

**UNIVERZITA KARLOVA**

**Právnická fakulta**

**Mgr. Alžběta Slezáková**

**Úhrada zdravotních služeb jinak ze zdravotního  
pojištění nehrazených**

Rigorózní práce

Tematický okruh: Zdravotnické právo

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 2. 6. 2024

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 379 076 znaků včetně mezer.

---

Mgr. Alžběta Slezáková

V Praze dne 2. 6. 2024

Tímto děkuji doc. JUDr. Petru Šustkovi, Ph.D., za to, že mě před lety přivedl ke zdravotnickému právu, i za cenné podněty během zpracování této práce. Velký dík patří také mé rodině, která mi pomohla vytvořit prostor pro sepsání práce, díky čemuž jsem se mohla ve vzácných chvílích věnovat i jiným než mateřským povinnostem.

## Obsah

Úvod .....	1
1. Nárok pojištěnce na úhradu zdravotní péče .....	4
1.1. Právo na bezplatnou zdravotní péči jako základní lidské právo .....	4
1.2. Principy veřejného zdravotního pojištění .....	7
1.3. Systém veřejného zdravotního pojištění .....	9
1.4. Nárok pojištěnce a úhrada zdravotních služeb .....	12
1.4.1. Zdravotní služby hrazené z veřejného zdravotního pojištění plně či částečně .....	12
1.4.2. Pravidla úhrady ambulantní péče vs. pravidla úhrady lůžkové péče .....	14
2. Úhrada zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených – materiální část ..	18
2.1. Podmínky úhrady zdravotních služeb jinak nehrazených .....	18
2.2. Podmínka nehrazené zdravotní služby .....	20
2.2.1. Nehrazené zdravotní služby obecně .....	20
2.2.2. Zdravotní výkony jako nehrazené zdravotní služby .....	22
2.3. Základní východiska pro aktuální rozhodování správních soudů v judikatuře Ústavního soudu ČR .....	27
2.4. Podmínka jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce .....	31
2.4.1. Jediná možnost léčby obecně .....	31
2.4.2. Jediná možnost léčby v judikatuře správních soudů .....	33
2.4.2.1. Jediná možnost léčby a test individuální situace pojištěnce .....	33
2.4.2.2. Nutnost individuálního posuzování .....	37
2.4.2.3. Princip superiority léčby .....	40
2.4.2.4. Princip zachování vyšší bezpečnosti .....	43
2.4.2.5. <i>On-label</i> a <i>off-label</i> v kontextu jediné možnosti léčby .....	44
2.4.2.6. Faktická úhrada vs. systémová úhrada alternativní léčby .....	49
2.5. Podmínka výjimečnosti případu .....	50
2.5.1. Výjimečnost případu v judikatuře správních soudů .....	51
2.6. Kritérium nákladové efektivity při výkladu ostatních podmínek mimořádné úhrady ...	55
2.7. Mimořádná úhrada a tzv. třetí cesta úhrady .....	59
2.8. Výše mimořádných úhrad a cenová regulace léčivých přípravků .....	63
2.9. Zhodnocení právní úpravy a úvahy <i>de lege ferenda</i> .....	66

2.9.1.	Úvahy k podmínkám mimořádné úhrady.....	67
2.9.2.	Úvahy k pravidlům úhrad léčivých přípravků podávaných za hospitalizace .....	69
2.9.3.	Úvahy k výši úhrad léčivých přípravků jinak ze zdravotního pojištění nehrazených 70	
2.9.4.	Shrnutí.....	71
3.	Úhrada zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených – procesní část.....	73
3.1.	Historický vývoj současné právní úpravy .....	74
3.2.	Některé principy správního řízení a jejich projevy v rozhodování zdravotních pojišťoven.....	81
3.3.	Rozhodování zdravotních pojišťoven <i>de lege lata</i> .....	86
3.4.	Specifická pravidla pro rozhodování zdravotních pojišťoven v prvním stupni.....	89
3.5.	Případy neodkladné péče .....	93
3.6.	Revizní komise jako zvláštní odvolací orgán zdravotní pojišťovny a její rozhodování	95
3.7.	Soudní přezkum rozhodnutí zdravotních pojišťoven a některé jeho aspekty .....	99
3.7.1.	Přezkum rozhodnutí ve správním a ústavním soudnictví.....	99
3.7.2.	Fenomén pozdní spravedlnosti.....	102
3.7.3.	Procesní nástupnictví a jeho problémy .....	104
3.8.	Zhodnocení právní úpravy a úvahy <i>de lege ferenda</i> .....	106
4.	Úhrada zdravotních služeb jinak nehrazených z vlastních zdrojů pojištěnce a její důsledky 109	
	Závěr.....	117
	Seznam zkratk.....	124
	Seznam použitých zdrojů .....	125
	Abstrakt .....	134
	Abstract.....	136

# Úvod

I přes hluboké rozdíly mezi jednotlivci, jejich životní stylem, zálibami či prioritami, naprostou většinu osob spojuje jeden společný zájem – zájem o zdraví jich samotných, ale i o zdraví jejich potomků, rodičů či dalších osob blízkých. Je to právě zdraví, které je v souladu s původní definicí Světové zdravotnické organizace třeba chápat nejen jako nepřítomnost nemoci či vady, ale zároveň jako stav plně tělesné, duševní a sociální pohody<sup>1</sup>, které významně ovlivňuje kvalitu života jednotlivce ve všech jeho myslitelných oblastech. Stejně tak zdraví samo je determinováno celou řadou vlivů či faktorů, které je mohou ovlivňovat, ať již negativně nebo pozitivně, a společně utváří zdravotní stav jednotlivce. Jednou z těchto determinant zdraví je v pojetí Světové zdravotnické organizace mimo jiné efektivita a kvalita zdravotní péče, a to jak z pohledu rozvoje medicíny a lékařské techniky, zdravotní politiky, zdravotního systému či úrovně zdravotnictví, tak i z hlediska dostupnosti zdravotní péče. Právě problematika dostupnosti zdravotní péče představuje rámec pro následující text, jelikož dostupnost kvalitní a pokrokové léčby nepříznivého zdravotního stavu je neoddelitelně spojena s úhradou takové zdravotní péče a v podmínkách České republiky s oblastí veřejného zdravotního pojištění.

V současné době se naše společnost nachází v situaci, kdy se věda zabývající se vývoji zcela nových či inovativních léčebných metod posunuje mílovými kroky. Za jeden z významných momentů tohoto vývoje poslední doby lze označit výrazný rozvoj tzv. genové terapie<sup>2</sup>. Jedná se o léčbu, která poskytuje naději pacientům s dědičnými chorobami, jako je například cystická fibróza či spinální svalová atrofie. Zároveň se však jedná o doposud nejdražší léčivé přípravky, které byly registrovány k použití. V době, kdy vznikala tato práce, českou společností výrazně rezonoval případ dvouletého Martínka<sup>3</sup>, který trpí vzácným genetickým onemocněním, tzv. AADC syndromem, pro jehož léčbu je v Evropské unii podmíněně registrována léčba léčivým přípravkem Upstaza, který je genovou terapií, a jehož veřejně dostupná cena přesahuje sto milionů korun českých. Poté, co zdravotní pojišťovna odmítla úhradu této zdravotní péče<sup>4</sup>, proběhla veřejná sbírka, v níž bylo během několika málo dní vybráno na léčbu dotčeného dítěte přes sto padesát milionů korun českých.<sup>5</sup> Tento případ

---

<sup>1</sup> Definice zdraví WHO z roku 1946 – *Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.*

<sup>2</sup> Účelem genové terapie je vnesení, odstranění či úprava defektního genu buněk za účelem léčby geneticky dědičných chorob Srov. KOHOUTOVÁ, M. a kol. *Lékařská biologie a genetika 2*. Praha: Karolinum, 2012.

<sup>3</sup> Život pro Martínka [online]. [cit. 2023-10-03]. Dostupné z: <https://www.donio.cz/zivot-pro-martinka>.

<sup>4</sup> V tomto případě se jednalo o povolení přeshraniční úhrady této péče, jelikož žádný poskytovatel zdravotních služeb v České republice nedisponuje certifikací pro provedení zákroku podání léčivého přípravku Upstaza, který se aplikuje přímo do postižených center v mozku pacienta.

<sup>5</sup> Život pro Martínka [online]. [cit. 2023-10-03]. Dostupné z: <https://www.donio.cz/zivot-pro-martinka>.

nicméně rozpoutal rozsáhlou společenskou diskusi o nastavení úhrady takto nákladných léčivých přípravků, ale právě i o institutu tzv. mimořádné úhrady z veřejného zdravotního pojištění tak, jak je v současné době legislativně zakotven. Právě nákladnost nově vyvíjených možností léčby je určitou zkouškou pro celý systém zdravotního pojištění a jeho udržitelnost, ale i princip solidarity, na němž je vystavěn<sup>6</sup>.

Ústředním tématem této práce je pojednání o jednom z aspektů nároku pojištěnce na úhradu zdravotní péče, který je v současné době často spojován s těmi nejzávažnějšími defekty zdraví, a to o nároku pojištěnců na úhradu zdravotních služeb jinak z veřejného zdravotního pojištění nehrazených. Tento nárok je v praxi a i v následujícím textu práce nazýván také jako mimořádná úhrada. Jakkoli je další text zaměřen právně, považuje autorka za nutné na tomto místě upozornit i na další existující související mimoprávní aspekty této problematiky, a to zejména pohled na tuto problematiku optikou etiky či pohledem psychologicko-sociálním. Princip solidarity a jeho pojetí ve spojení s výše vzpomínaným významem zdraví v životě je pak dlouhodobě tématem často celospolečenské diskuse stejně jako způsob nakládání s omezenými zdroji, které má veřejné zdravotní pojištění, respektive plátců zdravotní péče v České republice k dispozici.

Hlavním cílem této práce je nalézt odpovědi na následující dvě výzkumné otázky. Zaprvé, zda odpovídá právní úprava podmínek úhrady zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených, včetně procesních pravidel, potřebě praxe? Zadruhé, pohybují se správní soudy v případech rozhodování o žalobách proti nezákonným rozhodnutím zdravotních pojišťoven v mezích legislativní úpravy úhrady zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených?

Pro účely zodpovězení obou výzkumných otázek bude provedena souhrnná analýza stavu, v němž se úhrada zdravotních služeb ze zdravotního pojištění v současné době nachází, a cest, které k tomuto stavu vedly, a to jak z hlediska hmotněprávního, tak z hlediska procesního. Popsány budou zároveň některé praktické dopady z pohledu osob účastnících se vztahů veřejného zdravotního pojištění a s nimi související úvahy *de lege ferenda* v této oblasti. Za účelem úplného zpracování tématu této práce bude provedena analýza právní úpravy, včetně jejího historického kontextu, komentářové literatury a jiné dostupné literatury související s úhradou jinak nehrazených zdravotních služeb. Stěžejní pro uchopení problematiky zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených bude nicméně provedení rozboru judikaturní činnosti správních soudů, zejména pak Městského soudu v Praze a Nejvyššího

---

<sup>6</sup> ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 80.

správního soudu ČR. S výjimkou komentářové literatury<sup>7</sup>, částí některých publikací či článků nebyla problematika mimořádné úhrady zdravotních služeb v tuzemském prostředí doposud zpracována do komplexního textu. K vypracování této práce budou využity dostupné veřejné zdroje, a to včetně zdrojů, jež obsahují data týkající se úhrad zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených, zejména pak výroční zprávy jednotlivých zdravotních pojišťoven.

V rámci hledání odpovědí na výzkumné otázky nebude vytvářena komplexní zahraniční komparace, jelikož problematika úhrady zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených je zcela specifická pro tuzemský systém veřejného zdravotního pojištění. V případě provádění komparativní analýzy zahraničních právních úprav by musela být vždy provedena i komparace samotného nastavení úhrad zdravotní péče v daném státě, přičemž provádění takových analýz by muselo být realizováno buď velmi povrchem, nebo by takové zpracování dalece přesahovalo rozsahové možnosti této práce a v konečném důsledku i její tematické zaměření. V této práci tak bude poukázáno pouze na některé aspekty zahraničních způsobů úhrad zdravotních služeb, zejména pokud jde o extrémně nákladné léčivé přípravky.

---

<sup>7</sup> K zákonu o veřejném zdravotním pojištění byl doposud publikován pouze jeden komentář (KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění*. Komentář. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2020), který odpovídá právnímu stavu ke dni 1. 6. 2020, přičemž od tohoto data doznal institut mimořádné úhrady zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených řady v celku zásadních změn, způsobených jak změnami přímo v legislativním textu (zejména novela zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb. účinná ke dni 1. 1. 2022) anebo další judikaturní činností Nejvyššího správního soudu ČR.



# 1. Nárok pojištěnce na úhradu zdravotní péče

## 1.1. Právo na bezplatnou zdravotní péči jako základní lidské právo

Právo na bezplatnou zdravotní péči navazuje na základní lidské právo na ochranu zdraví a je spolu s ním řazeno do skupiny sociálních práv jakožto základních práv nové generace, k jejichž rozmachu došlo po druhé světové válce a u nichž je, na rozdíl od základních lidských práv, typická povinnost státu konat a zajistit nositeli základního práva určité plnění či služby<sup>8</sup>.

Zakotvení práva na ochranu zdraví a úhradu zdravotní péče obsahuje celá řada mezinárodních smluv, jimiž je Česká republika vázána. Na prvním místě je třeba zmínit Všeobecnou deklaraci lidských práv, jejíž článek 25 odst. 1 zaručuje „*každému právo na takovou životní úroveň, která by byla s to zajistit jeho zdraví a blahobyt i zdraví a blahobyt jeho rodiny, počítajíc v to zejména výživu, šatstvo, byt a lékařskou péči, jakož i nezbytná sociální opatření*“. Článek 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, publikované pod č. 96/2001 Sb. m. s., stanoví, 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*“. Evropská sociální charta, publikovaná pod č. 14/2000 Sb. m. s., obsahuje mimo jiné v článku 13 závazek „*zajistit 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*“. Obdobné závazky vyplývají pro Českou republiku z Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech, publikovaném pod č. 120/1976 Sb., Úmluvy o právech dítěte publikované pod č. 104/1991 Sb. či z několika úmluv Mezinárodní organizace práce, např. z Úmluvy č. 102 o minimální normě sociálního zabezpečení, publikované pod č. 461/1991 Sb. nebo z Úmluvy č. 130 o léčebně preventivní péči a dávkách v nemoci, publikované pod č. 537/1990 Sb.

Právo na lékařskou péči je zakotveno také v Listině základních práv Evropské unie, a to v kapitole IV. označené jako Solidarita, v níž lze nalézt i článek 35, který stanoví, že „*každý má právo na přístup k preventivní zdravotní péči a na obdržení lékařské péče za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi*“. I přes vymezení práva na lékařskou péči v základním katalogu lidských práv přijatém společně členskými státy Evropské unie, zůstává oblast zdravotní péče z velké části v rukou jednotlivých členských států a harmonizační

---

<sup>8</sup> Čl. 31. In: WAGNEROVÁ, E. a kol. *Listina základních práv a svobod: komentář*. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2023, s. 645.

úprava se soustředí zejména na úpravu poskytování a úhrad přeshraniční péče či oblast regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Výchozí legislativní zakotvení tohoto základního práva v České republice obsahuje článek 31 Listiny základních práv a svobod. Ten podává, 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*“. Zatímco základní právo zaručené první větou tohoto článku – právo na ochranu zdraví – je adresováno každému člověku bez ohledu na jeho státní příslušnost, druhá část ustanovení je určena užšímu rozsahu nositelů, tedy státním občanům České republiky<sup>9</sup> ve smyslu článku 42 Listiny základních práv a svobod. V současné době již nicméně nelze právo na úhradu zdravotní péče zaručovat pouze občanům, a tak je účast na veřejném zdravotním pojištění vázána na trvalý pobyt na území České republiky či výkon práce pro zaměstnavatele sídlícího na jejím území<sup>10</sup>.

Práva dle článku 31 Listiny základních práv a svobod se pak lze domáhat pouze v mezích zákonů, které ustanovení provádějí, jak vyplývá z článku 41 odst. 1 Listiny základních práv a svobod a částečně také z dikce samotného článku 31. Z této skutečnosti pak plyne určitá možnost omezení tohoto práva, což je právě pro práva sociální typické. Právními předpisy, které upravují nárok na bezplatnou zdravotní péči, respektive právo na úhradu poskytnuté zdravotní péče odpovídající nároku pojištěnce z veřejného zdravotního pojištění, jsou zejména zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, který normuje materiální a procesní zabezpečení veřejného zdravotního pojištění, a dále zákon České národní rady č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, který spolu se zákonem České národní rady č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, upravuje institucionální zabezpečení provádění veřejného zdravotního pojištění v České republice zdravotními pojišťovnami. Pro úplnost základních právních předpisů, na jejichž základě je zajištěn přístup k bezplatné zdravotní péči, je třeba zmínit také zákon České národní rady č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění.

Výhrada zákona obsažená v článku 31 Listiny základních práv a svobod tradičně vyvolává otázku slučitelnosti podzákoných předpisů vydaných na základě výše vzpomínaných zákonů s ústavním pořádkem. S ohledem na skutečnost, že právní předpisy upravující zdravotní pojištění dopadají na mnohem širší okruh právních vztahů, nelze o nepřípustnosti podzákoných

---

<sup>9</sup> Důvodem této skutečnosti je omezen výše financí vyčleněná pro tyto účely a nutnost poskytnout základní zdravotní standard především občanům České republiky. § 31. In: KLÍMA, K. a kol. *Komentář k Ústavě a k Listině*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2009, s. 1244.

<sup>10</sup> VESELÝ, J. a kol. *Právo sociálního zabezpečení*. Praha: Linde Praha a.s., 2013, s. 128.

právních předpisů uvažovat.<sup>11</sup> Jakékoli podzákoné předpisy by se však neměly přímo dotýkat práv a povinností pojištěnců, přičemž případný nesoulad takového podzákoného právního předpisu s ústavním pořádkem by bylo možné konstatovat pouze v případě, pokud by v důsledku takové úpravy byla fakticky ohrožena nebo dokonce znemožněna samotná realizace těchto práv<sup>12</sup>.

Nejzajímavějším pojmem použitým v textaci článku 31 Listiny základních práv a svobod je bezpochyby pojem bezplatnosti, jehož výklad je označován za nejpalčivější interpretační problém s tímto ustanovením spojený<sup>13</sup>. Bezplatnost je totiž, jak bylo výše uvedeno, limitována podmínkami stanovenými zákonodárcem v zákoně, a tedy právě účastí na systému veřejného zdravotního pojištění, kterou lze za bezplatnou označit jen těžko.

Ústavní soud České republiky se ve své judikатурní praxi v minulosti opakovaně vymezil také k esenciálnímu obsahu základního práva obsaženého v článku 31 Listiny základních práv a svobod, a to tak, že *„jeho podstatě 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>14</sup> s tím, že *„všichni pojištěnci by tak měli mít nárok na taková ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky“*.<sup>15</sup> Od tohoto vymezení se Ústavní soud odlišil ve svém rozsáhlém plenárním nálezu ze dne 20. 5. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08, v němž se vyjadřoval k návrhu na zrušení zavedení regulačních poplatků, kdy v souvislosti s vymezením esenciálního obsahu základního práva obsaženého v článku 31 Listiny základních práv a svobod 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 přerозdělit a umožnit jejich čerpání potřebným, nemocným, chronikům. Ústavní garanci, na základě které se bezplatná zdravotní péče poskytuje, požívá pouze a jenom suma takto shromážděných prostředků.“* V pozdější judikatuře se však Ústavní soud přiklonil k prvně představenému vymezení smyslu a účelu práva na bezplatnou zdravotní péči jakožto ústavně zaručeného základního práva. Z tohoto vymezení tedy vyplývá, že systém veřejného zdravotního pojištění, respektive

---

<sup>11</sup> KOŠČÍK, M. Úvod in KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2020, s. XXIII.

<sup>12</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 22. 10. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 19/13, bod 52.

<sup>13</sup> WAGNEROVÁ, E. a kol. *Listina základních práva svobod: komentář*. 1. vyd. Praha: Wolters Kluwer, 2012.

<sup>14</sup> Např. usnesení Ústavního soudu ČR ze dne 5. 5. 1999, sp. zn. Pl. ÚS 23/98, nebo usnesení Ústavního soudu ČR ze dne 22. 10. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 19/13.

<sup>15</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, usnesení Ústavního soudu ČR ze dne 22. 10. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 19/13.

povinnost jeho vytvoření a řádného fungování, tvoří základ úhrady péče o zdraví v České republice.

## 1.2. Principy veřejného zdravotního pojištění

Veřejné zdravotní pojištění je pojistný systém, který svou povahou spadá do systému sociálního zabezpečení. Jako takový je, jako každý pojišťovací systém, limitován objemem finančních prostředků, přičemž tyto prostředky jsou získávány na základě povinnosti platit na zdravotní pojištění pojistné.<sup>16</sup>

Veřejné zdravotní pojištění je systémem obligatorním. 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 co se týče práv a povinností pojištěnců, jakož i dalších podmínek, jimiž se právní vztahy veřejného zdravotního pojištění řídí.<sup>17</sup> Výchozím principem je tedy povinnost účasti všech osob s trvalým pobytem, respektive osob vykonávajících práci pro zaměstnavatele na území České republiky v systému veřejného zdravotního pojištění, případně dalších osob dle koordinačních nařízení.<sup>18</sup> S tímto pak úzce souvisí princip univerzality osobního rozsahu zdravotního pojištění, z něhož vyplývá všeobecná platnost zdravotního pojištění a jeho dostupnost pro všechny osoby v rozsahu hrazené péče stanovené zákonem<sup>19</sup>.

Dalšími základními principy, na nichž je veřejné zdravotní pojištění založeno, jsou princip solidarity a princip přerozdělování<sup>20</sup>. Princip solidarity lze vnímat trojím způsobem – jako solidaritu zdravých s nemocnými projevující se vyššími náklady systému na nemocné pojištěnce, bohatých s chudými, kdy s ohledem na principy plateb pojistného na veřejné zdravotní pojištění dochází k vyššímu plnění ze strany osob s vyššími příjmy, a nakonec i solidaritu mladších se staršími, jelikož vyšší věk pojištěnce zpravidla generuje vyšší výdaje na zdravotní péči o něj. S ohledem na povinnou účast na systému zdravotního pojištění má nicméně i popsaná solidarita obligatorní povahu. Principem přerozdělování se pak rozumí nutnost rozdělit omezené finanční prostředky tak, aby došlo k uspokojení nároku všech pojištěnců na poskytnutí bezplatné zdravotní péče dle jejich potřeb.

---

<sup>16</sup> Viz vymezení v nálezů Ústavního soudu ČR ze dne 10. 7. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95.

<sup>17</sup> TRÖSTER, P. Základní principy veřejného zdravotního pojištění. In: KOLDINSKÁ, K., TRÖSTER, P. a kol. *Právo sociálního zabezpečení*. 7. vydání. Praha: C. H. Beck, 2018, s. 109.

<sup>18</sup> Úplné vymezení osobního rozsahu veřejného zdravotního pojištění obsahují ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>19</sup> TRÖSTER, P. Základní principy veřejného zdravotního pojištění. In: KOLDINSKÁ, K., TRÖSTER, P. a kol. *Právo sociálního zabezpečení*. 7. vydání. Praha: C. H. Beck, 2018, s. 109.

<sup>20</sup> ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 80.

Dalším principem, který je v souvislosti s charakteristikou veřejného zdravotního pojištění zmiňován, je princip plurality pojišťovacích institucí spojený se svobodnou volbou zdravotní pojišťovny.<sup>21</sup> V souladu s těmito principy je v České republice připuštěna existence neomezeného množství zdravotních pojišťoven jakožto osob, které zdravotní pojištění provádějí tím, že zajišťují dostupnost zdravotní péče a její úhradu bez přímé účasti pojištěnců prostřednictvím sítě smluvních poskytovatelů zdravotních služeb. Zvláštní postavení je přiznáno Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, která byla zřízena zákonem České národní rady č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, a která plní některé zvláštní úkoly při provádění zdravotního pojištění, například při přerozdělování pojistného mezi zdravotní pojišťovny<sup>22</sup> nebo vedení centrálního registru všech pojištěných osob. Pluralitu pojišťovacích institucí zajišťují zdravotní pojišťovny založené dle zákona České národní rady č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, kterých je v současné době působí v České republice celkem šest.<sup>23</sup> Mezi těmito zdravotními pojišťovnami má osoba, která se systému veřejného zdravotního pojištění účastní, možnost volby. Tato volba je omezena pouze pravidly, která omezují pojištěnce při změně příslušnosti ke zdravotní pojišťovně. K té je pojištěnec oprávněn pouze jednou za 12 měsíců, a to vždy jen k prvnímu dni kalendářního pololetí. Přihlášku pak musí podat nejpozději tři měsíce před požadovaným dnem změny. S ohledem na vázanost rozsahu hrazené zdravotní péče na poměrně podrobnou právní úpravu a nutnost zajištění rovného přístupu ke zdravotní péči pro všechny pojištěnce v České republice je nicméně soutěž mezi zdravotními pojišťovnami omezená. Odlišení mezi nimi pak lze najít zejména ve smluvní politice vůči poskytovatelům zdravotních služeb (tedy ve způsobu, jakým je jednotlivými zdravotními pojišťovnami tvořena jejich síť) a dále prostřednictvím realizace programů na podporu pojištěnců z fondů prevence<sup>24</sup>. Jakékoli odlišení v rozsahu hrazených zdravotních služeb, tedy v rozsahu nároku pojištěnce včetně zdravotních služeb jinak nehrazených, není zákonem připuštěno.

---

<sup>21</sup> TRÖSTER, P. Základní principy veřejného zdravotního pojištění. In: KOLDINSKÁ, K., TRÖSTER, P. a kol. *Právo sociálního zabezpečení*. 7. vydání. Praha: C. H. Beck, 2018, s. 109.

<sup>22</sup> Úpravu přerozdělování pojistného obsahuje § 20 a násl. zákona České národní rady č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění.

<sup>23</sup> Jedná se o Českou průmyslovou zdravotní pojišťovnu, Zdravotní pojišťovnu Ministerstva vnitra ČR, Vojskou zdravotní pojišťovnu, Oborou zdravotní pojišťovnu zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, Zaměstnaneckou pojišťovnu Škoda a RBP, zdravotní pojišťovnu.

<sup>24</sup> Fondy prevence mohou vytvářet zdravotní pojišťovny za účelem úhrady zdravotních služeb nad rámec hrazených zdravotních služeb, pokud mají prokazatelný preventivní, diagnostický nebo léčebný efekt, jsou-li poskytovány pojištěncům v souvislosti s jejich existujícím nebo hrozícím onemocněním, případně je z něho možné za splnění podmínek hradit také preventivní zdravotnické programy, rehabilitačně rekondiční aktivity či další projekty podporující zvýšení kvality zdravotních služeb, zdraví způsob života a zdraví pojištěnců. Tradičně nejvíce podporovanou skupinou v rámci programů prevence jsou těhotné ženy, z fondů prevence jsou poskytovány příspěvky např. na vyšetření, pohybové aktivity, dobrovolné očkování či různé formy diet.

Dalším principem, který je pro současnou podobu veřejného zdravotního pojištění příznačný, je princip dohodovací. Zákonou úpravou veřejného zdravotního pojištění prostupuje celá řada dohod mezi plátcí zdravotní péče a poskytovateli zdravotních služeb a jejich zástupci či s držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků nebo výrobcí zdravotnických prostředků. Tyto dohody by ovšem neměly mít dopad do nároku pojištěnce na úhradu hrazených služeb. Významným příkladem uzavírání dohod v rámci systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění je každoročně probíhající dohodovací řízení ve smyslu § 17 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mezi zástupci všech zdravotních pojišťoven a příslušnými profesními sdruženími poskytovatelů jako zástupců smluvních poskytovatelů zdravotních pojišťoven. Cílem dohodovacího řízení, které probíhá každoročně od roku 2018, je uzavření dohody o hodnotě bodu, výši úhrady hrazených zdravotních služeb a o regulačních omezeních v různých segmentech zdravotní péče na další kalendářní rok, kdy Ministerstvo zdravotnictví ČR, které je svolavatelem dohodovacího řízení, případnou dohodu následně promítne do každoročně vydávané úhradové vyhlášky<sup>25</sup>. S ohledem na povahu právní úpravy veřejného zdravotního pojištění probíhá uzavírání dohod či smluvních ujednání vždy v limitech zákona bez přílišné smluvní autonomie.

### 1.3. Systém veřejného zdravotního pojištění

Tři základní prvky systému veřejného zdravotního pojištění tvoří plátcí zdravotní péče, tedy zdravotní pojišťovny, poskyvatelé zdravotních služeb a sám pojištěnec<sup>26</sup>. Z hlediska příjmového je třeba zmínit také osobu plátce pojistného, pokud je odlišná od pojištěnce. Typicky se jedná o zaměstnavatele pojištěnce a o stát v případě skupiny tzv. státních pojištěnců<sup>27</sup>.

Pojistné na zdravotní pojištění tvoří příjmovou část veřejného zdravotního pojištění. Vybrané pojistné je s přihlédnutím k různým kritériím (zejm. skladbě pojištěnců<sup>28</sup>) přerozdělováno mezi jednotlivé zdravotní pojišťovny, u nichž jsou pojištěnci pojištěni.

Povinnosti pojištěnce odvádět pojistné na veřejné zdravotní pojištění a další povinnosti související s existencí účasti na systému veřejného zdravotního pojištění, jako je oznamovací

---

<sup>25</sup> Aktuálně účinnou je vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 319/2023 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulační omezení pro rok 2024.

<sup>26</sup> Jde o tři základní kategorie subjektů veřejného zdravotního pojištění; v rámci veřejného zdravotního pojištění tak vznikají typicky trojstranné právní vztahy. Viz VESELÝ, J. a kol. *Právo sociálního zabezpečení*. Praha: Linde Praha a.s., 2013, s. 130.

<sup>27</sup> Jde o kategorii pojištěnců vymezenou § 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění (nezaopatřené děti, poživatelé důchodů apod.).

<sup>28</sup> Způsob přerozdělování pojistného stanoví zákon o pojistném na veřejné zdravotní pojištění. Přerozdělování pak probíhá podle nákladových indexů věkových skupin a farmaceuticko-nákladových skupin pojištěnců, a zároveň s přihlédnutím ke skupinám zvlášť nákladných pojištěnců.

povinnost či další povinnosti pojištěnce ve smyslu § 12 zákona, o veřejném zdravotním pojištění, odpovídají základní povinnosti zdravotní pojišťovny – zajistit pojištěnci dostupnost a přímou úhradu zdravotní péče, což tvoří výdajovou část veřejného zdravotního pojištění. Zdravotní pojišťovny naplňují svou povinnost zajištění péče ve stanovené místní a časové dostupnosti prostřednictvím smluvní sítě poskytovatelů zdravotních služeb, s nimiž uzavírají na základě provedení výběrového řízení smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče. Na základě těchto smluvních ujednání pak probíhají úhrady poskytnuté zdravotní péče z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem o veřejném zdravotním pojištění.<sup>29</sup> V určitých zákonem stanovených případech probíhá zajištění a úhrada péče i mimo síť poskytovatelů zdravotních služeb<sup>30</sup>. Existence smluvního vztahu poskytovatele zdravotních služeb se zdravotní pojišťovnou, jejímž pojištěncem je pacient, omezuje také jinak velmi širokou možnost pacienta zvolit si poskytovatele zdravotních služeb dle svého uvážení<sup>31</sup>. Existence možnosti odmítnutí přijetí pojištěnce nesmluvní zdravotní pojišťovny do péče však neznamená, že by pojištěnec nemohl s takovým poskytovatelem uzavřít smlouvu o péči o zdraví<sup>32</sup>, avšak náklady takto poskytnutých zdravotních služeb nepůjdou za zdravotní pojišťovnou, nýbrž za pojištěncem jako samoplátcem.

Role poskytovatelů zdravotních služeb spočívá v poskytování péče o pojištěnce, a to opět v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Zdravotní péče by měla být vždy poskytována na náležité odborné úrovni, tedy tzv. *lege artis* – podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti<sup>33</sup>. Poskytnutou zdravotní péči je poskytovatel zdravotních služeb povinen zdravotní pojišťovně řádně vykázat k úhradě, přičemž řádnost využívání a poskytování hrazených služeb a jejich vyúčtování zdravotní pojišťovně, a to z hlediska objemu a kvality, včetně dodržování cen u poskytovatelů a pojištěnců, podléhá kontrole odbornými

---

<sup>29</sup> TRÖSTER, P. II. Osobní a věcný rozsah veřejného zdravotního pojištění. In: KOLDINSKÁ, K., TRÖSTER, P. a kol. *Právo sociálního zabezpečení*. 7. vydání. Praha: C. H. Beck, 2018, s. 110.

<sup>30</sup> Zákon o veřejném zdravotním pojištění stanoví v některých případech povinnost zdravotní pojišťovny hradit zdravotní péči i takovým poskytovatelům zdravotních služeb, s nimiž není v žádném smluvním vztahu. Jako příklad poslouží neodkladná péče poskytnutá pojištěnci (§ 17 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění) nebo povinnost pojišťovny hradit léčivé přípravky a zdravotnické prostředky všem poskytovatelům lékárenské péče bez ohledu na to, zda s nimi uzavřela smlouvu (§ 17 odst. 7 písm. a) bod 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

<sup>31</sup> Právo volby poskytovatele zdravotních služeb je omezeno zákonnými důvody, pro které je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn jej odmítnout (§ 48 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování). Důvody pro odmítnutí přijetí pacienta do péče by měl poskytovatel potvrdit pojištěnci v písemné zprávě o odmítnutí.

<sup>32</sup> Srov. § 2636 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

<sup>33</sup> Definiční náležitě odborné úrovni obsahuje § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

pracovníky zdravotních pojišťoven – revizními lékaři. Poskytovatel zdravotních služeb není oprávněn vyžadovat po pojištěnci jakoukoli přímou úhradu zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění, je-li pojištěnec pojištěn u zdravotní pojišťovny, s níž má uzavřenu smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb. V případě nesmluvního poskytovatele zdravotních služeb je přímá úhrada samozřejmě možná, respektive nutná, ledaže by se jednalo o neodkladnou péči<sup>34</sup>. V souvislosti se zákazem přímé úhrady zdravotní péče je třeba zmínit placení regulačních poplatků ve smyslu § 16a zákona o veřejném zdravotním pojištění. Přípustnost existence a přiměřenosti výše regulačních poplatků byla opakovaně přezkoumávána Ústavním soudem ČR s kladným výsledkem<sup>35</sup>. V současné době existuje z původní širší škály regulačních poplatků pouze jediný, a to poplatek ve výši 90 Kč za využití lékařské pohotovostní služby nebo pohotovostní služby v oboru zubní lékařství.

Do systému zdravotního pojištění vstupují mimo výše uvedené osoby tvořící jakýsi základní trojúhelník vztahů veřejného zdravotního pojištění i další správní úřady. Zejména je třeba zmínit Státní ústav pro kontrolu léčiv, který hraje roli regulační autority ve vztahu k léčivým přípravkům a stanovování podmínek a výše úhrady léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění, stejně jako je jeho úkolem regulace a zařazování do úhrad, pokud jde o zdravotnické prostředky předepisované na poukaz. Ministerstvo zdravotnictví ČR, jakožto ústřední správní úřad v oblasti zdravotnictví, je pověřeno výkonem kontroly nad zdravotními pojišťovnami a nad hospodařením s prostředky veřejného zdravotního pojištění. V rámci Ministerstva zdravotnictví ČR také dochází (ve spolupráci s ostatními hráči systému zdravotnictví v ČR) k vytváření seznamu výkonů s bodovými hodnotami a dalších podkladů pro úhradu zdravotní péče nezbytných a hraje také důležitou roli při stanovování úhrad léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění<sup>36</sup> či v souvislosti s cenovou regulací v oblasti zdravotních služeb.

Konečně je třeba zmínit také některé osoby odlišné od správních úřadů, které participují na zajištění péče o pojištěnce a její úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Jedná se o držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, ohlašovatele zdravotnických prostředků či odborné společnosti. V poslední době nabývají na významu také patientské organizace, jakožto

---

<sup>34</sup> STRÁNSKÝ, J. Komentář k § 11. In KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2020, s. 66.

<sup>35</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 28. 5. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08 a nález Ústavního soudu ČR ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11.

<sup>36</sup> Viz role poradního orgánu v rámci systému stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění v vytvořeného ustanovením § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění pro tzv. *orphan drugs* – léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění.



neziskové osoby sdružující pacienty, jejich blízké, případně jednotlivé lékaře<sup>37</sup>. Pacientské organizace po účinnosti novely zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb. k 1. 1. 2022 participují například přímo na rozhodování v rámci procesu stanovení výše a podmínek úhrady léčivým přípravkům určeným k léčbě vzácných onemocnění.

#### **1.4. Nárok pojištěnce a úhrada zdravotních služeb**

##### **1.4.1. Zdravotní služby hrazené z veřejného zdravotního pojištění plně či částečně**

Rozsah zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění je v zákoně o veřejném zdravotním pojištění vymezen kombinací pozitivního a negativního vymezení, které je obsaženo zejména v části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění nazvané Podmínky poskytování hrazených služeb – zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění. Specifikaci hrazených zdravotních služeb je však možné nalézt v rámci celého zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Tzv. generální klauzuli pro vymezení pojmu hrazených zdravotních služeb obsahuje § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které je formulováno jako pozitivní taxativní výčet toho, co spadá do rozsahu pojmu hrazené zdravotní péče<sup>38</sup>. Jedná se o zdravotní péči preventivní, dispenzární, diagnostickou, léčebnou, lékárenskou, klinickofarmaceutickou, léčebně rehabilitační, lázeňskou léčebně rehabilitační, posudkovou, ošetrovatelskou, paliativní a zdravotní péči o dárce krve, tkání a buněk nebo orgánů související s jejich odběrem, a to ve všech formách poskytování takové péče podle zákona o zdravotních službách. Hrazenou péčí je dále poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků, úhrada přepravy pojištěnců a náhrada cestovních nákladů, odběr krve a odběr tkání, buněk a orgánů určených k transplantaci a nezbytné nakládání s nimi, 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, přeprava zemřelého dárce do místa odběru a z tohoto místa, přeprava odebraných tkání, buněk a orgánů, prohlídka zemřelého pojištěnce a pitva včetně přepravy, pobyt průvodce pojištěnce ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče a konečně zdravotní péče související s těhotenstvím a porodem dítěte,

---

<sup>37</sup> Pacientské organizace jsou definovány § 113f zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

<sup>38</sup> § 13. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2020, s. 78.

jehož matka požádala o utajení své osoby v souvislosti s porodem, a to vše v rozsahu a při naplnění podmínek stanovených zákonem o veřejném zdravotním pojištění<sup>39</sup>.

Aby mohla být určitá výše uvedené zdravotní služby hrazena z veřejného zdravotního pojištění, musí být splněna obecná kritéria nároku pojištěnce formulovaná § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy se musí jednat o (i) zdravotní služby (ii) poskytnuté pojištěnci (iii) s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud (iv) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné, (v) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a zároveň (vi) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování. Test splnění podmínek § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění je nazýván také jako test individuální situace pojištěnce a měl by být proveden vždy s přihlédnutím k individuálním okolnostem případu každého jednotlivého pojištěnce, kterému má být zdravotní péče poskytnuta. Provádění tohoto testu je primárně na poskytovateli zdravotních služeb, respektive na ošetřujícím lékaři pojištěnce<sup>40</sup>, avšak správnost jejich závěrů může být zpětně posuzována při provádění kontrol ze strany revizních lékařů zdravotních pojišťoven.

Při aplikaci testu individuální situace pojištěnce by neměl být brán zřetel na finanční náročnost zdravotní služby. Ústavní soud ve svém nálezu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11, v této souvislosti podává, že „*pacient se nemůže dostat do situace, k níž stávající úprava svádí: bude poučen o základním a ekonomicky náročnějším léčebném postupu, přičemž ošetřující lékař jej seznámí s tím, že mu bude plně uhrazen ze zdravotního pojištění pouze léčebný zárok v základní variantě, ale současně, s ohledem na jeho specifické podmínky, je doporučován jak o pro něho vhodnější léčebný postup ve variantě ekonomicky náročnější*“. V této souvislosti je tak zdůrazněn význam individuálního přístupu ke každému jednotlivému pojištěnci napříč poskytováním zdravotních služeb.

V případě, že jsou splněny podmínky individuální situace pojištěnce a požadovaná zdravotní služba je zahrnuta v taxativním výčtu zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění hrazených, jedná se o zdravotní službu, na jejíž úhradu má pojištěnec bez přímé účasti,

---

<sup>39</sup> § 13 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>40</sup> Srov. rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 27. 11. 2014, sp. zn. 33 Cdo 2487/2012. „*Rozhodne-li lékař o nezbytnosti konkrétního vyšetření zdravotně pojištěného pacienta (tzn., že úkon lékařské péče směřuje k zachování nebo zlepšení jeho zdravotního stavu), je takový zdravotní výkon hrazen z veřejného zdravotního pojištění podle zásad zákona o veřejném zdravotním pojištění. Naopak, rozhodne-li ošetřující lékař o tom, že pacientem požadovaný léčebný úkon nepřispěje k zachování nebo zlepšení jeho zdravotního stavu, je oprávněn provedení takového úkonu odmítnout, není-li pacient ochoten výkon uhradit z vlastních peněz, tj. mimo rámec veřejného zdravotního pojištění.*“

případně s určitou předvídanou účastí<sup>41</sup>, nárok založený zákonem. Na tento nárok nemají vliv smluvní ujednání mezi zdravotními pojišťovny a poskytovateli zdravotních služeb, ani nástroje, které jsou v tomto dvojstranném vztahu používány k zastropování objemu péče a úhrad.<sup>42</sup> Jakékoli rozhodnutí či přivolení zdravotní pojišťovny k úhradě takových zdravotních služeb má pak vždy pouze deklaratorní povahu.

Další specifikaci nároku pojištěnce obsahuje § 15 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jehož účelem je mimo jiné racionalizace čerpání věcných dávek z veřejného zdravotního pojištění<sup>43</sup>. Toto ustanovení obsahuje výčty určitých skupin zdravotních služeb, které se buď nehradí za žádných okolností (např. akupunktura), anebo se hradí za určitých přesně definovaných okolností (např. zdravotnické prostředky na poukaz jsou hrazeny pouze za splnění indikačních kritérií obsažených v tzv. kategorizačním stromě, který tvoří přílohu č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění) nebo pouze v určitém množství za časový úsek (např. asistovaná reprodukce ve formě mimotělního oplodnění – *in vitro* fertilizace – je ve standardních případech hrazena pouze třikrát za život).

Další rozsáhlou kategorií jsou zdravotní služby omezené na úhradu pouze v ekonomicky nejméně náročné variantě (např. séra proti některým otravám či některé vakcíny a dále léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění při poskytování lůžkové péče). Rozsáhlou specifikaci zdravotních služeb nehrazených či hrazených za určitých podmínek včetně případného předchozího souhlasu revizního lékaře obsahuje příloha č. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

#### **1.4.2. Pravidla úhrady ambulantní péče vs. pravidla úhrady lůžkové péče**

Důležitým východiskem pro pochopení základních pravidel úhrad zdravotní péče, stejně jako pro určení rozsahu využívání ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, o němž tato práce pojednává, je pochopení skutečnosti, že systém úhrad zdravotních služeb ze zdravotního pojištění se liší v návaznosti na to, zda se jedná o zdravotní služby poskytované ambulantně anebo o zdravotní služby poskytované v rámci hospitalizace. Ambulantní péči

---

<sup>41</sup> Např. doplatky u léčivých přípravků či doplatky u zdravotnických prostředků na poukaz.

<sup>42</sup> Zdravotní pojišťovny využívají v rámci smluv s poskytovateli zdravotních služeb různé nástroje pro limitaci nákladů např. ve formě tzv. risk koridorů ve vztahu k produkci za referenční období. Tyto nástroje však nemají vliv na pojištěnce, jehož nárok na péči bez přímé úhrady by měl být ze strany poskytovatele zdravotních služeb uspokojen. Srov. § 13. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2020, s. 79.

<sup>43</sup> § 15. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2020, s. 109.

se rozumí zdravotní péče, při níž se nevyžaduje hospitalizace pacienta nebo přijetí pacienta na lůžko do zdravotnického zařízení poskytovatele jednodenní péče<sup>44</sup>. Lůžkovou péčí se rozumí taková péče, kterou nelze poskytnout ambulantně a pro její poskytnutí je nezbytná hospitalizace pacienta.<sup>45</sup> Třetím druhem péče je pak péče jednodenní, při jejímž poskytnutí se vyžaduje pobyt pacienta na lůžku po dobu kratší než 24 hodin, a to s ohledem na charakter a délku poskytovaných zdravotních výkonů.<sup>46</sup> Zákon o veřejném zdravotním pojištění pak zavádí základní pravidla pro úhradu ambulantní a lůžkové péče v § 15 odst. 5. Pojem jednodenní péče zákon o veřejném zdravotním pojištění výslovně nepodřazuje ani pod jeden z těchto režimů. Komentářová literatura však z důvodu obsahové blízkosti preferuje podřazení jednodenní péče pod péči lůžkovou<sup>47, 48</sup>

Pokud jde o úhradu zdravotní péče v rámci ambulantní sféry, hradí se ze zdravotního pojištění léčivé přípravky, včetně léčivých přípravků pro moderní terapie a zvláště účtovaných léčivých přípravků, a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) rozhodl o výši a podmínkách úhrady<sup>49</sup>. Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, tkáně a buňky a individuálně vyráběné léčivé přípravky pro moderní terapii s udělenou výjimkou umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím lůžkovou péči podle zákona o léčivech ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy, nestanoví-li tento zákon jinak. Podmínkou úhrady léčivých přípravků v ambulantní sféře je tedy primárně rozhodnutí o podmínkách a výši úhrady podle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pojištěnec se na úhradě takových přípravků může podílet ve formě doplatku. Ambulantní zdravotní péče je hrazena pomocí výkonů spolu se zvláště účtovanými léčivými přípravky a zvláště účtovaným materiálem a také prostřednictvím tzv. balíčkových úhrad za určité zdravotní služby. Léčivé přípravky jsou hrazeny na lékařský předpis a zdravotnické prostředky na poukaz.

---

<sup>44</sup> Definice obsažená v § 7 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

<sup>45</sup> Definice obsažená v § 9 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

<sup>46</sup> Definice obsažená v § 8 zákona o zdravotních službách.

<sup>47</sup> § 15. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

<sup>48</sup> V praxi probíhá úhrada jednodenní péče na základě smluv o poskytování a úhradě zdravotních služeb uzavíraných mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovny, a to ve formě tzv. balíčkové úhrady. Balíčkové úhrady výkonů jednodenní péče v oboru chirurgie jsou také součástí aktuálně účinné úhradové vyhlášky. Více k přístupu zdravotních pojišťoven k jednodenní péči např. *Pojišťovny: Výkony jednodenní péče narostly málo, úhrady hodně* [online]. [cit. 2023-10-03]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/10/pojistovny-vykony-jednodenni-pece-narostly-malo-uh rady-hodne/>.

<sup>49</sup> § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pokud jde o úhradu péče v rámci hospitalizací, ta probíhá na základě samostatného ustanovení § 15 odst. 5 *in fine* zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle tohoto ustanovení platí, že „ze zdravotního pojištění se při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí“. Pro úhradu léčivých přípravků poskytovaných v rámci hospitalizace tak není třeba jakéhokoli rozhodování Státního ústavu pro kontrolu léčiv dle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož jsou hrazeny vždy v ekonomicky nejméně náročné variantě<sup>50,51</sup>. Úhrada poskytovatelům lůžkové péče za péči samotnou také probíhá za pomoci odlišných úhradových mechanismů než v případě ambulantní péče, a to za pomoci klasifikačního systému CZ-DGR, jak je obsažen v aktuální verzi úhradové vyhlášky pro daný kalendářní rok.<sup>52</sup>

Výše vymezené rozdílné systémy pro úhradu zdravotních služeb, zejména pak léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, pro ambulantní a lůžkovou péči, pak vedou v praxi k výkladu, že stejně jako není pro úhradu léčivých přípravků podaných v rámci hospitalizace třeba rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv<sup>53</sup>, není třeba ani rozhodnutí dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.<sup>54</sup> S ohledem na výše uvedené je v praxi přijímán výklad, že mimořádnou úhradu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění není třeba využívat v rámci lůžkové péče, jelikož v rámci lůžkové péče je zajištěna úhrada vhodného léčivého

---

<sup>50</sup> Samotná úhrada léčivých přípravků pak probíhá dle pravidel § 17 odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění prostřednictvím lékových paušálů sjednaných mezi poskytovatelem zdravotní péče a zdravotní pojišťovnou, respektive běžěji podle pravidel plynoucích z úhradových vyhlášek dle § 17 odst. 5 zákona v rámci paušální úhrady na základě mechanismů vycházejících z referenčních hodnot poskytovatele s určitými výjimkami. Více viz § 17. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

<sup>51</sup> K určení ekonomicky nejméně náročné varianty léčivých přípravků využívají zdravotní pojišťovny smluvní ujednání a uzavírají s držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků smlouvy o dohodnuté konečné ceně léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče. Za dohodnutou konečnou cenu, která zároveň představuje maximální možnou výši úhrady léčivého přípravku při poskytování lůžkové péče, pak zdravotní pojišťovny zařadí daný léčivý přípravek do seznamu NLEKY<sup>®</sup>, který používají poskytovatelé lůžkové péče při vykazování zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám. Tento číselník je neveřejný, jelikož obsahuje obchodní tajemství držitelů rozhodnutí o registraci daných léčivých přípravků.

<sup>52</sup> Aktuálně účinnou je vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 319/2023 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrady za hrazení služby a regulační omezení pro rok 2024.

<sup>53</sup> Sám Státní ústav pro kontrolu léčiv v rámci řízení o stanovení podmínek a výše úhrady zkoumá, zda je předmětný léčivý přípravek podáván ambulantně či nikoli; pokud tato skutečnost nevyplývá přímo ze souhru údajů o přípravku, dotazuje se v tomto směru odborníků.

<sup>54</sup> Srov. DOSTÁL, O. *Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění: Zhodnocení a připomínky* [online]. [cit. 2023-10-27]. Dostupné z: <https://www.zdravopravo.cz/analyzy-a-komentare/novela-zakona-o-zdravotnim-pojisteni-zhodnoceni-a-pripominky/>.

přípravku v ekonomicky nejméně náročné variantě, a to v plném rozsahu. Léčivé přípravky, které jsou podávány za hospitalizace, tak mohou být v praxi předmětem rozhodování o mimořádné úhradě z veřejného zdravotního pojištění pouze v případě, že se nejedná o ekonomicky nejméně náročnou variantu zdravotní služby v daném případě konkrétního pojištěnce, přičemž s ohledem na odlišné úhradové mechanismy hospitalizační péče nejsou takové případy časté. Úhrada nemocničních léčivých přípravků nicméně často naráží na problém omezeného rozpočtu, který je na základě konkrétní smlouvy o poskytování a úhradě zdravotních služeb (§ 17 zákona o veřejném zdravotním pojištění) konkrétnímu poskytovateli přidělen; po dohodě se zdravotní pojišťovnou pak mohou být náklady na nejnákladnější léčivé přípravky zohledněny při uzavírání či změně úhradových dodatků daného poskytovatele lůžkové péče.<sup>55</sup>

---

<sup>55</sup> V této souvislosti je nutné připomenout, že v některých případech může být podání léčivého přípravku jedním z důvodů hospitalizace, avšak s ohledem na pravidlo vyslovené § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění není takový léčivý přípravek hodnocen, ani mu není stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění, nýbrž na něj dopadne pouze právními předpisy příliš dále nesespecifikované pravidlo o ekonomicky nejméně náročné variantě.

## 2. Úhrada zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených – materiální část

### 2.1. Podmínky úhrady zdravotních služeb jinak nehrazených

Zákon o veřejném zdravotním pojištění vytváří v ustanovení § 16 možnost uhradit z veřejného zdravotního pojištění i takové zdravotní služby, které nejsou zákonem vymezeny jako hrazené či alespoň částečně hrazené – tedy zdravotní služby jinak nehrazené. Jedná se o institut, který má sloužit jako pojistka pro výjimečné individuální případy pojištěnců, pro něž není k dispozici léčba z veřejného zdravotního pojištění hrazena. Možnost získat úhradu i takových služeb, které jsou ze systému zdravotního pojištění běžně nehrazené, lze označit také jako prvek odstraňování tvrdosti, který je znám i z jiných dávkových systémů sociálního zabezpečení<sup>56</sup>. Rozsah nároku pojištěnce ohledně těchto zdravotních služeb je vymezen § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, v němž se stanoví, že příslušná zdravotní pojišťovna hradí postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) ve výjimečných případech zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Zatímco odkaz na postup dle § 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění směřuje k procesním pravidlům, za nichž může být taková zdravotní služba uhrazena, zbývající část ustanovení § 16 vymezuje materiální podmínky, za nichž se tak může stát. Tyto podmínky musí být vždy splněny kumulativně – (i) požadovaná zdravotní služba musí být zdravotní službou jinak z veřejného zdravotního pojištění nehrazenou, (ii) poskytnutí této zdravotní služby musí být jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce a (iii) musí se jednat o výjimečný případ. V případě, že jsou tyto podmínky mimořádné úhrady splněny, je třeba na úhradu takových zdravotních služeb pohlížet jako na nárok pojištěnce, kterému odpovídá povinnost zdravotní pojišťovny takovou péči uhradit. V případě, že by zdravotní pojišťovna svým postupem nárok pojištěnce i přes splnění všech podmínek popřela, jednalo by se o negativní zásah do práv pojištěnce zakotvených v § 11 odst. 1 písm. d) až e) zákona o veřejném zdravotním pojištění.<sup>57</sup>

Předmětem textu této kapitoly práce je rozbor výše uvedených materiálních podmínek pro vznik nároku na úhradu zdravotní péče jinak nehrazené a jejich výklad, zejména s ohledem na poměrně rozsáhlou judikaturní činnost Nejvyššího správního soudu v posledních letech.

---

<sup>56</sup> VESELÝ, J. a kol. *Právo sociálního zabezpečení*. Praha: Linde Praha a.s., 2013, s. 141.

<sup>57</sup> Např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 3. 3. 2020, sp. zn. 4 Ads 458/2019, bod 45, obdobně také rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 21.

V rámci této judikaturní činnosti došlo také k neurčité formulaci dalšího možného kritéria, respektive výkladového vodítka pro využití při výkladu neurčitých právních pojmů v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění obsažených. Jedná se možné kritérium nákladové efektivity léčby, jejíž mimořádná úhrada je požadována, o němž bude také pojednáno níže. V souvislosti s materiálními podmínkami úhrady zdravotních služeb jinak nehrazených bude pojednáno také o některých aspektech s ní souvisejících.

V úvodu této kapitoly je třeba zdůraznit, že úhrada zdravotních služeb jinak nehrazených podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je mimořádným institutem, jakousi poslední pojistkou pro pojištěnce či tzv. dobrodiním<sup>58</sup>. Nemělo by se jednat o plošné řešení úhrady určitých zdravotních služeb<sup>59</sup>, ačkoliv je zřejmé, že je v určitých případech takto využíváno.<sup>60</sup> Jak vyplývá mimo jiné z důvodové zprávy k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb., prostřednictvím mimořádné úhrady dle § 16 tohoto zákona jsou často obcházeny standardní úhradové mechanismy, zejména pokud jde o léčivé přípravky, o čemž mimo jiné svědčí násobný nárůst žádostí o mimořádnou úhradu v posledních letech.<sup>61,62</sup>

---

<sup>58</sup> Tímto způsobem popsal institut mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústavní soud ČR ve svém usnesení ze dne 14. 5. 2019, sp. zn. I. ÚS 1254/19.

<sup>59</sup> Viz důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb.

<sup>60</sup> Viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 32, rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 12. 12. 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018, bod 45, rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 21. 1. 2020, sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 54. Mimořádná úhrada dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění řeší situace, kdy úhrada léčivého přípravku dle § 39b vyžaduje jeho podání v kombinaci s jiným přípravkem. U přípravku Kaftrio pro léčbu cystické fibrózy je podmínkou úhrady podání s ivakaftorem (viz rozhodnutí SUKL ze dne 22. 12. 2022, sp. zn. SUKLS138175/2022). Tu nicméně obsahuje pouze léčivý přípravek Kalydeco, který úhradou z veřejného zdravotního pojištění nedisponuje a který má rozdílného držitele rozhodnutí o registraci (viz informace o léčivém přípravku Kalydeco na

<sup>61</sup> „Celá regulace je v současnosti jak pojištěnci, tak některými držiteli registrace obcházena mechanismem výjimečné úhrady na základě rozhodnutí zdravotní pojišťovny podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. Účelem tohoto institutu ovšem nemůže být nahrazování standardních úhradových mechanismů, tedy vstupu léčivých přípravků do systému veřejného zdravotního pojištění. V mnoha případech poté ani nebude splněna (nebo bude minimálně sporná) podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Zde je třeba uvést, že počet žádostí i celkový objem uhrazené péče podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. mezi lety 2013 a 2018 vzrostl až trojnásobně, přičemž drtivá většina těchto nákladů je tvořena právně na léčivé přípravky stojící mimo standardní úhradový režim (úhrada v běžném řízení vedeném SÚKLe nebo stanovená podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.)“. Cit. důvodová zpráva k zákonu 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, s. 196. Důvodová zpráva k zákonu č. 371/2021 Sb. Sněmovní tisk 922 [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupný z: <https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=8&t=992>.

<sup>62</sup> Expanze využívání institutu mimořádné úhrady s sebou nese výrazné riziko, že se z něj stane další standardní mechanismus úhrad zejména u léčivých přípravků. Srov. SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P., TESKA ARNOŠTOVÁ, L. a kol. *Zdravotnictví a právo*. Praha: C. H. Beck, 2016, s. 199.



## 2.2. Podmínka nehrazené zdravotní služby

### 2.2.1. Nehrazené zdravotní služby obecně

První a základní výchozí podmínku mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění tvoří skutečnost, že zdravotní služba, jejíž úhrada je požadována, je zdravotní službou nehrazenou z veřejného zdravotního pojištění. Závěr, zda se jedná o nehrazenou zdravotní službu, by pak měl vždy vycházet z individuálních okolností případu daného pojištěnce.

Nehrazenou zdravotní péčí v případě každého pojištěnce je taková péče, která není hrazena v žádném případě. Jedná se například o léčivé přípravky či potraviny pro zvláštní lékařské účely určené pro ambulantní použití, u nichž nebyly Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanoveny výše a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění postupem podle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to buď proto, že o takovou úhradu nebylo vůbec požádáno, nebyly pro její stanovení splněny zákonem stanovené podmínky, anebo skončila dočasná úhrada léčivého přípravku, aniž by byla stanovena úhrada trvalá<sup>63</sup>. Stejně tak se jedná o zdravotnické prostředky, které vůbec nebyly ohlášeny jako zdravotnické prostředky na poukaz podle části VII. zákona o veřejném zdravotním pojištění, případně nejsou hrazeny jako zvlášť účtovaný materiál spolu se zdravotními výkony. Pokud jde o zdravotní výkony, o jejich povaze jakožto hrazených či nehrazených služeb bude pojednáno v samostatné kapitole.

Druhou skupinu případů pak tvoří takové zdravotní služby, které jsou z veřejného zdravotního pojištění určité skupině pojištěnců hrazeny, avšak pojištěnec, který žádá o mimořádnou úhradu takové zdravotní služby, do této skupiny z nějakého důvodu nepatří. Typicky se bude jednat o léčivé přípravky, pro něž byly Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanoveny výše a podmínky úhrady, avšak konkrétní pojištěnec nevyhovuje indikačním kritériím, kterými jsou podmínky úhrady mimo jiné tvořeny. Stejně tak se může jednat o zdravotnické prostředky na poukaz, které mají stanovena indikační omezení v příloze č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Městský soud v Praze došel v minulosti také k závěru, že je možné jako nehrazenou zdravotní péčí posuzovat i doplatek ceny jinak pouze částečně hrazeného zdravotnického prostředku.<sup>64</sup> V tomto rozhodnutí Městský soud v Praze zcela popřel opačné závěry Nejvyššího soudu vyslovené v rozsudku ze dne 30. 1. 2002, sp. zn. 33 Odo 389/2001, v němž naopak podal,

---

<sup>63</sup> Jde o možnost stanovení dočasné úhrady pro vysoce inovativní léčivé přípravky, které nedisponují dostatečnými podklady pro získání trvalé úhrady (§ 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění).

<sup>64</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 9. 3. 2016, sp. zn. 6 Ad 7/2012, bod 27.

že pojmu zdravotní péče jinak pojišťovnou nehrazená není možné rozumět tak, že by se mohlo jednat i o zdravotní výkon, který je ze zdravotního pojištění plně hrazen za splnění daných předpokladů, které však žadatel nesplňuje. Komentářová literatura<sup>65</sup> označuje uvedená rozhodnutí za vyjádření krajních názorových pozic v rámci výkladu nároku pojištěnce na úhradu jinak nehrazených zdravotních služeb. Zatímco přístup Nejvyššího soudu je výrazně restriktivní a z hlediska nároku pojištěnců na úhradu péče zřejmě neobhajitelný, výklad Městského soudu v Praze je označován za příliš široký a nesouladný se smyslem a účelem mimořádné úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a to s ohledem na relativizaci řady zákonných limitů, které určují rozsah nároku pojištěnce na hrazenou péči, včetně úhrady některých služeb v omezeném rozsahu.

Kompromisní, a dle autorky této práce správný, výklad pojmu nehrazená zdravotní služba podal Městský soud v Praze ve svém recentním rozsudku ze dne 13. 5. 2024<sup>66</sup>, v němž rozhodoval o případu pojištěnce, který se domáhal úhrady komplexní lázeňské léčebně rehabilitační péče nad rámec, který je pro případy zdravotního stavu žalobce vymezen přílohou č. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy nad rámec základního i opakovaného léčebného pobytu, které mu zdravotní pojišťovna již uhradila. Městský soud v Praze, který kriticky přezkoumal závěry obou výše vzpomínaných rozsudků, se ztotožnil se závěry komentářové literatury a vyhodnotil léčebně rehabilitační péči jako zdravotní službu, která je z veřejného zdravotního pojištění plně hrazena. Pojištěnec tak má k takové službě hrazený přístup, ale ne v podobě (či rozsahu), v které by si ideálně představoval – nejednalo se tak z jeho strany o žádost o úhradu nehrazené zdravotní služby, nýbrž o jiné (příznivější) podmínky při poskytování zdravotní služby z veřejného zdravotního pojištění hrazené<sup>67</sup>. Závěry vyslovené v tomto rozsudku by pak mohly být v budoucnu aplikovány i v dalších případech žádostí o úhradu zdravotních služeb (včetně léčivých přípravků), k nimž má pojištěnec hrazený přístup, jakkoli je v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění limitován. Takové zdravotní služby není možné dle Městského soudu v Praze uhradit jako zdravotní služby jinak nehrazené.

V návaznosti na výše uvedené lze uzavřít, že zdravotní služby zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené ve smyslu § 16 by měly být zdravotními službami nehrazenými, tedy takovými, které jsou buď v rámci negativního vymezení zdravotních služeb hrazených přímo uvedeny v zákoně, anebo se jedná o zdravotní služby, které nevyhovují pozitivnímu vymezení nároku

---

<sup>65</sup> § 16. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

<sup>66</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13. 5. 2024, sp. zn. 11 Ad 3/2023.

<sup>67</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13. 5. 2024, sp. zn. 11 Ad 3/2023, body 50 a 51.

pojištěnce, avšak v konkrétním individuálním případě jednotlivého pojištěnce existuje zájem prezentovaný splněním zákonných podmínek na tom, aby byly uhrazeny. Může se jednat o zdravotní služby nehrazené za žádných podmínek, anebo také o případy zdravotních služeb, které jsou hrazeny pouze za splnění stanovených kritérií omezujících přístup ke zdravotní službě, přičemž v případě konkrétního pojištěnce je vhodné je podstoupit, aniž by došlo ke splnění indikačních kritérií, na něž je omezena úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Zdravotní služba pro konkrétního zdravotního pojištěnce nehrazená by však vždy měla být taková, k níž nemá vůbec žádný přístup, a to v jakkoli (byť i částečně) hrazené podobě<sup>68</sup>.

### 2.2.2. Zdravotní výkony jako nehrazené zdravotní služby

V kontextu pojmu zdravotních služeb nehrazených z veřejného zdravotního pojištění v individuálním případě pojištěnce je však třeba upozornit na problematiku zdravotních výkonů obecně. V tomto směru se v praxi vyskytují dva výklady toho, co je v případě zdravotních výkonů hrazená a co nehrazená péče. První skupinou zdravotních výkonů, o jejíž povaze jakožto nehrazené zdravotní péče není pochyb, jsou zdravotní výkony uvedené jako nehrazené přímo v zákoně o veřejném zdravotním pojištění<sup>69</sup> anebo vymezené přílohou č. 1 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění – Seznam zdravotních výkonů ze zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek. V příloze č. 1 je zařazeno celkem 16 zdravotních výkonů, které jsou označeny jako výkony zásadně nehrazené z veřejného zdravotního pojištění<sup>70</sup>. Zbytek výkonů uvedených v příloze jsou výkony hrazené za zde stanovených podmínek, u nichž zdravotní pojišťovna postupuje dle § 19 odst. 1 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z přílohy č. 1 tak jednoznačně vyplývá, že vyjmenované výkony označené příznakem „N“ jsou nehrazenou zdravotní péčí a výkony označené „W“ a „Z“ jsou zdravotními výkony, jejichž úhrada je podmíněna splněním podmínek úhrady vymezených v příloze č. 1 u každého z nich, a to buď za nutnosti schválení zdravotní pojišťovnou v individuálním případě (výkony označené

---

<sup>68</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13. 5. 2024, sp. zn. 11 Ad 3/2023, bod 49.

<sup>69</sup> Ustanovení § 15 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle něhož se z veřejného zdravotního pojištění nehradí výkony akupunktury.

<sup>70</sup> Za zajímavé lze považovat vysvětlení symbolu „N“ pro nehrazené výkony v Seznamu použitých zkratk a symbolů v příloze č. 1, kdy se „jedná o zdravotní výkon zásadně nehrazený ze zdravotního pojištění, výjimkou může být předchozí schválení zdravotní pojišťovny pro konkrétního pojištěnce, vzhledem k jeho závažnému zdravotnímu stavu (nebo k jeho zvláštní zdravotní potřebě)“. Z § 19 odst. 1 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že zdravotní pojišťovna rozhoduje o splnění podmínek úhrady u výkonů dle přílohy č. 1, nicméně pokud jde o zdravotní výkony označené symbolem „N“, u nichž žádné konkrétní podmínky stanoveny nejsou. Lze tak předpokládat, že pacienti požadující úhradu některého z šestnácti výkonů vymezených přílohou č. 1, budou požadovat úhradu takto nehrazené zdravotní péče jako mimořádnou úhradu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. K podmínkám stanoveným v § 16 pak příloha č. 1 nesystematicky přidává či konkretizuje požadavek závažného zdravotního stavu nebo zvláštní potřeby zdravotní péče, ačkoliv tyto pojmy jsou zřejmě již zahrnuty v ostatních podmínkách vymezených § 16.

symbolem „Z“), anebo bez potřeby takového schválení (výkony označené symbolem „W“). Zdravotní výkony označené jako „W“ a „Z“ je možné považovat za nehrazené pro ty pojištěnce, kteří nenaplní podmínky úhrady zde stanovené. O dalších výkonech, kterých jsou v rámci poskytování zdravotních služeb tisíce, zákon o veřejném zdravotním pojištění jako o nároku pojištěnce dále nehovoří.

Ve vztahu ke zdravotním výkonům a jejich úhradě z veřejného zdravotního pojištění nicméně zákon o veřejném zdravotním pojištění zakotvuje existenci seznamu zdravotních výkonů, který je definován v § 17 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako „*seznam zdravotních a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb, s bodovými hodnotami a s pravidly pro jejich vykazování*“. Zákon dále stanoví, že „*seznam zdravotních výkonů se použije i pro další výkony, které souvisí s poskytováním hrazených služeb a vykazují se za účelem provádění úhrad poskytovatelům a dalším subjektům poskytujícím hrazené služby, zajištění návaznosti hrazených služeb pro pojištěnce nebo vyhodnocování efektivity poskytování hrazených služeb*“. Využití pravidel upravených v seznamu zdravotních výkonů se tak využije i pro vykazování a provádění dalších součástí hrazené zdravotní péče. Ustanovení § 17 odst. 4 *in fine* zákona o veřejném zdravotním pojištění pak poskytuje poskytovatelům i dalším subjektům poskytujícím hrazené služby možnost dohodnout se se zdravotní pojišťovnou na jiném způsobu vykazování. Seznam zdravotních výkonů je vydán jako vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, a jeho tvorba je detailně upravena § 17b zákona o veřejném zdravotním pojištění<sup>71</sup>. V seznamu zdravotních výkonů jsou pak uvedeny určité podmínky, za nichž je možné daný výkon poskytovatelem zdravotních služeb vykázat a zdravotní pojišťovnou uhradit<sup>72</sup> – jedná se na příklad o nositele výkonu či omezení frekvencí takového výkonu.

Ačkoliv seznam zdravotních výkonů tvoří součást systému úhrad zdravotní péče z veřejného zdravotního pojištění, z hlediska nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb je jeho postavení problematické. Ačkoliv by se z pohledu postupu jeho vytváření a skutečnosti, že pro zařazené výkony fakticky vytváří určité podmínky úhrady, mohlo zdát, že se jedná

---

<sup>71</sup> Ustanovení § 17b zákona o veřejném zdravotním pojištění upravuje detailní proces podávání a projednávání návrhů na zařazení, změnu nebo vyřazení výkonu s bodovou hodnotou ze seznamu zdravotních výkonů. Na tomto procesu participují Ministerstvo zdravotnictví, zdravotní pojišťovny i příslušné odborné společnosti, kdy za tímto účelem je při Ministerstvu zdravotnictví jakožto poradní orgán zřízena pracovní skupina ze seznamu výkonů, jíž se účastní a na níž hlasují všechny výše uvedené subjekty.

<sup>72</sup> Registrační listy jednotlivých zdravotních výkonů jsou dostupné ve zpracované verzi na internetové stránce [szv.mzcr.cz](http://szv.mzcr.cz), kde lze jednotlivé výkony vyhledat podle různých kritérií. Na rozdíl od vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb. lze v rámci této databáze dohledat také detailní popis výkonu, jeho průběhu a rozsahu, ale i zejména konkrétní zvlášť účtované léčivé přípravky a zvlášť účtovaný materiál a přístroje, které lze spolu s tímto výkonem vykázat a konkrétní bodovou hodnotu vypočtenou dle vzorce ve vyhlášce č. 134/1998 Sb.

o vymezení zdravotních výkonů, jejichž rozsah odpovídá nároku pojištěnce, tedy že v seznamu zdravotních výkonů je vymezená hrazená péče a *a contrario* výkony, které zde zařazeny nejsou, jsou péči z veřejného zdravotního pojištění nehrazenou, byl by takový závěr problematický. Zejména je třeba upozornit na skutečnost, že seznam zdravotních výkonů je vydáván jako vyhláška, a tedy jako podzákoný předpis. Ustanovení článku 31 Listiny základních práv a svobod totiž stanoví, že podmínky, za nichž mají občané právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky, musí být stanoveny zákonem. Jde o tzv. výhradu zákona, přičemž právě tato výhrada zákona vedla Ústavní soud<sup>73</sup> ke zrušení úpravy rozdělení zdravotní péče na standardní a nadstandardní, částečně hrazenou, jelikož shledal nedostatek formy přijaté právní úpravy, kdy vymezení zdravotních služeb v ekonomicky náročnější variantě bylo ponecháno vyhláše, tedy podzákonnému předpisu<sup>74</sup>.

Ústavní soud se ostatně v minulosti k návrhu senátorů na zrušení některých částí zákona o veřejném zdravotním pojištění, jakož i prováděcích předpisů, včetně vyhlášky č. 134/1998 Sb., povahou seznamu zdravotních výkonů a jeho souladem s čl. 31 Listiny základních práv a svobod zabýval<sup>75</sup>, přičemž vyhlášku č. 134/1998 Sb. ve svém nálezu ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18 shledal ústavně konformní. V rámci návrhu na zrušení vyhlášky č. 134/1998 Sb. navrhovatelé upozorňovali mimo jiné na skutečnost, že *existují výkony, které jsou lege artis, účinné a finančně efektivní, nicméně nejsou zařazeny do Seznamu výkonů, a pojišťovna je proto nehradí. Jiné výkony nejsou v Seznamu výkonů zařazeny a jsou velmi nákladné, přesto je však VZP hradí, když jim „vyrobila“ kód a ve smlouvách je uznává*<sup>76</sup>. Ústavní soud se v nálezu odkázal na stanovisko vlády, dle něhož smysl seznamu výkonů spočívá ve standardizaci medicínských postupů, které prokazatelně představují optimální způsob léčby, avšak nijak neomezuje rozsah hrazených služeb.<sup>77</sup>

Oproti tomu se lze v praxi setkat s případy, kdy pojištěnci, respektive poskytovatelé zdravotních služeb, podávají návrhy na posouzení nároků pojištěnců na úhradu zdravotních výkonů, které nejsou zařazeny v seznamu zdravotních výkonů, a zdravotní pojišťovny tyto žádosti jako žádosti o mimořádnou úpravu posuzují. Obdobně pak postup v režimu mimořádné úhrady u zdravotních výkonů v seznamu zdravotních výkonů neuvedených akceptoval také

---

<sup>73</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11.

<sup>74</sup> Z tohoto důvodu došlo v minulosti i ke zrušení dalších pokusů o rozdělení zdravotní péče na standardní a nadstandardní (nález Ústavního soudu ČR ze dne 10. 7. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95) a bylo jedním z důvodů, které vedly ke zrušení mechanismu stanovování výše úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění (nález Ústavního soudu ČR ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15).

<sup>75</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 20. 5. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08, nález Ústavního soudu ČR ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18.

<sup>76</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18, bod 23.

<sup>77</sup> Tamtéž, bod 38.

Městský soud v Praze, který posuzoval žádost o provedení výkonu operační metody Corneal cross-linking (CXL), a který ve svém rozsudku uvedl následující závěr: „*Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a s pravidly pro jejich vykazování je obsažen ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami. Operační výkon Corneal cross linking se v této vyhlášce nenachází; jedná se o zdravotní výkon nehrazený.*“<sup>78</sup>

Ze skutečností uvedených výše nicméně vyplývá, že není možné chápat výkony nezařazené do seznamu zdravotních výkonů jako nehrazenou zdravotní službu bez dalšího, jelikož seznam zdravotních výkonů by měl představovat pouze technickou pomůcku pro vykazování mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami, která neomezuje či nestanoví nárok pojištěnce.<sup>79,80</sup> Hodnocení naplnění podmínky nehrazené zdravotní služby pro účely mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění v oblasti zdravotních výkonů by tak zřejmě mělo být prováděno podle dostupných ustanovení zákona. V zásadě jediné ustanovení, z něhož je však možné při hodnocení splnění podmínky nehrazené péče vycházet (s výjimkou přílohy č. 1 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění), je ustanovení § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovící kvalitativní vlastnosti péče, která může být hrazena z veřejného zdravotního pojištění<sup>81</sup>. Případný výklad, že veškeré zdravotní výkony, které splňují podmínky § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jsou hrazenou zdravotní péčí, je nicméně opět výrazně problematický. Lze si jednoduše představit, že podmínky stanovené v § 13 naplní široká škála zdravotní péče, a to i té nejmodernější, drahé a těžko dostupné. Takovému nároku pojištěnce by pak odpovídala povinnost zdravotní pojišťovny tento téměř neomezený rozsah zdravotních výkonů zajistit prostřednictvím své smluvní sítě, a to při zachování jejich místní a časové dostupnosti, což není v reálném světě možné, ať již z organizačních, ale zejména z ekonomických důvodů, kdy je třeba mít na paměti, že „*system veřejného pojištění je jako každý pojišťovací systém limitován objemem finančních prostředků*“<sup>82</sup>, touto optikou je třeba vykládat i ustanovení zákona o veřejném zdravotním

---

<sup>78</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2018, sp. zn. 10 Ad 11/2017, bod 31.

<sup>79</sup> Je k diskusi, zda skutečně plní pouze tuto funkci, když jeho obsahem jsou také určité podmínky úhrad zdravotní péče.

<sup>80</sup> Srov. také ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 596.

<sup>81</sup> V případě hrazené zdravotní péče se musí jednat o (i) zdravotní služby, (ii) poskytnuté pojištěnci, (iii) s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud (iv) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné, (v) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy, a zároveň (vi) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.

<sup>82</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 10. 6. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95.

pojištění.<sup>83</sup> Dalším možným přístupem, který nicméně nemá o nic větší oporu v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, by bylo považovat v rámci zdravotních výkonů za hrazené zdravotní služby ty výkony, na jejichž provádění má zdravotní pojišťovna uzavřenu smlouvu o poskytování a úhradě zdravotních služeb ve smyslu § 17 zákona o veřejném zdravotním pojištění. I tento výklad je nicméně problematický, jelikož rozsah hrazené péče by byl fakticky určován právním jednáním zdravotních pojišťoven a poskytovatelů, což by vedlo k porušení výše popisované výhrady zákona obsažené v čl. 31 Listiny základních práv a svobod, a zároveň by takový přístup mohl vést ke ztrátě transparentnosti, který aktuálně (avšak pouze technicky) využívaný seznam zdravotních výkonů alespoň do jisté míry poskytuje. Ačkoliv je zřejmé, že nehrazenou zdravotní službou je v případě určitého pojištěnce, poskytovatele zdravotních služeb a zdravotního výkonu taková zdravotní péče, jejíž úhrada nebyla mezi daným poskytovatelem zdravotních služeb a zdravotní pojišťovnou pojištěnce dohodnuta k úhradě, nelze takovou péči označit za obecně nehrazenou, pokud existuje možnost její úhrady z veřejného zdravotního pojištění u jiného poskytovatele zdravotních služeb.<sup>84</sup>

Z teoreticko-právního hlediska by nejlepším řešením bylo vymezit veškeré hrazené výkony přílohou č. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění či v jiném samostatném zákoně. Tento postup byl zákonodárcem zvolen např. v případě zdravotnických prostředků hrazených na poukaz, jejichž taxativní výčet, včetně podmínek a výše úhrady, tvoří po zrušujícím nálezu Ústavního soudu ČR<sup>85</sup> od 1. 1. 2019 přílohu č. 3 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění<sup>86</sup>. Ačkoliv jde pravděpodobně o technicky ideální řešení, v praxi se i v případě zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz ukazuje, že se jedná o příliš rigidní úpravu na to, aby

---

<sup>83</sup> Zajímavou myšlenku týkající se povahy § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění předložil Městský soud v Praze v rozsudku ze dne 6. 6. 2018, sp. zn. 10 Ad 11/2017, v němž uvádí následující: „*Samotné ust. § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nevymezuje rozsah hrazené péče, ale její vlastnosti. Zmíněné ustanovení vymezuje základní kvalitativní parametry zdravotnických služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Hrazená péče musí směřovat tedy ke zlepšení nebo zachování zdravotního stavu pojištěnce nebo ke zmírnění jeho utrpení, musí odpovídat zdravotnímu stavu pojištěnce, být přiměřeně bezpečná, v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a účinná. Z ustanovení § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění však nelze vyvodit, že by ze systému veřejného zdravotního pojištění měly být hrazeny jakékoliv zdravotní služby, jež tuto definici splňují. Pokud by tomu tak mělo být, postrádala by smyslu ostatní ustanovení obsažená v části páté zákona o veřejném zdravotním pojištění, jež teprve zákonný rozsah hrazených zdravotních služeb vymezují. Zároveň by takový výklad citovaného ustanovení popřel Ústavním soudem aprobovaný legitimní cíl zákonné úpravy veřejného zdravotního pojištění, a to limitaci poskytovaných zdravotních služeb z hlediska jejich nákladů.*“

<sup>84</sup> ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 596. Podmínka nehrazených zdravotních služeb vymezená § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění v takovém případě nebude splněna.

<sup>85</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15.

<sup>86</sup> Ve vládním připomínkovém řízení se nyní nachází novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, která vyčleňuje nynější přílohu č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění do samostatného zákona tak, aby mohlo být na potřebné změny v oblasti úhrad zdravotnických prostředků na poukaz reagováno promptněji než v případě změn zákona o veřejném zdravotním pojištění, které vždy provází rozsáhlá diskuse.

bylo možné zajistit její přizpůsobení se aktuálním trendům a posunům v medicíně. V případě zdravotních výkonů, které by nebylo možné kategorizovat do určitých skupin a které je nutné zařazovat průběžně, si takovou rigiditu úpravy nelze zřejmě představit vůbec.

V tuto chvíli není možné dojít ohledně vymezení množiny hrazených či nehrazených zdravotních výkonů k jednoznačnému závěru a zároveň v tomto směru není k dispozici ani jednoznačné soudní rozhodnutí, které by tuto problematiku obsáhleji rozebíralo a z něhož by bylo možné vycházet. Důvodem toho je zřejmě i skutečnost, že ačkoliv seznam výkonů s bodovými hodnotami nedisponuje dostatečnou právní silou, je v rámci systému považován za určitý výchozí seznam, jehož rozsah je většinou dotčených subjektů akceptován. Příliš široké chápání nároku pojištěnce na úhradu zdravotních výkonů koneckonců není ani ve výraznějším zájmu poskytovatelů zdravotních služeb, kteří jsou oprávněni přijímat od pojištěnců přímé platby pouze v případě péče, kterou zdravotní pojišťovny nehradí. Druhým důvodem, proč se nejedná v souvislosti s mimořádnou úhradou podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění o tolik skloňované téma, je fakt, že v současné době probíhá úhrada zdravotních služeb na základě vykazování jednotlivých výkonů prakticky zejména v rámci poskytovatelů ambulantní péče. Pokud jde o poskytovatele péče lůžkové, kdy náklady na úhradu zdravotních služeb těmto poskytovatelům zdravotních služeb činí vysoké procento objemu všech úhrad ze zdravotního pojištění vůbec<sup>87</sup>, těm jsou zdravotní služby hrazeny rámci paušálních plateb dle systému CZ-DRG, jejichž výše vychází z dat daného poskytovatele za referenční období, nikoli z přesného objemu poskytnuté péče.<sup>88</sup>

### **2.3. Základní východiska pro aktuální rozhodování správních soudů v judikatuře Ústavního soudu ČR**

Aktuální judikturní přístup Nejvyššího správního soudu k podmínkám jediné možnosti léčby a výjimečnosti případu, který čím dál tím více v praxi otevírá přístup k mimořádné úhradě zdravotních služeb a který bude detailně rozebrán v následujících kapitolách, postavil Nejvyšší správní soud mimo jiné na judikatuře Ústavního soudu, která se týká přístupu ke zdravotní péči ve smyslu a v rozsahu čl. 31 Listiny základních práv a svobod. Jako výchozí základ pro svá

---

<sup>87</sup> Z výroční zprávy Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR pro rok 2022 vyplývá, že zatímco na ambulantní péči bylo touto zdravotní pojišťovnou v roce 2022 vynaloženo 62 605 011 000 Kč, na péči lůžkovou připadlo 142 374 265 000 Kč, což je více než dvakrát tolik. Výroční zprávy jsou dostupné na internetových stránkách zdravotních pojišťoven.

<sup>88</sup> Systém úhrad vyplývá včetně úhrad CZ-DGR vyplývá z aktuální verze úhradové vyhlášky ve smyslu § 17 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.



rozhodnutí označuje Nejvyšší správní soud zejména některé nálezy Ústavního soudu, o nichž bude pojednáno níže.

Prvním z výchozích nálezu, jehož citace se objevuje ve většině recentních rozhodnutí Nejvyššího správního soudu, je obecně významný náleze Ústavního soudu ČR ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, který se týkal zákazu přijímání přímé úhrady zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Právě tento náleze uvádí, že „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. 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 náležitě úrovně a lékařské etiky.“<sup>89</sup>

Dalšími nálezy, k nimž se Nejvyšší správní soud vztahuje, jsou nálezy týkající se obsahu pojmu náležité odborné úrovně a nutné rovnosti přístupu pojištěnců k hrazené zdravotní péči. Jde o náleze Ústavního soudu ČR ze dne 27. 11 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, v němž uzavřel, že „všichni pojištěnci by tak měli mít stejnou měrou nárok na taková ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležitě 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).“ V dalších nálezech Ústavní soud k výkladu požadavků na vhodnost a účinnost léčby doplnil, že „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“<sup>90</sup>, a dále shrnul, že „podstata a smysl tohoto základního práva“ (práva na ochranu zdraví ve smyslu čl. 31 Listiny základních práv a svobod,

---

<sup>89</sup> Náleze Ústavního soudu ČR ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02. V nálezu Ústavní soud podává dále následující: „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 náležitě 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.“ Tyto závěry Ústavní soud zopakoval dále například v nálezu ze dne 22. 10. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 19/13, bod 52.

<sup>90</sup> Náleze Ústavního soudu ČR ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15. Obdobně také náleze Ústavního soudu ČR ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11. „Pacient se nemůže dostat do situace, kdy bude poučen o základním a ekonomicky náročnějším léčebném postupu, přičemž ošetřující lékař jej seznámí s tím, že mu bude plně uhrazen ze zdravotního pojištění pouze léčebný zákrok v základní variantě, ale současně, s ohledem na jeho specifické podmínky, je doporučován jako pro něho vhodnější léčebný postup ve variantě ekonomicky náročnější.“

pozn. autorky) „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“.<sup>91</sup> Z rozhodovací praxe Ústavního soudu tak vyplývá důraz na rovnost přístupu k hrazené péči, a to vždy takové, která bude péčí *lege artis*.

Žádný z výše vzpomínaných nálezů se nicméně netýkal přímo rozhodování o mimořádné úhradě ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který představuje v rámci systému veřejného zdravotního pojištění zvláštní institut. V usnesení ze dne 14. 5. 2019, sp. zn. I ÚS 1254/19, označil Ústavní soud *obiter dictum* § 16 za dobrodiní. Použití tohoto pojmu naznačuje skutečnou mimořádnost tohoto institutu v chápání Ústavního soudu, jež má své místo pouze za zcela specifických podmínek<sup>92</sup>. Stejně tak Ústavní soud, avšak k výkladu pojmu náležitá odborná úroveň, opět bez přímé vazby na § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, upozornil na skutečnost limitace přístupu ke zdravotním službám hrazeným z veřejného zdravotního pojištění povahou tohoto sociálního systému, tedy na omezený objem finančních prostředků, který může mít při naplňování rovného práva na přístup ke zdravotní péči roli limitujícího faktoru<sup>93</sup>. V této souvislosti Ústavní soud vyhodnotil, že „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>94</sup>, a uzavřel, že o tom, zda mají pojištěnci nárok na úhradu té nejlepší možné péče nebo zda může být upřednostněna jiná (levnější) varianta, rozhoduje zákonodárce tím, jaká pro úhradu zdravotní péče stanoví pravidla. Učinit tak může nicméně vždy při zachování základních mantinelů obsahu práva na bezplatnou zdravotní péči dle čl. 31 Listiny základních práv a svobod, jak byly popsány výše. Uvedené upozornění Ústavního soudu na limitované náklady veřejného zdravotního pojištění bylo v rámci rozhodování Nejvyššího správního soudu zohledněno možností odepření takové mimořádné úhrady, kdy by cena za požadovanou zdravotní službu mohla reálně narušit stabilitu úhrad

---

<sup>91</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16.

<sup>92</sup> § 16. In: BLATNÝ, J., KOŠČÍK, M., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2023-10-10]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

<sup>93</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, bod 353. „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 (-).“

<sup>94</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12, bod 353.

z veřejného zdravotního pojištění<sup>95</sup>. Jde o judikaturu doposud vcelku vágně dovozenou okolnost, která může být zohledňována v rámci výkladu podmínek mimořádné úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

Jak uzavírá komentářová literatura, mezi závěry Ústavního soudu a Nejvyššího správního soudu, které budou rozebrány níže, nepanuje úplná harmonie, a to i přes to, že Nejvyšší správní soud ve svých rozhodnutích opakovaně zdůrazňuje výjimečnost institutu mimořádné úhrady<sup>96</sup> a určitým způsobem bere v potaz jeho potenciální ekonomické dopady. Nejvyšší správní soud přijetím zásady superiority léčby (tedy zajištění nejúčinnější léčby v individuálních případech) fakticky výrazně prolomil limitaci přístupu k mimořádné úhradě, zatímco Ústavní soud ve svých rozhodnutích vychází z vážení proporcionality mezi individuálním prospěchem jednotlivce a prospěchem celého systému veřejného zdravotního pojištění, avšak při zachování rovnosti pojištěnců a náležitého odborného standardu poskytované péče.<sup>97</sup>

Jak nicméně právě Ústavní soud zdůrazňuje, vhodné nastavení rovného přístupu ke zdravotní péči, a to i za cenu případné přednosti levnější léčby, je v rukou zákonodárce. Jakýkoli omezující zásah do ustanovení upravujících mimořádnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění je však v současné společenské situaci, kdy se nejen politici, ale také plátcí zdravotní péče dostávají pod výrazný společenský tlak na úhradu těch nejmodernějších léčivých přípravků v hodnotách desítek až stovek milionů korun na léčbu jednoho pojištěnce, z politického hlediska velmi nepopulární, a ačkoliv se na úrovni zúčastněných osob o možných změnách a omezeních mimořádné úhrady diskutuje, pravděpodobnost, že budou implementovány do zákona, není vysoká. Lze si představit, že k takovému kroku bude, a to vůbec poprvé od účinnosti zákona o veřejném zdravotním pojištění, přistoupeno až ve chvíli, kdy by mimořádné úhrady skutečně měly potenciál vést ke kolapsu veřejného zdravotního pojištění<sup>98</sup>. V této souvislosti je však třeba mít na paměti, že institut mimořádné úhrady zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených vytváří v systému určitým

---

<sup>95</sup> Například v rozsudku Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 17. 9. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019, v rozsudku Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 12. 12. 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018 nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023.

<sup>96</sup> Například rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 31. 1. 2023, sp. zn. 10 Ads 334/2022 nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 1. 2020, sp. zn. 5 Ads 228/2019.

<sup>97</sup> § 16. In: BLATNÝ, J., KOŠČÍK, M., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2023-10-10]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

<sup>98</sup> Nejvýraznějším krokem v tomto směru bylo zavedení systému úhrad léčivých přípravků určených pro léčbu vzácných onemocnění, jehož účelem bylo částečně odsunout úhradu takových přípravků mimo režim § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jde o novou úpravu implementovanou novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb. obsaženou nyní v § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění. O vzájemném vztahu úhrady dle § 16a úhrady dle § 39da pojednává tato práce v kapitole 2.7.

způsobem zbytkovou kategorii, jejíž rozsah je přímo ovlivňován rozsahem standardně hrazené péče. I bez přímých zásahů do podmínek vzniku nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb jinak nehrazených tak lze přímo ovlivnit častost jeho používání vytvářením takových legislativních pravidel pro vstup léčebných terapií do standardních úhrad, které transparentně vymezují nárok pojištěnce, a to bez nutnosti jeho existenci podrobovat přezkoumání prostřednictvím právně neurčitých podmínek § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

## **2.4. Podmínka jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce**

### **2.4.1. Jediná možnost léčby obecně**

Jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce je neurčitým právním pojmem<sup>99</sup>, jelikož není možné, aby jeho obsah přesně a jednoznačně vymezil zákonodárce. Zpřesňování tohoto pojmu je tak ponecháno na praxi a soudní judikatuře.<sup>100</sup> V případě posuzování splnění této podmínky se jedná zejména o odborné posouzení zdravotního stavu každého jednotlivého pojištěnce v kontextu navrhované léčby, a to včetně všech skutkových okolností daného případu. Zároveň se jedná o otázku odbornou, k jejímuž zodpovězení je třeba odborných znalostí revizních lékařů, případně jiných revizních zaměstnanců zdravotních pojišťoven, kteří posouzení provádí na základě předaných podkladů ze strany ošetřujícího lékaře, zejména informací vyplývajících ze zdravotnické dokumentace vedené o pojištěnci. S ohledem na medicínskou povahu výkladu pojmu jediné možnosti léčby se typicky jedná o nejrozsáhlejší část dokazování, ať již ve správním řízení či v řízeních vedených správními soudy.

Stejně jako nepanuje úplná shoda na rozsahu zdravotních služeb, které mohou být mimořádně hrazeny mechanismem mimořádné úhrady, neexistuje také jednoznačný přístup k výkladu toho, co je třeba pokládat za jedinou možnost léčby. I v tomto případě existují dvě cesty – cesta užšího výkladu a cesta výkladu širšího. První pozice spočívá v jazykovém výkladu „jediné možnosti léčby“, přičemž v souladu s tímto výkladem je možné hradit prostřednictvím mimořádné úhrady pouze takovou péčí, pro kterou neexistuje její hrazená varianta; pokud existuje více variant péče, není možné, aby byla podmínka jediné možnosti léčby naplněna.<sup>101</sup> Problematickým bodem tohoto výkladu je zejména skutečnost, že ustanovení § 16 zákona

---

<sup>99</sup> Opět se jedná o neurčitý právní pojem, jehož výklad a aplikace musí v souladu s názorem Nejvyššího správního soudu ČR vyjádřeným v rozsudku ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019 vždy vycházet z „teleologické racionality“ právního předpisu a může se měnit dle konkrétních okolností každého případu.

<sup>100</sup> K neurčitým právním pojemům MATES, P. K problematice neurčitých právních pojmů ve správním právu. *Právní rozhledy*, 2007, č. 9, s. 326–329.

<sup>101</sup> § 16. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

o veřejném zdravotním pojištění žádným způsobem nerozlišuje mezi účelem navrhované léčby, zejména nepracuje s rozdílem mezi zdravotní péčí kauzální a symptomatickou. V případě přísného jazykového výkladu je tak možné dojít k závěru, že onkologicky nemocným pacientům není možné poskytnout za splnění dalších podmínek mimořádnou úhradu biologické léčby, jelikož je k dispozici hrazená péče symptomatická, případně základní formy chemoterapie. Stejně tak je možné uzavřít, že pojištěnci s intolerancí na některou léčivou látku hrazeného léčivého přípravku, není možné uhradit takový jinak nehrazený léčivý přípravek, u něhož by intolerance dána nebyla. Takový přístup, ačkoliv je pochopitelně výhodný pro rozpočet veřejného zdravotního pojištění, by však dle názoru autorky znemožňoval tuzemským pacientům přístup k moderní či jim vyhovující léčbě, a tím by snižoval jejich šance na další kvalitní život.

Druhá pozice pak vychází a největší důraz klade na individuální okolnosti každého jednotlivce a posuzování jediné možnosti léčby striktně ve vztahu k jednotlivci, nikoli posuzování existence jiné srovnatelné zdravotní služby obecně. Právě k tomuto vnímání mimořádné úhrady se významně přiklonil Nejvyšší správní soud v rámci své vcelku rozsáhlé judikaturní činnosti mezi lety 2019 a 2020, který však posunul vnímání jediné možnosti léčby až do pozice srovnatelné s takovou variantou zdravotní služby, která odpovídá aktuálně dosažitelným možnostem lékařské vědy. Tato série rozsudků je označována jako silně „propacientská“ či „propojištěnská“<sup>102</sup>, přičemž jejich závěry budou rozebrány níže v rámci výkladu o judikатурním chápání pojmu *jediná možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce*. Podmínka jediné možnosti léčby touto optikou odpovídá samotné povaze mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jejímž smyslem a účelem je zajištění adekvátní léčby pro konkrétní pojištěnce, kteří se nacházejí ve výjimečné situaci a pro jejichž onemocnění není k dispozici adekvátní hrazená zdravotní péče.

V úvodu výkladu k podmínce jediné možnosti léčby lze uvést, že nejjednodušším případem, v němž bude splněna, je situace, kdy vůbec neexistuje léčba, která by pro dané onemocnění byla hrazena (ať již systémově či fakticky) z veřejného zdravotního pojištění. Jedná se zejména o léčivé přípravky, pro něž doposud nebyla úhrada z veřejného zdravotního pojištění stanovena<sup>103</sup>, případně takové přípravky, u nichž z určitých důvodů není usilováno o získání

---

<sup>102</sup> § 16. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [System ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

<sup>103</sup> Může se jednat o léčivé přípravky, u nichž dosud nebylo ukončeno řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, případně takové řízení skončilo negativním rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro nesplnění podmínek vstupu do úhrad z veřejného zdravotního pojištění (např. nebyla prokázána nákladová efektivita či akceptovatelný dopad do rozpočtu).

úhrady z veřejného zdravotního pojištění<sup>104</sup>, případně o léčivé přípravky úplně nové.<sup>105</sup> Rozhodování o takových případech nicméně v praxi nevyvolává při výkladu jediné možnosti takové problémy jako situace, v nichž se navzájem poměřují různé existující alternativy léčby, jak bude popsáno v následujících podkapitolách.

## 2.4.2. Jediná možnost léčby v judikatuře správních soudů

### 2.4.2.1. Jediná možnost léčby a test individuální situace pojištěnce

V rámci rozhodování o splnění podmínky jediné možnosti léčby dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění bylo v minulosti potřeba vyjasnit, zda taková léčba musí či nemusí splňovat podmínky stanovené pro hrazené služby v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění<sup>106</sup>, jinak označované také jako test individuální situace pojištěnce<sup>107</sup>, zejména pak podmínku přiměřené bezpečnosti, a zda musí existovat důkazy o její účinnosti vzhledem k účelu poskytování takových služeb. Prvotní výklad zdravotních pojišťoven, aprobovaný i některými soudními rozhodnutími, chápal § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako vymezení podmínek, které musí naplnit jakákoli zdravotní služba, aby na ni mohl být z veřejného zdravotního pojištění vynaložen náklad. Naplnění podmínek vyjádřených v § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění by tak mělo být zkoumáno i v případě, že pojištěnec usiluje o úhradu zdravotních služeb cestou mimořádné úhrady, a to s ohledem na skutečnost, že se jedná o základní kvalitativní parametry zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění.<sup>108</sup>

Městský soud v Praze ve svém rozsudku ze dne 15. 11. 2019, sp. zn. 5 Ad 12/2019, který se přímo věnoval otázce, zda musí být pro mimořádnou úhradu léčby kumulativně splněny podmínky § 13 odst. 1 a § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, došel k závěru, že „podmínky stanovené v § 16 ZVZP je třeba vykládat v kontextu § 13 odst. 1 ZVZP, tedy,

---

<sup>104</sup> Jde o léčivé přípravky, u nichž držitel rozhodnutí o registraci neusiluje o stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění, jelikož u daného léčivého přípravku například není s to prokázat nákladovou efektivitu; takový léčivý přípravek může být hrazen prostřednictvím mimořádné úhrady.

<sup>105</sup> Jak nicméně uvedl Nejvyšší správní soud ČR ve svém rozsudku ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, „pravděpodobnost neexistence hrazené farmakoterapie na rozpoznání a léčitelná onemocnění, či nemožnosti její aplikace z důvodu nesnášenlivosti, je velice nepatrná“.

<sup>106</sup> Tedy zda taková léčba musí představovat (i) zdravotní služby, (ii) poskytnuté pojištěnci, (iii) s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud (iv) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné, (v) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy, a zároveň (vi) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.

<sup>107</sup> § 16. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

<sup>108</sup> Např. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, sp. zn. 10 Ad 19/2017.

že přistoupit k úhradě léčivého přípravku dle výjimky stanovené § 16 ZVZP lze pouze za předpokladu, že požadovaný přípravek je léčivým přípravkem, u kterého existují v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy důkazy o jeho účinnosti na onemocnění žadatele“.<sup>109</sup> V daném případě se soud zabýval splněním podmínek § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tedy splněním tzv. generální klauzule), zejména pak otázkou bezpečnosti léčby léčivým přípravkem Spinraza pro dospělého pacienta s diagnózou spinální svalové atrofie za situace, kdy byly k dispozici podklady prokazující účinnost a bezpečnost léčby pouze u dětských pacientů. Přestože se neztotožnil se zdravotní pojišťovnou ve vyhodnocení splnění podmínky bezpečnosti a účinnosti v daném případě, potvrdil výklad, že při rozhodování o splnění podmínek mimořádné úhrady je třeba brát v potaz i § 13 odst. 1 a splnění zde vymezených kvalitativních vlastností požadované léčby. Zohlednění podmínek § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve vztahu k léčbě, pro kterou je požadována mimořádná úhrada, fakticky vede např. k vyloučení experimentální léčby, o níž nejsou k dispozici údaje o účinnosti a bezpečnosti. K tomuto výkladu se jednoznačně přiklání také komentářová literatura, která dochází k nutnosti provedení testu hrazených služeb argumentem *a maiori ad minus*, jelikož tímto testem musí projít veškeré zdravotní služby hrazené z veřejného zdravotního pojištění, přičemž opačný výklad by vedl k možnosti úhrady experimentální léčby či kosmetických a estetických výkonů, případně *ad absurdum* i léčby *non lege artis*<sup>110</sup>. Autorka práce se v tomto případě ztotožňuje s názorem komentářové literatury<sup>111</sup>, jelikož § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění by měl představovat obecný rámec zdravotních služeb, na něž lze alokovat omezené náklady systému, přičemž se jedná o pravidla zcela jednoznačná a pochopitelná.

Recentní judikatura Nejvyššího správního soudu nicméně dospívá k opačnému výkladu, než jaký zastávala judikatura starší, zdravotní pojišťovny i autoři komentářové literatury. Rozhodujícím je v tomto směru rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 3. 3. 2020, sp. zn. 4 Ads 458/2019, v němž posuzoval jiný případ pojištěnce požadujícího úhradu léčivého přípravku Spinraza, kterou však zdravotní pojišťovna odmítla již na základě toho, že dle jejího názoru nebyla prokázána účinnost a bezpečnost, tedy kritéria stanovená § 13 odst. 1 zákona

---

<sup>109</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 15. 11. 2019, sp. zn. 5 Ad 12/2019, bod 45.

<sup>110</sup> § 16. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz) ISSN 2336-517X.

<sup>111</sup> Jakkoli považuje možnost mimořádné úhrady zdravotních služeb představujících *non lege artis* postup za nepřipustnou i s ohledem na samotnou textaci § 16, který pracuje s pojmem zdravotní služba; zdravotní služby a podmínky jejich poskytování, včetně kvalitativního požadavku na postup na náležité odborné úrovni, jsou upraveny zákonem č. 372/2011 Sb.

o veřejném zdravotním pojištění pro hrazené zdravotní služby. Na rozdíl od komentářové literatury přistoupil Nejvyšší správní soud k problematice za pomoci logického výkladu, přičemž dospěl k závěru, že je třeba „§ 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyložit tak, že dopadá na jiné zdravotní služby, než ty, jichž se týká § 13 téhož zákona, tedy právě na zdravotní služby „jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené“. Jeho předmětem je úprava úhrady právě těch zdravotních služeb, které nesplňují kritéria předpokládaná posledně uvedeným ustanovením.“<sup>112</sup> Nejvyšší správní soud dále vyslovil domněnku, že opačným výkladem by byla založena nadbytečnost § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož nutnost naplnění podmínek pro hrazené služby dle § 13 tohoto zákona by vedla k vyloučení praktického použití mimořádné úhrady, přičemž doplnil, že v případě, že by zákonodárce zamýšlel mimořádnou úhradu podmínit dalšími podmínkami, učinil by tak výslovně. Jak bylo uvedeno výše, s tímto názorem se neztotožňují autoři komentářové literatury, jelikož dle jejich tvrzení „existuje množství zdravotních služeb, které mohou úspěšně projít obecným testem generální klauzule, přesto jsou však nehrazenými (např. podání léčivých přípravků, jejichž poskytnutí je požadováno mimo indikační omezení)“.<sup>113</sup> Názor vyjádřený Nejvyšším správním soudem je nicméně v současné době výchozím názorem pro rozhodování nižších soudů, a to i přes pozdější snahy zdravotních pojišťoven tento výklad zvrátit.<sup>114</sup>

Nejvyšší správní soud pak později v jiné věci dále však doplnil, že podmínky § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění „jsou obsaženy, ať již explicitně či implicitně (imanentně), též v § 16 tohoto zákona. Nepochybně musí jít vždy o zdravotní služby *lege artis*, tj. na „náležité odborné úrovni“ [...]. Ustanovení § 16 uvedeného zákona taktéž výslovně stanoví, že stěžejním referenčním kritériem je „zdravotní stav pojištěnce“. Skrze podmínky „jediné možnosti“ a „výjimečnosti případu“ je i v případě mimořádné úhrady zdravotní služby jinak nehrazené immanentně přítomna také podmínka (individuální) účinnosti (...), jakož i to, že cílem je zlepšit nebo zachovat zdravotní stav pojištěnce nebo zmírnit jeho utrpení, což je podstatou poskytování zdravotních služeb (byť to neznamená, stejně jako podle § 13 odst. 1 tohoto zákona, že takového cíle bude vždy dosaženo).“<sup>115</sup>

---

<sup>112</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 3. 3. 2020, sp. zn. 4 Ads 458/2019, bod 38.

<sup>113</sup> § 16. In: BLATNÝ, J., KOŠČÍK, M., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2023-10-21]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

<sup>114</sup> Např. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 3. 2021, sp. zn. 18 Ad 8/2020, aprobovaný s rozsudkem Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 30. 11. 2022, sp. zn. 8 Ads 111/2021.

<sup>115</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 30. 11. 2022, sp. zn. 8 Ads 111/2021, bod 22.



Výše uvedený názor Nejvyššího správního soudu zopakoval také Městský soud v Praze ve svém rozsudku ze dne 30. 4. 2024<sup>116</sup>, v němž rozhodoval o žalobě směřující proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny o udělení souhlasu s úhradou nákladů na plánovanou zdravotní službu v zahraničí spočívající v daném případě v stereotaktickém chirurgickém výkonu s podáním genové terapie léčivým přípravkem Upstaza. Zdravotní pojišťovna odmítla předchozí souhlas udělit, jelikož dle jejího názoru nebyly v případě dané pojištěnky, které bylo v době rozhodování téměř 15 let, splněny podmínky jejího udělení ve smyslu koordinačních nařízení, jelikož podání léčivého přípravku není léčbou pro osobu pojištěnky hrazenou z veřejného zdravotního pojištění v ČR<sup>117</sup>. Zdravotní pojišťovna v této souvislosti došla k závěru, že pojištěnka není s to projít testem individuální situace pojištěnce ve smyslu § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož již ze souhrnných údajů o léčivém přípravku Upstaza vyplývá, že u pacientů starších 12 let jsou k dispozici pouze omezené zkušenosti, přičemž bezpečnost a účinnost přípravku jakožto základní kritéria úhrady zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění u této skupiny pojištěnců nebyla prokázána. Zdravotní pojišťovna při posuzování podmínek dávky zohlednila další okolnosti zdravotního stavu pojištěnky, včetně komorbidit nesouvisejících pouze s genetickým onemocněním; právě tyto komorbidity u pojištěnky pravděpodobnost úspěchu genové terapie významnou měrou snižují. Ačkoli zdravotní pojišťovna nerozhodovala o úhradě nehrazených zdravotních služeb, ale o souhlasu s přeshraniční léčbou podle nařízení EU, Městský soud v Praze při rozhodování o žalobě proti tomuto rozhodnutí posoudil také námitky žalobkyně týkající se splnění podmínek mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V této souvislosti pak zopakoval názor vyjádřený Nejvyšším správním soudem ve výše popsaném rozsudku<sup>118</sup> o explicitním či implicitním obsažení kritérií § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění také v jeho § 16. Jakkoli to nebylo rozhodující pro tento případ, nedostatek prokázané účinnosti a bezpečnosti by byl dle Městského soudu v Praze způsobilý také k odmítnutí mimořádné úhrady ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.<sup>119,120</sup>

---

<sup>116</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 30. 4. 2024, sp. zn. 17 Ad 18/2023.

<sup>117</sup> Možnost udělení předchozího souhlasu se řídí pravidly čl. 20 odst. 2 koordinačního nařízení č. 883/2004, přičemž výchozí podmínkou pro takové udělení souhlasu je skutečnost, že požadované léčení patří mezi dávky stanovené právními předpisy v daném členském státě, tedy v České republice.

<sup>118</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 30. 11. 2022, sp. zn. 8 Ads 111/2021.

<sup>119</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 30. 4. 2024, sp. zn. 17 Ad 18/2023, bod 31.

<sup>120</sup> Předmětná pojištěnka, která o udělení předchozího souhlasu žádala, byla nakonec zařazena do klinické studie, v jejímž rámci obdrží genovou terapii na náklady držitele rozhodnutí o registraci. Více viz: Po Martínkovi míří na genovou terapii Míša. Extrémně drahý zákrok má v USA zdarma. *iRozhlas*. [online]. [cit. 2024-05-19]. Dostupné z: [https://www.irozhlas.cz/zivotni-styl/zdravi/po-martinkovi-miri-na-drahou-genovou-terapii-misa-extremne-drahy-zakrok-ji-hradi\\_2405130622\\_cen](https://www.irozhlas.cz/zivotni-styl/zdravi/po-martinkovi-miri-na-drahou-genovou-terapii-misa-extremne-drahy-zakrok-ji-hradi_2405130622_cen).

Ve stínu posledního uvedeného rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ČR, jehož argumenty byly převzaty Městským soudem v Praze i v jiném případě, je tak třeba i nadále zachovat bezpečnost a účinnost zdravotní péče hrazené v režimu mimořádné úhrady, a to i přes skutečnost, že jsou tyto vlastnosti požadované léčby hodnoceny skrze podmínku jediné možnosti a výjimečnosti případu.

Tímto výkladem jsou dle autorky do jisté míry překonány obavy autorů komentářové literatury o nepřipustném rozšíření případů mimořádné úhrady na experimentální léčebné metody či estetickou medicínu. Výchozí pojistku pro přiměřenou účinnost a bezpečnost poskytovaných služeb tvoří právě základní povinnost poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni – *lege artis*, kdy při zachování tohoto standardu péče by měly být fakticky splněny i podmínky § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. S ohledem na různé přístupy soudů v průběhu času i na vhodnost jednoznačnosti kvalitativních požadavků na zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, které mají být uhrazeny prostřednictvím mimořádné úhrady, by nicméně bylo vhodné zvážit explicitní ukotvení zejména požadavků prokazatelné účinnosti a bezpečnosti léčby pro pojištěnce přímo mezi podmínky § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

#### **2.4.2.2. Nutnost individuálního posuzování**

Právě skutečnost, že je v případě hodnocení splnění podmínek mimořádné úhrady zdravotních služeb třeba postupovat striktně individuálně, vede k nutnosti posuzovat existenci vhodné alternativní léčby vždy s přihlédnutím k okolnostem, jež se týkají daného pojištěnce, a nikoli k takovým alternativám, které obecně přicházejí do úvahy. V případě, že sice obecně existuje alternativní léčba hrazená z veřejného zdravotního pojištění, avšak v případě konkrétního pojištěnce je tato léčba nevhodná, je nutné dojít k závěru, že pro daného pojištěnce hrazená alternativa neexistuje a podmínka jediné možnosti léčby je splněna. Právě nedostatek individuálního přístupu zdravotních pojišťoven při rozhodování vedl v minulosti často ke zrušení zamítavých rozhodnutí pro existující alternativu léčby.

V minulosti zdravotní pojišťovny při rozhodování o splnění podmínky jediné možnosti léčby braly v potaz zejména to, zda se u pojištěnce vyskytly na léčbu hrazenou pro pojištěnce s totožnou diagnózou alergické reakce či jiné nesnášenlivé reakce, případně zda u daného pojištěnce existují důvody pro kontraindikaci takové léčby. V případě, že hrazená zdravotní péče

existovala a zároveň pojištěnec neprokázal, že by mu z výše uvedených důvodů byla kontraindikována, zdravotní pojišťovna mimořádnou úhradu jiné léčby zpravidla odmítala.<sup>121</sup>

Případem, který vedl k nutnému přehodnocení tohoto přístupu, byl případ pojištěnky, které byl diagnostikován karcinom prsu v průběhu těhotenství, přičemž jí až do porodu nebylo možné podávat onkologickou terapii. S ohledem na nedostatečný léčebný efekt hrazené léčby, která byla pojištěnce podána po porodu, bylo ze strany ošetřujícího lékaře požádáno o mimořádnou úhradu léčivého přípravku Perjeta do kombinace s dosavadní terapií s tím, že v návaznosti na výsledky související klinické studie je kombinace léčivé látky pertuzumab (v léčivém přípravku Perjeta) s léčivými látkami přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, které již byly pojištěnce podávány, nejlepší a nejúčinnější možnou léčbou k podání do 1. linie pro paliativní indikaci. Zdravotní pojišťovna žádosti nevyhověla, a to právě s odkazem na skutečnost, že požadovaný léčivý přípravek není jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnky a zároveň není dána např. nesnášenlivost pojištěnky k jinak hrazené variantě léčby.

Městský soud v Praze, na který se pojištěnka obrátila s žalobou proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny, tato rozhodnutí zrušil, přičemž vycházel zejména z Modré knihy České onkologické společnosti<sup>122</sup>, která kombinaci léčby připouští. Zároveň zjistil, že odkazovaná klinická studie přesvědčivě dokládá přínos přidání pertuzumabu ke kombinaci použitých léčivých přípravků u pojištěnky jak pro přežití pacientek léčených pro metastatický HER2 pozitivní karcinom prsu v první linii, tak i pro snížení rizika úmrtí. Městský soud v Praze v souvislosti s jedinou možností léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce zejména zdůraznil, že při výkladu citovaného ustanovení (§ 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění) *„je nutno mít na paměti, že představuje jedinou výjimku, na základě které může být uhrazena léčba zdravotní pojišťovnou jinak nehrazená, a slouží jako jediná možnost k řešení situací, kdy je*

---

<sup>121</sup> Zdravotní pojišťovny dlouhou dobu v tomto ohledu vycházely z věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 7/2005, který obsahuje stanovisko k § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V tomto stanovisku Ministerstvo zdravotnictví uzavírá, že pojem jediná možnost léčby je chápána jako situace, kdy *„neexistuje jiná odpovídající hrazená alternativní péče, kterou by bylo možné s ohledem na zdravotní stav této osoby použít, a poskytnutí této nehrazené zdravotní péče se 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 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“*. Toto Výkladové stanovisko Ministerstva zdravotnictví ČR označil Nejvyšší správní soud ČR ve svém rozsudku ze dne 29. 11. 2019, sp. z. 5 Ads 28/2018 za irelevantní, jelikož rozsah nároku pojištěnce nesmí být s ohledem na výhradu zákona obsaženou v článku 31 Listiny základních práv a svobod jakkoli zužován jinak než právě zákonem, přičemž výkladové stanovisko Ministerstva zdravotnictví ČR je třeba za zužující považovat.

<sup>122</sup> Česká onkologická společnost ČLS JEP. Modrá kniha České onkologické společnosti. Brno, Masarykův onkologický ústav [on-line]. [cit. 2024-3-2] Dostupné z: <https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinarni-tym/personalizovana-onkologie/modra-kniha-cos/aktualni-vydani-modre-knihy/>.

*proplácená léčba s ohledem na výjimečnou a specifickou situaci pacienta nedostatečná, proto při její aplikaci nelze postupovat restriktivně právě s ohledem na variabilitu případů, které život přináší. Při hodnocení splnění podmínek v něm stanovených je tak nutno přistupovat při posuzování výjimečnosti daného případu ke každé žádosti o úhradu nehrazeného léčivého přípravku individuálně, bez jakékoli paušalizace; vždy je nutno zjistit a zohlednit všechny okolnosti zdravotního stavu konkrétního pacienta, o jehož žádosti zdravotní pojišťovna rozhoduje.*<sup>123</sup>

V následném rozsudku<sup>124</sup> v téže věci se Nejvyšší správní soud ČR k dovolání zdravotní pojišťovny v tomto případě vyjádřil k celé řadě otázek souvisejících s jednotlivými podmínkami výjimečné úhrady ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a bude mu věnována pozornost i na jiných místech této práce. Ve vztahu ke kritériu jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce však Nejvyšší správní soud zdůraznil, že *„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“*. Nejvyšší správní soud dále upozornil na nutnost ústavně konformního výkladu, závaznost rovné dostupnosti péče patřičné kvality vyplývající z čl. 4 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, jakož i nutnost poskytovat zdravotní služby vždy *lege artis* – vždy s přihlédnutím ke specifickým okolnostem, za nichž k poskytování zdravotních služeb dochází; právě individualita je obsažena již v samotném pojmu náležité odborné úrovně. Nejvyšší správní soud ve vztahu ke kritériu jediné možnosti, obdobně jako Městský soud v Praze, uzavřel, že *„výklad pojmu „jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“, jak jej podává stěžovatelka, ve svém důsledku při současném stavu medicínského poznání by způsobil faktickou nevyužitelnost institutu výjimečně hrazené péče, neboť pravděpodobnost neexistence hrazené farmakoterapie na rozpoznaná a léčitelná onemocnění, či nemožnosti její aplikace z důvodu nesnášenlivosti, je velice nepatrná. Tím by byl popřen smysl § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který je součástí zákonného provedení ústavně zakotveného práva na ochranu zdraví. Čistě jazykový výklad § 16 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého je a priori vyloučena možnost schválení léčivého přípravku zdravotní pojišťovnou jinak nehrazeného vždy za situace, kdy pro danou indikaci existuje hrazený léčivý přípravek, jenž naplňuje znaky uvedené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je proto třeba*

<sup>123</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, sp. zn. 10 Ad 19/2017.

<sup>124</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018.

*odmítnout.*“ V daném rozhodnutí tak Nejvyšší správní soud ČR poskytl základ pro rozšíření doposud zdravotními pojišťovkami aplikovaného výkladu ohledně jediné možnosti léčby s tím, že hodnocení jediné možnosti léčby musí být posuzováno striktně individuálně podle okolností daného případu, přičemž není možné postupovat restriktivně tak, jak tomu bylo při rozhodování doposud. Požadavek na individualitu výkladu podmínky jediné možnosti léčby a ostatně i dalších podmínek mimořádné úhrady pak lze vysledovat ve všech aktuálních soudních rozhodnutích týkajících se mimořádné úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

#### **2.4.2.3. Princip superiority léčby**

Nejvyšší správní soud upozornil na nutnost posuzovat kritérium jediné alternativy léčby z hlediska povahy navrhované léčby z pohledu její účinnosti v konkrétním případě, v případě pojištěnce s geneticky podmíněným deficitem lysosomální kyselé lipázy (CEDS). V případě, že osoba trpící CEDS není adekvátně léčena, dochází k poškození jater až k jaternímu selhání a k rozvoji ischemických změn. Ošetřující lékař tak požadoval úhradu kauzální léčby tohoto onemocnění, léčivého přípravku Kamuna, který neměl toho času stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Příslušná zdravotní pojišťovna odmítla léčivý přípravek uhradit, jelikož jako alternativu shledala symptomatickou léčbu hypolipidemiky a pro případ selhání jater shledala jako možnost léčby z veřejného zdravotního pojištění hrazenou jejich transplantací. Toto rozhodnutí bylo později správním soudem zrušeno, přičemž Nejvyšší správní soud uzavřel, že symptomatická léčba hypolipidemiky ani transplantace jater nejsou v daném případě vhodnou léčebnou alternativou k léčivému přípravku Kanuma, který jako kauzální léčba vede k tomu, že játra nejsou dále poškozována a není tak třeba jejich transplantace.<sup>125</sup>

Pevný základ pro další rozšíření vnímání právně neurčitého pojmu jediné možnosti léčby optikou tzv. superiority léčby, z něhož aktuální judikatura vychází, pak položil Nejvyšší správní soud v případě onkologického pojištěnce, který požadoval úhradu imunoterapie, konkrétně léčivého přípravku Opdivo, jelikož u něj v minulosti selhala léčba poskytnutou chemoterapií<sup>126</sup>. Zdravotní pojišťovna úhradu imunoterapie odmítla s tím, že u pojištěnce není vyloučena hrazená léčba chemoterapií při nasazení léčby jinými cytostatiky, která jsou z veřejného zdravotního pojištění hrazena. Městský soud, u něhož pojištěnec brojil proti zamítavému rozhodnutí, potvrdil rozhodnutí zdravotní pojišťovny – ztotožnil se s jejím závěrem o nesplnění podmínky jediné

---

<sup>125</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 12. 12. 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018.

<sup>126</sup> Náznaky tohoto výkladu se objevovaly již dříve v judikatuře Městského soudu v Praze, avšak jeho přístup nebyl v tomto směru konstantní a výklad podmínky jediné možnosti léčby byl spíše restriktivní. Například lze odkázat na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, sp. zn. 10 Ad 19/2017 či rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2018, sp. zn. 10 Ad 11/2017.

možnosti léčby, jelikož u žalobce je hrazená léčba cytostatiky sice ne tak úplně optimální, ale nejedná se o nepřipustnou léčbu ve smyslu *non lege artis*.<sup>127</sup> Nejvyšší správní soud jakožto soud kasační došel k závěru, že „*je zcela neudržitelný názor žalované aprobovaný městským soudem, že ve stěžovatelově případě nelze spatřovat jedinou možnost v účinnější léčbě požadovaným přípravkem OPDIVO, pokud stěžovateli může být poskytována jiná, byť méně účinná léčba hrazená zdravotní pojišťovnou*“.<sup>128,129</sup> V řízení bylo zjištěno, že léčba přípravkem Opdivo má oproti chemoterapii podstatně větší pravděpodobnost léčivé odezvy i délku trvání léčivé odezvy, a to za současného podstatně nižšího výskytu závažných nežádoucích účinků než chemoterapie, přičemž v rámci posuzování jediné možnosti léčby Nejvyšší správní soud uzavřel, že „*podmínka jediné možnosti léčby je naplněna. Bylo totiž doloženo, že existuje značná pravděpodobnost toho, že požadovaná léčba přípravkem OPDIVO stěžovateli umožní podstatné prodloužení života, navíc při zachování slušného zdravotního stavu (při nižším riziku závažných nežádoucích účinků léčby), oproti léčbě hrazené z veřejného zdravotního pojištění, která takový účinek pravděpodobně nemůže dosáhnout*“.<sup>130</sup> Všechna dosavadní rozhodnutí v případě pojištěnce byla zrušena a vrácena zdravotní pojišťovně k dalšímu řízení.

Na výše uvedený rozsudek Nejvyšší správní soud plynule navázal v případě pojištěnce požadujícího ve druhé linii léčby zhoubného melanomu úhradu léčivého přípravku Opdivo, respektive léčivého přípravku Keytruda, pro něž nicméně nebyla v době rozhodování o jeho žádosti stanovena pro druhou linii léčby úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Oba léčivé přípravky byly toho času hrazeny z veřejného zdravotního pojištění pouze pro první linii léčby, avšak tuto úhradu získaly až poté, co byl pojištěnec v první linii léčen jiným léčivým přípravkem. Pro druhou linii léčby byla toho času stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění léčivým přípravkem Yervoy, u něhož pojištěnec namítal nižší účinnost než v případě léčivých přípravků Opdivo a Keytruda. Nejvyšší správní soud, který případ posuzoval na základě kasační stížnosti zdravotní pojišťovny podané proti zrušujícímu rozsudku Městského soudu<sup>131</sup>, ve své argumentaci navázal na výše popsané rozsudky<sup>132</sup>. Ze soudem přezkoumávaných podkladů vyplynulo, že v případě léčivého přípravku Opdivo, respektive Keytruda (tyto dva

---

<sup>127</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 9. 2019, sp. zn. 3 Ad 10/2019.

<sup>128</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019, bod 24.

<sup>129</sup> Základním východiskem pro tento závěr je kromě čl. 31 Listiny základních práv a svobod a povinnosti postupovat při poskytování zdravotních služeb *lege artis* dle Nejvyššího správního soudu ČR i judikatura Ústavního soudu, zejména nálezy ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, nálezy ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15 a nálezy ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16.

<sup>130</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019, bod 28.

<sup>131</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 22. 5. 2019, sp. zn. 8 Ad 6/2018.

<sup>132</sup> Navázal na rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018 i rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019.

léčivé přípravky byly vyhodnoceny jako srovnatelně účinné, se stejným mechanismem účinku) je dána v případě pojištěnce superiorita léčby vzhledem k léčivé látce ipilimumab obsažené v dané linii hrazeném léčivém přípravku Yervoy, a to s ohledem na jejich vyšší účinek a současně nižší toxicitu. Nejvyšší správní soud tak v daném případě konstatoval, že „podmínku „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce“ lze mít totiž za splněnou i v případě, že pojištěnec má k dispozici hrazený léčebný přípravek, který je však podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu“.<sup>133</sup> Tento rozsudek tak výslovně potvrdil, že při posuzování jediné možnosti léčby jakožto podmínky mimořádné úhrady je nutné vycházet ze zásady superiority léčby. Rozhodující podmínkou je skutečnost, že léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění musí být podstatně méně účinný. Právě tato podstatně menší účinnost tak napříště tvoří součást dokazování v případech, kdy pojištěnec požaduje úhradu nehrazené alternativy léčby tam, kde již jiný léčivý přípravek disponuje pro danou léčebnou indikaci úhradou ze zdravotního pojištění. Princip superiority léčby zároveň vede k překonání nedostatku legislativního textu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který žádným způsobem nerozlišuje mezi léčbou symptomatickou a kauzální.

Požadavek podstatného rozdílu v účinnosti požadované léčby a léčby hrazené z veřejného zdravotního pojištění je doposud v navazující judikatuře kasačního soudu zachován. V této souvislosti lze zmínit rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023, v němž při posuzování rozdílu v účinnosti léčivého přípravku Cyramza a léčivé látky paclitaxel na rozdíl od Městského soudu v Praze<sup>134</sup> uzavřel, že vyšší účinnost léčby léčivým přípravkem Cyramza je prokázána nejvíce v parametru celkového přežití, kdy medián činí 1,4, resp. 2,2 měsíce – jedná se o údaj statisticky významný, který však nelze zaměňovat s významným posunem v léčbě, nýbrž pouze jako „rozdíl, který již lze statisticky vůbec zaznamenat“.<sup>135</sup> Podstatný rozdíl v účinnosti léčivého přípravku Cyramza a léčivé látky paclitaxel tak nebyl prokázán<sup>136</sup>. Kasační soud v této souvislosti uvedl, že „byť lze jistě lidsky chápat snahu městského soudu zpřístupnit pacientům jakkoliv (třeba i nevýrazně) účinnější léčbu, pokud je to finančně únosné, není toto smyslem § 16 ZVZP“.<sup>137</sup>

---

<sup>133</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 21. 1. 2020, sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 60.

<sup>134</sup> Napadený rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 1. 2023, sp. zn. 3 Ad 11/2022, který shledal použití léčivého přípravku Cyramza za jedinou možnost léčby s odkazem na její vyšší účinnost vůči hrazené léčbě léčivou látkou paclitaxel.

<sup>135</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023, bod 37.

<sup>136</sup> Nejvyšší správní soud ČR navázal i na dřívější rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 8. 2022, sp. zn. 14 Ad 6/2022, následně aprobovaný rozsudkem Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 22. 2. 2023, sp. zn. 2 Ads 206/2022, v němž správní soudy porovnávaly účinnost totožných léčivých přípravků a které budou rozebrány dále.

<sup>137</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023, bod 38.

#### 2.4.2.4. Princip zachování vyšší bezpečnosti

Kromě zohlednění podstatně vyšší účinnosti nehrazené zdravotní služby oproti hrazené alternativě při posuzování podmínky jediné možnosti léčby byl judikaturou dovozen požadavek, aby zdravotní pojišťovna hodnotila naplnění této podmínky také optikou bezpečnosti požadované zdravotní služby, a to opět v návaznosti na individuální okolnosti případu. Toto další výkladové kritérium, které je třeba brát v potaz, bylo dovozeno v případě pojištěnce podstupujícího léčbu nádoru nosohltanu, u něhož se v průběhu léčby pomocí chemoterapie objevila toxicita zhoršující zejména jeho sluchové funkce. Jelikož u pojištěnce existovala hrozba úplného ohluchnutí, musela být chemoterapie v původně předepsané podobě předčasně ukončena. V návaznosti na tuto skutečnost požádal pojištěnec zdravotní pojišťovnu o mimořádnou úhradu imunoterapie – léčivého přípravku Opdivo. Jeho žádost byla ze strany zdravotní pojišťovny odmítnuta, mimo jiné pro nenaplnění podmínky jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu, jelikož u pojištěnce nebyla vyloučena aplikace chemoterapie složené z jiných látek, která je hrazena z veřejného zdravotního pojištění a která je pro pojištěnce dostatečně bezpečná. Městský soud v Praze se ztotožnil s argumenty žalované zdravotní pojišťovny a její rozhodnutí potvrdil<sup>138</sup>. Proti jeho rozhodnutí pojištěnec brojil kasační stížností u Nejvyššího správního soudu. Ten v rámci svého rozhodování připomněl, že splnění podmínky jediné možnosti léčby dopadá i na situace účinnější léčby<sup>139</sup>, k čemuž doplnil, že „*ovšem rovněž bezpečnost léčby je jednou ze složek účinnosti léčby v širším slova smyslu. Výklad, dle kterého je možné shledat splnění podmínky „jediné možnosti léčby“ v její bezpečnosti pro individuálního žadatele (pacienta), tudíž odpovídá výkladu podmínky jediné možnosti léčby dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, jak jej NSS podal v dřívější judikatuře.*“<sup>140</sup> Ačkoliv tak bylo dostatečně prokázáno, že léčivý přípravek Opdivo nepředstavuje u pojištěnce výrazně účinnější léčbu než alternativní hrazená léčba chemoterapií, nebyl dle kasačního soudu věnován dostatečný prostor právě zhodnocení otázky bezpečnosti takové léčby pro daného pojištěnce, kdy byla zdravotní pojišťovnou toxicita současné, navrhované a požadované léčby porovnána pouze obecně. Z toho důvodu Nejvyšší správní soud zrušil všechna dosavadní rozhodnutí a věc vrátil k novému řízení.

Jak vyplývá z výše uvedeného, kritérium jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, respektive nároky na dostatečné posouzení jeho obsahu jakožto neurčitého právního

---

<sup>138</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. 10. 2022, sp. zn. 6 Ad 6/2022.

<sup>139</sup> Viz zejména rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 21. 1. 2020, sp. zn. 5 Ads 228/2019, rozebraný výše.

<sup>140</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 31. 1. 2023, sp. zn. 10 Ads 334/2022, bod 19.



pojmu se v posledních letech pod vlivem „propojistěnské“ judikaturní činnosti Nejvyššího správního soudu výrazně zvyšují. Vždy je třeba vyhovět požadavku dostatečné individualizace skutkových zjištění, případně provést důkladnou analýzu srovnatelnosti navrhované alternativy léčby, včetně důsledného porovnání bezpečnosti požadované a případné alternativy léčby v daném případě pojištěnce, a tyto úvahy promítnout do odůvodnění rozhodnutí zdravotní pojišťovny. Ačkoliv lze souhlasit s tím, že tyto požadavky jsou v souladu s povahou mimořádné úhrady jakožto striktně individuální možností, nelze pominout, že vytváří vysoké nároky na zdravotní pojišťovny, které musí tímto způsobem posuzovat i stovky žádostí ročně, kdy se toto číslo právě i pod vlivem rozhodovací praxe správních soudů neustále zvyšuje.

#### **2.4.2.5. *On-label a off-label v kontextu jediné možnosti léčby***

V souvislosti s otázkou naplnění podmínky jediné možnosti léčby jako jedné z podmínek mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je třeba pojednat o dosavadním přístupu správních soudů k posuzování mimořádné úhrady léčivých přípravků při možnosti podání nehrazeného léčivého přípravku tzv. *on-label* a zároveň existující možnosti podat léčivý přípravek, který je sice ze zdravotního pojištění hrazen, avšak v režimu tzv. *off-label*.

Z právních předpisů upravujících použití léčiv a jejich uvádění na trh vyplývá, že výchozí podmínkou je registrace daného léčivého přípravku. Tato základní premisa je vyjádřena v § 8 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, který podává, že „*předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb lze pouze registrované humánní léčivé přípravky podle § 25, není-li dále stanoveno jinak*“. K registraci léčivého přípravku dochází buď na úrovni Evropské unie v registračním řízení u Evropské lékové agentury (EMA) pro území celé Evropské unie, případně pak samostatně pro území České republiky prostřednictvím registračního řízení dle § 25 a násl. zákona o léčivech. V rámci registrace léčivého přípravku předkládá žadatel léčebné indikace, pro něž má být registrován, a pro tyto léčebné indikace pak přikládá výsledky farmaceutických zkoušek, předklinických zkoušek a klinického hodnocení<sup>141</sup>. Registrační autorita pak veškeré předložené dokumenty přezkoumá a na základě jejich hodnocení provede registraci léčivého přípravku pro konkrétní léčebné indikace. Léčebné indikace, pro něž je daný léčivý přípravek registrován, jsou obsaženy v souhrnu údajů o léčivém přípravku.

---

<sup>141</sup> Požadované podklady pro registraci léčivého přípravku jsou popsány v § 26 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

V případech, kdy se hovoří o podání léčivého přípravku tzv. *off-label*, se jedná o situace, kdy je pacientovi podán léčivý přípravek, který je sice registrován, avšak není registrován pro danou léčebnou indikaci, pro kterou je pacientovi podán.<sup>142</sup> Možností podání léčivého přípravku *off-label* se zabýval také Soudní dvůr Evropské unie, jenž došel k závěru, že je unijní právo podání léčivého přípravku mimo indikace, pro něž je registrován, nijak nezakazuje, přičemž zdůraznil rozhodující roli ošetřujícího lékaře, který je povinen postupovat při indikaci daného léčivého přípravku *lege artis*.<sup>143</sup>

K takovému postupu dochází ve dvou skupinách případů, jejichž společným základem je požadavek, aby podání takového léčivého přípravku bylo vždy *lege artis*.<sup>144</sup> První skupinu případů tvoří postup dle § 8 odst. 4 zákona o léčivech, který umožňuje podat léčivý přípravek *off-label* v případech, kdy není distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností a zároveň je způsob použití registrovaného přípravku dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky. Jde tedy o podání přípravku *off-label* v konkrétních případech, a to bez vazby na jeho úhradu z veřejného zdravotního pojištění<sup>145</sup>. Druhou skupinu případů tvoří léčivé přípravky, kterým je pro *off-label* indikaci stanovena postupem podle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Podmínkou stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění je podle § 39b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění registrace takového léčivého přípravku<sup>146</sup>. V § 39b odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění je pak výslovně zakotvena možnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv „stanovit úhradu u registrovaného léčivého přípravku i pro indikace v souhrnu údajů o přípravku neuvedené, jestliže je použití léčivého přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je-li použití léčivého přípravku jedinou možností léčby, nebo je-li nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou“, tedy stanovit výši a podmínky úhrady takového léčivého přípravku pro indikace *off-label*. Jedná se však pouze o možnost a na vydání takového rozhodnutí není právní nárok. Komentářová literatura k předmětnému ustanovení

---

<sup>142</sup> K tzv. *off-label* medikaci více např. TELEC, I. Medikace off-label. *Zdravotnické právo a bioetika*. [online]. [cit. 2023-10-03] Dostupné on-line z WWW: <https://zdravotnickepravo.info/medikace-off-label/>.

<sup>143</sup> Např. rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ze dne 23. 1. 2018 ve věci C-179/16 nebo rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ze dne 11. 4. 2013, sp. zn. C-535/11.

<sup>144</sup> Postup *lege artis*, neboli postup na náležitě odborné úrovni, je vymezen § 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, dle něhož se náležitou odbornou úrovní rozumí *poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti*. Povinnost postupovat při poskytování zdravotních služeb v rámci tohoto standardu péče je pak zakotvena v § 28 odst. 2 zákona o zdravotních službách.

<sup>145</sup> V případě, že budou splněny podmínky dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, může být léčivý přípravek podaný *off-label* uhrazen v režimu mimořádné úhrady.

<sup>146</sup> O výši a podmínkách úhrady je možné rozhodnout i v případě neregistrovaného léčivého přípravku, bylo-li jeho použití schváleno v rámci specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

zdůrazňuje, že „rozhodování o úhradách v situacích dle odst. 3 (...) lze vnímat jako nástroj pro provizorní zmírňování důsledků případné zdlouhavosti či nedokonalosti procesu rozhodování o registraci léčiv“.<sup>147</sup> Nemělo by se tak jednat o standardní proces, dle něhož je úhrada léčivému přípravku stanovována v souladu s údaji uvedenými při jeho registraci a obsaženými v souhrnu údajů o přípravku, jelikož v takovém případě by registrační řízení postrádala svůj smysl a zároveň by takový postup vedl k znepráhlednění situace pro ošetřující lékaře, kteří se souhrnu údajů o přípravku běžně při rozhodování o vhodné léčbě v individuálním případě vycházejí a na které je zároveň kladen největší nárok v podobě odpovědnosti za postup na náležité odborné úrovni v každém jednotlivém případě.

V souvislosti s mimořádnou úhradou podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyvstala v minulosti otázka, jakým způsobem přistupovat ke kritériu jediné možnosti léčby v případech, kdy je pro léčebnou indikaci, pro niž je úhrada v individuálním případě požadována, stanovena úhrada léčivého přípravku *off-label* a zároveň existuje jiný léčivý přípravek, který je z veřejného zdravotního pojištění nehrazen, ale u něhož je předmětná indikace zahrnuta v souhrnu údajů o přípravku a jednalo by se tak o podání léčivého přípravku *on-label*. Jak výstižně uvedl Městský soud v Praze ve svém rozsudku ze dne 23. 9. 2021, sp. zn. 11 Ad 2/2021, „mezi oběma rovinami použití *off-label* a registračním řízením a řízením o výši a podmínkách úhrady panuje v případě aplikace § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění určité napětí“. Citovaný rozsudek je zároveň prvním významným rozhodnutím, které se problematiky podání *on-label* vs. *off-label* v souvislosti s podmínkami § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění dotýká.

Výše citovaný rozsudek se týká případu pojištěnce, který požadoval úhradu léčivého přípravku Besremi, a to pro indikaci *polycytemia vera*. Jeho žádost byla příslušnou zdravotní pojišťovnou zamítnuta, jelikož se dle zdravotní pojišťovny mimo jiné nejednalo o jedinou možnost léčby daného onemocnění. Jedním z léčivých přípravků, které zdravotní pojišťovna navrhovala jako hrazenou alternativu léčby pojištěnce, byl léčivý přípravek Pegasys, který má pro danou indikaci stanovenu úhradu postupem podle § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, avšak nebyl pro léčbu v léčebné indikaci *polycytemia vera* registrován. Pojištěnec napadl rozhodnutí zdravotní pojišťovny správní žalobou, kterou Městský soud v Praze po rozsáhlém dokazování uznal za důvodnou, rozhodnutí příslušné zdravotní pojišťovny zrušil a věc vrátil k novému projednání. Výše citované napětí mezi úhradou léčivých přípravků

---

<sup>147</sup> § 39d. In: BLATNÝ, J., KOŠČÍK, M., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2023-10-10]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

v *on-label* a *off-label* indikaci vyřešil ve prospěch výkladu, že „*podmínka jedinečnosti je zásadně splněna i tehdy, pokud je požadovaný přípravek jediným léčivým přípravkem, který je pro danou indikaci registrovaný, a to i přesto, že existují přípravky, které jsou pro danou indikaci sice hrazené, ale indikace není uvedena v jejich souhrnu údajů*“.<sup>148</sup> Tento svůj závěr odůvodnil Městský soud v Praze zejména nutností zachování terapeutické autonomie ošetřujícího lékaře, který je povinen při indikaci a podání léčivých přípravků *off-label* postupovat dle pravidel § 8 odst. 4 zákona o léčivech, přičemž v případě, kdy by byl systémem úhrad fakticky tlačen k indikaci léčivých přípravků *off-label*, i v případech, kdy existuje léčba *on-label*, by tím porušil povinnost uloženou mu zákonem a vystavoval se tak odpovědnosti za případnou újmu na zdraví ve smyslu § 8 odst. 5 zákona o léčivech<sup>149</sup>. Rozsudek dále zdůrazňuje zásadu předchozí registrace a nutnost veškeré výjimky z této zásady, včetně stanovení úhrady léčivému přípravku postupem dle § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, vykládat restriktivně, přičemž zároveň dochází k závěru, že zatímco v rámci řízení je dán vysoký standard zkoumání účinnosti registrovaného léčivého přípravku ve vztahu ke každé registrované indikaci, zákon o veřejném zdravotním pojištění v případech stanovení *off-label* úhrady léčivého přípravku požaduje pouze to, aby bylo použití léčivého přípravku v dané indikaci odůvodněno současným vědeckým poznáním. Veškeré závěry Městského soudu v Praze v této kauze, běžně označované jako kauza Besremi, jsou pak rámovány odkazem na podstatu základního práva na ochranu zdraví a zdravotní péči ve smyslu čl. 31 Listiny základních práv a svobod tak, jak je vymezena v nálezech Ústavního soudu ČR<sup>150</sup>. Proti tomuto rozsudku Městského soudu v Praze nebyla podána kasační stížnost.

Dalším případem, v němž byl spor mezi pojištěncem a zdravotní pojišťovnou o mimořádnou úhradu léčivého přípravku založen na posouzení kritéria jediné možnosti léčby při existenci *off-label* hrazeného a *on-label* nehrazeného léčivého přípravku, byl případ týkající se léčivého přípravku Cyramza (s účinnou látkou ramucirumab) pro léčebnou indikaci karcinomu žaludku. Léčivému přípravku Cyramza nebyla v době posuzování případu pojištěnce stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění vzhledem k tomu, že nebyla prokázána jeho

---

<sup>148</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 23. 9. 2021, sp. zn. 11 Ad 2/2021, bod 66.

<sup>149</sup> Jak zdůrazňuje předmětný rozsudek v bodě 68, práva lékaře a jeho etické povinnosti jsou zdůrazňovány judikaturou Soudního dvora Evropské unie i Nejvyššího správního soudu ČR. Povinnost postupovat při předepisování léčivých přípravků objektivně, bez ohledu na přímé či nepřímé finanční pobídky, vyplývá také z recitálu 50 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001, o kodexu týkajícím se humánních léčivých přípravků.

<sup>150</sup> Zejména se jedná o i v judikatuře Nejvyššího správního soudu ČR často citovaný nálezh Ústavního soudu ČR ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, který podává, že „z ústavních i zákonných principů nelze tuto péči dělit na jakousi základní, ‚levnější‘ a méně vhodnou a méně účinnou, a na nadstandardní, ‚dražší‘, ale vhodnější a účinnější“.

nákladová efektivita. Zdravotní pojišťovna zamítla žádost o úhradu tohoto léčivého přípravku z důvodu existující hrazené alternativy léčby, kterým je léčba účinnou látkou paclitaxel s úhradou z veřejného zdravotního pojištění stanovenou Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Ta sice není v České republice pro danou indikaci registrována, ale dle zdravotní pojišťovny se jedná o nejvyšší úroveň doporučení. Žadatel se se správní žalobou obrátil na Městský soud v Praze, přičemž v tomto případě rozhodoval odlišný senát než v případě Besremi<sup>151</sup> a od závěrů tohoto senátu týkajících se hodnocení kritéria jedinečnosti léčby se v rozsudku ze dne 10. 8. 2022, sp. zn. 14 Ad 6/2022, odchýlil. Městský soud v Praze v tomto směru uzavřel, že podmínka registrace léčivého přípravku není nezbytná a že klíčovou otázkou je, zda je léčba podávaná *off-label* postupem *lege artis* v konkrétním případě pacienta, a to při srovnatelné účinnosti *off-label* podaného léčivého přípravku s účinností léčivého přípravku *on-label*, ale bez úhrady ze zdravotního pojištění.

V daném případě pak došel k závěru, že pro pojištěnce je léčba účinnou látkou paclitaxel vhodná, jelikož je její použití pro daný případ léčebné indikace vědecky podloženo, a to se stejnou účinností jako léčba účinnou látkou ramucirumab, ale také proto, že je zjevně méně nákladná než léčba účinnou látkou ramucirumab<sup>152</sup>. V rámci rozhodování o kasační stížnosti podané pacientem se k případu vyjádřil také Nejvyšší správní soud, který potvrdil závěry i rozsudek Městského soudu v Praze a uzavřel, že *„zásadní pro léčbu pacienta je to, aby byl hrazený 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 registrován pro pojištěncovo onemocnění, ale jehož užití je dostatečně odůvodněno vědeckými poznatky. Za srovnatelnou léčebnou alternativu lze považovat i takový hrazený léčivý přípravek, který není registrován pro léčbu pojištěncova onemocnění, ale jeho indikace je lege artis.“*<sup>153</sup> V rámci rozhodování se kasační soud vyjádřil také k nesouladu napadeného rozhodnutí Městského soudu v Praze s předchozím posouzením podobné věci jiným senátem<sup>154</sup> tak, že *„výklad čtrnáctého senátu městského soudu lépe odpovídá smyslu a účelu právní úpravy mimořádných úhrad z veřejného zdravotního pojištění, které mají sloužit těm pacientům, jejichž léčbu nelze standardně hradit prostřednictvím léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. K aktivaci úhrad podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy dochází*

---

<sup>151</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 23. 9. 2021, sp. zn. 11 Ad 2/2021.

<sup>152</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 8. 2022, sp. zn. 14 Ad 6/2022, body 56 až 60.

<sup>153</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 22. 2. 2023, sp. zn. 2 Ads 206/2022.

<sup>154</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 23. 9. 2021, sp. zn. 11 Ad 2/2021.

*až subsidiárně v situaci, pokud nelze léčbu provést léčivým přípravkem hrazeným z veřejného zdravotního pojištění.*“<sup>155</sup>

Výklad vyjádřený Nejvyšším správním soudem je dle autorky nutno považovat za výklad více vyhovující smyslu a účelu mimořádné úhrady léčivého přípravku ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož směřuje k tomu, aby byla pojištěnci zajištěna adekvátní *lege artis* léčba tak, jak vyhovuje jeho zdravotnímu stavu, nikoli podle aktuálního stavu registrace léčivého přípravku. Registrační řízení vyžaduje nemalé náklady a aktivitu výrobce léčivého přípravku a je jen v jeho rukách bez možnosti jeho ovlivnění plátcí zdravotní péče. Na případu léčivého přípravku Cyramza je nadto zřetelný také ekonomický rozměr, kdy by se pojištěncům více méně otevřel přístup k léčbě, která byla prostřednictvím standardních mechanismů stanovování úhrad z veřejného zdravotního pojištění vyhodnocena jako nákladově neefektivní. Nicméně výše uvedené závěry Nejvyššího správního soudu je nutné vykládat optikou všech dalších podmínek mimořádné úhrady podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění (zejména individuálním posouzením výjimečnosti případu) a zároveň je nutné zdůraznit, že tyto závěry budou použitelné pouze v případech, kdy není dán prokazatelný podstatný rozdíl v účinnosti či bezpečnosti léčivého přípravku *off-label* a léčivého přípravku *on-label*<sup>156</sup>.

#### **2.4.2.6. Faktická úhrada vs. systémová úhrada alternativní léčby**

V souvislosti s hledáním hrazené alternativy zdravotní služby požadované podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je třeba uvést závěr rozsudku Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 22. 2. 2023, sp. zn. 2 Ads 206/2022, o němž již bylo pro významnost jeho závěrů pojednáno i v části týkající se léčby *off-label* a *on-label* podání léčivých přípravků.

Dané řízení se týkalo pojištěnce, který požadoval úhradu léčivého přípravku Cyramza, jehož léčebnou alternativou jsou léčivé přípravky s účinnou látkou paclitaxel. Tato léčebná alternativa, ačkoliv se pro dotčenou diagnózu jedná o alternativu *off-label*, nemá stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění postupem podle § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, avšak k jeho faktické úhradě z veřejného zdravotního pojištění dochází, a to na základě dohody s Českou onkologickou společností ČLS JEP, která umožňuje hradit vybrané léčivé přípravky i v režimu *off-label* s odkazem na dostupné poznatky vědy a menší

---

<sup>155</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 22. 2. 2023, sp. zn. 2 Ads 206/2022, bod 33.

<sup>156</sup> K posuzování srovnatelného účinku porovnávané léčby se vyjádřil v předmětném rozsudku ze dne 22. 2. 2023, sp. zn. 2 Ads 206/2022, i Nejvyšší správní soud ČR, viz bod 25 tohoto rozsudku.

ekonomickou náročnost<sup>157</sup>. Zatímco rozsudek Městského soudu v Praze, jehož správnost byla Nejvyšším správním soudem přezkoumávána<sup>158</sup>, nesprávně vycházel ze závěru, že paclitaxel disponuje systémovou úhradou z veřejného zdravotního pojištění, Nejvyšší správní soud k této otázce uvedl, že „závěr městského soudu, že léčivému přípravku paclitaxel byla pro stěžovatelovo onemocnění stanovena systémová úhrada z veřejného zdravotního pojištění, sice nemá přímou oporu ve správním spise v podobě příslušného rozhodnutí SÚKL, kasační soud v tom však v posuzované věci neshledal pochybení, které by mohlo mít vliv na zákonnost rozsudku městského soudu ani rozhodnutí žalované. Pokud byla léčba léčivým prostředkem paclitaxel stěžovateli od počátku hrazena, nemá konkrétní právní titul, na jehož základě byla úhrada provedena, vliv na správnost závěrů žalované ani městského soudu.“<sup>159</sup> Nejvyšší správní soud, aniž by se přímo vyjádřil k povaze výše popsaného způsobu zajištění úhrady, ji však nepřímou akceptoval, když mu k hodnocení léčby léčivým přípravkem s účinnou látkou paclitaxel jako alternativní hrazené zdravotní služby stačilo, že se jedná o léčbu, k jejíž úhradě je pojištěnci zajištěn faktický přístup.

## 2.5. Podmínka výjimečnosti případu

Další podmínkou mimořádné úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je výjimečnost daného případu, v němž pro sebe pojištěnec žádá uhradit zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené. Výjimečnost, obdobně jako jediná možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, je neurčitým právním pojmem, jehož naplnění by měl správní orgán posuzovat vždy striktně individuálně dle okolností daného případu. Komentářová literatura polemizuje nad tím, zda se skutečně jedná o samostatnou podmínku, anebo zda byl úmysl zákonodárce vymezit kromě požadavku, že se musí jednat o nehrazenou zdravotní službu, už jen podmínku jedinou – tedy že požadovaná zdravotní služba musí představovat jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Úvod normy, tedy že se tak má stát jen ve výjimečných

---

<sup>157</sup> Dohody tohoto typu nejsou zákonem o veřejném zdravotním pojištění předjímané, avšak jde o všemi stranami historicky akceptovaný způsob zajištění faktické úhrady některých léčivých přípravků. Některé dohody lze najít na internetových stránkách ČLS JEP. Česká onkologická společnost ČLS J.E.P. Dohody s plátcí péče [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/ceska-onkologicka-spolecnost-cls-jep/spoluprace-cos/dohody-s-platci-pece/>. Nejprve byly používány právě tyto dohody, následně byly před účinností novely zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb. jako alternativní postup zajištění medicínsky potřebných léčivých přípravků používána tzv. společná stanoviska Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR a příslušných odborných společností, která měla sloužit jako podklady pro individuální rozhodování zdravotní pojišťovny tak, aby byla tato rozhodnutí předvídatelnější pro adresáty dané zdravotní péče. Ke společným stanoviskům více na internetových stránkách Všeobecné zdravotní pojišťovny. Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Postup pro zajištění medicínsky potřebných léčivých přípravků pro pojištěnce ZP ČR [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/postup-pro-zajisteni-medicinskych-potrebnych-lecivych-pripravku>.

<sup>158</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 8. 2022, sp. zn. 14 Ad 6/2022.

<sup>159</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 22. 2. 2023, sp. zn. 2 Ads 206/2022, bod 42.

případech, může dle komentářové literatury odkazovat (obdobně jako v případě jiných právních norem<sup>160</sup>) právě na povahu této možnosti úhrady jako na skutečně výjimečnou, kterou není možné nadužívat.<sup>161</sup> V současné době je nicméně zřejmé, že jak zdravotní pojišťovny, tak zejména správní soudy posuzující správnost jejich postupu akceptovaly skutečnost, že se jedná o dvě samostatné podmínky, jejichž naplnění či nenaplnění je třeba posoudit a řádně odůvodnit v každém jednotlivém případě, ačkoliv obě podmínky spolu velmi úzce souvisejí a vzájemně se ovlivňují<sup>162</sup>. Výjimečnost použití tohoto institutu vyplývá z celého znění legislativního textu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění i jeho běžného označování jako mimořádné úhrady, stejně jako ze smyslu a účelu tohoto ustanovení v systému veřejného zdravotního pojištění. Výjimečnost byla v minulosti soudy shledána jako daná již tím, že pro požadovanou léčbu neexistuje adekvátní alternativa<sup>163</sup>, nicméně je i nadále v praxi zkoumána více méně samostatně<sup>164</sup>.

### 2.5.1. Výjimečnost případu v judikatuře správních soudů

I v souvislosti s podmínkou výjimečnosti případu existuje poměrně rozsáhlá judikatura kasačního soudu k jejímu výkladu.<sup>165</sup> I v tomto ohledu zvolil Nejvyšší správní soud poměrně široký výklad, a to zejména v otázce, zda výjimečná okolnost, pro niž je možné mimořádnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění přiznat, musí spočívat v okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pojištěnce, anebo zda mohou výjimečnost případu podmínit i okolnosti, které se zdravotním stavem pojištěnce přímo nesusouví, ale spočívají v jiných sférách života pojištěnce. Zatímco užší výklad, který prosazují při svém rozhodování zejména zdravotní pojišťovny, požaduje, aby výjimečnost souvisela přímo se zdravotním stavem, Nejvyšší správní

---

<sup>160</sup> Komentářová literatura uvádí jako jeden z příkladů výjimečnost přiznání náhrady nákladů řízení v situacích, kdy nebyla podána předžalobní výzva ve smyslu § 142a zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu.

<sup>161</sup> § 16. In: BLATNÝ, J., KOŠČÍK, M., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2023-10-21]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

<sup>162</sup> Městský soud v Praze v minulosti opakovaně uzavřel, že v případě, že je splněna podmínka jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, bude často splněna i podmínka výjimečnosti situace, viz rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 10 Ad 19/2017, rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 21. 6. 2018, sp. zn. 14 Ad 13/2017 nebo rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 8. 2022, sp. zn. 14 Ad 6/2022.

<sup>163</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. 1. 2021, sp. zn. 8 Ad 17/2019.

<sup>164</sup> Naopak rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 29. 9. 2020, č. j. 10 Ads 107/2020 jednoznačně uvádí, že „rozlišovat obě podmínky je obecně zapotřebí i proto, že i když by šlo o jedinou možnost z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, není tím samým dáno, že vždy půjde o výjimečný případ, který musí vyústit v přiznání úhrady podle § 16“.

<sup>165</sup> Jak nicméně trefně poukazuje komentářová literatura, i přes rozsáhlá vyjádření Nejvyššího správního soudu k této problematice nelze říci, že by hodnocení tohoto pojmu pro účely praxe bylo nyní bez potíží. Viz § 16. In: BLATNÝ, J., KOŠČÍK, M., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2023-10-21]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.



soud se naopak přiklonil spíše k širšímu pojetí výjimečnosti a její provázanosti se zdravotním stavem pojištěnce.

Přístup zdravotních pojišťoven k výkladu podmínky výjimečnosti v případě žádosti o mimořádnou úhradu vycházel, obdobně jako u jediné možnosti léčby, dlouhou dobu z Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 7/2005, který obsahuje stanovisko k § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění<sup>166</sup>. To stanovilo, že v rámci posuzování výjimečnosti případu musí být doloženo, že (i) navrhované poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi je jedinou možností jejího poskytnutí této osobě a že neexistuje jiná odpovídající hrazená alternativa péče, kterou by bylo možné s ohledem na zdravotní stav této osoby použít, (ii) 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, (iii) 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.<sup>167</sup> Právě z uvedeného stanoviska mimo jiné vyplývá, že při posuzování podmínek dle § 16 je nutné vycházet z okolností týkající se výlučně zdravotního stavu žadatele, přičemž jde o spíše restriktivní výklad.

K určitému prolomení tohoto východiska došlo rozsudkem Nejvyššího správního soudu<sup>168</sup>, v němž byl posuzován nárok pojištěnky, které byl v průběhu těhotenství diagnostikován karcinom prsu a která z důvodu těhotenství nemohla absolvovat standardní léčbu hrazenou z veřejného zdravotního pojištění, na úhradu léčivého přípravku Perjeta, který by v kombinaci s dosavadní léčbou mohl svou účinností po porodu vyvážit onkologickou léčbu, která byla z důvodu těhotenství zameškována. V tomto případě byla shledána výjimečnost případu právě v mimořádnosti situace způsobené nemožností hrazenou onkologickou léčbu po určitou dobu realizovat. Nejvyšší správní soud v tomto případě k podmínce výjimečnosti shrnul, že *„ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění je mimořádným právním institutem, určeným pro úhradu zdravotní péče u tak mimořádného zdravotního stavu, který je výjimečný buď četností svého výskytu, nebo kombinací několika onemocnění, nebo je komplikován takovými*

---

<sup>166</sup> Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 7/2005 [on-line]. [cit. 2023-10-21] Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/vestnik/vestnik-7-2005/>.

<sup>167</sup> Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění obsažené ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 7/2005 je zajímavé mimo jiné tím, že nerozlišuje podmínku je diné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce a podmínku výjimečnosti. Toto stanovisko však bylo judikaturou Nejvyššího správního soudu ČR v rámci série „propojištěnských“ rozsudků z přelomu let 2019 a 2020 odmítnuto, a to i vzhledem ke své nízké právní síle, která nemůže zasahovat do nároku pojištěnce.

<sup>168</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018.

potížemi, že pro léčbu nelze použít obvyklé léčebné postupy“.<sup>169</sup> Kromě těhotenství pojištěnky jako výjimečné okolnosti – důvodu, pro něž nebylo možné použít obvyklé léčebné postupy, byl případ žalobkyně hodnocen jako výjimečný i pro neexistenci četných případů, které by odpovídaly jejímu případu.

V případě pojištěnce trpícího deficitem lysosomální kyselé lipázy (CESD) shledal Nejvyšší správní soud ČR naplnění podmínky výjimečnosti ve skutečnosti, že tímto onemocněním v České republice trpí pouze 7 pacientů, jednalo se tak o výjimečný případ s ohledem na četnost výskytu daného onemocnění v populaci.<sup>170</sup> Vzácnost onemocnění by nicméně obecně neměla být zaměňována s výjimečností případu konkrétního pojištěnce.<sup>171</sup>

Na uvedené případy navázal Nejvyšší správní soud v případě onkologického pacienta, který požadoval úhradu léčivého přípravku Opdivo pro druhou linii léčby. V době, kdy se nacházel v první linii léčby (nakonec za použití léčivého přípravku Tafinlar, jelikož toho času neuspěl s žádostí o mimořádnou úhradu léčivého přípravku Opdivo), nebyl léčivý přípravek Opdivo hrazen, tuto úhradu nicméně následně získal, avšak s omezením na podmínku „nepředlěčenosti“ jinou systémovou léčbou. Pojištěnec, který by byl před započítáním léčby léčivým přípravkem Tafinlar naplnil později stanovená indikační kritéria úhrady léčivého přípravku Opdivo, se však v mezidobí dostal do druhé linie léčby, když léčba léčivým přípravkem Tafinlar selhala, pro niž léčivý přípravek Opdivo v době rozhodování hrazen stále nebyl.<sup>172</sup> Soud v daném případě shledal výjimečnost v kombinaci se zahájením léčby pojištěnce přípravkem Tafinlar v době, kdy pro něj nebyla možnost získat úhradu léčivého přípravku Opdivo, ve spojení s následnou podmínkou „nepředlěčenosti“ pro úhradu tohoto léčivého přípravku. Soud konstatoval, že pojištěnec by býval měl nárok na úhradu léčivého přípravku Opdivo i pro první linii léčby za předpokladu, že by Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodl

---

<sup>169</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 32.

<sup>170</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 12. prosince 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018.

<sup>171</sup> Tento závěr vyplývá i z rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 20. 10. 2022, sp. zn. 6 Ad 6/2022, který se zabýval výjimečností případu pojištěnce s diagnózou nosofaryngeálního karcinomu, který je vzácným onemocněním s prevalencí cca 1:100 000. Tento rozsudek byl následně zrušen rozsudkem Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 31. 1. 2023, sp. zn. 10 Ads 334/2022, a věc byla vrácena zdravotní pojišťovně k novému posouzení mimo jiné pro nedostatečné odůvodnění posouzení podmínky výjimečnosti, kdy Nejvyšší správní soud uvedl, že zdravotní pojišťovna se měla v případě pojištěnce zabývat „(i) již v minulosti podstoupenou léčbou nádoru ledviny a z toho plynoucími omezenými možnostmi jiných léčebných postupů (ii) původní léčbou chemoterapií složenou z látek cisplatina a gemcitabin, která musela být přerušena (iii) problémy se sluchem (iv) vzácností onemocnění v České republice“. Svým doporučením tedy shrnul oblasti, v nichž shledal výjimečnost ve výše popsáných případech.

<sup>172</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 21. 1. 2020, sp. zn. Ads 228/2019. Jedná se o totožné rozhodnutí, které výslovně připustilo, že „podmínku „jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu“ [...] považovat za splněnou i tehdy, pokud má pojištěnec k dispozici jiný hrazený léčebný přípravek, který je však prokazatelně podstatně méně účinný a ve výsledku pro něho reálně nepředstavuje srovnatelnou léčebnou alternativu“ a které zakotvilo superioritu léčby při rozhodování o mimořádné úhradě.

o úhradě z veřejného zdravotního pojištění dříve. Podmínka výjimečnosti tak byla splněna s ohledem na předchozí průběh léčby (ovlivněný i zdravotní pojišťovnou, která v případě pojištěnce odmítla mimořádnou úhradu léčivého přípravku Opdivo pro první linii léčby) v souvislosti s rozhodováním Státního ústavu pro kontrolu léčiv o úhradě z veřejného zdravotního pojištění. Mezi stanovením úhrady a rychlým vývojem medicíny, zejména v onkologické oblasti, může nicméně určitý časový nesoulad vznikat poměrně běžně.<sup>173</sup> Nejvyšší správní soud tedy (i s odkazem na výše popsané případy) uzavřel, že „podmínka „výjimečnosti případu“ [...] nemusí mít vždy původ pouze ve zdravotním stavu pojištěnce, lze zohlednit i předchozí průběh léčby ovlivněný postupem příslušné zdravotní pojišťovny“.<sup>174</sup>

Nejaktuálnějším rozhodnutím, které se věnuje výkladu právně neurčitému pojmu výjimečnosti jako podmínky mimořádné úhrady, je rozsudek Nejvyššího správního soudu týkající se léčivého přípravku Cyramza<sup>175</sup>, v němž se zabýval mimo jiné srovnatelností účinnosti tohoto přípravku s hrazenými léčivými přípravky s účinnou látkou paclitaxel. Stran výjimečnosti případu uzavřel, že ta může být dána případnou agresivitou onemocnění ve srovnání s relativně standardním průběhem onemocnění. Výjimečnost případu musí být v této souvislosti hodnocena z hlediska srovnání v rámci skupiny s obdobnou diagnózou a musí být popsáno, jak rychle onemocnění obvykle progreduje a čím se v tomto směru vymyká případ konkrétního pojištěnce. Dále je třeba zabývat se v této souvislosti otázkou, zda je hrozba agrese dána v případě využití hrazeného i nehrazeného způsobu léčby, a především posoudit, zda požadovaná léčba může potenciální riziko progresu významně snížit či alespoň oddálit.<sup>176</sup> V daném případě nicméně nedošlo k naplnění podmínky jediné možnosti léčby a Nejvyšší správní soud zrušil rozsudek Městského soudu, který při svém rozhodování původně došel k opačnému závěru<sup>177</sup>.

Z výše uvedeného lze shrnout, že výjimečnost případu může být shledána v celé řadě okolností. Jde o okolnosti související přímo se zdravotním stavem pojištěnce – zde se jedná o alergické reakce či nesnášenlivost pojištěnce k léčbě, která je u jiných pacientů s obdobným onemocněním aplikována a hrazena, agresivitou daného onemocnění oproti běžnému průběhu v rámci skupiny pacientů s danou diagnózou. Stejně tak může být dána různými komorbiditami, které mohou mít na léčbu daného pojištěnce vliv, dosavadním způsobem léčby pojištěnce, komplikacemi způsobenými obtížemi, pro něž není možné standardní léčbu použít

---

<sup>173</sup> Skutkově obdobným případem je i rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019, které se stejně jako popsané v textu věnovalo možnosti podat léčivý přípravek Opdivo i v případě, že byl v souladu s v tu dobu účinnými doporučenými postupy pojištěnec předlčen jinými léčivými přípravky.

<sup>174</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 21. 1. 2020, sp. zn. 5 Ads 228/2019, bod 55.

<sup>175</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023.

<sup>176</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023, bod 40.

<sup>177</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 1. 2023, sp. zn. 3 Ad 11/2022.

(např. těhotenství), výjimečností výskytu onemocnění v České republice či dokonce nesouladem rozhodovací činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv s vývojem medicínských možností. Výjimečnost pak nevylučuje skutečnost, že ve stejném postavení se nachází i jiní pacienti<sup>178</sup>. Výše uvedené okolnosti způsobující výjimečnost případu byly již správnými soudy výslovně dovozeny, avšak nepochybně se nejedná o uzavřenou množinu a je zřejmé, že se bude i nadále rozšiřovat podle konkrétních případů. V judikatuře Nejvyššího správního soudu je i v tomto kritériu znát jeho „propojistěnský“ přístup, z něhož vyplývá ochota rozšíření kritéria výjimečnosti mnohdy i do oblastí, s nimiž zdravotní stav pojištěnce přímo nesouvisí.

Závěrem pojednání o požadavku výjimečnosti lze poukázat na skutečnost, že zdravotní pojišťovny při svém rozhodování o této podmínce mimořádné úhrady často posuzují jako výchozí faktor věk pojištěnce, který o léčbu žádá, a to vzhledem k incidenci předmětného onemocnění v dané věkové skupině. K tomuto účelu slouží zdravotním pojišťovnám jako podklad zejména epidemiologické údaje vycházející z dat Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR<sup>179</sup>.

## **2.6. Kritérium nákladové efektivity při výkladu ostatních podmínek mimořádné úhrady**

V předcházejícím textu práce byla popsána recentní judikатурní činnost Nejvyššího správního soudu, která se přiklání spíše k extenzivnímu výkladu podmínky jediné možnosti léčby i podmínky výjimečnosti případu, jejichž naplnění je nutné pro poskytnutí mimořádné úhrady zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. Tento extenzivní výklad, zejména zakotvení principu superiority léčby, může vést k obavám o systémové využívání § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění k obcházení standardních procesů úhrad, zejména pokud jde o léčivé přípravky. Stejně tak tento přístup určitým způsobem naráží, respektive je zřejmě způsobilý narazit na skutečnost limitace zdrojů systému veřejného zdravotního pojištění, který, obdobně jako ostatní sociální systémy, pracuje s omezeným množstvím prostředků – ty musí být alokovány tak, aby mohly být naplněny nároky všech pojištěnců na úhradu zdravotní péče, a to při zachování principu rovnosti a náležitého standardu péče. Právě tato ekonomická otázka a rozpočtová rizika s nadužíváním mimořádné úhrady spojená jsou v soudních řízeních před správními soudy velmi často zdůrazňována plátcí zdravotní péče, tedy zdravotními pojišťovnami.

---

<sup>178</sup> Srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019, bod 30.

<sup>179</sup> Důležitým zdrojem pro rozhodování zdravotních pojišťoven v případech onkologických onemocnění je webový portál SVOD, v němž je pracováno s validovanými daty Národního onkologického registru. Více informací lze nalézt na internetových stránkách svod.cz [online]. [cit. 2024-05-19].

S otázkou nákladové efektivity mimořádných úhrad zdravotních služeb v souvislosti s přijatým výkladem podmínek mimořádné úhrady se ve svých rozhodnutích k námitkám zdravotních pojišťoven pokusil vypořádat i Nejvyšší správní soud. Ten v rámci série svých dosavadních rozhodnutí k této otázce podal, že v obecné rovině je možné představit si odepření výjimečné úhrady zdravotní služby ve výjimečných případech, kdy by cena za požadovanou zdravotní péči byla s to reálně narušit stabilitu hrazení zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. V takových případech by pak bylo třeba, aby zdravotní pojišťovna poměřila konkrétní náklady na požadovanou léčbu s náklady na léčbu, která je standardně z veřejného zdravotního pojištění hrazena, a vzala v úvahu reálně očekávatelný benefit požadované léčby pro konkrétního pojištěnce.<sup>180</sup>

Uvedený závěr Nejvyššího správního soudu je problematický, a to hned ze dvou důvodů. Prvním z nich je skutečnost, že není pravděpodobné, že by jediný individuální případ mimořádné úhrady byl s to narušit stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění, a to ani v případě extrémně nákladné terapie<sup>181</sup>.

Obavy zdravotních pojišťoven o dopad extenzivního výkladu podmínek mimořádné úhrady na jejich rozpočet a fungování vychází spíše z obavy z opakovaného poskytování mimořádné úhrady na nákladnou léčbu většímu množství pojištěnců, což již potenciálně k narušení stability systému vést může.<sup>182</sup> Druhým problematickým aspektem závěru Nejvyššího správního soudu je postup, který by měla zdravotní pojišťovna následovat v případě, že dojde k závěru o možném narušení stability systému – v takovém případě by totiž měla dle slov Nejvyššího správního soudu provést hodnocení nákladové efektivity požadované léčby. Hodnocení nákladové efektivity je poměrně sofistikovaný proces, který je standardně prováděn Státním ústavem pro kontrolu léčiv v rámci správních řízení o stanovení podmínek a výše úhrady léčivým přípravkům postupem dle části VI. zákona o veřejném zdravotním

---

<sup>180</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 12. 12. 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018, bod 45, nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019, bod 29.

<sup>181</sup> Aktuálně nejdražší léčivý přípravek na trhu je zřejmě léčivý přípravek Upstaza, kde se jednotková cena za balení pohybuje okolo 100 milionů korun českých. I přes to, že se jedná o velmi vysokou sumu, není možné, aby její úhrada v jednom případě narušila systém úhrad zdravotní péče, který operuje s výdaji v řádu stovek miliard ročně (2021 - Ministerstvo financí ČR, Ministerstvo zdravotnictví ČR. Systém zdravotního pojištění i přes pandemii dostáhl přebytku šest miliard korun. [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.mfcr.cz/cs/ministerstvo/media/tiskove-zpravy/2021/system-zdravotniho-pojisteni-i-pres-pand-42599>, 2022 - Ministerstvo financí ČR. Materiály na jednání vlády dne 15. března 2023 [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.mfcr.cz/cs/ministerstvo/media/materialy-na-jednani-vlady/1-ctvrtleti-23/materialy-na-jednani-vlady-dne-15-brezna-50588>).

<sup>182</sup> Obdobně také komentářová literatura - § 16. In: BLATNÝ, J., KOŠČÍK, M., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [SystémASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2023-10-21]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

pojištění.<sup>183</sup> Hodnocení nákladové efektivity pak předkládá do těchto řízení držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, přičemž jeho součástí je řada informací, které nejsou veřejně dostupné. Zdravotní pojišťovny nejsou k hodnocení nákladové efektivity léčivých přípravků povolány a zároveň nejsou oprávněny po držitelích registrací k léčivým přípravkům, pro něž je požadována mimořádná úhrada, vyžadovat potřebné podklady, které samy nemají k dispozici<sup>184</sup>. Část obsahu podkladů, které v souvislosti s hodnocením nákladové efektivity držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku předkládá, nadto běžně tvoří obchodní tajemství držitele<sup>185</sup>. V této souvislosti je na místě připomenout také existenci evropské legislativy v souvislosti s ekonomickým hodnocením zdravotnických technologií (tzv. HTA)<sup>186</sup> a tzv. lékové transparenční směrnice<sup>187</sup>, které vytváří určitý nárok na standard hodnocení léčivých přípravků jako takových, který zdravotní pojišťovna v rámci individuálního správního řízení týkajícího se konkrétního pojištěnce není s to dodržet.

Výše popsané závěry Nejvyššího správního soudu nevytváří (ani nejsou s ohledem na nutnost soudní moci pohybovat se pouze v mezích právních předpisů s to vytvořit) další podmínku mimořádné úhrady z veřejného zdravotního pojištění, nicméně s ohledem na povahu neurčitých právních pojmů „jediná možnost z hlediska zdravotního stavu“ či „výjimečný případ“ by nákladovou efektivitu požadované léčby bylo možné zohledňovat v rámci jejich výkladu a aplikace.<sup>188</sup> K zohlednění, zda by výše ceny za požadovanou zdravotní službu nemohla reálně narušit stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění, by měla zdravotní pojišťovna přistoupit až v případě, že podmínky mimořádné úhrady budou jinak splněny.<sup>189</sup> Dle Nejvyššího

---

<sup>183</sup> Nákladovou efektivitou se dle § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozumí „určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při a lespon srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění.“

<sup>184</sup> Skutečnost, že zdravotní pojišťovny nedisponují podklady k hodnocení nákladové efektivity léčivých přípravků, vyplývá také z § 39f odst. 10 ve spojení s § 39f odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle nichž není po zdravotních pojišťovnách dodávání takových údajů požadováno ani v případě, že se nachází v pozici žadatele o stanovení podmínek a výše úhrady.

<sup>185</sup> Srov. § 39f odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>186</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU.

<sup>187</sup> Směrnice Rady 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

<sup>188</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 12. 12. 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018, bod 45, nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 17. 12. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019, bod 29.

<sup>189</sup> Viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023, bod 29.

správního soudu se jedná o poslední pojistku, jakousi záchrannou brzdu s ohledem na omezenost zdrojů v systému veřejného zdravotního pojištění.

Na výše popsaná rozhodnutí navázal Městský soud v Praze v případě pojistěnce požadujícího úhradu léčivého přípravku Cyramza, jehož hrazenou alternativu tvoří chemoterapie léčivými přípravky s účinnou látkou paclitaxel. Městský soud, ačkoliv neučinil závěr o podstatném rozdílu účinnosti mezi hrazeným způsobem terapie a požadovaným léčivým přípravkem, dovedl splnění podmínky jediné možnosti léčby s odkazem na rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který ohledně léčivého Cyramza konstatoval přijatelnost dopadu do rozpočtu. V této souvislosti uzavřel, že *„přestože se v daném případě nejedná o podstatně účinnější léčbu, má nicméně nezanedbatelné pozitivní dopady na zdravotní stav pacientů, jež trpí stejným onemocněním jako žalobce. V souvislosti se závěry SÚKL, že případná úhrada je z hlediska veřejného zájmu a dopadu na rozpočet přijatelná tak soud nevidí důvod, proč úhradu léčivého přípravku Cyramza žalobci nepřiznat.“*<sup>190</sup> Městský soud tak v tomto případě zahrnul hodnocení ekonomické náročnosti požadované zdravotní služby do posuzování podmínek mimořádné úhrady, přičemž akceptovatelný dopad úhrady dotčeného léčivého přípravku vyřčený v odlišném řízení Státním ústavem pro kontrolu léčiv jej vedl k závěru o splnění jediné možnosti léčby, aniž by byla prokázána její podstatně vyšší účinnost.

Proti závěrům Městského soudu v Praze zdravotní pojišťovna brojila kasační stížností, a to zejména s ohledem na skutečnost, že dle jejího názoru došlo k dezinterpretaci dosavadní judikatury Nejvyššího správního soudu týkající se jediné možnosti léčby, a to i v souvislosti s tím, že se soud prvního stupně zabýval finanční nákladností takové léčby. Nejvyšší správní soud se se závěry zdravotní pojišťovny ztotožnil s tím, že případná přijatelnost dopadů úhrady daného léčivého přípravku na veřejný rozpočet nemůže být důvodem pro aplikaci mimořádné úhrady v konkrétním případě<sup>191</sup>. Přístup Městského soudu v Praze by naopak vedl k tomu, že podmínka jediné možnosti léčby by byla splněna vždy tehdy, pokud bude požadovaný léčebný přípravek o něco účinnější a úhrada bude pro systém únosná – tím by došlo k nepřijatelnému rozmělnění striktních podmínek mimořádné úhrady, jelikož by tuto podmínku splňoval prakticky kterýkoli pojistěnc s odpovídající diagnózou a indikačními podmínkami. Takový výklad by vedl *de facto* i k nepřijatelnému obcházení režimu stanovování výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění dle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění. Poukazu na nákladovou efektivitu v dřívější judikatuře je dle Nejvyššího správního soudu třeba rozumět tak, že *„tento aspekt představuje při zkoumání podmínek mimořádné úhrady jakousi záchrannou*

<sup>190</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 1. 2013, sp. zn. 3 Ad 11/2022, bod 35.

<sup>191</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023, bod 38.

brzdu pro situace, kdy by požadovaná léčba z hlediska své nákladnosti hrozila destabilizací či kolapsem systému veřejného zdravotního pojištění. Nelze jej však naopak chápat jako „zelenou“ v situaci, kdy takový důsledek nehrozí, respektive mu nic nenasvědčuje.<sup>192</sup> Nejvyšší správní soud tímto rozhodnutím zejména opět potvrdil, že je třeba trvat na povaze mimořádné úhrady jako skutečně výjimečného institutu a zabránil dalšímu rozšiřování jeho (již tak vcelku širokého) výkladu.

## 2.7. Mimořádná úhrada a tzv. třetí cesta úhrady

I vzhledem k překotnému vývoji v oblasti léčivých přípravků, včetně již zmiňovaného vývoje genové terapie či jiných léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění, tzv. *orphan drugs*, přibývá v posledních letech léčivých přípravků, které nejsou schopny naplnit podmínky pro stanovení standardní úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a to zejména pro nemožnost naplnění podmínky nákladové efektivity<sup>193</sup>. Žádosti o úhradu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění v režimu § 16 tvořily vždy nezanedbatelné procento žádostí o mimořádnou úhradu, přičemž v rámci tohoto způsobu úhrady nebyly na rozdíl od standardního způsobu úhrady vytvořené žádné úhradové mechanismy pro snižování cen či výše takových úhrad<sup>194</sup>.

Z tohoto důvodu byla novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb. do tohoto zákona implementována zcela nová úprava možnosti stanovení podmínek a výhrady léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění (§ 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění)

---

<sup>192</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023, bod 38.

<sup>193</sup> Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění neboli tzv. *orphan drugs*. Jde o léčivé přípravky, které nejsou vyvíjeny z ekonomických důvodů, jelikož cílová skupina pacientů není natolik objemná, aby se navrátily finance, které byly investovány do výzkumu takových léčivých přípravků, nýbrž reagují na potřeby veřejného zdraví. Designace *orphan drug* je udělována Evropskou lékovou agenturou (EMA) na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. 12. 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění, a to takovým léčivým přípravkům, které jsou určeny k diagnostice, prevenci nebo léčbě onemocnění s prevalencí ne více než pět postižených osob z 10 000 na území Evropské unie, případně i vyšší, pokud jde o život ohrožující, závažně invalidizující nebo závažná a chronická onemocnění. Léčivé přípravky s aktivní designací *orphan* lze najít na internetové stránce [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm) [online]. [cit. 2024-03-01].

<sup>194</sup> Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky v této souvislosti vytvořila před účinností novely systém tzv. společných stanovisek mezi zdravotní pojišťovnou a příslušnou odbornou společností, která sloužila k vyjasnění indikačních kritérií pro tzv. medicínsky potřebné léčivé přípravky, včetně některých léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění. V souvislosti s jejich uzavíráním byli zároveň osloveni držitelé rozhodnutí o registraci takových léčivých přípravků k uzavírání tzv. risk-sharingových smluv, jimiž byl snižován dopad úhrady takových léčivých přípravků do rozpočtu zdravotní pojišťovny. Obsah těchto společných stanovisek pak sloužil jako metodický podklad pro rozhodování revizních lékařů o úhradě ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a zároveň jako pomůcka vedoucí k vyšší transparentnosti takového rozhodování navenek. Společná stanoviska nejsou v současné době již veřejně dostupná, neboť po novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb. odpadla potřeba postupu podle těchto mechanismů, a to právě s ohledem na novou úpravu úhrady vysoce inovativních léčivých přípravků a léčivých přípravků určených pro léčbu vzácných onemocnění. Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Postup pro zajištění medicínsky potřebných léčivých přípravků pro pojištění ve VZP ČR [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/postup-pro-zajisteni-medicinskych-potrebnych-lecivych-pripravku>.



jako tzv. třetí cesta úhrady<sup>195</sup>. Jde o zcela nový proces, v němž mohou tyto léčivé přípravky získat úhradu z veřejného zdravotního pojištění a v němž se, právě s ohledem na existenci společenského zájmu na úhradě takových léčivých přípravků, užívají odlišná a kritéria hodnocení, včetně celospolečenského významu možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění nebo zlepšení kvality života pacienta. Na tomto procesu pak kromě správních orgánů participuje také zvláštní poradní orgán při Ministerstvu zdravotnictví ČR, jehož zasedání a rozhodování jsou kromě zástupců ministerstva, zdravotních pojišťoven a odborných organizací účastny také pacientské organizace. Výsledkem je pak trvalé stanovení výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění takovým léčivým přípravkům, přičemž zákon upravuje také mechanismus, kterým jsou takto stanovené výše a podmínky úhrady pravidelně přehodnocovány<sup>196</sup>.

Součástí procesu stanovení úhrady léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění je také uzavírání smluvních ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku a zdravotními pojišťovnami, které omezují dopad na prostředky zdravotního pojištění nebo upravují sdílení rizik souvisejících s účinností léčivého přípravku v podmínkách klinické praxe; tyto smlouvy a jejich uzavření či neuzavření mají vliv na rozhodnutí v daném řízení a jsou s to snižovat náklady z veřejného zdravotního pojištění. Zdravotní pojišťovny a držitelé také po stanovení úhrady uzavírají smlouvy o limitaci nákladů na daný léčivý přípravek, které zajišťují, že reálný náklad na úhradu léčivého přípravku po určitou dobu nebude přesahovat náklady uvedené v analýze dopadu do rozpočtu, která byla využita při rozhodování o jeho úhradě.<sup>197</sup>

O úhradu z veřejného zdravotního pojištění dle § 39da je oprávněna žádat také zdravotní pojišťovna. Tímto způsobem by měl být eliminován počet případů, v nichž držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku sám žádost nepodá, a to i přes skutečnost (nebo možná právě proto), že je tento hrazen z veřejného zdravotního pojištění<sup>198</sup>. Tato možnost má zajistit zejména určitou obranu proti nečinnosti držitele rozhodnutí o registraci, pro něhož může být v některých případech výhodnější ponechat úhradu daného léčivého přípravku pouze v režimu individuálního hodnocení a mimořádné úhrady.

---

<sup>195</sup> Za první cestu je označována standardní cesta zisku podmínek a výše úhrady dle části VI. zákona o veřejném zdravotním pojištění. Druhou cestu pak tvoří novelou také aktualizovaný postup dle § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění určený pro léčivé přípravky splňující podmínky pro označení jako vysoce inovativní, tedy o léčivé přípravky určené pro vysoce závažná onemocnění, která mohou získat dočasnou úhradu před tím, než mají k dispozici veškeré podklady pro získání úhrady trvalé.

<sup>196</sup> § 39da odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>197</sup> § 39da odst. 11 (ve spojení s § 39d odst. 6) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>198</sup> Prvním případem, v němž byla léčivému přípravku pro léčbu vzácných onemocnění stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění na návrh zdravotní pojišťovny, a zároveň prakticky bez aktivity ze strany držitele rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku, byl léčivý přípravek Voxzogo určený k léčbě achondroplasie.

Důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb. předkládá, že v případě, kdy léčivý přípravek úspěšně projde řízením dle § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění, nebude napříště třeba rozhodovat o těchto případech na základě procesu dle § 16, resp. § 19. V případě, že takovému léčivému přípravku stanovena úhrada nebude, mohou být odborné argumenty nashromážděné v tomto procesu důležitým zdrojem argumentů pro budoucí řízení o posuzování podmínek úhrady tohoto přípravku dle § 16.<sup>199</sup> Současně ale důvodová zpráva dodává, že § 16 vždy zůstane možností, ať již bude rozhodnutí o úhradě jakékoli, včetně možnosti pro pojištěnce v indikaci, která nebyla v řízení vůbec posuzována či jí úhrada stanovena nebyla.<sup>200</sup> V současné době není ještě k dispozici dostatečné množství údajů pro to, aby bylo možné zhodnotit dopady nové úpravy systémové úhrady léčivých přípravků pro vzácná onemocnění do rozpočtů zdravotních pojišťoven, respektive zhodnotit důvodovou zprávou očekávané „odbřeměnění“ mimořádné úhrady. Nepopíratelně pozitivní je nicméně skutečnost, že stanovení výše a podmínek úhrady vede ke zvýšení právní jistoty úhrady bez nutnosti zvláštního řízení pro ty pojištěnce, kteří naplní indikační kritéria v rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv stanovená, a tedy i k potenciálnímu otevření léčby pro pojištěnce, a zároveň umožňuje plátcům zdravotní péče ovlivnit výši úhrad takových léčivých přípravků prostřednictvím smluv uzavíraných s držiteli. Takové otevření péče může nicméně vést ke zvýšení počtu pojištěnců, a tedy i nákladů vynakládaných na daný léčivý přípravek.

V souvislosti s § 39da je třeba upozornit ještě na jednu roli mimořádné úhrady dle § 16, která je předpokládána v souvislosti s úhradou léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, tedy na otázku doléčení pacientů v případě, že na základě přezkumu dle § 39da odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění dojde ke zrušení úhrady léčivého přípravku určeného pro léčbu vzácného onemocnění. Na rozdíl od vysoce inovativních léčivých přípravků, kdy jsou pojištěnci do převedení na odpovídající hrazenou péči léčení na náklady držitele rozhodnutí o registraci<sup>201</sup>, probíhá úhrada nákladů na doléčení pojištěnců rozléčených v době platnosti úhrady v případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění ze strany zdravotních pojišťoven.<sup>202</sup> Taková úhrada musí být ze zákona poskytována nejvýše po dobu 12 měsíců a v rozsahu dle souhrnu údajů

---

<sup>199</sup> Důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb. K § 39da, s. 235. Budoucími argumenty pro další řízení jsou zjevně myšleny účinnost či postavení v terapeutické praxi. Premisa předpokládána důvodovou zprávou však nebere v potaz, že v rámci individuálního řízení podle § 16 a obecného řízení o stanovení podmínek a výše úhrady dle § 39da jsou posuzována odlišnou optikou zcela rozdílná kritéria.

<sup>200</sup> Tamtéž.

<sup>201</sup> Postup dle § 39d odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>202</sup> Úprava doléčení je obsažena v § 39da odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

o daném přípravku.<sup>203</sup> Ustanovení § 39da odst. 12 ukládá zdravotní pojišťovně hradící doléčení povinnost 4 měsíce před uplynutím doby, po níž doléčení hradí, informovat poskytovatele, který léčivý přípravek pojištěnci poskytuje, o zrušení úhrady a poučit jej o možnostech podání žádosti o posouzení splnění podmínek nároku pojištěnce na mimořádnou úhradu dle § 19, respektive § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zdravotní pojišťovna tak pro úhradu po uplynutí 12 měsíců bude muset vždy v individuálním případě posoudit, zda pro daného pojištěnce je léčivý přípravek i nadále jedinou možností léčby a zda je splněna podmínka výjimečnosti. S ohledem na povahu léčivých přípravků s designací *orphan*<sup>204</sup> nelze předpokládat, že trh bude běžně nabízet větší množství variant kauzální léčby srovnatelné účinnosti, přičemž lze předpokládat, že podmínka jediné možnosti léčby bude v takových případech splňována; výjimečnost případu pak bude zřejmě (i s ohledem na široký přístup judikatury k tomu, v čem může výjimečnost spočívat) dána buď nízkou incidencí daného onemocnění v České republice, ale zejména skutečností, že pojištěnec je již tímto způsobem léčen, a to na náklady veřejného zdravotního pojištění, přičemž léčba u něj vykazuje účinnost. Důvodová zpráva pak k tomuto uvádí, že převedením případů rozléčených pojištěnců do režimu individuálního schvalování úhrady dává zákon zdravotní pojišťovně prostor přehodnocovat důvodnost a medicínskou oprávněnost úhrady daného léčivého přípravku.<sup>205</sup>

Závěrem je k tzv. třetí cestě úhrady připomenout, že může být využita pouze pro stanovení úhrady těm léčivým přípravkům, které jsou poskytovány v ambulantní péči. Pokud jde o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění poskytované v rámci lůžkové péče, přičemž celá řada nejmodernějších terapií vyžaduje právě poskytnutí v rámci hospitalizace, ty by měly být hrazeny podle pravidel § 15 odst. 5 *in fine* zákona o veřejném zdravotním pojištění v ekonomicky nejméně náročné variantě.<sup>206</sup> O takových léčivých přípravcích a jejich úhradě pak není Státní ústav pro kontrolu léčiv povolán v současné době rozhodovat<sup>207</sup>.

---

<sup>203</sup> Důvodová zpráva k tomuto uvádí, že doléčení nebude dávat smysl v těch případech, kdy byla úhrada zrušena pro důvodnou pochybnost o účinnosti takového léčivého přípravku – viz důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb. K § 39da, s. 240.

<sup>204</sup> Jak uvádí důvodová zpráva, může jít často o celoživotní léčbu. Dlouhodobá léčba vyplývá např. ze souhrnu údajů o přípravku Evrysdi, který je určen k léčbě spinální svalové atrofie (SMA) a kterému byla v souladu s § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění již stanovena úhrada jakožto léčivému přípravku určenému k léčbě vzácného onemocnění. Více na [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/detail-reg/0250517](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/detail-reg/0250517) [online]. [cit. 2024-03-01].

<sup>205</sup> Důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb. K § 39da, s. 241.

<sup>206</sup> Např. léčivý přípravek Upstaza, jakožto aktuálně nejdražší terapie, je podáván v rámci operačního zákroku přímo do mozku pacienta. Jedná se tak o léčivý přípravek, u něhož je ambulantní podání z podstaty věci vyloučeno. Viz souhrn údajů o přípravku Upstaza - [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/detail-reg/0255659](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/detail-reg/0255659).

<sup>207</sup> S ohledem na trend vývoje trhu s léčivými přípravky a vývoj genové terapie je v současné době diskutována možnost změny a nutnost provedení HTA (*health technology assessment*) i pro případ těchto terapií, které jsou podávány za hospitalizace. V současné době je však pro hospitalizační péči rozhodující kritérium nejméně ekonomicky náročné varianty, viz § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

## 2.8. Výše mimořádných úhrad a cenová regulace léčivých přípravků

Největší objem rozhodování o mimořádných úhradách se týká léčivých přípravků.<sup>208</sup> Jak bylo popsáno v předchozích kapitolách, zdravotním pojišťovněm ze zákona nepřísluší v rámci rozhodování o úhradě dle § 16 hodnotit nákladovou efektivitu požadované léčebné intervence, ani se jinak vyjadřovat k ceně požadované zdravotní služby.

Pokud jde o léčivé přípravky, kterým již byla z veřejného zdravotního pojištění stanovena maximální cena, neměla by maximální mimořádná úhrada tuto maximální cenu převýšit. Stejně tak tomu bude i u zdravotnických prostředků, které jsou regulované na základě příslušného cenového předpisu.<sup>209</sup> Zdravotní pojišťovny také běžně uzavírají smlouvy o cenách s držiteli rozhodnutí o registraci hrazených léčivých přípravků (zejména v rámci zajištění přijatelného dopadu do rozpočtu v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků), které se v souladu s požadavky zákona o veřejném zdravotním pojištění<sup>210</sup> vztahují na veškerá balení daného kódu léčivého přípravku na trhu, tedy včetně těch, která budou podána a uhrazena v režimu mimořádné úhrady. Náklad na léčivé přípravky hrazené na základě § 16 může být také snižován prostřednictvím smluv o limitaci rizik, které zdravotní pojišťovny taktéž ve většině případů uzavírají za účelem splnění podmínek pro stanovení úhrady léčivých přípravků a které se běžně vztahují na veškerá vykázaná balení daného kódu léčivého přípravku bez ohledu na to, zda byla poskytnuta v hrazené indikaci či v indikaci nehrazené.<sup>211</sup>

---

<sup>208</sup> Zjištění celkových nákladů zdravotních pojišťoven uhrazených jako mimořádná úhrada dle § 16 je mimořádně složité, jelikož do této kategorie spadá celá řada typů poskytované zdravotní péče a v informačních systémech zdravotních pojišťoven je rozhodování dle § 16 vedeno spolu s dalšími případy, v nichž zákon o veřejném zdravotním pojištění rozhodování či jiné stanovisko zdravotní pojišťovny předvídá. Nejpresnější informací týkající se objemu prostředků vynaložených na mimořádnou úhradu lze získat právě ohledně léčivých přípravků, a to zejména tam, kde jsou léčivé přípravky poskytovány jako tzv. centrová péče dle § 15 odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tyto objemy jsou zveřejňovány ve výročních zprávách jednotlivých zdravotních pojišťoven. Výroční zpráva za minulý kalendářní rok je vždy zveřejňována na internetových stránkách zdravotní pojišťovny v průběhu následujícího kalendářního roku.

<sup>209</sup> Ke dni uzavření rukopisu práce se jedná o Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2024/OLZP z 25. 10. 2023.

<sup>210</sup> § 39g odst. 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>211</sup> Prostřednictvím těchto smluv nedochází (na rozdíl od smluv o cenách) k přímému snížení ceny daného léčivého přípravku, které by se projevilo již v rámci vykazování ze strany poskytovatelů zdravotních služeb (§ 39h odst. 1 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění), nýbrž jde o soukromoprávní jednání vyvolávající účinky pouze mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci. Existuje celá řada typů smluv o limitaci či sdílení rizik, nejnepřítivější je nicméně smlouva o limitaci rizik typu *budget cap*, která v případě, že náklady na úhradu léčivého přípravku přesáhnou určitý smlouvou ujednaný limit, vznikne povinnost držitele vrátit zdravotní pojišťovně rozdíl mezi celkovým nákladem na úhradu léčivého přípravku. Druhým nejběžnějším případem je smlouva o limitaci rizik typu *pay-back*, která stanoví pravidla pro kompenzaci, kterou držitel pojišťovně poskytne, a to např. z každého balení léčivého přípravku, za určitý počet balení léčivého přípravku apod. Existují také smluvní ujednání typu *pay-per-performance*, které rozdělují platbu za léčivý přípravek mezi zdravotní pojišťovnu a držitele podle úspěchu terapie u daného pojištěnce. Tyto smlouvy jsou nicméně poměrně složité, pokud jde o jejich vyhodnocování, a tak jich je v současné době menšina.

V některých případech se ale může stát, že je pojištěncem požadována úhrada takové zdravotní péče, které doposud nebyla stanovena maximální cena. V takových případech je spolu s žádostí o posouzení splnění podmínek úhrady třeba poskytnout zdravotní pojišťovně cenovou kalkulaci a informaci o dodavateli<sup>212</sup>. Tato cenová kalkulace má v případě léčivých přípravků či zdravotnických prostředků formu tzv. pro forma faktury, tedy předběžné faktury, kterou poskytne dodavatel léčivého přípravku, a má pouze informativní charakter. V případě souhlasu zdravotní pojišťovny s úhradou takového léčivého přípravku či zdravotnického prostředku je tento uhrazen nejvýše do částky uvedené na této pro forma faktuře. V případě, že je daný léčivý přípravek či zdravotnický prostředek cenově regulován<sup>213</sup>, musí cena stanovená v pro forma faktuře odpovídat pravidlům takové cenové regulace, například nesmí překročit maximální cenu daného kódu léčivého přípravku stanovenou Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Doposud nicméně obecně platilo, že léčivé přípravky, jimž je poskytována mimořádná úhrada z veřejného zdravotního pojištění dle § 16, nejsou cenově regulovány, pokud nejsou cenově regulovány z jiných důvodů. Od 1. 1. 2024 došlo k umožnění cenové regulace takových léčivých přípravků. Ministerstvo zdravotnictví vydalo v rámci svého Věstníku č. 16/2023 Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2024/CAU ze dne 3. 11. 2023, který kromě dalších změn přináší nové znění článku II. odst. 6. Toto ustanovení podává, že nově *„cenové regulaci podle tohoto předpisu podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud byl v případě léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podán zdravotní pojišťovně návrh na posouzení naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí zdravotních služeb jako hrazených podle § 19 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění a pokud zdravotní pojišťovna pro tento*

---

<sup>212</sup> K předávání žádostí o schválení úhrady dochází mezi poskytovatelem zdravotních služeb a zdravotní pojišťovnou nejběžněji prostřednictvím žádanky upravené Metodikou pro pořizování a předkládání dokladů. Ta je v aktuální verzi dostupná zde <https://www.vzp.cz/poskytovatele/vyuctovani-zdravotni-pece/metodika-v-yuctovani-aktualni-stav> [online]. [cit. 2023-10-27]. Tato Metodika pro pořizování a předávání dokladů je mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb závazná, a to na základě smluvního ujednání o poskytování a úhradě zdravotních služeb (smlouvy podle § 17 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Součástí metodiky řádného vyplnění dokladu 21, na němž se žádosti předávají, je také požadavek na cenovou kalkulaci a dodavatele v případě, že není stanovena úhrada pro kód léčivého přípravku či zdravotnického prostředku.

<sup>213</sup> Jde o cenovou regulaci ve smyslu zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, v rozsahu aktuálních cenových předpisů vydávaných Ministerstvem zdravotnictví. V případě léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely se jedná o cenovou regulaci ceny původce prostřednictvím regulace stanovení maximální ceny nebo věcným usměrňováním ceny a obchodní přírážky prostřednictvím regulace stanovení maximální obchodní přírážky; v případě zdravotnických prostředků se jedná o věcné usměrňování ceny původce a stanovení maximální obchodní přírážky. Typicky jsou cenově regulovány ty léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, kterým je stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění pro použití v ambulantní sféře, nicméně cenové předpisy stanoví i výjimky (např. čl. II odst. 4 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví č. 1/2024/CAU o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely zahrnuje pod cenovou regulaci i léčivé přípravky pro v zácná onemocnění a léčivé přípravky pro moderní terapii, které lze používat v lůžkové i ambulantní sféře, a zároveň nemají stanovenou úhradu pro ambulantní péči).

*léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely podala Ústavu žádost o stanovení maximální ceny*“. Rozhodnutí, zda je na místě léčivý přípravek cenově regulovat, tak spočívá na dotčené zdravotní pojišťovně, která je schopna relevantně tuto potřebu posoudit (např. zda se jedná pouze o ojedinělý případ nebo o léčivý přípravek, který je prostřednictvím mimořádné úhrady hrazen pravidelně). Ty léčivé přípravky, případně potraviny pro zvláštní lékařské účely, u nichž zdravotní pojišťovna žádost podá, jsou pak cenově regulovány jak maximální cenou<sup>214</sup>, tak maximální obchodní přírůžkou, a to ode dne zveřejnění konkrétní maximální ceny daného léčivého přípravku či potraviny pro zvláštní lékařské účely v seznamu cen a úhrad vydávaném dle § 39t zákona o veřejném zdravotním pojištění. Cenový předpis v této souvislosti dále výslovně uvádí, že probíhající správní řízení o stanovení maximální ceny nemá žádný vliv na posouzení nároku pojištěnce na poskytnutí požadovaného léčivého přípravku či potraviny pro zvláštní lékařské účely postupem podle § 19, které tak probíhá zcela nezávisle, přičemž s ohledem na lhůty obsažené v § 19 zákona o veřejném zdravotním pojištění, případně lhůty pro rozhodování stanovené správním řádem na jedné straně a předpokládanou délku řízení o stanovení maximální ceny, tedy 75 dnů od zahájení řízení dle § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je pravděpodobné, že léčivý přípravek bude v době rozhodnutí v daném případě neregulován, přičemž cenově regulován bude až pro další případy jeho případné mimořádné úhrady. Cenový předpis v článku II odst. 6 *in fine* výslovně stanoví, že pokud by zdravotní pojišťovna vzala v průběhu řízení svou žádost o stanovení maximální ceny zpět, nepodléhá léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely cenové regulaci ode dne zastavení takového cenového řízení.

Výše popsaná cenová regulace léčivých přípravků hrazených dle § 16 je poměrně zásadní změnou, která není zcela v souladu s dosavadním principem, dle něhož je to právě držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, kdo je oprávněn rozhodnout, zda vstoupí na určitý trh a zda si na tomto trhu zreguluje cenu, případně požádá o stanovení úhrady. Nyní je však otázka cenové regulace určitého léčivého přípravku ponechána na rozhodnutí zdravotní pojišťovny, které byla podána žádost dle § 16, respektive § 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Návrh na mimořádnou úhradu je podáván pacientem a její podání nemůže držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v konečném důsledku ovlivnit, ačkoliv lze předpokládat, že může být s touto skutečností minimálně obeznámen prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který bude požadovat dodávku takového léčivého přípravku.

---

<sup>214</sup> Maximální cena je v tomto případě určena standardním postupem podle § 39a zákona o veřejném zdravotním pojištění Státním ústavem pro kontrolu léčiv a zveřejněna seznamu cen a úhrad vydávaném dle § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovením maximální ceny pro trh v České republice a uvedením léčivého přípravku do oběhu je pak držitel rozhodnutí o registraci povinen zajistit dostatečné dodávky pro potřeby pacientů v České republice.<sup>215</sup>

Zdravotní pojišťovna je samozřejmě oprávněna v případě léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění právě prostřednictvím mimořádné úhrady oslovit držitele rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku k jednání o případném zastropování ceny či uzavření jiného smluvního ujednání o sdílení rizik, avšak lze předpokládat, že motivace držitele takovým způsobem snižovat ceny léčivých přípravků nebude vysoká.<sup>216</sup> Je tedy na vyjednávacích schopnostech zdravotních pojišťoven, zda dokážou takové snížení nákladu vyjednat, a to například jako tzv. *portfolio deal*, kdy jsou smluvní ujednání snižující náklad na přípravek používána v rámci jednání o jiných léčivých přípravcích a jejich akceptovatelnosti pro rozpočet veřejného zdravotního pojištění. Taková cesta nebude vyloučena ani tam, kde bude prostřednictvím nové možnosti v Cenovém předpisu na základě žádosti zdravotní pojišťovny podléhat léčivý přípravek či potravina pro zvláštní lékařské účely cenové regulaci. I v takovém případě mohou být využita smluvní ujednání, jimiž je možné náklad z veřejného zdravotního pojištění snížit, avšak v režimu obchodního tajemství tak, aby případné snížení ceny či nákladu na takový přípravek nemělo vliv na referencování cen v rámci Evropské unie.

## 2.9. Zhodnocení právní úpravy a úvahy *de lege ferenda*

V rámci předchozí kapitoly byly rozebrány hmotněprávní podmínky nároku pojištěnce na úhradu zdravotní péče, která standardní úhradu z veřejného zdravotního pojištění pro konkrétního pojištěnce postrádá, spolu s některými souvisejícími otázkami. V této souvislosti bylo upozorněno i na řadu nedostatků nejen právní úpravy, ale i přístupu Nejvyššího správního soudu k jejímu výkladu. Pokud jde o úvahy *de lege ferenda*, má autorka za to, že by bylo vhodné zvážit následující možnosti změn, které se zejména týkají řešení skutečnosti, že na trh přichází a v nejbližší době bude přicházet čím dál tím modernější terapie, a to s čím dál tím vyšší cenou.

---

<sup>215</sup> Čl. 81 lékové směrnice, § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3 zákona o léčivech.

<sup>216</sup> Určitou motivací pro držitele rozhodnutí o registraci takových léčivých přípravků představovala v minulosti tzv. společná stanoviska uzavíraná mezi zdravotními pojišťovnami a příslušnými odbornými společnostmi týkající se pravidel pro úhrady medicínsky potřebných léčivých přípravků. V souvislosti s nimi totiž byly vždy uzavírány také smlouvy limitující rizika. Tento postup byl upuštěn po účinnosti novely zákona o veřejném zdravotním pojištění, která vtělila do zákona postup pro stanovení úhrady léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění (§ 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění). Více informací je obsaženo v kapitole 2.7. týkající této tzv. třetí cesty úhrady léčivých přípravků.

### 2.9.1. Úvahy k podmínkám mimořádné úhrady

Nejvyšší správní soud v současné době svou judikaturní činností poskytl řadu vodítek k výkladu neurčitých právních pojmů jediné možnosti léčby a výjimečnosti případu. Prostřednictvím tohoto výkladu, zejména konstantní aplikací principu superiority léčby za předpokladu, že se jedná o léčbu významně účinnější, je v současné době překonán nedostatek jazykového znění ustanovení § 16, který nijak nerozlišuje mezi kauzální a symptomatickou léčbou. Právě princip superiority léčby, aplikovaný v rozumné míře a ve vztahu ke každému jednotlivému případu pomáhá prostřednictvím judikaturního výkladu neurčitého právního pojmu jediné možnosti léčby překonat tento nedostatek textace § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Zdravotní pojišťovny nicméně dlouhodobě upozorňují na rozvolňování podmínek, za nichž jsou zdravotní služby jinak nehrazené z veřejného zdravotního pojištění hrazeny. Jedním z výrazných posunů v judikatuře bylo v posledních letech zejména přijetí závěru, že pro zdravotní služby hrazené na základě § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění není nutné provádět test individuální situace pojištěnce a zkoumat, zda jsou v konkrétním případě splněny pojmové podmínky pro zdravotní služby hrazené z veřejného zdravotního pojištění vymezené § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jakkoli bylo následně sděleno, že tyto podmínky jsou v něm vyjádřeny implicitně. Součástí těchto podmínek je i existence důkazů o účinnosti zdravotních služeb vzhledem k účelu jejich poskytování či přiměřená bezpečnost poskytnutí takových zdravotních služeb. Ačkoliv Nejvyšší správní soud došel v minulosti k závěru, že nutnost splnění obdobných podmínek je vymezena také § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a obecným požadavku na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni, bylo by vhodné v § 16 zákona o veřejném pojištění tyto podmínky výslovně uvést. Zdravotní služby, o jejichž úhradu by pojištěnec požádal a které by nesplňovaly podmínky stanovené v § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, by mohly být z úhrady zákonem výslovně vyloučeny. Takovou změnou ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění by zejména bylo postaveno na jisto, že zdravotní pojišťovny nevyhovějí žádostem o úhradu těch zdravotních služeb, u nichž nebyla prostřednictvím kvalifikovaných klinických studií a hodnocení jejich účinnost vzhledem k účelu jejich poskytnutí v daném případě pojištěnce. Stejně tak by zdravotní pojišťovny měly možnost neuhradit takové zdravotní služby, u nichž neexistují relevantní důkazy o bezpečnosti jejich poskytnutí pojištěnci. Výslovný požadavek naplnění kvalit § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ať již provedením odkazu na toto ustanovení či jejich přímé vyjmenování v textu § 16, by tak zejména



jednoznačně vyloučil z možnosti mimořádné úhrady experimentální léčbu, případně léčbu, u níž doposud nejsou relevantní důkazy o její účinnosti a bezpečnosti k dispozici.

V judikatuře Nejvyššího správního soudu doposud nebylo jednoznačně podáno, zda je možné požadovat mimořádnou úhradu u těch zdravotních služeb, které jsou z veřejného zdravotního pojištění hrazeny jen z části, jako jsou léčivé přípravky či zdravotnické prostředky s doplatkem pojištěnce. K dispozici je pouze několik soudních rozhodnutí Městského soudu v Praze a Nejvyššího soudu s různými závěry. I tato otázka by mohla být řešena přímo v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, který by mohl tuto oblast z rozhodování o mimořádné úhradě dle § 16 vyloučit. Autorka má za to, že takové vyloučení by spíše odpovídalo úmyslu zákonodárce, který učinil součástí zákona o veřejném zdravotním pojištění také pravidla obsažená v § 16b, jež vytváří limity doplatků pro pojištěnce z různých zejména příjmově ohrožených skupin. Zároveň by pak odstranilo pochybnosti o výkladu pojmu zdravotní služby jinak z veřejného zdravotního pojištění nehrazené, které se v minulosti vyskytly a které zřejmě nelze překonat jednoznačným výkladem zákonných ustanovení.

Samostatným tématem pro diskusi o možných změnách právní úpravy související s mimořádnou úhradou zdravotních služeb je jejich ekonomický aspekt, respektive správními soudy dovozené ekonomické kritérium jejich úhrady. Správní soudy, jak bylo pojednáno v předchozích kapitolách, doposud podaly ve zkratce pouze toliko, že v případě, kdy by úhrada určité služby byla s to ohrozit systém veřejného zdravotního pojištění, může být tento aspekt zohledněn při výkladu právně neurčitých pojmů podmínek mimořádné úhrady vymezených § 16. Podle autorky této práce jde v tomto případě o příliš extenzivní výklad zákonného ustanovení, které žádným způsobem ekonomický dopad mimořádné úhrady nepřipouští zdravotním pojišťovně hodnotit. V případě, že by tomu tak skutečně mělo být, by musel být vytvořen dostatečný právní základ pro takové hodnocení, včetně způsobů a nástrojů, jakým má být prováděno. Takové hodnocení by nicméně musely provádět zdravotní pojišťovny, což zcela neodpovídá jejich postavení v systému veřejného zdravotního pojištění za situace, kdy zákon o veřejném zdravotním pojištění, respektive zákon o léčivech, povolává k takovým činnostem Státní ústav pro kontrolu léčiv. Současný přístup soudů tak lze označit spíše za snahu obecným způsobem odpovědět na, vzhledem k současnému vývoji v oblasti zdravotních služeb, vcelku oprávněné obavy zdravotních pojišťoven o ohrožení systému veřejného zdravotního pojištění, avšak nikoli v jediném případě, ale v součtu všech případů mimořádných úhrad s přihlédnutím k tomu, že současná praxe správních soudů tuto cestu otevírá celé řadě případů, které by měly spadat nikoli pod individuální rozhodování zdravotních pojišťoven, nýbrž pod předem nastavený

transparentní systém hodnocení a možného vstupu do úhrad, a to i za cenu vytvoření nových cest zisku úhrad v zákoně o veřejném zdravotním pojištění.

### 2.9.2. Úvahy k pravidlům úhrad léčivých přípravků podávaných za hospitalizace

Významným nedostatkem aktuální právní úpravy, který nabývá na důležitosti právě s příchodem genové a jiné extrémně nákladné terapie, která je však v řadě případů podávána za hospitalizace, je nedostatečná úprava hodnocení takových léčivých přípravků. Ačkoliv se nejedná o úvahy vztahující se výslovně ke změně systému mimořádných úhrad dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jde o úpravu, kterou autorka s ohledem na komplexnost této práce považuje za nutnou zmínit i s ohledem na skutečnost, že nastavení rozsahu nároku pojištěnce na standardní úhradu péče z veřejného zdravotního pojištění ovlivňuje rozsah případů využívajících § 16 jakožto určitou zbytkovou možnost získání úhrady zdravotní péče, která se pod standardně hrazené zdravotní služby nepodřadí.

Z výše uvedených důvodů by bylo vhodné vyjmout alespoň léčivé přípravky, u nichž se předpokládá nejvyšší nákladnost, tedy zřejmě léčivé přípravky pro moderní terapii, tkáně a buňky v případě lůžkové péče ze systému úhrady v ekonomicky nejméně náročné variantě<sup>217</sup>, a to bez příslušnosti rozhodování o výši jejich úhrady ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv<sup>218</sup>. S ohledem na vývoj v oblasti léčivých přípravků, zejména již zmiňovaný vývoj genové terapie, k jejímuž podání je standardně hospitalizace nezbytná, bylo by vhodné, aby bylo i u těchto léčivých přípravků nutné projít procesem posouzení jejich nákladové efektivity, dopadu do rozpočtu, případně i dalších kritérií, pokud by se jednalo o léčivé přípravky určené pro léčbu vzácných onemocnění (§ 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění) či jiné skupiny léčivých přípravků, u nichž by přítomnost takových zvláštních kritérií zákonodárce shledal jako vhodnou. Nutnost absolvovat určitý proces hodnocení pak zcela vyhovuje i právním předpisům Evropské unie, které stanovují určité požadavky na hodnocení zdravotnických technologií, zejména pokud jde o jejich transparentnost<sup>219</sup>. V rámci takového posouzení by pak byla dána možnost plátců zdravotní péče snižovat dopad do veřejného rozpočtu pomocí různých smluvních ujednání a limitace rizik. V takovém případě by pak nemusela úhrada těchto nejdražších léčivých přípravků narážet na rozpočty jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb a nutnost individuálních navyšování příjmů prostřednictvím úhradových dodatků uzavíraných se

---

<sup>217</sup> § 15 odst. 5 *in fine* zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>218</sup> V současné době je ve vnějším připomínkovém řízení návrh úpravy, která by umožnila zdravotní pojišťovně v případě některých léčivých přípravků podávaných za hospitalizace požadovat po Státním ústavu pro kontrolu léčiv provedení hodnocení takových léčivých přípravků, které by nicméně nebylo následováno vydáním rozhodnutí.

<sup>219</sup> Zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU.

zdravotními pojišťovny. V případě, že by pojištěnec nesplnil kritéria úhrady, případně by léčivému přípravku úhrada stanovena nebyla, zůstal by zachován skutečně mimořádný institut § 16 i pro tyto případy.

V této souvislosti je pak nutné upozornit také na skutečnost, že v případě některých léčivých přípravků je právě podání takového léčivého přípravku jediným důvodem a účelem hospitalizace, přičemž sama tato skutečnost implikuje nevhodnost jejich úhrady v tzv. hospitalizačním režimu, jejíž pravidla nejsou pro tento účel nastavena, řešení úhrad takových léčivých přípravků je výrazně podmíněno výsledky jednání mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb, namísto individuální potřeby pojištěnce.

### **2.9.3. Úvahy k výši úhrad léčivých přípravků jinak ze zdravotního pojištění nehrazených**

Pokud jde o výši úhrad léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, nabízí se úvaha nad vytvořením legislativního rámce pro výši jejich úhrady, a to zejména v případech, kdy pojištěnec žádá o úhradu takového léčivého přípravku či zdravotnického prostředku, který je sice ze zdravotního pojištění hrazen, avšak pojištěnec sám nenaplnuje podmínky takové úhrady. Zatímco v případě zdravotnických prostředků je stanovena jednotná výše úhrady za zdravotnický prostředek bez ohledu na indikaci, v níž je předepsán, u léčivých přípravků tomu tak není. Výše úhrady je totiž léčivým přípravkům běžně stanovována různě, pokud jde o různé indikace, a to vzhledem k tomu, že kritéria hodnocení, jako jsou nákladová efektivita a dopad do rozpočtu, jsou na indikaci, o níž je řízení o stanovení výše a podmínek úhrady vedeno, přímo navázána. Jak bylo pojednáno v příslušné části této kapitoly, v případě, že je takový léčivý přípravek hrazen prostřednictvím institutu mimořádné úhrady, je taková výše úhrady omezena pouze maximální cenou, je-li léčivému přípravku stanovena, přičemž maximální cena může výrazně přesahovat nejnižší stanovenou výši úhrady pro daný léčivý přípravek. Zákonem by tak bylo možné stanovit, že v případech, kdy je léčivému přípravku stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění pro jinou indikaci, může být mimořádně hrazen pouze do výše nejnižší úhrady, případně do jinak definované výše takto stanovených úhrad. Problematickou součástí tohoto návrhu, který by mohl na jedné straně znamenat úsporu prostředků veřejného zdravotního pojištění, je nicméně právě argument, že výše úhrady vždy souvisí s indikací, pro kterou je úhrada stanovena, a její umělé přiřazení k jiným indikacím nedává smysl.<sup>220</sup>

---

<sup>220</sup> V praxi nicméně zdravotní pojišťovny často uzavírají smluvní ujednání o ceně léčivých přípravků, které sjednocují výši ceny (která je v těchto případech úhradou) pro všechny SÚKL kódy daného léčivého přípravku. V případě takových ujednání se držitel o registraci daného léčivého přípravku smluvně zavazuje zdravotní pojišťovně, že dohodnutá cena bude použita na všechna balení léčivého přípravku na trhu v České republice, a tedy se vztahuje i na léčivé přípravky hrazené procesem mimořádné úhrady.

Další úvaha, která se v souvislosti s nejdražší terapií nabízí, je pak zahrnutí povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci sdílet v případě mimořádné úhrady jejich léčivých přípravků náklady na úhradu léčivého přípravku v případě, že takový léčivý přípravek nebude u daného pacienta mít předpokládaný klinický přínos. Jedná se o model sdílení rizik tzv. *pay-for-performance*. Tato úvaha vyvolává nicméně velké množství dalších otázek, zejména případného vymezení léčivých přípravků, kterých se tento model bude týkat (mělo by jít zejména o tu nejnákladnější terapii), stejně jako stanovení předpokládaného klinického přínosu, který může být v individuálních případech rozdílný, či okamžiku a způsobu jeho vyhodnocení.<sup>221</sup>

#### 2.9.4. Shrnutí

S ohledem na komplexnost dopadů jakékoli úpravy základních východisek úhrad zdravotních služeb je jakákoli diskuse (ačkoliv tyto diskuse na úrovni zdravotních pojišťoven, Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Ministerstva zdravotnictví ČR i zástupců farmaceutických společností průběžně probírají) velmi složitá a vytvoření ideální úpravy velmi problematické. I přesto je dle autorky důležité směřovat ke třem cílům, přičemž tyto cíle by měl mít zákonodárce na paměti při přípravě jakýchkoli zásahů do pravidel úhrad zdravotní péče.

Zaprvé, aby co největší množství léčivých přípravků a zdravotnických prostředků mohlo být (být specifickými postupy přizpůsobenými jejich povaze) posouzeno z hlediska systémové úhrady, včetně jejich dopadu do veřejných rozpočtů. Takové posouzení a stanovení transparentních podmínek úhrady vede vždy nejen k lepší možnosti správy omezeného množství prostředků veřejného zdravotního pojištění plátcí, ale také především k otevření léčby pro pojištěnce, a to bez nutnosti vedení individuálního řízení s předem nejistým výsledkem.

---

<sup>221</sup> Smlouvy o sdílení rizik v modelu tzv. *outcome-based* (zejména model *pay-for-performance*) byly poměrně dlouhou dobu skloňovány jako ideální řešení dělení rizik, a to zejména u nejdražší, genové terapie. Ukázalo se nicméně, že implementace těchto dohod je poměrně komplikovaná, přičemž jako problematické body jsou zmiňovány informační technologie a infrastruktura dat, vysoké administrativní náklady, regulace a problémy s měřením výsledků. Více viz Marcelien H.E. Callenbach, Ildikó Ádám, Rick A. Vreman, Bertalan Németh, Zoltán Kaló, Wim G. Goettsch, Reimbursement and payment models in Central and Eastern European as well as Middle Eastern countries: A survey of their current use and future outlook, *Drug Discovery Today*, Volume 28, Issue 1, 2023 [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644622004263> nebo Adám I, Callenbach M, Németh B, Vreman RA, Tollin C, Pontén J, Dawoud D, Elvidge J, Crabb N, van Waalwijk van Doorn-Khosrovani SB, Pisters-van Roy A, Vincziczki Á, Almomani E, Vajagic M, Oner ZG, Matni M, Fürst J, Kahveci R, Goettsch WG, Kaló Z. Outcome-based reimbursement in Central-Eastern Europe and Middle-East. *Front Med (Lausanne)*. 2022 Sep 23;9:940886. doi: 10.3389/fmed.2022.940886. PMID: 36213666; PMCID: PMC9539523. [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9539523/>.

Právě vzhledem ke komplikované implementaci tohoto typu dohod jsou v současné době i nadále využívány s píse jednodušší modely sdílení rizik, zejména finanční schémata typu *volume-price* či prostě slevy, viz přehledový článek o risk-sharingových schématech – Value in health journal. Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupný z WWW: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.12.008>.

Druhým cílem, který však úzce souvisí s předcházejícím, je zajištění možnosti určitým způsobem regulovat či ovlivňovat výši úhrady zejména léčivých přípravků, která je vynakládána na mimořádnou úhradu dle § 16, ať již nyní zavedenou cenovou regulací, ukotvením maximální výše úhrady tam, kde léčivému přípravku byla úhrada již stanovena v jiné indikaci, nebo současným nastavením sdílení rizik mezi zdravotní pojišťovny a držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků<sup>222</sup>. K takovému stavu se opět lze přiblížit tím, že co největší množství léčivých přípravků projde určitým posouzením, i když by mělo probíhat za specifických podmínek.

A konečně třetím cílem by mělo být udržení skutečné výjimečnosti institutu úhrady podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy aby mimořádná úhrada dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění opravdu tvořila poslední záchrannou brzdu a nebyla využívána jako náhradní řešení pro případy, které by mohly být řešeny jinými již existujícími cestami úhrady, případně které doposud nejsou v systému zdravotního pojištění řešeny adekvátně<sup>223</sup>.

---

<sup>222</sup> Více např. Genová terapie nutí pojišťovny přebudovat risk-sharingová schémata. *Zdravotnický deník*. [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2024/04/genova-terapie-nuti-pojistovny-prebudovat-risk-sharingova-schemata/>.

<sup>223</sup> Jako jsou např. léčivé přípravky, jejichž podmínkou úhrady je podávání spolu s léčivým přípravkem, který nemá úhradu z veřejného zdravotního pojištění stanovenu. Těmto případům lze legislativně předejít tím, že v případě takových léčivých přípravků bude třeba, aby držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků podali společnou žádost, přičemž úhrada bude muset být vždy stanovena oběma dotčeným léčivým přípravkům.

### 3. Úhrada zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených – procesní část

Stejně jako jsou v zákoně o veřejném zdravotním pojištění vymezeny materiální podmínky, za jejichž splnění je dán nárok konkrétnímu pojištěnci na úhradu jinak nehrazených zdravotních služeb, upravuje zákon o veřejném zdravotním pojištění také procesní způsob, který vede buď k deklaratornímu potvrzení takového nároku pojištěnce, anebo k jeho odmítnutí v případech, kdy podmínky dle příslušné zdravotní pojišťovny naplněny nejsou. Odkaz na procesní postup v tomto případě obsahuje již samotná dílčí § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který stanoví, že zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené jsou hrazeny postupem podle § 19 odst. 1 písm. a) téhož zákona.

Jednotná úprava procesního postupu zdravotních pojišťoven při posuzování nároku pojištěnce na úhradu jinak nehrazených zdravotních služeb, ostatně ani postupu pro další rozhodování o splnění podmínek vzniku nároku pojištěnce<sup>224</sup>, nebyla v zákoně o veřejném zdravotním pojištění donedávna vůbec obsažena, přičemž nebylo ani zcela zřejmé, zda na takové rozhodování dopadá zákon č. 500/2004 Sb., správní řád. Ustanovení § 19, které sjednocuje úpravu postupu zdravotních pojišťoven při posuzování naplnění podmínek nároku pojištěnce na poskytnutí určitých zdravotních služeb jako hrazených, bylo do zákona o veřejném zdravotním pojištění vloženo teprve jeho novelou č. 371/2021 Sb. s účinností od 1. 1. 2022<sup>225</sup>. Tomuto konečnému sjednocení a zakotvení postupu, který byl do té doby upraven převážně metodickou činností každé ze zdravotních pojišťoven za současně nejednoznačných pravidel pro aplikaci správního řádu, předcházela také rozmanitá judikатурní činnost správních soudů, kdy v průběhu času docházelo k neshodám nejen mezi Městským soudem v Praze a Nejvyšším správním soudem, ale také mezi jednotlivými senáty Nejvyššího správního soudu navzájem.

Předmětem této části práce je pojednání o historickém vývoji současné právní úpravy, o specifických projevech některých zásad správního řízení v rozhodování zdravotních pojišťoven o nároku pojištěnců a konečně o právní úpravě rozhodování o naplnění podmínek nároku

---

<sup>224</sup> Jde zejména o další zdravotní služby, které jsou z veřejného zdravotního pojištění hrazené, ale podmínkou takové úhrady je souhlas zdravotní pojišťovny. Jde např. o zdravotní výkony podmíněné souhlasem zdravotní pojišťovny v příloze č. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, zdravotnické prostředky na poukaz, pro něž je souhlas zdravotní pojišťovny jako podmínka úhrady vymezen v kategorizačním stromě v příloze č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nebo takové služby, které jsou tímto souhlasem podmíněny přímo v textu zákona o veřejném zdravotním pojištění (úhrada lázní apod.).

<sup>225</sup> Novelou č. 371/2021 Sb. bylo doplněno rozhodování zdravotní pojišťovny i do § 53 odst. 1 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění označeného jako „rozhodování“, kde před účinností novely chyběla jakákoli zmínka, což mimo jiné působilo problémy v zodpovězení otázky, zda je rozhodnutí zdravotní pojišťovny s právním rozhodnutím zda je možné jeho zákonnost přezkoumat ve správním soudnictví.

pojištěnce na poskytnutí úhrady jinak nehrazených zdravotních služeb, a to s důrazem na specifika těchto řízení oproti obecné úpravě správního řízení. Prostor bude věnován také problematice soudního přezkumu rozhodnutí zdravotních pojišťoven a s ním spojenými fenomény pozdní spravedlnosti či procesního nástupnictví.

### 3.1. Historický vývoj současné právní úpravy

Nárok pojištěnce na úhradu zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených za zákonem stanovených podmínek tvoří součást zákona o veřejném zdravotním pojištění od okamžiku jeho vstupu v účinnost dne 1. 4. 1997. Původní ustanovení § 16 odst. 2, v němž bylo možné spatřovat určitou procesní úpravu postupu zdravotních pojišťoven v případě jinak nehrazené zdravotní péče, stanovilo pouze tolik, že s výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotní péče podle § 16 odst. 1 vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře. Před účinností novely č. 371/2021 Sb., která vytvořila nový § 19 zákona o veřejném zdravotním pojištění, došlo v mezidobí pouze k jediné, spíše formální, úpravě tohoto ustanovení<sup>226</sup>, a to k nahrazení pojmu *zdravotní péče* pojmem *zdravotní služby*, obdobně jako tomu došlo v souvislosti s přijetím nového zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, jak ve zbytku znění zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak v řadě dalších zákonů upravujících oblast zdravotnictví. Stručnost pravidel vyjádřených v § 16 odst. 2 vyvolávala od počátku interpretační obtíže, s nimiž se jednotlivé zdravotní pojišťovny byly nuceny v praxi vyrovnat, a to i vzhledem k tomu, že zdravotní služby jinak nehrazené nebyly jedinými případy služeb, u nichž zákon o veřejném zdravotním pojištění předpokládal přivolení revizního lékaře, ačkoliv byly pro tyto případy zákonem využívány různé pojmy<sup>227</sup>. Ustanovení § 53 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které obsahuje (dnes již pouze částečnou) úpravu rozhodování zdravotních pojišťoven, se o úhradě jinak nehrazených zdravotních služeb ve smyslu § 16 nezmiňovalo.

---

<sup>226</sup> Jednalo se o zákon č. 369/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony. Záměna pojmu zdravotní péče za zdravotní služby byla součástí změny legislativního přístupu související se zrušením zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, který toho času již nevyhovoval požadavkům, včetně závazků z mezinárodní Úmluvy o lidských právech a biomedicíně (č. 96/2001 Sb. m. s.). Pojem zdravotní služby více vyhovuje povaze vztahu mezi pacientem a lékařem, kdy se nejedná o vztah nadřazenosti, který mohl pojem *péče* evokovat.

<sup>227</sup> § 16. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

Jednotlivé zdravotní pojišťovny si tak vytvořily postup pro tyto případy, avšak nepovažovaly svá rozhodnutí za rozhodování správního orgánu ve veřejnoprávní věci<sup>228</sup>. Tento přístup měl za následek například nedostatky v odůvodnění rozhodnutí, poučení o možnosti obrany proti závěru revizních lékařů či nedodržování lhůt pro vydání rozhodnutí. Na druhou stranu však zdravotním pojišťovnám poskytoval možnost přizpůsobit postup pro vyřizování žádostí specifikům předmětu rozhodování, včetně zapojení poskytovatelů zdravotních služeb do procesu podávání žádostí.

V průběhu času nicméně došlo k tomu, že se pojištěnci začali obracet na obecné soudy s žádostí o přezkum závěrů zdravotních pojišťoven a revizních lékařů v jejich případech, a to prostřednictvím žalob proti rozhodnutí správního orgánu ve smyslu § 65 a následujících zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, a správní soudy se tak musely vyrovnávat s otázkou, zda je závěr zdravotní pojišťovny v konkrétním případě pojištěnce žádajícího o úhradu zdravotní péče podmíněnou souhlasem revizního lékaře správním rozhodnutím ve smyslu § 65 soudního řádu správního, tedy zda se jedná o úkon správního orgánu, jímž se zakládají, mění, ruší nebo závazně určují práva a povinnosti pojištěnce.<sup>229</sup>

Významným momentem, který zasáhl do přístupu zdravotních pojišťoven k rozhodování o nároku pojištěnců, včetně nároku ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, bylo vydání rozsudku Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 30. 9. 2013, sp. zn. 4 Ads 134/2012, jímž Nejvyšší správní soud rozhodoval o kasační stížnosti žadatele o úhradu komplexní lázeňské péče, přičemž dospěl k závěru, že *napadené rozhodnutí (zdravotní pojišťovny) „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 nebo nikoli.“* Rozhodnutí zdravotní pojišťovny tak s ohledem na materiální pojetí je správním

---

<sup>228</sup> Srov. např. vyjádření žalované zdravotní pojišťovny ke kasační stížnosti, shrnuté v bodě 7 v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2013, sp. zn. 4 Ads 134/2012.

<sup>229</sup> Za rozhodnutí správního orgánu mohou být považovány pouze individuální správní akty v ydané orgánem veřejné moci z pozice jeho vrchnostenského postavení, jak podal rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 24. 5. 2006, sp. zn. 1 Afs 147/2005-107.



rozhodnutím.<sup>230</sup> Nejvyšší správní soud dále shrnul, že „pokud v případě nároku zdravotní pojišťovny na pojistné z všeobecného zdravotního pojištění, který představuje součást vztahu mezi zdravotní pojišťovnou a jejím pojištěncem podle zdravotního pojištění, mají pravomoc rozhodovat o zákonnosti rozhodnutí zdravotní pojišťovny správní soudy (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 9. 2007, č. j. 3 Ads 29/2007–78), tím spíše by měly mít pravomoc rozhodovat o zákonnosti a správnosti rozhodnutí, jehož obsahem je posouzení nároku pojištěnce vůči zdravotní pojišťovně na poskytnutí plnění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.“ Nejvyšší správní soud tímto rozsudkem vrátil věc k rozhodnutí Krajskému soudu v Ostravě, aniž by se dále vyjádřil k dopadům, které jeho závěry vyvolají v praxi, s ohledem na skutečnost, že zákonem o veřejném zdravotním pojištění nebyla toho času řešena celá řada procesních otázek, které vyvstávají v souvislosti s tím, že výsledek posuzování žádostí pojištěnců o úhradu zdravotních služeb je správním rozhodnutím, jehož vydání by mělo předcházet správní řízení.<sup>231</sup>

Vydání výše popsaného rozsudku Nejvyššího správního soudu<sup>232</sup> vedlo k tomu, že zdravotní pojišťovny začaly označovat řízení o žádosti o úhradu zdravotních služeb jinak zdravotní pojišťovnou nehrazených, stejně jako další rozhodnutí o úhradě zdravotních služeb, jako řízení správní. S ohledem na absenci procesních pravidel pro taková řízení v zákoně o veřejném zdravotním pojištění bylo přistoupeno k aplikaci obecných pravidel obsažených ve správním řádu.

Tento přístup však vyvolal v praxi řadu obtíží spočívajících již v samotném stanovení orgánu prvního a druhého stupně, kdy se stávalo, že jako orgán prvního i druhého stupně byla označena zdravotní pojišťovna, nebo v postavení ošetřujících lékařů, kteří o úhradu určitých zdravotních služeb pro pojištěnce typicky žádají a jimž také bylo doručováno rozhodnutí o jejich žádosti.

Problematickou z tohoto pohledu byla také úprava pravidel pro podávání žádostí dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, která byla obsažena v Metodice pro pořizování

---

<sup>230</sup> Nejvyšší správní soud se ve svém rozhodnutí zabýval také možností aplikace výjimky ze soudního přezkumu ve smyslu § 70 písm. d) soudního řádu správního, dle něhož jsou ze soudního přezkoumání vyloučeny úkony správního orgánu, jejichž vydání závisí výlučně na posouzení zdravotního stavu osob, jelikož toto ustanovení je nutné vykládat ve světle nálezu 82/2013 Sb., sp. zn. Pl. ÚS 15/12 ve věci návrhu na zrušení části § 70 písm. d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, kdy nemůže být přezkum odmítnut v případě, že úkonem došlo k zásahu do základních práv ve smyslu čl. 31 Listiny základních práv a svobod.

<sup>231</sup> Srov. § 16. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X

<sup>232</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 30. 9. 2013, sp. zn. 4 Ads 134/2012.

a předávání dokladů<sup>233</sup> tvořící součást smluvního vztahu pouze mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovny, podle níž žádost podával právě ošetřující lékař, kterému pak bylo její vyhodnocení doručováno, ačkoliv účastníkem řízení ve smyslu § 27 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, musí být také pojištěnec<sup>234</sup>. Nejednoznačnost rozsahu účastníků řízení či nejistá role ošetřujícího lékaře pak vedla či mohla vést k celé řadě obtíží.<sup>235</sup> Výše popsané závěry vyslovené Nejvyšším správním soudem tak nebyly přijímány jednoznačně, a to ani ze strany odlišného senátu uvnitř Nejvyššího správního soudu.

Nejvyšší správní soud, respektive jeho třetí senát, označil ve svém pozdějším usnesení snahu pojišťoven rozhodovat v návaznosti na dosavadní závěry Nejvyššího správního soudu ve správním řízení za snahu simulovat správní řízení tam, kde není, jelikož pro jeho vedení chybí zákonný podklad.<sup>236</sup> Vzhledem k tomu, že třetí senát Nejvyššího správního soudu nepovažoval, na rozdíl od čtvrtého senátu<sup>237</sup>, rozhodnutí revizních lékařů za rozhodnutí ve smyslu předpisů upravujících řízení před správními orgány, a zároveň naznačil, že by se v těchto případech mohlo jednat o vyluku ze soudního přezkumu<sup>238</sup>, předložil předmětnou věc k posouzení rozšířenému senátu<sup>239</sup>. Před tím, než rozšířený senát přistoupil k posouzení věci samé, dotčený pojištěnec nicméně zemřel. Tato skutečnost vedla k tomu, že Nejvyšší správní soud bez dalšího projednání či vyjádření se k meritu věci kasační stížnost odmítl pro neodstranitelný nedostatek podmínek

---

<sup>233</sup> Jedná se o dokument, který je výsledkem jednání Komise pro metodiku a který upravuje pravidla účtování mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovny, včetně např. toho, jak vypadá jednotný tiskopis, na němž jsou podávány žádosti o úhradu ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Více informací na Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Vyúčtování zdravotní péče [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/vyuctovani-zdravotni-pece>.

<sup>234</sup> Pojištěnec je v tomto případě tzv. přímým (esenciálním) účastníkem správního řízení, jelikož je bezprostředním adresátem rozhodnutí. Viz § 27. In: VEDRAL, J. *Správní řád. Komentář*. Praha: BOVA POLYGON, 2012, s. 327.

<sup>235</sup> Skutečnost, že ošetřující lékař byl považován za zástupce pojištěnce, vyvolávala celou řadu obtíží. *Takové řešení je však opět spíše praktické než jednoznačně souladné se zákonem a nastoluje další možné okruhy právních otázek, ať už souvisejících s doručováním, podáním odvolání, počítáním lhůt, či potenciální odpovědností ošetřujícího lékaře, případně poskytovatele, za porušení jeho povinností při obstarávání záležitostí pojištěnce vůči jeho zdravotní pojišťovně.* § 16. In KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

<sup>236</sup> Usnesení Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2019, sp. zn. 3 Ads 166/2018.

<sup>237</sup> Tak, jak jej vyjádřil ve svém rozsudku Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 30. 9. 2013, sp. zn. 4 Ads 134/2012.

<sup>238</sup> Třetí senát Nejvyššího správního soudu nastínil úvahu, zda rozhodnutí podle § 16 není možné chápat jako úkon, v němž závisí výlučně na posouzení zdravotního stavu osoby. Takové úkony jsou vyloučeny ze soudního přezkoumávání v souladu s § 70 písm. d) zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního. Tento názor byl ze strany odborné veřejnosti kritizován vzhledem k tomu, že pod jeho vlivem došlo k prodloužení celé řady řízení vedených ve správním soudnictví proti zdravotním pojišťovnám ze strany pojištěnců – více viz VLASTNÍK, J. *K rozhodování podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a pozdní spravedlnosti*. *Právní rozhledy*. 2019, č. 2.

<sup>239</sup> Třetí senát v tomto případě postupoval v souladu s § 17 odst. 1 soudního řádu správního, dle něhož je senát povinen postoupit věc k rozhodnutí rozšířenému senátu v případě, kdy dospěje při svém rozhodování k právnímu názoru, který je odlišný od právního názoru již vyjádřeného v některém jiném rozhodnutí Nejvyššího správního soudu.

řízení. Nárok na úhradu zdravotní péče v systému zdravotního pojištění označil Nejvyšší správní soud za výlučně osobní, tedy takový, který nemůže být předmětem dědictví ani jiného právního nástupnictví<sup>240</sup>. S ohledem na uvedené tak právní názory Nejvyššího správního soudu setrvaly na dosavadním stavu judikatury. Na rozšířený senát se s podobnými úvahami již žádný ze senátů neobrátil.

Naopak, pátý senát Nejvyššího správního soudu setrval při svém dalším rozhodnutí na dosavadní rozhodovací praxi a jen několik týdnů po vyhlášení usnesení rozšířeného senátu v rozsudku ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, shledal, že rozhodnutí revizního lékaře nejen že je rozhodnutím v materiálním smyslu<sup>241</sup>, ale disponuje také všemi formálními znaky rozhodnutí ve smyslu § 65 soudního řádu správního. Skutečnost, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neupravuje žádný proces rozhodování, označil Nejvyšší správní soud za irelevantní vzhledem k tomu, že zdravotní pojišťovna si sama vytvořila určitý standardizovaný proces, který by měl respektovat základní zásady činnosti správních orgánů. Tento závěr byl pak potvrzován i dalšími senáty Nejvyššího správního soudu a od závěru, že zdravotní pojišťovna rozhoduje správním rozhodnutím, se již rozhodovací praxe neodchýlila<sup>242</sup>. V rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 12. 12. 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018, je závěr o povaze správního aktu vydávaného zdravotní pojišťovnou podle § 16 odst. 1, ve znění zákona před novelou č. 371/2021 Sb., jakožto rozhodnutí ve smyslu § 65 odst. 1 soudního řádu správního, obsažen přímo v právní větě a zveřejněn ve Sbírce rozhodnutí Nejvyššího správního soudu<sup>243</sup>.

I přes později jednotné závěry judikatury o povaze činnosti zdravotních pojišťoven jakožto správní rozhodovací činnosti zůstávaly v této souvislosti nezodpovězeny některé důležité otázky, které byly zdravotní pojišťovny nuceny určitým způsobem vyřešit. K tomuto vyřešení pomohly, byť ne vždy zcela konzistentně, správní soudy, které se v této souvislosti zabývaly zejména řešením otázky, zda rozhodování o mimořádné úhradě je či není dvojinstanční, a v této souvislosti přirozeně také tím, kdo je orgánem druhého stupně.

---

<sup>240</sup> O právním nástupnictví a vhodnosti tohoto přístupu bude pojednáno dále v kapitole 3.7.3.

<sup>241</sup> Materiální povaha rozhodnutí byla Nejvyšším správním soudem dovozena ze skutečnosti, že zákon o veřejném zdravotním pojištění stanoví zdravotní pojišťovně povinnost za splnění podmínek jinak nehrazenou zdravotní péči hradit. V případě, že by toto odmítla, došlo by k negativnímu zásahu do práv pojištěnce na úhradu zdravotní péče, a to jak v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, tak i s čl. 31 Listiny základních práv a svobod. Rozhodováno je tak o veřejném subjektivním právu pojištěnců, a to vrchnostensky ze strany zdravotní pojišťovny.

<sup>242</sup> Jde o veškerá rozhodnutí z přelomu let 2019 a 2020, která jsou v této práci rozebírána.

<sup>243</sup> „*Správní akt vydáný podle § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, kterým zdravotní pojišťovna rozhoduje o úhradě zdravotních služeb jinak zdravotní pojišťovnou nehrazených, je rozhodnutím ve smyslu § 65 odst. 1 s. ř. s.*“ Sbíрка rozhodnutí Nejvyššího správního soudu pod č. 3984/2020.

Pokud jde o dvojinstančnost, Nejvyšší správní soud nejprve připustil, že s ohledem na skutečnost, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahoval žádné ustanovení o možnosti opravných prostředků a zároveň rozhodování podle § 16 nebylo zahrnuto do ustanovení § 53 tohoto zákona, které vymezovalo rozhodovací pravomoci zdravotní pojišťovny, včetně vazby na ustanovení správního řádu, lze chápat toto rozhodování jako jednoinstanční. Zároveň však, pokud zdravotní pojišťovna sama, byť nesprávně, poučila pojištěnce o možnosti odvolání podat, není možné skutečnost, že postupoval podle takového poučení, přičíst k jeho tíži. Odvolání nicméně i přes to není možné, jelikož ani nesprávné poučení nemůže založit přípustnost opravného prostředku v rozporu se zákonem<sup>244</sup>. Tyto závěry byly nicméně problematické s ohledem na již nastavenou praxi uvnitř zdravotních pojišťoven, které o odvoláních běžně rozhodovaly.

V dalším rozhodnutí došel Nejvyšší správní soud k závěru, že rozhodování může být jednoinstanční i dvojinstanční, přičemž v případě, kdy zdravotní pojišťovna sama poučí v rozhodnutí účastníka o možnosti opravný prostředek k ní samé podat, pojištěnec takové možnosti využije a zdravotní pojišťovna o odvolání rozhodne, je takové rozhodnutí přezkoumatelné soudem a nejedná se o rozhodnutí nicotné<sup>245</sup>. Tento způsob řešení byl přijat zdravotními pojišťovnami, kdy v prvním stupni rozhodoval revizní lékař jako úředně oprávněná osoba a proti jeho rozhodnutí bylo možné podat odvolání k jinému, funkčně oddělenému orgánu zdravotní pojišťovny, například k jejímu řediteli. Právě v tomto rozhodnutí Nejvyšší správní soud výslovně aproboval, že to, jak zdravotní pojišťovna uvnitř své organizační struktury určí, která její složka bude funkčně či následně instančně příslušná k rozhodování v řízení o úhradě dle § 16, je s ohledem na absenci zákonné úpravy v dispozici zdravotní pojišťovny.<sup>246</sup> Nejvyšší správní soud pak v této souvislosti také dospěl k závěru, že na rozhodování zdravotní pojišťovny není subsidiárně použitelný správní řád. Jak nicméně uvádí komentářová literatura, tento rozsudek, byť obsahoval důležité závěry, se zřejmě nezařadí mezi nejpřesvědčivější v dějinách správního soudnictví, jedná se však nicméně o rozsudek, jehož závěry představují určité rozumné řešení situace, upozorňující jako zdvižený prst na skutečnost, že úprava rozhodování o nárocích pojištěnců vyžaduje úpravu<sup>247</sup>.

---

<sup>244</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 12. 12. 2019, sp. zn. 9 Ads 214/2018, bod 29.

<sup>245</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 14. 5. 2020, sp. zn. 6 Ads 58/2020.

<sup>246</sup> Tamtéž, bod 28.

<sup>247</sup> § 16. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

Rozsudek Nejvyššího správního soudu vzpomínaný v předchozím odstavci tak přinesl také určité řešení otázky, zda neexistuje funkční příslušnost Ministerstva zdravotnictví<sup>248</sup> k rozhodování o odvoláních pojištěnců proti rozhodnutím revizních lékařů, respektive zdravotních pojišťoven, o mimořádné úhradě, a to z hlediska jeho postavení jakožto nadřízeného správního orgánu ve smyslu § 178 odst. 2 správního řádu.

Toto procesní řešení ještě před jeho vydáním zvolil také Krajský soud v Ostravě, který odmítl žalobu pojištěnce proti rozhodnutí ředitelky zdravotní pojišťovny reagující na přípis označený jako odvolání proti odmítnutí úhrady neregistrovaného léčivého přípravku, a věc postoupil k rozhodnutí Ministerstvu zdravotnictví ČR jakožto orgánu příslušnému k rozhodování o opravném prostředku proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny o mimořádné úhradě. Jeho funkční příslušnost vycházela dle názoru Krajského soudu v Ostravě ze skutečnosti, že Ministerstvo zdravotnictví pověřilo ve smyslu § 178 odst. 2 věty čtvrté správního řádu danou zaměstnaneckou zdravotní pojišťovnu výkonem veřejné správy na základě zákona. Ministerstvo zdravotnictví s názorem Krajského soudu v Ostravě nesouhlasilo a obrátilo se na Nejvyšší správní soud, u něhož se v tzv. kompetenčním sporu domáhalo, aby zvláštní senát rozhodl spor o pravomoc mezi ním a Krajským soudem v Ostravě. Ministerstvo zdravotnictví svou roli jakožto odvolacího orgánu odmítlo, a to mimo jiné již s odkazem na výše vzpomínaný rozsudek Nejvyššího správního soudu, který byl vydán v mezidobí<sup>249</sup>.

Zvláštní senát Nejvyššího správního soudu kompetenční žalobu odmítl s ohledem na skutečnost, že nebyly splněny podmínky pro vedení kompetenčního sporu mezi Krajským soudem v Ostravě a Ministerstvem zdravotnictví, jelikož Krajský soud v Ostravě svou kompetenci k rozhodování nepopřel a ve věci rozhodl.

Nad rámec toho se však zvláštní senát vyjádřil i věcně k dosavadnímu přístupu judikatury, přičemž zcela výstižně shrnul, že „kombinace (a) velmi stručné zákonné úpravy (§ 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění), (b) judikатурní konstrukce „rozhodnutí“ tam, kde zákon žádné rozhodování nepředvídá, a (c) ne zcela jednotného judikaturního dotváření „procesních“ pravidel pro toto rozhodování, vytvořila složitou a dosti nepřehlednou normativní situaci...“<sup>250</sup>

Funkční příslušnost Ministerstva zdravotnictví tak nikdy nebyla potvrzena, přičemž v době vydání rozhodnutí v kompetenčním sporu již byla ve fázi projednávání novela zákona

---

<sup>248</sup> K tomu také LAVICKÝ, P. *Soudní přezkum rozhodnutí zdravotních pojišťoven. Judicial review of health insurance companies' decisions*. Časopis zdravotnického práva a Bioetiky, 2019, č. 9(2).

<sup>249</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 14. 5. 2020, sp. zn. 6 Ads 58/2020.

<sup>250</sup> Usnesení zvláštního senátu Nejvyššího správního soudu ČR zřízeného podle zákona č. 131/2002 Sb. ze dne 16. 2. 2021, sp. zn. Konf28/2019, bod 29.

o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb., přičemž je jednoznačné, že přijetí nové úpravy v situaci různých výkladů v rámci správního soudnictví tak bylo více než na místě<sup>251</sup>.

### **3.2. Některé principy správního řízení a jejich projevy v rozhodování zdravotních pojišťoven**

Jakkoli za současného právního stavu není pochyb o tom, že zdravotní pojišťovny posuzují naplnění podmínek nároku pojištěnce na mimořádnou úhradu jinak nehrazené zdravotní péče v režimu správního řízení, a jakkoli zákon o veřejném zdravotním pojištění vytváří pro jejich rozhodování některá zvláštní pravidla, přináší s sebou tato skutečnost pro zdravotní pojišťovny a jejich postup celou řadu výzev. Ačkoliv rozhodování zdravotní pojišťovny jakožto správního orgánu může být po formální stránce, spočívající ve správném vedení správního spisu, vyhotovování formálních rozhodnutí či jejich doručování, zdánlivě bezproblémové, naráží i vzhledem ke specifické povaze předmětu rozhodování na některé výzvy vyplývající i ze samotných zásad činnosti správních orgánů, které jsou obsaženy v úvodních ustanoveních správního řádu. Opatření nutná k naplnění těchto kvalit správní činnosti není vždy možné zahrnout do zvláštního právního předpisu a vyžadují řadu více i méně systémových opatření, která by měla být na úrovni zdravotních pojišťoven realizována. V následujícím textu budou rozebrány dopady některých zásad do rozhodování zdravotních pojišťoven, včetně problematických míst jejich zachovávání.

Zásadou činnosti správního orgánu i správního řízení, kterou je s ohledem na citlivost předmětu rozhodování akcentovat na prvním místě, je zásada rychlosti rozhodování. Právě nedostatečná rychlost rozhodování a nutnost zajistit existenci lhůt, v nichž se pojištěnec o možnosti úhrady jemu navrhované terapie dozví, byla jedním z hlavních důvodů pro podřazení rozhodování zdravotních pojišťoven o naplnění podmínek nároku na úhradu jinak nehrazené zdravotní péče pod režim správního řízení. Zdravotní pojišťovny jsou v současné době vázány standardními lhůtami pro vydání rozhodnutí, které jsou vyjádřeny v § 71 správního řádu – zdravotní pojišťovna je povinna vydat rozhodnutí vždy bez zbytečného odkladu, nejdéle pak do 30 dnů od zahájení řízení, kterou lze prodloužit až o dalších 30 dnů, jde-li o zvlášť složitý

---

<sup>251</sup> V souvislosti s možností označení ministerstva zdravotnictví jako možného odvolacího orgánu by bylo třeba mít na paměti také rozdílný režim existence zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven, které jsou zřizovány podle zákona České národní rady č. 280/1990 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, a kterým skutečně povolení k činnosti uděluje, a pověřuje je tak k výkonu veřejné správy, ministerstvo zdravotnictví. Oproti tomu Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR je zřízená a pověřena výkonem veřejné správy přímo zákonem České národní rady č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky. I ve vztahu k této zdravotní pojišťovně plní ministerstvo zdravotnictví určitou specifickou roli, nicméně prováděním veřejné správy Všeobecnou zdravotní pojišťovnu ČR nijak nepověřuje.

případ. Oněch 30, respektive maximálně 60 dní, se vždy počítá ode dne doručení návrhu, a to i přes to, že zdravotní pojišťovna má možnost do 15 dnů dle § 19 odst. 4 vydat souhlas, který není správním rozhodnutím, jak bude popsáno v následující kapitole. V případě, že pojištěnec podá proti takovému rozhodnutí odvolání, mělo by o tomto odvolání být rozhodnuto opět ve lhůtě 30, respektive 60 dní. Pokud nejde o zvláště složitý případ a pokud zdravotní pojišťovna dodrží lhůty nařízené jí správním řádem, měl by se pojištěnec dočkat pravomocného rozhodnutí o svém nároku maximálně do několika měsíců ode dne podání návrhu. V opačném případě má pojištěnec k dispozici veškerou ochranu proti nečinnosti, kterou nabízí správní řád. I přes stanovení maximální doby pro rozhodování by zdravotní pojišťovny tam, kde je to možné, měly dbát na rozhodování bez zbytečného odkladu.

Právě v případech týkajících se mimořádné úhrady, v nichž jde ve vysokém procentu případů o situace, v nichž se pojištěnec nachází ve vážném ohrožení zdraví, by měla být rychlost rozhodování spolu s jeho kvalitou hlavní prioritou zdravotních pojišťoven. Ty by při rozhodování měly mít na paměti i skutečnost, že jakkoli nemusí urychlené zahájení léčby v některých případech přinést rozdílný výsledek oproti léčbě zahájené jen o několik měsíců později, může mít co nejdříve zahájení léčby výrazný dopad na pojištěncův psychický stav – a ten může mít na konečnou úspěšnost léčby vliv nepochybně významný, ač není možné jej objektivně změřit.

Významnou výzvou pro zdravotní pojišťovny a vzpomínanou kvalitu rozhodování je zachování principu předvídatelnosti rozhodování a legitimního očekávání, který lze zjednodušeně popsat jako požadavek, aby bylo v obdobných případech rozhodováno obdobně<sup>252</sup>. Zatímco lze předpokládat, že v případě zdravotních pojišťoven s menším počtem pojištěnců, u nichž probíhá rozhodování o nárocích pojištěnců centralizovaně, bude zachování tohoto principu snazším úkolem, problém může nastat u zdravotních pojišťoven, jejichž základnu pojištěnců tvoří vyšší statisíce či miliony osob. U těchto zdravotních pojišťoven pak rozhodování o návrzích pojištěnců probíhá často decentralizovaně, a to v rámci jednotlivých organizačních složek<sup>253</sup>. Právě decentralizace rozhodování vyžaduje zvýšenou pozornost k přijetí nástrojů ke sjednocování rozhodovací praxe tak, aby bylo v jednotlivých skutkově obdobných případech

---

<sup>252</sup> Správní praxe zakládající legitimní očekávání je ustálená, jednotná a dlouhodobá činnost (příp. i nečinnost) orgánů veřejné správy, která opakovaně potvrzuje určitý výklad a použití právních předpisů. Takovou praxí je správní orgán vázán. Lze ji změnit, pokud je změna činěna do budoucna, dotčené subjekty mají možnost se s ní seznámit a je řádně odůvodněna závažnými okolnostmi. Viz usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 21. 7. 2009, č. j. 6 Ads 88/2006-132.

<sup>253</sup> Např. ve Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR probíhá rozhodování o návrzích pojištěnců ve smyslu § 19 zákona o veřejném zdravotním pojištění na úrovni jednotlivých regionálních poboček, a to podle místní příslušnosti daného pojištěnce.

pojištěnců postupováno obdobně. V případě, že dojde k odchýlení se od závěrů, které byly přijaty v obdobných případech, by pak zdravotní pojišťovna měla být připravena tento svůj odklon dostatečně odůvodnit. Jakkoli je úkol koordinovat rozhodování na různých místech republiky o řádově tisících žádostech za rok obtížný, mělo by se, s ohledem na nutnost zajištění takového jednání zdravotní pojišťovny jakožto správního orgánu v duchu principů správního řádu, jednat o její prioritě. Obdobně by mělo být dbáno na to, aby bylo v obdobných věcech rozhodováno obdobně i v případě revizních komisí, jsou-li v rámci jedné zdravotní pojišťovny zřízeny ve větším počtu.

Na zmiňovaný princip předvídatelnosti a legitimního očekávání je nutné přímo navázat také princip dobré správy, který je vyjádřen § 8 odst. 2 správního řádu. V souladu s principem dobré správy by správní orgány v horizontálních vztazích měly vzájemně spolupracovat tak, aby si napomáhaly při plnění úkolů v rámci stanovené působnosti. Jak vzpomíná komentářová literatura *„požadavek výkonu dobré správy není omezen jen na to, aby činnost veřejné správy byla v souladu s právními předpisy, tím méně jen v souladu s psaným textem právních předpisů, ale aby byla též vstřícná, odpovědná, otevřená, předvídatelná, přesvědčivá apod.“*<sup>254</sup> V současné době působí v České republice celkem sedm zdravotních pojišťoven, přičemž všechny tyto zdravotní pojišťovny vystupují při rozhodování o žádostech o mimořádnou úhradu zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených v roli správních orgánů. Jsou to právě zdravotní pojišťovny navzájem, které by měly společně podnikat v oblasti jinak nehrazené zdravotní péče veškeré kroky k tomu, aby nedocházelo k nedůvodným rozdíům při rozhodování o nárocích pojištěnců. Zatímco právní úprava a podmínky stanovené v § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou stejné pro všechny pojištěnce v České republice bez ohledu na to, u které zdravotní pojišťovny jsou pojištěni, výsledek posouzení nároku v individuálním – tedy vydání pozitivního či negativního rozhodnutí – není zdaleka vždy totožný. Naopak se nezdá stává, že případ jednoho pojištěnce je (po změně zdravotní pojišťovny) posouzen odlišně, stejně jako to, že určitou léčbu jedna zdravotní pojišťovna běžně odmítá a druhá jí jako mimořádnou hradí<sup>255</sup>.

---

<sup>254</sup> § 8. KOPECKÝ, M., STAŠA, J., BALOUNOVÁ, J., MALAST, J., POUPEROVÁ, O., KOPECKÝ, P., ADAMUSOVÁ, Z. Správní řád: Komentář. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-5-19]. ASPI\_ID KO500\_p22004CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

<sup>255</sup> Zajímavý jev, který vyplývá ze studia rozsáhlého množství judikaturních rozhodnutí souvisejících s mimořádnou úhradou zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených, je skutečnost, že naprostá většina a případů judikovaných Nejvyšším správním soudem, jsou případy pojištěnců Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR. Jakkoli je možné předpokládat, že s ohledem na nejvyšší počet pojištěnců bude na tuto pojišťovnu připadat největší množství případů, které se dostanou před správní soud, prakticky nulové zastoupení většiny ostatních zdravotních pojišťoven rozložení pojištěnců mezi zdravotními pojišťovnami neodpovídá.



Pokud bylo sjednocení rozhodování v rámci jedné zdravotní pojišťovny výše označeno za nelehký úkol, sjednocování rozhodovací praxe napříč všemi plátcí zdravotní péče je nepochybně ještě větší výzvou, na kterou lze odpovědět zejména vytvářením spolupráce mezi pojišťovnami v tomto směru, zejména nastavením určité společné praxe či prostoru ke sdílení dat či zkušeností v rámci rozhodování.<sup>256</sup> Stejně jako uvnitř jednotlivých zdravotních pojišťoven, tak i mezi zdravotními pojišťovnami navzájem, by měl být za účelem naplňování správní činnosti v duchu jejich zásad minimálně vytvořen systém, který bude s to identifikovat (a to ještě před rozhodnutím v prvním stupni) takové případy, které mohou vyžadovat zvýšenou pozornost při rozhodování – zejména jde o nové či extrémně nákladné terapie, u nichž je důsledné posouzení jejich vlastností (zejména bezpečnosti, účinnosti či existence obecné alternativy) nezbytné pro zachování pravidel pro nakládání s veřejnými prostředky. Jakkoli je každá zdravotní pojišťovna nakonec povinna rozhodnout v každém jednotlivém individuálním případě podle konkrétních okolností, tedy například s přihlédnutím k dosavadní léčbě příslušného pojištěnce či dalším okolnostem ovlivňujícím jeho zdravotní stav, představuje jednotný výsledek obecnější diskuse všech zdravotních pojišťoven dobrý základ pro co největší jednotnost jejich budoucího rozhodování tak, jak si žádá důsledné zachování principu předvídatelnosti a dobré správy.

Určitou snahu o zajištění sjednocení rozhodovací praxe napříč zdravotními pojišťovnami lze vysledovat i v právní úpravě – konkrétně jde o požadovanou přítomnost zástupce Ministerstva zdravotnictví ČR v každé revizní komisi zřízené zdravotní pojišťovnou, která byla právě zájmem na sjednocování rozhodovací praxe vedena.<sup>257</sup> Naplnění této role je nicméně s ohledem na způsob rozhodování revizních komisí diskutabilní, nicméně alespoň zajišťuje přístup Ministerstva zdravotnictví přímo k rozhodování, z čehož mohou vyvěrat další kroky k jeho sjednocení.

Další zásadu, která ovládá činnost správních orgánů a kterou považuje autorka za nutné akcentovat v souvislosti s rozhodováním zdravotních pojišťoven o úhradě jinak nehrazených zdravotních služeb, je zásada zjištění stavu věci, o které nejsou důvodné pochybnosti, jak je vyjádřeno v § 3 správního řádu. Z této zásady, jakož i z celé povahy správního řízení, jednoznačně vyplývá nutnost aktivity ze strany zdravotní pojišťovny tam, kde je taková aktivita třeba k řádnému zjištění skutkového stavu v individuálním případě, kterým je pak zdravotní

---

<sup>256</sup> Pro zaměstnanecké zdravotní pojišťovny, které jsou sdruženy ve Svazu zdravotních pojišťoven, z.s., by mohly tuto platformu představovat různé Sekce či Komise. Všechny zdravotní pojišťovny jsou pak sdruženy ve společné samosprávné instituci – Kanceláři zdravotního pojištění z.s., který nicméně sehrává roli spíše v souvislosti s přeshraniční péčí či registry VILP.

<sup>257</sup> Viz důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb., k § 20, s. 219.

pojišťovna vázána při rozhodování. Jakkoli je řízení o posouzení nároku na úhradu zdravotních služeb jinak nehrazených řízením na návrh, úplné zjištění stavu věci je na zdravotní pojišťovně; ta je oprávněna a povinna nejen si vyžádat případné chybějící informace od navrhovatele, ale také sama aktivně zjišťovat skutkový stav – opatřovat si případné důkazy na podporu svých závěrů, včetně odborných podkladů, závěrů klinických studií a podobně, a jejich aplikaci na konkrétní případ pojištěnce tak, jak ostatně vyplývá již ze samotného § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Právě nedostatečná aktivita při získávání podkladů pro rozhodnutí opět byla v minulosti zdravotním pojišťovnám vyčítána a byla jednou z motivací výslovného podřazení rozhodování pod pravidla správního řízení.

Konečně je třeba zmínit zásadu procesní rovnosti, jejíž určité projevy je možné nalézt již v samotných specifických legálních pravidlech vedení správního řízení dle § 19 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ačkoliv v případě řízení o mimořádné úhradě je jediným účastníkem takového řízení pojištěnec, předmět řízení se týká zdravotních služeb a minimálně jedna podmínka takové úhrady je podmínkou medicínskou, odbornou. V kontextu poskytování zdravotních služeb a konečně i v otázce jejich úhrady představuje pacient – pojištěnec, není-li sám lékařského vzdělání, vždy v určitém ohledu slabší stranu. Tato skutečnost je v otázce poskytování zdravotních služeb vyrovnávána celou řadou povinností poskytovatelů, zejména pak povinností informovat pojištěnce v náležitém rozsahu o jeho zdravotním stavu a možnostech jeho řešení či o detailech navrhované péče. Ve správním postupu týkajícím se mimořádné úhrady zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených pak tuto nerovnost určitým způsobem kompenzuje zvláštní postavení poskytovatele zdravotních služeb, který je, ať již je či není navrhovatelem mimořádné úhrady, povinen poskytovat zdravotní pojišťovně při rozhodování o nároku dostatečnou potřebnou součinnost.

Zdravotní pojišťovny jsou, jako všechny správní orgány při správní činnosti, vázány i celou řadou dalších zásad, v jejichž duchu by mělo být vždy vedeno správní řízení a jejichž projevy lze nalézt v celém správním řádu. Zásadě legality (zákonnosti), která omezuje správní orgány a možnost jejich rozhodování pouze na situace, v nichž zákon takové rozhodování explicitně předpokládá, bude věnována pozornost v kontextu kapitoly týkající se řešení situací, v nichž pojištěnec vynaloží náklady na jinak nehrazené zdravotní služby z vlastních zdrojů. Dalšími zásadami, v jejichž duchu by mělo rozhodování zdravotních pojišťoven probíhat, jsou zásady ochrany práv nabytých v dobré víře, proporcionality, souladu s veřejným zájmem či zásada veřejné správy jako služby, zdvořilosti či součinnosti a procesní ekonomie tak, jak jsou vymezeny v úvodních ustanoveních správního řádu.

### 3.3. Rozhodování zdravotních pojišťoven *de lege lata*

Výchozí podmínkou pro úhradu zdravotních služeb jinak nehrazených je předchozí posouzení toho, zda jsou či nejsou naplněny materiální podmínky nároku pojištěnce v daném případě. Posouzení nároku pojištěnce probíhá podle pravidel upravených v § 19 zákona o veřejném zdravotním pojištění; v otázkách, které nejsou výslovně upraveny tímto zvláštním zákonem, se použije správní řád. Roli správního orgánu, který o nároku pojištěnce rozhoduje, má zdravotní pojišťovna<sup>258</sup>, která řízení zahajuje na návrh.

Návrh na posouzení nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb jinak nehrazených podle § 16 podává k tomu příslušný poskytovatel zdravotních služeb anebo pojištěnec, jehož nárok má být posuzován.<sup>259</sup> Návrh musí v souladu s ustanovením § 37 odst. 1 správního řádu splňovat vždy základní náležitosti podání – musí z něj být patrné, kdo je činí, které věci se týká a co navrhuje. V praxi podává v naprosté většině případů návrh na posouzení nároku pojištěnce jménem poskytovatele zdravotních služeb přímo ošetřující lékař pojištěnce, neboť právě ten zpravidla léčbu ze zdravotního pojištění nehrazenou pojištěnci indikuje a má k dispozici veškeré potřebné údaje pro odůvodnění podmínek mimořádné úhrady, které musí být součástí každé žádosti. Poskytovatel zdravotních služeb a zdravotní pojišťovna mezi sebou komunikují zejména prostřednictvím tzv. datového rozhraní, jehož prostřednictvím dochází k předávání podkladů potřebných pro řádné vykázaní a úhradu poskytnutých zdravotních služeb. Jde o způsob komunikace, který je mezi poskytovatelem zdravotních služeb a zdravotní pojišťovnou písemně ujednán ve smlouvách o poskytování a úhradě zdravotních služeb a který umožňuje jejich efektivní spolupráci. Předávání dokladů, a to na ujednaných tiskopisech, prostřednictvím datového rozhraní, se pak řídí Metodikou pro pořizování a předávání dokladů<sup>260,261</sup> Pro účely žádosti o mimořádnou úhradu je určený tiskopis č. 21 označený jako Žádanka o schválení (povolení)<sup>262</sup> a správný postup jejího vyplnění je popsán právě v Metodice pro pořizování

---

<sup>258</sup> V minulosti zákon pracoval přímo s osobou revizního lékaře jako osobou povolanou k rozhodování o nárocích pojištěnců za úhradu zdravotních služeb.

<sup>259</sup> § 19 odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>260</sup> Ta je vždy v aktuální verzi, stejně jako datové rozhraní, dostupná na internetových stránkách. Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Metodika vyúčtování – aktuální stav [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/vyuctovani-zdravotni-pece/metodika-vyuctovani-aktualni-stav>.

<sup>261</sup> Aktuální znění Metodiky pro předávání podkladů i veškeré změny datového rozhraní jsou projednávány v rámci Komise pro metodiku za účasti VZP ČR, zástupců Svazu zdravotních pojišťoven z.s. (který sdružuje zaměstnanecké zdravotní pojišťovny) a zástupců profesních sdružení poskytovatelů zdravotní péče. Více viz Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Komise pro metodiku [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/vyuctovani-zdravotni-pece/komise-pro-metodiku>.

<sup>262</sup> Tiskopis č. 21. Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Tiskopisy [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/tiskopisy>.

a předávání dokladů<sup>263</sup>, včetně nutnosti zdůvodnění – v případě § 16 poskytnutí lékařské epikrízy, z níž vyplývá splnění podmínek mimořádné úhrady dané zdravotní služby, přičemž k dokladu je nutné připojit také příslušné části zdravotnické dokumentace či jiné relevantní podklady. Právě prostřednictvím tohoto dokladu zdravotní pojišťovny primárně přijímají žádosti o posouzení splnění podmínek nároku pojištěnce na úhradu jinak nehrazené zdravotní péče. Roli poskytovatele zdravotních služeb označuje důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb. jako pouze administrativní, jejímž cílem je zrychlit tok informací ke zdravotní pojišťovně<sup>264</sup>. Kromě zrychlení toku informací podání návrhu ze strany poskytovatele zdravotních služeb také zajišťuje určitou odbornou úroveň návrhu, spočívající zejména odůvodnění splnění podmínek mimořádné úhrady, které jsou pro posouzení nároku pojištěnce krucióální, a zároveň pomáhá vyrovnat určitou nerovnost v postavení pojištěnce vůči zdravotní pojišťovně.

Jak již bylo uvedeno výše, návrh může podat i sám pojištěnec, jehož se poskytnutí zdravotní služby týká, přičemž není vázán jakýmkoli tiskopisy z Metodiky pro pořizování a předávání dokladů. Taková možnost nejen vyplývá z obecných zásad správního řízení, ale zůstává zachována i pro případy, kdy poskytovatel zdravotních služeb z určitého důvodu odmítne žádost podat.<sup>265</sup> Takto podaný návrh pojištěnce by pak zdravotní pojišťovna měla posoudit optikou § 37 správního řádu a případně pomoci pojištěnci odstranit možné vady takového podání. V tomto směru je nicméně zřejmé, že nebude-li pojištěnec sám odborníkem v dané oblasti, budou spolu s podáním jen těžko poskytnuty informace stěžejní pro rozhodnutí daného případu. Poskytovatel zdravotních služeb, který pojištěnci poskytuje zdravotní služby, je povinen pojištěnci i zdravotní pojišťovně za účelem vedení správního řízení (je-li k němu nutné přistoupit) poskytnout součinnost, avšak tuto součinnost je nutné chápat spíše jako součinnost v oblasti předávání výpisů ze zdravotnické dokumentace než jako povinnost poskytovatele zdravotních služeb vytvářet stanoviska ke splnění podmínek mimořádné úhrady v případě pojištěnce, pokud sám o takovém naplnění přesvědčen není.<sup>266</sup>

Poskytovatel zdravotních služeb, respektive ošetřující lékař, ačkoliv často podává za pojištěnce žádost a sehrává i další důležité role v procesu rozhodování, není účastníkem řízení podle § 19 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tím zůstává pouze daný pojištěnec.

---

<sup>263</sup> Metodika pro pořizování a předávání dokladů, bod 2.19, s. 83. Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Metodika vyúčtování – aktuální stav [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/vyucetovani-zdravotni-pece/metodika-vyucetovani-aktualni-stav>.

<sup>264</sup> Důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb., k § 19, s. 217.

<sup>265</sup> Tamtéž.

<sup>266</sup> Tamtéž, s. 218.

S ohledem na skutečnost, že v rámci rozhodování o úhradě požadované péče je třeba posuzovat medicínskou otázku jediné možnosti léčby, případně i výjimečnosti případu daného pojištěnce, sehrává ošetřující lékař, který léčbu indikuje, klíčovou roli. Je to právě indikující lékař, který má k dispozici bezprostřední a komplexní informace o zdravotním stavu pacienta a jeho anamnézách. Právě tento lékař, případně lékařský tým, musí být přesvědčen, že požadovaná péče je jedinou péčí pro výjimečný případ daného pojištěnce vhodnou, a zároveň musí být s to tyto skutečnosti dostatečně odůvodnit a předat zdravotní pojišťovně k posouzení takové podklady, z nichž tyto skutečnosti vyplývají. Ošetřující lékař je zároveň vždy odborníkem v daném oboru, jehož se požadovaná péče týká. Zdravotní pojišťovna má samozřejmě v rámci správního řízení možnost žádat doplnění chybějících podkladů<sup>267</sup>, nicméně platí, že čím kvalitnější je odůvodnění žádosti, tím lze spíše předpokládat rychlou reakci ze strany zdravotní pojišťovny, přičemž rychlost je v řadě případů s ohledem na stav pacienta zásadní. Odborné podklady, které pocházejí od ošetřujících lékařů daného pojištěnce, případně i další vyjádření těchto lékařů, pak provází i celé případné řízení před správními soudy.<sup>268</sup> Ošetřující lékaři poskytují nejen podklady týkající se přímo pojištěnce – zdravotnickou dokumentaci, ale různé další podklady týkající se navrhované léčby, jako jsou závěry klinických studií či jiných výzkumů, včetně těch zahraničních.

Je to právě odborné stanovisko ošetřujícího lékaře, které je třeba při posuzování splnění podmínek pro vznik nároku pojištěnce na úhradu zdravotní služby jinak nehrazené primárně zohlednit.<sup>269</sup> Jejich přínos, případně možná vyšší vypovídací hodnota, spočívá právě v detailním seznámení ošetřujících lékařů s případem žadatele.<sup>270</sup> To nicméně nevylučuje, aby zdravotní pojišťovna na základě dostatečných argumentů názor ošetřujícího lékaře o splnění podmínek, zejména pokud jde o jedinou možnost léčby, vyvrátila, a nabídla relevantní alternativy navrženého postupu v daném konkrétním případě.<sup>271</sup> Tyto alternativy by pak měly mít opět oporu v odborných podkladech a zdravotní pojišťovna by měla být připravena jejich existenci prokázat, a to i v případném soudním řízení. Ačkoliv by tak dle judikatury měla zdravotní pojišťovna ze stavu popsaného ošetřujícím lékařem vycházet primárně, nemá rozhodující

---

<sup>267</sup> Zdravotní pojišťovna, ačkoliv má v případech stanovených zákonem o veřejném zdravotním pojištění (zejména jde o § 42 upravující postupy zdravotní pojišťovny při kontrole) možnost nahlížet do zdravotnické dokumentace jednotlivých pojištěnců, není oprávněna takto zpracovávat jejich osobní údaje za jiným účelem – tedy není oprávněna nahlédnout do zdravotnické dokumentace žadatele, a má tak při rozhodování k dispozici pouze podklady jí předané žadatelem či poskytovatelem zdravotních služeb. Zdravotní pojišťovna je oprávněna požadovat doplnění těchto podkladů potřebných pro rozhodnutí.

<sup>268</sup> Ošetřující lékaři vystupují často v řízeních o nezákonnosti rozhodnutí zdravotní pojišťovny v pozici svědků.

<sup>269</sup> Srov. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 30. 11. 2022, sp. zn. 8 Ads 111/2021, bod 41, nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 29. 11. 2019, sp. zn. 5 Ads 28/2018, bod 27.

<sup>270</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023, bod 34.

<sup>271</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 31. 1. 2023, sp. zn. 10 Ads 334/2022, bod 12.

vypovídací hodnotu automaticky, ale pouze v případě, kdy ostatní shromážděné podklady jednoznačně nesvědčí o jeho nesprávnosti, a pokud jsou závěry dostatečně zdůvodněny<sup>272</sup>. Stanovisko ošetřujícího lékaře tak nepožívá v řízení vyšší důkazní hodnotu, nicméně je na zdravotní pojišťovně, aby posoudila a případně kvalifikovaně oponovala kvalitě jeho obsahu a závěrů.

### **3.4. Specifická pravidla pro rozhodování zdravotních pojišťoven v prvním stupni**

Okamžikem, kdy návrh na posouzení splnění podmínek úhrady zdravotní pojišťovně přijde, nedochází, na rozdíl od obecné úpravy obsažené v § 44 správního řádu, bez dalšího k zahájení správního řízení. V tomto směru vytváří zákon o veřejném zdravotním pojištění speciální úpravu možnosti zdravotní pojišťovny vyřídit návrh v režimu mimo správní řízení, a to tak, že vydá bezodkladně souhlas s poskytnutím zdravotních služeb jako hrazených a tento souhlas oznámí tomu, kdo návrh podal, tedy buď poskytovateli zdravotních služeb, anebo pojištěnci.

Oznámení takového rozhodnutí tak opět ve většině případů probíhá prostřednictvím datového rozhraní tak, že k dokladu č. 21 se vydá kladné stanovisko k návrhu za pomoci razítka a podpisu oprávněné osoby zdravotní pojišťovny. Takový souhlas není správním rozhodnutím, i přes to lze předpokládat, že právní moci nabývá právě řádným oznámením tomu, kdo návrh podal. I proto zákon o veřejném zdravotním pojištění výslovně uvádí, že zdravotní služby lze pojištěnci poskytnout jako hrazené již dnem vydání souhlasu. Toto pravidlo předpokládá existenci určitých způsobů možné neformální komunikace mezi zdravotní pojišťovnou a žadatelem, a to zejména v případech, kdy se sice nejedná o neodkladnou péči (pro takový případ by se uplatnila níže popsaná výjimka z požadavku předchozího souhlasu zdravotní pojišťovny), ale je dán zájem na jejím poskytnutí v co nejkratším možném čase.

Výše popsaný postup, v němž zdravotní pojišťovna bezodkladně, nejpozději však 15 dnů ode dne doručení návrhu, vydá souhlas, předpokládá zejména určitou kvalitu podaného návrhu a jeho odůvodnění, případně poskytnutých podkladů. V případě, že poskytnuté podklady nejsou úplné nebo z odůvodnění či z připojených podkladů jednoznačně nevyplývá splnění podmínek pro vydání souhlasu s úhradou zdravotních služeb jinak nehrazených nebo je pro takový závěr třeba provedení dalšího dokazování, není využití tohoto institutu z časových důvodů v praxi možné a k rozhodnutí dojde až následně v rámci správního řízení. Lze předpokládat, že tato možnost udělení souhlasu bude využívána zejména pro rozhodování ve skutkově i medicínsky

---

<sup>272</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023, bod 34.

jednodušších věcech, než je rozhodování o mimořádné úhradě, na něž se postup dle § 19 zákona o veřejném zdravotním pojištění vztahuje<sup>273</sup>. Využití správního řízení, včetně všech jeho nutných atributů, se naopak v případech žádostí o úhradu zejména nákladných zdravotních služeb (typicky léčivých přípravků) jeví jako vhodnější postup. Skutečnost, že do 15 dnů není rozhodováno ve správním řízení, totiž eliminuje celou řadu procesních a administrativních povinností zdravotní pojišťovny, jako je vedení úplného správního spisu, vyrozumívání pojištěnce jakožto účastníka o zahájení řízení (nepodal-li návrh sám) či povinnost správního orgánu umožnit účastníkům seznámení se se spisem před vydáním rozhodnutí. Ani rozhodování ve správním řízení, je-li žádost pojištěnce vyřízena kladně, pak nezaručuje s ohledem na možnost zjednodušeného odůvodnění<sup>274</sup> vytvoření dostatečného rámce pro rozhodnutí; ten by však měl být minimálně obsažen ve správním spisu.<sup>275</sup>

V případě, že zdravotní pojišťovna nevyhoví bezodkladně návrhu na posouzení nároku výše popsaným postupem nebo nevydá-li souhlas do 15 dnů ode dne, kdy jí byl návrh doručen, je povinna předmětný návrh posoudit a rozhodnout o něm ve správním řízení. Takové správní řízení se v souladu s fikcí uvedenou v § 19 odst. 5 *in fine* považuje za zahájené zpětně, a to ke dni podání návrhu. O skutečnosti, že o návrhu je rozhodováno ve správním řízení, je zdravotní pojišťovna povinna informovat pojištěnce, a pokud návrh podala osoba od pojištěnce odlišná, pak i toho, kdo návrh podal, tedy nejčastěji poskytovatele zdravotních služeb. Účastníkem správního řízení je nicméně pouze pojištěnec. Poskytovatel zdravotních služeb nefiguruje ve správním řízení jako účastník (a to ani z titulu dotčené osoby ve smyslu § 27 odst. 2 správního řádu), ani jako zástupce pojištěnce, pouze jako osoba, která má povinnost poskytovat v řízení součinnost a které je případně oznamováno rozhodnutí.

Na správní řízení vedené o návrhu na posouzení splnění podmínek na úhradu zdravotních služeb se již plně vztahují ustanovení správního řádu o správním řízení. Z nich vyplývá pro správní orgán celá řada povinností, které musí dodržet, aby nemohlo být později napadeno a zrušeno pro nesprávnost řízení, které mu předcházelo. Jde zejména o řádný způsob provádění dokazování či zajištění realizace práv účastníka řízení. Správní orgán je pak povinen opatřit

---

<sup>273</sup> Podle § 19 je postupováno kromě zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených také při posuzování dalších zdravotních služeb uvedených v § 19 odst. 1 písm. b) až j) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>274</sup> V souladu s § 68 odst. 4 správního řádu není třeba odůvodnění rozhodnutí v těch případech, kdy správní orgán v plném rozsahu vyhoví.

<sup>275</sup> V případech mimořádných úhrad, v nichž zdravotní pojišťovna vyhoví žádosti o mimořádnou úhradu, nejsou detailněji zdůvodněné závěry zdravotní pojišťovny o naplnění jednotlivých podmínek mimořádné úhrady důležité pro pojištěnce samotného, jako spíše pro zdravotní pojišťovnu, která by měla postupovat v souladu s principem předvídatelnosti rozhodnutí, potažmo principem dobré správy tak, jak bylo popsáno v kapitole věnující se zásadám správního řízení a jejich projevům v rozhodování zdravotních pojišťoven.

si veškeré podklady potřebné pro rozhodnutí, s nimiž musí umožnit účastníkům řízení seznámit se, a to ještě před vydáním rozhodnutí.<sup>276</sup> V rámci správního řízení je pojištěnec jako účastník také oprávněn zvolit si zástupce, nicméně přítomnost právních zástupců je typická spíše až v řízení o odvolání či později při domáhání se soudní ochrany. Jak předpokládá § 15 správního řádu, správní orgán je v rámci vedení správního řízení zastoupen oprávněnou úřední osobou, která je správním orgánem k vedení správního řízení pověřena<sup>277</sup>. V případě správních řízení ve smyslu § 19 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou takovými oprávněnými úředními osobami revizní lékaři<sup>278</sup>, případně jiní revizní zaměstnanci zdravotní pojišťovny. Jakkoli zákon o veřejném zdravotním pojištění v současné době<sup>279</sup> výslovně nepovolává revizního lékaře k rozhodování o splnění podmínek nároku pojištěnce, z podstaty posuzovaných kritérií nároku pojištěnců je zřejmé, že je určitý stupeň odbornosti zcela nezbytný. Právní předpisy nehovoří o nutnosti disponovat specializací související s oblastí, již se týká návrh na mimořádnou úhradu. Vzhledem k rozsáhlému spektru tímto způsobem hrazených terapií lze předpokládat, že požadavek na takovou specializaci by nebyl ze strany zdravotních pojišťoven realizovatelný.<sup>280</sup> Revizní lékař představuje nicméně i z pohledu dosavadní judikatury garanta odbornosti

---

<sup>276</sup> Viz úprava pravidel pro vedení správního řízení obsažená v hlavě V. zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu.

<sup>277</sup> „Oprávněné“ úřední osoby jsou ty úřední osoby, které mají v rámci správního orgánu pravomoc (oprávnění) k tomu, aby prováděly konkrétní úkony správního orgánu ve správním řízení. Viz VEDRAL, J. *Správní řád. Komentář*. Praha: BOVA POLYGON, 2012, s. 197.

<sup>278</sup> Obecné postavení revizních lékařů upravuje zákon o veřejném zdravotním pojištění v § 42, který se věnuje procesu kontroly. Součástí tohoto ustanovení je zejména popis revizní činnosti a možností, které revizní lékaři a další revizní pracovníci mají v případě provádění revize poskytovatelem zdravotních služeb poskytnutých a zdravotní pojišťovně vykázaných zdravotních služeb. Revizním lékařem může být osoba, která získala odbornou způsobilost k výkonu zdravotnického povolání lékaře ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, tedy osoba, která absolvovala nejméně šestileté prezenční studium obsahující teoretickou a praktickou výuku v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu všeobecné lékařství. Lékař s odbornou způsobilostí pak může revizní činnost vykonávat pod odborným dohledem lékaře se specializovanou způsobilostí. V případě, že lékař s odbornou způsobilostí disponuje certifikátem o absolvování základního kmene, je způsobilý vykonávat revizní činnost i bez odborného dohledu (§ 4 odst. 1, 2 a 4 písm. b) zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta). Revizní lékaři musí v souladu s § 42 odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykonávat kontrolní činnost v pracovněprávním vztahu ke zdravotní pojišťovně (jde tedy nejen o možnost pracovního poměru, ale také o možnosti vykonávat činnost na základě dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr, tedy dohody o provedení práce a dohody o pracovní činnosti) a tento vztah je sjednáván na základě výběrového řízení. Jakkoli rozhodování ve správních řízeních dle § 19 není revizní činností, tyto požadavky se uplatní na všechny revizní lékaře. Další podmínky či kritéria pro výběrová řízení zákon nestanoví. Více viz § 42. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

<sup>279</sup> Na rozdíl od stavu před novelou č. 371/2021 Sb.

<sup>280</sup> I z toho důvodu je určitým způsobem umocněna role ošetřujícího lékaře pojištěnce, který je naopak vždy specialistou na oblast, v níž úhradu zdravotní služby jinak nehrazené požaduje.



rozhodování zdravotní pojišťovny<sup>281</sup>, ačkoliv je s ohledem na absenci specializace tato role ze strany pojištěnců namítána.<sup>282</sup>

Rozhodnutí vydané zdravotní pojišťovnou v rámci takto vedeného správního řízení musí vždy vyhovovat všem nárokům, které na rozhodnutí klade § 67 a násl. správního řádu. Rozhodnutí zejména musí vždy být písemné a obsahovat výrokovou část, odůvodnění a poučení o možnosti odvolání. V odůvodnění, jež nicméně nebude třeba v situaci, kdy zdravotní pojišťovna návrhu plně vyhoví, musí být uvedeny důvody výroku, podklady pro jeho vydání i úvahy, kterými se zdravotní pojišťovna při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů zabývala, stejně jako informace o tom, jak se zdravotní pojišťovna vypořádala s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením se k podkladům rozhodnutí<sup>283</sup>. V případě posuzování návrhu na mimořádnou úhradu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, při němž zdravotní pojišťovna primárně vychází z podkladů a odůvodnění naplnění podmínek takové úhrady, které jí byly předány ze strany ošetřujících lékařů pojištěnce, se v situaci, kdy dojde k opačnému závěru o splnění těchto podmínek, musí kvalifikovaně vyjádřit k důvodům, pro něž se s ošetřujícími lékaři neztotožňuje, a uvést podklady, z nichž takové její závěry vychází. Rozhodnutí zdravotní pojišťovny pak musí odpovídat skutkovému a právnímu stavu ke dni, kdy je vydáno.

Rozhodnutí v takto vedeném správním řízení je vždy oznamováno účastníkovi, ale také poskytovateli zdravotních služeb, který návrh podal. V tomto případě nestanoví zákon o veřejném zdravotním pojištění žádné speciální pravidlo pro okamžik, kdy mohou být zdravotní služby, jichž by se týkalo pozitivní rozhodnutí ve správním řízení, poskytnuty. Jelikož však proti rozhodnutí, kterým zdravotní pojišťovna plně vyhoví návrhu na posouzení nároku, není přípustné odvolání, zdravotní služby mohou být zřejmě jako hrazené poskytnuty spolu s právní mocí a vykonatelností takového rozhodnutí, která nastane jeho řádným doručením. Proti rozhodnutí, kterým je plně vyhověno návrhu, není kromě odvolání přípustná ani obnova řízení či přezkumné řízení. Proti rozhodnutím, kterým byl návrh zamítnut, případně kterým bylo návrhu vyhověno pouze částečně, jsou naopak opravné prostředky přípustné.

V případě, že jsou v návrhu na posouzení uvedeny důvody pro závěr, že by se rozhodnutí v daném správním řízení mělo vztahovat i na případy opakované potřeby poskytnutí

---

<sup>281</sup> Např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 3. 3. 2020, sp. zn. 4 Ads 458/2019, bod 45 nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 18. 3. 2021, sp. zn. 1 Ads 507/2020.

<sup>282</sup> Např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 18. 3. 2021, sp. zn. 1 Ads 507/2020, v němž se jednalo o souhlas revizního lékaře s úhradou výkonu protonové radioterapie jakožto podmínky pro úhradu výkonu dle přílohy č. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>283</sup> § 68 odst. 3 správního řádu.

předmětných zdravotních služeb jako hrazených, zdravotní pojišťovna v rozhodnutí stanoví, že se na takové případy vztahuje, a omezí dobu, pro kterou mohou být dané zdravotní služby opakovaně poskytovány jako hrazené.<sup>284</sup> Případně tak může zdravotní pojišťovna učinit i v případě, že se tato potřeba prokáže v průběhu správního řízení, a to i nad rámec podaného návrhu.<sup>285</sup> Obdobně může zdravotní pojišťovna postupovat i v případě postupu vydání souhlasu. Dle důvodové zprávy se bude zejména jednat o oblast zdravotnických prostředků<sup>286</sup>, ale může se jednat i o jiné opakovaně poskytované zdravotní služby. Určením doby, po kterou mohou být takové zdravotní služby opakovaně hrazeny, zdravotní pojišťovna také určuje dobu, po jejímž uplynutí považuje za vhodné podmínky mimořádné úhrady případně znovu přezkoumat. Cílem tohoto pravidla je nepochybně snížení administrativní náročnosti na straně zdravotních pojišťoven v těch případech, v nichž se předpokládá určitá stabilita zdravotního stavu pojištěnce a potřeb pro jeho řešení.

### 3.5. Případy neodkladné péče

Ustanovení § 19 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění pak stanoví výjimku pro případy, v nichž není předchozí kladné stanovisko zdravotní pojišťovny, ať již ve formě souhlasu či správního rozhodnutí, třeba. Jedná se o zdravotní služby, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, avšak jsou splněny podmínky § 16, a zároveň se jedná o neodkladnou péči, tedy takovou péči, 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<sup>287</sup>. Takovou péči je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn (a v souladu se svými povinnostmi vyplývajícími ze zákona o zdravotních službách i povinen) poskytnout na základě svého uvážení. K tomuto poskytnutí se může poskytovatel zdravotních služeb rozhodnout i v případě, že návrh podle § 19 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl již ke zdravotní pojišťovně podán, avšak ta o něm ještě nerozhodla. Rozhodnutí o tom, zda je

---

<sup>284</sup> V případě, že zdravotní pojišťovna takto nerozhodne, musí být podána opakovaná žádost o úhradu zdravotních služeb jinak nehrazených. Například v případě léčivých přípravků rozhodne zdravotní pojišťovna vždy o úhradě určitého množství balení. V rámci opakované žádosti má tak zdravotní pojišťovna pro rozhodování o naplnění podmínek mimořádné úhrady k dispozici podklady, z nichž lze posoudit dosavadní efekt léčby u pacienta.

<sup>285</sup> Ustanovení § 19 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>286</sup> Viz důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb., k § 19, s. 218.

<sup>287</sup> Definici obsahuje § 5 odst. 1 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

poskytovaná zdravotní péče neodkladnou péčí, musí vždy učinit právě poskytovatel zdravotních služeb<sup>288</sup>.

O tom, že poskytnul zdravotní služby, u nichž má za to, že jsou splněny podmínky mimořádné úhrady, bez předchozího souhlasu či kladného rozhodnutí zdravotní pojišťovny, je daný poskytovatel zdravotních služeb povinen zdravotní pojišťovnu informovat, a to bezodkladně. Správnost postupu poskytovatele zdravotních služeb může být pak následně přezkoumána prostřednictvím revizní kontroly ve smyslu § 42 zákona o zdravotních službách<sup>289</sup>. Důvodová zpráva k tomuto uvádí, že samotné vybočení z mantinelů pojmu neodkladné péče by nemělo představovat důvod pro odmítnutí úhrady. To by bylo možné až v případě, kdy by zdravotní pojišťovna v rámci revizní kontroly došla k závěru, že nebyly splněny podmínky úhrady zdravotních služeb jinak nehrazených – tedy že se v případě pojištěnce nejednalo o jedinou možnost léčby a případ nebyl výjimečný.<sup>290</sup> Tento závěr by nicméně neměl vést k excesivnímu přístupu poskytovatelů zdravotních služeb, který by měla dle důvodové zprávy zdravotní pojišťovna řešit prostřednictvím úpravy podmínek ve smlouvách o poskytování a úhradě hrazených služeb, případně uplatněním práva na náhradu škody běžnými cestami civilního práva.<sup>291</sup>

V praxi k využívání této možnosti v oblasti mimořádné úhrady dle § 16 nedochází, a to zaprvé proto, že akutní péče je primárně zajištěna úhradou z veřejného zdravotního pojištění, jelikož primárně probíhá v rámci lůžkové péče, a zároveň z důvodu obavy poskytovatelů zdravotních služeb, že by jim následně byla odmítnuta úhrada takové péče pro nesplnění podmínek mimořádné úhrady. V případě, že k odmítnutí takové úhrady dojde, dojde také k přenesení nákladů na úhradu zdravotní péče na poskytovatele zdravotních služeb. Jak uvádí komentářová literatura, bez ohledu na případný záměr zákonodárce, tato úprava vyvolává případné přenesení finanční zátěže z nejslabšího článku řetězce, z pojištěnce, na poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou výrazně silnějšími subjekty než on, a nadto jsou navrhovateli

---

<sup>288</sup> Jak vyplývá mimo jiné také z rozsudku Nejvyššího soudu ČR ze dne 12. 1. 2005, sp. zn. 32 Od 808/2003, „nemůže to být soud a jeho názor, jenž by jakkoli zavázal (a mohl vůbec zavázat) lékaře při posuzování zdravotního stavu konkrétního pojištěnce a v konečném jeho úsudku, zda lze (je mu třeba) poskytnout v úvahu připadající zdravotní péči jak o péči nutnou a neodkladnou či nikoli. Rozhodnutí tedy vždy je v konkrétním případě na lékaři a zdravotnickém zařízení. To však nevylučuje ve sporných případech možnost dodatečného přezkoumání správnosti takového úsudku.“

<sup>289</sup> K možnosti poskytnout zdravotní službu jinak ze zdravotního pojištění nehrazenou se vyjádřil Nejvyšší správní soud ČR ve svém rozsudku ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023. Nejvyšší správní soud v tomto rozsudku vytvořil konstrukt, dle něhož zdravotní pojišťovna o zdravotních službách poskytnutých jako neodkladná péče a na základě žádosti poskytovatele zdravotních služeb o jejich zpětnou úhradu rozhoduje. Ve skutečnosti tomu tak není a zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené podléhají nikoli rozhodování podle § 19, nýbrž po svém vykázaní revizním kontrolám podle pravidel § 42 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>290</sup> Viz důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb., k § 19, s. 216.

<sup>291</sup> Tamtéž.

předmětné zdravotní služby<sup>292</sup>. Právě nedostatečná úprava a realizace možnosti poskytnout v určitých případech zdravotní služby jako mimořádně hrazené i bez předchozího posouzení zdravotní pojišťovnou vede ke vzniku situací, v nichž je nutné reagovat na skutečnost, že pojištěnec uhradil zdravotní péči, o níž měl za to, že jsou nebo by mohly být splněny podmínky mimořádné úhrady před tím, než bylo naplnění podmínek nároku přezkoumáno zdravotní pojišťovnou.

### 3.6. Revizní komise jako zvláštní odvolací orgán zdravotní pojišťovny a její rozhodování

Zákon o veřejném zdravotním pojištění od účinnosti novely č. 371/2021 Sb. ke dni 1. 1. 2022 upravuje zvláštní postup pro uplatnění opravných prostředků proti rozhodnutí o naplnění podmínek nároku pojištěnce, včetně případů nároku na mimořádnou úhradu zdravotních služeb. Za účelem zajištění dvojinstančnosti řízení o posuzování splnění podmínek nároku pojištěnce, spočívající v možnosti přezkumu rozhodnutí zdravotní pojišťovny orgánem odlišným od toho, který rozhodoval v prvním stupni, ukládá zákon o veřejném zdravotním pojištění v § 20 odst. 1 zdravotním pojišťovnám zřídit alespoň jednu revizní komisi jakožto odvolací orgán, kterému je svěřena pravomoc rozhodovat o odvoláních proti některým rozhodnutím zdravotní pojišťovny. Jedná se o zcela nový orgán, jehož zřízení bylo reakcí zákonodárce na řadu otázek, které vyvolávalo dosavadní mlčení zákona o veřejném zdravotním pojištění v procesních otázkách spojených s rozhodováním o nároku pojištěnce, a to nejen v případě mimořádné úhrady dle § 16.<sup>293,294</sup>

Obecně platí, že proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny ve smyslu § 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je, s výjimkou případů, v nichž zdravotní pojišťovna návrhu na posouzení nároku plně vyhověla, jakožto řádný opravný prostředek přípustné odvolání. To lze podat v odvolací lhůtě 15 dnů ode dne doručení rozhodnutí o posouzení splnění podmínek nároku na úhradu zdravotních služeb jinak nehrazených. K podání odvolání je oprávněn pouze účastník řízení, tedy pojištěnec, o jehož nároku se rozhoduje. Poskytovatel

---

<sup>292</sup> § 16. In: KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz) ISSN 2336-517X.

<sup>293</sup> Problematický výklad dopadal i na řadu dalších situací, v nichž zákon předpokládá vyjádření zdravotní pojišťovny k nároku pojištěnce. Kromě rozhodování o odvoláních proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny o návrzích na posouzení nároku pojištěnce podle § 19 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jejichž součástí tvoří i nároky na posouzení splnění podmínek mimořádné úhrady, rozhodují revizní komise také o odvoláních proti rozhodnutím zdravotních pojišťoven vydaných v souvislosti s přeshraniční péčí.

<sup>294</sup> V současné době tvoří rozhodování případů odvolání proti rozhodnutím o mimořádné úhradě dle § 16 ve Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR dle § 16 cca 1/5 objemu rozhodování revizních komisí. Více viz Výroční zpráva VZP ČR pro rok 2022 [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupná z <https://www.vzp.cz/o-nas/dokumenty/vyrocnizpravy>.

zdravotních služeb tak může podat odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny pouze jakožto zástupce pojištěnce, o jehož nároku bylo rozhodováno, a to na základě udělené plné moci. Odvolání se podává prostřednictvím zdravotní pojišťovny (případně jejího příslušného organizačního útvaru) jakožto správního orgánu, který napadené rozhodnutí vydal. Stejně tak je možné tato rozhodnutí přezkoumat v přezkumném řízení<sup>295</sup>, případně se domáhat změny rozhodnutí prostřednictvím mimořádného opravného prostředku – nového rozhodnutí a obnovy řízení<sup>296</sup>.

V této souvislosti je nutné pro úplnost připomenout, že o podaném odvolání je kromě revizní komise oprávněn rozhodnout také správní orgán, který napadené rozhodnutí vydal. Jedná se o možnost využití institutu autoremedury v souladu s § 87 správního řádu, dle něhož je správní orgán oprávněn své rozhodnutí zrušit nebo změnit, pokud tím plně vyhoví podanému odvolání. Podmínkou takového postupu je skutečnost, že takovým rozhodnutím není způsobena újma žádnému dalšímu účastníkovi. Tato podmínka bude v případech rozhodování o mimořádné úhradě splněna vždy, jelikož účastníkem je pouze pojištěnec, jemuž bude kladné rozhodnutí vždy ku prospěchu. Možnost autoremedury tak může využít zdravotní pojišťovna, respektive její organizační složka, která v prvním stupni rozhodla, před tím, než dojde k předání spisu revizní komisi k rozhodnutí.

---

<sup>295</sup> Rozhodnutí zdravotní pojišťovny podle § 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění může být předmětem přezkumného řízení, a to za podmínek stanovených v § 95 a následujících správního řádu. Nadřízeným správním orgánem je v případě rozhodování zdravotní pojišťovny o naplnění podmínek nároku pojištěnce v souladu s § 178 odst. 1 správního řádu revizní komise. V případě, že by přezkumné řízení směřovalo proti rozhodnutí revizní komise, by v přezkumném řízení mohl zřejmě rozhodovat ředitel zdravotní pojišťovny. Podnět k provedení přezkumného řízení může podat i pojištěnec jakožto účastník řízení, přezkumné řízení je nicméně povinen nadřízený správní orgán zahájit z úřední povinnosti, pokud má důvodně za to, že rozhodnutí bylo vydáno v rozporu s právními předpisy. Důvodem zahájení přezkumného řízení je pouze nezákonnost rozhodnutí, přičemž není možné přezkumné řízení využít v případech, kdy důvody pro změnu či zrušení rozhodnutí spočívají ve věcné nesprávnosti.

<sup>296</sup> V případech, kdy je podle okolností konkrétního případu důvodné přezkoumat věcnou správnost již pravomocného rozhodnutí zdravotní pojišťovny, může být věc opětovně posouzena a postupem podle § 101 písm. b) správního řádu buď vydáno ve věci nové rozhodnutí, případně zahájeno řízení o obnově řízení dle § 100 správního řádu. Postup vydání nového rozhodnutí lze využít v případech, kdy zdravotní pojišťovna hodlá vyhovět návrhu, který byl již v minulosti pravomocně zamítnut, a to z důvodu změny skutkových či právních podmínek, za kterých bylo zamítavé rozhodnutí vydáno. Změna okolností se může týkat předmětu návrhu či osoby pojištěnce. K vydání rozhodnutí je pak příslušný ten správní orgán, který byl příslušný k původnímu řízení v prvním stupni, tedy zdravotní pojišťovna či její organizační složka povolána k rozhodování v prvním stupni.

V případě, že změna okolností nevede k plnému vyhovění původnímu návrhu, je možné na návrh účastníka, případně z moci úřední, pokud je na novém řízení veřejný zájem, za splnění podmínek § 100 odst. 1 správního řádu rozhodnout o obnově řízení, pokud (i) vyšly najevo dříve neznámé skutečnosti nebo důkazy, které existovaly v době původního řízení a které pojištěnec, jemuž jsou ku prospěchu, nemohl v původním řízení uplatnit, anebo se provedené důkazy ukázaly nepravdivými, nebo (ii) bylo zrušeno či změněno rozhodnutí, které bylo podkladem rozhodnutí vydaného v řízení, které má být obnoveno a tyto skutečnosti, důkazy nebo rozhodnutí mohou odůvodňovat jiné řešení otázky, jež byla předmětem rozhodování. O obnově řízení rozhoduje správní orgán, který ve věci rozhodl v posledním stupni, tedy s největší pravděpodobností revizní komise. Nové řízení pak provede zdravotní pojišťovna jakožto orgán, který byl příslušný k vedení řízení prvního stupně.

Revizní komise je kolegiálním orgánem ve smyslu § 134 správního řádu a je zřizována minimálně jedna při každé zdravotní pojišťovně<sup>297</sup>. Při jejím vytváření zákonodárce vyšel z § 152 odst. 3 správního řádu, kde se inspiroval povahou složení rozkladových komisí, zejména pak nutností zajistit účast odborníků z oblasti, v níž je rozhodováno<sup>298</sup>. Dalším zdrojem inspirace přímo z oblasti veřejného zdravotního pojištění je rozhodčí orgán, který taktéž zřizují zdravotní pojišťovny za účelem rozhodování o odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny ve věcech vymezených § 53 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ačkoliv v případě rozhodčího orgánu jde, i s ohledem na předmět rozhodování<sup>299</sup>, o širší skupinu zastoupených orgánů.<sup>300</sup>

Revizní komise má celkem pět členů. Čtyři z nich jsou jmenováni ředitelem příslušné zdravotní pojišťovny, zbývajících členů pak jmenuje Ministerstvo zdravotnictví. Přítomnost člena komise jmenovaného Ministerstvem zdravotnictví má vést dle důvodové zprávy k příslušné novele k zajištění sjednocování rozhodovací praxe, a to napříč všemi zdravotními pojišťovnami.<sup>301</sup> Podmínkou pro členství v revizní komisi je absolvování magisterského studijního programu v oblasti práva a právní vědy nebo způsobilost k výkonu zdravotnického povolání ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, případně zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních. Každá tato skupina – právníci a zdravotníci – musí být v revizní komisi reprezentována alespoň jedním zástupcem. Pro zajištění větší objektivity mohou být členy revizní komise maximálně dva zaměstnanci příslušné zdravotní pojišťovny v pracovním poměru. Pro členy revizních komisí se použijí pravidla zabráňující rozhodování osobám, které se nachází ve střetu zájmů. Takové osoby musí být z rozhodování postupem podle § 14 ve spojení s § 134 odst. 4 správního řádu vyloučeny.

---

<sup>297</sup> V okamžiku uzavření rukopisu této práce zřídila každá ze zdravotních pojišťoven jednu revizní komisi, a to s výjimkou Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR, která zřídila revizní komise dvě. Více viz Výroční zpráva VZP ČR pro rok 2022 [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupná z <https://www.vzp.cz/o-nas/dokumenty/vyrocní-zpravy> a České průmyslové zdravotní pojišťovny, která taktéž zřídila dvě revizní komise. Více viz Revizní komise [online]. [cit. 2024-05-19]. Dostupné z <https://cpzp.cz/revizni-komise>.

<sup>298</sup> Viz důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb., k § 20, s. 218.

<sup>299</sup> Jde zejména o rozhodování v souvislosti s příjmovou stránkou veřejného zdravotního pojištění, tedy s pojistným.

<sup>300</sup> Rozhodčí orgán se skládá z jednoho zástupce zdravotní pojišťovny, jednoho zástupce Ministerstva zdravotnictví, jednoho zástupce Ministerstva práce a sociálních věcí, jednoho zástupce Ministerstva financí, tří zástupců, které určí ze svých členů Správní rada zdravotní pojišťovny, a tří zástupců, které určí ze svých členů Dozorčí rada zdravotní pojišťovny.

<sup>301</sup> Viz důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb., k § 20, s. 219. Možnost naplnění této funkce prostřednictvím jednoho člena z pěti členů kolektivního orgánu, který v souladu s pravidlem § 20 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozhoduje nadpoloviční většinou všech členů, je nicméně diskutabilní.

S ohledem na možný rozsah rozhodovací činnosti může být zřízeno při jedné zdravotní pojišťovně i více revizních komisí. V takovém případě je nicméně nutné vytvořit v rámci zdravotní pojišťovny transparentní způsob, jakým jednotlivé revizní komise napadají jednotlivé případy k rozhodování.<sup>302</sup> Stejně tak by měla být prostřednictvím účasti osob v pracovním poměru ke zdravotní pojišťovně, případně pak prostřednictvím zástupce Ministerstva zdravotnictví, zajištěna jednotná rozhodovací praxe v případě, že jsou při jedné zdravotní pojišťovně zřízeny dvě či více revizních komisí.<sup>303</sup> Zákon o veřejném zdravotním pojištění pak předpokládá, že rozhodování v rámci revizní komise, a to i s ohledem na kvalitativní požadavky na její členy, je činností vysoce specializovanou, za kterou náleží adekvátní odměna. O této odměně pak rozhodují správní rady jednotlivých zdravotních pojišťoven, obdobně jako je tomu u odměn pro členy rozhodčího orgánu<sup>304</sup>.

Složení revizní komise, respektive její kompetence k rozhodování o splnění podmínek mimořádné úhrady zdravotních služeb bylo zpochybněno v případě pojištěnce, jemuž byla zdravotní pojišťovnou, respektive její revizní komisí odmítnuta úhrada léčby léčivým přípravkem Cyramza. Pojištěnec, který se obrátil na správní soud, mimo jiné uvedl, že revizní komise není z důvodu nedostatečné odbornosti povolána k hodnocení závěrů specializovaného onkologického pracoviště bez vypracování znaleckého posudku z příslušného oboru a odvětví. Dle názoru žalobce vede absence onkologické odbornosti alespoň některého z členů revizní komise k nepřezkoumatelnosti jejího rozhodnutí.<sup>305</sup> Městský soud v Praze odmítl námitky žalobce jako nedůvodné. Revizní komise složená podle požadavků zákona o veřejném zdravotním pojištění, aniž by její členové disponovali vzděláním v daném lékařském odvětví, je oprávněna hodnotit lékařské zprávy, stejně jako další podklady založené ve spise, přičemž se jedná o projev zásady volného hodnocení důkazů, kdy zákon nepřiznává závěrům lékaře či konzilia v daném lékařském oboru větší váhu než jiným důkazům.<sup>306</sup>

Rozhodování revizních komisí se řídí speciálními pravidly obsaženými v § 20 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podpůrně ustanoveními správního řádu. Za účelem úpravy pravidel rozhodování přijímají jednotlivé revizní komise jednací řády. Revizní komise volí

---

<sup>302</sup> Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR, která zřídila dvě revizní komise, zvolila jako transparentní způsob nápadu jednotlivých případů okamžik, v němž je případ odvolání doručen revizní komisí ze strany orgánu prvního stupně k projednání. Případy, které jsou doručeny v týdnu v pořadí lichém v daném kalendářním roce, jsou projednány jednou revizní komisí; případy doručené v týdnu v pořadí sudém v daném kalendářním roce připadají druhé revizní komisí.

<sup>303</sup> Je otázkou, zda je takovou jednotnou rozhodovací praxí možno zajistit dvěma zástupci zdravotní pojišťovny či jedním zástupcem Ministerstva zdravotnictví, a to při současně po třebě alespoň tří hlasů pro přijetí rozhodnutí.

<sup>304</sup> Viz § 53 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

<sup>305</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 1. 2023, sp. zn. 3 Ad 11/2022.

<sup>306</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 1. 2023, sp. zn. 3 Ad 11/2022, bod 25.

ze svých členů předsedu, který vede řízení a činí jednotlivé úkony v rozsahu § 15 správního řádu. Předseda revizní komise je zároveň oprávněn vydávat nebo provádět usnesení revizní komise samostatně, případně k takovému provádění pověřit jiného člena revizní komise. Tato možnost je nicméně vyloučena, pokud jde o usnesení o zastavení řízení. Jedná se o odchylku od pravidel, které stanoví správní řád pro rozhodování kolektivního orgánu, jejichž účelem má být zajištění zrychlení odvolacího řízení.<sup>307</sup> Důvodová zpráva v této souvislosti dále zdůrazňuje používání prostředků elektronické komunikace pro výměnu stanovisek členů revizní komise. K tomu, aby revizní komise přijala rozhodnutí, je třeba souhlasu nadpoloviční většiny všech jejích členů, tedy vždy souhlas alespoň tří členů. S ohledem na toto pravidlo je tak kvórum tvořeno právě třemi členy revizní komise. O hlasování je vždy vyhotoven protokol, který není v případě nahlížení do spisu přístupný. Zbytek pravidel jednání revizních komisí je ponechán právě jednacím řádům, které pro sebe revizní komise přijme.

Revizní komise rozhoduje o podaných odvoláních dle pravidel obsažených v § 89 a následujícím správním řádu. S výjimkou případů, kdy se jedná o skutečnosti nebo důkazy, které nemohly být účastníkem uplatněny dříve<sup>308</sup>, revizní komise při rozhodování není oprávněna přihlídnout k novým skutečnostem a k návrhům na provedení nových důkazů. V případech, kdy nejsou splněny podmínky pro potvrzení napadeného rozhodnutí, je revizní komise oprávněna napadené rozhodnutí nebo jeho část zrušit a zastavit řízení, jsou-li pro to splněny podmínky, nebo věc vrátit k novému projednání zdravotní pojišťovně, případně napadené rozhodnutí nebo jeho část změnit, a to opět za splnění podmínek stanovených správním řádem. V případě, že revizní komise vrátí věc k novému projednání, je zdravotní pojišťovna, respektive její organizační složka povolána k rozhodování v prvním stupni<sup>309</sup> tímto rozhodnutím, jakožto i právním názorem v něm vysloveným, vázána.

### **3.7. Soudní přezkum rozhodnutí zdravotních pojišťoven a některé jeho aspekty**

#### **3.7.1. Přezkum rozhodnutí ve správním a ústavním soudnictví**

V kontextu současné právní úpravy je zřejmé, že rozhodnutí vydané zdravotní pojišťovnou podle § 19 odst. 1 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve správním řízení je rozhodnutím ve smyslu § 65 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, tedy že

---

<sup>307</sup> Viz důvodová zpráva k novele zákona o veřejném zdravotním pojištění č. 371/2021 Sb., k § 20, s. 219.

<sup>308</sup> Lze si zřejmě představit, že se může jednat o výsledky dalších vystřehání apod.

<sup>309</sup> Vzhledem k tomu, že revizní komise, jakkoli je oddělená od zdravotní pojišťovny, má v rámci zdravotní pojišťovny zřízeno určité zázemí. Je tak třeba dbát na to, aby rozhodování v prvním a druhém stupni bylo skutečně organizačně odděleno a aby se na něm nijak nepodílely osoby, které rozhodovaly či se na rozhodování podílely v prvním stupni.



jde o úkon zdravotní pojišťovny jakožto správního orgánu, jímž se zakládají, mění nebo ruší nebo závazně určují práva a povinnosti. V případě rozhodování zdravotní pojišťovny se jedná o rozhodnutí deklaratorní, jelikož nárok pojištěnce na úhradu zdravotních služeb jinak nehrazených vzniká již samotným naplněním daných podmínek. Aktivně legitimován k podání žaloby proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny je pojištěnec, o jehož nároku bylo ze strany zdravotní pojišťovny rozhodováno, přičemž žaloba může být podána až v případě, že byly vyčerpány všechny řádné opravné prostředky, tedy bylo podáno odvolání proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny k revizní komisi zřízené dle § 20 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Příslušný správní soud je pak v rozsahu žaloby oprávněn přezkoumat správnost a zákonnost takového rozhodnutí zdravotní pojišťovny, a to při zachování pravidel pro přezkum správních rozhodnutí dle soudního řádu správního. Zdravotní pojišťovna, vůči jejímuž rozhodnutí žaloba směřuje, je vždy účastníkem soudního řízení a má možnost využít všech procesních práv, jež jí tato pozice svěřuje, zejména pak možnosti se v průběhu řízení vyjadřovat.

Správní soud při přezkoumání případu vždy vychází ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu, je nicméně oprávněn zopakovat provedení některých důkazů, případně dokazování doplnit. Podle výsledku dokazování je správní soud oprávněn napadené rozhodnutí zdravotní pojišťovny buď potvrdit tím, že zamítne žalobu pro nedůvodnost, anebo jej zrušit a věc vrátit k novému řízení správnímu orgánu. Dle okolností je pak oprávněn zrušit nejen rozhodnutí revizní komise, ale i rozhodnutí zdravotní pojišťovny v prvním stupni. Zdravotní pojišťovna je následně vázána právním názorem, který správní soud ve zrušujícím rozsudku vyslovil, a je povinna zahrnout jím provedené důkazy mezi podklady pro nové rozhodnutí.

Vůči pravomocnému rozhodnutí správního soudu o žalobě proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny je přípustná kasační stížnost jakožto mimořádný opravný prostředek, kterým se stěžovatel domáhá zrušení daného soudního rozhodnutí. Kasační stížnost je přípustná pouze v případě, že je dán některý z taxativně vymezených důvodů kasační stížnosti ve smyslu § 103 odst. 1 soudního řádu správního. Typickým důvodem, pro nějž je kasační stížnost v případech mimořádných úhrad podávána, je nezákonnost spočívající v nesprávném posouzení právní otázky soudem v předcházejícím řízení. Nejvyšší správní soud, který se prostřednictvím kasačních stížností setkává s jednotlivými případy neúspěšných žádostí pojištěnců o úhradu zdravotních služeb jinak z veřejného zdravotního pojištění nehrazených, jak je zřejmé z celého textu této práce, výrazně svojí rozhodovací praxí ovlivňuje nejen výklad jednotlivých podmínek mimořádné úhrady, ale také zásadně ovlivnil přijetí nové nynější procesní úpravy rozhodování o nároku pojištěnců na úhradu péče.

Poslední možností ochrany základních práv a svobod, tedy i na základní právo na hrazenou zdravotní péči v rozsahu zákona obsažené v článku 31 Listiny základních práv a svobod, je obrátit se s ústavní stížností na Ústavní soud. Tato možnost je v souladu s § 71 odst. 1 zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, svěřena těm osobám, které tvrdí, že v řízení, jehož byly účastníkem, bylo porušeno jejich základní právo nebo svoboda. V případech mimořádných úhrad dle § 16 tak může být stěžovatelem pouze pojištěnec, který se cítí zkrácen na svém právu na bezplatnou zdravotní péči, případně na svém právu na spravedlivý proces, trpí-li řízením či jeho výsledkem vadami, které vedou k takovému porušení (článek 36 Listiny základních práv a svobod). V případech, kdy si z důvodu negativního rozhodnutí pojištěnec uhradí léčbu z vlastních zdrojů, pak teoreticky může jít i o porušení ústavně zaručeného práva na majetek ve smyslu článku 10 Listiny základních práv a svobod. Ústavní stížnosti pojištěnců nicméně nejsou příliš časté a Ústavní soud v souvislosti otázkou mimořádné úhrady rozhoduje zřídka<sup>310</sup>. Důvodem této skutečnosti může být zřejmě i povaha dosavadní judikatury Nejvyššího správního soudu, který ve svých rozhodnutích dbá na ochranu předmětných základních práv a jehož judikатурní činnost je označována za „propacientskou“. Zdravotní pojišťovna není k podání ústavní stížnosti oprávněna, jelikož nespĺňuje požadavky pro aktivní legitimaci stanovené v zákoně o Ústavním soudu v případě, kdy vykonávají rozhodovací činnost o právech a povinnostech fyzických a právnických osob v oblasti veřejné správy. Pokud tedy zdravotní pojišťovna autoritativně rozhoduje o právu pojištěnce na úhradu zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených, což vyplývá ze samotného legislativního podřazení této činnosti pod režim správního řízení, nemůže být zároveň subjektem základních práv a svobod, ačkoliv se jedná o právnickou osobu<sup>311</sup>. Tento závěr byl Ústavním soudem v případě zdravotní pojišťovny výslovně potvrzen usnesením ze dne 3. 2. 2009, sp. zn. I. ÚS 2783/08, v němž se zdravotní pojišťovna domáhala ochrany svých práv v souvislosti s řízením o zaplacení dlužného pojistného. I z tohoto důvodu není k dispozici rozsáhlejší množství judikatury Ústavního soudu v souvislosti s mimořádnou úhradou, protože zdravotní pojišťovny, k jejichž tíži se judikатурní praxe správních soudů vyvíjí, nedisponují možností požadovat její přezkum z pohledu ústavnosti Ústavním soudem.

---

<sup>310</sup> Ústavní soud se v nicméně v minulosti opakovaně vyjádřil k základním pravidlům pro hrazenou zdravotní péči. Více viz kapitola 2.3. týkající se judikatury Ústavního soudu a jejímu vlivu na rozhodování Nejvyššího správního soudu.

<sup>311</sup> Na rozdíl od správních orgánů, který nemůže dle přesvědčení Ústavního soudu být vůbec právnickou osobou – viz usnesení Ústavního soudu ČR ze dne 14. 12. 1999, sp. zn. I. ÚS 449/99.

### 3.7.2. Fenomén pozdní spravedlnosti

Soudní řízení, stejně jako správní řízení, která jim předcházejí, se bez výjimky týkají těch nejvyšších lidských hodnot – života a zdraví. Na jejich výsledku mnohdy záleží šance pojištěnce na jeho uzdravení a v případě těch nejzávažnějších situací, které však bývají v případech mimořádné úhrady časté, také zbývající délky života a jeho kvality. Zdravotní pojišťovny rozhodující ve správním řízení jsou z tohoto důvodu vázány lhůtou pro rozhodnutí. Správní soudy nicméně, zcela v souladu s principem nezávislosti, žádnými lhůtami k rozhodnutí vázány nejsou. Potřebu rozhodovat ve věcech týkajících se života a zdraví promptně akcentoval Ústavní soud<sup>312</sup>, na nějž se s ústavní stížností mimo jiné proti průtahům v rozhodování správního soudu obrátila pojišťovna trpící roztroušenou sklerózou, v jejímž případě správní soud rozhodoval o žalobě proti negativnímu rozhodnutí zdravotní pojišťovny o mimořádné úhradě léčebného konopí.

Soudní řízení trvalo, zejména z důvodu sporů o místní příslušnost, více než rok. Ústavní soud v daném případě uzavřel, že *„je porušením práva na projednání věci bez zbytečných průtahů podle čl. 38 odst. 2 Listiny základních práv a svobod ve spojení s čl. 6 odst. 1 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, jestliže obecný soud neprojedná přednostně a urychleně věc, jejíž výsledek má bezprostřední dopad na zdravotní stav a kvalitu života stěžovatelky“*. Ústavní soud také připomněl jeden ze svých nálezů, v němž uzavřel, že pokud přijde spravedlnost pozdě, je to totéž, jako by byla odmítnuta.<sup>313</sup>

I přes takto vyjádřenou povinnost správních soudů projednávat věci týkající se nároku pojištěnců na úhradu zdravotních služeb přednostně a urychleně, vyžadují případy týkající se posouzení podmínek mimořádné úhrady často nelehké dokazování v odborné oblasti, které určité množství času vyčerpá.<sup>314</sup>

Dalším aspektem, který vede ke zdlouhavosti cesty pojištěnce ke konečnému rozhodnutí o jeho nároku, je kasační princip správního soudnictví, kdy na zrušující rozsudek správního soudu navazuje nové řízení, často včetně dalšího potřebného dokazování. V případech, kdy se zdravotní pojišťovna již při prvním rozhodování zabývala naplnění některé z podmínek vágně, což vedlo ke zrušení předmětných rozhodnutí, může být takové dokazování i poměrně rozsáhlé a bez jistého výsledku pro pojištěnce. Není neobvyklé, že jeden případ rozhodují správní soudy

---

<sup>312</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. IV. ÚS 3892/18.

<sup>313</sup> Nález Ústavního soudu ČR ze dne 23. 9. 2009, sp. zn. III. ÚS 1094/09.

<sup>314</sup> Více k pozdní spravedlnosti jako fenoménu VLASTNÍK, J. K rozhodování podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a pozdní spravedlnosti. Právní rozhledy 2/2020, s. 55.

i opakovaně<sup>315</sup>. V současné době se na úrovni vlády diskutuje o návrhu, který by prostřednictvím úpravy § 78 odst. 4 soudního řádu správního umožnil správnímu soudu v případech, kdy tak stanoví zvláštní zákon, prolomit kasační princip a rozhodnout namísto správního orgánu tak, aby byla poskytnuta efektivní a účinná ochrana veřejným subjektivním právům. Jedním z případů, kdy tak stanoví zvláštní zákon, by pak měl být zamýšlený nový § 21 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ten by umožnil správnímu soudu v případě, kdy dojde ke zrušení rozhodnutí o posouzení nároku na úhradu zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených a zároveň je dán s ohledem na zdravotní stav pojištěnce zájem na rychlém poskytnutí zdravotních služeb, rozhodnout o věci samé. K takovému kroku může soud dle navrhované úpravy přistoupit v případě, že dosavadní výsledky řízení ve správním soudnictví ukazují, že je možné o věci rozhodnout. Rozsudek by v tomto případě nahradil zrušené rozhodnutí, a to v rozsahu, v jakém je rozsudkem dotčeno. Přípravovaná úprava by tak měla zabránit oddalování věcného rozhodnutí, a tedy i okamžiku případného poskytnutí adekvátní léčby při splnění podmínek, a zároveň by měla omezit případnou výměnu rozhodnutí mezi zdravotní pojišťovnou a správním soudem.

Ačkoliv lze označit za pozitivní snahu o zrychlení procesu vedoucího ke konečnému rozhodnutí zdravotní pojišťovny o splnění podmínek nároku na úhradu zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených, uvažované prolomení kasačního principu v případě rozhodování o mimořádné úhradě s sebou nese některé pochybnosti o jeho vhodnosti. Nejpalčivějším bodem celého návrhu, kromě polemiky nad přiměřeností takového zásahu soudní moci do rozhodování správních orgánů, které je dlouhodobě založeno právě na principu kasace, je skutečnost, že správní soud by v případě rozhodnutí o nároku pojištěnce (a nikoli o správnosti napadeného rozhodnutí zdravotní pojišťovny) rozhodoval zřejmě na základě skutkových okolností ke dni vydání rozhodnutí, tedy takových okolností, které mohly vzniknout až po skončení správního řízení. Stejně tak je možné upozornit na absentující odbornost soudu pro posuzování medicínských otázek (včetně naplnění podmínky, že se v daném případě jedná s ohledem na zdravotní stav pojištěnce o naléhavý zájem na rychlém poskytnutí zdravotních služeb), která je na úrovni rozhodování zdravotních pojišťoven reprezentována revizními lékaři, avšak na úrovni soudního rozhodování by zřejmě musela být reprezentována znalci, jejichž přítomnost v řízení jeho délku standardně prodlužuje. V této souvislosti lze pak pro úplnost

---

<sup>315</sup> Ku příkladu v případě pojištěnce, který požaduje úhradu léčivého přípravku Opdivo pro léčbu nádoru nosohltanu a u něhož se projevila toxicita původně aplikované chemoterapie, bylo rozhodnutí zdravotní pojišťovny s právním soudem zrušeno hned dvakrát, včetně dvou rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ČR (posledním z nich je rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023). O žádosti pojištěnce bylo poprvé zdravotní pojišťovnou rozhodnuto v říjnu 2021.

odkázat také na nález Ústavního soudu ČR ze dne 15. 1. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 15/12, v němž Ústavní soud došel k závěru, že není možné uplatnit výlukou ze soudního přezkumu dle § 70 písm. d) soudního řádu správního tam, kde správní orgán vydává rozhodnutí způsobilé zasáhnout do ústavních práv adresátů (právo na bezplatnou zdravotní péči je ústavně zaručeným právem v souladu s čl. 31 Listiny základních práv a svobod), ale zároveň zdůraznil, že „*uvedené samo o sobě nijak nepředjímá, v jakém rozsahu bude soudní přezkum rozhodnutí závisícího na odborném posouzení zdravotního stavu prováděn; lze přirozeně předpokládat, že soudní přezkum této věci bude sloužit toliko k eliminaci excesů, popřípadě dohledu nad zákonností rozhodnutí a procesu, který vydání rozhodnutí předcházel (vč. způsobu zjišťování zdravotního stavu posuzované osoby), nikoliv však k odborné polemice se skutkovými závěry obsaženými v rozhodnutí, resp. lékařském posudku, o němž bylo toto rozhodnutí opřeno*“. Přímé rozhodování o nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb správními soudy by zcela jednoznačně odporovalo smyslu a účelu soudního přezkumu rozhodnutí týkajících se zdravotního stavu tak, jak byl popsán Ústavním soudem. Případnou ústavní přijatelnost zásahu soudní moci do moci výkonné by pak v případě, že bude navrhovaná úprava přijata a zpochybněna její ústavnost, mohl posoudit právě Ústavní soud.

### 3.7.3. Procesní nástupnictví a jeho problémy

Zvláštní otázkou v řízeních o mimořádné úhradě, včetně navazujících řízení ve správním soudnictví, tvoří procesní nástupnictví. Účastníkem řízení je vždy pojištěnec, který požaduje úhradu jinak nehrazených zdravotních služeb pro sebe. S ohledem na skutečnost, že úhrada zdravotních služeb jinak zdravotní pojišťovnou nehrazených je požadována pojištěnci, jejichž zdraví či život jsou v dané době ohroženy, dochází, a to i s ohledem na rychlost řízení před zdravotní pojišťovnou<sup>316</sup> a správními soudy, v některých případech k úmrtí pojištěnce před tím, než dojde k pravomocnému rozhodnutí, případně rozhodnutí o kasační stížnosti. Čas hraje v tomto směru pro zdravotní pojišťovny, nikoli pro pojištěnce<sup>317</sup>.

Postup správního soudu pro případ, že účastník řízení ztratí po zahájení způsobilost být účastníkem, včetně případu, kdy zemře, je upraven v § 46 odst. 1 písm. a) soudního řádu správního ve spojení s § 107 odst. 1 zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu. Pro posouzení, zda může být v řízení pokračováno s právním nástupcem účastníka či nikoli,

---

<sup>316</sup> K významnému zrychlení v tomto směru přispěla právní novela č. 371/2021 Sb., která podřadila rozhodování po d režim správního řízení, pokud není ze strany zdravotní pojišťovny reagováno promptně. I vzhledem k administrativní náročnosti vedení správního řízení je motivace k rozhodování do 15 dnů mimo jeho režim vysoká, ačkoliv v případech úhrady jinak nehrazených zdravotních služeb dle § 16 ne vždy možná.

<sup>317</sup> Srov. VLASTNÍK, J. K rozhodování podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a pozdní spravedlnosti. *Právní rozhledy*. 2019, č. 2.

je rozhodující právě povaha věci. V případech, kdy povaha věci neumožňuje pokračování, je pak na místě řízení zastavit. Povaha věci brání v pokračování řízení zejména tam, kde se řízení týká tzv. osobnostních práv, tedy takových, která jsou spjata výlučně s osobou zesnulého účastníka a nepřechází na právní nástupce<sup>318</sup>. Nejvyšší správní soud<sup>319</sup>, stejně jako Ústavní soud<sup>320</sup>, došly v minulosti k jednoznačnému závěru, že v případě, že pojištěnec žádá o úhradu běžně nehrazené zdravotní služby pro sebe, týkají se práva a povinnosti s tímto související výlučně jeho osoby, přičemž takovéto osobnostní právo není možné na jinou osobu převést<sup>321</sup>. Právo na mimořádnou úhradu zdravotních služeb nemá majetkovou, nýbrž osobní povahu, a to i s ohledem na skutečnost, že rozhodujícím je v těchto případech zdravotní stav pojištěnce, jenž je posuzován, a pojištěnci a jeho zdraví má přiznání uvedeného práva v prvé řadě sloužit<sup>322</sup>. Správní soudy tedy taková řízení, v nichž došlo k úmrtí žalobce, zastavují pro neodstranitelný nedostatek procesních podmínek k pokračování řízení.

Ačkoliv argumenty, které pro podporu osobní povahy nároku na mimořádnou úhradu zdravotní služby Nejvyšší správní soud, respektive Ústavní soud uvádějí, jsou nepochybně logické a na první pohled neproblematické, nezohledňují skutečnost, že pojištěnec, který požaduje mimořádnou úhradu zdravotní péče, se velmi často nachází ve stavu, v němž poskytnutí takových služeb sice není neodkladnou péčí, avšak zahájení vhodné léčby nelze dlouho odkládat, aniž by došlo k dalšímu nežádoucímu vývoji zdravotního stavu. Pojištěnci, kterým zdravotní pojišťovna odmítne požadované zdravotní služby uhradit, pak v řadě případů podstoupí předmětnou léčbu na vlastní náklady.<sup>323</sup> Obecně platí, že základní podmínkou pro přístup k náhradě škody způsobené nezákonným rozhodnutím správního orgánu je rozhodnutí soudu, které nezákonnost takového rozhodnutí konstatuje<sup>324</sup>. Takového rozhodnutí se nicméně s ohledem na výše uvedené závěry judikatury může domoci jen a pouze pojištěnec za svého

---

<sup>318</sup> Srov. PŘIDAL, O. § 107. In: SVOBODA, K., SMOLÍK, P., LEVÝ, J., DOLEŽÍLEK, J. a kol. *Občanský soudní řád*. 3. vydání. Praha: C. H. Beck, 2021.

<sup>319</sup> Usnesení Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 4. 4. 2019, sp. zn. 5 Ads 251/2018.

<sup>320</sup> Usnesení Ústavního soudu ČR ze dne 14. 5. 2019, sp. zn. I. ÚS 1254/19. Šlo o případ pojištěnce, dítěte, které prostřednictvím svých zákonných zástupců – rodičů žádalo o úhradu léčivého přípravku Opdivo k léčbě maligního melanomu, nicméně bohužel zemřelo v průběhu řízení před správním soudem, který z toho důvodu řízení zastavil. Rodiče se následně obrátili na Ústavní soud, který se s názorem Nejvyššího správního soudu ČR vyjádřeným v usnesení ze dne 4. 4. 2019, sp. zn. 5 Ads 251/2018, ztotožnil a ústavní stížnost jako neopodstatněnou odmítl.

<sup>321</sup> Srov. Usnesení Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 4. 4. 2019, sp. zn. 5 Ads 251/2018, body 7 a 8.

<sup>322</sup> Srov. Usnesení Ústavního soudu ČR ze dne 14. 5. 2019, sp. zn. I. ÚS 1254/19, odst. 7.

<sup>323</sup> S argumentem, že již byla požadovaná léčba započata na vlastní náklady pojištěnce, je pak často pracováno i v řízení o mimořádné úhradě, respektive v navazujících soudních řízeních; argument, že požadovaná léčba přináší u daného pojištěnce tížený efekt, byl v minulosti i správními soudy vzat do úvahy při rozhodování o naplnění hmotněprávních podmínek nároku na mimořádnou úhradu zdravotních služeb dle § 16.

<sup>324</sup> Jde o výchozí princip pro náhradu škody ve smyslu zákona č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem.

života, ačkoliv je nepochybné, že vynaložení nákladů na léčbu z vlastních zdrojů má nepochybný dopad nejen do jeho majetkové sféry, ale také do majetkové sféry jeho právních nástupců – dědiců jeho majetku. Ti se však za současného stavu nejsou s to případné náhrady škody domoci, jelikož v řízení, v němž by mohla být nezákonnost rozhodnutí zdravotní pojišťovny konstatována, není možné pokračovat.<sup>325</sup> Tato skutečnost by neměla být ze strany soudů při hodnocení povahy věci opomíjena, ať již bude náhrada nákladů vynaložených na léčbu z vlastních zdrojů řešena specifickým postupem nastíněným Nejvyšším správním soudem<sup>326</sup> nebo standardními mechanismy náhrady škody způsobené nesprávným postupem zdravotní pojišťovny jako správního orgánu.

### 3.8. Zhodnocení právní úpravy a úvahy *de lege ferenda*

Pokud jde o procesní stránku mimořádné úhrady zdravotních služeb, ta na rozdíl o té hmotněprávní zaznamenala rozsáhlou legislativní úpravu, která v reakci na judikaturní činnost soudů, i když ne zcela jednotnou, přinesla výslovnou úpravu procesu rozhodování zdravotních pojišťoven, včetně specifických procesních pravidel souvisejících s povahou rozhodování, jako je vytvoření zvláštního režimu souhlasu zdravotní pojišťovny mimo správní řízení či zvláštní role poskytovatele zdravotních služeb, který požívá určitá práva a povinnosti<sup>327</sup>, aniž by byl účastníkem řízení. V současné době je možné po více než dvou letech tuto procesní úpravu hodnotit jako vcelku úspěšnou a nevyvolávající větší problémy, s výjimkou problematické realizace některých základních zásad správního řízení, zejména pak zásady předvídatelnosti rozhodování či dobré správy.

V oblasti rozhodování o mimořádné úhradě považuje autorka za velmi důležité provést veškeré kroky směřující ke zrychlení celého procesu. Zatímco zdravotní pojišťovny a jejich revizní komise jsou v současné době vázány lhůtami k rozhodnutím (což neznamená, že zde není prostor pro další zrychlování rozhodování), pokud jde o přezkum správními soudy, mohou být taková řízení zdlouhavá a jejich délka může pro zdravotní stav pojištěnce znamenat komplikace, včetně té fatální. Jak bylo popsáno výše, lze sledovat určité snahy zákonodárce o zrychlení tohoto procesu, zejména pak navrhovaným prolomením kasačního principu správního soudnictví ve věcech rozhodování zdravotní pojišťovny o mimořádné úhradě. V tuto chvíli není nicméně

---

<sup>325</sup> Obdobné úvahy srov. VLASTNÍK, J. K rozhodování podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a pozdní spravedlnosti. *Právní rozhledy*. 2019, č. 2.

<sup>326</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023. Více viz kapitola 4. týkající se řešení situací, v nichž pojišťovněc vynaložil náklady na léčbu z vlastních zdrojů.

<sup>327</sup> Jde zejména o specifickou povinnost poskytovatele zdravotních služeb poskytovat za účelem vedení řízení dle § 19 zákona o veřejném zdravotním pojištění potřebnou součinnost, a to jak zdravotní pojišťovně, tak pojištěnci (§ 19 odst. 6 *in fine*) či právo na oznamování rozhodnutí zdravotní pojišťovny (§ 19 odst. 7).

možné hodnotit, s ohledem na možný rozsah potřebného dokazování v oblasti odborných otázek, jak moc bude, v případě jejího přijetí, správními soudy v individuálních případech tato úprava využívána. Jak bylo upozorněno již v podkapitole, která se možnému prolomení kasačního principu věnovala, tento návrh s sebou navíc přináší řadu pochybností o jeho vhodnosti, jelikož jde o nesystémový zásah moci soudní do rozhodování správních orgánů reprezentující moc výkonnou.

Vzhledem k aktuálnímu výkladu a nevyužívání možnosti poskytnout jinak nehrazené zdravotní služby i bez předchozího souhlasu zdravotní pojišťovny v případech, kdy se jedná o neodkladnou péči, postupem dle § 19 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, by bylo vhodné zvážit i změnu tohoto pravidla. Nejvyšší správní soud ve svém recentním rozsudku<sup>328</sup> konstatoval minimální využívání tohoto institutu, a to i vzhledem ke zcela úzkému chápání pojmu neodkladné péče. Autorka má za to, že by v tomto směru vhodnou úpravou mohlo být nahrazení pojmu neodkladné péče v § 19 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění širším (a pro zachování funkčnosti tohoto institutu vhodnějším) vymezením případů, v nichž může poskytovatel jinak nehrazenou péči za splnění podmínek § 16 poskytnout a bude mu uhrazena i bez předchozího souhlasu zdravotní pojišťovny. Tyto případy by pak mohly být napříště omezeny opět na případy, v nichž hrozí nebezpečí z prodlení<sup>329</sup>. Pod takový pojem by bylo možné podřadit i takovou péči, která sice není bezprostředně život zachraňující, ale je vhodné pro zabránění progresu onemocnění a zvýšení šance na její účinnost zahájit dříve, než bude k dispozici rozhodnutí zdravotní pojišťovny. Taková změna, pokud by byla správně uchopena, by nicméně přenesla odpovědnost a riziko případných nákladů na zdravotní služby, u nichž zdravotní pojišťovna *ex post* v rámci revizní kontroly dojde k závěru o nesplnění podmínek § 16, na poskytovatele zdravotních služeb. Na druhou stranu, pokud by byla tato možnost využívána, nebylo by pak zřejmě třeba řešit takové množství případů, v nichž pojištěnec vynakládá vlastní náklady na léčbu před pozitivním rozhodnutím zdravotní pojišťovny, jelikož je v jeho případě vhodné začít s její aplikací co nejdříve, tedy hrozí nebezpečí z prodlení. Přijetí takové úpravy by nicméně, i s ohledem na předchozí zkušenost s obdobnou textací v § 16 odst. 2 ve znění zákona o veřejném zdravotním pojištění účinném do 31. 12. 2021, muselo být provázeno diskusí nad jeho skutečným účelem, a zejména akceptací budoucího využívání této možnosti poskytovateli zdravotních služeb i zdravotními pojišťovnami.

---

<sup>328</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023.

<sup>329</sup> Tento pojem byl použit v § 16 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2021. I v té době byl nicméně chápán velmi úzce a využíván zřídka.



Zvláštní úprava by, jak bylo zmíněno výše, také mohla být přijata v souvislosti s možností pokračování v řízení před správními soudy v případě, že žadatel v průběhu řízení zemřel, ale za jeho života byly vynaloženy náklady na jeho léčbu, kterou zdravotní pojišťovna uhradit odmítla. Skutečnost, zda byly či nebyly vynaloženy náklady na takovou léčbu, by pak mohla být správními soudy posuzována dle § 107 odst. 1 občanského soudního řádu při hodnocení povahy věci; v případech, kdy k vynaložení takových nákladů došlo, by soudy mohly v řízení pokračovat za účelem přijetí závěru o nezákonnosti původního rozhodnutí i s právními nástupci žadatele, jeho dědici.

#### 4. Úhrada zdravotních služeb jinak nehrazených z vlastních zdrojů pojištěnce a její důsledky

Problematikou, která v současné době v souvislosti s úhradou jinak z veřejného zdravotního pojištění nehrazených zdravotních služeb rezonuje, je otázka řešení situací, kdy pojištěnec vynaložil z vlastních zdrojů náklady na léčbu, která naplňuje podmínky mimořádné úhrady ve smyslu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. S ohledem na širší diskuse a možné dopady jejího výsledku, ať již bude aprobován soudy či zahrnut do legislativní úpravy, je tato problematika popsána v samostatné kapitole a není tak zařazena ani do části věnující se hmotněprávní úpravě ani do části procesně právní, jelikož se dle názoru autorky pohybuje na jejich pomezí.

Rozsáhlejší diskusi nad legálním řešením situace, v níž si pojištěnec sám ze svých zdrojů uhradí terapii, která není z veřejného zdravotního pojištění v jeho případě hrazena, a možností její zpětné úhrady z veřejného zdravotního pojištění v případech, kdy taková terapie naplnila veškeré podmínky stanovené § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, rozpoutalo zejména recentní rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 2. 2024<sup>330</sup>. Jednalo se o případ pojištěnce, který s ohledem na princip zachování vyšší bezpečnosti požadoval mimořádnou úhradu léčivého přípravku Opdivo k léčbě nádoru nosohltanu. Zdravotní pojišťovna rozhodla o jeho žádosti tak, že ji zamítla, jelikož měla za to, že nebyla splněna podmínka jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu daného pojištěnce. Revizní komise zdravotní pojišťovny toto rozhodnutí potvrdila. K první žalobě pojištěnce však byla tato rozhodnutí zrušena a vrácena zdravotní pojišťovně k novému řízení. Jelikož však pojištěnec v mezidobí změnil zdravotní pojišťovnu a zároveň podstoupil požadovanou zdravotní službu na vlastní náklady, příslušná zdravotní pojišťovna toto nové řízení zastavila. Zdravotní pojišťovna argumentovala zejména tím, že pokud má rozhodovat podle skutkového stavu ke dni vydání rozhodnutí, je nucena řízení zastavit, jelikož odpadl jeho předmět – podle jejího názoru nebylo v době vydání nového rozhodnutí možné rozhodnout o mimořádné úhradě požadované péče, a to právě s ohledem na skutečnost, že takové rozhodnutí se vždy vztahuje k léčbě poskytnuté v budoucnu a souhlas či kladné rozhodnutí zdravotní pojišťovny je takové úhrady podmínkou.

Městský soud v Praze<sup>331</sup>, na nějž se pojištěnec obrátil s další žalobou, nicméně došel v tomto směru k opačnému názoru a rozhodnutí zdravotní pojišťovny zrušil a mimo jiné uvedl, že „v případě, kdy správní orgán dospěje k závěru, že požadovaná léčba měla být poskytnuta,

---

<sup>330</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023.

<sup>331</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 4. 12. 2023, sp. zn. 10 Ad 12/2023.

vzhledem k tomu, že si žalobce uhradil léčbu z vlastních prostředků, je ... zdravotní pojišťovna povinna žalobci léčbu proplatit“.<sup>332</sup> Žalovaná zdravotní pojišťovna mimo jiné namítala, že si není vědoma, jak by měl vypadat výrok takového rozhodnutí, jelikož rozhodnutí podle § 19 odst. 1 písm. a) musí vždy směřovat do budoucna. K tomu Městský soud v Praze uvedl, že „dle tohoto ustanovení zdravotní pojišťovna rozhoduje o nároku na úhradu léčby a léčbu výrokem uloží uhradit tomu, kdo ji bude poskytovat nebo tomu kdo si její poskytnutí v důsledku delšího rozhodování (na základě opravných prostředků ve správním nebo soudním řízení) musel uhradit sám, jako tomu bylo v nyní projednávané věci“.<sup>333</sup>

Výše popsaný rozsudek Městského soudu v Praze ke kasační stížnosti zdravotní pojišťovny přezkoumal Nejvyšší správní soud, který potvrdil jeho správnost<sup>334</sup>. Nejvyšší správní soud v této souvislosti zejména zdůraznil, že žadatele o mimořádnou úhradu nelze nutit k tomu, aby vyčkávali se zahájením léčby na výsledek soudních řízení, která mohou trvat i několik let, a to s přihlédnutím ke skutečnosti, že jedním z podstatných faktorů pro úspěšnost léčby je včasnost jejího zahájení.<sup>335</sup> Pro Nejvyšší správní soud bylo v dané věci podstatné, že žalobce podal žádost o mimořádnou úhradu před tím, než si ji (s ohledem na negativní rozhodnutí zdravotní pojišťovny, vůči němuž později dále brojil) uhradil z vlastních zdrojů. V daném případě, v němž bylo později rozhodnutí zdravotní pojišťovny zrušeno správními soudy, musí dle Nejvyššího správního soudu zdravotní pojišťovna (pokud shledá v novém rozhodnutí splnění podmínek mimořádné úhrady) alespoň „zpětně uhradit výdaje, které v důsledku nezákonného rozhodnutí musel žalobce vynaložit sám, ačkoli je měla vynaložit právě zdravotní pojišťovna před zahájením požadované zdravotní služby“.<sup>336</sup> Nejvyšší správní soud nakonec v této souvislosti korigoval rozsudek Městského soudu tak, že není předmětem posuzování v daném řízení komu a v jaké výši by měla být zpětná úhrada poskytnuta. Posouzení těchto otázek ponechává Nejvyšší správní soud na dané zdravotní pojišťovně, která bude o žádosti pojištěnce znovu rozhodovat, jelikož předmětem rozhodování správních soudů mělo být pouze posouzení správnosti postupu zdravotní pojišťovny, který spočíval v zastavení řízení s odůvodněním, že pojištěnec již není pojištěncem dané zdravotní pojišťovny<sup>337</sup>.

---

<sup>332</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 4. 12. 2023, sp. zn. 10 Ad 12/2023, bod 34.

<sup>333</sup> Tamtéž, bod 41.

<sup>334</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023.

<sup>335</sup> Tamtéž, bod 43.

<sup>336</sup> Tamtéž, bod 55.

<sup>337</sup> V této souvislosti Nejvyšší správní soud ČR zejména uvedl, že rozhodující skutečností je, že pojištěnec byl pojištěncem dané zdravotní pojišťovny v okamžiku rozhodování v původním řízení, a zároveň že léčba, která má být zpětně uhrazena, započala až po negativním rozhodnutí zdravotní pojišťovny, které bylo následně správními soudy zrušeno. Více viz body 39 a následující rozsudku Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023.

Nejvyšší správní soud tak v daném případě vytvořil následující konstrukt – v případě, že by zdravotní pojišťovna rozhodla v prvotním správním řízení správně, rozhodovala by o svém pojištění, a zároveň by rozhodovala o léčbě poskytnuté v budoucnu. Nejvyšší správní soud, na rozdíl od dotčené zdravotní pojišťovny, neshledává rozhodnutí o zpětné úhradě prostředků vynaložených z vlastních zdrojů pojištěnce po negativním rozhodnutí zdravotní pojišťovny jako rozhodnutí nad rámec pravomoci, kterou zdravotní pojišťovně svěřuje § 19 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jakkoli jsou některé ze závěrů či částí odůvodnění předmětného rozsudku ne zcela přesvědčivé<sup>338</sup> a výklad ustanovení § 19 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění extenzivní, a Nejvyšší správní soud navíc zcela opominul existenci zákona č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem, která je pro případy nezákonných rozhodnutí ve správních řízeních v našem právním řádu předvídána a který směřuje právě k možnosti získat náhradu škody, která vznikla v příčinné souvislosti s vydáním správního rozhodnutí, které bylo následně shledáno jako nezákonné, s věcným záměrem Nejvyššího správního soudu nelze než souhlasit. Za tento záměr lze považovat nutnost zajištění možnosti pro pojištěnce, který si v důsledku nesprávného rozhodnutí zdravotní pojišťovny uhradil z vlastních zdrojů zdravotní péči, která měla být uhrazena z veřejného zdravotního pojištění, získat od zdravotní pojišťovny náhradu těchto nákladů. Konstrukt vymezený předmětným rozhodnutím však může dopadnout pouze na případy, v nichž si pojištěnec léčbu uhradí až poté, co disponuje pravomocným negativním rozhodnutím zdravotní pojišťovny – v novém rozhodnutí pak nerozhodne pojišťovna o úhradě v budoucnu poskytnuté léčby poskytovateli zdravotních služeb, nýbrž rozhodne o náhradě (zpětné úhradě) nákladů, které pojištěnec vynaložil (a jejichž výši bude muset zdravotní pojišťovně prokázat), přímo jemu<sup>339</sup>. I přes to, že tento konstrukt svůj smysl dává, má autorka této práce za to, že by toto kreativní řešení, pokud jej zákonodárce vyhodnotí jako žádoucí, mělo být přeneseno přímo do legislativního textu jako výslovná zvláštní úprava k úpravě obecné povinnosti náhrady škody způsobené nezákonným rozhodnutím, a nemělo

---

<sup>338</sup> Nejvyšší správní soud například nesprávně uvedl, že v případech dle § 19 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je vedeno správní řízení a ne zcela přesvědčivě odůvodnil možnost rozhodnutí o zpětné úhradě právě praxí dle tohoto ustanovení. Viz bod 51 rozsudku Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023.

<sup>339</sup> Pro úplnost lze uvést, že jednou z možností řešení, která byla v praxi zdravotními pojišťovnami v podobných případech již před vydáním předmětného rozsudku Nejvyššího správního soudu využívána, je následná úhrada dané péče poskytovateli zdravotních služeb na základě dodatečného vykázání takové péče. Původně uhrazenou částku za zdravotní služby, kterou nakonec uhradí zdravotní pojišťovna, pak vrací pojištěnec poskytovateli zdravotních služeb. Takový postup, který je nicméně možný využít pouze v případě smluvních poskytovatelů zdravotních služeb, a to pouze po určité omezenou dobu do uzavření vyúčtování za daná období, nicméně není možné bez další opory v zákoně považovat za dostatečné řešení.

by být do zákona vnášeno rozhodovací praxí Nejvyššího správního soudu, který se existencí právní úpravy umožňující osobě, které vznikla škoda následkem nezákonného rozhodnutí správního orgánu, vůbec nezabýval.

Popsané rozhodnutí nicméně vyvolalo mezi dotčenými osobami širší diskusi o tom, zda a jak by měly být řešeny situace, v nichž pojištěnec podstoupí jinak nehrazenou zdravotní službu před tím, než je vydáno pozitivní rozhodnutí dle § 19 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. I s ohledem na teze vyslovené Nejvyšším správním soudem o tom, že nelze po pojištěncích požadovat, aby dlouho vyčkávali se započatím léčby, se objevují i takové názory, že výše rozebrané rozhodnutí Nejvyššího správního soudu umožňuje zdravotním pojišťovnám rozhodnout o zpětné úhradě i takových zdravotních služeb, které pojištěnec na své náklady podstoupil ještě před tím, než je o jeho nároku vůbec rozhodnuto. Takový výklad je dle názoru autorky přespříliš extenzivní a nemá oporu ani v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, který jednoznačně stanoví nutnost rozhodnout o splnění podmínek mimořádné úhrady před poskytnutím jinak nehrazené zdravotní služby, kdy výjimkou je pouze situace neodkladné péče ve smyslu § 19 odst. 2<sup>340</sup>, ostatně ani v samotném rozsudku Nejvyššího správního soudu, který jednoznačně dopadá pouze na případy, kdy k úhradě z vlastních zdrojů došlo až po pravomocném negativním rozhodnutí zdravotní pojišťovny. V této souvislosti je třeba připomenout jednu ze základních zásad, již je zdravotní pojišťovna při své správní činnosti vázána – zásadu legality vyjádřenou v § 2 odst. 1 a 2 správního řádu; zdravotní pojišťovna je oprávněna rozhodovat pouze v těch případech a způsobem, které stanoví zákon; toto pravidlo chrání nositele veřejných subjektivních práv před překračováním rámce pravomoci, který byl správnímu orgánu svěřen, a to i v případě, že nastolená možnost rozhodování by mohla být pro pojištěnce příznivá. Takový výklad naráží nejen na absenci procesní pravomoci, ale ve své podstatě také na výhradu zákona obsaženou v článku 31 Listiny základních práv a svobod, dle níž je zdravotní péče hrazena za podmínek stanovených zákonem. Zákon o veřejném zdravotním pojištění pak jednoznačně stanoví jako podmínku nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených, s výjimkou neodkladné péče, předchozí posouzení zdravotní pojišťovnou. V případě, že by měl zákonodárce v úmyslu poskytovat úhradu zdravotní péče, která je nejprve poskytnuta, a pak až po posouzení splnění materiálních podmínek mimořádné úhrady uhrazena, nepochybně by tuto úpravu v textu zákona vyjádřil<sup>341</sup>.

---

<sup>340</sup> Ani v tomto případě nedochází k žádné „postautorizaci“; zda byly splněny podmínky mimořádné úhrady, aby v tomto případě mohla zdravotní pojišťovna přezkoumat pouze prostřednictvím revizní kontroly, nikoli o takové úhradě rozhodovat v samostatném řízení. Není tedy pravdou, že by zákon umožňoval „zpětnou úhradu“ takové péče, jak uvedl Nejvyšší správní soud ČR v rozsudku ze dne 27. 2. 2024.

<sup>341</sup> Tak, jako se tomu stalo např. u refundace nákladů přeshraniční péče.

Samostatným a stěžejním argumentem pro odmítnutí možnosti zdravotní pojišťovny na základě současného znění zákona o veřejném zdravotním pojištění hradit pojištěncům náklady, které vynaložili na úhradu zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených před pravomocným rozhodnutím zdravotní pojišťovny, je samotné východisko fungování úhrad zdravotní péče v České republice, jakož i ona bezplatnost, vyjádřená Listinou základních práv a svobod. Jak bylo popsáno v úvodní kapitole této práce, zdravotní pojištění je založeno na základním trojstranném vztahu tvořeném zdravotní pojišťovnou, poskytovatelem zdravotních služeb a pojištěncem samotným. Rolí pojištěnce je na jedné straně odvádět do systému určité množství peněz a na druhé straně čerpat dávku spočívající právě v oné zdravotní péči poskytované poskytovateli zdravotních služeb, a to bez přímé úhrady. Reálná úhrada takové péče a poskytování finančního plnění je naopak rolí zdravotní pojišťovny jakožto plátce na straně jedné a poskytovatele zdravotních služeb jakožto příjemce na straně druhé. Jakkoli mohou nastat výjimky z tohoto pravidla, právě absenci přímé úhrady pojištěncem je třeba pokládat za výchozí princip. Jak soudy, tak i sám zákonodárce při přijímání potenciální právní úpravy by si měl být tohoto výchozího principu vědom, jelikož přímá úhrada pojištěncem poskytovateli (i v situacích, kdy by měl pojištěnec šanci získat náhradu takové úhrady), stejně jako poskytování finančních prostředků na péči ze strany zdravotní pojišťovny přímo do rukou pojištěnce, představuje narušení onoho trojstranného vztahu, na němž je tamní systém veřejného zdravotního pojištění vystavěn.

Jakkoli má autorka této práce za to, že v současné době neexistuje v právních předpisech opora k úhradě jinak nehrazených zdravotních služeb, které si pojištěnec uhradil ze svých zdrojů ještě před rozhodnutím o své žádosti, rozhodnutí pojištěnce k takovému kroku může mít nicméně významné dopady na rozhodování zdravotní pojišťovny a konečně ve svém důsledku i na samotný obsah nároku na úhradu zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených. Je skutečností, že v řadě případů, zejména pak tam, kde jde o případy, v nichž není naplnění podmínky jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce na první pohled zřejmé, pojištěnec často za finanční pomoci celé rodiny uhradí z vlastních zdrojů začátek navrhované léčby. Ve chvíli, kdy se obrací na zdravotní pojišťovnu s žádostí o mimořádnou úhradu dalších kol takové léčby, má již pak pojištěnec často v ruce relevantní důkaz o tom, jak konkrétní léčba v jeho případě účinkuje. Jakkoli není možné pojištěnci přičítat k tíži, že nechce se zahájením léčby čekat až několik měsíců, může její nasazení „na vlastní náklady“ vést k situacím, kdy změna takto nasazené léčby na léčbu, která by bývala na počátku mohla být hrazenou alternativou péče v konkrétním případě, není již možná – vysazení nehrazené terapie, která nadto u daného pojištěnce disponuje určitými výsledky, a převedení pojištěnce na terapii

hrazenou totiž již nemusí být postupem *lege artis*. Jak bylo v předchozích kapitolách této práce na mnoha místech zmíněno, náležitá odborná úroveň je stěžejním požadavkem na jakoukoli péči, na jejíž úhradu mají být vynaloženy prostředky z veřejného zdravotního pojištění, potažmo na jakoukoli legálně poskytovanou zdravotní péči obecně. Pokud se z jinak hrazené alternativy péče stane, v tomto případě díky rozhodnutí samotného pojištěnce ruku v ruce s tím, zda je schopen nashromáždit dostatečné finanční prostředky, péče *non lege artis*, zdravotní pojišťovně nezbyvá než souhlasit s mimořádnou úhradou jinak nehrazené terapie, která jako jediná tento základní kvalitativní požadavek v konkrétním případě splňuje. Popsaná situace nicméně představuje výrazný (a jen velmi obtížně řešitelný) nedostatek současné právní úpravy mimořádných úhrad zdravotních služeb v souvislosti se současnou čím dál tím více se rozšiřující praxí úhrady části terapie z vlastních zdrojů a zároveň čím dál aktuálnější diskusí o otázce náhrad nákladů na péči z vlastních zdrojů vynaloženou, během níž poskytl i Nejvyšší správní soud oporu pojištěncům, kteří nechtějí (a mnohdy dost dobře ani nemohou, což opět naráží na nefunkční mechanismus neodkladné péče dle § 19 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění) čekat na konečné rozhodnutí zdravotní pojišťovny. Zdravotní pojišťovny, které nemají možnost vyjádřit se k výběru terapie, pouze posuzují splnění podmínek před úhradou zdravotní služby tam, kde se na ně pojištěnec obrátí s návrhem, se tak mohou dostat do patové situace, v níž jsou donuceny hradit i takovou léčbu, která obecně hrazenou alternativou disponuje a jako taková mohla být u daného pojištěnce použita.

Řešením, které některé zdravotní pojišťovny<sup>342</sup> volí, je zastavení řízení z důvodu nedostatku předmětu tam, kde v průběhu takového řízení již požadovaná terapie byla zahájena, a to právě s odkazem na § 19 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který jednoznačně používá sousloví *před poskytnutím zdravotních služeb*. Takový přístup je podle názoru autorky možný tam, kde již nepřichází poskytnutí takových zdravotních služeb v budoucnu – tedy tam, kde například terapii léčivým přípravkem tvoří jediné podání či jediná série podání léčivého přípravku<sup>343</sup> nebo jde o jednorázový zdravotní výkon jinak ze zdravotního pojištění nehrazený. Naproti tomu v situaci, kdy je léčivý přípravek podáván po delší dobu a pojištěnec si uhradí pouze první či několik prvních balení léčivého přípravku<sup>344</sup>, je zastavení řízení ohledně celé

---

<sup>342</sup> V tomto ohledu lze opět vysledovat rozdílné rozhodování jednotlivých zdravotních pojišťoven v obdobných případech, což je, jak bylo popsáno výše, výsledek, který je nejen v rozporu s duchem činnosti správních orgánů zakotvených v základních principech, ale představuje i vysokou míru nejistoty pro pojištěnce, kdy je rozsah jeho nároku odvislý od rozhodovací praxe zdravotní pojišťovny, u níž je pojištěn.

<sup>343</sup> To je typické například u genové terapie, kde se počítá s jednorázovým podáním terapie, která má vnést do těla pacienta fungující gen nahrazující gen nefunkční.

<sup>344</sup> Tato situace je naopak typická pro onkologickou léčbu, kde je léčivý přípravek pro dosažení účinnosti podáván po delší dobu.

zbývající terapie problematické. Zatímco zdravotní pojišťovny vykládají pro účel zastavení řízení sousloví § 19 odst. 1 – *před poskytnutím zdravotních služeb* – totožně jako *před zahájením požadované terapie*, jde podle názoru autorky o příliš úzký výklad – jako poskytnutí zdravotních služeb může být vykládáno i poskytnutí každého jednotlivého balení přípravku léčivého přípravku. Tento výklad je s to zajistit, že pojišťovna skutečně bude rozhodovat pouze o léčbě podané v budoucnu, avšak na druhou stranu vede ke vzniku situací popsaných v předchozím odstavci, v nichž zdravotní pojišťovna již není schopná nabídnout hrazenou alternativu, která by byla v případě pojištěnce *lege artis*, pokud by již nezahájil léčbu na vlastní náklady. S výjimkou případu pojištěnce popsaného v úvodu této kapitoly, který však požadovaný léčivý přípravek uhradil z vlastních zdrojů až po pravomocném rozhodnutí zdravotní pojišťovny, není k dispozici žádné rozhodnutí správního soudu, který by se k této problematice blíže vyjádřil.

Ani jeden z výkladů nevede nicméně k úplně spravedlivému stavu. Zatímco první z nich v některých případech prakticky znemožňuje pojištěnci investovat vlastní náklady do léčby, která je mu doporučována jako nejvhodnější, pokud není zároveň připraven na to, že takové rozhodnutí může vést k tomu, že nebude s to dosáhnout přímé úhrady zbývající léčby z veřejného zdravotního pojištění.<sup>345</sup> Vhodná nicméně není ani situace, v níž je zdravotní pojišťovna nucena hradit pojištěnci jako jinak nehrazenou takovou péči, která by disponovala hrazenou alternativou, ale převedení pojištěnce z terapie doposud uhrazené z vlastních zdrojů na tuto hrazenou alternativu, zejména při existenci dobré odpovědi na takto zahájenou léčbu, představuje postup *non lege artis*. Takový přístup totiž může vést k nikoli nezbytnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, které, jak bylo již několikrát připomínáno, disponuje pouze omezeným množstvím finančních prostředků, jež musí být alokovány tak, aby byla zdravotní péče a přístup k její úhradě zajištěn všem pojištěncům. V této souvislosti je možné upozornit také na skutečnost, že ne každý pojištěnec disponuje možností pro sebe léčbu zajistit – ceny balení léčivých přípravků často přesahují desítky i stovky tisíc korun a nezdědka je léčba uhrazena za finanční účasti celé rodiny, prostřednictvím úvěru a v poslední době také prostřednictvím veřejných sbírek. I tato skutečnost tak může vyvolávat rozdíly mezi pojištěnci a jejich konečnému přístupu k léčbě, což je opět v rozporu s požadavkem rovného přístupu k základnímu právu na zdravotní péči.

---

<sup>345</sup> Tento výsledek nápadně připomíná současné řešení úhrady tzv. „nadstandardní“ péče; pojištěnec, který nechce akceptovat standardní hrazenou péči, například má zájem o lepší oční čočku či kloubní náhradu, je nucen uhradit přímo veškerou související péči, a nikoli jen rozdíl mezi standardní a nadstandardní službou. Je otázkou, zda a jak by měl být daný pojištěnec, který se pro úhradu počátku léčby rozhodne, o takovém důsledku informován – jediným informačním kanálem je v tomto případě poskytovatel zdravotních služeb.



Výše popsaná problematická situace vyvěrá podle autorky této práce zejména ze skutečnosti, že systém tamního veřejného zdravotního pojištění je nastaven způsobem, který nepočítá (s výjimkou jednoznačně vymezených situací, jako jsou doplatky léčivých přípravků či zdravotnických prostředků) s přímou úhradou zdravotních služeb ze strany pojištěnce. Jak bylo popsáno výše, otázka finančního plnění je obsahem vztahu mezi poskytovatelem zdravotních služeb a zdravotní pojišťovnou, kdy výsledek správného fungování tohoto vztahu vyvěrá v naplnění ústavního požadavku bezplatnosti zdravotní péče pro pojištěnce samotného. Na druhou stranu není možné jednoduše pominout skutečnost, že k přímým úhradám skutečně dochází a je potřeba na vniklé situace reagovat tak, aby k přenosu finančního rizika na pojištěnce, který nepochybně tvoří nejslabší článek celého vztahu, docházelo co nejméně. K eliminaci nutnosti úhrady zdravotní péče z vlastních zdrojů pojištěnce pak mohou přispět všechny osoby účastníci se zdravotního pojištění – v první řadě to může být kvalitní, rychlé a předvídatelné rozhodování zdravotních pojišťoven, které jde do jisté míry ruku v ruce s aktivitou poskytovatelů zdravotních služeb v této souvislosti. Stejně tak je ale možné těmto situacím předcházet (stejně jako obecnému nadužívání institutu mimořádné úhrady, o němž už byla řeč) snahou zajistit pro co největší množství terapií vstup do standardního systému úhrady, který je (a měl by být) pro poskytovatele zdravotních služeb, a v konečném důsledku zejména pro samotného pojištěnce zárukou, že se mu dostane kvalitní léčby, a to bez nutnosti jakékoli jeho přímé finanční účasti, případně zajištěním fungování možnosti (a povinnosti) poskytovatele zdravotních služeb v případech, které nesnesou odkladu, poskytnout zdravotní služby jako hrazené i bez předchozího posouzení. Tento úkol spočívá na zákonodárci a na správném nastavení pravidel vstupu léčebných terapií do úhrad, stejně jako na dobrém nastavení a komunikaci mezi všemi zúčastněnými v souvislosti s jinak nehrazenou zdravotní péčí<sup>346</sup>.

---

<sup>346</sup> Jedním ze způsobů je například správné nastavení a zajištění správného používání možnosti poskytnout jinak nehrazenou zdravotní péči jako hrazenou i bez předchozího posouzení zdravotní pojišťovnou. Aktuální úprava § 19 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je, jak bohužel (i když s některými nesprávnými argumenty) konstatovali Nejvyšší správní soud ČR ve svém rozsudku ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023, nefunkční.

## Závěr

Cílem této práce, který byl vymezen v jejím úvodu, bylo komplexní pojednání o problematice úhrad zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených tak, aby bylo možné zodpovědět stanovené výzkumné otázky a zároveň předložit návrhy *de lege ferenda* v této oblasti a s nimi související úvahy. Obsah práce byl systematicky rozdělen na část hmotněprávní a část věnovanou procesní úpravě mimořádných úhrad v právních předpisech, které byly doplněny o kapitolu věnující se situacím, v nichž dojde k úhradě zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených z vlastních zdrojů pojištěnce. Stejným způsobem budou zodpovězeny i výzkumné otázky, a to vždy nejdříve ve vztahu k hmotněprávní úpravě a následně ve vztahu k procesním pravidlům.

První výzkumnou otázkou bylo provedení hodnocení, zda odpovídá právní úprava podmínek úhrady zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených, včetně procesních pravidel, potřebě praxe.

Pokud jde o hmotněprávní podmínky mimořádných úhrad zdravotní péče, má autorka za to, že tak, jak jsou v současné době v zákoně o veřejném zdravotním pojištění vymezeny, zejména za pomoci neurčitých právních pojmů, k jejichž výkladu má vždy docházet na základě individuálních okolností daného případu, odpovídá povaze tohoto institutu, který má tvořit určitou záchrannou síť pro zvláštní případy, v nichž standardní pravidla úhrad zdravotní péče nepostačují. V rámci této práce byly popsány některé dílčí návrhy změn, které by mohly být zohledněny přímo v legislativním textu § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tyto návrhy změn jsou nicméně reakcí zejména na judikaturní závěry správních soudů, které toto ustanovení vykládají. Jde zejména o návrh na výslovné zakotvení nutnosti splnění obecných podmínek hrazených zdravotních služeb ve smyslu § 13 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění i v případě zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených, pokud se v individuálních případech o úhradu uchází, tak aby byl jednoznačně legislativně zachován požadavek na určitý stupeň kvality zdravotních služeb, a to zejména z hlediska důkazů o jejich účinnosti a bezpečnosti pro konkrétního pojištěnce, případně o jednoznačné legislativní vymezení možnosti mimořádné úhrady tam, kde se jedná o zdravotní služby hrazené z veřejného zdravotního pojištění pouze z části. Další návrhy *de lege ferenda* pak směřují zejména k celému systému úhrad zdravotní péče a k postavení, které institut mimořádné úhrady zastává, a to s ohledem na skutečnost, že právě komplexnosti úpravy standardních vstupů léčebných terapií do systému úhrad ze zdravotního pojištění ve svém důsledku stanoví rozsah případů, v nichž bude využíván postup podle § 16, respektive § 19 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Pokud jde o tyto systémové návrhy, považuje autorka za nutné znovu akcentovat skutečnost, že nejnákladnější léčivé terapie jsou často poskytovány za hospitalizace, a tedy nepodléhají dostatečnému hodnocení, stěžejní pro jejich úhradu je pouze zákonem blíže nespecifikované kritérium ekonomicky nejméně náročné varianty. Toto kritérium hodnocení, jakkoli může být v kontextu procesů reálných úhrad poskytovatelům lůžkové péče prostřednictvím budgetových plateb funkční, je zcela nedostatečné zejména pro léčivé přípravky moderní terapie či léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění, které nejsou podávány ambulantně, ale jejich podání je často jediným důvodem hospitalizace. Právě systémovými změnami a navrácení úhradám jinak nehrazených zdravotních služeb dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění statut skutečné mimořádnosti je možné zajistit, aby nedošlo k ohrožení stability systému veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím tohoto institutu, který na rozdíl od standardního procesu hodnocení vstupu léčebných terapií do úhrad nedisponuje funkční možností ekonomického hodnocení, ať již správní soudy v obecné rovině podávají v této souvislosti cokoli.

Procesní úprava mimořádných úhrad zdravotních služeb prošla v nedávné době zásadní změnou a v současné době jsou v zákoně o veřejném zdravotním pojištění obsažena specifická pravidla pro rozhodování zdravotních pojišťoven a jejich vazby na pravidla správního řádu, včetně vytvoření možnosti rozhodovat mimo režim správního řízení, a tedy i řady souvisejících administrativních náležitostí, tam, kde to není nutné a kde je pojišťovna s to rozhodnout do 15 dnů ode dne obdržení návrhu na posouzení splnění podmínek nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených. Zákon o veřejném zdravotním pojištění také vytváří zvláštní orgán příslušný k přezkumu rozhodnutí zdravotních pojišťoven – revizní komisi – čímž bylo, obdobně jako při přijímání úpravy prvostupňového rozhodování zdravotních pojišťoven v souvislosti s nároky pojištěnců, reagováno na nedostatky dosavadní právní úpravy a požadavky vyplývají z rozhodovací praxe soudů, která nebyla v průběhu času zcela jednotná a která vyvolávala řadu otázek a požadavků, které v praxi rozhodování zdravotních pojišťoven nebylo jednoduché (a mnohdy dost dobře možné) implementovat. I přes to má procesní úprava rozhodování o mimořádných úhradách některé nedostatky a nyní jednoznačně zakotvená povinnost zdravotních pojišťoven rozhodovat v duchu požadavků správního řízení a jeho zásad vyvolává některé praktické obtíže. Jde zejména o principy předvídatelnosti rozhodování či o princip dobré správy, které podle autorky této práce představují pro zdravotní pojišťovny největší výzvu – v duchu tohoto principu by měly být zdravotní pojišťovny schopny zajistit jednotu rozhodování, které je často decentralizováno, a zároveň by měly být připraveny spolupracovat i mezi sebou tak, aby byl co nejvíce ochráněn

pojištěnec jakožto adresát základního práva na úhradu zdravotní péče. Pro celou procesní úpravu, a to jak na úrovni rozhodování zdravotních pojišťoven, tak i pokud jde o následný soudní přezkum takových rozhodnutí, by pak měl být kladen důraz na rychlost a kvalitu rozhodování, jelikož pouze takové rozhodování může zajistit funkční naplnění nároku pojištěnce, případně pak efektivní ochranu jeho práv v soudním řízení.

Jako zcela nefunkční<sup>347</sup> se ukazuje možnost poskytovatelů zdravotních služeb poskytnout a vykázat zdravotní pojišťovně k úhradě zdravotní službu jinak ze zdravotního pojištění nehrazenou i bez předchozího kladného stanoviska zdravotní pojišťovny v případech neodkladné péče. Pojem neodkladné péče tak, jak je vymezen v zákoně o zdravotních službách, a jak je tedy třeba jej chápat i v § 19 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je poskytovateli zdravotních služeb a ostatně i správními soudy a zákonodárcem chápán velmi úzce, čímž je, spolu s obavami následného odmítnutí úhrady takové péče zdravotní pojišťovnou, způsobena praktická absence jeho využívání. V případě, že by byla zdravotní pojišťovna povinna uhradit zdravotní služby jinak nehrazené v případech, které nesnesou odkladu, poskytla by pojištěnci možnost bez průtahů způsobených podáváním návrhu a vedením případného správního řízení započít léčbu, jejíž bezodkladné zahájení sice nevede k přímému ohrožení života či zdraví, ale jejíž okamžité zahájení může vést k lepším výsledkům, a to bez jakékoli přímé úhrady<sup>348</sup>. Právě skutečnost, že poskytovatelé zdravotních služeb u těchto druhů péče<sup>349</sup> čekají na vyjádření zdravotní pojišťovny, totiž v některých případech vede k tomu, že pojištěnec zahájí léčbu na vlastní náklady dříve, než je její úhrada z veřejného zdravotního pojištění potvrzena.

Současná právní úprava veřejného zdravotního pojištění nijak nereaguje na situace, v nichž došlo k vynaložení nákladů za léčbu z vlastních zdrojů, a to s výjimkou možnosti aplikace obecné právní úpravy náhrady škody způsobené nesprávným rozhodnutím správního orgánu. Zákonodárce by, i s ohledem na konstrukt vytvořený Nejvyšším správním soudem<sup>350</sup>, měl zvážit, zda přímo do legislativního textu nevytvořit speciální právní úpravu k obecné právní úpravě pro náhradu škody způsobené nesprávným postupem správního orgánu. Taková právní

---

<sup>347</sup> K čemuž významně přispěl i Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku z 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023.

<sup>348</sup> Poskytovatel zdravotních služeb by pak nebyl oprávněn přímou úhradou v případech, kdy by došel k závěru, že v případě pojištěnce jde o situaci, která nesnese odkladu, a zároveň je jeho případ výjimečný a navrhovaná léčba je jediná z hlediska zdravotního stavu pacienta vhodná, vybrat, jelikož by se v případě pojištěnce jednalo o úhradu zdravotní péče hrazené v jeho případě z veřejného zdravotního pojištění. Problematickým bodem tohoto řešení je nicméně určitá nejistota poskytovatele zdravotních služeb, zda mu následně úhrada takové péče bude revizní kontrolou zdravotní pojišťovny uznána, tedy zda revizní lékaři zdravotní pojišťovny budou mít na naplnění právně neurčitých podmínek mimořádné úhrady totožný názor.

<sup>349</sup> Jedná se například o onkologickou péči, u níž sice její pozdější zahájení nemusí vést k přímému ohrožení pojištěnce, ale včasné zahájení může přinést lepší a rychlejší výsledky léčby.

<sup>350</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023, jehož odůvodnění však obsahuje některé nedostatky.

úprava by vytvářela na jedné straně možnost pojištěnce domoci se náhrady nákladů na léčbu vynaložených v důsledku pravomocného negativního rozhodnutí zdravotní pojišťovny, které se později ukázalo býti nesprávným, přímo od zdravotní pojišťovny, a na straně druhé by poskytovala zdravotním pojišťovnám dostatečný právní základ<sup>351</sup>, na jehož podkladě by mohly o takové zpětné úhradě rozhodovat, což je zcela v souladu se základním principem činnosti správních orgánů vyjádřeným v § 2 odst. 2 správního řádu – principem zákonnosti. Naopak skutečnost, že současná právní úprava neobsahuje povinnost zdravotní pojišťovny uhradit pojištěnci náklady, které vynaložil na zdravotní služby splňující kvalitativní požadavky dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění ještě před rozhodnutím zdravotní pojišťovny, jakkoli se o této možnosti v současné době diskutuje, nepředstavuje nedostatek právní úpravy, jelikož zakotvení takové možnosti odporuje základnímu východisku systému veřejného zdravotního pojištění v České republice – tedy zajištění rovného přístupu pojištěnců ke zdravotní péči bez přímé úhrady, tedy bezplatně tak, jak stanoví článek 31 Listiny základních práv a svobod.

Druhá výzkumná otázka této práce vymezená v jejím úvodu představuje hodnocení, zda se správní soudy pohybují v případech rozhodování o žalobách proti nezákonným rozhodnutím zdravotních pojišťoven v mezích legislativní úpravy úhrady zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených.

Pokud jde o hmotněprávní podmínky nároku pojištěnce na úhradu mimořádných služeb, je dle autorky v pořádku a v souladu s rolí správních soudů v právním řádu, že správní soudy poskytují a průběžně zpřesňují výklad právně neurčitých pojmů jediné možnosti léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce, stejně jako pojmu výjimečnosti případu. Svou judikaturní činností, která je právem označována za „propojištěnskou“, zejména výkladem pojmu jediné možnosti léčby překonal nedostatek textace § 16, který nečiní rozdíly mezi symptomatickou a kauzální léčbou onemocnění, když opakovaně zdůraznil princip superiority léčby, doplněný principem zachování větší bezpečnosti, a to vždy striktně s přihlédnutím k okolnostem každého jednotlivého případu. Tato judikaturou vymezená výkladová vodítka, jakkoli se jedná o extenzivní výklad, pokud jsou aplikována správně, se ve většině případů dle názoru autorky pohybují v mezích legislativního textu tak, aby byla zachována funkčnost možnosti mimořádné

---

<sup>351</sup> V současné době tvoří právní podklad takového rozhodování pouze rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023. Na rozdíl od výkladu neurčitých právních pojmů (podmínek úhrady dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění), v nichž je právě role správních soudů a jejich výkladu nezastupitelná a na místě, zakládání nových procesních pravomocí není prostřednictvím rozhodování správních soudů možné, a to právě s ohledem na základní principy činnosti správních orgánů vyplývající nejen ze správního řádu, ale také z ústavního pořádku České republiky.

úhrady ve výjimečných případech tak, jak byla zákonodárcem v textu zákona zakotvena již v počátcích vytváření systému veřejného zdravotního pojištění, a to v současném stavu zdravotnictví a jeho vývoje. Na druhou stranu je zřejmé, že rozvolnění přístupu správních soudů k mimořádné úhradě logicky vede k nárůstu nákladů, které jsou z veřejného zdravotního pojištění vynakládány na tuto individuální a nesystémovou možnost úhrady, zatímco žádoucí by naopak bylo zachování této možnosti skutečně jen jako poslední pojistky tam, kde selhává systémově nastavená úhrada. Tato skutečnost by měla být motivací zejména pro zákonodárce, aby co největší množství léčebných terapií procházelo standardizovanými procesy hodnocení a vstupu do úhrad, a to i v případech, kdy by musely být, obdobně jako tomu je nyní v případě léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění používaných v ambulantní sféře, vytvořeny zvláštní procesy.

Správní soudy nicméně, zejména v reakci na odůvodněné obavy zdravotních pojišťoven o udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění, který je založen na principu alokace omezených zdrojů, vcelku vágním způsobem vytváří pravomoc zdravotní pojišťovny přezkoumat nákladovou efektivitu mimořádné úhrady a její ohrožující potenciál pro stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění. V současné době využívají správní soudy tento svůj závěr za účelem odmítnutí argumentů zdravotních pojišťoven, přičemž označují toto ekonomické hledisko za kritérium při výkladu pojmu jediné možnosti léčby a výjimečnosti případu. Takový výklad dle autorky této práce zcela přesahuje legislativní text podmínek úhrady, které jsou nadto vázány přímo k individuální situaci dotčeného pojištěnce. Zároveň soudy žádným způsobem nepodávají a nevypořádávají se s nedostatkem legislativního podkladu pro to, aby zdravotní pojišťovny hodnotily ekonomické dopady úhrady konkrétní terapie, k čemuž jsou zákonem povolány jiné správní orgány, zejména pak Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Základní procesní pravidla pro rozhodování zdravotních pojišťoven, jakkoli byla v minulosti výrazně ovlivňována a dokreslována správními soudy, jsou v současné době již postavena najisto kombinací zvláštní úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění a obecné úpravy správního řízení.

V rámci odpovědi na druhou výzkumnou otázku této práce je nicméně třeba upozornit na nedávné rozhodnutí, v němž Městský soud v Praze, a následně Nejvyšší správní soud<sup>352</sup>, vytvořily konstrukt, dle něhož je možné uhradit zpětně náklady vynaložené pojištěncem na léčbu z vlastních zdrojů, pokud takovému vynaložení nákladů předcházelo pravomocné negativní rozhodnutí zdravotní pojišťovny, které bylo posléze zrušeno a nahrazeno novým pozitivním

---

<sup>352</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023.

rozhodnutím – v takovém případě dle Nejvyššího správního soudu musí zdravotní pojišťovna rozhodovat podle stavu ke dni původního rozhodnutí, a tedy rozhoduje o zdravotních službách, jako by byly poskytnuty až budoucnu i přes to, že ke dni vydání nového rozhodnutí již poskytnuty byly. Jakkoli lze hodnotit záměr Nejvyššího správního soudu pozitivně, Nejvyšší správní soud tímto konstruktem obešel existenci zákona č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem, přičemž rozhodnutí o vytvoření zvláštní úpravy by v tomto směru mělo být ponecháno v rukou zákonodárce. Toto rozhodnutí, jakož i rozhodnutí Městského soudu v Praze<sup>353</sup> ve stejné věci, a některé části jejich odůvodnění, v nichž je zdůrazňováno pochopení pro každého, kdo nechce se zahájením léčby čekat na konečné rozhodnutí o svém nároku, nadto vyvolalo diskuse, že tento přístup by měl být zachován ve všech případech vlastní úhrady zdravotní péče, tedy i tam, kde pojištěnec na pravomocné rozhodnutí zdravotní pojišťovny nevyčká. Vytvoření takové možnosti na základě současného legislativního textu či jeho budoucí posvěcení správními soudy nemá dle názoru autorky oporu ani v právních předpisech, ale je v rozporu i se základními principy, na nichž je veřejné zdravotní pojištění vystavěno, jakož i určitým popřením rolí, které v něm jednotlivé osoby sehrávají.

Kromě výše uvedených odpovědí na stanovené výzkumné otázky došlo k naplnění obecného cíle této práce, tedy k vytvoření komplexního textu věnujícího se úhradám zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených, včetně souvisejících aspektů systému veřejného zdravotního pojištění v České republice. Sepsání této práce vedlo k vytvoření celé řady dílčích podnětů, které by měly být vzaty do diskuse o této problematice, případně do diskuse o pravidlech pro vstup léčebných terapií do systému úhrad obecně, jelikož je vždy třeba mít na paměti, že institut mimořádné úhrady zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených vytváří v systému určitým způsobem zbytkovou kategorii, jejíž rozsah je rozsahem standardně hrazené péče ovlivňován.

Závěrem je nutné připomenout, že tato práce zpracovává pouze právní aspekty, které však nejsou pro institut mimořádné úhrady zdravotních služeb vyčerpávající. Naopak je vhodné, aby se do jakékoli diskuse nad touto problematikou zapojili zástupci všech osob, které na fungování úhrad zdravotní péče v tuzemsku participují, včetně zástupců pojištěnců, poskytovatelů zdravotních služeb či lékařů a nelékařských zdravotnických povolání samotných, odborných společností, plátců zdravotní péče či výrobců a distributorů léčivých přípravků, zdravotnických prostředků či jiné techniky. Jakkoli je právní úprava nakonec zásadní, její obsah

---

<sup>353</sup> Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 4. 12. 2023, sp. zn. 10 Ad 12/2023.

by měl zohledňovat aspekty zdravotní, sociální, psychologické či etické, přičemž nakonec zůstává úkolem zákonodárce takovou úpravu vytvořit. I přes nelehkost tohoto úkolu by však neměla být potřeba vhodného nastavení systému úhrad zdravotních služeb zohledňující aktuální trendy ve vývoji zdravotnictví opomíjena, jelikož taková situace svým způsobem vybízí soudní moc k nahrazování činnosti zákonodárce a k dotváření právních norem, což je v demokratickém právním státě jednoznačně nežádoucí fenomén.



## Seznam zkratek

CEDS	Lysosomální kyselá lipáza
CXL	Corneal Cross Linking
ČR	Česká republika
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚS	Ústavní soud
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
ZVZP	Zákon o veřejném zdravotním pojištění

## Seznam použitých zdrojů

### 1. Seznam použité literatury

KLÍMA, K. a kol. *Komentář k Ústavě a k Listině*. 2. vydání. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2009, s. 1244. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2009, s. 1244. ISBN 978-80-7380-140-3.

KOHOUTOVÁ, M. a kol. *Lékařská biologie a genetika 2*. Praha: Karolinum, 2012. ISBN 978-80-246-3790-7.

KOLDINSKÁ, K., TRÖSTER, P. a kol. *Právo sociálního zabezpečení*. 7. podstatně přepracované vydání. Praha: C. H. Beck, 2018. ISBN 978-80-7400-692-0.

KOPECKÝ, M., STAŠA, J., BALOUNOVÁ, J., MALAST, J., POUPEROVÁ, O., KOPECKÝ, P., ADAMUSOVÁ, Z. *Správní řád: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-5-19]. ASPI\_ID KO500\_p22004CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění. Komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2020. ISBN 978-80-7598-810-2.

KOŠČÍK, M., BLATNÝ, J., KRÁL, J., KŘEPELKA, F., STRÁNSKÝ, J. *Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář*. [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2024-3-2]. ASPI\_ID KO48\_1997CZ. Dostupné z: [www.aspi.cz](http://www.aspi.cz). ISSN 2336-517X.

LAVICKÝ, P. *Soudní přezkum rozhodnutí zdravotních pojišťoven. Judicial review of health insurance companies' decisions*. Časopis zdravotnického práva a Bioetiky, 2019, č. 9(2). ISSN 1804-8137.

MACH, J., BURIÁNEK, A., ZÁSLESKÁ, D., MLYNÁŘOVÁ, D., KVAPILOVÁ, I., MÁCA, M., VALÁŠEK, D. *Univerzita medicínského práva*. Praha: Grada Publishing a.s., 2013. ISBN 978-80-247-5113-9.

MATES, P. K problematice neurčitých právních pojmů ve správním právu. *Právní rozhledy*, 2007, č. 9. ISSN 1210-6410.

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

SVOBODA, K., SMOLÍK, P., LEVÝ, J., DOLEŽÍLEK, J. a kol. *Občanský soudní řád*. 3. vydání. Praha: C. H. Beck, 2021. ISBN 978-80-7400-828-3.

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

VEDRAL, J. *Správní řád. Komentář*. Praha: BOVA POLYGON, 2012. ISBN 978-80-7273-166-4.

VESELÝ, J. a kol. *Právo sociálního zabezpečení*. Praha: Linde Praha a.s., 2013. ISBN 978-80-7201-915-1.

VLASTNÍK, J. K rozhodování podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a pozdní spravedlnosti. *Právní rozhledy*. 2019, č. 2. ISSN 1210-6410.

WAGNEROVÁ, E. a kol. *Listina základních práv a svobod: komentář*. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2023. ISBN 978-80-7676-747-8.

## 2. Seznam použitých internetových zdrojů

Adám I, Callenbach M, Németh B, Vreman RA, Tollin C, Pontén J, Dawoud D, Elvidge J, Crabb N, van Waalwijk van Doorn-Khosrovani SB, Pisters-van Roy A, Vincziczki Á, Almomani E, Vajagic M, Oner ZG, Matni M, Fürst J, Kahveci R, Goettsch WG, Kaló Z. Outcome-based reimbursement in Central-Eastern Europe and Middle-East. *Front Med (Lausanne)*. 2022 Sep 23;9:940886. doi: 10.3389/fmed.2022.940886. PMID: 36213666; PMCID: PMC9539523. [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9539523/>.

Česká onkologická společnost ČLS J.E.P. Dohody s plátcí péče [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/ceska-onkologicka-spolecnost-cls-jep/spoluprace-cos/dohody-s-platci-pece/>.

Česká onkologická společnost ČLS JEP. Modrá kniha České onkologické společnosti. Brno, Masarykův onkologický ústav [on-line]. [cit. 2024-3-2] Dostupné z: <https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinari-tym/personalizovana-onkologie/modra-kniha-cos/aktualni-vydani-modre-knihy/>.

DOSTÁL, O. Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění: Zhodnocení a připomínky [online]. [cit. 2023-10-27]. Dostupné z: <https://www.zdravopravo.cz/analyzy-a-komentare/novela-zakona-o-zdravotnim-pojisteni-zhodnoceni-a-pripominky/>.

Důvodová zpráva k zákonu č. 371/2021 Sb. Sněmovní tisk 922 [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupný z: <https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=8&t=992>.

Genová terapie nutí pojišťovny přebudovat risk-sharingová schémata. *Zdravotnický deník*. [online]. [cit. 2024-04-09]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2024/04/genova-terapie-nuti-pojistovny-prebudovat-risk-sharingova-schemata/>.

Marcelien H.E. Callenbach, Ildikó Ádám, Rick A. Vreman, Bertalan Németh, Zoltán Kaló, Wim G. Goettsch, Reimbursement and payment models in Central and Eastern European as well as Middle Eastern countries: A survey of their current use and future outlook, *Drug Discovery Today*, Volume 28, Issue 1, 2023 [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644622004263>.

Ministerstvo financí ČR, Ministerstvo zdravotnictví ČR. Systém zdravotního pojištění i přes pandemii dostáhl přebytku šest miliard korun. [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.mfcr.cz/cs/ministerstvo/media/tiskove-zpravy/2021/system-zdravotniho-pojisteni-i-pres-pand-42599>.

Ministerstvo financí ČR. Materiály na jednání vlády dne 15. března 2023 [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.mfcr.cz/cs/ministerstvo/media/materialy-na-jednani-vlady/1-ctvrtleti-23/materialy-na-jednani-vlady-dne-15-brejna-50588>.

Ministerstvo zdravotnictví ČR. Cenový předpis ministerstva zdravotnictví 1/2024/OLZP ze dne 25. října 2023 o regulaci cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/cenovy-predpis-ministerstva-zdravotnictvi-1-2024-olzp/>.

Ministerstvo zdravotnictví ČR. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2024/OLZP, ze dne 29. listopadu 2023, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/cenovy-predpis-ministerstva-zdravotnictvi-c-2-2024-olzp/>.

Ministerstvo zdravotnictví ČR. Věstník Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 7/2005. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/vestnik/vestnik-7-2005/>.

Po Martínkovi mří na genovou terapii Míša. Extrémně drahý zákrok má v USA zdarma. *iRozhlas*. [online]. [cit. 2024-05-19]. Dostupné z: [https://www.irozhlas.cz/zivotni-styl/zdravi/po-martinkovi-miri-na-drahou-genovou-terapii-misa-extremne-drahy-zakrok-ji-hradi\\_2405130622\\_cen](https://www.irozhlas.cz/zivotni-styl/zdravi/po-martinkovi-miri-na-drahou-genovou-terapii-misa-extremne-drahy-zakrok-ji-hradi_2405130622_cen).

Pojišťovny: Výkony jednodenní péče narostly málo, úhrady hodně [online]. [cit. 2023-10-03]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/10/pojistovny-vykony-jednodenni-pece-narostly-malo-uh rady-hodne/>.

TELEC, I. Medikace off-label. *Zdravotnické právo a bioetika*. [online]. [cit. 2023-10-03] Dostupné z: <https://zdravotnickepravo.info/medikace-off-label/>.

Value in health journal. Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupný z: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.12.008>.

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Komise pro metodiku [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/vyuctovani-zdravotni-pece/komise-pro-metodiku>

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Metodika vyúčtování – aktuální stav [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/vyuctovani-zdravotni-pece/metodika-vyuctovani-aktualni-stav>.

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Postup pro zajištění medicínsky potřebných léčivých přípravků pro pojištěnce VZP ČR [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/postup-pro-zajisteni-medicinskych-potrebnych-lecivych-pripravku>.

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Tiskopisy [online]. [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/tiskopisy>.

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR. Vyúčtování zdravotní péče [online]. [cit. 2024-03-02]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/vyuctovani-zdravotni-pece>.

Výroční zprávy České průmyslové zdravotní pojišťovny. Dostupné z: <https://cpzp.cz/clanek/50-0-Ekonomicke-informace.html>.

Výroční zprávy Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví. Dostupné z: <https://www.ozp.cz/tiskove-centrum/vyrocnizpravy>.

Výroční zprávy RBP, zdravotní pojišťovny. Dostupné z: <https://www.rbp213.cz/cs/o-nas/rbp-informuje/vyrocnizprava/a-380/>.

Výroční zprávy Vojenské zdravotní pojišťovny. Dostupné z: <https://www.vozp.cz/vyrocnizpravy>.

Výroční zprávy Všeobecné zdravotní pojišťovny. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/o-nas/dokumenty/vyrocnizpravy>.

Výroční zprávy Zaměstnanecké pojišťovny Škoda. Dostupné z: <https://www.zpskoda.cz/archiv-vyrocnich-zprav>.

Výroční zprávy Zdravotní pojišťovny Ministerstva vnitra ČR. Dostupné z: <https://www.zpmvcr.cz/o-nas/dokumenty/vyrocnizpravy>.

Život pro Martínka [online]. [cit. 2023-10-03]. Dostupné z: <https://www.donio.cz/zivot-pro-martinka>.

### **3. Seznam použitých právních předpisů**

Evropská sociální charta publikovaná pod č. 14/2000 Sb. m. s.

Listina základních práv a svobod vyhlášená usnesením Předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb. jako součást ústavního pořádku České republiky

Listina základních práv Evropské unie

Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech publikovaný pod č. 120/1976 Sb.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001, o kodexu týkajícím se humánních léčivých přípravků

Směrnice Rady 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění

Úmluva Mezinárodní organizace práce č. 102 o minimální normě sociálního zabezpečení publikovaná pod č. 461/1991 Sb.

Úmluva Mezinárodní organizace práce č. 130 o léčebně preventivní péči a dávkách v nemoci, publikované pod č. 537/1990 Sb.

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny publikovaná pod č. 96/2001 Sb. m. s.

Úmluva o právech dítěte publikovaná pod č. 104/1991 Sb.

Usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součástí ústavního pořádku České republiky

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 315/2022 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulační omezení pro rok 2023

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 319/2023 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulační omezení pro rok 2024

Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách

Zákon č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

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 nelékařských zdravotnických povoláních

Zákon České národní rady č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách

Zákon České národní rady č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky

Zákon České národní rady č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění

#### 4. Seznam použité judikatury

- Nález Ústavního soudu ČR ze dne 10. 7. 1996, sp. zn. Pl. ÚS 35/95
- Nález Ústavního soudu ČR ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02
- Nález Ústavního soudu ČR ze dne 20. 5. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08
- Nález Ústavního soudu ČR ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11
- Nález Ústavního soudu ČR ze dne 22. 10. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 19/13
- Nález Ústavního soudu ČR ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. 3/15
- Nález Ústavního soudu ČR ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16
- Nález Ústavního soudu ČR ze dne 26. 4. 2022, sp. zn. Pl. ÚS 49/18
- Nález Ústavního soudu ČR ze dne 27. 11. 2012, sp. zn. Pl. ÚS 1/12
- Rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ze dne 12. 7. 2001, sp. zn. C-157/99
- Rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ze dne 11. 4. 2013, sp. zn. C-535/11
- Rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ze dne 23. 1. 2018 ve věci C-179/16
- Rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 30. 1. 2002, sp. zn. 33 Odo 389/2001
- Rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 12. 1. 2005, sp. zn. 32 Odo 808/2003
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 24. 5. 2006, sp. zn. 1 Afs 147/2005-107
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 30. 9. 2013, sp. zn. 4 Ads 134/2012
- Rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 27. 11. 2014, sp. zn. 33 Cdo 2487/2012
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 9. 3. 2016, sp. zn. 6 Ad 7/2012
- Rozsudek Nejvyššího správního soud ČR ze dne 17. 5. 2017, sp. zn. 7 Ads 284/2016
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 1. 2018, sp. zn. 10 Ad 19/2017
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. 6. 2018, sp. zn. 10 Ad 11/2017
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 21. 6. 2018, sp. zn. 14 Ad 13/2017
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 22. 5. 2019, sp. zn. 8 Ad 6/2018
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 17. 9. 2019, sp. zn. 4 Ads 394/2019
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 27. 9. 2019, sp. zn. 3 Ad 10/2019



Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 15. 11. 2019, sp. zn. 5 Ad 12/2019

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

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

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

Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 3. 3. 2020, sp. zn. 4 Ads 458/2019

Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 14. 5. 2020, sp. zn. 6 Ads 58/2020

Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 29. 9. 2020, č. j. 10 Ads 107/2020

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. 1. 2021, sp. zn. 8 Ad 17/2019

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 3. 2021, sp. zn. 18 Ad 8/2020

Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 18. 3. 2021, sp. zn. 1 Ads 507/2020

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 23. 9. 2021, sp. zn. 11 Ad 2/2021

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 10. 8. 2022, sp. zn. 14 Ad 6/2022

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 20. 10. 2022, sp. zn. 6 Ad 6/2022

Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 30. 11. 2022, sp. zn. 8 Ads 111/2021

Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 22. 12. 2022, sp. zn. SUKLS138175/2022

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 1. 2023, sp. zn. 3 Ad 11/2022

Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 31. 1. 2023, sp. zn. 10 Ads 334/2022

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 31. 1. 2023, sp. zn. 6 Ad 334/2022

Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 22. 2. 2023, sp. zn. 2 Ads 206/2022

Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 6. 9. 2023, sp. zn. 7 Ads 37/2023

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 4. 12. 2023, sp. zn. 10 Ad 12/2023

Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2024, sp. zn. 10 Ads 322/2023

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 30. 4. 2024, sp. zn. 17 Ad 18/2023

Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13. 5. 2024, sp. zn. 11 Ad 3/2023

Usnesení Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 27. 2. 2019, sp. zn. 3 Ads 166/2018

Usnesení Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 4. 4. 2019, sp. zn. 5 Ads 251/2018

Usnesení zvláštního senátu Nejvyššího správního soudu ČR zřízeného podle zákona č. 131/2002 Sb. ze dne 16. 2. 2021, sp. zn. Konf 28/2019

Usnesení Ústavního soudu ČR ze dne 5. 5. 1999, sp. zn. Pl. ÚS 23/98

Usnesení Ústavního soudu ČR ze dne 14. 12. 1999, sp. zn. I ÚS 449/99

Usnesení Ústavního soudu ČR ze dne 14. 5. 2019, sp. zn. I. ÚS 1254/19

Usnesení Ústavního soudu ČR ze dne 3. 2. 2009, sp. zn. I. ÚS 2783/08

## Abstrakt

### Úhrada zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených

Rigorózní práce se věnuje institutu mimořádné úhrady zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených tak, jak je vymezen § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Obsahem rigorózní práce je nejen zasazení tohoto institutu do celého systému veřejného zdravotního pojištění, ale zejména detailní rozbor hmotněprávních i procesních podmínek pro úhradu zdravotních služeb ze zdravotního pojištění jinak nehrazených, včetně související judikaturní praxe a historického vývoje současného právního stavu.

První kapitola je věnována představení systému veřejného zdravotního pojištění v České republice, včetně základních principů, na nichž je vystavěn, a dále včetně základního rámce jeho právní úpravy. Představen je také rozsah nároku pojištěnce na úhradu zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění a některých otázek souvisejících s úhradou zdravotních služeb tak, aby došlo k zasazení institutu mimořádné úhrady do celého tuzemského systému úhrad zdravotní péče. Obsahem druhé kapitoly je detailní rozbor jednotlivých hmotněprávních podmínek poskytnutí úhrady pro zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené. Výklad je věnován rozsahu pojmu nehrazených zdravotních služeb, jediné možnosti z hlediska zdravotního stavu pojištěnce a kritériu výjimečnosti tak, jak jsou chápány v rozhodovací praxi zdravotních pojišťoven, respektive správních soudů. Prostor je věnován také některým souvisejícím otázkám, jako je stanovování úhrad léčivým přípravkům určeným k léčbě vzácných onemocnění, přeshraniční úhrada zdravotních služeb jinak nehrazených či výše úhrad zdravotních služeb jinak nehrazených. Závěr druhé kapitoly je doplněn o hodnocení úpravy a úvahy *de lege ferenda* v této oblasti. Třetí kapitola je věnována procesním otázkám souvisejícím s rozhodováním o mimořádné úhradě z veřejného zdravotního pojištění. Analyzován je současný právní stav, včetně historického vývoje, který mu předcházel, a to jak z hlediska rozhodování na úrovni zdravotních pojišťoven, tak z hlediska poskytování soudní ochrany proti takovým rozhodnutím. Zdůrazněny jsou některé problematické body týkající se fenoménu pozdní spravedlnosti či některých procesních otázek souvisejících s právním nástupnictvím. Závěr třetí kapitoly je opět doplněn o hodnocení úpravy a úvahy *de lege ferenda* týkající se celého procesu. Čtvrtou kapitolu tvoří pojednání o dopadech rozhodnutí pojištěnce uhradit si jinak nehrazené zdravotní služby z vlastních zdrojů do rozhodování zdravotních pojišťoven, včetně recentní judikatury umožňující získat náhradu takových nákladů v případech, kdy byly vynaloženy až po pravomocném negativním rozhodnutí zdravotní pojišťovny.

Výsledkem této práce je komplexní pojednání o institutu úhrady zdravotních služeb jinak ze zdravotního pojištění nehrazených, s důrazem k rozhodovací praxi soudů a upozornění na některé problematické body, které s tímto institutem souvisí, včetně podnětů ke změnám právní úpravy v této oblasti. Lze předpokládat, že některé závěry v této práci uvedené mohou být upřesněny či korigovány budoucí judikaturní činností soudů, případně výsledky kvalifikované diskuse osob participujících na fungování poskytování a úhradách zdravotních služeb v České republice.

### **Klíčová slova**

veřejné zdravotní pojištění, zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené, mimořádná úhrada léčivých přípravků

## **Abstract**

### **Payment of health services otherwise not covered by health insurance**

The rigorous work focuses on the institution of extraordinary reimbursement for health services not typically covered by health insurance, as outlined in § 16 of the Public Health Insurance Act. This study not only situates this institution within the broader public health insurance system but also provides a detailed analysis of the substantive and procedural conditions for reimbursing such health services. Additionally, it examines relevant jurisprudence and the historical evolution leading to the current legal framework.

The first chapter introduces the public health insurance system in the Czech Republic, outlining its foundational principles and legal framework. It also addresses the scope of the insured's right to reimbursement for health services under public health insurance, and discusses issues related to such reimbursements, thereby situating the institution of extraordinary reimbursement within the broader domestic health care reimbursement system.

The second chapter provides a detailed analysis of the substantive legal conditions for reimbursing health services that are otherwise not covered by health insurance. It examines the concept of non-reimbursed health services, the necessity of these services based on the insured's health status, and the criterion of exceptionality as interpreted by health insurance companies and administrative courts. This chapter also explores related issues such as setting reimbursements for treatments of rare diseases, cross-border reimbursement, and the amounts for otherwise unreimbursed health services. The chapter concludes with an evaluation of current regulations and suggestions for future legal reforms.

The third chapter addresses procedural issues related to decisions on extraordinary payments from public health insurance. It analyzes the current legal situation, including its historical development, from the perspectives of decision-making by health insurance companies and judicial protection against such decisions. It highlights problematic areas such as delayed justice and procedural issues related to legal succession. The chapter concludes with an evaluation of current adjustments and suggestions for future legal reforms regarding the decision-making process.

The fourth chapter discusses the impact of policyholders' decisions to pay for otherwise uncovered health services from their own resources on the decision-making of health insurance companies. It includes a review of recent jurisprudence that allows for the reimbursement of such costs when incurred after a valid negative decision by the health insurance company.

The result of this work is a comprehensive analysis of the institute of reimbursement for health services not typically covered by health insurance, emphasizing the decision-making practices of the courts and addressing various problematic aspects related to this institute. The thesis also includes suggestions for legislative changes in this area. It is anticipated that some of the conclusions presented may be refined or revised through future judicial activities or informed discussions among professionals involved in the provision and reimbursement of health services in the Czech Republic.

**Keywords**

public health insurance, health services otherwise not covered by health insurance, extraordinary payment of medicinal products