních práv, jejichž existence je podmíněna vytvořením určitého finančního zázemí, musí této skutečnosti odpovídat i výklad ustanovení § 16 ZVZP. Podstatou činnosti zdravotních pojišťoven při hodnocení existence nároku pojištěnce na mimořádnou úhradu *služby jinak nehrazené* tak není pouhé zjišťování, nakořik je daná léčba pro pojištěnce prospěšná. Posouzení zdravotního stavu pojištěnce a nalezení nejprospěšnější léčby je úkolem ošetřujícího lékaře pojištěnce. Pokud by však ze systému veřejného zdravotního pojištění měla být financována vždy ta nejprospěšnější léčba, pak by v České republice byl zaručen neomezený přístup k hrazeným službám, protože pro konkrétního pojištěnce je vždy nějaká léčba tou nejprospěšnější. Tato léčba by pak musela být uhrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, ať už v rámci systémové úhrady či v rámci mimořádných úhradových nároků. Takový závěr by zcela odhlížel od skutečnosti, že systém veřejného zdravotního pojištění je, jak konstatoval Ústavní soud, „*jako každý pojišťovací systém limitován objemem finančních prostředků na úhradu zdravotní péče, který se získává na základě povinnosti platit pojistné na všeobecné zdravotní pojištění*“<sup>302</sup>.

V současné době je ustanovení § 16 ZVZP vykládáno jako množina tří podmínek, které jsou v řízení o mimořádné úhradě posuzovány odděleně. Dle mého soudu vede toto oddělené posuzování k tomu, že v řízení jsou právně hodnoceny skutečnosti, které mají jen velmi spornou důkazní hodnotu. Zjevně patrná je tato skutečnost při hodnocení *výjimečnosti případu*. *Výjimečnost případu* je v současnosti chápána jako neurčitý právní pojem, pod nějž (ne)jsou podřazovány skutkové okolnosti vztahující se k pojištěnci. V rámci hodnocení *výjimečnosti případu* konkrétního pojištěnce je ale v mnohých případech velmi komplikované posoudit jednotlivé okolnosti tak, aby bylo zřejmé, proč určitá okolnost prokazuje splnění podmínky

<sup>300</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02

<sup>301</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 20. 5. 2008 sp. zn. Pl. ÚS 1/08

<sup>302</sup> náleží Ústavního soudu ze dne 15. 9. 2005, sp. zn. Pl. 35/95

*výjimečnosti případu* a jiná nikoliv, a proč by pojištěnec, na jehož straně byly zjištěny výjimečné okolnosti (ať už by jimi byl např. věk, nízký počet výskytu onemocnění či cokoliv jiného), měl mít více úhradových práv, než „běžný“ pojištěnec, pro nějž daná léčba také může představovat optimální léčebnou variantu. Obdobný problém často nastává i při hodnocení podmínky *jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*. Zdravotní stav pojištěnce lze nepochybně s využitím moderních diagnostických metod určit s velkou mírou objektivitu. Léčebný postup je však výsledkem subjektivního rozhodnutí ošetřujícího lékaře, přičemž je jasné, že úkolem ošetřujícího lékaře je navrhnout léčebný postup, který považuje za optimální. Tím se však z daného léčebného postupu prokazatelně nestává *jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*. Judikaturou Nejvyššího správního soudu byl tento pojem definován jako *podstatně účinnější léčebná varianta*. Nalézt však jakoukoliv objektivní hranici, která by z určité léčby měla činit léčbu *podstatně vyšší účinnosti*, jež by měla být hrazena ze systému veřejného zdravotního pojištění, prakticky není možné.

Z těchto důvodů mám za to, že ustanovení § 16 ZVZP musí jeho interpret číst nikoliv jako výčet jednotlivých podmínek existence mimořádných nároků, ale jako celek („*zdravotní pojišťovny ve výjimečných případech hradí služby jinak nehrazené, je-li jejich poskytnutí jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*“). Tento celek je součástí systému veřejného zdravotního pojištění. Nárok na mimořádnou úhradu vzniká tehdy, jedná-li se o službu jinak z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehrazenou, u níž byla vědeckými důkazy ve smyslu EBM prokázána prospěšnost pro pojištěnce a současně si ji systém veřejného zdravotního pojištění může za stávajících ekonomických podmínek dovolit financovat, to vše při zachování rovného přístupu k pojištěncům a funkčnosti systémové právní úpravy. *Výjimečnost případu* by měla plnit pouze funkci interpretační metody, která má limitovat samotný institut mimořádné úhrady, nikoliv zakládat úhradový nárok „mimořádným“ pojištěncům.

Je třeba si být vědom toho, že má-li být systém veřejného zdravotního pojištění schopen pružně reagovat na změny v možnostech medicíny i potřebách pojištěnců, může tak učinit jen tehdy, bude-li mít dostatek zdrojů k jejich financování. Nelze totiž odhlédnout od skutečnosti, že existuje-li omezené množství zdrojů, pak lze tyto zdroje alokovat jen na omezené množství případů. Rozhodování o tom, komu nárok svědčí a komu nikoliv, musí tedy být, kromě objektivního zhodnocení zdravotního stavu a možností léčby, založeno na posouzení objemu zdrojů, které jsou k dispozici a na co nejtransparentnějším nastavení rozhodných kritérií distribuce těchto zdrojů tak, aby byla zachována stabilita financování veřejného zdravotnictví. Právě toto je úkolem zdravotních pojišťoven v rámci řízení o mimořádné úhradě. Pokud budou v tomto řízení respektovány všechny výše uvedené principy, tedy bude provedeno řádné zhodnocení zdravotního

stavu pojištění, objektivní posouzení přínosu navržené léčby, logicky odůvodněno zhodnocení finančního dopadu mimořádné úhrady do prostředků veřejného zdravotního pojištění, bude-li zachován rovný přístup k pojištěncům a řádně zhodnocena všechna rizika, jež případné přiznání nároku na mimořádnou úhradu představuje pro funkčnost systémové právní úpravy, pak případné negativní rozhodnutí zdravotní pojišťovny nemůže zasáhnout do práv pojištěnce jen proto, že existenci tohoto nároku pojišťovna svým rozhodnutím nepotvrdí. Rozhodovací praxe pojišťoven, dle mého názoru, nemůže zahrnovat hodnotový soud, komu by nárok „měl svědčit“, ale pouze konstatování, zda tento nárok existuje či nikoliv. Posouzení relevantních skutečností s negativním výsledkem tak samo o sobě nemusí být zásahem do práva pojištěnce na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu Čl. 31 Listiny, neboť zcela nepochybně může dojít i k situaci, kdy nárok na poskytnutí mimořádně hrazené služby neexistuje.

Domnívám se, že provedení hodnotového soudu o rozsahu a úrovni hrazených služeb je jedním z velmi podstatných úkolů státu. Ten musí vyhodnotit, zda jsou nároky pojištěnců na poskytování bezplatné zdravotní péče zabezpečeny na úrovni, která odpovídá aktuálním, stále rostoucím možnostem medicíny. Má-li mít každý pojištěnec nárok na úhradu té nejmodernější léčby, bude nutné, aby česká společnost dospěla ke konsenzu na tom, jakou podobu bude mít její financování. Pokud mají být zdravotní služby hrazeny v drtivé většině z veřejných zdrojů, pak poskytnutí nejmodernější hrazené léčby nelze zajistit extenzivním právním výkladem ustanovení § 16 ZVZP, ale jasným vymezením úhradových nároků pojištěnců na systémové úrovni, jemuž bude odpovídat i flexibilní úprava příjmové stránky systému veřejného zdravotního pojištění, která bude zajišťovat dostatek zdrojů financování. Úhradové nároky pojištěnců jsou bezpochyby zajišťovány i prostřednictvím § 16 ZVZP, nicméně toto ustanovení nemůže být interpretováno tak, že jeho prostřednictvím budou řešeny všechny případy, kdy medicína nabídne pacientům novou a účinnější léčebnou metodu.

Systémově lze problematiku poskytování hrazených služeb při zachování dlouhodobé stability veřejného financování řešit pomocí určitých nástrojů. Lze cílit na snížení ceny zdravotních služeb, vždy však s vědomím, že je nutné respektovat právo na podnikání zaručené Čl. 26 Listiny, resp. s vědomím, že existuje jistá tržní hranice, kdy zmizí ochota za danou cenu zdravotní služby poskytnout. Možné je bezpochyby i snížení stávajícího úhradového standardu pro pojištěnce, přičemž ušetřené zdroje lze věnovat na rozšíření spektra hrazených služeb. Pokud by takový krok budil ve společnosti obavy, lze vyrovnané financování veřejného zdravotnictví podpořit navýšením příjmů, například zvýšením pojistného. Regulační funkci do určité míry plní i tzv. regulační poplatky. Lze uvažovat i o možnosti soukromého připojištění, které je dobrovolné, s definovaným plněním na principu ekvivalence, tj. výše pojistného odpovídá pojišťovnou

přebíranému riziku. Za zaplacené pojistné má klient nárok na určité, předem specifikované plnění<sup>303</sup>. Dlouhodobou stabilitu veřejného financování zdravotních služeb lze bezpochyby zajišťovat různými nástroji či jejich kombinací, výsledek jakéhokoliv přístupu však musí být tentýž: výdaje odpovídající příjmům.

Mám za to, že otázka přístupu pojištěnců k hrazeným službám je v první řadě otázkou politickou, a lze ji proto úspěšně řešit pouze na úrovni zákonodárského sboru, jehož složení nepochybně odráží představy společnosti o tom, jakým způsobem mají být řešeny záležitosti celospolečenského významu, vč. veřejného zdravotnictví. Bude-li majorita společnosti, resp. zákonodárců, mít za to, že účelem systému veřejného zdravotního pojištění je v každém individuálním případě poskytnutí hrazených služeb na nejvyšší možné úrovni, pak tuto představu lze zrealizovat jen s dostatečným finančním zázemím. Ministerstvo zdravotnictví je odborně i technicky vybaveno k tomu, aby shromáždilo a vyhodnotilo celou řadu relevantních dat o předpokládaném dlouhodobém vývoji příjmů a výdajů systému. Na základě podrobné ekonomické analýzy výhledu systému veřejného zdravotního pojištění a se znalostí silných stránek českého veřejného zdravotnictví i jeho slabin pak lze pomocí právní úpravy zabezpečit realizaci společenské poptávky po nejmodernější hrazené léčbě. V každém případě je třeba počítat s tím, že jakákoliv změna v systému veřejného zdravotního pojištění je vždy velmi citlivá, a to nejen na úrovni etické, politické, ale i právní a jako taková bude s největší pravděpodobností podrobena přezkumu ze strany Ústavního soudu. Argumentace Ústavního soudu je přitom v rámci abstraktního přezkumu ústavnosti spíše zdrženlivá. Ústavní soud mnohokrát zdůraznil, že jeho úkolem není nahrazovat činnost zákonodárce, ale chránit ústavnost právní úpravy. Vzhledem k tomu, že náhled Ústavního soudu na to, co ohrožuje podstatu a smysl práva na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu čl. 31 Ústavy se v čase může vyvíjet (jako se tomu v minulosti stalo např. v případě tzv. regulačních poplatků), nelze zcela jednoznačně predikovat, jak by se Ústavní soud k dané věci postavil.

Bez ohledu na všechna úskalí právní úpravy nastíněná v této práci se však domnívám, že český systém veřejného zdravotnictví poskytuje pojištěncům velmi solidní (často naprosto špičkovou) úroveň široce dostupných hrazených služeb, takže záměrem zákonodárce nutně nemusí být vytvoření zcela odlišného právního prostředí, ale spíše kultivace stávajícího systému, jíž bude předcházet srozumitelné a daty podložené vysvětlování jakýchkoliv úprav směrem k veřejnosti, a to jak odborné, tak laické.

---

<sup>303</sup> blíže KREBS, V., et. al. *Sociální politika*. 6. přepracované a aktualizované vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2015, str. 357-360, ISBN 978-80-7478-921-2

## Seznam zkratk

EMA - Evropská agentura pro léčivé přípravky

Evropská sociální charta – sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 14/2000 Sb. m. s. o Evropské sociální chartě

Hrazené služby – služby hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech – vyhláška č. 120/1976 Sb.

Ministra zahraničních věcí o Mezinárodním paktu o občanských a politických právech a Mezinárodním paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech

Listina – usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky

nařízení č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení – nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení ve znění pozdějších předpisů

nařízení č. 726/2004 o postupech pro registraci léčivých přípravků - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 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, ve znění pozdějších předpisů

OZ – zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

poskytovatel – poskytovatel zdravotních služeb

sdělení č. 44/2004 Sb. m. s. o sjednání Smlouvy mezi členskými státy Evropské unie a Českou republikou (a dalšími státy) o přistoupení České republiky (a dalších států) k Evropské unii - sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 44/2004 Sb. m. s. o sjednání Smlouvy mezi Belgickým královstvím, Dánským královstvím, Spolkovou republikou Německo, Řeckou republikou, Španělským královstvím, Francouzskou republikou, Irskem, Italskou republikou, Lucemburským velkovévodstvím, Nizozemským královstvím, Rakouskou republikou, Portugalskou republikou, Finskou republikou, Švédským královstvím, Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irska (členskými státy Evropské unie) a Českou republikou, Estonskou republikou, Kyperskou republikou, Lotyšskou republikou, Litevskou republikou, Maďarskou republikou, Republikou Malta, Polskou republikou, Republikou Slovinsko, Slovenskou republikou o přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky k Evropské unii

Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, ve znění pozdějších předpisů

SPC – souhrn údajů o přípravku

správní řád – zákon č. 150/2000 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Úmluva o biomedicině – sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o biomedicině

Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod – sdělení č. 209/1992 Sb. m. s. Federálního ministerstva zahraničních věcí o Úmluvě o ochraně lidských práv a základních svobod ve znění protokolů č. 9, 11, 13, 14 a 15

Úmluva o právech dítěte – sdělení č. 104/1991 Sb. m. s. Federálního ministerstva zahraničních věcí o Úmluvě o právech dítěte

Ústav – Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ústava – Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů

VZP ČR – Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

zákon č. 369/2011 Sb. – zákon č. 369/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

zákon č. 371/2021 Sb. - zákon č. 371/2021 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 některé další zákony

zákon o léčivech – zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

zákon o pojistném na veřejné zdravotní pojištění – zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů

zákon o resortních pojišťovnách – zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů

zákon o všeobecném zdravotním pojištění - zákon ČNR č. 550/1991 Sb., o všeobecném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů

zákon o VZP ČR – zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů

ZPP – zdravotně pojistný plán

ZVZP – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících předpisů

ZZS – zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů



## Seznam použitých zdrojů

### 1. Seznam použité literatury

- BERTRAM. MY, LAUER. JA, STENBERG. K, EDEJER. TT. Introduction to the Special Issue on „The World Health Organization Choosing Interventions That Are Cost-Effective (WHO-CHOICE) Update. In. *International Journal of Health Policy and Management*. [online]. 2021;10(11):670–672. doi: 10.34172/ijhpm.2021.105. ISSN 2322-5939. Dostupné z: [ijhpm.com/article\\_4139.html](http://ijhpm.com/article_4139.html)
- DOLEŽAL, T. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*. Praha: Leges, 2012, 160 s. ISBN 978-80-87576-24-3
- HAVRÁNEK, J. a kol. *Teorie práva*. Plzeň: Aleš Čeněk, 2008, str. 378-379, ISBN 978-80-7380-104-5
- HENDRYCH, D. A KOL. *Správní právo. Obecná část*. 9. vydání. Praha: C.H.Beck, 2016, 599 s., ISBN 978-80-7400-624-1
- HUSSEINI, F., BARTOŇ, M., KOKEŠ, M., KOPA. M. a kol. *Listina základních práv a svobod. Komentář*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2021, str. 874, ISBN 978-80-7400-812-2
- KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2020, 624 s., ISBN 978-80-7598-809-6
- KRÁL, J. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014, 256 s., ISBN 978-80-905897-0-4
- KREBS, V., et. al. *Sociální politika*. 6. přepracované a aktualizované vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2015, 568 s., ISBN 978-80-7478-921-2
- KÜHN, Z., BOBEK, M., POLČÁK, R. (eds.). *Judikatura a právní argumentace. Teoretické a praktické aspekty práce s judikaturou*, 1. vydání první. Praha: Auditorium, 2006. 234 s. ISBN 80-903786-0-9
- MALÍŘ, J., DOLEŽAL, T. *Evropská úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod a zdravotnictví: současný stav a perspektivy*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016, 212 s., ISBN 978-80-7552-224-5
- MATES, P. *Správní uvážení*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2013, 120 s., ISBN 978-80-7380-424-4
- NURK. S. et.col. The complete sequence of human genom. In. *Science*. [online] 31 Mar 2022. Vol. 376, Issue 6588. pp 44-53. doi: 10.1126/science.abj6987. [cit 2023-01-05] ISSN 0036-8075. Dostupné z: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.abj6987>
- PRUDIL, L., *Právo pro zdravotnické pracovníky*. 1. vydání, Praha: Linde Praha a.s., 2014, 184 s. ISBN 978-80-7201-929-8
- SLÁDEČEK, VLADIMÍR. *Obecné správní právo*. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2009, 464 s., ISBN 987-7357-382-9
- SMRŽ, I. Standardy zdravotních služeb a jejich vzájemný vztah. In: *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*. [online]. Vol 11, No 1 (2021), ISSN 1804-8137. Dostupné z <http://www.ilaw.cas.cz/medlawjournal>

SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK., P., ARNOŠTOVÁ, L. T. a kol. *Zdravotnictví a právo*. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016, 456 s., ISBN 978-80-7400-619-7

ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016, 852 s., ISBN 978-80-7552-321-1

TOMEŠ, I. a kol. *Sociální právo České republiky*. 2., přepracované vydání. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2015. s. 340, ISBN 978-80-7478-941-0

TRÖSTER, P. a kol. *Právo sociálního zabezpečení*. 6. podstatně přepracované a aktualizované vydání. Praha: C.H.Beck, 2013, 320 s., ISBN 978-80-7400-473-5

VANČUROVÁ, A., KLAZAR, S. *Sociální a zdravotní pojištění – úvod do problematiky*. Praha: ASPI, a.s., 2005, 96 s., ISBN 80-7357-102-1

WAGNEROVÁ, E., ŠIMÍČEK, V., LANGÁŠEK, T., POSPÍŠIL, I., A KOL *Listina základních práv a svobod. Komentář*, Praha: Walters Cluver ČR, 2012, 931 s., ISBN 978-80-7357-750-6

## 2. Seznam použitých internetových zdrojů

Fáze klinického hodnocení. In: *linkos.cz* [online]. ČOS ČLS JEP, 2023. [cit. 2023-03-05]. ISSN 2570-8791. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/slovnicek/faze-iii-klinicka-studie/>

Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity. In: *sukl.cz* [online]. SUKL, 2010. [cit. 2023-03-05] Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028>

Postup pro posuzování dopadu na rozpočet. In: *sukl.cz* [online]. SUKL, 2010. [cit. 2023-03-05] Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-027>

Šára, F. Vědci poprvé rozluštili kompletní lidský genom. Přidali 400 milionů písmen. In: *novinky.cz* [online]. Praha: Novinky, z 1. 4. 2022 [cit. 2023-02-18] Dostupné z: <https://www.novinky.cz/clanek/veda-skoly-vedci-poprve-rozlustili-kompletni-lidsky-genom-pridali-400-milionu-pismen-40392453>

## 3. Seznam použitých právních předpisů

ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů

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

sdělení č. 44/2004 Sb. m. s. o sjednání Smlouvy mezi členskými státy Evropské unie a Českou republikou (a dalšími státy) o přistoupení České republiky (a dalších států) k Evropské unii

nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, ve znění pozdějších předpisů

nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 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, ve znění pozdějších předpisů

směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční péči, ve znění pozdějších předpisů

sdělení Federálního ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb. m. s. o Úmluvě o ochraně lidských práv a základních svobod ve znění protokolů č. 9, 11, 13, 14 a 15

sdělení Federálního ministerstva zahraničních věcí č. 104/1991 Sb. m. s. o Úmluvě o právech dítěte

sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 14/2000 Sb. m. s. o Evropské sociální chartě, ve znění sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 56/2010 Sb. m. s.

sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o biomedicině

vyhláška č. 120/1976 Sb. Ministra zahraničních věcí o Mezinárodním paktu o občanských a politických právech a Mezinárodním paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 186/2013 Sb., o státním občanství České republiky, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 285/2002 Sb. o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonech (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů

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. 550/1991 Sb., o všeobecném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 119/2002 Sb., o střelných zbraních a střelivu, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 117/1995 Sb., o státní sociální podpoře, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 100/2001 Sb., o posuzování vlivů na životní prostředí, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 109/2001 Sb., o územním plánování a stavebním řádu, ve znění pozdějších předpisů

zákon č. 20/1987 Sb., zákon České národní rady o památkové péči, 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

zákon č. 109/2002 Sb., o výkonu ústavní výchovy nebo ochranné výchovy ve školských zařízeních a o preventivně výchovné péči ve školských zařízeních, ve znění pozdějších předpisů

vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 467/1992 Sb., o zdravotní péči poskytované za úhradu, ve znění pozdějších předpisů

vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 426/1992 Sb., o úhradě léčiv a prostředků zdravotnické techniky, ve znění pozdějších předpisů

vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů

vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy, ve znění pozdějších předpisů

nařízení vlády České republiky č. 216/1992 Sb., zdravotní řád, ve znění pozdějších předpisů

#### **4. Seznam použité judikatury**

nález Ústavního soudu ze dne 24. 5. 1993, sp. zn. Pl. ÚS 16/93

nález Ústavního soudu ze dne 17. 5. 1994, sp. zn. Pl. ÚS 36/93

nález Ústavního soudu ze dne 13. 6. 1995, sp. zn. Pl. ÚS 25/94

nález Ústavního soudu ze dne 10. 7. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95

nález Ústavního soudu ze dne 15. 11. 2001, sp. zn. I. ÚS 144/2000

nález Ústavního soudu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02,

nález Ústavního soudu ze dne 20. 5. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08,

nález Ústavního soudu ze dne 15. 1. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 15/12

nález Ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11,

nález Ústavního soudu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17

nález Ústavního soudu ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18

rozsudek Evropského soudu pro lidská práva ve věci Berktaý vs. Turecko, stížnost č. 22493/93, 1. března 2001

rozsudek Evropského soudu pro lidská práva ve věci Pentiatova a 48 dalších vs. Moladavsko, stížnost č. 14462/03, 4. ledna 2005

rozsudek Evropského soudu pro lidská práva ve věci Wiater vs. Polsko, stížnost č. 42290/08, 15. května 2012

rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 30. ledna 2002, sp.zn. 33 Odo 389/2001

rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 2. 2006, č. j. 3 Ads 88/2006

rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 1. 2010, sp. zn. 2 Afs 64/2009

rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2013, sp. zn. 4 Ads 134/2012

rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, sp.zn. 5 Ads 28/2018

rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, sp.zn. 9 Ads 214/2018

rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019 sp.zn. 4 Ads 394/2019

rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 1. 2020 sp. zn. 5 Ads 228/2019

rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 3. 2020, sp. zn. 4 Ads 458/2019  
rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 3. 2020, sp. zn. 5 Ads 131/2018  
rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 11. 2. 2021, sp. zn. 1 Ads 249/2021  
rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. 2. 2023, sp. zn. 2 Ads 206/2022  
rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 9. 3. 2016, sp. zn. 6 Ad 7/2012  
rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, sp. zn. 10 Ad 19/2017

5. **Seznam ostatních zdrojů**

rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 9. 4. 2020, č.j. MZDR 50688/2019-2/CAU  
věstník Ministerstva zdravotnictví č. 7/2005

## Mimořádně hrazené zdravotní služby

### Abstrakt

Listina zaručuje občanům, resp. účastníkům systému veřejného zdravotního pojištění, nárok na poskytnutí bezplatné zdravotní péče za podmínek stanovených zákonem. Právní úprava je tvořena několika zákony, které jednak definují disponibilní prostředky určené k financování zdravotních služeb, dále stanovují povinnosti zdravotních pojišťoven ve vztahu k hospodaření s vybraným pojistným na veřejné zdravotní pojištění a také vymezují rozsah zdravotních služeb hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění a podmínky jejich úhrady. Vzhledem k omezeným finančním prostředkům, jimiž systém veřejného zdravotního pojištění disponuje, je přístup pojištěnců k hrazeným službám zákonem limitován. Právní úprava však ve *výjimečných případech* pojištěncům zaručuje přístup k mimořádně úhradě takových služeb, které jsou *jinak z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehrazené*, pokud takové služby představují *jedinou možnost* z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. O poskytnutí takových zdravotních služeb jakožto hrazených rozhodují, až na výjimečné případy, zdravotní pojišťovny, které jsou povinny posoudit, zda v konkrétním případě jsou naplněny podmínky jejich mimořádné úhrady.

Povinností zdravotních pojišťoven je zajištění co možná nejlepší hrazené léčby při současném zachování stability systému veřejného zdravotního pojištění. Zdravotní pojišťovny musejí v řízení o mimořádné úhradě dokázat přiléhavě právně vyložit a hodnotit skutečnosti, které mají svůj původ ve vysoce odborných a zároveň velmi dynamických oblastech medicíny a ekonomiky. Zdravotní pojišťovny nejsou v postavení orgánu, jehož úkolem je pouhé hodnocení, jaké medicínské řešení je pro pojištěnce nejlepší. Tato úloha je svěřena ošetřujícím lékařům pojištěnců. Vzhledem k tomu, že v řízení o mimořádné úhradě je rozhodováno o nárocích ze systému veřejného zdravotního pojištění, jehož zdroje jsou limitované, je úkolem zdravotních pojišťoven nalézt průsečík mezi ideálním a možným, resp. dlouhodobě udržitelným řešením. Tato práce se věnuje popisu kritérií, která jsou z hlediska (ne)existence nároku významná a způsobu jejich hodnocení.

Dnešní pokroky medicíny přinášejí nevídané možnosti léčby, nárok na poskytnutí hrazených služeb však patří do skupiny sociálních práv, jež ke své realizaci vyžadují existenci dostatečných finančních zdrojů. Úroveň zdravotních služeb hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění bude vždy závislá zejména na politickém rozhodnutí zákonodárce. Jeho úkolem je zvážit, jaká je odpovídající úroveň zdravotních služeb hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění a jak budou systému veřejného zdravotního pojištění zajištěny dostatečné finanční zdroje.

**Klíčová slova: mimořádná úhrada služeb jinak nehrazených, jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, výjimečnost případu**

## **Exceptionally reimbursable health services**

### **Abstract**

The Charter of Fundamental Rights and Freedoms guarantees all insured persons the right to be provided with reimbursed health services and medical equipment on the conditions stated by law. The legislation is based on several laws, which define the insurance contributions, health insurance company's duties including the financial ones, and the extent of reimbursable health services and other conditions for the reimbursement. Due to limited financial sources available in public health insurance system the extent of reimbursable health services is limited. Nevertheless, there are *exceptional cases* when there is just *one and only therapy* suitable for the insured person. In these cases, the insured person has right to be provided with exceptional reimbursement of such health service even if it's not systematically reimbursed. The health care insurance companies, with some exceptions, are requested to approve that the situation is such and right to exceptional reimbursement exists.

Health insurance companies have a duty to provide the best possible reimbursed treatment while maintaining the stability of the public health insurance system. Health insurance companies have to be able to interpret and evaluate in a legally appropriate way facts that originate in highly specialised and at the same time very dynamic areas of medicine and economics. Health insurance companies are not in the position of a body whose task is merely to assess what medical solution is best for the insured person. This role is entrusted to the treating medical experts. Since the decision in the exceptional reimbursement procedure concerns claims under the public health insurance system (i.e. a system whose resources are limited), it is the task of the health insurance companies to find the intersection between the ideal and the possible or sustainable solution. This thesis describes the criteria that are relevant for the (non-)existence of a claim and how to assess them.

At present, the advanced medicine offers enormous possibilities of treatment. Given that the right to free healthcare is a social right that requires sufficient financial resources to be realised, the level of healthcare services covered by public health insurance will always be primarily dependent on the political decision of the legislator. He should consider what is the adequate level of reimbursed health services and where to find sources to finance it.

**Key words: exceptionally reimbursable health services, the only therapy, the exceptional case**