

Univerzita Karlova v Praze

Právnická fakulta

Katedra pracovního práva a práva sociálního zabezpečení

Mgr. Karolína Kroupová

ZDRAVOTNÍ PÉČE HRAZENÁ ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

Rigorózní práce

Vedoucí rigorózní práce: prof. JUDr. Petr Tröster, CSc.

Tematický okruh: Veřejné zdravotní pojištění

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 19. 1. 2018

Název práce v anglickém jazyce: Reimbursement of healthcare from the health insurance

Prohlášení

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

Dále prohlašuji, že vlastní text této práce včetně poznámek pod čarou má 273 835 znaků včetně mezer.

V Praze dne 29. 1. 2018

.....

Mgr. Karolína Kroupová

Poděkování

Děkuji prof. JUDr. Petru Trösterovi, CSc., vedoucímu mé rigorózní práce, za vstřícnost při zpracování problematiky, která je předmětem této práce, zejména za jeho cenné připomínky a odborné vedení.

Obsah

Úvod.....	1
1. Rozsah zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění	6
1.1 Právo na hrazenou zdravotní péči jako sociální právo.....	6
1.1.1 Základní principy veřejného zdravotního pojištění.....	6
1.1.2 Zákon o VZP a okolnosti jeho přijímání.....	9
1.1.3 Vztahy veřejného zdravotního pojištění.....	11
1.1.4 Vztah mezi zdravotní pojišťovnou a pojištěncem	12
1.1.5 Smluvní vztah mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb	16
1.1.6 Vztah mezi pacientem a poskytovatelem zdravotních služeb	18
1.2 Rozsah nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči	20
1.2.1 Pojmové znaky zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění	20
1.2.2 Výjimečná úhrada zdravotní péče dle ustanovení § 16 zákona o VZP.....	24
1.3 Práva pojištěnce při přeshraniční zdravotní péči	26
1.3.1 Vliv Evropské unie na oblast zdravotnictví	26
1.3.2 Dualita právní úpravy: směrnice o právech pacientů versus koordinační nařízení	30
1.3.3 Přeshraniční zdravotní péče a její dopady v České republice.....	33
1.3.4 Transpozice směrnice o právech pacientů	35
1.4 Přímé platby pojištěnců za zdravotní péči.....	37
1.4.1 Problematika bezplatnosti zdravotní péče.....	37
1.4.2 Tzv. nadstandardy v systému hrazené zdravotní péče	38
1.4.3 Regulační poplatky v českém zdravotnictví.....	42
1.5 Úvahy de lege ferenda	44
2. Zdravotní výkony hrazené z veřejného zdravotního pojištění	47
2.1 Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami	47
2.1.1 Novelizace seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami	48
2.1.2 Pravidla pro vykazování zdravotní péče dle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami	50

2.1.3 Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami versus nárok pojištěnce na hrazenou zdravotní péči dle zákona o VZP.....	52
2.2 Úhradová vyhláška.....	53
2.2.1 Proces přijímání úhradové vyhlášky.....	54
2.2.2 Význam úhradové vyhlášky	56
2.2.3 Problematika regulačních omezení	58
3. Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky hrazené z veřejného zdravotního pojištění.....	61
3.1 Úhradová regulace léčivých přípravků.....	63
3.1.1 Úhradová regulace léčivých přípravků používaných v ambulantní péči	64
3.1.2 Dopady úhradové regulace léčivých přípravků v ambulantní péči na pojištěnce	71
3.1.3 Úhradová regulace léčivých přípravků používaných při lůžkové péči.....	75
3.2 Úhradová regulace zdravotnických prostředků.....	76
3.2.1 Úhradová regulace zdravotnických prostředků používaných v ambulantní péči	77
3.2.2 Problematika ekonomicky nejméně náročné varianty	79
3.2.3 Stanovení ekonomicky nejméně náročné varianty z pohledu Ústavního soudu	83
3.2.4 Budoucnost úhradové regulace zdravotnických prostředků používaných v ambulantní sféře	85
3.2.5 Úhradová regulace zdravotnických prostředků používaných při lůžkové péči	89
3.3 Shrnutí: Úhradová regulace léčiv a zdravotnických prostředků	92
4. Systém veřejného zdravotního pojištění vybraných států EU: Slovenská republika a Spolková republika Německo.....	94
4.1 Systém veřejného zdravotního pojištění Slovenské republiky.....	94
4.1.1 Rozsah zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění	96
4.1.2 Institucionální zakotvení veřejného zdravotního pojištění.....	99
4.2 Systém zdravotního pojištění Spolkové republiky Německo	100
4.2.1 Rozsah zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění	101
4.2.2 Institucionální zakotvení zdravotního pojištění	102
Závěr.....	104

Seznam použitých zkratk	107
Seznam použité literatury a pramenů	109
Resumé	122
Abstract	124
Seznam klíčových slov / List of key words	125

Úvod

Zdraví patří nepochybně k nejdůležitějším věcem v životě každého z nás. Důvod je velmi prostý – jakákoliv porucha našeho zdraví může zásadně ovlivnit osobní a rodinný život a mít negativní dopady na naši ekonomickou situaci.¹ Zároveň platí, že vysoká úroveň zdraví obyvatelstva má pro každý stát jednoznačný ekonomický význam; z pohledu příjmů má dobrý zdravotní stav populace přímý vliv na efektivitu národního hospodářství a tím i přísun finančních prostředků do státního rozpočtu, zatímco s ohledem na výdajovou stránku je stát primárně povinen zajistit jednotlivcům přístup ke kvalitní zdravotní péči, která bude pro každého finančně dostupná.² Díky své specifické povaze, celospolečenskému a soukromému významu proto zdraví jednotlivců a právo na rovný přístup ke zdravotní péči požívají ústavněprávní i mezinárodněprávní ochrany.³

V České republice je právo jednotlivců na ochranu zdraví zakotveno v ustanovení čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále pouze „LZPS“). Jedná se o ústavně garantované právo, které patří do skupiny sociálních práv. Ta se vyznačují komisivní povinností státu vytvořit a udržovat organizační strukturu – *inter alia* – kvalitní síť poskytovatelů zdravotních služeb a funkční systém veřejného zdravotního pojištění, prostřednictvím které bude právo na ochranu zdraví jednotlivců zajištěno.⁴ Přestože si české zdravotnictví v evropském měřítku nestojí (překvapivě) špatně, bývá velice často předmětem kritiky ze strany politické reprezentace a mnohých dotčených subjektů působících v oblasti zdravotnictví.⁵

¹ Nemoc, úraz a další poruchy zdraví jsou tzv. sociálními událostmi. K této problematice viz TRÖSTER, P. a kolektiv. *Právo sociálního zabezpečení*. 6., podstatně přeprac. a aktualiz. vyd. Praha: C.H. Beck, 2013, Academia iuris. ISBN 978-80-7400-473-5, str. 56–64.

² ŠUSTEK, P., HLAVÁČEK, K. a POVOLNÁ, M. Právní aspekty racionalizace zdravotní péče. *Filozofické a právně teoretické aspekty lidských práv*. Praha: Univerzita Karlova. Právnická fakulta, 2013, ISBN 978-80-87146-88-0, str. 106.

³ Z mezinárodněprávních dokumentů lze jmenovat např. ustanovení čl. 12 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech ze dne 19. prosince 1966, ustanovení čl. 3 Úmluvy o lidských právech a biomedicině ze dne 4. dubna 1997 a ustanovení čl. 35 Listiny základních práv Evropské unie. K tomu blíže HAVLOVICOVÁ, E. *Právo na bezplatnou zdravotní péči* [online] Brno, 2016 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy univerzity. Dostupný z WWW: <https://is.muni.cz/th/391269/pravf_m/?id=226604>, str. 19–36.

⁴ WAGNEROVÁ E., ŠIMÍČEK, V., LANGÁŠEK, T., POSPÍŠIL, I. a kolektiv *Listina základních práv a svobod: komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2012, s. 645. Komentáře Wolters Kluwer. Kodex. ISBN 978-80-7357-750-6.

⁵ České zdravotnictví je dle žebříčku „Euro Health Consumer Index“ na 13. místě z celkového počtu 35 hodnocených evropských států. K tomu viz HEALTH CONSUMER POWERHOUSE, Euro Health

Mnozí kritici za hlavní příčinu problémů českého zdravotnictví označují nedostatečný přísun finančních prostředků do fondu veřejného zdravotního pojištění a celkové podfinancování systému zdravotní péče v České republice.⁶ Přestože se s tímto názorem plně ztotožňuji, domnívám se, že hlavní nedostatky českého zdravotnictví bychom měli hledat nejenom v příjmové stránce, ale též v té výdajové. Ostatně jasná definice nároku občanů na hrazenou zdravotní péči, a tedy konkrétní formulace práva na bezplatnou zdravotní péči, které je zakotveno v ustanovení čl. 31 LZPS, je z pohledu optimalizace výdajů českého zdravotnictví nezbytná. Vzhledem k omezeným finančním prostředkům má dle mého názoru odpověď na otázku, jaká zdravotní péče má být hrazená z veřejného zdravotního pojištění, pro stabilizaci českého zdravotnictví naprosto kruciólní význam.

Z výše uvedených důvodů je **předmětem této práce** právní analýza podmínek *de lege lata*, za kterých je zdravotní péče poskytnutá občanům hrazená z veřejného zdravotního pojištění. Mým **cílem** je v této práci komplexně zhodnotit, jakým způsobem je naplňován ústavní nárok občanů zakotvený v ustanovení čl. 31 LZPS na zdravotní péči hrazenou z veřejného zdravotního pojištění.⁷ Na základě výstupů z právní analýzy se zároveň pokusím označit nejslabší místa systému veřejného zdravotního pojištění v České republice a navrhnout změny *de lege ferenda*, které by z mého pohledu byly v dlouhodobém horizontu přínosné. Zároveň doplňuji, že zdravotní péči pro účely této práce vnímám v celé její šíři. Z tohoto důvodu se zaměřím na právní posouzení podmínek úhrady **zdravotních výkonů, zdravotnických prostředků a léčivých přípravků** z veřejného zdravotního pojištění. Součástí této práce je i pojednání o základních principech systému veřejného zdravotního pojištění, potažmo hrazené zdravotní péče, Spolkové republiky Německo a Slovenské republiky.

Consumer Index 2016, 2017, ISBN 978-91-980687-5-7, str. 13. [online] [cit. 2018-01-19] Dostupný z WWW: <<http://www.healthpowerhouse.com/publications/euro-health-consumer-index-2016/>>.

⁶ V posledních letech patří mezi největší kritiky českého zdravotnictví především Česká lékařská komora. Srov. Otevřený dopis ČLK předsedovi vlády ČR ze dne 2. 3. 2016. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <http://www.lkcr.cz/aktuality-322.html?do%5BloadData%5D=1&itemKey=cz_99590> a Krize ve zdravotnictví trvá – druhý otevřený dopis prezidenta ČLK předsedovi Vlády ČR ze dne 7. 6. 2016. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <http://www.lkcr.cz/informace-262.html?do%5BloadData%5D=1&itemKey=cz_99616>.

⁷ Pod pojmem občan je v tomto kontextu míněn pojem pojištěnec, který je definován ustanovením § 2 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Při zpracování této práce vycházím zejména z velkého počtu kvalifikačních prací a dalších odborných publikací, včetně odborné zahraniční literatury. V této souvislosti si však neodpustím vyjádřit určitý údiv nad poměrně omezeným počtem odborné literatury, která by se v komplexu věnovala výhradně ekonomické stránce poskytování zdravotní péče v České republice. Z mé rešerše předcházející zpracování této práce totiž vyplynulo, že odborná obec se zabývá převážně právními aspekty vztahu lékaře a pacienta, přičemž problematika nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči je spíše upozaděna.⁸ Vzhledem k velkému objemu finančních prostředků, které každoročně do fondu veřejného zdravotního pojištění putují,⁹ je poněkud zarážející, že se systému veřejného zdravotního pojištění, a konkrétně problematice hrazené zdravotní péče, nevěnuje větší pozornost v odborné literatuře. Při zpracování této práce proto čerpám i z vlastních poznatků a praktických zkušeností, které jsem získala svým působením na Ministerstvu zdravotnictví České republiky a dalších pracovních pozicích v oblasti zdravotnictví.

Na tomto místě zároveň považuji za nutné sjednotit terminologii, kterou budu v předkládané práci dále používat, a to zejména z toho důvodu, že pojmosloví využívané v relevantních právních předpisech upravujících oblast zdravotnictví není zcela jednotné. Ačkoli ze zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále pouze „ZZS“) vyplývá, že pojem **zdravotní služby** zahrnuje širší spektrum činností než **zdravotní péče**, pro účely této práce považuji tyto pojmy za zaměnitelné.¹⁰ Obdobně tomu bude i v případě pojmů **poskytovatel zdravotních služeb a lékař**.¹¹ V předkládané práci budu dále zaměřovat

⁸ Výjimku tvoří publikace, které zevrubně pojednávají o problematice zdravotnictví, např. SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L. a kolektiv *Zdravotnictví a právo*. Praha: C.H. Beck, 2016, 488 s. ISBN 978-80-7400-619-7 či ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T. a kolektiv *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, 850 s. ISBN 978-80-7552-321-1. Dřívější odborná literatura se však problematice nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči příliš nevěnovala. Srov. např. TĚŠINOVÁ, J., ŽDÁREK, R., POLICAR, R. *Medicínské právo*. Praha: C.H. Beck, 2011, 414 s. Beckovy mezioborové učebnice. ISBN 978-80-7400-050-8 či ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, P. *Informovaný souhlas: teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví*. Praha: ASPI, 2007, 243 s. Právní rukověť. ISBN 978-80-7357-268-6.

⁹ Např. dle zdravotně pojistného plánu Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky pro rok 2016 [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.vzp.cz/o-nas/dokumenty/zdravotne-pojistne-planu>> činily plánované příjmy do fondu zdravotní péče v roce 2016 této zdravotní pojišťovny přibližně 150 miliard Kč. Dle tiskové zprávy Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 21. 12. 2016. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <http://www.mzcr.cz/Unie/dokumenty/rok-2017-ve-zdravotnictvi_13171_1.html> jsou odhadované celkové příjmy do systému veřejného zdravotního pojištění v roce 2017 přibližně 270 miliard Kč.

¹⁰ Srov. ustanovení § 2 odst. 3 ZZS s ustanovením § 2 odst. 4 ZZS.

¹¹ Ustanovení § 2 odst. 1 ZZS. Zákon pojem lékař nedefinuje, namísto toho vymezuje pojem „ošetřující zdravotnický pracovník“, který je definován v ustanovení § 3 odst. 2.

pojmy **léčivý přípravek, lék a léčivo**, přičemž pro účely této práce pod tento pojem podřazují též potraviny pro zvláštní lékařské účely.¹² Vzhledem k tomu, že termín **pojištěnec** definovaný v ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále pouze „ZVZP“ či „zákon o VZP“) vystihuje osobu, která je dle zákona o VZP zdravotně pojištěná, a je tedy ve smluvním vztahu s některou ze zdravotních pojišťoven v České republice, přičemž pojem **pacient** vyjadřuje osobu, které jsou poskytovány zdravotní služby,¹³ a která je tedy ve smluvním vztahu s poskytovatelem zdravotních služeb,¹⁴ budu pro účely této práce tyto dva pojmy důkladně **odlišovat**, přestože v praxi je ve většině případů pacient zároveň i pojištěncem.

Předkládaná rigorózní práce je po obsahové stránce rozdělena do čtyř kapitol. V úvodní kapitole práce jsem se zaměřila na komplexní pojednání o právním rámci, který zakotvuje systém veřejného zdravotního pojištění v České republice. V této kapitole detailně pojednávám o problematice vztahů vznikajících mezi hlavními aktéry v rámci systému veřejného zdravotního pojištění – zdravotními pojišťovnami, poskytovateli zdravotních služeb a pacienty, respektive pojištěnci. Svoji pozornost primárně věnuji definici nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči dle zákona o VZP a v té souvislosti též v odborných (i politických) kruzích velmi diskutovanému tématu přímých plateb pojištěnců za obdržené zdravotní služby. Vzhledem k tomu, že Česká republika je členským státem Evropské unie, pojednávám v úvodní části práce též o vlivu evropského práva na český systém veřejného zdravotního pojištění, který lze nejlépe demonstrovat na fenoménu tzv. přeshraniční zdravotní péče.

Po úvodním výkladu se v druhé kapitole věnuji vybraným aspektům smluvního vztahu mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovateli zdravotních služeb, konkrétně základním principům způsobu a výše úhrady zdravotní péče – zdravotních výkonů – ze strany zdravotních pojišťoven. V rámci této kapitoly se především zaměřuji na problematiku smluvního ujednání mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními

¹² Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů využívá pojmy léčivý přípravek a léčivo, přičemž pojem léčivo má širší význam než pojem léčivý přípravek. Srov. ustanovení § 1 odst. 1 a § 2 odst. 1 zmiňovaného zákona.

¹³ Ustanovení § 3 odst. 1 ZZS.

¹⁴ Viz ustanovení § 2636 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

pojišťovnami o konkrétním rozsahu hrazené zdravotní péče, které má pro pojištěnce bezprostřední dopad.

Vzhledem k tomu, že pojištěnec má dle zákona o VZP právo na poskytnutí léčivých přípravků a zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, rozhodla jsem se věnovat třetí kapitole své práce problematice úhradové regulace této oblasti zdravotních služeb. Ostatně od výše úhrady léčivých přípravků a zdravotnických prostředků se odvíjí též případná finanční spoluúcast pojištěnce na těchto zdravotních službách. Z tohoto důvodu mají pravidla stanovení výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění pro pojištěnce velký význam. Ve třetí kapitole se zaměřuji především na problematiku úhradové regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků používaných při ambulantní péči, přičemž větší pozornost věnuji právní úpravě stanovení výše a podmínek úhrady zdravotnických prostředků, jelikož se jedná o oblast, která při sepisování práce prošla zcela zásadními změnami.

Přestože primárním účelem mé práce není komparace české a zahraniční právní úpravy systému veřejného zdravotního pojištění, rozhodla jsem se v závěrečné, čtvrté kapitole pojednat o základních principech, na kterých je vybudován systém veřejného zdravotního pojištění a poskytování hrazené zdravotní péče Spolkové republiky Německo a Slovenské republiky. Domnívám se totiž, že pro úvahy v rovině *de lege ferenda* je nepochybně účelné nahlédnout též za hranice České republiky a zhodnotit, jak je předmětná oblast vztahů právně upravena v zahraničí. V závěrečné kapitole práce proto představuji základní principy systému zdravotnictví vybraných zemí a v té souvislosti též svoje úvahy nad možnostmi využití vybraných institutů charakteristických pro německý a slovenský systém v českém právním prostředí.

Tato rigorózní práce vychází z právního stavu ke dni **19. 1. 2018**.

1. Rozsah zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění

Úvodní část této kapitoly věnuji obecnému pojednání o legislativním rámci, který zakotvuje systém veřejného zdravotního pojištění v České republice. Pozornost zaměřuji zejména na charakteristiku vztahů mezi hlavními subjekty systému – zdravotními pojišťovnami, pojištěnci a poskytovateli zdravotních služeb. Po úvodním výkladu se v další části již konkrétně zaměřuji na definici nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči zakotvenou v zákoně o VZP. V rámci této kapitoly dále pojednávám o vlivu Evropské unie na oblast českého zdravotnictví, který lze nejlépe demonstrovat na problematice tzv. přeshraniční zdravotní péče. Závěrečnou část věnuji v odborných kruzích velmi diskutovanému tématu přímých plateb pojištěnců za poskytnutou hrazenou zdravotní péči.

1.1 Právo na hrazenou zdravotní péči jako sociální právo

1.1.1 Základní principy veřejného zdravotního pojištění

Právo občanů na „*bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění a zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon*“ zakotvuje ustanovení čl. 31 LZPS. Jak jsem již výše uvedla, jedná se o **sociální právo**,¹⁵ které je stát povinen realizovat za účelem zajištění „*důstojnosti a svobodného rozvoje osobnosti člověka*“.¹⁶ Toto právo stát uskutečňuje prostřednictvím veřejného zdravotního pojištění, jehož účelem je vytvoření systému hrazené zdravotní péče, na kterou mají občané v důsledku nepříznivé sociální události nárok. Velmi výstižně charakterizuje smysl a účel ustanovení čl. 31 LZPS Ústavní soud jako: „*[...] ústavní zakotvení obligatorního systému veřejného zdravotního pojištění, který vybírá a kumuluje prostředky od jednotlivých subjektů*

¹⁵ A to i s ohledem na systematické zařazení ustanovení čl. 31 do Hlavy IV. LZPS s názvem „Hospodářská, sociální a kulturní práva“.

¹⁶ TRÖSTER, P., 2013. *Právo sociálního zabezpečení* 6., podstatně přeprac. a aktualiz. vyd., Praha: C.H. Beck, str. 30. Povinnosti státu v oblasti zdravotnictví vystihuje P. Šustek v publikaci ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 65, a sice jako povinnost státu zajistit: „*[...] souhrn materiálních podmínek pro poskytování služeb k ochraně zdraví obyvatelstva, tedy celou infrastrukturu (zdravotnická zařízení), kvalifikovaný personál, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, zejména přístroje a nástroje, dodavatele léčiv a zdravotnických prostředků (včetně výrobců a distributorů) a konečně i provozně organizační opatření (řízení organizace práce a poskytování péče), jejichž účelem je zajistit, aby občanovi byla poskytována vždy odpovídající služeb, bezpečná a účinná*“.

(plátců), aby je mohl na základě principu solidarity přerozdělit a umožnit jejich čerpání potřebným, nemocným, chronikům“.¹⁷ Veřejné zdravotní pojištění v České republice, které je s ohledem na svoji povahu a účel nedílnou součástí systému sociálního zabezpečení,¹⁸ je tedy primárně založeno na **principu solidarity**, který implikuje, že všichni pojištěnci – včetně sociálně citlivých skupin osob – mají v závislosti na svém zdravotním stavu právo na hrazenou zdravotní péči ve stejném rozsahu.¹⁹ Bez významu není ani **zásada vzájemnosti**, která znamená, že potřebná zdravotní péče bude uhrazena z finančních prostředků akumulovaných od všech účastníků systému.²⁰ Systém veřejného zdravotního pojištění je v České republice v souladu s ustanovením čl. 31 LZPS zakotven především v zákoně o VZP.²¹

Veřejné zdravotní pojištění lze zařadit do **oblasti práva veřejného**, přestože jak bude dále poukázáno, má povaha některých vztahů mezi jednotlivými subjekty spíše soukromoprávní charakter. Typická pro tuto oblast je tedy **kogentní právní úprava** osobního a věcného rozsahu, jakož i institucionálního zajištění veřejného zdravotního pojištění.²² Pro systém veřejného zdravotního pojištění je s ohledem na jeho význam též charakteristická **eminentní ingerence státu** v této oblasti.²³ Ta se projevuje zejména významnou účastí státu v orgánech zdravotních pojišťoven či kontrolou jejich

¹⁷ Nález Ústavního soudu ze dne 20. 5. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08, bod 106.

¹⁸ K tomu blíže TRÖSTER, P., 2013. *Právo sociálního zabezpečení* 6., podstatně přeprac. a aktualiz. vyd., Praha: C.H. Beck, str. 31.

¹⁹ TRÖSTER, P. *K vývoji sociálního zabezpečení po II. světové válce*. Správní právo, č. 7-8/2017, str. 477.

²⁰ *Ibid.*

²¹ K dalším neméně důležitým právním předpisům, které upravují oblast veřejného zdravotního pojištění patří zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále pouze „**zákon č. 592/1992 Sb.**“), který upravuje výši pojistného na veřejné zdravotní pojištění. Vzhledem k tomu, že financování zdravotní péče v České republice není předmětem této práce, nebudu o tomto zákonu dále pojednávat.

²² TRÖSTER, P., 2013. *Právo sociálního zabezpečení* 6., podstatně přeprac. a aktualiz. vyd., Praha: C.H. Beck, str. 95.

²³ VESELÝ, J. a kolektiv. *Právo sociálního zabezpečení*. Praha: Linde Praha, 2013. ISBN 978-80-7201-915-1, str. 129.

hospodaření.²⁴ Stát zároveň dohlíží na kvalitu zdravotních služeb tím, že podmiňuje jejich poskytování povolením vydávaným krajskými úřady.²⁵

Veřejné zdravotní pojištění je v České republice založeno na poskytování hmotného plnění pojištěncům, které představuje hrazená zdravotní péče poskytnutá poskytovatelem zdravotních služeb pojištěnci.²⁶ Jedná se tedy o systém **věcných dávek**, přestože zákon o VZP předpokládá i situace, kdy se pojištěncům namísto věcných poskytují peněžité dávky.²⁷ V této souvislosti zároveň uvádím, že zdravotní pojištění v České republice představuje typický veřejnoprávní systém zdravotního pojištění, který je charakteristický tím, že plnění pojištěncům, a tedy rozsah hrazené zdravotní péče, není odvislé od výše zaplaceného pojistného.²⁸

Co se týče osobního rozsahu zdravotního pojištění, dle zákona o VZP jsou zdravotně pojištěny všechny osoby s trvalým pobytem v České republice a zároveň osoby bez trvalého pobytu, které jsou v pracovněprávním poměru vůči zaměstnavateli se sídlem v České republice.²⁹ Zdravotní pojištění v České republice tedy není výhradně vázáno na občanství, jak to předpokládá ustanovení čl. 31 LZPS. Ostatně s ohledem na globalizaci dnešního světa si lze velmi těžko představit, že by právo na hrazenou zdravotní péči mělo být zaručeno pouze občanům daného státu.³⁰

²⁴ Dle ustanovení § 10 odst. 3 a 5 zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů (dále pouze „**zákon č. 280/1992 Sb.**“), jmenuje vybrané členy správní a dozorčí rady vláda. Obdobně tomu je v případě správní a dozorčí rady Všeobecné zdravotní pojišťovny dle ustanovení § 20 odst. 2 a § 21 odst. 3 zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále pouze „**zákon č. 551/1991 Sb.**“). Zdravotní pojišťovny mají dále povinnost předkládat zdravotně pojistné plány, účetní závěrky a návrhy výročních zpráv za minulý rok Ministerstvu zdravotnictví a Ministerstvu financí. Tyto dokumenty následně schvaluje vláda (srov. ustanovení § 15 zákona č. 280/1992 Sb. a ustanovení § 6 zákona č. 551/1991 Sb.).

²⁵ Srov. ustanovení § 15 a násl. ZZS.

²⁶ GAJDOŠOVÁ, E. *Veřejné zdravotní pojištění a jeho pojetí v České republice*. [online] Praha, 2008 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/57648>>, str. 13.

²⁷ Srov. ustanovení § 14 a násl. ZVZP, které pojednává o náhradě nákladů pojištěnci v případě tzv. přeshraniční zdravotní péče a dále ustanovení § 16b ZVZP, které stanovuje povinnost zdravotní pojišťovny uhradit pojištěnci částku, o kterou byl překročen limit na doplátky na hrazené léčivé přípravky či potraviny pro zvláštní lékařské účely. O problematice přeshraniční zdravotní péče bude pojednáno v následující části této kapitoly.

²⁸ VESELÝ, J., 2013. *Právo sociálního zabezpečení*, Praha: Linde, str. 128.

²⁹ Ustanovení § 2 odst. 1 ZVZP.

³⁰ VESELÝ, J., 2013. *Právo sociálního zabezpečení*, Praha: Linde, str. 128. Za pojištěnce se dále považují osoby spadající do osobní působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení.

1.1.2 Zákon o VZP a okolnosti jeho přijímání

Zákon o VZP má naprosto klíčový význam, vzhledem k tomu, že stanovuje základní principy fungování systému veřejného zdravotního pojištění v České republice. Zákon upravuje problematiku vzniku a zániku zdravotního pojištění jednotlivců,³¹ vymezuje práva a povinnosti pojištěnců,³² zakotvuje zásady činnosti zdravotních pojišťoven³³ a *inter alia* stanovuje seznam plátců pojistného na veřejném zdravotním pojištění a výčet jejich práv a povinností.³⁴ Těžištěm zákona o VZP je však zakotvení **podmínek, za nichž jsou zdravotní služby poskytnuté pojištěnci hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.**³⁵ S ohledem na význam zákona o VZP pro oblast hrazené zdravotní péče v České republice si proto neodpustím určitý historický exkurz, jehož účelem je objasnění okolností, za kterých byl tento zákon přijímán.

Zákon o VZP, který nabyl účinnost dne 1. dubna 1997, byl schvalován ve velké časové tísní a značně vypjaté situaci.³⁶ Důvodem přijetí zákona o VZP byl náleží Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 35/95, kterým Ústavní soud zrušil významnou část předchozího zákona č. 550/1991 Sb., o všeobecném zdravotním pojištění, a na něj navazující podzákoné právní předpisy,³⁷ s odůvodněním, že pouze zákon může definovat podmínky, za kterých je občanům garantováno právo na bezplatnou zdravotní péči ve smyslu ustanovení čl. 31 LZPS. Nález byl vyhlášen dne 10. června 1996, přičemž jeho vykonatelnost byla stanovena na 1. duben 1997. To znamená, že k přijetí nové právní úpravy, která by definovala nárok pojištěnců na hrazenou zdravotní péči, mělo dojít v rámci necelého jednoho kalendářního roku. S ohledem na omezený čas a hrozbu potenciálního kolapsu systému veřejného zdravotního pojištění v České republice proto vláda přistoupila ke vtělení dosavadní (podzákoné) právní úpravy do návrhu nového

³¹ Ustanovení § 3 ZVZP.

³² Ustanovení § 11 a násl. ZVZP.

³³ Ustanovení § 40 a násl. ZVZP.

³⁴ Ustanovení § 4 a násl. ZVZP. Úpravu práv a povinností plátců pojistného v rámci zákona o VZP však považuji za nekoncepční a domnívám se, že by tato problematika měla být ze systematického hlediska zakotvena spíše v zákoně č. 592/1992 Sb.

³⁵ Ustanovení § 13 a násl. ZVZP.

³⁶ PŮŽOVÁ, B. *Vývoj právní úpravy veřejného zdravotního pojištění v ČR* [online] Praha, 2016 [cit. 2018-01-19]. Rigorózní práce, Univerzita Karlova, Právnická fakulta. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/177167>>, str. 54.

³⁷ Zdravotní řád vydaný nařízením vlády České republiky č. 216/1992 Sb., vyhláška č. 467/1992 Sb., o zdravotní péči poskytované za úhrady a vyhláška č. 426/1992 Sb., o úhradě léčiv a prostředků zdravotnické techniky.

zákona o VZP.³⁸ Vláda tedy při předložení návrhu současného zákona o VZP neměla „[...] *ambici přinášet převratná, často diskutovaná, avšak neucelená nová koncepční řešení systému všeobecného zdravotního pojištění, která navíc dosud nenalézají širší odborný, politický i občanský konsen[s]us*“.³⁹ Z tohoto důvodu byla původně navržena **omezená účinnost zákona o VZP**, od které bylo však následně upuštěno.⁴⁰ Přestože k avizované politické a odborné diskuzi nad koncepcí veřejného zdravotního pojištění v České republice došlo v minulosti mnohokrát, žádná iniciativa nevedla ke komplexní revizi systému veřejného zdravotního pojištění, se kterou předkladatelé původního návrhu zákona o VZP počítali. Namísto toho je zákon častokrát a mnohdy zcela nekonceptně novelizován, a to i z důvodu četné judikatorní činnosti Ústavního soudu v této oblasti.⁴¹

Souhlasím tedy s částí odborné obce, která označuje zákon o VZP za poněkud problematický.⁴² Osobně spatřuji nejmarkantnější nedostatky zákona v samotné definici nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči, o které budu pojednávat v další části této práce. Vzhledem k tomu, že na systém veřejného zdravotního pojištění jsou kladeny čím dál tím větší finanční požadavky, je dle mého názoru radikální revize zákona o VZP pro stabilizaci českého zdravotnictví nevyhnutelná.⁴³ Bohužel problematika fungování veřejného zdravotního pojištění se dle mého názoru v České republice stala spíše politickou než právní otázkou. Toto ostatně dokládá v poslední době poměrně častý trend předkládání poslaneckých návrhů novelizujících zákon o VZP v rámci probíhajícího legislativního procesu, a to bez předchozí odborné diskuze.⁴⁴

³⁸ Důvodová zpráva k zákonu č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění ze dne 20. listopadu 1996. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <http://www.psp.cz/eknih/1996ps/tisky/t009800d.htm#_d>. K tomu dále též PŮŽOVÁ, B. *Vývoj právní úpravy veřejného zdravotního pojištění v ČR*. Praha, 2016, rigorózní práce, str. 50–54.

³⁹ *Ibid.*

⁴⁰ Ustanovení § 61 ve znění do 31. 12. 1997 stanovilo, že zákon pozbývá účinnosti dnem 30. června 1998. Omezená účinnost ZVZP byl následně vypuštěna novelou ZVZP č. 459/2000 Sb.

⁴¹ Od doby účinnosti ZVZP bylo přijato více než 50 novel tohoto zákona.

⁴² Srov. SOUKUP, O. *Ústavní limity zákonné úpravy poskytování zdravotní péče* [online] Praha, 2014 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/122020>>, str. 16–17 nebo např. HELLEROVÁ, M. *Zdravotní pojištění a právní postavení pojištěnce* [online] Plzeň, 2014 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Západočeské univerzity. Dostupný z WWW: <<https://otik.uk.zcu.cz/handle/11025/12415>>, str. 23.

⁴³ Především s ohledem na stárnutí české populace, ale též vývoj nových medicínských technologií a postupů, a jejich vstupu na trh ČR.

⁴⁴ Např. Při projednávání návrhu novely ZVZP (Sněmovní tisk 386) v roce 2015, která byla následně vyhlášena ve Sbírce zákonů pod č. 200/2015 Sb., jejímž hlavním účelem bylo zakotvení povinnosti zdravotních pojišťoven zveřejňovat smlouvy uzavřené s poskytovateli zdravotních služeb, bylo předloženo

1.1.3 Vztahy veřejného zdravotního pojištění

Ze zákona o VZP vyplývá, že zdravotní pojištění v České republice provádí zdravotní pojišťovny.⁴⁵ Těmi jsou **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**⁴⁶ (dále pouze „VZP ČR“) a **resortní, oborové, podnikové a další zdravotní pojišťovny**.⁴⁷ Stát tedy *de facto* přenáší své povinnosti vyplývající z ustanovení čl. 31 LZPS na tyto subjekty, přičemž si za účelem garance řádného provádění veřejného zdravotního pojištění v České republice ponechává určité pravomoci spočívající v jeho účasti na rozhodovacích procesech a kontrole jejich hospodaření.⁴⁸ Zdravotní pojišťovny jsou finanční subjekty *sui generis*;⁴⁹ jejich vznik, principy fungování a další pravomoci v oblasti zdravotního pojištění jsou stanoveny právními předpisy veřejnoprávní povahy.⁵⁰

Zdravotní pojišťovny jsou dle zákona o VZP odpovědné za **příjmovou**, tj. výběr pojistného od plátců pojistného na veřejném zdravotním pojištění, jakož i **výdajovou stránku systému veřejného zdravotního pojištění**, tj. úhrada zdravotní péče poskytnuté pojištěncům poskytovateli zdravotních služeb. Vzhledem k tomu, že zdravotní pojišťovny jsou odpovědné za veškeré toky finančních prostředků zdravotního pojištění, mají zcela **klíčovou roli** v systému veřejného zdravotního pojištění. K jejich povinnostem patří krom jiného též **vytvoření sítě smluvních poskytovatelů zdravotních služeb**, jejímž účelem je zajištění poskytování místně a časově dostupných hrazených zdravotních služeb pojištěncům.⁵¹ Jedná se pouze o další projev komplexního přenesení pravomocí státu v oblasti veřejného zdravotního pojištění na tyto subjekty.

Jednotlivé procesy v rámci systému veřejného zdravotního pojištění lze konkrétně demonstrovat na následujícím a pro účely této práce simplifikovaném schématu. Plátcí, kterými jsou pojištěnci, zaměstnavatelé a v případech stanovených zákonem o VZP též

třináct poslanceckých pozměňovacích návrhů, které s touto problematikou koncepčně ani systematicky nesouvisely. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=7&T=386>>.

⁴⁵ Ustanovení § 40 odst. 1 ZVZP.

⁴⁶ Zákon č. 551/1991 Sb.

⁴⁷ Zákon č. 280/1992 Sb.

⁴⁸ K tomu blíže bod 1.1.1 této kapitoly předkládané práce.

⁴⁹ TRÖSTER, P., 2013. *Právo sociálního zabezpečení* 6., podstatně přeprac. a aktualiz. vyd., Praha: C.H. Beck, str. 100.

⁵⁰ Především zákon č. 551/1991 Sb., zákon č. 280/1992 Sb. a na ně navazující podzákoné právní předpisy, zákon o VZP a zákon č. 592/1992 Sb.

⁵¹ Ustanovení § 46 odst. 1 ZVZP. Požadavky na místní a časovou dostupnost zdravotních služeb jsou dále specifikovány v nařízení vlády č. 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb.

stát,⁵² odvádí pojistné na zdravotní pojištění zdravotním pojišťovnám.⁵³ Zdravotní pojišťovny jsou z nashromážděných finančních prostředků následně povinny uhradit poskytovatelům zdravotních služeb, se kterými jsou ve smluvním vztahu,⁵⁴ zdravotní péči poskytnutou pojištěncům.⁵⁵ Úhrada poskytnuté zdravotní péče v zásadě probíhá na úrovni **zdravotní pojišťovna – poskytovatel zdravotních služeb**, čímž je realizováno právo pojištěnců na bezplatnou zdravotní péči.⁵⁶ Pojištěnec je v systému hrazené zdravotní péče především **nositelem práv**; má nárok na čerpání hrazené zdravotní péče v souladu se zákonem o VZP u poskytovatele zdravotních služeb, přičemž úhradu této péče je následně povinna provést příslušná zdravotní pojišťovna.⁵⁷

Z výše nastíněného modelu vyplývá, že v rámci veřejného zdravotního pojištění dochází ke vzniku **tří druhů dvoustranných smluvních vztahů**, které spolu vzájemně a neoddělitelně souvisí;⁵⁸ prvním z nich je smluvní vztah mezi zdravotní pojišťovnou a pojištěncem, dále smluvní vztah mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb a tím posledním je vztah mezi pacientem (pojištěncem) a poskytovatelem zdravotních služeb.⁵⁹ Zatímco vzájemná práva a povinnosti v případě prvních dvou vyjmenovaných vztahů vyplývají především ze zákona o VZP, právní aspekty vztahu lékaře a pacienta jsou zakotveny zejména v ZZS. V následující části této podkapitoly se zaměřím pouze na otázky, které pro účely této práce považuji za stěžejní.

1.1.4 Vztah mezi zdravotní pojišťovnou a pojištěncem

Právní vztah mezi zdravotní pojišťovnou a pojištěncem vzniká a zaniká *ex lege* na základě právních událostí předvídaných v ustanovení § 3 zákona o VZP.⁶⁰ Obsahem

⁵² Ustanovení § 4 a násl. ZVZP.

⁵³ V souladu s principy stanovenými v zákoně č. 592/1992 Sb.

⁵⁴ Výjimky z tohoto pravidla stanovuje ustanovení § 17 odst. 1 ZVZP.

⁵⁵ Grafický model fungování systému veřejného zdravotního pojištění uvádí DOLEŽAL, T. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*. Praha: Leges, 2012. Praktik (Leges). ISBN 978-80-87576-24-3, str. 87.

⁵⁶ ČASNOCHOVÁ, L. *Právní vztah veřejného zdravotního pojištění*. [online] Olomouc, 2011 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce. Právnická fakulta Univerzity Palackého v Olomouci. Dostupný z WWW: <<https://theses.cz/id/ix5qax>>, str. 17.

⁵⁷ ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 69.

⁵⁸ Někteří odborníci označují právní vztahy, které vznikají při provádění veřejného zdravotního pojištění za trilaterální. K tomu blíže TRÖSTER, P., 2013. *Právo sociálního zabezpečení 6.*, podstatně přeprac. a aktualiz. vyd., Praha: C.H. Beck, str. 97 či VESELÝ, J., 2013. *Právo sociálního zabezpečení*, Praha: Linde, str. 130.

⁵⁹ DOLEŽAL, T., 2012. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*, Praha: Leges, str. 88.

⁶⁰ TRÖSTER, P., 2013. *Právo sociálního zabezpečení 6.*, podstatně přeprac. a aktualiz. vyd., Praha: C.H. Beck, str. 97.

tohoto právního vztahu jsou vzájemná práva a povinnosti obou stran, která jsou dále specifikována zákonem o VZP, přičemž pojištěnec ani zdravotní pojišťovna nemohou svoje práva ani povinnosti jakkoliv modifikovat. V této souvislosti se tedy nabízí otázka, jaká je právní povaha vztahu pojištěnce a zdravotní pojišťovny. Z dosavadní judikatury vyplývá, že se jedná o vztah **veřejnoprávní povahy**.⁶¹ Přestože se s tímto závěrem v zásadě ztotožňuji, mám za to, že s ohledem na komplexnost vztahů veřejného zdravotního pojištění a složitost právní úpravy postavení pojištěnce, **není** veřejnoprávní povaha vztahu pojištěnce a zdravotní pojišťovny v některých případech zcela **jednoznačná**. V tomto ohledu souhlasím s částí odborné obce, která konstatuje, že právní úprava vztahu pojištěnce a zdravotní pojišťovny zakotvuje **veřejnoprávní povinnosti a práva**, jakož i **soukromoprávní nároky pojištěnce**.⁶² Veřejnoprávní povahu vztahu pojištěnce a pojišťovny spatřuji jednoznačně v činnostech, při kterých zdravotní pojišťovna vystupuje jako správní orgán a je jí svěřeno rozhodování o právech a povinnostech pojištěnce.⁶³

Otázka povahy vztahu mezi pojištěncem a zdravotní pojišťovnou má rozhodující význam zejména s ohledem na právo pojištěnce na hrazenou zdravotní péči, které je zakotveno v ustanovení § 13 a násl. zákona o VZP. Zdravotní pojišťovna **nerozhoduje** o rozsahu tohoto nároku pojištěnce, jelikož jí (ani jinému subjektu) takovou pravomoc zákon o VZP nesvěřuje.⁶⁴ Někteří odborníci se proto domnívají, že právo pojištěnce na hrazenou zdravotní péči je soukromoprávním nárokem vyplývajícím z veřejnoprávního vztahu.⁶⁵ Dle mého názoru se však jedná o veřejnoprávní subjektivní nárok pojištěnce vůči zdravotní pojišťovně – zdravotní pojišťovna nemůže nárok pojištěnce dle ustanovení § 13 zákona o VZP (jednostranně či smluvně) modifikovat, přičemž zákon o VZP jí nedává rozhodovací pravomoc odmítnout úhradu zdravotní péče, která naplňuje pojmové znaky ustanovení § 13 a násl. zákona o VZP. Jakýkoliv zásah zdravotní pojišťovny, v jehož důsledku by došlo k omezení práva pojištěnce na hrazenou zdravotní péči, by byl tedy **nezákonný**.

⁶¹ Nález Ústavního soudu ze dne 22. 10. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 19/13, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 396/2013 Sb., bod 34 nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2013, sp. zn. 4 Ads 134/2012 - 50, bod 23.

⁶² ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 56–57.

⁶³ Zejména rozhodování zdravotních pojišťoven ve věcech stanovených v ustanovení § 53 ZVZP.

⁶⁴ K tomu srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2013, sp. zn. 4 Ads 134/2012 - 50.

⁶⁵ ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 56.

Postavení pojištěnce ve vztahu se zdravotní pojišťovnou je **nerovnovážné**, vzhledem k tomu, že zákon o VZP přiznává pojištěnci podstatně **širší katalog práv**, než tomu je v případě zdravotních pojišťoven.⁶⁶ Koncentrace oprávnění na straně pojištěnce a povinností na straně zdravotních pojišťoven je ostatně logická vzhledem k tomu, že pojištěnec fakticky nemá rovné postavení ve vztahu se zdravotní pojišťovnou. To je z mého pohledu způsobeno složitostí a komplexností zdravotnictví, potažmo systému veřejného zdravotního pojištění, jež vede k **informační asymetrii** na straně pojištěnce.⁶⁷ Zákodárce se informační deficit pokouší vyvážit zakotvením práva pojištěnce na informace o jemu poskytnutých hrazených zdravotních službách, které však dle mého názoru souvisí s právem pojištěnce podílet se na kontrole poskytnuté hrazené zdravotní péče poskytovateli zdravotních služeb.⁶⁸ Jedná se tedy o právo na poskytnutí *ex post* informací o poskytnuté zdravotní péči pojištěnci. Ze zákona o VZP dále vyplývá, že zdravotní pojišťovny mají povinnost poskytovat pojištěncům informace o smluvních poskytovatelích zdravotních služeb, a to zveřejněním jejich seznamu na svých webových stránkách.⁶⁹ Zákon o VZP však výslovně nezakotvuje povinnost zdravotních pojišťoven informovat pojištěnce o **možnostech čerpání hrazené zdravotní péče**, tedy o tom, na jakou konkrétní hrazenou zdravotní péči má pojištěnec zákonný nárok. Tento nedostatek byl částečně zhojen v roce 2014, kdy v důsledku transpozice směrnice o právech pacientů při poskytování přeshraniční zdravotní péče⁷⁰ bylo v zákoně o VZP zakotveno ustanovení o právu pojištěnce na informace týkající se možnosti čerpat zdravotní služby v jiných členských státech Evropské unie.⁷¹ Povinnost informovat pojištěnce o tzv. přeshraniční zdravotní péči však přísluší **kontaktnímu místu pro oblast zdravotního pojištění**, nikoliv samotným zdravotním pojišťovnám.⁷² V praxi tedy pojištěnci vyhledávají informace o možnostech čerpání hrazené zdravotní péče primárně u ošetřujícího lékaře.

⁶⁶ ČASNOCHOVÁ, L. *Právní vztah veřejného zdravotního pojištění*. Olomouc, 2011, diplomová práce, str. 22. Práva pojištěnce jsou zakotvena především v ustanovení § 11 ZVZP.

⁶⁷ O informační asymetrii lze hovořit také ve vztahu poskytovatele zdravotních služeb a pacienta.

⁶⁸ Ustanovení § 11 odst. 1 písm. g) a písm. h) ZVZP. Zdravotní pojišťovny realizují toto právo pojištěnců bezplatným poskytnutím výpisů vykázaných hrazených služeb poskytovateli zdravotních služeb.

⁶⁹ Ustanovení § 40 odst. 10 ZVZP.

⁷⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Transpozice směrnice byla provedena novelou ZVZP č. 60/2014 Sb.

⁷¹ Ustanovení § 11 odst. 1 písm. n) ZVZP.

⁷² Ustanovení § 14c ZVZP. Kontaktním místem v České republice je Kancelář zdravotního pojištění z. s.

Zákon o VZP dále zakotvuje **princip svobodného výběru zdravotní pojišťovny**, jakož i **poskytovatele zdravotních služeb**, který je ve smluvním vztahu se zdravotní pojišťovnou.⁷³ Zatímco pojištěnec má ve výběru poskytovatele zdravotních služeb poměrně velkou volnost,⁷⁴ v případě volby zdravotní pojišťovny je pojištěnec značně omezen. Zdravotní pojišťovnu totiž může pojištěnec změnit pouze jednou za dvanáct měsíců.⁷⁵ V této souvislosti je však na místě otázka, zdali změna zdravotní pojišťovny má pro pojištěnce skutečně nějaký praktický dopad. Přestože se systém veřejného zdravotního pojištění v České republice vyznačuje **pluralitou zdravotních pojišťoven**, konkurence mezi pojišťovnami reálně neexistuje.⁷⁶ Důvodem je všeobíhající definice nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči, která je zakotvena v ustanovení § 13 zákona o VZP, a tomu odpovídající povinnost zdravotních pojišťoven uhradit poskytnutou zdravotní péči v daném rozsahu poskytovatelům zdravotních služeb. Zákon o VZP nezná možnost různých pojistných plánů či pojistných produktů, ze kterých by pojištěnec mohl vybírat.⁷⁷ Každá zdravotní pojišťovna má zároveň povinnost vytvořit síť smluvních poskytovatelů zdravotních služeb za účelem poskytnutí časově a místně dostupné hrazené zdravotní péče pro všechny své pojištěnce. To znamená, že zdravotní pojišťovny mohou vzájemně soutěžit pouze v nabídce preventivních a dalších klientských programů.⁷⁸ Toto považuji za jeden ze základních nedostatků systému veřejného zdravotního pojištění v České republice.

Předmětem vztahu mezi zdravotní pojišťovnou a pojištěncem je právo pojištěnce na poskytnutí hrazených zdravotních služeb v rozsahu stanoveném ustanovením § 13 a násl. zákona o VZP.⁷⁹ Jedná se o nárok, který je v celé své šíři *ex lege* garantován **každému pojištěnci**, přičemž, jak jsem uvedla výše, zdravotní pojišťovna **není**

⁷³ Ustanovení § 11 odst. 1 písm. a) a písm. b) ZVZP.

⁷⁴ Pouze v případě registrujícího poskytovatele zdravotních služeb může pojištěnec toto právo uplatnit jednou za 3 měsíce.

⁷⁵ V souladu s ustanovením § 11a ZVZP lze přihlášku k vybrané zdravotní pojišťovně podat nejpozději 3 měsíce před požadovaným dnem změny. Přihlášku lze podat pouze jednu v kalendářním roce, přičemž k pozdějším změnám se dle ZVZP nepřihlíží.

⁷⁶ GAJDOŠOVÁ, E. *Veřejné zdravotní pojištění a jeho pojetí v České republice*. Praha, 2008, diplomová práce, str. 26.

⁷⁷ HELLEROVÁ, M. *Zdravotní pojištění a právní postavení pojištěnce*. Plzeň, 2014, diplomová práce, str. 23.

⁷⁸ SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 170.

⁷⁹ Ustanovení § 11 odst. 1 písm. d) ZVZP.

oprávněna tento nárok pojištěnce jakkoliv **omezovat**, či dokonce **rozhodovat o jeho rozsahu**.⁸⁰ Přestože úhrada zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění probíhá mezi poskytovatelem zdravotních služeb a zdravotní pojišťovnou, právo na poskytnutí hrazených zdravotních služeb dle zákona o VZP náleží přímo pojištěnci, který jej může nárokovat po příslušné zdravotní pojišťovně i soudní cestou.

1.1.5 Smluvní vztah mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb

V návaznosti na výše uvedené je nutné dodat, že pojištěnec **nemůže** právo na hrazené zdravotní služby **uplatnit u jakéhokoliv poskytovatele zdravotních služeb**, nýbrž pouze u toho, se kterým příslušná zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče.⁸¹ Zákon o VZP však z této povinnosti stanovuje určité výjimky; jako příklad lze jmenovat situace, kdy zdravotní stav pojištěnce vyžaduje poskytnutí neodkladné zdravotní péče.⁸² V ostatních případech, kdy pojištěnec čerpá hrazenou zdravotní péči ve smyslu ustanovení § 13 zákona o VZP u tzv. nesmluvního poskytovatele zdravotních služeb, je povinen tuto péči ošetřujícímu poskytovateli uhradit přímo, aniž by se v takové situaci mohl pojištěnec domáhat proplacení zaplacené částky po zdravotní pojišťovně, u které je registrován.⁸³ Jedná se tedy o **zákonné omezení** nároku pojištěnce co do subjektů, u kterých může hrazenou zdravotní péči čerpat.

Aby se předešlo výše nastíněným situacím, je každá zdravotní pojišťovna povinna dle zákona o VZP vytvořit **sít' smluvních poskytovatelů zdravotních služeb**, prostřednictvím které zajistí svým pojištěncům místní a časovou dostupnost hrazené zdravotní péče.⁸⁴ Závazné požadavky na časovou a místní dostupnost jsou stanoveny v nařízení vlády č. 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb, které zakotvuje nejvyšší možné **dojezdové doby** pro vyjmenované odbornosti zdravotních

⁸⁰ KOPS, R. *Odpovědnost za škodu v systému veřejného zdravotního pojištění v České republice*. [online] Praha, 2014 [cit. 2018-01-19]. Rigorózní práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/124011>>, str. 17.

⁸¹ Ustanovení § 11 odst. 1) písm. b) a § 17 odst. 1 ZVZP. Tuto skutečnost potvrdil též Ústavní soud ve svém nálezu ze dne 4. 6. 2003 sp. zn. Pl. ÚS 14/02. Srov. též SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 140.

⁸² Další situace, kdy smlouva se zdravotní pojišťovnou není předpokladem pro úhradu zdravotní péče stanovuje ustanovení § 17 odst. 1 ZVZP.

⁸³ ČASNOCHOVÁ, L. *Právní vztah veřejného zdravotního pojištění*. Olomouc, 2011, diplomová práce, str. 49. K tomu dále též usnesení Ústavního soudu ze dne 5. 5. 1999 sp. zn. Pl. ÚS 23/98.

⁸⁴ Ustanovení § 46 odst. 1 ve spojení s § 40 odst. 7 ZVZP.

služeb⁸⁵ a dále **časovou dostupnost** vybraných zdravotních výkonů hrazených z veřejného zdravotního pojištění.⁸⁶ Stanovení nepřekročitelné lhůty časové dostupnosti pro finančně velmi nákladné zdravotní služby⁸⁷ a výkony vyžadující specializované technické vybavení⁸⁸ vnímám jako zavedení čekacích listin pro vybrané druhy zdravotní péče, a tedy pokus ze strany moci výkonné o nastavení rovnosti při distribuci hrazených zdravotních služeb mezi pojištěnci.⁸⁹ V případě, že zdravotní pojišťovna nezajistí svým pojištěncům poskytování místně a časově dostupných zdravotních služeb, dopustí se tím správního deliktu.⁹⁰ Zákon o VZP však v této souvislosti nezakotvuje další opatření ani neposkytuje pojištěnci procesní práva, prostřednictvím kterých by se mohl domáhat nápravy takové situace. Právo pojištěnce na časovou a místní dostupnost hrazených služeb má proto v tomto ohledu z mého pohledu spíše deklaratorní povahu.

Podmínkou pro uzavření smlouvy o poskytování a úhradě zdravotních služeb mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb je **konání výběrové řízení**.⁹¹ Zdravotní pojišťovna je však při rozhodování o (ne)navázání smluvního vztahu s konkrétním poskytovatelem povinna řídit se výsledky výběrového řízení pouze v případě nedoporučujícího stanoviska.⁹² To znamená, že i přes kladný výsledek výběrového řízení nemusí zdravotní pojišťovna s konkrétním poskytovatelem smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče uzavřít. To považuji za jeden z projevů skutečnosti, že smluvní vztah mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou má **soukromoprávní charakter**.⁹³

Smlouvy mezi poskytovateli a zdravotními pojišťovnami se řídí **rámčovou smlouvou**, která představuje jakousi **šablonu** definující vzájemná práva a povinnosti obou

⁸⁵ Příloha č. 1 nařízení č. 307/2012 Sb.

⁸⁶ Ustanovení § 2 odst. 1 citovaného nařízení. Seznam zdravotních výkonů stanovuje Příloha č. 2 nařízení č. 307/2012 Sb.

⁸⁷ Např. biologická léčba roztroušené sklerózy či náhrada kyčelního či kolenního kloubu.

⁸⁸ Např. magnetická rezonance či mamografie.

⁸⁹ HORÁK, Z. *Distributivní spravedlnost ve zdravotnictví v kontextu racionalizace zdravotní péče*. [online] Praha, 2014 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/143568>>, str. 21.

⁹⁰ Ustanovení § 45a ZVZP.

⁹¹ Ustanovení § 46 odst. 2 a násl. ZVZP. ZVZP zároveň stanovuje i výjimky z povinnosti konat výběrové řízení.

⁹² Ustanovení § 52 odst. 2 ZVZP.

⁹³ K tomu blíže usnesení Ústavního soudu ze dne 27. 1. 1999 sp. zn. I. ÚS 247/98 či rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 12. 2004, sp. zn. 7 As 37/2003-32.

smluvních stran.⁹⁴ Rámcová smlouva je výsledkem dohodovacího řízení mezi zástupci zdravotních pojišťoven a příslušných skupin poskytovatelů zdravotních služeb pro dané odbornosti, kterou následně Ministerstvo zdravotnictví vydává jako vyhlášku.⁹⁵ V praxi jsou smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče pro jednotlivé odbornosti zdravotních služeb mezi zdravotními pojišťovnami a poskytovateli v podstatě přepisem textu vyhlášky. Smluvní strany se tedy při navázání smluvního vztahu mohou v zásadě dohodnout pouze na rozsahu poskytované hrazené zdravotní péče, tj. výčtu zdravotních výkonů, které bude poskytovatel v dané odbornosti poskytovat a na jejich úhradě.⁹⁶ **Smluvní volnost**, která je charakteristická pro soukromoprávní vztahy, je v případě smluvních vztahů mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami dle mého názoru **značně omezena**. To má bezprostřední dopady pro obě smluvní strany, vzhledem k tomu, že poskytovatelé zdravotních služeb ani zdravotní pojišťovny nemají v praxi v zásadě možnost ovlivnit obsah smlouvy o poskytování a úhradě zdravotních služeb. Tato skutečnost navíc způsobuje nemalé problémy zdravotním pojišťovnám při rozvázání smluvního vztahu s konkrétním poskytovatelem zdravotních služeb, jelikož jsou vázány velice vágně definovanými důvody pro rozvázání smluvního vztahu, jež jsou stanovené ve vyhlášce, kterou se vydávají rámcové smlouvy.

1.1.6 Vztah mezi pacientem a poskytovatelem zdravotních služeb

Přestože vztah lékaře a pacienta není předmětem této práce a s ohledem na svou **soukromoprávní povahu**⁹⁷ spadá do oblasti občanského práva, považuji za nutné pojednat o vybraných aspektech této problematiky, a to především z toho důvodu, že pojištěnec, kterému je poskytována hrazená zdravotní péče, je zároveň v postavení pacienta.⁹⁸ Obsah právního vztahu mezi ošetřujícím lékařem a pacientem je vymezen

⁹⁴ Ustanovení § 17 odst. 2 ZVZP. K tomu blíže SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 141–144.

⁹⁵ Vyhláška č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy.

⁹⁶ K tomu blíže kapitola 2 této práce.

⁹⁷ Z bohaté literatury věnované povaze vztahu pacienta a lékaře lze jmenovat např. VALUŠ, A. *Civilní spory mezi lékařem a pacientem při poskytování zdravotní péče*. Praha: Leges, 2014. Praktik. ISBN 978-80-7502-045-1, str. 15. Základem vztahu lékaře a pacienta je soukromoprávní smlouva o péči o zdraví, která je zakotvena v ustanovení § 2636 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

⁹⁸ Ustanovení § 3 odst. 1 ZZS.

zejména v ZZS, který stanovuje vzájemná práva a povinnosti pacientů a poskytovatelů zdravotních služeb při poskytování zdravotní péče.

K základním povinnostem poskytovatele zdravotních služeb patří jeho **informační povinnost** vůči pacientovi. Zákonodárce se tímto snaží kompenzovat faktickou nerovnost subjektů tohoto právního vztahu. Ta je způsobena informačním deficitem na straně pacienta zejména v důsledku nedostatku odborných informací o fungování lidského těla či možnostech v úvahu připadající léčby.⁹⁹ Poskytovatel zdravotních služeb je proto pacientovi povinen poskytnout ucelené informace o jeho zdravotním stavu, mj. o stanovené diagnóze, možnostech řešení a jejich předpokládaných efektech a rizicích, a to formou, která je pro pacienta dostatečně srozumitelná.¹⁰⁰ Vzhledem k tomu, že ošetřující lékař určuje individuální léčebný plán každého pacienta, a tudíž *de facto* **rozhoduje o rozsahu hrazených zdravotních služeb**, které jsou pacientovi (pojištěnci) poskytnuty, měly by dle mého názoru být součástí poučení pacienta též obecné informace o možnostech čerpání hrazené zdravotní péče.¹⁰¹ Přestože by tyto informace měly poskytovat především zdravotní pojišťovny, v praxi se tak neděje. Ošetřující lékař je tak **primárním zdrojem** veškerých informací o možnostech poskytování zdravotní péče pro převážnou většinu pacientů (pojištěnců). Poskytovatelé zdravotních služeb tedy z mého pohledu do značné míry suplují funkci zdravotních pojišťoven.

Další velice významnou povinností poskytovatele zdravotních služeb je poskytnout pacientovi zdravotní péči na **náležitě odborné úrovni**,¹⁰² tj. „*podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti*“.¹⁰³ Jedná se v podstatě o

⁹⁹ VALUŠ, A., 2014. *Civilní spory mezi lékařem a pacientem při poskytování zdravotní péče*, Praha: Leges, str. 51–57.

¹⁰⁰ DOLEŽAL, T., 2012. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*, Praha: Leges, str. 115–116. Tento požadavek vyjadřuje ustanovení § 31 ZZS.

¹⁰¹ Poskytovatel má dle ustanovení § 45 odst. 2 ZZS pouze povinnost informovat pacienta o ceně poskytovaných zdravotních služeb, které nejsou hrazeny nebo jsou pouze částečně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

¹⁰² Povinnost poskytovatele je stanovena v ustanovení § 45 odst. 1 ZZS, přičemž tomu odpovídá právo pacienta stanovené v ustanovení § 28 odst. 2 ZZS.

¹⁰³ Ustanovení § 4 odst. 5 ZZS.

legislativní vyjádření požadavků na poskytování zdravotní péče **lege artis**.¹⁰⁴ Z výše uvedeného vyplývá, že při rozhodování o vhodnosti individuálního léčebného plánu by měl ošetřující lékař primárně vycházet z odborných poznatků vyplývajících ze zhodnocení zdravotního stavu pacienta. V souladu s informační povinností je následně lékař povinen předat pacientovi komplexní informace, na základě kterých se pacient bude schopen rozhodnout o (ne)poskytnutí informovaného souhlasu se zdravotními službami.¹⁰⁵ Avšak vzhledem k tomu, že finanční prostředky v systému veřejného zdravotního pojištění nejsou nevyčerpatelné, v praxi je poměrně běžné, že do rozhodování lékaře o vhodnosti zdravotní péče, která má být pacientovi poskytnuta, vstupují další, zejména **ekonomické faktory**.¹⁰⁶ Toto ve spojení se skutečností, že pacient je ve vztahu k lékaři, jakož i pojištěnec ve vztahu ke zdravotní pojišťovně, v informačním deficitu, z mého pohledu vytváří prostor pro nezákonné omezování nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči.

1.2 Rozsah nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči

1.2.1 Pojmové znaky zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění

Zdravotní péče, která má být hrazená z veřejného zdravotního pojištění, je definována v ustanovení § 13 odst. 1 zákona o VZP. Toto ustanovení má klíčový význam, vzhledem k tomu, že **vymezuje věcný rozsah** ústavně garantovaného práva pojištěnce na bezplatnou zdravotní péči.¹⁰⁷ Z veřejného zdravotního pojištění se dle citovaného ustanovení zákona hradí „*zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud a) odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné, b) jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky*

¹⁰⁴ K tomu blíže VALUŠ, A., 2014. *Civilní spory mezi lékařem a pacientem při poskytování zdravotní péče*, Praha: Leges, str. 40–51 či TĚŠINOVÁ, J., ŽDÁREK, R. a POLICAR, R., 2011. *Medicínské právo*, Praha: C.H. Beck, str. 24–28.

¹⁰⁵ Ustanovení § 28 odst. 1 ZZS.

¹⁰⁶ Tomáš Doležal řadí ekonomické aspekty poskytování zdravotní péče k externím faktorům ovlivňujícím rozhodování lékaře i pacienta. K tomu blíže DOLEŽAL, T., 2012. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*, Praha: Leges, str. 120–123. K ekonomickým faktorům lze zařadit např. obavu lékaře z uplatnění regulačních omezení ze strany zdravotních pojišťoven.

¹⁰⁷ VESELÝ, J., 2013. *Právo sociálního zabezpečení*, Praha: Linde, str. 139.

lékařské vědy a c) existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování“. K pojmovým znakům hrazených zdravotních služeb tedy dle zákona o VZP patří **účel** jejich poskytování (tj. zachování či zlepšení zdravotního stavu pojištěnce nebo zmírnění jeho utrpení) a jejich **kvalita**, potažmo bezpečnost a vhodnost, přičemž tyto zákonné požadavky musí být naplněny **kumulativně**.¹⁰⁸ Ustanovení § 13 odst. 1 zákona o VZP tedy představuje jakousi **generální klauzuli**,¹⁰⁹ kterou následující ustanovení zákona blíže specifikují.¹¹⁰ Zákon o VZP zároveň definuje hrazené zdravotní služby pomocí **negativního vymezení**, přičemž uvádí výčet zdravotních služeb, které se z veřejného zdravotního pojištění nehradí vůbec nebo se hradí jen za určitých zákonem stanovených podmínek.¹¹¹ Nárok pojištěnce na hrazenou zdravotní péči zákon o VZP **omezuje teritoriálně**; z veřejného zdravotního pojištění se hradí zdravotní péče poskytnutá pouze na území České republiky.¹¹² Zákon o VZP zároveň stanovuje podmínky pro úhradu léčivých přípravků a zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění, o kterých pojednávám v další části této práce.

Z výše uvedeného vyplývá, že definice hrazené zdravotní péče zakotvená v zákoně o VZP je velice **obecná**. Avšak s ohledem na předmět regulace, kterým je zdravotní péče, tedy neustále se rozvíjející a měnící se oblast lidského života, je dle mého názoru správné, že zákonodárce nepřistoupil k definici hrazené zdravotní péče prostřednictvím uzavřeného a rigidního výčtu zdravotních služeb. To dle mého názoru značně usnadňuje vstup nových technologií a moderních medicínských postupů do systému úhrad.

Hlavní problém zákonné definice hrazených zdravotních služeb ovšem spatřuji v tom, že zákonodárce, i přes jeho očividnou snahu blíže upřesnit rozsah zdravotních služeb, které mají být hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, nestanovil v zákoně o

¹⁰⁸ SOUKUP, O. *Ústavní limity zákonné úpravy poskytování zdravotní péče*. Praha, 2014, diplomová práce, str. 23.

¹⁰⁹ VETTERLOVÁ, M. *Poskytování a úhrada zdravotní péče ze zdravotního pojištění*. [online] Praha, 2009 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Dostupný z WWW: <<https://theses.cz/id/txlkch?furl=%2Fid%2Ftxlkch;so=nx;lang=cz>>, str. 32.

¹¹⁰ Srov. zejména ustanovení § 13 odst. 2 a § 15 ZVZP.

¹¹¹ Viz ustanovení § 15 odst. 1 ZVZP, které je dále specifikováno Přílohou č. 1 ZVZP. Ze zdravotního pojištění se dle ustanovení § 15 odst. 2 ZVZP dále nehradí výkony akupunktury a § 15 odst. 14 ZVZP zdravotní péče provedená v osobním zájmu pojištěnce či na žádost fyzických či právnických osob.

¹¹² Ustanovení § 14 odst. 1 ZVZP. Toto omezení je nicméně značně rozmělněno možnostmi pojištěnců vycestovat za poskytnutím hrazené zdravotní péče do jiného státu Evropské unie. O problematice přeshraniční zdravotní péče pojednávám v následující části této práce.

VZP žádná konkrétní odborná, medicínská či ekonomická kritéria, prostřednictvím kterých by mohla být hrazená zdravotní péče konkretizována.¹¹³ Jak ostatně podotkl již několikrát ve svých rozhodnutích Ústavní soud, ustanovení § 13 odst. 1 zákona o VZP stanovuje „[...] podmínky, jejichž posouzení závisí na odborném lékařském posouzení a jež z praktického hlediska vyžadují další upřesnění [...]“.¹¹⁴ Upřesnění nároku pojištěnce by dle názoru Ústavního soudu mělo být zakotveno přímo v zákoně o VZP, který provádí ustanovení čl. 31 LZPS, vzhledem k tomu, že „[...] odpověď na otázku, zda má občan nárok na poskytnutí zdravotní péče bezplatně na základě veřejného zdravotního pojištění nebo zda si zdravotní péči musí hradit sám, má dát po zjištění příslušného skutkového stavu (zejména zdravotního stavu pojištěnce) přímo prováděcí zákon“.¹¹⁵ Obecnost definice hrazené zdravotní péče dle mého názoru značně přispívá k celkové **nepřehlednosti** systému, jakož i **nesrozumitelnosti** samotného nároku pojištěnce.¹¹⁶ Toto dle mého názoru pouze umocňuje informační asymetrii, ve které se pojištěnec (pacient) nachází.¹¹⁷

Další problém spatřuji ve skutečnosti, že současné vymezení nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči je **velmi široké**.¹¹⁸ V zásadě lze totiž konstatovat, že pokud je pojištěnci na základě indikace ošetřujícího lékaře poskytnuta zdravotní péče, která naplňuje pojmové znaky hrazené zdravotní péče zakotvené v ustanovení § 13 odst. 1 zákona o VZP, přičemž tato péče není výslovně zákonem o VZP z úhrady vyloučena, jedná se o zdravotní péči hrazenou z veřejného zdravotního pojištění. Toto má zcela zásadní dopad pro zdravotní pojišťovny, které jsou povinny **bez rozdílu** dle zákona o VZP poskytovatelům zdravotních služeb takovou zdravotní péči uhradit. Široká definice nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči tedy fakticky **znemožňuje konkurenci zdravotních pojišťoven**.¹¹⁹

¹¹³ ZVZP zakotvuje hodnotící kritéria pouze pro stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. K tomu srov. kapitolu 3.1 této práce.

¹¹⁴ Nález Ústavního soudu ze dne 25. 3. 2014, sp. zn. Pl. ÚS 43/13, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 77/2014, bod 30.

¹¹⁵ *Ibid.*

¹¹⁶ Požadavek na srozumitelnost nároku pojištěnce vyjádřil i Ústavní soud viz Nález Ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11, bod 49.

¹¹⁷ K problematice informační asymetrie pojištěnce viz kapitola 1.1.4 této práce.

¹¹⁸ Ostatně české zdravotnictví je poměrně často médií i odborníky označováno jako „švédský stůl“.

¹¹⁹ K tomu blíže kapitola 1.1.4 této práce.

Jak jsem již předeslala v úvodní části této práce, současné nastavení systému veřejného zdravotního pojištění **nepovažuji z ekonomického hlediska za udržitelné**. S ohledem na všeobjímající definici hrazených zdravotních služeb, pod kterou lze subsumovat převážnou většinu zdravotních služeb, které jsou pojištěnci poskytnuty, a limitovaný objem financí ve „fondu“ veřejného zdravotního pojištění,¹²⁰ není tedy nijak překvapující, že v praxi **dochází k omezování nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči na podzákonné úrovni**. Jako příklad mohu uvést oblast úhrad zdravotnických prostředků, kde je zákonný nárok pojištěnce často modifikován dokumenty technické povahy, které vydávají zdravotní pojišťovny.¹²¹ V této souvislosti lze dále jmenovat vyhlášku Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů (dále pouze „**seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami**“), jejímž hlavním účelem je upravit pravidla pro vykazování hrazené zdravotní péče mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami.¹²² Jedná o podzákonný právní předpis, který s ohledem na výhradu zákona, jež je zakotvena v ustanovení čl. 31 a potažmo též v ustanovení čl. 41 odst. 1 LZPS, nemůže omezovat nárok pojištěnce na hrazenou zdravotní péči vyplývající z ustanovení § 13 odst. 1 zákona o VZP. Z výše uvedeného je zřejmé, že v praxi mohou být rozdíly mezi nárokem pojištěnce na hrazenou zdravotní péči dle zákona o VZP a zdravotní péčí, která je zdravotními pojišťovnami skutečně hrazena, zcela zásadní. Tento systém tedy vytváří nepřiměřený tlak na poskytovatele zdravotních služeb, kteří fakticky rozhodují o rozsahu zdravotních služeb, jež mají být konkrétnímu pojištěnci poskytnuty. Poskytovatelé mají vůči pojištěnci (pacientovi) informační povinnost, a měli by ho tudíž informovat o všech v úvahu připadajících možnostech léčby, bez ohledu na to, zdali je či není hrazená z veřejného zdravotního pojištění.¹²³

S ohledem na výše uvedené se tedy nabízí otázka **vymahatelnosti** nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči, a to v případě zdravotní péče, která je indikována pojištěnci lékařem na základě zhodnocení jeho zdravotního stavu a naplňuje pojmové

¹²⁰ Srov. ŠUSTEK, P., HLAVÁČEK, K. a POVOLNÁ, M., 2013. *Právní aspekty racionalizace zdravotní péče*. Filozofické a právně teoretické aspekty lidských práv, str. 109.

¹²¹ Mám na mysli např. metodiky zdravotních pojišťoven vydávané k Úhradovým katalogům zdravotnických prostředků. O problematice zdravotnických prostředků pojednávám v detailu v Kapitole 3 této práce.

¹²² ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 596.

¹²³ K tomu srov. ZÁLESKÁ, D. *Hrazené zdravotní služby*. Zdravotnické fórum (Wolters Kluwer). 2013, č. 5, dostupné v Systému ASPI, ID ASPI: LIT45296CZ.

znaky dle ustanovení § 13 odst. 1 zákona o VZP, avšak není *per se* uvedena v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami. Jak jsem již výše uvedla, zdravotní pojišťovna není oprávněna o nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči rozhodovat či tento nárok omezovat. Zákon o VZP tuto pravomoc zdravotních pojišťoven (ani jiného subjektu) nezakotvuje. Pokud by pojišťovna odmítla lékařem indikovanou léčbu pojištěnci uhradit s odkazem, že péče není v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, jednalo by se dle mého názoru o **nezákonný** zásah zdravotní pojišťovny do práva pojištěnce na hrazenou zdravotní péči ve smyslu ustanovení § 82 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále pouze „**soudní řád správní**“).

1.2.2 Výjimečná úhrada zdravotní péče dle ustanovení § 16 zákona o VZP

Z pohledu systému veřejného zdravotního pojištění, respektive zákona o VZP, lze rozčlenit zdravotní služby do tří kategorií; první skupinou jsou **zdravotní služby hrazené** ve smyslu ustanovení § 13 odst. 1 zákona o VZP, další skupinou **jsou zdravotní služby** z veřejného zdravotního pojištění **nehrazené**,¹²⁴ a tou poslední jsou zdravotní služby zdravotní pojišťovnou **jinak nehrazené**. Dle ustanovení § 16 odst. 1 zákona o VZP hradí zdravotní pojišťovna ve výjimečných případech zdravotní péči, která je jinak z veřejného zdravotního pojištění nehrazená, jedná-li se o péči, která pro pojištěnce představuje jedinou možnost z hlediska jeho zdravotního stavu. Zároveň platí, že pokud nehrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí a úhrada takové zdravotní péče vázána na předchozí souhlas revizního lékaře.¹²⁵ Výjimečnou úhradu zdravotní péče lze pojištěnci přiznat nejenom pro život zachraňující zdravotní péči, ale též v případě péče, jejímž účelem je zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení.¹²⁶

Z výše uvedeného vyplývá, že pro uplatnění ustanovení § 16 zákona o VZP je nutné **kumulativní** naplnění dvou předpokladů; musí se jednat o péči, která není zdravotní pojišťovnou běžně hrazená, přičemž je jedinou možností pro pojištěnce vzhledem k jeho

¹²⁴ Ve smyslu Přílohy č. 1 ZVZP, ustanovení § 15 odst. 2 a § 15 odst. 14 ZVZP.

¹²⁵ Ustanovení § 16 odst. 2 ZVZP.

¹²⁶ ŠUSTEK, P., HLAVÁČEK, K., POVOLNÁ M. *Právo na zdravotní péči a jeho ekonomické limity 1*, ze dne 10. 7. 2015. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.vclp.cz/news/pravo-na-zdravotni-peci-a-jeho-ekonomicke-limitace-1/>>.

zdravotnímu stavu. S ohledem na první zákonnou podmínku musím konstatovat, že dosavadní judikatura ani odborná obec neposkytují jasnou odpověď na otázku, jaké zdravotní služby lze podřadit pod pojem „zdravotní pojišťovnou jinak nehrazené“.¹²⁷ Vzhledem k velmi širokému nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči se domnívám, že ustanovení § 16 zákona o VZP nelze uplatnit, pokud zdravotní péče naplňuje pojmové znaky definice dle ustanovení § 13 odst. 1 zákona o VZP. Jak jsem již výše předeslala, v praxi často dochází k omezování hrazených zdravotních služeb na podzákoně úrovni, což znamená, že faktický stav nemusí v každé situaci nutně odpovídat stavu právnímu.¹²⁸ Ustanovení § 16 zákona o VZP se tedy uplatňuje i v situacích, kdy zdravotní péče naplňuje požadavky vyplývající z ustanovení § 13 odst. 1 zákona, ale kterou zdravotní pojišťovna standardně nehradí.¹²⁹

Při rozhodování zdravotní pojišťovny, potažmo revizního lékaře, o přiznání výjimečné úhrady zdravotní péče, je relevantní pouze **medicínské hledisko**, tj. posouzení zdravotního stavu pojištěnce *hic et nunc*. Jiná kritéria – sociální či ekonomická – nesmí revizní lékař při rozhodování o (ne)přiznání úhrady z veřejného zdravotního pojištění brát v potaz.¹³⁰ V této souvislosti zároveň uvádím, že rozhodování zdravotní pojišťovny, byť prostřednictvím revizního lékaře, dle ustanovení § 16 zákona o VZP považuji za jeden z typických projevů veřejnoprávní povahy vztahu zdravotní pojišťovny a pojištěnce. Vzhledem k tomu, že zdravotní pojišťovna v daném případě rozhoduje o subjektivním veřejném právu pojištěnce, vystupuje v daném případě jako správní orgán ve smyslu zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále pouze „**správní řád**“).¹³¹ Z tohoto důvodu by měl být žadatelem o přiznání výjimečné úhrady ze

¹²⁷ K tomu srov. ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 596. Z rozsudku Nejvyššího soudu ze dne 30. 1. 2002, sp. zn. 33 Odo 389/2001-135 vyplývá, že „Podle ustanovení § 16 zákona je možné – při splnění zde stanovených předpokladů - hradit pouze takovou zdravotní péči, jejíž úhrada není podle zákona č. 48/1997 Sb. jinak možná, tj. výkony zdravotní péče zařazené v příloze č. 1 tohoto zákona do kategorie označené písmenem N.“ S touto argumentací se nicméně neztotožnil Městský soud v Praze – viz rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 9. 3. 2016, sp. zn. 6 Ad 7/2012 - 88.

¹²⁸ Jako velmi výstižný příklad situace, kdy faktický stav zcela neodpovídá stavu právnímu, lze zmínit současný systém stanovení úhrad zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění. K tomu blíže kapitola 3.2 této práce.

¹²⁹ Např. z toho titulu, že daný zdravotní výkon není uveden v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.

¹³⁰ Srov. ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 595.

¹³¹ Srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2013, sp. zn. 4 Ads 134/2012 - 50 či rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 22. 3. 2016, sp. zn. 3 Ad 20/2014 - 69. K tomu blíže též MICHNA, L. *K procesním aspektům aplikace § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve*

zdravotního pojištění sám pojištěnec. V praxi je nicméně pravidlem, že žádost podle ustanovení § 16 zákona o VZP podávají přímo poskytovatelé zdravotních služeb, jimž zdravotní pojišťovna poskytnutou zdravotní péči následně uhradí.¹³²

V závěru již pouze doplňuji, že pojem zdravotní služby ve smyslu ustanovení § 16 zákona o VZP je nutné vnímat v celé šíři; výjimečnou úhradu pojištěnci lze postupem dle ustanovení § 16 zákona o VZP přiznat nejenom v případě zdravotních výkonů, ale též **léčivých přípravků a zdravotnických prostředků**, které zdravotní pojišťovna jinak nehradí. Obzvláště v případě léčivých přípravků, kdy s ohledem na nedostatečné důkazy o jejich klinické účinnosti či nákladové efektivitě pro danou indikaci Ústav nestanoví výši a podmínky úhrady danému léčivu dle části šesté zákona o VZP, bude mít možnost přiznání výjimečné úhrady dle ustanovení § 16 zákona o VZP zcela zásadní význam pro mnohé pojištěnce – zejména skupiny pojištěnců, kteří trpí vzácným onemocněním.¹³³

1.3 Práva pojištěnce při přeshraniční zdravotní péči

1.3.1 Vliv Evropské unie na oblast zdravotnictví

Organizace zdravotnictví – systému poskytování zdravotní péče a jeho financování – patřila vždy do **výsadní pravomoci členských států** Evropské unie (dále též „EU“).¹³⁴ Evropská společenství byla původně zformována za účelem ekonomické a hospodářské integrace, jejímž cílem bylo vytvoření jednotného vnitřního trhu, v němž je zaručen **volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu**.¹³⁵ Z tohoto důvodu nedisponovala Evropská společenství až do přijetí Maastrichtské smlouvy v roce 1992 žádnými kompetencemi v oblasti zdravotnictví či ochrany veřejného zdraví.¹³⁶ I dnes patří vymezení národní zdravotní politiky, organizace zdravotnictví a systému úhrad

specifických případech úhrady tzv. protonové terapie, ze dne 7. 5. 2013. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.epravo.cz/top/clanky/k-procesnim-aspektum-aplikace-16-zakona-c-481997-sb-o-verejnem-zdravotnim-pojisteni-ve-specifickych-pripadech-uh rady-tzv-protonove-terapie-91265.html>>

¹³² K tomu srov. SOUKUP, O. *Ústavní limity zákonné úpravy poskytování zdravotní péče*. Praha, 2014, diplomová práce, str. 60–63.

¹³³ K tomu blíže srov. SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 198–199.

¹³⁴ HERVEY, T. K.; MCHALE, J. V. *Health law and the European Union*. New York: Cambridge University Press, 2004, lxix. Law in context. ISBN 05-216-0524-5, str. 70.

¹³⁵ Tento požadavek je vyjádřen v ustanovení čl. 26 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie.

¹³⁶ K tomu blíže HERVEY, T. K.; MCHALE, J. V. *Health law and the European Union*. 2004. New York: Cambridge University Press, str. 72–81.

poskytované zdravotní péče dle ustanovení čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie k výlučným pravomocem členských států.¹³⁷ Harmonizace vnitrostátních předpisů v oblasti zdravotnictví na úrovni Evropské unie je tedy vyloučena,¹³⁸ přičemž pravomoci EU jsou limitovány na **koordináční, doplňkové a podpůrné činnosti**.¹³⁹

Při samostatném výkladu ustanovení čl. 168 Smlouvy o fungování Evropské unie by se tedy mnozí mohli domnívat, že vliv EU na zdravotní systémy jednotlivých členských států je naprosto minimální. Tento závěr by však byl zcela mylný. Skutečnost, že pravomoci Evropské unie jsou v oblasti zdravotnictví značně omezené, znamená pouze to, že EU **nereguluje tuto oblast přímo**.¹⁴⁰ Z rozsáhlé judikatorní činnosti Soudního dvora Evropské unie (dále pouze „SDEU“) vyplývá, že členské státy jsou i při výkonu svých výsadních pravomocí v oblasti zdravotnictví povinny postupovat tak, aby nedocházelo k narušení principů volného pohybu na vnitřním trhu Evropské unie.¹⁴¹ To dle SDEU může pro členské státy EU implikovat i povinnost „*přizpůsobit své vnitrostátní systémy sociálního zabezpečení, aniž by to bylo možné považovat za zásah do jejich svrchované pravomoci v této oblasti*“.¹⁴² Pravidla fungování vnitřního trhu EU tedy díky rozhodovací činnosti SDEU výrazně ovlivnila vnímání výlučných pravomocí členských států v oblasti zdravotnictví.

Tuto skutečnost lze dle mého názoru nejlépe demonstrovat na fenoménu tzv. **přeshraniční zdravotní péče**. Přeshraniční zdravotní péči lze charakterizovat jako právo pojištěnce obdržet zdravotní péči v členském státě odlišném od státu, v němž je

¹³⁷ K tomu dále srov. např. rozhodnutí SDEU ve věci C-372/04 *The Queen*, na žádost: Yvonne Watts proti Bedford Primary Care Trust a Secretary of State for Health [2006] ECR I-4325, bod 92 či rozhodnutí SDEU ve věci C-512/08 Evropská komise proti Francouzské republice [2010] ECR I-8833, bod 29.

¹³⁸ SYLLOVÁ, J. a kolektiv. *Lisabonská smlouva: komentář*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 2010, xli. ISBN 978-80-7400-339-4, str. 634–635. Ustanovení čl. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie zakotvuje výjimky, které spočívají v možnosti harmonizace právních předpisů mj. v oblasti bezpečnosti a jakosti léčivých přípravků či zdravotnických prostředků.

¹³⁹ *Ibid.*, str. 629. V této souvislosti se však nabízí otázka, zdali by harmonizace či implementace jednotné „evropské“ zdravotní politiky napříč EU byla fakticky proveditelná vzhledem k markantním rozdílům v organizaci a financování systémů zdravotnictví jednotlivých členských států.

¹⁴⁰ ULLMANNOVÁ, N. *Právní aspekty přeshraniční zdravotní péče*. [online] Praha, 2010 [cit. 2018-01-19]. Rigorózní práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/78010/>>, str. 16.

¹⁴¹ BĚLINA, M. a KALENSKÁ M., ed. *Pocita Petru Trösterovi k 70. narozeninám*. Praha: ASPI, 2009, ISBN 978-80-7357-418-5, str. 389. K tomu dále srov. rozhodnutí SDEU ve věci C-158/96 *Raymond Kohll proti Union des caisses de maladie* [1998] ECR I-1931, odst. 19 či rozhodnutí SDEU ve věci C-157/99 *B.S.M. Smits, providanā Geraets, proti Stichting Ziekenfonds VGZ a H.T.M. Peerbooms proti Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen* [2001] ECR I-5473, odst. 46.

¹⁴² Rozhodnutí SDEU ve věci C-372/04 *Watts*, odst. 147.

pojištěn, a tedy účasten na systému hrazené zdravotní péče.¹⁴³ Problematika přeshraniční zdravotní péče je poměrně široká, vzhledem k tomu, že zahrnuje případy neplánovaného obdržení zdravotní péče v jiném členském státě,¹⁴⁴ jakož i situace, kdy pojištěnec cíleně vyhledá zdravotní péči na území jiného členského státu, než je stát jeho pojištění.¹⁴⁵ Tyto situace jsou často označovány jako **neplánovaná a plánovaná mobilita pacientů**.¹⁴⁶

Systémy zdravotnictví členských států Evropské unie jsou organizovány na základě různorodých principů, přičemž nejvýraznější rozdíly spočívají zejména ve způsobu jejich financování a úhrady poskytnuté zdravotní péče.¹⁴⁷ I přes značnou rozdílnost lze však vystopovat určité charakteristické znaky, které jsou společné pro všechny systémy zdravotnictví napříč Evropskou unií. Jedním z nich je **princip teritoriality**, který představuje povinnost pojištěnců vyhledat a obdržet zdravotní péči primárně u poskytovatelů zdravotních služeb působících na území státu, v němž jsou pojištěni.¹⁴⁸ S tím zároveň souvisí i nárok na úhradu takové zdravotní péče – princip teritoriality znamená, že pojištěnci nemají nárok na proplacení zdravotní péče, kterou obdrželi mimo území členského státu jejich pojištění.¹⁴⁹

SDEU však v roce 1998 princip teritoriality **prolomil**, když konstatoval, že poskytování hrazených zdravotních služeb **podléhá principům volného pohybu** na vnitřním trhu EU.¹⁵⁰ Dle SDEU ustanovení primárního práva garantují pojištěncům právo vyhledat a obdržet zdravotní péči v jiném členském státě, než je stát pojištění, přičemž

¹⁴³ GRONDEN J. W., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M. *Health Care and EU Law*. The Hague, The Netherlands: T.M.C.ASSER PRESS and the author, 2011, ISBN 9789067047289, str. 80.

¹⁴⁴ Tj. situace, kdy dojde k náhlé poruše zdraví pojištěnce při jeho dočasném pobytu v zahraničí.

¹⁴⁵ Např. z důvodu kratších čekacích lhůt či možnosti využití modernějších zdravotnických technologií.

¹⁴⁶ Viz např. VRŠKOVÁ, I. *Zdravotnické služby z pohledu fungování vnitřního trhu v judikatuře Soudního dvora EU a právu EU*. [online] Praha, 2013 [cit. 2018-01-19]. Rigorózní práce, Právnická fakulta Masarykovy univerzity. Dostupný z WWW: <https://is.muni.cz/th/99635/pravf_r/>.

¹⁴⁷ V systémech zdravotnictví lze z pohledu úhrady poskytnuté zdravotní péče v zásadě rozlišit dva základní modely – tzv. Bismarckovský model, který je založen na systému veřejného zdravotního pojištění, a dále tzv. Beveridgeovský model, který představuje systém národních zdravotních služeb. Tyto modely jsou však státy napříč EU značně modifikovány a implementovány v různých podobách. K tomu blíže NISTOR, L. *Public services and the European Union: healthcare, health insurance and education services*. The Hague: T.M.C. Asser press, 2011, xiii. Legal issues of services of general interest. ISBN 978-906-7048-040, str. 18–21.

¹⁴⁸ V České republice je princip teritoriality zakotven v ustanovení § 14 odst. 1 ZVZP.

¹⁴⁹ KROUPOVÁ, K. *Poskytování přeshraniční zdravotní péče v Evropské unii*. [online] Praha, 2014 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/134160/?lang=en>>, str. 11–12.

¹⁵⁰ Rozhodnutí SDEU ve věci C-158/96 *Kohll*, body 46 a 54 a ve věci C-120/95 *Nicolas Decker proti Caisse de maladie des employés privés* [1998] ECR I-1831, body 25 a 46.

tomu odpovídá povinnost kompetentních institucí ve státě pojištění takovou zdravotní péčí pojištěnci uhradit.¹⁵¹ Tím, že SDEU zakotvil v rámci své judikatorní činnosti subjektivní, a tedy soudně vymahatelné právo pojištěnců vycestovat za účelem obdržení hrazené zdravotní péče do zahraničí, významně posunul chápání služeb **nad rámec čistě ekonomického rozměru**.¹⁵² SDEU v rámci své pregnantní judikatury problematiku přeshraniční zdravotní péče značně precizoval; *inter alia* konstatoval, že se principy volného pohybu služeb vztahují na zdravotní péči bez ohledu na to, v jakém prostředí a jakou formou je poskytována,¹⁵³ jakož i na zdravotní péči, která je poskytována soukromými i veřejnými poskytovateli zdravotních služeb.¹⁵⁴ SDEU zároveň zakotvil široká práva pojištěnců při přeshraniční zdravotní péči, a to zejména s ohledem na podmínky náhrady nákladů za péči poskytnutou ve státě odlišném od státu pojištění.¹⁵⁵

Význam činnosti SDEU v oblasti mobility pojištěnců v rámci EU spočívá především v tom, že až do přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (dále pouze „**směrnice o právech pacientů**“) představovala judikatura SDEU **jediný ucelený právní rámec**, který stanovoval práva pojištěnců při přeshraniční zdravotní péči. I nadále však budou závěry SDEU vyslovené v jeho početných rozhodnutích sloužit jako významné interpretační vodítko při výkladu některých vágních pojmů obsažených ve směrnici o právech pacientů.¹⁵⁶

¹⁵¹ Rozhodnutí SDEU ve věci C-368/98 *Abdon Vanbraekel a další proti Alliance nationale des mutualités chrétiennes (ANMC)* [2001] ECR I-5363, odst. 42 nebo rozhodnutí SDEU ve věci C-211/08 *Evropská komise proti Španělskému království* [2010] ECR I-5267, bod 47.

¹⁵² GRONDEN J. W., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M. *Health Care and EU Law*. 2011. The Hague, The Netherlands: T.M.C.ASSER PRESS and the author, str. 82. Charakteristickým znakem služeb ve smyslu ustanovení čl. 57 Smlouvy o fungování Evropské unie je jejich poskytnutí za určitou ekonomickou protihodnotu (typicky úplatu). K tomu srov. SYLLOVÁ, J. a kolektiv. *Lisabonská smlouva: komentář*. 2010. Praha: C.H. Beck, str. 331–333. SDEU však v rozhodnutí ve věci C-372/04 *Watts*, body 90 až 91 konstatoval, že pojmové znaky služby jsou naplněny již v situaci, kdy pojištěnec zdravotní péči v jiném členském státě, než je stát v němž je pojištěn, obdrží a zaplatí. Mechanismus následné náhrady nákladů za takovou péči ve státě pojištění v tomto ohledu dle SDEU nehraje žádnou roli.

¹⁵³ Principy volného pohybu služeb se vztahují na ambulantní i nemocniční zdravotní péči. K tomu srov. rozhodnutí SDEU ve věci C-368/98 *Vanbraekel*, bod 41. Tento koncept převzala též směrnice o právech pacientů (bod 6 preambule).

¹⁵⁴ Rozhodnutí SDEU ve věci C-444/05 *Aikaterini Stamatelaki v NPDD Organismos Asfaliseos Eleftheron Epangelmaton (OAE)* [2007] ECR I-3185, bod 22.

¹⁵⁵ K tomu srov. KROUPOVÁ, K. *Poskytování přeshraniční zdravotní péče v Evropské unii*. Praha, 2014, diplomová práce, str. 17–29.

¹⁵⁶ *Ibid.*, str. 13.

1.3.2 Dualita právní úpravy: směrnice o právech pacientů versus koordinační nařízení

Z výše uvedeného vyplývá, že směrnice o právech pacientů odvozuje právo pojištěnců využívat přeshraniční hrazenou zdravotní péči od základních principů fungování vnitřního trhu EU.¹⁵⁷ Účelem směrnice je tedy **harmonizace** vnitrostátních právních předpisů členských států s cílem zajištění bezproblémové mobility pacientů napříč EU a usnadnění přístupu k bezpečné a kvalitní zdravotní péči.¹⁵⁸ Vzhledem k tomu, že věcné dávky v oblasti zdravotnictví jsou neoddělitelnou součástí systému sociálního zabezpečení, problematiku poskytování přeshraniční zdravotní péče upravuje též nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení (dále pouze „**koordinační nařízení**“).¹⁵⁹ Na rozdíl od směrnice se však koordinační nařízení zaobírá i dalšími sociálně-právními aspekty migrace pracovníků a jejich rodinných příslušníků napříč Evropskou unií.¹⁶⁰ Účelem nařízení je **koordinace**, nikoliv harmonizace, systémů sociálního zabezpečení jednotlivých členských států.¹⁶¹

V oblasti přeshraniční zdravotní péče tedy panuje **dvojkolejnost právní úpravy**. Přestože jsou směrnice o právech pacientů a koordinační nařízení na sobě nezávislé právní předpisy, z pohledu pojištěnce spolu tyto dva systémy navzájem souvisejí.¹⁶² V další části této práce se proto zaměřím na fundamentální rozdíly mezi směrnicí a nařízením, konkrétně pojednám o pravidlech upravujících **předchozí povolení a způsob a výši náhrady nákladů** na poskytnutou zdravotní péči, které mají bezprostřední význam pro pojištěnce při přeshraničním zdravotním styku. I přes tyto zásadní rozdíly mají však koordinační nařízení a směrnice o právech pacientů jedno společné – pojištěnec má právo na náhradu nákladů vzniklých při přeshraniční zdravotní

¹⁵⁷ Právním základem směrnice je proto ustanovením čl. 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.

¹⁵⁸ Bod 10 preambule Směrnice o uplatňování práv pacientů.

¹⁵⁹ ULLMANNOVÁ, N. *Práva pojištěných osob na úhradu přeshraniční zdravotní péče*, 2011. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.epravo.cz/top/clanky/prava-pojistenych-osob-na-uhradu-preshranicni-zdravotni-pece-73786.html>>. Ustanovení koordinačního nařízení jsou blíže specifikována nařízením 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 (dále pouze „**nařízení č. 987/2009**“).

¹⁶⁰ TRÖSTER, P., 2013. *Právo sociálního zabezpečení 6.*, podstatně přeprac. a aktualiz. vyd., Praha: C.H. Beck, str. 48.

¹⁶¹ *Ibid.*, str. 49.

¹⁶² Bod 30 preambule ve spojení s ustanovením čl. 2 směrnice o právech pacientů.

pěči, pouze pokud je předmětná zdravotní péče hrazená dle právních předpisů členského státu pojištění.¹⁶³

Koordinační nařízení zakotvuje pravidla pro čerpání neplánované,¹⁶⁴ jakož i plánované¹⁶⁵ přeshraniční zdravotní péče. V prvním případě se jedná o situace, kdy je poskytnutí zdravotních služeb při dočasném pobytu pojištěnce v členském státě odlišném od státu pojištění **nezbytné**, přičemž zdravotní služby musí být pojištěnci poskytnuty v takovém rozsahu, aby nebyl donucen k předčasnému návratu do státu pojištění za účelem další léčby.¹⁶⁶ Nezbytná zdravotní péče je pojištěnci poskytnuta pouze na základě předložení **evropského průkazu zdravotního pojištění**,¹⁶⁷ žádné další administrativní požadavky v případě neplánované přeshraniční zdravotní péče nařízením nezakotvuje. Naopak plánovaná přeshraniční zdravotní péče je dle koordinačního nařízení založena na konceptu **předchozího povolení**. To znamená, že pojištěnec, který se rozhodne cíleně vycestovat za hrazenou zdravotní péčí do členského státu odlišného od státu jeho pojištění, je povinen získat povolení od příslušné instituce státu pojištění.¹⁶⁸ Ta má dle nařízení povinnost pojištěnci povolení udělit při kumulativním splnění dvou podmínek; požadovaná zdravotní péče je součástí hrazených zdravotních služeb státu pojištění a zároveň ji nelze pojištěnci poskytnout v lékařsky odůvodnitelné lhůtě na území státu pojištění.¹⁶⁹

Oproti dikci koordinačního nařízení směrnice o právech pacientů **nerozlišuje** mezi plánovanou a neplánovanou přeshraniční zdravotní péčí. Avšak vzhledem k administrativně jednoduššímu procesu v případě nezbytné zdravotní péče dle koordinačního nařízení lze předpokládat, že pojištěnci budou pravidla zakotvená ve směrnici využívat při neplánované zdravotní péči minimálně. S ohledem na institut

¹⁶³ Srov. ustanovení čl. 7 odst. 1 směrnice o právech pacientů a ustanovení čl. 20 odst. 2 koordinačního nařízení.

¹⁶⁴ Ustanovení čl. 19 koordinačního nařízení.

¹⁶⁵ Ustanovení čl. 20 koordinačního nařízení.

¹⁶⁶ Ustanovení čl. 25 odst. 3 nařízení č. 987/2009. Problematikou povahy nezbytné zdravotní péče se zabýval SDEU ve věci C-326/00 *Idryma Koinonikon Asfaliseon (IKA) v Vasileios Ioannidis* [2003] ECR I-1703, body 40 a 41.

¹⁶⁷ Rozhodnutí Správní komise pro sociální zabezpečení migrujících pracovníků č. 191 ze dne 18. června 2003 o nahrazení formulářů E 111 a E 111 B evropským průkazem zdravotního pojištění, Úř. věst. L 276, 27. října 2003, str. 19–21.

¹⁶⁸ V České republice je příslušnou institucí státu pojištění v souladu s ustanoveními § 14b odst. 3 a § 40 odst. 5 ZVZP zdravotní pojišťovna, u které je pojištěnec registrován.

¹⁶⁹ Ustanovení čl. 26 odst. 2 nařízení č. 987/2009. To ovšem nevyklučuje, aby příslušná instituce povolení udělila i v jiných případech.

předchozích povolení se směrnice o právech pacientů vydala zcela **opačným směrem** než koordinační nařízení. Kromě restriktivně definovaných výjimek, kterými dikce směrnice plně reflektuje judikaturu SDEU,¹⁷⁰ totiž **není** pojištěnec povinen pro obdržení přeshraniční hrazené zdravotní péče získat předchozí souhlas.¹⁷¹ To znamená, že pokud členský stát pojištění při transpozici směrnice o právech pacientů nevyužil možnosti podmínit vymezené druhy zdravotní péče systémem předchozího souhlasu, má pojištěnec právo **libovolně** čerpat hrazenou zdravotní péči v jiném členském státě.

Volba právního rámce, na základě kterého pojištěnec obdrží přeshraniční hrazenou zdravotní péči, má klíčový význam v otázce **náhrady nákladů**. Koordinační nařízení je *inter alia* založeno na zásadě rovného zacházení, která implikuje, že migrující pojištěnci napříč EU mají stejné povinnosti a požívají stejná práva jako státní příslušníci daného státu, ve kterém čerpají dávky.¹⁷² To znamená, že pojištěnec má nárok na náhradu nákladů za obdrženou přeshraniční zdravotní péči v souladu s právními předpisy **členského státu, ve kterém byla péče poskytnuta**. Koordinační nařízení zároveň zavádí systém vzájemného vyúčtování nákladů na poskytnutou zdravotní péči. Pojištěnec tedy nebude muset ve většině případů zdravotní péči přímo hradit poskytovateli, který mu přeshraniční zdravotní péči poskytl, vzhledem k tomu, že vzniklé náklady si mezi sebou vypořádají kompetentní instituce dotčených členských států.¹⁷³ Naopak náhrada nákladů za poskytnutou přeshraniční hrazenou zdravotní péči se dle směrnice o právech pacientů poskytuje v souladu s právními předpisy **členského státu pojištění**.¹⁷⁴ Pokud tedy pojištěnec obdrží zdravotní péči v jiném členském státě, než je stát pojištění v režimu směrnice o právech pacientů, má nárok na náhradu nákladů pouze do výše vypočtené dle právních předpisů státu pojištění, maximálně však do výše skutečně vynaložených nákladů. Další významný rozdíl mezi nařízením a směrnicí spočívá v tom, že směrnice nezavádí systém vzájemného vyúčtování nákladů za přeshraniční zdravotní péči. Pojištěnec, který se rozhodne čerpat přeshraniční zdravotní služby dle směrnice o právech

¹⁷⁰ Viz např. rozhodnutí SDEU ve věci C-512/08 *Evropská komise proti Francouzské republice* [2010] ECR I-8833.

¹⁷¹ Ustanovení čl. 8 odst. 2 Směrnice o právech pacientů. Členský stát pojištění může zavést systém předchozích povolení např. v případě zdravotní péče, která vyžaduje hospitalizaci pojištěnce.

¹⁷² TRÖSTER, P., 2013. *Právo sociálního zabezpečení* 6., podstatně přeprac. a aktualiz. vyd., Praha: C.H. Beck, str. 50. Viz ustanovení čl. 4 koordinačního nařízení.

¹⁷³ S výjimkou poplatků či povinné spoluúčasti pojištěnce za poskytnutou zdravotní péči, které zakotvuje právní řád státu, ve kterém je zdravotní péče poskytnuta.

¹⁷⁴ Ustanovení čl. 7 odst. 4 směrnice o právech pacientů.

pacientů, bude muset péči sám nejdříve přímo uhradit a následně požadovat kompenzaci po příslušné instituci ve státě pojištění. S ohledem na výše uvedené je zřejmé, že koordinační nařízení je zejména s ohledem na administrativní aspekty přeshraniční zdravotní péče pro pojištěnce poněkud výhodnější. I z tohoto důvodu směrnice o právech pacientů vyřešila dualitu právní úpravy přeshraniční zdravotní péče zakotvením principu aplikační přednosti koordinačního nařízení.¹⁷⁵

1.3.3 Přeshraniční zdravotní péče a její dopady v České republice

Na základě výše uvedeného lze bez nadsázky konstatovat, že SDEU svojí judikatorní činností způsobil skutečně revoluci v oblasti práva pojištěnců na poskytnutí hrazených zdravotních služeb napříč EU.¹⁷⁶ V pozdější rozhodovací praxi SDEU lze nicméně vystopovat určité umírnění jeho dříve velmi otevřeného přístupu k dané problematice.¹⁷⁷ Ve svých nejnovějších rozhodnutích SDEU například výslovně potvrdil, že členské státy jsou oprávněny vyhotovit **jakkoliv omezující seznamy zdravotních služeb**, které mají být hrazené z veřejného zdravotního pojištění. SDEU zároveň zdůraznil, že Evropská unie nemá pravomoc přimět členské státy k rozšiřování rozsahu hrazené zdravotní péče. Členské státy EU tedy mohou definovat hrazenou zdravotní péči libovolnou formou, dle vlastního uvážení, ekonomických možností systému a potřeb obyvatelstva.¹⁷⁸

Právě definice rozsahu hrazených zdravotních služeb má pro pojištěnce při přeshraniční zdravotní péči zcela rozhodující význam. Český zákonodárce přistoupil k vymezení nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči zakotvením obecného a neuzavřeného výčtu kategorií zdravotních služeb, které mají být hrazené z veřejného zdravotního pojištění, aniž by zakotvil pravomoc zdravotních pojišťoven či jiných subjektů rozhodovat o rozsahu tohoto nároku.¹⁷⁹ V intencích přeshraniční zdravotní péče má nicméně příslušná zdravotní pojišťovna právo **posoudit**, zdali určitá zdravotní péče

¹⁷⁵ Bod 46 preambule ve spojení s ustanovením čl. 8 odst. 3 směrnice o uplatňování práv pacientů.

¹⁷⁶ Někteří autoři v této souvislosti hovoří o volném pohybu úhrad zdravotních služeb, namísto volného pohybu pacientů. Srov. KŘEPELKA, F. *Složitě a zdlouhavé propojování zdravotnictví v Evropské unii*. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. Ústav státu a práva ČR, 2014, Vol. 4, No. 3, str. 10.

¹⁷⁷ Srov. HATZOPOULOS, V.; HERVEY, T. *Coming into line: the EU's Court softens on cross-border health care*. Health Economics, Policy and Law, č. 8 (1), 2013, str. 1–5.

¹⁷⁸ Rozhodnutí SDEU ve věci C-173/09 *Georgi Ivanov Elchinov proti Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa* [2010] ECR I-8889, body 58 a 59.

¹⁷⁹ Srov. kapitolu 1.2 této práce.

je či není hrazená dle zákona o VZP, a to v rámci řízení o žádostech pojištěnců o vydání povolení dle koordinačního nařízení či o náhradě nákladů dle směrnice o právech pacientů.¹⁸⁰ Z rozhodnutí SDEU v případě **Elchinov** vyplývá, že pokud členský stát definuje rozsah hrazené zdravotní péče generálním výčtem druhů či kategorií zdravotních služeb, jsou příslušné vnitrostátní instituce povinny v každém individuálním případě přezkoumat, zdali požadovaný způsob léčeni pojištěncem lze do kategorie hrazené zdravotní péče subsumovat, přičemž „[...] pokud tomu tak je, žádost [...] nelze odmítnout z důvodu, že takový způsob léčeni není prováděn v členském státě, ve kterém má pojištěnec bydliště [...]“.¹⁸¹

Rozhodnutí SDEU v případě Elchinov může mít dle mého názoru dalekosáhlé následky pro systém veřejného zdravotního pojištění v České republice právě z důvodu všeobjímající definice nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči dle ustanovení § 13 zákona o VZP.¹⁸² V případech, kdy má pojištěnec zájem v rámci systému přeshraniční zdravotní péče využít moderní technologie či zdravotní výkony, které nejsou v českých poměrech standardně aplikovány, bude zdravotní pojišťovna povinná **přezkoumat a odborně zdůvodnit**, zdali předmětná zdravotní péče naplňuje pojmové znaky definice uvedené v ustanovení § 13 odst. 1 zákona o VZP. Při rozhodování zdravotních pojišťoven o udělení povolení dle koordinačního nařízení a o stanovení výše dodatečné náhrady nákladů za obdrženou přeshraniční péči dle směrnice o právech pacientů se dle zákona o VZP uplatní subsidiárně správní řád, což znamená, že pojištěnec má v takovém případě jednoznačně definovaná procesní práva při vymáhání nároků vyplývajících z přeshraniční zdravotní péče.¹⁸³

Při posuzování otázky, zdali požadované léčení (ne)lze na území státu pojištění poskytnout ve lhůtě přiměřené a odpovídající zdravotnímu stavu pojištěnce, je dle SDEU příslušná instituce státu pojištění povinna přistupovat ke každému případu individuálně a posoudit konkrétní zdravotní stav pojištěnce, bolestivost a povahu zdravotního

¹⁸⁰ Ustanovení § 53 odst. 1 ZVZP.

¹⁸¹ Rozhodnutí SDEU ve věci C-173/09 *Elchinov*, bod 62.

¹⁸² Srov. též KOPS, R. *Odpovědnost za škodu v systému veřejného zdravotního pojištění v České republice*. Praha, 2014, rigorózní práce, str. 41.

¹⁸³ O problematice vymahatelnosti nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči pojednávám v kapitole 1.2 této práce.

postížení a zároveň zvážit ekonomické dopady na život pojištěnce.¹⁸⁴ (Ne)možnost poskytnutí požadovaného ošetření v přiměřené době však musí být dle SDEU posuzováno na úrovni **všech zdravotnických zařízení** v členském státě pojištění, které poskytují pojištěnci indikovanou zdravotní péči.¹⁸⁵ V České republice může být posuzování této podmínky pro zdravotní pojišťovny obzvláště problematické, vzhledem k tomu, že oficiální čekací lhůty na ošetření jsou stanoveny pouze pro omezený výčet finančně náročných zdravotních výkonů.¹⁸⁶ V ostatních případech však v České republice **neexistují centralizované ani plošné informace** o čekacích lhůtách u konkrétních poskytovatelů zdravotních služeb na konkrétní zdravotní výkony.

1.3.4 Transpozice směrnice o právech pacientů

Směrnice o právech pacientů byla do českého právního řádu transponována novelou zákona o VZP č. 60/2014 Sb. Novela zavedla v souladu s dikcí směrnice o právech pacientů **systém dodatečné náhrady nákladů** za obdrženu přeshraniční hrazenou zdravotní péči.¹⁸⁷ Do systému veřejného zdravotního pojištění v České republice, který se vyznačuje poskytováním věcných dávek – hrazené zdravotní péče, bylo tedy zakotveno právo pojištěnců na obdržení **peněžité náhrady** za přeshraniční zdravotní péči.

Česká republika přistoupila k transpozici směrnice o právech pacientům ve srovnání s mnohými členskými státy Evropské unie benevolentně, zejména s ohledem na zakotvení podmínky předchozího souhlasu pro obdržení přeshraniční hrazené zdravotní péče.¹⁸⁸ Zákon o VZP stanovuje, že vláda **může** nařízením stanovit seznam přeshraničních hrazených zdravotních služeb, u nichž je za účelem poskytnutí dodatečné náhrady nákladů vyžadován předchozí souhlas příslušné zdravotní pojišťovny.¹⁸⁹ Zákonodárce si tedy ponechal uvážení, zdali zavést systém předchozích povolení až „[...]

¹⁸⁴ Rozhodnutí SDEU ve věci C-268/13 *Elena Petru v. Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu a Casa Națională de Asigurări de Sănătate* [2014] ECLI:EU:C:2014:2271, bod 32.

¹⁸⁵ Rozhodnutí SDEU ve věci C-268/13 *Petru*, bod 34.

¹⁸⁶ Viz nařízení vlády č. 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb.

¹⁸⁷ Ustanovení § 11 odst. 1 písm. m) ve spojení s ustanovením § 14 odst. 3 ZVZP.

¹⁸⁸ Z hodnotící zprávy Evropské komise o aplikaci směrnice o právech pacientů („*Commission Report on the operation of Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare*“) COM(2015) 421/Final ze dne 4. 9. 2015.[online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/key_documents_en> vyplývá, že možnosti podmínit přeshraniční zdravotní péči předchozím povolením využilo 14 členských států.

¹⁸⁹ Ustanovení § 14b odst. 3 ZVZP.

ve chvíli, kdy bude podle dostupných statistických údajů možné určit, zda je regulace skutečně potřebná“.¹⁹⁰ Předchozím povolením lze však podmínit pouze zdravotní služby, pro které jsou nařízením vlády č. 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb, stanoveny lhůty časové dostupnosti a které současně vyžadují hospitalizaci pojištěnce nebo použití vysoce specializovaného zdravotnického vybavení. Předchozím povolením lze dále podmínit zdravotní služby zahrnující léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo.¹⁹¹ Ke dni sepsání této práce však vláda nevydala žádné nařízení s výčtem zdravotních služeb, pro které je předběžné povolení vyžadováno. To znamená, že pojištěnci mohou dle zákona o VZP **libovolně** čerpat přeshraniční hrazenou zdravotní péči, přičemž je jim garantována dodatečná náhrada nákladů do výše úhrady předmětných zdravotních služeb na území České republiky.¹⁹²

Ze statistických údajů Kanceláře zdravotního pojištění z. s.,¹⁹³ však vyplývá, že čeští pojištěnci využívají přeshraniční zdravotní péči spíše ojediněle.¹⁹⁴ Tato skutečnost je dle mého názoru způsobena **informačním deficitem** na straně pojištěnců o možnosti čerpat přeshraniční hrazenou zdravotní péči. Povinnost informovat pojištěnce o jejich právu na vycestování za hrazenou zdravotní péči přísluší pouze vnitrostátnímu kontaktnímu místu, tedy Kanceláři zdravotního pojištění z. s., nikoliv zdravotním pojišťovnám.¹⁹⁵ Dalším nezanedbatelným faktorem, na který poukazují někteří odborníci, je bezplatnost hrazené zdravotní péče v České republice. Čeští pojištěnci nejsou navyklí na systém přímé úhrady za zdravotní péči a jejího následného proplacení ze strany zdravotních pojišťoven.¹⁹⁶ S tím ostatně souvisí též problematika výpočtu výše náhrady

¹⁹⁰ Důvodová zpráva k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony ze dne 8. 10. 2013 (Sněmovní tisk 10). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=7&CT=10&CT1=0>>, str. 19.

¹⁹¹ Ustanovení § 14b odst. 1 ZVZP.

¹⁹² Ustanovení § 14 odst. 3 ZVZP.

¹⁹³ Kancelář zdravotního pojištění z. s. je vnitrostátním kontaktním místem dle ustanovení § 14c ZVZP.

¹⁹⁴ Dle Statistické ročenky Centra mezistátních úhrad využilo možnosti vycestovat za přeshraniční zdravotní péči dle směrnice o právech pacientů v roce 2014 celkem 76 pojištěnců (viz Statistická ročenka Centra mezistátních úhrad za rok 2014. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.kancelarzp.cz/cs/2-uncategorised>>). Dle Statistické ročenky Kanceláře zdravotního pojištění z. s. vycestovalo za hrazenou zdravotní péči v rámci směrnice o právech pojištěnců v roce 2015 celkem 286 pojištěnců a v roce 2016 celkem 447 (viz Statistická ročenka Kanceláře zdravotního pojištění z. s. za rok 2015 a 2016. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.kancelarzp.cz/cs/2-uncategorised>>).

¹⁹⁵ Ustanovení § 14c ZVZP.

¹⁹⁶ Srov. KŘEPELKA, F. *Složité a dlouhavé propojování zdravotnictví v Evropské unii*. 2014. Časopis zdravotnického práva a bioetiky, str. 21–23.

nákladů za obdrženou přeshraniční zdravotní péči. Přestože směrnice o právech pacientů stanovuje požadavek na transparentní mechanismus výpočtu dodatečné náhrady nákladů, je otázkou, zdali lze takového požadavku s ohledem na komplexnost zdravotní péče v praxi vůbec dosáhnout.¹⁹⁷ Vzhledem ke komplikovanosti kalkulace částky představující dodatečnou náhradu nákladů za přeshraniční zdravotní péči dle mého názoru panuje vysoká míra nejistoty na straně pojištěnců ohledně výše refundace.

1.4 Přímé platby pojištěnců za zdravotní péči

1.4.1 Problematika bezplatnosti zdravotní péče

V následující části této kapitoly se budu věnovat aspektu **bezplatnosti** zdravotní péče, na kterou mají pojištěnci dle ustanovení čl. 31 LZPS nárok. Tato problematika je velmi diskutovaná nejenom odbornou obcí, ale též na úrovni politické reprezentace, a to v rámci neutuchající snahy zákonodárné a výkonné moci o zajištění dlouhodobé finanční stability českého zdravotnictví. Pozornost z tohoto důvodu budu věnovat problematice regulačních poplatků a dále konceptu tzv. nadstandardů ve zdravotní péči.

V úvodu si nicméně neodpustím určitý obecný exkurz do dané problematiky. Zakotvení práva pojištěnců na bezplatnou zdravotní péči je totiž v evropských poměrech spíše ojedinělé.¹⁹⁸ Samotný pojem bezplatnost nicméně neznamená, že by zdravotní péče byla poskytována zadarmo, vzhledem k tomu, že „[...] je pravděpodobně nemožné říci, že je něco poskytováno bezplatně. Vždy musí být někým nějak a z něčeho zapláceno, ať už je to z daní, z nemocenského pojištění, či jiných zdrojů“.¹⁹⁹ Bezplatnost zdravotní péče dle ustanovení čl. 31 LZPS značí pouze to, že pojištěnec, který je účasten na veřejném zdravotním pojištění v České republice, má nárok na hrazenou zdravotní péči dle zákona o VZP bez přímé úplaty.²⁰⁰

Ústavněprávní požadavek na bezplatnost zdravotní péče má bezprostřední ekonomický význam pro poskytovatele, kteří za zdravotní péči poskytnutou pojištěncům

¹⁹⁷ Ustanovení čl. 7 odst. 6 směrnice o právech pacientů. Ustanovení § 14a ZVZP stanovuje způsob výpočtu dodatečné náhrady nákladů za obdrženou přeshraniční zdravotní péči.

¹⁹⁸ K tomu blíže SUCHÁNEK, R. K ústavnímu právu na ochranu zdraví a na bezplatnou zdravotní péči. *Pocta Jánů Gronsému*. ISBN 978-80-7380-094-9, str. 253.

¹⁹⁹ Převzato z Anon., 2012. *Listina základních práv a svobod: komentář*, Praha: Wolters Kluwer ČR, str. 650.

²⁰⁰ SUCHÁNEK, R. K ústavnímu právu na ochranu zdraví a na bezplatnou zdravotní péči. *Pocta Jánů Gronsému*, str. 255–256.

v souladu se zákonem o VZP obdrží od zdravotní pojišťovny úhradu. Ze zákona o VZP vyplývá, že poskytovatel **nesmí za hrazenou zdravotní péči přijmout od pojištěnce žádnou úhradu**, přičemž tento zákaz je zakotven též ve smlouvě mezi poskytovateli a zdravotní pojišťovnou.²⁰¹ V případě, že by poskytovatel toto ustanovení porušil, je s ním zdravotní pojišťovna oprávněna rozvázat smluvní vztah.²⁰² Nabízí se tedy otázka, zdali tento model implikuje, že je zcela vyloučeno, aby poskytovatel přijmul od pojištěnce (byť částečnou) úplatu za poskytnutou hrazenou zdravotní péči. Touto problematikou se v minulosti opakovaně zabýval též Ústavní soud, dle kterého „[...] *nic nebrání tomu, aby za zdravotní péči, poskytnutou nad rámec podmínek pro bezplatnou péči, přímá úhrada od pojištěnců vybírána být mohla*“.²⁰³ Ústavní soud připouští možnost přímé platby za zdravotní péči, avšak pouze v případě „[...] *plnění, která jsou poskytována nad rámec povinností podle zákona*“.²⁰⁴ Poskytovatel tedy nesmí podmiňovat přímou platbou takové činnosti, které je *ex lege* povinen vykonávat.²⁰⁵ V následující části této kapitoly však poukážu na skutečnost, že i přes očividnou snahu Ústavního soudu o objasnění pojmu bezplatnost zdravotní péče v praxi přetrvávají značné interpretační nejasnosti na straně poskytovatelů s ohledem na (ne)možnost požadovat přímou úplatu od pojištěnců za hrazenou zdravotní péči.

1.4.2 Tzv. nadstandardy v systému hrazené zdravotní péče

Judikatorní činnost Ústavního soudu, v rámci které se zabýval problematikou vymezení tzv. nadstandardní zdravotní péče, nepovažuji za nijak překvapující; Ústavní soud v zásadě pouze navázal na svoje předchozí závěry a argumentaci týkající se (ne)možnosti přímých plateb za hrazené zdravotní služby.²⁰⁶ Dle Ústavního soudu samotné rozdělení zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění na variantu základní, tedy plně hrazenou, a variantu ekonomicky náročnější, vyžadující finanční spoluúčast pojištěnce, **není v rozporu s ústavním pořádkem**.²⁰⁷ Základní

²⁰¹ Ustanovení § 11 odst. 1 písm. d) ZVZP. Zákaz přijímání registračních poplatků či sponzorských darů v souvislosti s poskytnutím hrazené zdravotní péče poskytovatelem je vyjádřen též v nařízení vlády č. 618/2006 Sb., kterým se vydávají rámcové smlouvy.

²⁰² Srov. ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 588.

²⁰³ Nález Ústavního soudu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02.

²⁰⁴ Nález Ústavního soudu ze dne 12. 4. 2016, sp. zn. IV.ÚS 3035/15, bod 19.

²⁰⁵ Ústavní soud ve svém nálezu sp. zn. Pl. ÚS 14/02 jako příklad vyjmenovává různé registrační poplatky u poskytovatele či režijní příplatky.

²⁰⁶ Nálezy Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 14/02 a sp. zn. Pl. ÚS 36/11.

²⁰⁷ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 36/11, bod 43.

a ekonomicky náročnější varianta zdravotní služby však musí být specifikována toliko zákonem, nikoliv předpisem podzákoné právní síly.²⁰⁸ Důležitá pro vymezení tzv. nadstandardů je dle Ústavního soudu též **forma**, která by měla být dostatečně **srozumitelná**, aby adresátům normy umožnila jednoznačně identifikovat variantu zdravotních služeb plně hrazenou a variantu, která vyžaduje částečnou úplatu ze strany pojištěnce.²⁰⁹

Ústavní soud zároveň konstatoval, že parametry pro určení ekonomicky náročnější varianty zdravotní péče „[...] *nesmí spočívat v rozdílech ve vhodnosti a účinnosti léčby*“.²¹⁰ Pravidla, která stanoví, co konkrétně je a není tzv. nadstandardem zdravotní péče, by se tedy primárně neměla odvíjet pouze od ceny zdravotních služeb a jejich prostého rozdělení na levnější a dražší variantu. Dle Ústavního soudu při vymezení této problematiky nesmí zákonodárce opomenout **odborné aspekty**, které umožní ošetřujícímu lékaři zvolit takovou léčbu, jež je pro daného pacienta (pojištěnce) s ohledem na jeho zdravotní stav z medicínského pohledu nejvhodnější. S ohledem na specifickou povahu zdravotní péče považují argumentaci Ústavního soudu v tomto ohledu za velmi rozumnou a praktickou; nepochybně totiž existují situace, kdy pro určitého pacienta (pojištěnce) může jinak ekonomicky náročnější varianta zdravotní péče představovat právě variantu nejvhodnější, a tedy i plně hrazenou z veřejného zdravotního pojištění.

Vzhledem k tomu, že tzv. nadstandarty zdravotní péče byly dle předchozí právní úpravy zakotveny především na podzákoné úrovni, Ústavní soud přistoupil k jejich zrušení, přičemž ke dni sepsání této práce nebylo přijato náhradní řešení. Současné znění zákona o VZP tedy **nezakotvuje problematiku tzv. nadstandardů**. S ohledem na zákaz přímých plateb pojištěnců za hrazenou zdravotní péči si v této souvislosti musím položit otázku, zdali pojištěnec (ne)má dle stávající právní úpravy právo se finančně podílet na hrazených zdravotních službách, které jsou mu poskytovány.

Odpověď na tuto otázku je dle mého názoru nejpalcivější v situacích, kdy zdravotní péče poskytovaná pojištěnci spočívá v implantaci určitého zdravotnického

²⁰⁸ *Ibid.*, bod 51.

²⁰⁹ *Ibid.*, body 44 a 49.

²¹⁰ *Ibid.*, bod 42.

prostředku, jako je tomu v případě **operace šedého zákalu**.²¹¹ Tento zdravotní výkon je uveden v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, přičemž úhrada, kterou poskytovatel zdravotních služeb obdrží od zdravotní pojišťovny, pokrývá provedení samotného výkonu, jakož i použitou monofokální sférickou čočku.²¹² Tato čočka, jejíž implantací je řešen v zásadě pouze šedý zákal, však nemusí být jedinou možností pro pacienta (pojištěnce); na trhu existují též nitrooční umělé čočky, kterými lze vyřešit i další zrakové vady pacienta, např. astigmatismus.²¹³ Tyto nitrooční čočky však nejsou součástí zdravotního výkonu stanoveného v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, a potažmo ani smlouvy mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb. Pokud tedy poskytovatel použije při operaci šedého zákalu odlišnou umělou nitrooční čočku, obdrží za ní úhradu od zdravotní pojišťovny maximálně do výše monofokální sférické čočky v souladu se seznamem zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.

V této návaznosti lze uvažovat o situaci, kdy se pacient na základě informací od ošetřujícího lékaře o jeho zdravotním stavu a navržené léčbě rozhodne pro implantaci jiné nitrooční umělé čočky. Znamená to, že poskytovatel je v takovém případě po pacientovi (pojištěnci) oprávněn žádat rozdíl v ceně použité čočky a čočky hrazené zdravotní pojišťovnou? Anebo zákaz přímých plateb za hrazenou zdravotní službu dle zákona o VZP implikuje, že pacient (pojištěnec) musí vždy přijmout hrazenou zdravotní službu v celém rozsahu, a pokud tak neučiní, je povinen zaplatit celý zdravotní zákrok? Pokud bychom připustili druhý výklad dané problematiky, který nutno dodat zastávají některé zdravotní pojišťovny,²¹⁴ znamenalo by to, že podzákonný právní předpis a potažmo též smluvní ujednání mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb *de facto* určuje nárok pojištěnce na hrazenou zdravotní péči dle zákona o VZP. Tato interpretace je dle mého názoru *contra legem*.

Výše nastíněné interpretační nejasnosti mají zásadní dopad především pro poskytovatele zdravotních služeb, kteří v dané situaci vystupují jako nositelé práv a

²¹¹ Operace šedého zákalu spočívá v nahrazení pacientovy zakalené čočky nitrooční umělou čočkou. Konzultováno s MUDr. Kateřinou Kesslerovou, specialistkou v odbornosti oftalmologie.

²¹² Dle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami se jedná o výkon č. 75348 (implantace nitrooční čočky – měkká) a výkon č. 75347 (implantace nitrooční čočky – PMMA).

²¹³ Konzultováno s MUDr. Kateřinou Kesslerovou, specialistkou v odbornosti oftalmologie.

²¹⁴ ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 591.

povinností vůči pacientovi (pojištěnci),²¹⁵ jakož i vůči zdravotní pojišťovně.²¹⁶ Poskytovatel zdravotních služeb má vůči pacientovi především **informační povinnost**; ošetřující lékař je povinen informovat pacienta o jeho zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu, přičemž součástí tohoto poučení musí být též informace o **alternativách** navržených zdravotních služeb.²¹⁷ V intencích problematiky operace šedého zákalu je poskytovatel zdravotních služeb v rámci navržení individuálního léčebného plánu povinen pacientovi (pojištěnci) sdělit, že při operativním řešení šedého zákalu lze použít též jiné nitrooční čočky, které řeší větší spektrum postižení zrakového ústrojí. Zároveň, pokud se pacient (pojištěnec) rozhodne pro použití umělé nitrooční čočky, která není součástí zdravotního výkonu dle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, musí poskytovatel pacienta informovat o její ceně.²¹⁸ Na druhou stranu se poskytovatel ve smlouvě o poskytování a úhradě zdravotní péče se zdravotní pojišťovnou zavázal **nepřijímat od pacientů (pojištěnců) platby** za hrazenou zdravotní péči, a to pod hrozbou výpovědi smlouvy ze strany zdravotní pojišťovny. Tato vnitřní rozporuplnost povinností poskytovatele vůči pacientovi a zdravotní pojišťovně z mého pohledu pouze umocňuje situace, kdy do rozhodování poskytovatele o volbě vhodné léčby pro konkrétního pacienta (pojištěnce) mohou vstupovat též jiné, zejména ekonomické faktory.²¹⁹ To může v praxi vést k faktickému omezení práva pacienta (pojištěnce) učinit informovanou volbu o jemu poskytovaných zdravotních službách.

Jak jsem již výše uvedla, nepovažuji výklad zákona o VZP v tom smyslu, že pojištěnec je povinen přijmout hrazenou zdravotní péči v plném rozsahu, za správný. Ostatně Ústavní soud konstatoval, že zákaz přijímání platby ze strany pojištěnců za hrazenou zdravotní péči „[...] *zvýrazňuje pouze ochranu sféry bezplatné zdravotní péče před pokusy narušovat její integritu a zužovat její rozsah*“.²²⁰ Domnívám se totiž, že v situacích obdobných případu operace šedého zákalu se jedná o dva rozdílné, byť spolu související nároky pojištěnce. Tím prvním je právo pojištěnce na hrazenou zdravotní péči

²¹⁵ Ustanovení § 2636 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

²¹⁶ Na základě smlouvy o poskytování a úhradě zdravotních služeb.

²¹⁷ Srov. ustanovení § 31 ZZS.

²¹⁸ Ustanovení § 28 odst. 1 písm. f) ZZS.

²¹⁹ Autoři publikace ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 592, tvrdí, že ekonomické faktory vstupují do rozhodování poskytovatelů zdravotních služeb při volbě léčebného postupu běžně.

²²⁰ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 14/02.

ve smyslu zdravotního výkonu, který je třeba posuzovat v intencích ustanovení § 13 odst. 2 zákona o VZP. Tím druhým je právo pojištěnce na hrazené zdravotnické prostředky, které by se mělo posuzovat v intencích ustanovení § 15 odst. 12 zákona o VZP.²²¹ Zároveň souhlasím s částí odborné obce v tom, že pokud by zákonodárce skutečně požadoval, aby pojištěnec, který nepřijme hrazenou zdravotní péči, zaplatil za dané zdravotní služby v plném rozsahu, jednoznačně by tento požadavek zakotvil v zákoně o VZP.²²²

V závěru již pouze dodávám, že v roce 2015 byl při projednávání novely zákona o VZP podán skupinou poslanců pozměňovací návrh, jehož účelem bylo vyřešení praktických otázek a interpretačních nejasností týkajících se možnosti finanční spoluúčasti pacientů (pojištěnců) na hrazených zdravotních službách, konkrétně ekonomicky náročnějších zdravotnických prostředcích.²²³ Tento návrh však nebyl přijat.

1.4.3 Regulační poplatky v českém zdravotnictví

S problematikou zákazu přímých plateb pojištěnců za hrazenou zdravotní péči úzce souvisí též **regulační poplatky**. Regulační poplatky jako institut do té doby neznámý byly do českého právního řádu zavedeny v roce 2008 zákonem o stabilizaci veřejných rozpočtů.²²⁴ Jejich smyslem bylo zavedení určitých regulačních mechanismů, které by zamezily nadužívání hrazené zdravotní péče pojištěnci. Nutnost zavedení regulačních poplatků byla odůvodněna tím, že Česká republika patří k zemím Evropské unie s nejvyšším počtem kontaktů mezi pacienty (pojištěnci) a lékaři.²²⁵ Vzhledem k jejich nejasné právní povaze ve vztahu k požadavku na bezplatnost hrazené zdravotní péče dle ustanovení čl. 31 LZPS se danou problematikou pochopitelně zabýval Ústavní soud.²²⁶

²²¹ Umělá nitrooční čočka není uvedena v oddílu C Přílohy č. 3 ZVZP.

²²² ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 592.

²²³ Pozměňovací návrh číslo 2094 podaný poslanci Radkou Maxovou a Milošem Jánulíkem v rámci projednávání návrhu novely zákona o VZP (Sněmovní tisk č. 386). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=7&T=386>>.

²²⁴ Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, ve znění pozdějších předpisů nabyt účinností 1. 1. 2008.

²²⁵ Důvodová zpráva k vládnímu návrhu zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů (zákon č. 261/2007 Sb.) ze dne 23. května 2007, str. 205-207. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/text/text2.sqw?idd=11049>>.

²²⁶ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 1/08 a sp. zn. Pl. ÚS 36/11.

Ten podrobil regulační poplatky tzv. **testu rozumnosti**, v jehož rámci přistoupil k vymezení **esenciálního obsahu** práva na bezplatnou zdravotní péči dle ustanovení čl. 31 LZPS, přičemž zhodnotil, zdali posuzovaná právní úprava má bezprostřední negativní vliv na samotnou realizaci tohoto práva pojištěnci. Ústavní soud zároveň v rámci svých úvah posoudil, zdali zákonné zakotvení regulačních poplatků sleduje skutečně **legitimní cíl**, a pokud ano, zdali je zvolený prostředek k dosažení tohoto cíle **rozumný**.²²⁷ Ústavní soud předně konstatoval, že „[...] *formalistické lpění na bezplatnosti lékařství pro jednotlivce v rozšiřujícím pojetí by mohlo spíše vést ke snížení úrovně bezplatné lékařské péče hrazené z veřejného pojištění [...]*“.²²⁸ Na základě testu rozumnosti Ústavní soud shledal, že regulační poplatky, které **nemají „rdousící efekt“** a nepředstavují bariéru pro přístup pojištěnců k hrazené zdravotní péči, jsou v souladu s ústavním pořádkem.²²⁹ Funkcí regulačních poplatků dle Ústavního soudu však **nesmí být platba za samotnou hrazenou zdravotní péči**, přičemž rozlišení co (ne)lze považovat za hrazenou zdravotní péči *stricto sensu* má význam zejména při lůžkové zdravotní péči.²³⁰ Nutno dodat, že předmětnou argumentaci Ústavního soudu ve vztahu k regulačním poplatkům považuje velká část odborné obce za **kontroverzní**.²³¹

Ve svém navazujícím rozhodnutí o návrhu na zrušení části zákona o VZP, kterým došlo ke zvýšení regulačních poplatků za hospitalizaci z 60 Kč na 100 Kč za den, však Ústavní soud shledal, že v daném případě mají regulační poplatky potenciál omezit přístup pojištěnců k hrazené zdravotní péči. Ústavní soud napadenou právní úpravu podrobil testu rozumnosti a konstatoval, že regulační poplatky, které nejsou dostatečně diferencovány, aby u určitých skupin pojištěnců **nevyvolaly finančně neúnosnou situaci**, nejsou v souladu s ustanovením čl. 31 LZPS. Ústavní soud zároveň vyjádřil

²²⁷ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 1/08, bod 103.

²²⁸ *Ibid.*, bod 111.

²²⁹ *Ibid.*, bod 119.

²³⁰ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 1/08, bod 127 ve spojení s nálezem Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 36/11, bod 57.

²³¹ K nálezem Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 1/08 bylo připojeno 7 odlišných stanovisek disentujících soudců Ústavního soudu. K tomu srov. Anon., 2012. *Listina základních práv a svobod: komentář*, Praha: Wolters Kluwer ČR, str. 652–654, SUCHÁNEK, R. K ústavnímu právu na ochranu zdraví a na bezplatnou zdravotní péči. *Pocta Jánů Gronsému*, str. 266–271 či Kühn, Z. „Regulační poplatky“ ve zdravotnictví II., Jiné právo. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://jinepravo.blogspot.cz/2008/06/regulan-poplatky-ve-zdravotnictvi-ii.html>>.

potřebu **zavedení limitů a opatření**, jejichž účelem by bylo zmírnění dopadů povinnosti platit regulační poplatky za hrazenou zdravotní péči na určité skupiny pojištěnců.²³²

V této souvislosti uvádím, že dle dostupných údajů ze zdravotních pojišťoven a Ministerstva zdravotnictví došlo díky zavedení regulačních poplatků v České republice k celkové úspoře ve výdajích na hrazenou zdravotní péči.²³³ Avšak vzhledem k tomu, že regulační poplatky jsou komplikovanou problematikou nejenom z právního pohledu, ale též z hlediska politického, byly s účinností k 1. lednu 2015 plošně zrušeny. Výjimku dle současné právní úpravy tvoří pouze regulační poplatek ve výši 90 Kč za využití lékařské pohotovostní služby a pohotovostní služby v oboru zubní lékařství.²³⁴

Za povšimnutí stojí skutečnost, že součástí návrhu na zrušení regulačních poplatků byl též návrh na **finanční kompenzaci** poskytovatelů zdravotních služeb související s výpadkem jejich příjmů z vybraných regulačních poplatků.²³⁵ Regulační poplatky tvořily významný příjem pro poskytovatele zdravotních služeb,²³⁶ kteří je využívali na pokrytí nákladů souvisejících s provozem a modernizací zdravotnického zařízení.²³⁷ Tento výpadek je v současné době poskytovatelům kompenzován **zvláštní platbou ze strany zdravotních pojišťoven**; jinými slovy z finančních prostředků vybraných v rámci systému veřejného zdravotního pojištění za účelem úhrady poskytnuté zdravotní péče pojištěncům.²³⁸

1.5 Úvahy de lege ferenda

V této části práce jsem se pokusila zevrubně pojednat o systému veřejného zdravotního pojištění a hrazené zdravotní péče v České republice. Na základě posouzení vztahů mezi zdravotními pojišťovnami, pojištěnci a poskytovateli zdravotních služeb, analýzy nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči dle zákona o VZP a zhodnocení tohoto nároku v intencích přeshraniční zdravotní péče a problematiky přímých plateb za

²³² Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 36/11, body 58 a 60.

²³³ Srov. KONEČNÁ, J. *Regulační poplatky ve zdravotnictví*, publikováno v systému ASPI pod číslem LIT205157CZ, 2015. [online] [cit. 2018-01-19].

²³⁴ Ustanovení § 16a ZVZP. Ke zrušení regulačních poplatků došlo novelou ZVZP č. 256/2014 Sb.

²³⁵ Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 256/2014 Sb. ze dne 2. července 2014 (Sněmovní tisk 260). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=7&CT=260&CT1=0>>.

²³⁶ *Ibid.*

²³⁷ Srov. ustanovení § 16a odst. 3 ZVZP.

²³⁸ ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 602.

hrazenou zdravotní péči jsem označila největší nedostatky systému veřejného zdravotního pojištění. Jak jsem již uvedla v úvodu této práce, domnívám se, že pro zajištění dlouhodobé finanční udržitelnosti zdravotnictví České republiky je potřeba nalézt odborný, politický i občanský konsenzus, který povede ke komplexní změně systému veřejného zdravotního pojištění.²³⁹ Danou problematikou se ostatně zabýval několikrát též Ústavní soud, který zhodnotil, že účelem regulace zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění by mělo být primárně nalezení rovnováhy mezi požadavky na účinnost léčby, její efektivnost a ekonomickou únosnost. Ústavní soud v této souvislosti konstatoval, že: „[...] zájem na nalezení této rovnováhy je plně legitimní. Její dosažení však vyžaduje poměrování nejen medicínských, ale také ekonomických hledisek, jemuž je třeba přiznat povahu politického rozhodování, v jehož rámci je posuzována účelnost jednotlivých v úvahu přicházejících variant řešení za účelem výběru jedné z nich“.²⁴⁰ V této souvislosti již pouze doplňuji, že reforma zdravotnictví by dle mého názoru měla proběhnout nejenom na straně výdajové, ale též příjmové, tedy v otázce financování systému hrazené zdravotní péče.

Za nejslabší místo systému hrazené zdravotní péče považuji **obecnost definice nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči**. V zásadě totiž platí, že pokud zdravotní péče, kterou pojištěnci indikuje lékař na základě zhodnocení jeho zdravotního stavu, splňuje pojmové znaky ustanovení § 13 zákona o VZP a nespadá pod péči výslovně nehrazenou, má pojištěnec nárok na úhradu takové péče. Nárok pojištěnce na hrazenou zdravotní péči je všeobíjající, a z ekonomického hlediska neudržitelný. Zákon o VZP zároveň neobsahuje žádná odborná, medicínská ani ekonomická kritéria, prostřednictvím kterých by bylo možné odvodit, jaká konkrétní zdravotní péče má být hrazená z veřejného zdravotního pojištění. To vede k faktickému omezování hrazené zdravotní péče na podzákoně úrovni. Široká definice nároku pojištěnce v zákoně o VZP zároveň vylučuje konkurenceschopnost zdravotních pojišťoven, které mezi sebou mohou soutěžit pouze v nabídce vedlejších produktů s hrazenou zdravotní péčí spíše souvisejících.²⁴¹ Konkretizace odborných kritérií nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči je dle mého názoru naprosto nevyhnutelná. Domnívám se, že by tato skutečnost přispěla též k

²³⁹ Jak ostatně požadovali překladatelé návrhu zákona o VZP. K tomu srov. kapitola 1.1.2 této práce.

²⁴⁰ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. 43/13, bod 32.

²⁴¹ Např. různé klientské programy (příspěvky na nepovinné očkování).

vymezení tzv. nadstandardní zdravotní péče, potažmo k objasnění problematiky přímých úhrad za hrazenou zdravotní péči.

Jako další nedostatek vnímám **faktickou neexistenci vztahu mezi pojištěncem a zdravotní pojišťovnou**. Hlavní náplní činnosti zdravotních pojišťoven je (poněkud zjednodušeně řečeno) nashromáždit finanční prostředky od plátců veřejného zdravotního pojištění a ty následně alokovat poskytovatelům zdravotních služeb za zdravotní péči poskytnutou jejich pojištěncům. Samotný kontakt pojištěnce a zdravotní pojišťovny je proto v současném systému minimalizován a omezuje se v zásadě na problematické situace, jako je otázka úhrady finančně nákladné zdravotní péče.²⁴² Vzhledem k tomu, že systém hrazené zdravotní péče není dle mého názoru přehledný a pro běžného pojištěnce nepochybně ani srozumitelný, považuji absenci zákonné povinnosti zdravotní pojišťovny poskytovat poradenství a relevantní informace o možnostech čerpání hrazené zdravotní péče svým pojištěncům, za více než problematickou. Tato situace v praxi vede k faktickému přenosu informačního břemene ze zdravotní pojišťovny na poskytovatele zdravotních služeb.

V závěru se zároveň musím zmínit o problematice **vymahatelnosti nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči**. Vzhledem k tomu, že odborná obec se neshoduje v otázce povahy vztahu pojištěnce a zdravotní pojišťovny, považuji za velký nedostatek, že zákon o VZP neobsahuje jasně definovaná procesní práva pojištěnců při řešení případných sporů se zdravotní pojišťovnou. V některých případech mohou být totiž zájmy zdravotní pojišťovny, která se snaží efektivně vynakládat finanční prostředky na poskytnutou zdravotní péči, a pojištěnce, který má zájem na poskytnutí hrazené zdravotní péče *lege artis*, protichůdné. Domnívám se proto, že v České republice by měl být zřízen nezávislý orgán, jehož kompetencí by byl komplexní dohled nad prováděním veřejného zdravotního pojištění.²⁴³ Pokud by takový subjekt měl pravomoc řešit případné spory mezi pojišťovnou a pojištěnci, nepochybně by to přispělo k vyšší právní jistotě pojištěnců v otázce úhrady jim poskytnuté zdravotní péče.

²⁴² KŘEPELKA, F. *Složitá a zdoluhavá propojování zdravotnictví v Evropské unii*. 2014. Časopis zdravotnického práva a bioetiky, str. 36.

²⁴³ Obdobně jako je slovenský Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. K tomu bližšie kapitola 4.1 této práce.

2. Zdravotní výkony hrazené z veřejného zdravotního pojištění

V úvodní části této práce jsem konstatovala, že smluvní vztah mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb tvoří jeden ze základních pilířů systému veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem k tomu, že se od smluvního ujednání mezi poskytovatelem zdravotních služeb a zdravotní pojišťovnou odvíjí rozsah hrazené zdravotní péče, kterou je poskytovatel oprávněn pojištěncům poskytovat, má tento vztah zcela kruciální význam pro pojištěnce, a to zejména při uplatňování jeho nároku na hrazenou zdravotní péči dle zákona o VZP. Z tohoto důvodu se v další části této práce budu věnovat problematice mechanismu úhrady poskytnuté hrazené zdravotní péče mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami, přičemž se zaměřím na úhradu zdravotních výkonů. S ohledem na výše uvedené proto v rámci této kapitoly pojednám o dvou pro poskytovatele zdravotních služeb velmi významných právních předpisech – seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a vyhláše o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení, které společně zakotvují základní principy způsobu a výše úhrady poskytnuté zdravotní péče ze strany zdravotních pojišťoven.

2.1 Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami

Zákon o VZP stanovuje, že součástí smlouvy o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami je krom jiného **výčet zdravotních výkonů dle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami** v příslušné odbornosti zdravotní péče, kterou je poskytovatel oprávněn provádět.²⁴⁴ Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami představuje jeden z hlavních nástrojů, které jsou poskytovateli zdravotních služeb využívány při **vykazování – vyúčtování hrazené zdravotní péče** zdravotním pojišťovnám.²⁴⁵ Zároveň platí, že nedohodnou-li se smluvní strany jinak, je zdravotní pojišťovna povinna akceptovat tento způsob vykazování poskytnuté zdravotní péče.

²⁴⁴ Ustanovení § 17 odst. 1 ZVZP ve spojení s ustanovením § 15 a násl. ZZS.

²⁴⁵ Ustanovení § 17 odst. 4 ZVZP. Při vykazování zdravotní péče poskytovatelé postupují též dle dalších mimozákonných dokumentů, které jsou vydávány zdravotními pojišťovnami, jedná se například o Metodiku pořizování a předávání dokladů. K tomu srov. SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 153–156.

2.1.1 Novelizace seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami

Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami je podzákonný právní předpis, konkrétně **vyhláška vydaná Ministerstvem zdravotnictví**, která stanovuje pravidla pro vykazování provedených zdravotních výkonů poskytovateli zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám. Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami byl zveřejněn ve Sbírce zákonů roku 1998 a od té doby je pravidelně – v zásadě každý kalendářní rok – novelizován z důvodu postupného rozvoje medicínských postupů. S ohledem na enormní význam seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami pro poskytovatele zdravotních služeb, jakož i zdravotní pojišťovny, jsem se rozhodla v této části práce blíže pojednat o problematice zařazování nových zdravotních výkonů do seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, a tudíž i o vyřazování obsoletních zdravotních výkonů a provádění dalších změn v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami. Přestože seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami v roce 2018 oslaví své dvacáté výročí, k zákonnému zakotvení procesu jeho novelizace došlo teprve v roce 2015 v důsledku tzv. **transparenční novely zákona o VZP**.²⁴⁶ Do té doby se novelizace seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami řídily pravidly zformulovanými v důsledku dlouhodobé praxe Ministerstva zdravotnictví a dalších dotčených orgánů.²⁴⁷

Zákon o VZP stanovuje omezený výčet subjektů, které jsou oprávněny podat návrh na zařazení, změnu či vyřazení zdravotního výkonu ze seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a na změny již zařazených zdravotních výkonů. Jsou jimi Ministerstvo zdravotnictví, zdravotní pojišťovny a dále příslušné odborné společnosti.²⁴⁸ Společně s návrhem je předkládající subjekt povinen předložit **registrační list zdravotního výkonu**, jehož součástí by měly být přinejmenším informace o názvu zdravotního výkonu, jeho odůvodnění, popisu provedení daného zdravotního výkonu a

²⁴⁶ Zákon č. 200/2015 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, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů. Hlavním účelem novely ZVZP bylo zakotvení povinnosti zdravotních pojišťoven zveřejňovat smlouvy uzavřené s poskytovateli zdravotních služeb.

²⁴⁷ SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 163.

²⁴⁸ Ustanovení § 17b odst. 1 ZVZP.

zároveň též údaje o pravidlech pro jeho vykazování. Součástí návrhu registračního listu by měly být též podklady o **výpočtu bodové hodnoty** daného zdravotního výkonu.²⁴⁹ Zákon o VZP dále stanovuje, že pokud daný subjekt navrhuje zařazení zcela nového zdravotního výkonu do seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, má povinnost v registračním listu uvést též informace o posouzení účinnosti zdravotního výkonu, a je-li to možné též data o jeho porovnání s dosavadními medicínskými postupy v příslušné indikaci.²⁵⁰ Na odborném posouzení jednotlivých návrhů se podílí **pracovní skupina k seznamu zdravotních výkonů**, která byla pro tyto účely speciálně zřízena ministrem zdravotnictví jako jeho poradní orgán.²⁵¹ K členům pracovní skupiny patří zástupci zdravotních pojišťoven, odborných společností a dalších příslušných odborných sdružení, jakož i představitelé Ministerstva zdravotnictví.²⁵² Pracovní skupina vydává na základě posouzení jednotlivých návrhů na úpravu seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami **(ne)doporučující stanoviska**. Zákon o VZP však výslovně nestanovuje povinnost Ministerstva zdravotnictví se stanovisky pracovní skupiny při novelizacích seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami řídit.

V závěru již pouze uvádím, že v rámci tzv. transparenčních opatření výše zmiňované novely zákona o VZP byla stanovena povinnost Ministerstva zdravotnictví zveřejňovat registrační listy zdravotních výkonů zařazených v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, včetně jejich revizí, na oficiálních internetových stránkách Ministerstva.²⁵³ Tuto novinku vnímám velmi pozitivně, vzhledem k tomu, že samotný popis zdravotních výkonů v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami bývá často velmi strohý. Z tohoto důvodu mohou zveřejněné registrační listy zdravotních výkonů sloužit poskytovatelům zdravotních služeb jako určité pomocné interpretační vodítko konkretizující daný zdravotní výkon.

Z výše uvedeného vyplývá, že při začlenění zdravotního výkonu do seznamu zdravotních výkonů hraje významnou roli tzv. registrační list zdravotního výkonu. Tento dokument lze zjednodušeně označit za „**rodný list zdravotního výkonu**“²⁵⁴ vzhledem

²⁴⁹ Ustanovení § 17b odst. 2 ZVZP.

²⁵⁰ *Ibid.*

²⁵¹ Ustanovení § 17b odst. 3 ZVZP.

²⁵² Ustanovení § 17b odst. 4 ZVZP.

²⁵³ Ustanovení § 17b odst. 6 ZVZP.

²⁵⁴ SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 163.

k tomu, že obsahuje podrobné a ucelené informace o jeho charakteristice. Součástí registračního listu je dle zákona o VZP též **popis provedení** zdravotního výkonu – jinými slovy informace o tom, jaké konkrétní úkony jsou obsahem daného zdravotního výkonu. V této souvislosti je dle mého názoru příhodná otázka, do jaké míry je popis provedení zdravotního výkonu pro lékaře či jiné zdravotnické pracovníky²⁵⁵ závazný, potažmo zdali se lze od daného postupu odchýlit. Poskytovatelé zdravotních služeb jsou v obecné rovině povinni poskytovat pacientům (pojištěncům) zdravotní péči na náležité odborné úrovni.²⁵⁶ Je však zřejmé, že s ohledem na konkrétní zdravotní stav a potřeby každého pacienta se může individuální léčebný postup u každého jednotlivce poněkud lišit. Z tohoto důvodu nelze dle mého názoru trvat na striktním dodržování postupu, který je předvídan v registračním listu konkrétního zdravotního výkonu. Ostatně, jak jsem již výše uvedla, seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami představuje pouze nástroj pro vykazování hrazené zdravotní péče zdravotním pojišťovnám, a z tohoto důvodů ho nelze vnímat jako závazné odborné doporučení týkající se povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb poskytovat zdravotní péči *lege artis*. S ohledem na výše uvedené se proto domnívám, že lékař či jiný zdravotnický pracovník není povinen striktně dodržet postup provedení zdravotního výkonu, který je předvídan v registračním listu, přičemž i v takovém případě je oprávněn zdravotní pojišťovně poskytnutou zdravotní péči jejím pojištěncům vykázat.

2.1.2 Pravidla pro vykazování zdravotní péče dle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami

Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami je podzákoný právní předpis čítající několik set stránek textu, který se skládá ze dvou hlavních částí – **textové části**, jež zakotvuje konkrétní pravidla pro vykazování – vyúčtování poskytnuté zdravotní péče zdravotním pojišťovnám, a dále ze samotného **seznamu zdravotních výkonů**, který, jak název ostatně napovídá, obsahuje komplexní výčet zdravotních výkonů zařazených do jednotlivých odborností zdravotních služeb. Samotný zdravotní výkon představuje **základní jednotku**, jež popisuje ucelenou činnost při poskytování hrazených zdravotních

²⁵⁵ Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami obsahuje výčet zdravotních výkonů pro komplexní škálu odborností – včetně výkonů prováděných tzv. nelékařskými zdravotnickými pracovníky.

²⁵⁶ K této problematice srov. kapitolu 1.1.6 této práce.

služeb.²⁵⁷ Obecně je možno konstatovat, že zdravotní péči, kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytne pacientovi (pojištěnci), lze komplexně podřadit pod jeden či více zdravotních výkonů uvedených v příslušné odbornosti poskytovatele v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.²⁵⁸

Pro poskytovatele zdravotních služeb, potažmo též zdravotní pojišťovny, je zřejmě tou nejzajímavější částí seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami **určení bodového ohodnocení jednotlivých zdravotních výkonů** v něm uvedených. To představuje celkovou kalkulaci všech přímých nákladů vynaložených poskytovatelem zdravotních služeb na provedení konkrétního zdravotního výkonu, která je vyjádřena příslušným **počtem bodů**.²⁵⁹ V obecné rovině lze konstatovat, že bodové ohodnocení zdravotního výkonu je jedním z hlavních parametrů, od kterého se následně odvíjí výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění, jež má poskytovatel zdravotních služeb za poskytnutou zdravotní péči obdržet od zdravotní pojišťovny.²⁶⁰ Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami stanovuje též další podmínky pro vykazování zdravotní péče v příslušné odbornosti, které jsou zahrnuty v bližší specifikaci jednotlivých zdravotních výkonů, a které jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni dodržet, aby obdržely úhradu od zdravotní pojišťovny za provedené zdravotní výkony. K těmto podmínkám patří *inter alia* omezení týkající se jejich vykazování s ohledem na formu, v jaké byly pacientům (pojištěncům) poskytnuty,²⁶¹ či jejich časovou frekvenci.²⁶² Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami dále u jednotlivých výkonů stanovuje požadavek na tzv. **nositele zdravotního výkonu**, tj. zdravotnického

²⁵⁷ Kapitola 1 přílohy seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.

²⁵⁸ ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 621.

²⁵⁹ Kapitola 1 přílohy seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami. K přímým nákladům, které jsou započítávány do bodového ohodnocení jednotlivých zdravotních výkonů, patří zejména osobní náklady na zdravotnického pracovníka, jenž daný výkon provádí, přímo spotřebovaný zdravotnický materiál (zdravotnické prostředky a léčivé přípravky) a dále náklady spojené s použitím zdravotnických přístrojů.

²⁶⁰ V této souvislosti pouze uvádím, že pro účely této práce se jedná o poněkud zjednodušené konstatování, vzhledem k tomu, že do výpočtu výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění vstupuje v praxi mnoho dalších aspektů. Konkrétní výše úhrady za poskytnutou zdravotní péči dále odvisí též od smluvního ujednání mezi poskytovatelem zdravotních služeb a zdravotní pojišťovnou. Postup výpočtu výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění za poskytnutou zdravotní péči však není předmětem této práce. K tomu dále srov. kapitolu 2.2 této práce.

²⁶¹ Některé zdravotní výkony lze vykázat zdravotní pojišťovně, pouze pokud byly poskytovateli zdravotních služeb provedeny za současné hospitalizace pojištěnce, či byly provedeny na specializovaném pracovišti.

²⁶² Některé zdravotní výkony lze vykázat zdravotní pojišťovně pouze v určitých časových intervalech.

pracovníka s odpovídající odbornou kvalifikací, který je pro účely úhrady oprávněn příslušný zdravotní výkon provést. Součástí bližší specifikace zdravotního výkonu jsou též informace o tom, zdali poskytovatel zdravotních služeb (ne)má možnost zdravotní pojišťovně účtovat léčivý přípravek či zdravotnický prostředek použitý při poskytování zdravotní péče.²⁶³ Ke každému zdravotnímu výkonu je zároveň přiřazeno pětimístné číslo, které představuje **kód zdravotního výkonu**. Ten slouží k jednoznačné identifikaci zdravotního výkonu, přičemž pod tímto kódem je výkon následně poskytovateli zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám vykazován.

V návaznosti na výše uvedené závěrem pouze doplňuji, že aby poskytovatel zdravotních služeb mohl zdravotní pojišťovně vykázat určitý zdravotní výkon dle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami náležející do jeho odbornosti, musí být tento výkon součástí jejich smluvního ujednání. Jinými slovy smlouva o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb mezi poskytovatelem zdravotních služeb a zdravotní pojišťovnou by měla obsahovat ve svém výčtu předmětný zdravotní výkon, který byl pojištěnci poskytnut a má být vyúčtován zdravotní pojišťovně.²⁶⁴ Poskytovatelé zdravotních služeb tudíž **nemohou** automaticky vykazovat zdravotní pojišťovně všechny zdravotní výkony, které jsou uvedeny v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami v jejich odbornosti.²⁶⁵

2.1.3 Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami versus nárok pojištěnce na hrazenou zdravotní péči dle zákona o VZP

Zákon o VZP stanovuje, že z veřejného zdravotního pojištění je mimo jiné hrazena též: „[...] zdravotní péče preventivní, dispenzární, diagnostická, léčebná, lékárenská, klinickofarmaceutická, léčebně rehabilitační, lázeňská léčebně rehabilitační, posudková, ošetrovatelská, paliativní a zdravotní péče o dárce krve, tkání a buněk nebo orgánů související s jejich odběrem, a to ve všech formách jejího poskytování podle zákona o zdravotních službách [...]“.²⁶⁶ V této souvislosti zákon o VZP dále zpřesňuje rozsah a podmínky zdravotní péče, kterou lze podřadit pod výše uvedené vymezení,

²⁶³ Jedná se o tzv. ZUM – zvlášť účtovaný materiál a tzv. ZULP – zvlášť účtovaný léčivý přípravek. K tomu blíže viz kapitola 3. této práce.

²⁶⁴ Ustanovení § 17 odst. 1 ZVZP.

²⁶⁵ Důvodem pro toto zákonné omezení může být například skutečnost, že daný poskytovatel zdravotních služeb nemá k provedení daného zdravotního výkonu požadované technické vybavení.

²⁶⁶ Ustanovení § 13 odst. 2 písm. a) ZVZP.

a která má být tudíž hrazená z veřejného zdravotního pojištění.²⁶⁷ Zákon o VZP rozsah nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči zároveň konkretizuje prostřednictvím **negativního vymezení** – pomocí Přílohy č. 1, která obsahuje seznam zdravotních výkonů z veřejného zdravotního pojištění nehrazených, potažmo hrazených pouze za určitých podmínek.²⁶⁸ Dále zákon o VZP stanovuje, že z veřejného zdravotního pojištění se nehradí výkony akupunktury či zdravotní péče provedené na žádost a v osobním zájmu pojištěnce či dalších osob.²⁶⁹ Ačkoliv je z textace zákona o VZP zřejmé, že se zákonodárce pokusil zřetelně vytyčit hranice zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění, skutečností zůstává, že nárok pojištěnce na hrazenou zdravotní péči vyplývající ze zákona o VZP je velmi **obecný**.²⁷⁰ Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami tudíž představuje *de facto* **jedinou formu bližší konkretizace zdravotní péče v užším smyslu – zdravotních výkonů**, která je hrazená z veřejného zdravotního pojištění.

S ohledem na výše uvedené považuji za nutné opětovně zdůraznit, že seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami je zákonem o VZP označen za prostředek, který by měl být používán **výhradně k vykazování – vyúčtování poskytnuté zdravotní péče pojištěncům** mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami.²⁷¹ Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami tedy sám o sobě neurčuje nárok pojištěnce na hrazenou zdravotní péči vyplývající ze zákona o VZP, ostatně s ohledem na výhradu zákona, která je zakotvena v ustanovení čl. 31 LZPS, ani nemůže. V tomto ohledu se tedy plně ztotožňuji s konstatováním části odborné obce, že: „[...] *sama skutečnost, že existuje zdravotní služba, která splňuje všechny náležitosti služby hrazené podle § 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, avšak nelze ji popsat s použitím seznamu zdravotních výkonů, z takové služby nedělá službu nehrazenou*“.²⁷²

2.2 Úhradová vyhláška

V předchozí části této kapitoly jsem v detailu pojednala o problematice seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, který, jak název napovídá, zakotvuje bodové

²⁶⁷ K tomu srov. ustanovení § 22 až § 39 ZVZP.

²⁶⁸ Ustanovení § 15 odst. 1 ZVZP.

²⁶⁹ Ustanovení § 15 odst. 2 a 14 ZVZP.

²⁷⁰ K problematice rozsahu nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči viz kapitola 1.2 této práce.

²⁷¹ Ustanovení § 17 odst. 4 ZVZP.

²⁷² ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 622.

ohodnocení jednotlivých zdravotních výkonů v něm uvedených a další podmínky pro vykazování – vyúčtování poskytnuté zdravotní péče zdravotním pojišťovám. Počet bodů, který je přiřazen k jednotlivým zdravotním výkonům, následně slouží jako jeden ze vstupních parametrů při výpočtu výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění za poskytnutou zdravotní péči. Dalším, neméně významným nástrojem, který je používán jako prostředek při stanovení výše úhrad z veřejného zdravotního pojištění, je vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení (dále pouze „úhradová vyhláška“).²⁷³ Úhradová vyhláška je podzákoný právní předpis vydávaný Ministerstvem zdravotnictví, který zakotvuje **nastavení hladiny úhrad zdravotní péče z veřejného zdravotního pojištění** na příslušný kalendářní rok.²⁷⁴

2.2.1 Proces přijímání úhradové vyhlášky

Zákonem o VZP předvídaný postup tvorby znění úhradové vyhlášky na příslušný kalendářní rok se skládá z vícero vzájemně navazujících fází, přičemž klíčovou roli v celém procesu sehraává Ministerstvo zdravotnictví.²⁷⁵ Počátečním a velmi významným stadiem procesu tvorby úhradové vyhlášky je tzv. **dohodovací řízení**, které je každoročně svoláváno Ministerstvem zdravotnictví. Zákon o VZP předpokládá, že hodnota bodového ohodnocení zdravotních výkonů, potažmo výše úhrad zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění, by měla být primárně stanovena na základě vzájemné dohody mezi zástupci zdravotních pojišťoven a příslušných profesních sdružení, coby reprezentantů smluvních poskytovatelů zdravotních služeb pro jednotlivé odbornosti zdravotní péče. Dohodovací řízení tedy představuje významný prostředek při **cenotvorbě hrazených zdravotních služeb**, který zákon o VZP plně svěřuje do rukou zástupců poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotních pojišťoven.²⁷⁶ Jedná se o zcela odlišný model stanovení výše úhrad z veřejného zdravotního pojištění, než který můžeme spatřovat například v oblasti léčiv či zdravotnických prostředků, kde sehraávají primární úlohu orgány veřejnoprávní povahy.²⁷⁷

²⁷³ Pro rok 2018 byla úhradová vyhláška vydaná pod č. 353/2017 Sb.

²⁷⁴ SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 134.

²⁷⁵ Srov. ustanovení § 17 odst. 5 ZVZP.

²⁷⁶ SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 136.

²⁷⁷ *Ibid.* K tomu dále srov. kapitulu 3 této práce.

Pokud je výsledkem dohodovacího řízení vzájemná **dohoda** mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami o výši úhrad pro danou odbornost zdravotních služeb na příslušný kalendářní rok, je předložena k posouzení Ministerstvu zdravotnictví. To hodnotí obsah uzavřené dohody z pohledu jejího souladu s právními předpisy a **veřejným zájmem** „[...] na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění“.²⁷⁸ Dojde-li Ministerstvo zdravotnictví k závěru, že dohoda o výši úhrad pro příslušnou odbornost zdravotních služeb je v souladu s právními předpisy a veřejným zájmem, implementuje jí do textace úhradové vyhlášky na příslušný kalendářní rok.

Dohodovací řízení je **časově omezeno**; zákon o VZP stanovuje, že pokud v jednotlivých odbornostech zdravotních služeb není dosažena dohoda o výši úhrad na příslušný kalendářní rok **nejpozději do 30. června**, popřípadě Ministerstvo zdravotnictví do té doby shledá, že uzavřená dohoda mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami je v rozporu s právními předpisy či veřejným zájmem, **rozhodne** o hodnotě bodového ohodnocení zdravotních výkonů, a tedy výši úhrad zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění na nadcházející kalendářní rok **Ministerstvo zdravotnictví**. Výše úhrad v příslušných odbornostech zdravotních služeb stanovená dle vzájemné dohody mezi zástupci poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotních pojišťoven, jakož i určená Ministerstvem zdravotnictví, jsou pro následující kalendářní rok v komplexu obsaženy v úhradové vyhlášce.

V návaznosti na výše uvedené již pouze doplňuji, že do roku 2015 bylo v zásadě standardní praxí, že Ministerstvo zdravotnictví zveřejňovalo úhradovou vyhlášku na další kalendářní rok ve Sbírce zákonů několik málo dní před koncem předchozího kalendářního roku. To přirozeně způsobovalo nemalé potíže pro poskytovatele zdravotních služeb, kteří se museli seznámit s textem nové úhradové vyhlášky, respektive velmi složitými matematickými vzorci pro výpočet úhrady zdravotní péče v příslušné odbornosti, v krátkém časovém horizontu.²⁷⁹ Dřívější praxe Ministerstva zdravotnictví měla negativní dopady též na samotné zdravotní pojišťovny, vzhledem k tomu, že

²⁷⁸ Ustanovení § 17 odst. 2 ve spojení s ustanovením § 17 odst. 5 ZVZP.

²⁷⁹ SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 134.

způsobovala: „[...]odklad schvalování ZPP²⁸⁰ zdravotních pojišťoven do účetních období následujícího rozpočtového roku a následné uzavírání úhradových dodatků s poskytovateli zdravotní péče až v průběhu kalendářního roku se zpětnou účinností“.²⁸¹ Transparenční novela zákona o VZP však v roce 2015 stanovila, že Ministerstvo zdravotnictví je povinno zveřejnit úhradovou vyhlášku ve Sbírce zákonů na další kalendářní rok **nejpozději do 31. října**. Poskytovatelé zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny mají díky novele zákona o VZP dostatečně dlouhou dobu na zhodnocení dopadů nové úhradové vyhlášky na příští kalendářní rok a případné uzavření smluvních ujednání o výši a způsobu úhrady zdravotních služeb odlišných od pravidel stanovených v úhradové vyhlášce.²⁸²

2.2.2 Význam úhradové vyhlášky

Úhradová vyhláška představuje jeden ze **základních právních předpisů** pro poskytovatele zdravotních služeb, protože formuluje výchozí principy pro určení výše úhrad zdravotní péče z veřejného zdravotního pojištění na příslušný kalendářní rok.²⁸³ Úhradová vyhláška, která stanovuje konkrétní hodnoty bodu na příslušný kalendářní rok, tedy navazuje na seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, jenž určuje počet bodů jednotlivých zdravotních výkonů v závislosti na jejich finanční a odborné náročnosti.²⁸⁴ V této souvislosti uvádím, že úhrady za poskytnutou zdravotní péči vypočtené dle pravidel úhradové vyhlášky představují pro převážnou většinu poskytovatelů zdravotních služeb **nejvýznamnější zdroj příjmů**.²⁸⁵ Lze uzavřít, že: „[...] podnikání podstatné části poskytovatelů zdravotních služeb je v rozhodující míře závislé na tom, zda a v jaké výši jim vznikne nárok na úhradu [...]“,²⁸⁶ přičemž „[...] pravidla pro určení její výše, jak jsou stanovena v úhradové vyhlášce, zásadním

²⁸⁰ Zdravotně pojistných plánů – poznámka autora.

²⁸¹ Důvodová zpráva k pozměňovacímu návrhu poslance Ludvíka Hovorky k vládnímu návrhu na vydání zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů (Sněmovní tisk 386). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=7&T=386>>.

²⁸² K tomu blíže kapitola 2.2.2 této práce.

²⁸³ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. 19/13, body 35 a 36.

²⁸⁴ *Ibid.*, bod 55.

²⁸⁵ Nález Ústavního soudu ze dne 8. 12. 2015, sp. zn. Pl. ÚS 5/15, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 15/2016 Sb., bod 55.

²⁸⁶ *Ibid.*, bod 53.

*způsobem ovlivňují celkový příjem jednotlivých poskytovatelů a tím i veškerou jejich podnikatelskou činnost [...]“.*²⁸⁷

S ohledem na výše uvedené je tedy poněkud překvapující, že zákon o VZP **nestanovuje žádné ekonomické či další parametry** pro tvorbu úhradové vyhlášky. Jak jsem uvedla v předchozí části této práce, zákon o VZP přenáší pravomoc stanovení výše úhrad zdravotní péče na příslušný kalendářní rok na zástupce poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotních pojišťoven a předpokládá, že výše úhrady zdravotní péče bude formulována na základě jejich dohody, která je výstupem dohodovacího řízení. Je však otázkou, do jaké míry je dohodovací řízení účinným nástrojem tvorby úhradové vyhlášky vzhledem k tomu, že k dohodě o výši úhrad zdravotních služeb na nadcházející kalendářní rok dochází pravidelně pouze u **zanedbatelného počtu odborností** zdravotních služeb.²⁸⁸ V převážné většině případů je proto výše úhrad zdravotních služeb určena Ministerstvem zdravotnictví, které při formulaci úhradové vyhlášky hodnotí primárně **veřejný zájem**.²⁸⁹ Problematikou stanovení výše úhrad zdravotních služeb prostřednictvím úhradové vyhlášky se v minulosti zabýval též Ústavní soud, který shrnul danou problematiku následovně: „[...] *ačkoliv z práva podnikat a provozovat jinou hospodářskou činnost neplyne právo na zisk, stát je povinen vytvářet takové podmínky, které umožní jednotlivcům usilovat o jeho dosažení. Tento závěr se v plné míře uplatní i ve specifických poměrech podnikání v oblasti poskytování zdravotní péče, kde jsou v některých odbornostech hrazeny zdravotní výkony převážně nebo dokonce výlučně z veřejného zdravotního pojištění. Důsledkem jsou tak požadavky ve vztahu k regulaci úhrad za poskytnuté výkony, které by při normálním běhu věcí, odhlédnuv od případných rizik přirozeně spojených s podnikáním, měly umožňovat (nikoliv zajišťovat) víc než jen pokrytí nákladů poskytovaných služeb. Z hlediska práva na podnikání by naopak byla nepřijatelná taková úprava, která by tyto náklady, byť jen částečně, systémově přenášela na poskytovatele“.*²⁹⁰ Aby nedocházelo k výše nastíněným situacím, kdy je snaha o finanční stabilitu systému zdravotnictví přenášena na samotné poskytovatele zdravotních služeb, je dle mého názoru nezbytné, aby zákon o VZP stanovil konkrétní

²⁸⁷ *Ibid.*

²⁸⁸ SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 138.

²⁸⁹ Srov. ustanovení § 17 odst. 5 ve spojení s ustanovením § 17 odst. 2 ZVZP.

²⁹⁰ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. 19/13, bod 72.

ekonomické a další odborné parametry, od kterých se bude odvíjet tvorba úhradové vyhlášky na další kalendářní rok.

Závěrem již pouze doplňuji, že význam úhradové vyhlášky je poněkud **rozměňován** skutečností, že se jednotliví poskytovatelé zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny mohou vzájemně domluvit na **odlišném způsobu** určení výše úhrad poskytované zdravotní péče na příslušný kalendářní rok, než který stanovují pravidla zakotvená v úhradové vyhlášce.²⁹¹ Zákon o VZP v tomto ohledu totiž preferuje **smluvní volnost** poskytovatelů a zdravotních pojišťoven a umožňuje smluvním stranám **individualizovat** smluvní ujednání týkající se výše a způsobu úhrady za poskytnutou zdravotní péči, jakož i případných regulačních omezení.²⁹² Tyto individuální dohody jsou následně implementovány do textu **dodatků** ke smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb.²⁹³ Jedinou podmínkou pro individuální dohodu mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovatelem zdravotních služeb o způsobu a výši úhrady zdravotních služeb a případně též regulačních omezení dle zákona o VZP je povinnost smluvních stran dodržet **zdravotně pojistný plán** příslušné zdravotní pojišťovny.²⁹⁴

2.2.3 Problematika regulačních omezení

V úvodní kapitole této práce jsem se podrobně zabývala problematikou vztahu pacienta (pojištěnce) a lékaře, přičemž jsem v rámci svého pojednání uvedla, že tento vztah může být potenciálně ovlivněn *inter alia* **ekonomickými faktory**, ke kterým nepochybně patří regulační omezení objemu poskytnuté hrazené zdravotní péče.²⁹⁵ Pravidla pro uplatnění a výpočet regulačních omezení jsou neodmyslitelnou součástí úhradové vyhlášky na příslušný kalendářní rok, jakož i dodatků ke smlouvám o poskytování a úhradě hrazených zdravotních služeb uzavřených mezi poskytovateli a zdravotními pojišťovnami. Princip regulačních omezení vychází z předpokladu, že objem poskytnuté hrazené zdravotní péče konkrétním poskytovatelem zdravotních služeb pojištěncům příslušné zdravotní pojišťovny by se v nadcházejícím kalendářním roce *ceteris paribus* neměl zásadně odlišovat od objemu poskytnuté péče v předchozím

²⁹¹ Srov. ustanovení § 17 odst. 5 ve spojení s ustanovením § 17 odst. ZVZP.

²⁹² SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 139.

²⁹³ Ustanovení § 17 odst. 9 ZVZP.

²⁹⁴ Ustanovení § 17 odst. 5 ZVZP.

²⁹⁵ K tomu blíže kapitola 1.1.6 této práce.

období.²⁹⁶ Pokud k meziročnímu navýšení objemu poskytnuté zdravotní péče dojde, mohou zdravotní pojišťovny uplatnit vůči poskytovatelům zdravotních služeb regulační omezení. Účelem regulačních omezení „[...] je působit na jednotlivé poskytovatele v tom smyslu, aby dodrželi uvedené limity,²⁹⁷ neboť v případě jejich překročení by se jim poskytování dalších zdravotních služeb již **ekonomicky nevyplatilo**. Z tohoto důvodu je v jejich vlastním zájmu, aby v průběhu celého roku dbali o to, že zdravotní péče a jiné služby budou poskytovat jen tehdy, kdy je to potřebné. V opačném případě se totiž vystavují riziku, že na konci tohoto období **sami ponесou náklady poskytnutých zdravotních služeb**“.²⁹⁸

Z výše uvedeného je zřejmé, že rozhodování lékaře o rozsahu poskytovaných zdravotních služeb pacientům (pojištěncům) může být potenciálně ovlivněno jeho obavami z případného uplatnění regulačních omezení ze strany příslušné zdravotní pojišťovny. Lékař má nicméně povinnost poskytovat pacientům (pojištěncům) zdravotní péči na **náležitě odborné úrovni**, a to bez ohledu na skutečnost, zdali dosáhl předpokládaného limitu objemu hrazené zdravotní péče či nikoliv.²⁹⁹ Lékař ani z tohoto titulu **nesmí odmítnout** poskytnutí neodkladné péče ani jiné zdravotní péče pojištěncům zdravotní pojišťovny, se kterou uzavřel smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb.³⁰⁰ Tím vzniká velký prostor pro potenciální **konflikty** mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami, kdy proti sobě stojí dva zcela protichůdné zájmy; zájem zdravotních pojišťoven na minimalizaci výdajů na hrazené zdravotní služby oproti zájmu, respektive povinnosti poskytovatele zdravotních služeb poskytnout pacientům (pojištěncům) zdravotní péči *lege artis*. Danou problematikou se zabýval též Ústavní soud, který konstatoval, že zdravotní pojišťovna je povinna uhradit poskytovateli **neodkladnou zdravotní péči**, která byla poskytnuta jejím pojištěncům, a to i v případě, že sjednaný objem hrazené zdravotní péče byl poskytovatelem pro dané období překročen. Dle Ústavního soudu se však nejedná o jedinou v úvahu připadající výjimku, kdy je zdravotní pojišťovna i při překročení sjednaného objemu zdravotní péče

²⁹⁶ K tomu srov. ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T., 2016. *Zdravotnické právo*, Praha: Wolters Kluwer, str. 635–636.

²⁹⁷ Tj. sjednaný objem hrazené zdravotní péče na příslušný kalendářní rok. Poznámka autora.

²⁹⁸ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 19/13, bod 56.

²⁹⁹ Ustanovení § 45 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 28 odst. 2 ZZS.

³⁰⁰ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 19/13, bod 69. K tomu srov. též ustanovení § 48 ZZS.

povinna uhradit poskytovateli zdravotní péči poskytnutou jejím pojištěncům – jako důvod lze jmenovat **nárůst počtu pojištěnců dané pojišťovny či zvýšení preskripce léčiv či zdravotnických prostředků u chronicky nemocných pacientů**, které poskytovatel ošetřuje.³⁰¹

³⁰¹ Nález Ústavního soudu ze dne 13. 9. 2011, sp. zn. I. ÚS 2785/08. Dále srov. rozsudek Nejvyššího soudu České republiky ze dne 27. 4. 2011, sp. zn. 25 Cdo 3507/2008.

3. Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky hrazené z veřejného zdravotního pojištění

Poskytování léčivých přípravků, jakož i zdravotnických prostředků, pojištěncům je **zdravotní péčí hrazenou z veřejného zdravotního pojištění**. Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky jsou hrazeny v rozsahu a za podmínek, které jsou stanoveny v zákoně o VZP.³⁰² To jinými slovy znamená, že postup stanovení výše a podmínek úhrady u léčiv a zdravotnických prostředků má **pro pojištěnce bezprostřední význam**, vzhledem k tomu, že od výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění se v zásadě odvíjí též případná finanční spoluúčast pojištěnce na předmětné zdravotní péči, tj. výše případného doplatku na pojištěncem použitý lék či zdravotnický prostředek. Přestože výdaje zdravotních pojišťoven na tento druh hrazené zdravotní péče nejsou skutečně zanedbatelné,³⁰³ musím konstatovat, že odborná literatura se problematice úhrad léčivých přípravků a zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění v komplexu příliš nevěnuje.³⁰⁴

V následující části této práce se proto budu zevrubně zabývat **systemem úhradové regulace** léčivých přípravků a zdravotnických prostředků dle zákona o VZP. V této souvislosti uvádím, že se zaměřím především na systém stanovení výše a podmínek úhrady léčiv a zdravotnických prostředků používaných při **ambulantní zdravotní péči**. Větší část této kapitoly budu věnovat problematice zdravotnických prostředků, vzhledem k tomu, že ve srovnání s oblastí léčivých přípravků se dle mého názoru jedná o poněkud opomíjenou oblast. Dalším důvodem je skutečnost, že při sepisování této práce prochází systém stanovení výše a podmínek úhrady zdravotnických

³⁰² Ustanovení § 13 odst. 2 písm. b) ZVZP.

³⁰³ Dle informací obdržných od VZP ČR dne 18. 12. 2017 na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, byly náklady VZP ČR na léčivé přípravky vydané na lékařský předpis v roce 2015 ve výši 20,297 mld. Kč, v roce 2016 ve výši 20,298 mld. Kč a v období od ledna do září roku 2017 ve výši 15,244 mld. Kč. Výdaje VZP ČR z fondu veřejného zdravotního pojištění na zdravotnické prostředky vydané na lékařský předpis představovaly v roce 2015 částku 4,395 mld. Kč, v roce 2016 dosáhly výše 4,614 mld. Kč a v období od ledna do září roku 2017 částku 3,392 Kč.

³⁰⁴ Při sepisování této části práce jsem čerpala zejména z publikace SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck a dále z různých vysokoškolských kvalifikačních prací.

prostředků používaných v ambulantní sféře nebyvalými změnami, které inicioval Ústavní soud svojí rozhodovací činností.³⁰⁵

V úvodu této kapitoly si však neodpustím určitý obecný vhled do problematiky léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Jedná se totiž o velmi specifickou kategorii výrobků, které jsou s ohledem na potenciální vliv na život a zdraví svých uživatelů předmětem **komplexní a velmi přísné regulace**, jež zakotvuje požadavky na jejich bezpečnost, účinnost a kvalitu.³⁰⁶ V obecné rovině zároveň platí, že aby léčivý přípravek či zdravotnický prostředek mohl být hrazen z veřejného zdravotního pojištění, musí splňovat veškeré požadavky pro své uvedení na trh České republiky, potažmo Evropské unie.³⁰⁷ Jinými slovy, základním požadavkem pro vstup léčivého přípravku či zdravotnického prostředku do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění je primárně jeho **bezpečnost** pro pacienty, popřípadě další uživatele.

Vzhledem k tomu, že poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků lze v mnohých ohledem považovat za zvláštní druh zdravotní péče, považují proto za účelné na tomto místě vymezit základní pojmy, které v této kapitole budu dále užívat. Ostatně od specifické povahy léčivých přípravků a zdravotnických prostředků se odvíjí též jejich úhradová regulace. **Léčivý přípravek** je definován jako „*látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí [...]*“ nebo jako „*látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem [...], a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy*“.³⁰⁸ Z výše uvedeného tedy vyplývá, že zákon o léčivech obsahuje **dvojí definici léčivého přípravku** – tj. definici podle jeho **prezentace** a definici léčivého přípravku dle jeho **funkce**. Zároveň platí, že pokud

³⁰⁵ K tomu blíže kapitola 3.2 této práce.

³⁰⁶ V souladu s ustanovením čl. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie jsou postupy pro uvedení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků na trh, jakož i požadavky na jejich bezpečnost a jakost, zakotveny legislativními akty Evropské unie. Do Českého právního řádu byly tyto požadavky implementovány především zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, který upravuje problematiku zacházení se zdravotnickými prostředky, a dále zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, který upravuje problematiku zacházení s léčivými přípravky.

³⁰⁷ Z tohoto základního principu však ZVZP stanovuje určité výjimky; srov. ustanovení § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech ve spojení s ustanovením § 39b odst. 1 ZVZP.

³⁰⁸ Ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

konkrétní výrobek naplňuje pojmové znaky kterékoliv z těchto definic, lze ho považovat za léčivý přípravek.³⁰⁹ Zdravotnické prostředky se od léčivých přípravků liší zejména způsobem, prostřednictvím kterého dosahují své zamýšlené funkce. **Zdravotnický prostředek** je definován jako: „*nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem* a) *stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění;* b) *stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení;* c) *vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo d) kontroly početí, a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem [...]*“.³¹⁰ Z výše uvedeného vyplývá, že zdravotnické prostředky jsou v obecné rovině podstatně různorodější kategorií výrobků, než je tomu v případě léčivých přípravků,³¹¹ přičemž tato skutečnost se, jak dále poukážu, odráží též v systému stanovení výše a podmínek jejich úhrady.

3.1 Úhradová regulace léčivých přípravků

Zákon o VZP, kterým je komplexně řešena problematika úhradové regulace léčivých přípravků, rozlišuje v závislosti na druhu zdravotní péče, při které jsou léčivé přípravky využívány, několik mechanismů pro stanovení výše a podmínek jejich úhrady.³¹² V případě léčivých přípravků používaných při poskytování **ambulantní zdravotní péče**³¹³ stanovuje výši a podmínky jejich úhrady Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále pouze „Ústav“) ve správním řízení vedeném dle **části šesté zákona o VZP**.³¹⁴ Pro skupinu individuálně připravovaných léčivých přípravků, radiofarmak, transfuzních

³⁰⁹ KRÁL, J. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014, ISBN 978-80-905897-0-4, str. 31–34.

³¹⁰ Ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

³¹¹ Zdravotnickými prostředky jsou výrobky jako brýle, obvazový materiál, injekční stříkačky, ale též mnohem komplikovanější zdravotnické přístroje, např. magnetická rezonance či rentgen.

³¹² Obdobný princip zákon o VZP zavádí též v případě úhradové regulace zdravotnických prostředků.

³¹³ Dle ustanovení § 7 odst. 1 ZZS se za ambulantní zdravotní péči považuje péče, která nevyžaduje hospitalizaci pojištěnce nebo jeho přijetí na lůžko do zdravotnického zařízení poskytovatele jednodenní péče. Tato skupina léčivých přípravků zahrnuje též léčivé přípravky, které lze pojištěnci vydat oproti lékařskému předpisu.

³¹⁴ Srov. ustanovení § 15 odst. 5 ZVZP.

přípravků, léčivých přípravků pro moderní terapii, tkání a buněk zavádí zákon o VZP jiný postup; u těchto léčivých přípravků stanovuje výši a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění taktéž Ústav, avšak prostřednictvím **opatření obecné povahy**.³¹⁵ A konečně, léčivé přípravky používané při **lůžkové péči** se dle zákona o VZP hradí v plné výši, aniž by se na jejich úhradě pojištěnec měl sám podílet.³¹⁶

V následující části této práce se zaměřím především na problematiku úhradové regulace léčivých přípravků používaných v ambulantní péči vzhledem k tomu, že se v praxi často setkávám s názory, že model nastavení úhrad z veřejného zdravotního pojištění v případě léčiv zakotvený v části šesté zákona o VZP by měl být převzat i do dalších oblastí hrazených zdravotních služeb, jmenovitě do právní úpravy úhradové regulace zdravotnických prostředků.³¹⁷

3.1.1 Úhradová regulace léčivých přípravků používaných v ambulantní péči

Úhradová regulace léčivých přípravků používaných v ambulantní zdravotní péči je v komplexu obsažena v části šesté zákona o VZP. Část šestá zákona o VZP stanovuje **hmotněprávní a procesněprávní pravidla**, která upravují postup Ústavu při stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i maximální ceny léčivých přípravků.³¹⁸ V této souvislosti uvádím, že část šestá dle mého názoru v zásadě **jako jediná** oblast úpravy zákona o VZP splňuje požadavek ustanovení čl. 31 LZPS na stanovení **transparentních, jasných a přezkoumatelných pravidel** pro vymezení hrazené zdravotní péče – v tomto případě léčivých přípravků, které mají být hrazené z veřejného zdravotního pojištění, a výše jejich úhrady – **přímo prováděcím zákonem**.³¹⁹ Část šestá se nicméně nenacházela v zákoně o VZP od samotného počátku, ale byla do něj vnesena přijetím zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů s účinností od **1. ledna 2008**.³²⁰ K novelizaci zákona o VZP došlo

³¹⁵ *Ibid.*

³¹⁶ Lůžková zdravotní péče je dle ustanovení § 9 ZZS definována jako péče, kterou nelze poskytnout ambulantně a pro jejíž poskytnutí je nezbytná hospitalizace pacienta. Srov. ustanovení § 15 odst. 5 ZVZP.

³¹⁷ K tomu blíže kapitola 3.2.4 této práce.

³¹⁸ KRÁL, J., 2014. *Farmaceutické právo*, Praha: Erudikum, str. 181. U léčivých přípravků, které podléhají cenové regulaci je stanovení výše maximální ceny ze strany Ústavu podmínkou pro přiznání úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

³¹⁹ V tomto ohledu pouze doplňuji, že s ohledem na složitost předmětu úpravy konkretizují pravidla zakotvená v části šesté ZVZP podzákoně právní předpisy – za všechny lze jmenovat vyhlášku č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

³²⁰ Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, ve znění pozdějších předpisů.

v důsledku nálezu Ústavního soudu, kterým byla zrušena předchozí právní úprava úhradové a cenové regulace léčivých přípravků.³²¹ Pro pochopení současné koncepce stanovování úhrad a maximálních cen léčiv si proto neodpustím stručné pojednání o předchozí právní úpravě a důvodech, které vedly Ústavní soud k jejímu zrušení.

Do roku 2007 byla výše úhrady léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění stanovována obecně závazným právním předpisem,³²² konkrétně vyhláškou Ministerstva zdravotnictví.³²³ Ústavní soud na základě zhodnocení mechanismů cenové a úhradové regulace léčiv konstatoval, že posuzovaná právní úprava zcela deformuje svobodnou soutěž na trhu s léčivými přípravky s odůvodněním, že se od podoby vyhlášky, ve které Ministerstvo zdravotnictví stanovilo výši a podmínky úhrady léčivých přípravků, odvíjí též poptávka po konkrétním léčivu ze strany pojištěnců, jelikož: „[...] poptávka [po léčivém přípravku] je tím větší, čím je vyšší podíl úhrady z veřejného zdravotního pojištění“.³²⁴ Předmětná právní úprava účinná do roku 2007 tedy dle Ústavního soudu umožňovala Ministerstvu zdravotnictví fakticky vytvářet nerovné podmínky pro dotčené hospodářské subjekty působící na trhu s léčivými přípravky.³²⁵ Dále Ústavní soud konstatoval, že stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v rámci normotvorného procesu Ministerstva zdravotnictví zcela vylučovalo soudní ochranu práv dotčených subjektů.³²⁶

Ústavní soud posuzované mechanismy cenové a úhradové regulace léčivých přípravků zhodnotil též v intencích tzv. **transparentní směrnice**, která upravuje principy stanovení cen a úhrad léčivých přípravků, jimiž se členské státy Evropské unie mají

³²¹ Nález Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. ÚS 36/05, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 57/2007 Sb.

³²² Úhradovou regulaci do roku 2007 lze demonstrovat na následujícím schématu: Prvním krokem byla registrace konkrétního léčivého přípravku Ústavem, která v zásadě představovala (a i nadále představuje) podmínku pro jeho uvedení na trh České republiky. Následně danému přípravku byla Ministerstvem financí stanovena výše maximální ceny. Další krok spočíval v zařazení léčivého přípravku na seznam hrazených léčivých přípravků, o čemž rozhodovalo Ministerstvo zdravotnictví ve správním řízení. Zařazení léčiva na seznam hrazených léčivých přípravků bylo podmínkou pro stanovení výše úhrady daného léku. Závěrečný krok spočíval ve stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku prováděcím předpisem Ministerstva zdravotnictví. K tomu blíže srov. TETIVA, J. *Stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivých přípravků*. [online] Praha, 2014 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/138890>>, str. 11–20.

³²³ V souladu s čl. 79 odst. 3 ústavního zákona č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky.

³²⁴ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. ÚS 36/05, bod 38.

³²⁵ *Ibid.*

³²⁶ *Ibid.*, body 46 a 49.

povinnost řídit.³²⁷ Z ustanovení čl. 6 transparenční směrnice vyplývá, že příslušné orgány členských států mají přijmout rozhodnutí o zápisu léčivého přípravku do seznamu hrazených léčiv maximálně ve lhůtě 90 dnů. Rozhoduje-li v tom samém řízení příslušný orgán členského státu též o ceně léčivého přípravku, prodlužuje se příslušná lhůta o dalších 90 dnů. Transparenční směrnice zároveň stanovuje povinnost příslušných orgánů členských států odborně odůvodnit každé rozhodnutí o zamítnutí zařazení konkrétního léčivého přípravku na seznam hrazených léčiv. Dle výkladu Ústavního soudu tedy z dikce transparenční směrnice jednoznačně vyplývá požadavek, aby rozhodování příslušných orgánů o zařazení léčivého přípravku do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění a o jeho případném vyřazení bylo uskutečňováno výhradně **formou individuálních správních rozhodnutí**. Jedině v takovém případě lze dle Ústavního soudu reálně očekávat, že se žadateli dostane „[...] rozhodnutí, jehož zdůvodnění je založeno na objektivních a ověřitelných kritériích [...]“.³²⁸ Z výše uvedeného je zřejmé, že posuzovaná právní úprava, která stanovovala, že Ministerstvo zdravotnictví vymezí obecně závazným právním předpisem výši a podmínky úhrady konkrétních léčivých přípravků, požadavky transparenční směrnice nesplňuje. Ústavní soud z tohoto důvodu přistoupil ke zrušení hodnocené části zákona o VZP s účinností ke dni 31. 12. 2007.

Vzhledem k tomu, že nález Ústavního soudu byl vyhlášen v lednu 2007, měl zákonodárce necelý rok na přípravu nové právní úpravy stanovení cen a úhrad léčivých přípravků, která by plně odrážela požadavky transparenční směrnice a její interpretaci Ústavním soudem. To s ohledem na principy, na kterých byla vystavěna předchozí cenová a úhradová regulace léčiv v zásadě znamenalo: „[...] změnit samotnou podstatu platné právní úpravy“.³²⁹ Vzhledem k očividné časové tísní byl proto návrh nové právní úpravy cenové a úhradové regulace léčivých přípravků v části šesté zákona o VZP předložen jako **pozměňovací návrh** v rámci probíhajícího legislativního procesu.³³⁰ Jak jsem již uvedla v úvodu této kapitoly, zákonodárce v souladu s interpretací dikce

³²⁷ Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

³²⁸ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. ÚS 36/05, bod 39.

³²⁹ *Ibid.*, bod 54.

³³⁰ Účelem návrhu zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, ve znění pozdějších předpisů, v části věnované systému veřejného zdravotního pojištění bylo zavedení regulačních poplatků ve zdravotnictví. Návrh znění části šesté zákona o VZP byl předložen teprve ve druhém čtení v Poslanecké sněmovně. Návrh znění části šesté zákona o VZP z tohoto důvodu neobsahuje ani důvodovou zprávu.

transparenční směrnice Ústavním soudem zvolil pro novou koncepci cenové a úhradové regulace léčivých přípravků **formu individuálních správních řízení vedených Ústavem**. Někteří autoři se však vzhledem k mnohým praktickým nevýhodám současného modelu stanovení úhrad a maximálních cen léčivých přípravků, které se pokusím nastínit níže, domnívají, že by pro daný předmět regulace byl vhodnější spíše institut opatření obecné povahy.³³¹

Stávající úhradová regulace léčivých přípravků zakotvená v části šesté zákona o VZP je primárně založena na **komparaci cen léčiv v zahraničí**.³³² Tento model vychází z premisy, že by zdravotní pojišťovny v České republice neměly platit za léčivé přípravky více, než je tomu v ostatních členských státech Evropské unie.³³³ Vzhledem k tomu, že postup Ústavu, při kterém jsou stanoveny výše a podmínky úhrady léčivým přípravkům, lze bez nadsázky označit za **velmi komplikovaný**, přičemž komplexní pojednání o dané problematice by vystačilo na několik kvalifikačních prací, pokusím se v další části této práce objasnit alespoň základní principy současného modelu úhradové regulace léčivých přípravků.

Úhradová regulace léčiv dle zákona o VZP je založena na předpokladu, že léčivé přípravky, které jsou vzájemně zaměnitelné a vykazují stejný terapeutický efekt, by měly mít i stejnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.³³⁴ Z tohoto důvodu Ústav v rámci řízení o výši a podmínkách úhrady konkrétního léčivého přípravku nejdříve zařadí léčivý přípravek do tzv. **referenční skupiny léčivých přípravků**.³³⁵ Do referenční skupiny jsou zařazeny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky, které mají obdobnou nebo blízkou účinnost a podobné klinické využití.³³⁶ Ústav následně v řízení stanoví základní úhradu pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivé látky či látek obsažených v posuzovaných léčivých přípravcích, která je stejná pro celou referenční skupinu. Ústav

³³¹ KRÁL, J., 2014. *Farmaceutické právo*, Praha: Erudikum, str. 185–189.

³³² Srov. ustanovení § 39c odst. 2 ZVZP. Model komparace zahraničních cen léčiv je využíván i při procesu stanovení maximální ceny léčivých přípravků dle ustanovení § 39a ZVZP.

³³³ SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 184.

³³⁴ *Ibid.*, str. 183.

³³⁵ Základní podmínkou pro stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění je skutečnost, že předmětný léčivý přípravek je registrovaný, jinými slovy, že bylo vydáno povolení s jeho uvedením na trh České republiky. Zákon o VZP nicméně z tohoto principu stanovuje výjimky, jelikož předvídá též možnost stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění i pro neregistrované léčivé přípravky – srov. ustanovení § 39b odst. 3 ZVZP.

³³⁶ Ustanovení § 39c odst. 1 ZVZP.

tímto způsobem stanovuje výši a podmínky úhrady, **pro každou lékovou formu** léčivého přípravku.³³⁷ Zároveň, pokud to Ústav na základě zhodnocení léčivé látky, léčivého přípravku nebo lékové formy pro danou indikaci či skupinu pacientů shledá za vhodné, může posuzovanému léčivému přípravku přiznat další – zvýšenou úhradu, oproti základní úhradě referenční skupiny.³³⁸ S ohledem na skutečnost, že úhradová regulace léčivých přípravků používaných v ambulantní sféře je dle zákona o VZP neoddělitelně spojena s jejich cenovou regulací, Ústav rozhoduje též o maximální ceně daného léčivého přípravku, a to v případě, že posuzovaný lék podléhá též cenové regulaci.³³⁹ Rozdíl mezi maximální cenou léčivého přípravku a jeho úhradou z veřejného zdravotního pojištění v praxi představuje **doplatek pro pojištěnce**.

Ústav stanoví výši úhrady primárně na základě reference cen posuzovaných léčivých přípravků v zahraničí.³⁴⁰ Ústav je krom toho v řízení o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku povinen zohlednit mnohé další **odborné parametry**, mezi které patří například posouzení terapeutické účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku, závažnost onemocnění, k jehož léčbě je přípravek určen, či vhodnost cesty podání a lékové formy s ohledem na skupinu pacientů, kteří mají léčivý přípravek užívat. Vedle odborných medicínských kritérií je však Ústav povinen zohlednit též **parametry ekonomické**, jako je předpokládaný finanční dopad úhrady daného léčiva na systém veřejného zdravotního pojištění či posouzení účastníky řízení předloženého hodnocení nákladové efektivity daného léčivého přípravku.³⁴¹

V návaznosti na výše uvedené pouze doplňuji, že zákon o VZP **nepředpokládá**, že každý léčivý přípravek uvedený na trh České republiky má být hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Ze zdravotního pojištění se dle zákona o VZP nehradí zejména léčivé přípravky, jejichž funkce je podpůrná či doplňková, jejichž používání je z odborného hlediska nevhodné, či léčivé přípravky, o nichž neexistují dostatečné důkazy

³³⁷ Ustanovení § 39f odst. 1 ZVZP.

³³⁸ Ustanovení § 39b odst. 11 ZVZP.

³³⁹ Srov. ustanovení § 39a a 39b odst. 1 ZVZP. Řízení o stanovení maximální ceny léčiva může probíhat samostatně i současně s řízením o stanovení výše a podmínek úhrady.

³⁴⁰ Nejedná se však o jediný způsob, který zákon o VZP stanovuje. Výši úhrady posuzovaného léčivého přípravku může Ústav stanovit mj. na základě denních nákladů jiné terapie, pokud je srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s použitým léčivým přípravkem. K tomu srov. ustanovení § 39c odst. 2 ZVZP.

³⁴¹ Ustanovení § 39b odst. 2 ZVZP.

o jejich terapeutické účinnosti.³⁴² Ústav v případě těchto léčivých přípravků rozhodne o nepřiznání úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

V úvodu této kapitoly jsem již předslala, že část šestá zákona o VZP vedle hmotněprávních stanovuje též **procesní pravidla** upravující postup Ústavu v řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění, potažmo výše maximální ceny léčivého přípravku.³⁴³ Řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivému přípravku je zásadně **správním řízením o žádosti**.³⁴⁴ Zákon o VZP nicméně umožňuje, aby řízení o stanovení výše a podmínek úhrady zahájil též Ústav **z moci úřední**, pokud shledá, že na vstupu daného léčiva do úhradového systému je veřejný zájem.³⁴⁵ Žádost o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků může dle zákona o VZP Ústavu předložit pouze omezená skupina subjektů – jedná se o držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, výrobce či dovozce léčivého přípravku a dále zdravotní pojišťovny.³⁴⁶ Avšak s ohledem na skutečnost, že zdravotní pojišťovny mají v obecné rovině spíše tendenci minimalizovat výdaje na poskytnutou zdravotní péči, v převážné většině případů bude řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zahájeno právě na základě žádosti držitelů rozhodnutí o registraci, výrobců či dovozců daného léčiva. Zákon o VZP *inter alia* specifikuje též náležitosti žádosti, jakož i strukturu a rozsah dokumentace, kterou jsou žadatelé povinni Ústavu předložit.³⁴⁷ S ohledem na speciální povahu předmětu řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, potažmo maximální ceny, zákon o VZP upravuje též další procesní aspekty řízení vedeného Ústavem; jedná se například o pravidla pro doručování písemností účastníkům řízení,³⁴⁸ možnost Ústavu mimořádně prodloužit lhůtu pro vydání rozhodnutí v případě žádosti o zvýšení maximální ceny léčivých přípravků³⁴⁹ či principy koncentrace řízení a s tím související možnosti využití procesních práv účastníků v rámci

³⁴² Ustanovení § 15 odst. 6 ZVZP.

³⁴³ Srov. ustanovení § 39f a následující ZVZP. Dle ustanovení § 39g odst. 7 ZVZP se na řízení o stanovení výše a podmínek úhrady použít ustanovení o řízení s velkým počtem účastníků podle správního řádu.

³⁴⁴ Ve smyslu ustanovení § 44 a následující správního řádu. Účastníky řízení jsou dle ustanovení § 39g odst. 1 ZVZP osoby, které podaly žádost o stanovení výše a podmínek úhrady či maximální ceny léčivého přípravku, zdravotní pojišťovny, popřípadě též držitel rozhodnutí o registraci daného léku, dovozce nebo tuzemský výrobce, pokud nejsou osobami, které podaly žádost.

³⁴⁵ Ustanovení § 39f odst. 4 ZVZP.

³⁴⁶ Ustanovení § 39f odst. 2 ZVZP.

³⁴⁷ Ustanovení § 39f odst. 5 a 6 ZVZP.

³⁴⁸ Ustanovení § 39o ZVZP.

³⁴⁹ Ustanovení § 39k ZVZP.

řízení.³⁵⁰ V souladu s dikcí transparenční směrnice zákon o VZP dále stanovuje závazné lhůty pro vydání rozhodnutí ze strany Ústavu. Pokud Ústav rozhoduje ve společném řízení o stanovení výše maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, je povinen vydat rozhodnutí nejpozději do **165 dnů od zahájení řízení**.³⁵¹

Z výše uvedeného vyplývá, že správní řízení vedené Ústavem o stanovení výše a podmínek úhrady, popřípadě též maximální ceny léčivých přípravků, je velmi **komplexní a složitý proces**, který vyžaduje skutečně unikátní kombinaci odborných znalostí v oblasti farmaceutického a správního práva, farmakologie a zároveň i lékařství. Není tedy divu, že se Ústav dlouhodobě potýká s nedostatkem odborníků, kteří by se účastnili hodnocení léčivých přípravků dle části šesté zákona o VZP.³⁵² Vzhledem k tomu, že Ústav musí v rámci řízení odborně posoudit řadu podkladů o posuzovaném léčivém přípravku, provést zahraniční cenovou referenci a zároveň dbát na to, aby účastníci řízení mohli řádně uplatnit svá procesní práva, není pro Ústav v zásadě možné dodržet zákonem stanovenou lhůtu pro vydání meritorního rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, případně maximální ceny léčivého přípravku. Z tohoto důvodu je zcela běžné, že řízení vedená Ústavem **trvají více než jeden rok**, a pokud se některý z účastníků proti rozhodnutí Ústavu odvolá, i mnohem déle.³⁵³

V této souvislosti se tedy nabízí otázka, zdali je vzhledem ke komplexnosti předmětu regulace současný model stanovení výše a podmínek úhrady formou individuálních správních řízení vedených Ústavem zcela vhodný.³⁵⁴ Osobně se domnívám, že výše popsany problém s časovou prodlevou Ústavu při vydávání rozhodnutí není nutně způsoben skutečností, že část šestá zákona o VZP předpokládá individuální správní řízení a posléze rozhodnutí o vstupu konkrétního léčivého přípravku do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Dle mého názoru tento negativní

³⁵⁰ Srov. Ustanovení § 39g ZVZP.

³⁵¹ Ustanovení § 39g odst. 2 ZVZP.

³⁵² KRÁL, J., 2014. *Farmaceutické právo*, Praha: Erudikum, str. 187–188.

³⁵³ SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 182. Zákonodárce se danou situací pokusil napravit pomocí ustanovení § 39h odst. 2 ZVZP, které stanovuje, že není-li rozhodnutí o výši maximální ceny vydáno ve lhůtě k tomu zákonem stanovené, může žadatel uvést léčivý přípravek na trh za cenu, kterou v žádosti navrhl. Takto může postupovat do doby vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu o stanovení maximální ceny.

³⁵⁴ Jak jsem již výše uvedla, například J. Král nepovažuje současný model stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků dle části šesté zákona o VZP za zcela ideální. Dle jeho názoru by forma opatření obecné povahy byla vzhledem k povaze předmětu regulace mnohem účelnější. K tomu srov. KRÁL, J., 2014. *Farmaceutické právo*, Praha: Erudikum, str. 185–189.

praktický důsledek současného modelu způsobuje spíše fakt, že veškeré činnosti související se stanovením výše a podmínek úhrady léčivých přípravků jsou koncentrovány výhradně na straně Ústavu, který odpovídá za odbornou správnost, jakož i za zákonnost meritorního rozhodnutí. Umím si proto představit, že by došlo k odlehčení administrativní zátěže Ústavu, potažmo i urychlení celého procesu, pokud by se na posuzování léčivého přípravku dle části šesté zákona o VZP účastnily též další dotčené subjekty, jako například odborné společnosti formou vydávání závazných stanovisek.³⁵⁵ Jsou to ostatně právě odborné společnosti, které soustřeďují odborníky v rozličných oblastech lékařství a případně též farmakologie, a mohou se tudíž fundovaně vyjádřit k podkladům pro hodnocení léčivých přípravků dle části šesté zákona o VZP. Přestože byl zákon o VZP v části šesté od roku 2008 několikrát novelizován,³⁵⁶ prozatím jsem nepostřehla tendence, které by vedly ke komplexnímu zhodnocení a případně též k celkové revizi systému stanovení úhrad léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění.

3.1.2 Dopady úhradové regulace léčivých přípravků v ambulantní péči na pojištěnce

V předchozí části této práce jsem se zevrubně zabývala současným modelem stanovování úhrad léčivých přípravků používaných v ambulantní sféře v České republice; představila jsem základní principy tohoto systému, jakož i jeho praktické nedostatky, nicméně jsem se nezaměřila na dopady současné cenové a úhradové regulace léčivých přípravků na samotné pojištěnce. Účelem současného modelu stanovení úhrad léčivých přípravků dle zákona o VZP je snaha o nalezení optimální rovnováhy mezi **minimalizací výdajů** z veřejného zdravotního pojištění na léčivé přípravky používané v ambulantní péči a zájmem na **zajištění dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče**.³⁵⁷ Z tohoto důvodu je část šestá zákona o VZP primárně založena na principu, že zdravotní pojišťovny by neměly platit za léčivé přípravky vyšší částky, než je tomu v ostatních státech Evropské unie.³⁵⁸ Tato koncepce nicméně v praxi vedla k tomu, že léčivé

³⁵⁵ Srov. ustanovení § 149 správního řádu.

³⁵⁶ K tomu srov. KRÁL, J., 2014. *Farmaceutické právo*, Praha: Erudikum, str. 194–200.

³⁵⁷ K tomu srov. ustanovení § 39i odst. 5 a ustanovení § 39j odst. 1 ZVZP.

³⁵⁸ K tomu blíže předchozí kapitola této práce.

přípravky v České republice patří v dlouhodobém horizontu k těm nejlevnějším ve srovnání s ostatními zeměmi Evropské unie.³⁵⁹

Ačkoliv to nemusí být na první pohled zcela očividné, tato skutečnost má na pojištění v České republice významný dopad. Prvně je třeba konstatovat, že snížení výdajů zdravotních pojišťoven na léčivé přípravky používané v ambulantní sféře *de facto* znamená, že lékům obchodovaným na trhu v České republice byla snížena jejich úhrada z veřejného zdravotního pojištění. To však ve většině případů nezbytně implikuje nárůst spoluúčasti pojištěnců, respektive **zvýšení doplatků pojištěnců** na předepsané léčivé přípravky. Zákon o VZP z tohoto důvodu obsahuje určité **ochranné mechanismy**, jejichž účelem je snížit případné negativní socioekonomické dopady na pojištěnce.

Zákon o VZP předně stanovuje, že v každé skupině léčivých látek, které jsou vymezeny v Příloze č. 2 zákona, musí být alespoň **jeden léčivý přípravek plně hrazen** z veřejného zdravotního pojištění.³⁶⁰ Ke dni sepsání této práce čítá Příloha č. 2 zákona o VZP necelých dvě stě skupin léčivých látek. V této souvislosti však podotýkám, že tyto skupiny **nelze** zaměňovat s referenčními skupinami léčivých přípravků, do kterých jsou zařazeny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky, které mají obdobnou nebo blízkou účinnost a podobné klinické využití.³⁶¹ Skupiny léčivých látek dle Přílohy č. 2 zákona o VZP jsou ve skutečnosti velice **nesourodé** a poněkud **obecně specifikované**. Do některých skupin léčivých látek Přílohy č. 2 lze podřadit více léčivých přípravků o různých indikacích.³⁶² Jinými slovy, léčivé přípravky, které nepatří do stejné referenční skupiny léčivých přípravků, protože nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, mohou být přitom podřazeny do identické skupiny léčivých látek dle Přílohy č. 2 zákona o VZP.³⁶³ Tento požadavek se odráží i v povinnostech Ústavu, který má při stanovení úhrady léčivých přípravků povinnost ověřit, zdali je zákonná podmínka na jeden plně hrazený léčivý přípravek ve skupině léčivých látek dle Přílohy č. 2 zákona o VZP naplněna. Pokud tomu tak není, je Ústav povinen upravit své rozhodnutí takovým

³⁵⁹ SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 185.

³⁶⁰ Srov. ustanovení § 15 odst. 5 ve spojení s § 39c odst. 5 ZVZP.

³⁶¹ K tomu blíže předechozí kapitola této práce.

³⁶² K tomu srov. TETIVA, J. *Stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivých přípravků*. Praha, 2014, diplomová práce, str. 62.

³⁶³ K tomu blíže srov. SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 189.

způsobem, aby nejméně nákladný léčivý přípravek **bez ohledu na jeho terapeutickou zaměnitelnost** byl ve skupině dle Přílohy č. 2 zákona o VZP plně hrazen.³⁶⁴ Z výše uvedeného jednoznačně vyplývá, že předmětné ustanovení zákona o VZP nelze vykládat v tom smyslu, že každý pojištěnec má nárok vždy právě na jeden tzv. bezdoplatkový léčivý přípravek pro každé jeho zdravotní postižení, tj. pro každou jeho indikaci.³⁶⁵

Z důvodu předpokládaného navýšení doplatků na předepsané léčivé přípravky ze strany pojištěnců od roku 2008 zákonodárce přistoupil k zavedení dalšího opatření, jehož účelem je zmírnění případných negativních dopadů nové koncepce cenové a úhradové regulace léčiv dle části šesté zákona o VZP na pojištěnce.³⁶⁶ Jedná se o **roční ochranný limit** na doplatky pojištěnců na předepsané léčivé přípravky, které jsou částečně hrazené z veřejného zdravotního pojištění.³⁶⁷ Zákon o VZP stanovuje, že pokud celková výše doplatků na předepsané léky částečně hrazené z veřejného zdravotního pojištění překročí v příslušném kalendářním roce u pojištěnce 5 000 Kč, je mu zdravotní pojišťovna povinna vrátit částku, o kterou je tento limit překročen. V této souvislosti uvádím, že zákon o VZP byl v tomto ohledu několikrát novelizován, v důsledku čehož byly vyčleněny sociálně citlivé skupiny pojištěnců, u kterých byl výrazně snížen jejich ochranný limit na předepsané léčivé přípravky.³⁶⁸ V této souvislosti však uvádím, že do ročního ochranného limitu se automaticky nezapočítávají všechny doplatky zaplacené pojištěncem za předepsané léčivé přípravky v lékárně. Zákon o VZP totiž při výpočtu ročního ochranného limitu zohledňuje výhradně tzv. **započitatelné doplatky** na předepsané léčivé přípravky částečně hrazené z veřejného zdravotního pojištění. To znamená, že do ochranného limitu se započítá pouze „[...] *doplatek na ten nejlevnější lék obsahující stejnou léčivou látku a stejnou cestu podání, jako má přípravek, který byl pacientovi předepsán*“.³⁶⁹ V návaznosti na výše uvedené již pouze konstatuji, že jako velký nedostatek ročního ochranného limitu vnímám skutečnost, že se toto opatření

³⁶⁴ Ustanovení § 39c odst. 5 ZVZP.

³⁶⁵ K tomu blíže srov. SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 189.

³⁶⁶ *Ibid.*, str. 193.

³⁶⁷ Srov. ustanovení § 16b ZVZP.

³⁶⁸ Jedná se o skupinu dětí do 18 let věku, jakož i pojištěnců starších 65 let. U těchto skupin pojištěnců představuje ochranný limit s účinností od 1. ledna 2018 částku 1 000 Kč. U pojištěnců, kteří jsou starší 70 let, je ochranný limit stanoven na částku 500 Kč na příslušný kalendářní rok. K tomu srov. ustanovení § 16b odst. 1 ZVZP.

³⁶⁹ SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 193.

vztahuje výhradně na předepsané léčivé přípravky, nikoliv na zdravotnické prostředky. Domnívám se totiž, že pro určité – sociálně citlivé – skupiny pojištěnců může být pořizování předepsaných zdravotnických prostředků stejně tak finančně náročné, jako tomu je v případě léčivých přípravků.³⁷⁰

Závěrem této části práce pouze doplňuji, že skutečnost, že Česká republika patří v evropském měřítku spíše k zemím s nízkými cenami léčivých přípravků, nemusí nutně pro pojištěnce znamenat toliko vyšší doplatky na předepsané léčivé přípravky. Nezamýšleným následkem současné úhradové a cenové koncepce léčivých přípravků dle části šesté zákona o VZP je totiž její dopad na **dostupnost některých léčivých přípravků** na trhu České republiky. Problém tkví zjednodušeně v tom, že pro mnohé dodavatele léčivých přípravků je ekonomicky výhodnější pořídit léčivé přípravky v České republice za nízkou cenu a následně je vyvézt do zahraničí, kde za ně obdrží mnohdy několikanásobně vyšší úplatu. Reálně se tak díky tomuto trendu může stát, že v dlouhodobém horizontu dojde k výpadku dodávek určitých léčivých přípravků na trh České republiky, což může mít pro mnohé pojištěnce závažné negativní dopady.³⁷¹

Paralelní vývozy léčivých přípravků – v praxi často označované též jako tzv. reexporty léčivých přípravků – jsou nicméně v intencích základních principů volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie v souladu s evropským soutěžním právem.³⁷² V této souvislosti uvádím, že problematikou reexportů léčivých přípravků se v minulosti mnohokrát zabýval SDEU, který konstatoval, že členské státy mohou přijmout **vhodná a přiměřená opatření**, jejichž cílem bude předcházení nedostatku léčiv na trhu v důsledku jejich paralelního vývozu do zahraničí.³⁷³ S ohledem na nežádoucí situaci v oblasti vývozu některých léčivých přípravků z České republiky do zahraničí byla proto v roce 2017 přijata opatření, která by měla zamezit reexportům terapeuticky nenahraditelných léčivých přípravků.³⁷⁴

³⁷⁰ K problematice úhrad zdravotnických prostředků viz kapitola 3.2 této práce.

³⁷¹ K tomu srov. SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 185.

³⁷² BEČVÁŘOVÁ, T. *Právní aspekty paralelního obchodu s léčivy v EU*. [online]. Praha, 2014 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zp/detail/132699/>>, str. 26–39.

³⁷³ Rozhodnutí SDEU ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06 *Sot. Lélou kai Sia EE a další proti GlaxoSmithKline AVE Farmaceutikon Proionton, původně Glaxowellcome AVE* [2008] ECLI:EU:C:2008:504, bod 75.

³⁷⁴ Srov. ustanovení § 77d a následující zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

3.1.3 Úhradová regulace léčivých přípravků používaných při lůžkové péči

Jak bylo výše uvedeno postup zakotvený v části šesté zákona o VZP lze aplikovat pouze na léčivé přípravky používané v ambulantní sféře; pro stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků používaných při lůžkové péči se tato pravidla **neuplatní**. Zákon o VZP totiž stanovuje, že léčivé přípravky používané v lůžkové péči se plně hradí **v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění**, přičemž pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.³⁷⁵ Zákon o VZP tedy *ex lege* garantuje u této kategorie léčiv úhradu z veřejného zdravotního pojištění **v plné výši**. Kromě tohoto základního ustanovení však zákon o VZP ani žádný jiný prováděcí právní předpis **nespecifikuje** odborné parametry či požadavky na proces, prostřednictvím kterého má být výše úhrady léčivého přípravku používaného v lůžkové péči určena. Zákon o VZP navíc v této souvislosti nedefinuje pojem v provedení nejméně ekonomicky náročném ani bližší odborná kritéria, kterými by bylo možné vymezit co je, či není léčivý přípravek v provedení nejméně ekonomicky náročném.³⁷⁶ Obzvláště ve světle komplexních a zevrubných pravidel pro stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v ambulantní sféře dle části šesté zákona o VZP toto považuji, za jeden ze zcela zásadních **nedostatků** posuzované právní úpravy.

Úhrada léčivých přípravků, jinými slovy tedy částka, kterou poskytovatelé lůžkové zdravotní péče obdrží od zdravotní pojišťovny, se často v praxi odvíjí od ceny, za kterou konkrétní poskytovatel předmětné léčivé přípravky pořídil. Úhradu této kategorie léčiv též ovlivňují konkrétní pravidla pro příslušný kalendářní rok, která jsou stanovena v Úhradové vyhlášce.³⁷⁷ Příslušná zdravotní pojišťovna dle zákona o VZP hradí poskytovatelům lůžkové péče použité léčivé přípravky **paušální částkou**, jejíž výši si pojišťovna a poskytovatel vzájemně ujednali ve smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb. Zákon o VZP dále umožňuje zdravotní pojišťovně a poskytovateli sjednat i jiný způsob úhrady v případě používaných léčivých přípravků, u kterých se

³⁷⁵ Srov. ustanovení § 15 odst. 5 ZVZP.

³⁷⁶ Obdobně je tomu i v případě zdravotnických prostředků používaných v lůžkové péči. K tomu blíže srov. kapitolu 3.2.5 této práce.

³⁷⁷ K tomu srov. SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L., 2016. *Zdravotnictví a právo*, Praha: C. H. Beck, str. 177–178.

pojišťovna dohodla na výši a podmínkách úhrady s držitelem rozhodnutí o registraci nebo výrobcem.³⁷⁸

3.2 Úhradová regulace zdravotnických prostředků

Bez nadsázky lze konstatovat, že oblast úhradové regulace zdravotnických prostředků prochází při sepisování této práce skutečným zemětřesením. To způsobil Ústavní soud, který v roce 2017 vydal dva klíčové nálezy zabývající se procesem stanovení úhrad zdravotnických prostředků v České republice a soudní ochrannou práv osob, které mají zájem o vstup jimi uváděných zdravotnických prostředků na trh České republiky do úhradového systému. Ve svém prvním rozhodnutí Ústavní soud označil právní úpravu stanovení úhrad zdravotnických prostředků používaných při ambulantní zdravotní péči obsaženou v zákoně o VZP za neústavní a přistoupil k jejímu zrušení s účinností ke dni 31. prosince 2018.³⁷⁹ Ve svém následujícím rozhodnutí Ústavní soud dále konstatoval, že postup zdravotních pojišťoven, které „průzkumem trhu“ *de facto* rozhodují o výši a podmínkách úhrady zdravotnických prostředků, je nutné posuzovat v intencích ustanovení § 82 soudního řádu správního.³⁸⁰ Díky tomu Ústavní soud dopomohl k jednoznačné definici procesních práv distributorů, dovozců a výrobců zdravotnických prostředků při stanovení výše úhrad jejich zdravotnických prostředků.

V následující části této práce pojednám o současné právní úpravě stanovení úhrad zdravotnických prostředků dle zákona o VZP, přičemž se v detailu zaměřím právě na úhradovou regulaci zdravotnických prostředků používaných při ambulantní zdravotní péči zahrnující skupinu zdravotnických prostředků, které lze předepsat na lékařský předpis, vzhledem k tomu, že avizované změny právní úpravy se dotknou zejména této oblasti. Zároveň s odkazem na argumentaci soudců Ústavního soudu poukážu na největší nedostatky současné právní úpravy. V závěru se budu zabývat úvahami *de lege ferenda* s ohledem na další možný vývoj právní úpravy stanovení výše a podmínek úhrady zdravotnických prostředků v České republice.

³⁷⁸ Srov. ustanovení § 17 odst. 6 ZVZP.

³⁷⁹ Nález Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 231/2017 Sb.

³⁸⁰ Nález Ústavního soudu ze dne 27. 6. 2017, sp. zn. I. ÚS 740/15.

3.2.1 Úhradová regulace zdravotnických prostředků používaných v ambulantní péči

Problematika úhradové regulace zdravotnických prostředků je zakotvena v ustanovení § 15 zákona o VZP, kde jsou jí věnovány čtyři velmi stručné odstavce. Současná právní úprava stanovení úhrad zdravotnických prostředků tedy není příliš podrobná, přičemž **neobsahuje** žádné bližší **odborné, kvalitativní či medicínské požadavky** na zdravotnické prostředky, které by měly být hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.³⁸¹ Z tohoto důvodu považuji za poněkud překvapující, že ústavní stížnost pro rozpor předmětné právní úpravy s ústavním pořádkem byla podaná až v roce 2015 a navíc mířila pouze proti úhradové regulaci zdravotnických prostředků používaných v ambulantní sféře.³⁸²

Pro určení výše úhrady zdravotnických prostředků používaných při ambulantní zdravotní péči je rozhodující **Příloha č. 3 zákona o VZP**.³⁸³ Ta zakotvuje seznam druhů zdravotnických prostředků, které se z veřejného zdravotního pojištění **nehradí**,³⁸⁴ a dále **výši a podmínky úhrady pro necelých dvě stě typů zdravotnických prostředků** rozdělených do sedmnácti stejnorodých skupin se stejným či obdobným účelem použití.³⁸⁵ U těchto zdravotnických prostředků zákon o VZP v oddílu C Přílohy č. 3 současně stanovuje parametry, které ovlivňují výši jejich úhrady. Jmenovitě se jedná o preskripční a indikační omezení a další podmínky v závislosti na typu zdravotnického prostředku, jako je počet, rozměr či požadavek na schválení revizním lékařem. Zákon o VZP dále v oddílu C Přílohy č. 3 limituje výši úhrady jednotlivých typů zdravotnických prostředků **fixní částkou**, jakož i procentuálním vyjádřením podílu zdravotní pojišťovny na jejich úhradě. V této souvislosti uvádím, že nepovažuji stanovení výše maximální úhrady z veřejného zdravotního pojištění pro určité typy zdravotnických prostředků pomocí fixních částek zcela za ideální, vzhledem k tomu, že je tím prakticky vyloučeno,

³⁸¹ Srov. KRÁL, J., 2014. *Farmaceutické právo*, Praha: Erudikum, str. 204.

³⁸² Ústavní stížnost skupiny senátorů byla podaná k Ústavnímu soudu dne 23. 1. 2015. Ústavní soud o ní rozhodl v roce 2017. Mezi zdravotnické prostředky určené pro použití v ambulantní péči patří např. inkontinenční pomůcky, pomůcky pro diabetiky, brýle atd.

³⁸³ Ustanovení § 15 odst. 11 ZVZP.

³⁸⁴ Oddíl B Přílohy č. 3 ZVZP.

³⁸⁵ Oddíl C Přílohy č. 3 ZVZP. Jedná se např. o skupinu pomůcek pro inkontinentní či zdravotnické prostředky pro diabetiky (pro rozdělení zdravotnických prostředků do jednotlivých skupin viz Oddíl A Příloha č. 3 ZVZP).

aby zdravotní pojišťovny flexibilně reagovaly na případné změny na trhu se zdravotnickými prostředky.³⁸⁶ To má dle mého názoru v neustále se vyvíjející oblasti, jako jsou právě zdravotnické prostředky, nepochybně velký význam.³⁸⁷ Nadto uvádím, že částku, která představuje maximální výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění, nelze *per se* považovat za garanci kvality zdravotnického prostředku, který byl pojištěnci předepsán. Stejnou výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění mají dle zákona o VZP zdravotnické prostředky, které vykazují mnohem vyšší terapeutickou účinnost, jakož i zdravotnické prostředky, které objektivně nedosahují obdobné účinnosti.

S ohledem na výše uvedené si na tomto místě pro lepší představu dovoluji uvést několik příkladů druhů zdravotnických prostředků uvedených v oddílu C Přílohy č. 3 zákona o VZP:

Položka	Skupina	Název druhu (typu) zdravotnického prostředku	Omezení	Limitace výše úhrady
10	2	absorpční prostředky pro inkontinentní – vložky pro lehkou inkontinenci	max. 150 ks za měsíc	100 %; max. 450 Kč za 150 ks; A
19	3	krytky stomické	max. 30 ks za měsíc; po schválení revizním lékařem	100 %; max. 3 100 Kč za 30 ks; B
93	8	sluchadlo pro vzdušné vedení – pro středně těžkou nedoslýchavost od 40 dB do 59 dB SRT	max. 1 ks za 5 let; od 18 let; po předepsání FON, OTO S3	100 %; max. 2 700 Kč za 1 ks; A

Z výše uvedeného vyplývá, že úhrada zdravotnických prostředků uvedených v oddíle C Přílohy č. 3 zákona o VZP je dále limitována **symboly „A“ a „B“**, které značí, že zdravotní pojišťovna provede úhradu daného typu zdravotnického prostředku maximálně do výše **ekonomicky nejméně náročné varianty**. Zákon o VZP jinými slovy předpokládá, že výše úhrady konkrétního zdravotnického prostředku bude stanovena

³⁸⁶ Např. s ohledem na uvedení nových medicínských technologií na trh České republiky.

³⁸⁷ Pro pojištěnce nepříznivým výkyvům v cenové hladině zdravotnických prostředků má zabránit cenová regulace zdravotnických prostředků. Právní předpisy upravující cenovou regulaci v oblasti zdravotnických prostředků však nebyly novelizovány od roku 2013.

v návaznosti na **proaktivní přístup zdravotní pojišťovny**, která má průzkumem trhu zjistit, jaká je cena ekonomicky nejméně náročné varianty posuzovaného prostředku.

Vzhledem k tomu, že oblast zdravotnických prostředků je předmětem neustálé inovace a objevování nových postupů, je zřejmé, že určit zdravotnické prostředky, které mají být hrazené z veřejného zdravotního pojištění pomocí uzavřeného a taxativního výčtu, by mělo za důsledek omezení vstupu moderních technologií do systému úhrad. Zákon o VZP z tohoto důvodu stanovuje, že **zdravotnické prostředky neuvedené v Příloze č. 3** se hradí ve výši 75 % ceny zdravotnického prostředku v provedení nejméně ekonomicky náročném, pokud jsou pojištěnci předepsány za účelem pokračování v jeho léčebném procesu, podpoře stabilizace jeho zdravotního stavu či kompenzace nebo zmírnění následků zdravotní vady.³⁸⁸ Zákon o VZP tedy u této skupiny zdravotnických prostředků předpokládá **spoluúčast pojištěnce** ve výši 25 % ceny ekonomicky nejméně náročné varianty předepsaného zdravotnického prostředku.

Závěrem už pouze dodávám, že zákon o VZP nezapomíná ani na sféru velmi specifickou, kterou tvoří **stomatologické zdravotnické prostředky**. Tyto zdravotnické prostředky jsou hrazeny v rozsahu a za podmínek stanovených v Příloze č. 4 zákona o VZP.³⁸⁹

3.2.2 Problematika ekonomicky nejméně náročné varianty

Z výše uvedeného vyplývá, že pro stanovení výše úhrady zdravotnických prostředků je nezbytné určit jejich ekonomicky nejméně náročnou variantu.³⁹⁰ Tu by měla dle zákona o VZP stanovit zdravotní pojišťovna na základě **průzkumu trhu s ohledem na míru a závažnost zdravotního postižení pojištěnce**.³⁹¹ Stávající právní úprava je tedy co do požadavků na proces stanovení ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnických prostředků více než vágní, přičemž užívá **nejasné právní pojmy**, které nejsou nijak blíže vysvětleny či specifikovány. Zákon o VZP ani žádný další (prováděcí) právní předpis nestanovuje kritéria pro postup zdravotních pojišťoven při provádění činností souvisejících s průzkumem trhu ani odborné, kvalitativní či ekonomické parametry, na jejichž základě by bylo možné vyhodnotit a určit ekonomicky nejméně

³⁸⁸ Ustanovení § 15 odst. 12 ZVZP.

³⁸⁹ Ustanovení § 15 odst. 13 ZVZP.

³⁹⁰ S výjimkou stomatologických zdravotnických prostředků.

³⁹¹ Ustanovení § 15 odst. 12 ZVZP a Oddíl C Přílohy č. 3 ZVZP.

náročnou variantu zdravotnického prostředku. S ohledem na nedostatečnou a neurčitou právní úpravu systému stanovování úhrad zdravotnických prostředků používaných v ambulantní péči není tedy nikterak překvapující, že zdravotní pojišťovny přistoupily k **vytvoření vlastních pravidel a procesů**, které se pokusím nastínit níže.³⁹²

Zdravotní pojišťovny vedou tzv. **Úhradové katalogy zdravotnických prostředků**,³⁹³ které jsou *de facto* seznamem konkrétních zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění. V Úhradových katalozích je stanovena maximální výše úhrady jednotlivých zdravotnických prostředků a přiřazen kód, pod kterým je zdravotnický prostředek následně vykazován poskytovateli zdravotních služeb při vyúčtování hrazené zdravotní péče zdravotním pojišťovnám. Zároveň platí, že prostředky, které nejsou *per se* uvedeny v Úhradovém katalogu, zdravotní pojišťovny **nehradí**. Společně s Úhradovými katalogy zdravotnických prostředků jsou vydávány další doprovodné dokumenty, ze kterých budu jmenovat především tzv. **metodiky zdravotních pojišťoven**. V tomto dokumentu zdravotní pojišťovny upřesňují postup při předepisování, výdeji a vykazování jednotlivých skupin zdravotnických prostředků. Přestože metodiky zdravotnických pojišťoven **nejsou obecně závazné** a lze je v zásadě označit za dokumenty technické povahy usnadňující komunikaci a administrativní úkony mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovateli zdravotních služeb při vyúčtování poskytnuté hrazené zdravotní péče, zdravotní pojišťovny často v těchto dokumentech stanovují **další podmínky úhrady** zdravotnických prostředků nad rámec zákona o VZP.³⁹⁴

Zdravotnické prostředky však nejsou zdravotními pojišťovnami do Úhradového katalogu zařazeny automaticky, bezprostředně po jejich uvedení na trh České republiky. Pokud má dodavatel zájem, aby jeho zdravotnický prostředek byl hrazený z veřejného zdravotního pojištění, je povinen o zařazení do Úhradového katalogu **požádat** zdravotní

³⁹² Tuto skutečnost ostatně uznal též Ústavní soud, viz náleží Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 3/15 bod 121.

³⁹³ Úhradové katalogy zdravotnických prostředků jsou často označovány též jako tzv. Číselníky zdravotnických prostředků. VZP ČR a Svaz zdravotních pojišťoven vedou Úhradový katalog pro zdravotnické prostředky, které lze pojištěnci poskytnout oproti lékařskému předpisu a dále Úhradový katalog pro tzv. zvlášť účtovaný materiál, který představuje skupinu zdravotnických prostředků převážně používaných při lůžkové péči. K problematice zdravotnických prostředků používaných při lůžkové péči viz kapitola 3.2.5 této práce.

³⁹⁴ Tuto skutečnost lze demonstrovat na skupině 02 pomůcky pro inkontinentní. Dle Oddílu C Přílohy č. 3 ZVZP není úhrada z veřejného zdravotního pojištění u této skupiny zdravotnických pomůcek spojená se specializací lékaře, který je pacientovi (pojištěnci) předepíše. I přes tuto skutečnost VZP ČR v Metodice k Úhradovému katalogu stanovuje pro tento druh zdravotnických pomůcek preskripční omezení.

pojišťovnu.³⁹⁵ V takovém případě je však dodavatel společně se žádostí o zařazení zdravotnického prostředku do Úhradového katalogu povinen předložit mnohé další dokumenty a informace o předmětném zdravotnickém prostředku, včetně **cenové nabídky**. V této souvislosti uvádím, že požadavky na předložení dokumentace pro zařazení zdravotnických prostředků do Úhradového katalogu jsou stanoveny zdravotními pojišťovnami zcela **svévolně**. To platí i o **termínech**, ve kterých zdravotní pojišťovny přijímají žádosti dodavatelů o zařazení jejich zdravotnických prostředků do Úhradového katalogu.³⁹⁶

Z výše uvedeného vyplývá, že zdravotní pojišťovna v praxi *de facto* přenáší svoji zákonnou povinnost provádět průzkum trhu za účelem stanovení ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku na další subjekty, jako jsou výrobci, dovozci či distributoři, kteří se o zařazení jejich zdravotnických prostředků do úhradového systému České republiky musí sami aktivně ucházet. Stanovení ekonomicky nejméně náročné varianty provádí v rámci posouzení jednotlivých žádostí o zařazení zdravotnických prostředků do Úhradového katalogu zdravotní pojišťovna. Vzhledem k tomu, že zákon o VZP, další právní předpisy ani dokumenty zveřejněné zdravotními pojišťovnami nezakotvují odborné či kvalitativní parametry, podle kterých by měly být jednotlivé zdravotnické prostředky posuzovány, odvíjí se určení ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku v zásadě pouze od cenové nabídky předložené dodavatelem daného zdravotnického prostředku.

V návaznosti na výše uvedené je nezbytné opětovně zdůraznit, že postup zdravotních pojišťoven ve věci Úhradových katalogů zdravotnických prostředků **není v právním řádu České republiky zakotven**. Z toho vyplývá, že rozhodnutí zdravotních pojišťoven o zařazení či vyřazení zdravotnického prostředku z Úhradového katalogu, jakož i o stanovení nebo snížení výše jeho úhrady z veřejného zdravotního pojištění, **nelze**

³⁹⁵ V praxi se jedná o žádost především vůči VZP ČR a Svazu zdravotních pojišťoven, který vede Úhradové katalogy zdravotnických prostředků pro ostatní zdravotní pojišťovny.

³⁹⁶ Např. VZP ČR stanovila seznam třinácti požadavků na předložení dokumentace ke zdravotnickému prostředku společně se žádostí o zařazení do Úhradového katalogu. Žadatelé jsou povinni VZP ČR předložit např. úředně ověřený výpis z obchodního rejstříku, produktové katalogy, pověření žadatele od výrobce daného zdravotnického prostředku pro jeho uvedení na trh České republiky atd. Podávání žádostí o zařazení do Úhradového katalogu je limitováno v zásadě na dva termíny za rok. K tomu blíže Podklady pro zařazení zdravotnických prostředků a provádění změn v číselníku VZP-ZP (úhradovém katalogu VZP-ZP). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky/podklady-pro-zarazeni-zdravotnickych-prostredku-a-provadeni-zmen-v-ciselniku-vzp-zp-uhradovem-katalogu-vzp-zp>>

považovat za postup správního orgánu ve smyslu ustanovení § 67 správního řádu.³⁹⁷

Jelikož se jedná o neformální proces zcela postrádající jakékoliv zákonné mantinely, přičemž rozhodnutí zdravotních pojišťoven ve věci Úhradového katalogu bývá žadatelům málokdy formálně oznamováno (natož zdůvodněno), mají dotčené strany velmi limitované možnosti domoci se ochrany svých práv vůči zdravotní pojišťovně. Tato skutečnost má bezprostřední význam zejména pro výrobce, dovozce či distributory zdravotnických prostředků, vzhledem k tomu, že stanovení úhrady zdravotnických prostředků, potažmo její výše, může významně ovlivnit jejich konkurenceschopnost a postavení na trhu.³⁹⁸ Ústavní soud, který danou problematiku posuzoval, v roce 2017 konstatoval, že přestože nelze postup zdravotních pojišťoven ve věci Úhradových katalogů zdravotnických prostředků interpretovat jako rozhodnutí ve smyslu ustanovení § 65 soudního řádu správního, „[...] zdravotní pojišťovny ve skutečnosti určují, zda určitý zdravotnický prostředek bude zařazen do tzv. číselníků zdravotních pojišťoven a bude tak moci být hrazen z veřejného zdravotního pojištění“.³⁹⁹ Podle Ústavního soudu tedy zdravotní pojišťovny svojí činností ve věci Úhradových katalogů zdravotnických prostředků významně ovlivňují podnikatelské prostředí v České republice.⁴⁰⁰ Z tohoto důvodu je dle Ústavního soudu nutné posuzovat postup zdravotních pojišťoven dle ustanovení § 82 soudního řádu správního.⁴⁰¹ Rozhodnutí Ústavního soudu vnímám velmi pozitivně, jelikož podstatně přispělo k objasnění možností ochrany práv výrobců, dovozců a distributorů zdravotnických prostředků působících na trhu v České republice.

Jak jsem již výše několikrát podtrhla, Úhradové katalogy zdravotnických prostředků vedené zdravotními pojišťovnami se pohybují v určitém **regulativním vakuu**, vzhledem k tomu, že jejich existence a proces jejich vytváření nejsou v žádném právním předpisu zakotveny. Jediné odkazy na Úhradové katalogy zdravotnických prostředků, jakož i další doprovodné dokumenty vydávané zdravotními pojišťovnami, můžeme nalézt pouze v podzákoných právních předpisech, které upravují administrativní stránku

³⁹⁷ Užití pojmu „rozhodnutí“ je proto poněkud zavádějící. K tomu srov. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 28. 5. 2013, sp. zn. 10 Ad 5/2013-194, rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 4. 2014, sp. zn. 4 Ads 47/2014-23 a náleží Ústavního soudu ve věci sp. zn. I. ÚS 740/15, body 19 až 22.

³⁹⁸ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. I. ÚS 740/15, bod 26.

³⁹⁹ *Ibid.*

⁴⁰⁰ Srov. ustanovení čl. 26 LZPS.

⁴⁰¹ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. I. ÚS 740/15, body 23 až 28.

vyúčtování hrazené zdravotní péče poskytovateli zdravotních služeb.⁴⁰² V této souvislosti uvádím, že nejasná právní povaha Úhradových katalogů zdravotnických prostředků má **negativní dopady** nejenom na dodavatele zdravotnických prostředků, ale především na samotného **pojištěnce**, který bez důkladné znalosti seznamu hrazených zdravotnických prostředků, jenž čítá na tisíce položek, nemá prakticky možnost zjistit, zdali jemu předepsaný zdravotnický prostředek je hrazen příslušnou zdravotní pojišťovnou, popřípadě v jaké výši.⁴⁰³ Pakliže dle ustanovení čl. 31 LZPS může nárok pojištěnce na bezplatnou zdravotní péči a zdravotnické pomůcky stanovit toliko zákon, stěží tak může činit dokument technické povahy, který má sloužit pro účely administrativních úkonů při vyúčtování poskytnuté zdravotní péče. Vágnost současné právní úpravy stanovování úhrad zdravotnických prostředků dle zákona o VZP dle mého názoru vytváří **velký prostor pro nezákonné omezení nároku pojištěnce** na hrazenou zdravotní péči, potažmo na poskytnutí zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Z tohoto důvodu považuji za velmi překvapující, že na potenciální rozpor právní úpravy stanovování úhrad zdravotnických prostředků používaných v ambulantní péči s ustanovením čl. 31 LZPS poukázala skupina senátorů až v roce 2015.

3.2.3 Stanovení ekonomicky nejméně náročné varianty z pohledu Ústavního soudu

Ústavní soud se při posuzování současné právní úpravy stanovování úhrad zdravotnických prostředků zabýval obdobnou otázkou jako již několikrát v minulosti, a sice, zdali ustanovení zákona o VZP upravující úhradovou regulaci zdravotnických prostředků používaných v ambulantní péči jsou dostatečně **jasná, určitá, předvídatelná, srozumitelná a zároveň vnitřně bezrozporná**.⁴⁰⁴ V této souvislosti Ústavní soud konstatoval, že není vyloučeno, aby zdravotní pojišťovna při činnostech souvisejících

⁴⁰² Srov. ustanovení § 7 vyhlášky č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, která stanovuje, že k náležitostem lékařského předpisu na zdravotnický prostředek patří uvedení kódu, pod kterým je zdravotnický prostředek evidován příslušnou zdravotní pojišťovnou. Jedná se tedy o kód přiřazený zdravotnickému prostředku zdravotní pojišťovnou při jeho zařazení do Úhradového katalogu zdravotnických prostředků. Dle vyhlášky č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy patří ke smluvním povinnostem poskytovatelů zdravotních služeb dodržovat metodiku vydanou zdravotní pojišťovnou.

⁴⁰³ Na toto upozornil též Ústavní soud, srov. nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 3/15, body 111 a 141.

⁴⁰⁴ *Ibid.*, body 94 a 107.

s průzkumem trhu a určením ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku upřesnila některá nezbytná kritéria, avšak za předpokladu, že se nebudou: „[...] *podstatným způsobem promítat do zjištěné výše úhrady*“.⁴⁰⁵ Dle Ústavního soudu by tedy měly být veškeré parametry relevantní pro postup zdravotních pojišťoven při průzkumu trhu a určení ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku zakotveny přímo v zákoně o VZP. Zdravotní pojišťovna by zároveň do procesu posuzování ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku měla zahrnout všechny zdravotnické prostředky uvedené na trh České republiky. Teprve na základě **posouzení jejich vlastností, účinku, bezpečnosti a nákladů spojených s jejich použitím** je zdravotní pojišťovna může rozčlenit do skupin vzájemně srovnatelných zdravotnických prostředků.⁴⁰⁶ Pouze v případě, že zdravotní pojišťovna má k dispozici veškeré relevantní údaje o zdravotnických prostředcích nacházejících se na trhu v České republice, může na základě průzkumu trhu provést komplexní a nestranné vyhodnocení ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku.⁴⁰⁷

Vzhledem k tomu, že posuzovaná ustanovení zákona o VZP jsou velmi **vágní, neurčitá**, přičemž bez další nezbytné konkretizace v praxi **nepoužitelná**, odvisí obsah práva pojištěnce na hrazenou zdravotní péči – v tomto případě na zdravotnické prostředky hrazené z veřejného zdravotního pojištění – od konkrétního postupu zdravotní pojišťovny při vytváření Úhradových katalogů zdravotnických prostředků. Jelikož „[...] *o obsahu tohoto práva tak fakticky rozhoduje zdravotní pojišťovna, která tím současně – v rozporu s výhradou zákona podle čl. 4 odst. 2 Listiny – konkretizuje meze základního práva občanů na zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny*“,⁴⁰⁸ přistoupil Ústavní soud ke **zrušení** části ustanovení § 15 odst. 12 a dále oddílu C Přílohy č. 3 zákona o VZP **ke dni 31. prosince 2018**.⁴⁰⁹

Přestože Ústavní soud ve svém rozhodnutí apeloval na zdravotní pojišťovny, aby svoje činnosti při postupu stanovení ekonomicky nejméně náročné varianty

⁴⁰⁵ *Ibid.*, bod 110.

⁴⁰⁶ *Ibid.*, body 112 a 116.

⁴⁰⁷ *Ibid.*, bod 120.

⁴⁰⁸ *Ibid.*, bod 122.

⁴⁰⁹ Ustanovení § 15 odst. 12 ZVZP bylo Ústavním soudem zrušeno ve slovech „*v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního pojištění; cenu nejméně ekonomicky náročného provedení zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu*“. V případě Oddílu C Přílohy č. 3 ZVZP Ústavní soud přistoupil ke zrušení symbolů „A“ a „B“.

zdravotnického prostředku uzpůsobily za účelem respektování práv všech dotčených stran, Úhradové katalogy zdravotnických prostředků i nadále existují a jsou zdravotními pojišťovnami běžně využívány.⁴¹⁰ Při sepisování této práce jsem zároveň neobjevila žádné informace, ze kterých by vyplynulo, že zdravotní pojišťovny změnilly pravidla pro zařazování zdravotnických prostředků do Úhradového katalogu či stanovení výše jejich úhrady v návaznosti na předmětné rozhodnutí Ústavního soudu. Lze tedy reálně očekávat, že v praxi dojde ke zrušení Úhradových katalogů zdravotnických prostředků až přijetím nové právní úpravy úhradové regulace zdravotnických prostředků používaných v ambulantní péči.

3.2.4 Budoucnost úhradové regulace zdravotnických prostředků používaných v ambulantní sféře

Při sepisování této kapitoly nebyl doposud zveřejněn Ministerstvem zdravotnictví žádný návrh nové právní úpravy stanovování úhrad zdravotnických prostředků v ambulantní sféře v návaznosti na zrušené části zákona o VZP Ústavním soudem. Z tohoto důvodu lze uvažovat pouze v **teoretické rovině** o tom, jakým způsobem bude úhradová regulace zdravotnických prostředků po roce 2018 nastavena. S ohledem na bohatou judikatorní činnost Ústavního soudu ve věci vymezení obsahu práva pojištění na hrazenou zdravotní péči dle ustanovení čl. 31 LZPS je zřejmé, že nová právní úprava stanovování úhrad zdravotnických prostředků musí být především **srozumitelná, jasná a určitá**, aby adresáti příslušné normy mohli jednoznačně odvodit, zdali konkrétní zdravotnický prostředek je, či není hrazený z veřejného zdravotního pojištění, popřípadě v jaké výši. Kritéria pro stanovení výše a podmínek úhrady zdravotnických prostředků musí být s ohledem na výhradu zákona vyplývající z ustanovení čl. 31 LZPS stanovena především **prováděcím zákonem**.⁴¹¹

Ústavní soud ve svém rozhodnutí zároveň navrhl, že úhradu konkrétního zdravotnického prostředku lze stanovit v návaznosti na tzv. referenční zdravotnický prostředek, přičemž současně připustil, že její výši může ovlivnit též hospodářská soutěž mezi dodavateli zdravotnických prostředků.⁴¹² Dle Ústavního soudu se může

⁴¹⁰ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 3/15, bod 150.

⁴¹¹ Ústavní soud však nevylučuje, aby nutné aspekty vymezení obsahu práva pojištění na hrazenou zdravotní péči byly zakotveny na podzákoné právní úrovni. K tomu srov. kapitola 1 této práce.

⁴¹² Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 3/15, bod 148.

zákonodárce libovolně rozhodnout, zdali dosavadní koncepci nastavení úhrad zdravotnických prostředků zdravotními pojišťovнами i po roce 2018 ponechá, či stanoví, že se daného procesu budou účastnit též další subjekty, např. odborné společnosti. V takovém případě však musí zákonodárce: „[...] v nezbytné míře upravit související postup zdravotních pojišťoven tak, aby byla zajištěna jeho **transparentnost a přezkoumatelnost**, a tím ochrana práv všech dotčených osob“.⁴¹³

Při úvahách o možné budoucí podobě právní úpravy úhradové regulace zdravotnických prostředků si s ohledem na výše uvedené neodpustím krátký vhled do minulosti, konkrétně na dřívější snahy zákonodárce o nastolení vyšší právní jistoty v dané oblasti. V roce 2014 Ministerstvo zdravotnictví přistoupilo ke komplexní novelizaci právních předpisů upravujících problematiku zdravotnických prostředků, jejíž součástí byl i návrh novely zákona o VZP.⁴¹⁴ Ministerstvo zdravotnictví předmětný návrh novely zákona o VZP představilo zejména s odkazem na nejasnou právní povahu Úhradových katalogů zdravotnických prostředků a vzhledem k tomu, že: „[...] **zákonný nárok pojištěnců na úhradu z veřejného zdravotního pojištění je natolik obecný, že jej musí konkretizovat mimoprávní dokumenty, kterými jsou číselníky zdravotních pojišťoven. Systém tak nestojí na pevných základech a je snadno napadnutelný**“.⁴¹⁵

Návrh Ministerstva zdravotnictví obsahoval v Příloze č. 3 zákona o VZP podstatně detailnější kategorizaci jednotlivých typů zdravotnických prostředků a jejich rozřazení do tzv. úhradových skupin. Navrhované znění Přílohy č. 3 zároveň zahrnovalo upřesnění podmínek úhrady jednotlivých zdravotnických prostředků, *inter alia* preskripční a indikační omezení či množstevní limity. Pro jednotlivé typy zdravotnických prostředků uvedené v Příloze č. 3 zákona o VZP byla zároveň stanovena **maximální úhrada z veřejného zdravotního pojištění na měrnou jednotku**.⁴¹⁶ Zcela zásadní novinkou bylo však přenesení rozhodovacích pravomocí o výši a podmínkách úhrady zdravotnických prostředků ze zdravotních pojišťoven na **Ústav**. Ústav měl dle návrhu

⁴¹³ *Ibid.*, bod 149.

⁴¹⁴ Jednalo se o vládní návrh zákona o zdravotnických prostředcích (Sněmovní tisk 87). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/en/sqw/historie.sqw?o=7&T=87>>. Dále o vládní návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích (Sněmovní tisk 88). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=7&T=88>>.

⁴¹⁵ Důvodová zpráva k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích ze dne 15. ledna 2014 (Sněmovní tisk 88). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=7&CT=88&CT1=0>>, str. 144.

⁴¹⁶ Např. počet kusů, hmotnost či rozměr.

novely zákona o VZP rozřadit jednotlivé zdravotnické prostředky do úhradových skupin v Příloze č. 3 dle jejich vlastností, povahy a funkcí a následně vytvořit seznam jednotlivých zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, který by vydal formou **opatření obecné povahy**. Zdravotnické prostředky, které není možné podřadit do žádné úhradové skupiny uvedené v Příloze č. 3, měly být dle návrhu hrazeny pouze ve **veřejném zájmu**, a to po udělení **souhlasu ze strany všech zdravotních pojišťoven**.⁴¹⁷ Zmiňovaný návrh novely zákona o VZP byl však po předložení Poslanecké sněmovně ze strany Ministerstva zdravotnictví **vzat zpět**.

Návrh Ministerstva zdravotnictví na vymezení zákonných parametrů procesu stanovení úhrad zdravotnických prostředků vnímám velmi pozitivně a jsem přesvědčena, že by přijetí novely zákona o VZP nepochybně vedlo k nastolení vyšší právní jistoty všech dotčených stran – dodavatelů zdravotnických prostředků, jakož i pojištěnců. I přes tuto skutečnost se však domnívám, že navrhovaná novela zákona o VZP obsahovala některé významné **nedostatky**, které dle mého názoru byly způsobeny nedostačujícím a neúplným reflektováním specifické povahy zdravotnických prostředků ze strany Ministerstva zdravotnictví. Vzhledem k tomu, že oblast zdravotnických prostředků je předmětem mnohých inovací a neustálého rozvoje, nepovažuji zakotvení detailního, avšak **rigidního** seznamu úhradových skupin zdravotnických prostředků v zákonném právním předpisu z pohledu vstupu moderních technologií do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění za zcela ideální. Přestože zákonodárce neopomněl zakotvit proces stanovení úhrady zdravotnických prostředků neuvedených v Příloze č. 3 zákona o VZP, dle navrhovaného znění by však dodavatel takového prostředku musel nejdříve získat souhlas všech zdravotních pojišťoven s jeho vstupem do úhradového systému. Vzhledem k tomu, že vstup nových zdravotnických prostředků na trh, respektive do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění, může pro zdravotní pojišťovny znamenat potenciální nárůst výdajů, mohlo by být získání takového souhlasu pro daného dodavatele více než problematické.

Jako další nedostatek navrhovaného znění zákona o VZP vnímám též skutečnost, že zákonodárce nestanovil žádná **kvalitativní či odborná kritéria** pro odlišení

⁴¹⁷ K navrhované koncepci úhradové regulace zdravotnických prostředků blíže srov. KRÁL, J. *Analýza právní úpravy zdravotnických prostředků*. [online] Brno, 2013 [cit. 2018-01-19]. Rigorózní práce, Právnická fakulta Masarykovy univerzity. Dostupný z WWW: <https://is.muni.cz/th/169985/pravf_r/>, str. 90–94.

jednotlivých zdravotnických prostředků zařazených do totožné úhradové skupiny v Příloze č. 3 zákona o VZP. Dle mého názoru měl zákonodárce v navrhovaném znění zákona o VZP zohlednit především skutečnost, že zdravotnické prostředky, byť zařazené do jedné úhradové skupiny, **nemusí nutně dosahovat stejné účinnosti**,⁴¹⁸ přičemž tuto skutečnost by měla reflektovat především výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Za další významný nedostatek navrhované právní úpravy považuji též skutečnost, že zákonodárce přistoupil ke stanovení maximální výše úhrady zdravotnických prostředků zakotvením **fixních částek** v příloze zákona o VZP. Tento způsob regulace maximální výše úhrady zdravotnických prostředků není z mého pohledu zcela vhodný, jelikož fakticky vylučuje možnost flexibilně reagovat na případné změny na trhu se zdravotnickými prostředky. To znamená, že jakákoliv významná proměna cenové hladiny určitých skupin zdravotnických prostředků by mohla být řešena pouze novelou zákona o VZP, které by předcházela (mnohdy velmi zdoluhavý) legislativní proces.

Na základě výše uvedeného není pochyb o tom, že Ministerstvo zdravotnictví má před sebou velice obtížný úkol, a to vybudovat nový systém nastavení úhrad zdravotnických prostředků používaných v ambulantní sféře. Umím si představit, že v rámci legislativních příprav nové úhradové regulace se bude Ministerstvo zdravotnictví inspirovat svým dřívějším návrhem novely zákona o VZP. Pokud tomu tak bude, domnívám se, že by Ministerstvo zdravotnictví mělo lépe zohlednit specifickou povahu zdravotnických prostředků tím, že zahrne **odborná kritéria** do procesu stanovení výše a podmínek úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění. Souhlasím zároveň i s názorem Ústavního soudu, že by se na procesu stanovení úhrad zdravotnických prostředků měly účastnit též další subjekty, jako **odborné společnosti**. Součástí rozhodování o výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění by dle mého názoru mělo být i **komplexní zhodnocení nákladů a přínosů** vyplývajících z použití a případné úhrady posuzovaného zdravotnického prostředku.⁴¹⁹ Často se též setkávám i s názory, že

⁴¹⁸ Domnívám se, že např. v případě inkontinenčních pomůcek může být jeden z kvalitativních parametrů požadavek na stupeň savosti.

⁴¹⁹ Jedná se o hodnocení zdravotnických technologií, často označované též pojmem „*Health Technology Assessment*“ či pouze „*HTA*“. K tomu blíže KRÁL, J. *Analýza právní úpravy zdravotnických prostředků*. Brno, 2013, rigorózní práce, str. 101–130. V této souvislosti uvádím, že ustanovení čl. 15 směrnice o právech pacientů předpokládá vytvoření sítě dotčených orgánů členských států za účelem dobrovolné spolupráce při výměně odborných a vědeckých informací získaných při hodnocení zdravotnických technologií.

by úhradová regulace zdravotnických prostředků měla být připodobněna způsobu stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků.⁴²⁰ Domnívám se však, že tento přístup není správný, vzhledem k tomu, že postup Ústavu při určení vzájemné terapeutické zaměnitelnosti a zařazení konkrétního léčivého přípravku do referenční skupiny, od které se odvíjí výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění, je v případě léčivých přípravků podstatně jednodušší než u kategorie zdravotnických prostředků.⁴²¹ Pokud bychom zároveň připustili, že by se úhrada zdravotnických prostředků měla stanovovat ve správním řízení vedeném Ústavem, znamenalo by to obrovskou administrativní zátěž pro Ústav s ohledem na skutečnost, že počet zdravotnických prostředků je několikanásobný oproti počtu léčivých přípravků.⁴²²

Ať už nová koncepce úhradové regulace zdravotnických prostředků bude mít jakoukoliv podobu, je zřejmé, že její dopady bezprostředně pocítí především **pojištěnci**, pro které jsou hrazené zdravotnické prostředky součástí nároku na hrazenou zdravotní péči dle ustanovení čl. 31 LZPS. Budoucí právní úprava bude mít nepochybně dopady též na **dodavatele zdravotnických prostředků**, kterým může uložit zcela nové povinnosti. Pokud úhradová regulace zdravotnických prostředků používaných v ambulantní sféře bude plně reflektovat výše nastíněné požadavky Ústavního soudu a učiní konec netransparentnímu vytváření Úhradových katalogů zdravotnických prostředků ze strany zdravotních pojišťoven, tato skutečnost jednoznačně přispěje k vyšší právní jistotě všech dotčených subjektů.

3.2.5 Úhradová regulace zdravotnických prostředků používaných při lůžkové péči

Vzhledem k tomu, že zákon o VZP rozlišuje modely úhradové regulace zdravotnických prostředků v závislosti na druhu zdravotní péče, při které jsou využívány,⁴²³ v závěru této části práce se již pouze zmíním o neméně zajímavé

⁴²⁰ Ministerstvo zdravotnictví v roce 2015 předložilo do připomínkového řízení návrh novely ZVZP, která měla komplexně vyřešit úhradovou regulaci zdravotnických prostředků používaných v ambulantní sféře. Předmětný návrh byl jednoznačně inspirován ve způsobu stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků. Po velmi negativních reakcích a připomínkách ze strany odborné obce, však Ministerstvo zdravotnictví návrh stáhlo.

⁴²¹ K tomu srov. kapitolu 3.1.1 této práce.

⁴²² To vyplývá i ze skutečnosti, že požadavky a z toho vyplývající finanční náklady na registraci léčivého přípravku jsou mnohonásobně vyšší než v případě zdravotnických prostředků.

⁴²³ Srov. KRÁL, J., 2014. *Farmaceutické právo*, Praha: Erudikum, str. 204–205.

problematicke stanovení úhrad zdravotnických prostředků používaných při lůžkové péči. Zákon o VZP stanovuje, že při poskytování **lůžkové zdravotní péče** se zdravotnické prostředky hradí do plné výše **v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění**, přičemž pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.⁴²⁴ Zákon o VZP tedy obdobně jako v případě léčivých přípravků garantuje *ex lege* úhradu v plné výši pro zdravotnické prostředky používané při hospitalizaci pojištěnce. Obdobně jako je tomu v oblasti zdravotnických prostředků používaných v ambulantní sféře však zákon o VZP ani žádný další prováděcí předpis nestanovuje **proces ani odborná kritéria** pro určení toho, co je, či není nejméně ekonomicky náročná varianta zdravotnického prostředku určeného k použití při lůžkové péči. Nadto, na rozdíl od ambulantních zdravotnických prostředků zákon o VZP **nezakotvuje** pravomoc zdravotních pojišťoven, ani jiného subjektu, stanovit na základě „průzkumu trhu“ nejméně ekonomicky náročnou variantu zdravotnických prostředků využívaných při lůžkové péči.

Vzhledem k výše nastíněné situaci v oblasti zdravotnických prostředků využívaných v ambulantní sféře není zřejmě nijak překvapující, že zdravotní pojišťovny přistoupily k vytváření **Úhradových katalogů zdravotnických prostředků pro tzv. zvlášť účtovaný materiál**.⁴²⁵ Kategorie zdravotnických prostředků spadající do skupiny zvlášť účtovaného materiálu není zákonem o VZP nijak charakterizována,⁴²⁶ přičemž jediné odkazy na tento pojem můžeme nalézt v podzákoných právních předpisech upravujících postup při vyúčtování poskytnuté hrazené zdravotní péče poskytovateli zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám.⁴²⁷ Zdravotní pojišťovny při vytváření Úhradových katalogů zdravotnických prostředků spadajících do kategorie zvlášť účtovaného materiálu stanovují maximální výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění, která *de facto* představuje **maximální částku**, jež zdravotní pojišťovny proplatí

⁴²⁴ Ustanovení § 15 odst. 5 ZVZP.

⁴²⁵ Mezi zvlášť účtovaný materiál zdravotní pojišťovny řadí především zdravotnické prostředky, které se využívají v nemocničním prostředí, a jsou tudíž finančně nákladnější. Typicky se jedná např. o kloubní náhrady, kardiostimulátory.

⁴²⁶ V této souvislosti uvádím, že ani další právní předpisy upravující oblast zdravotnických prostředků nedefinují kategorii zdravotnických prostředků, které mají být používány při lůžkové péči. Vzhledem k tomu, že účel použití zdravotnického prostředku stanovuje výhradně jeho výrobce, je to právě tedy výrobce, který určuje, zdali daný prostředek bude možné využívat v ambulantní, či lůžkové péči, popř. v obou těchto oblastech.

⁴²⁷ Jedná se např. o vyhlášku č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy a dále seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.

poskytovatelům zdravotních služeb při vyúčtování hrazené lůžkové zdravotní péče. V této souvislosti však zdůrazňuji, že tento postup není v zákoně o VZP, ani v žádném dalším právním předpisu, zakotven, což v praxi vedlo k tomu, že si zdravotní pojišťovny *praeter (contra) legem* uzurpovaly pravomoc stanovení nejméně ekonomicky náročné varianty, potažmo maximální výše úhrady zdravotnických prostředků používaných při lůžkové péči.

Z výše uvedeného je zřejmé, že faktický stav v oblasti nastavování úhrad zdravotnických prostředků využívaných v lůžkové péči je v zásadě zcela identický jako v případě zdravotnických prostředků využívaných v ambulantní péči, což s ohledem na **nemalé finanční prostředky**, které jsou pravidelně zdravotními pojišťovnami vydávány na tuto kategorii zdravotnických prostředků, není dle mého názoru nikterak žádoucí stav.⁴²⁸ Ústavní soud, který si této skutečnosti při posuzování předmětných ustanovení zákona o VZP upravujících problematiku stanovení výše úhrad zdravotnických prostředků používaných v ambulantní sféře všiml, v závěru svého rozhodnutí konstatoval, že: „[...] zjištěné nedostatky s ohledem na svou povahu zatěžují stávající zákonnou úpravu systému úhrad zdravotnických prostředků [...] jako celek, a to **bez ohledu na to, zda jsou jejím předmětem zdravotnické prostředky poskytované při lůžkové nebo ambulantní zdravotní péči**“.⁴²⁹ Při sepisování této práce jsem však v návaznosti na apel Ústavního soudu nezaregistrovala jakoukoliv změnu v přístupu zdravotních pojišťoven při vytváření Úhradových katalogů zdravotnických prostředků využívaných v lůžkové péči. Nastavení výše a podmínek úhrady této kategorie zdravotnických prostředků, jakož i vyúčtování jejich použití při lůžkové zdravotní péči ze strany poskytovatelů lůžkové zdravotní péče, tedy zůstane i po roce 2018 zřejmě zcela nedotčeno.⁴³⁰

⁴²⁸ Dle informací obdržných od VZP ČR dne 18. 12. 2017 na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, byly náklady VZP ČR na zdravotnické prostředky zařazené do kategorie „zvlášť účtovaný materiál“ v roce 2015 ve výši 7,012 mld. Kč, v roce 2016 ve výši 7,239 mld. Kč a v období od ledna do září roku 2017 ve výši 5,107 mld. Kč.

⁴²⁹ Nález Ústavního soudu ve věci sp. zn. Pl. ÚS 3/15, bod 150.

⁴³⁰ Současný způsob úhrady zdravotnických prostředků v lůžkové péči srov. KRÁL, J., 2014. *Farmaceutické právo*, Praha: Erudikum, str. 204–205.

3.3 Shrnutí: Úhradová regulace léčiv a zdravotnických prostředků

Poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků je dle zákona o VZP **součástí nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči.**⁴³¹ V této kapitole jsem zevrubně pojednala o problematice úhradové regulace léčiv a zdravotnických prostředků se zaměřením na jejich použití v ambulantní sféře, a to vzhledem k tomu, že výše a podmínky úhrady léčiv, jakož i zdravotnických prostředků, mají pro pojištěnce zcela bezprostřední význam.

V této kapitole jsem zároveň označila nejslabší místa současného modelu stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků dle části šesté zákona o VZP, které spočívají ve velmi **vysokých nárocích na odbornost** hodnotitelů Ústavu posuzujících léčivé přípravky z pohledu jejich vstupu do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Jako další velké negativum současné úhradové regulace ambulantních léčivých přípravků spatřuji **neúměrné překračování zákonných lhůt**, ve kterých Ústav vydává rozhodnutí dle části šesté zákona o VZP. S ohledem na tyto nedostatky současného systému mám za to, že by mělo dojít k jeho celkové revizi. Ostatně tomu bude již **deset let** od doby, kdy část šestá zákona o VZP vstoupila v účinnost, což je dle mého názoru dostatečně dlouhá doba na sběr relevantních informací o aplikační praxi předmětné právní úpravy, které mohou posloužit při jejím komplexním zhodnocení. Z výše uvedeného dále vyplývá, že poněkud odlišná situace panuje v oblasti zdravotnických prostředků používaných v ambulantní sféře. V současné době je výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění stanovena rozhodnutím zdravotní pojišťovny o (ne)zařazení konkrétního zdravotnického prostředku do tzv. Úhradového katalogu zdravotnických prostředků. Tato praxe zdravotních pojišťoven je důsledkem **vágnosti a neurčitosti** příslušných ustanovení zákona o VZP, kterými se v roce 2017 zabýval Ústavní soud. Ten konstatoval jejich rozpor s ustanovením čl. 31 LZPS. Při sepisování této práce se proto nacházíme v období příprav nové koncepce stanovení výše a podmínek úhrad zdravotnických prostředků ze strany Ministerstva zdravotnictví. V tuto chvíli nelze proto s určitostí konstatovat, jakým způsobem bude nastavena úhradová regulace zdravotnických prostředků používaných v ambulantní péči po roce 2018.

⁴³¹ Ustanovení § 13 odst. 2 písm. b) ZVZP.

V závěru již pouze doplňuji, že za velký nedostatek zákona o VZP považuji současnou úpravu léčivých přípravků a zdravotnických prostředků používaných v lůžkové péči, která je dle mého názoru **nedostatečná**. Domnívám se totiž, že by zákon o VZP měl stanovovat **konkrétní odborná, jasná a transparentní pravidla** pro stanovení výše úhrady této kategorie léčiv a zdravotnických prostředků.

4. Systém veřejného zdravotního pojištění vybraných států EU: Slovenská republika a Spolková republika Německo

Závěrečnou kapitolu této práce věnuji krátkému pojednání o systému veřejného zdravotního pojištění ve vybraných členských státech EU – konkrétně Slovenské republiky a Spolkové republiky Německo. V předchozích částech práce jsem vyjádřila názor, že pro dlouhodobou udržitelnost a finanční stabilitu zdravotnictví České republiky *pro futuro* je potřebná koncepční změna jeho výdajové (jakož i příjmové) stránky. Z tohoto důvodu se domnívám, že při úvahách *de lege ferenda* o možné budoucí koncepci poskytování hrazené zdravotní péče v České republice je nepochybně vhodné porovnat, jak je daná oblast regulována v zahraničí. Z tohoto důvodu jsem se rozhodla zaměřit poslední kapitolu práce na problematiku právní úpravy systému veřejného zdravotního pojištění a poskytování hrazené zdravotní péče Slovenské republiky a Spolkové republiky Německo. Slovenskou a německou právní úpravu jsem pro záměry této práce vybrala zcela záměrně, vzhledem k tomu, že z historických důvodů je slovenský systém veřejného zdravotního pojištění velmi blízký českému, a naopak koncept veřejného zdravotního pojištění a model hrazené zdravotní péče v Německu se výrazně odlišuje od toho českého. Vzhledem k tomu, že primárním cílem práce není komparace české a zahraniční právní úpravy – ostatně tato materie by vystačila nepochybně na samostatnou odbornou práci – zaměřím se v této kapitole pouze na představení základních principů veřejného zdravotního pojištění vybraných zemí. V následující části zároveň představím své úvahy o potenciální využitelnosti vybraných institutů charakteristických pro slovenský a německý model veřejného zdravotního pojištění v českém právním prostředí.

4.1 Systém veřejného zdravotního pojištění Slovenské republiky

I po rozpadu československé federace zůstalo ustanovení čl. 31 LZPS součástí slovenského právního řádu.⁴³² Listina základních práv a svobod Slovenské republiky stanovuje, že „*Občania majú na základe verejného poistenia právo na bezplatnú zdravotnícku starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví*

⁴³² SUCHÁNEK, R., K ústavnímu právu na ochranu zdraví a na bezplatnou zdravotní péči. *Pocta Jánu Gronsému*, str. 253.

zákon“.⁴³³ Předmětné ustanovení je zároveň převzato Ústavou Slovenské republiky.⁴³⁴ Z výše uvedeného tedy vyplývá, že obdobně jako v českém právním řádu je požadavek na bezplatnost hrazené zdravotní péče, jakož i na vymezení jejího rozsahu, zákonným právním předpisem, zakotven na ústavněprávní úrovni.

Slovenský systém veřejného zdravotního pojištění a poskytování hrazené zdravotní péče prošel v letech 2002 až 2006 zcela **zásadní reformou**, v jejímž důsledku byly přijaty nové právní předpisy regulující tuto oblast právních vztahů.⁴³⁵ Součástí této reformy bylo mimo jiné též rozlišení mezi zdravotní péčí hrazenou z veřejného zdravotního pojištění a službami, které s hrazenou zdravotní péčí souvisí, avšak které jsou spojeny s poplatky. Obdobně jako v České republice se tedy Ústavní soud Slovenské republiky musel vypořádat s interpretací ústavněprávního požadavku na bezplatnost zdravotní péče, a to podstatně dříve, než se danou problematikou zabýval Ústavní soud České republiky. K dané problematice Ústavní soud Slovenské republiky uvedl následující: *„Bezplatnosť zdravotnej starostlivosti podľa názoru ústavného súdu [...] neznamená, že sa táto poskytuje celkom zadarmo. Už samotný princíp poskytovania zdravotnej starostlivosti na základe zdravotného poistenia vylučuje takúto myšlienku. [...] Už samotná existencia zdravotného poistenia vylučuje, aby boli poistené všetky zdravotné riziká (tj. aby bezplatnosť bola absolútna), ale len tie, ktoré sú uznané za poistnú udalosť, a aby poskytovaná zdravotná starostlivosť na základe tohto poistenia nebola bezhraničná, ale limitovaná zákonom ustanovenými podmienkami, tj. rozsahom a obsahom zdravotnej starostlivosti spadajúcej pod zdravotné poistenie“*.⁴³⁶ V návaznosti na výše uvedenou argumentaci Ústavní soud konstatoval, že samotné vyčlenění zdravotní péče, u které je vyžadována finanční spoluúčasť pacienta (pojištěnce) *a priori* neimplikuje rozpor s ústavním pořádkem Slovenské republiky. Ústavní soud posuzovanou problematiku uzavřel s tím, že: *„[...] ústava vytvára priestor pre spoplatnenie určitej časti poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorá prekračuje rozsah a obsah zdravotnej starostlivosti poskytovanej na základe zdravotného poistenia, ako aj úkonov a činností,*

⁴³³ Ustanovení čl. 31 zákona č. 23/1991 Z. z., ktorým sa uvádza LISTINA ZÁKLADNÝCH PRÁV A SLOBÔD ako ústavný zákon Federálneho zhromaždenia Českej a Slovenskej Federatívnej Republiky.

⁴³⁴ Ustanovení čl. 40 zákona č. 460/1992 Zb., Ústava Slovenskej republiky.

⁴³⁵ K tomu srov. SVOČÁK, R. *Nemocenské a zdravotné poistenie vo vybraných krajinách Európskej únie*. [online] Praha, 2017 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/182327>>, str. 57–60.

⁴³⁶ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky ze dne 17. 5. 2004, sp. zn. PL. ÚS 38/03-89.

ktoré síce so zdravotnou starostlivosťou poskytovanou na základe zdravotného poistenia úzko súvisia, ale netvorí jej bezprostrednú súčasť [...], pretože ústava garantuje len právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť poskytovanú na základe zdravotného poistenia, pričom na úpravu podmienok jej poskytovania, tj. na reálne naplnenie obsahu tohto základného práva, splnomocňuje zákon“.⁴³⁷

System veřejného zdravotního pojištění Slovenské republiky je na zákonné úrovni upraven především **zákonem č. 580/2004 Z. z.**, o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z., o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej pouze „**zákon č. 580/2004 Z. z.**“), který reguluje právní vztahy vyplývající z veřejného zdravotního pojištění, jako například vznik a zánik, jakož i osobní rozsah, veřejného zdravotního pojištění. Dále zmiňují **zákon č. 576/2004 Z. z.**, o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, který upravuje poskytování zdravotních služeb na Slovensku. Rozsah hrazené zdravotní péče z veřejného zdravotního pojištění je stanoven **zákonem č. 577/2004 Z. z.**, o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (ďalej pouze „**zákon č. 577/2004 Z. z.**“). Principy stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a zdravotnických prostředků zakotvuje **zákon č. 363/2011 Z. z.**, o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej pouze „**zákon č. 363/2011 Z. z.**“). Neméně důležitým je též **zákon č. 581/2004 Z. z.**, o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej pouze „**zákon č. 581/2004 Z. z.**“), který upravuje problematiku institucionálního zabezpečení systému veřejného zdravotního pojištění Slovenské republiky.

4.1.1 Rozsah zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění

Jak jsem uvedla v úvodu této kapitoly, modely veřejného zdravotního pojištění Slovenské a České republiky jsou si velmi podobné. Na rozdíl od české právní úpravy však zákon č. 580/2004 Z. z. kromě **povinného veřejného zdravotního pojištění** zavádí

⁴³⁷ *Ibid.*

též **individuální zdravotní pojištění**.⁴³⁸ Individuální zdravotní pojištění je zcela založeno na dobrovolné bázi – vychází z principu smluvní volnosti stran a představuje doplňkové pojištění k povinnému veřejnému zdravotnímu pojištění.⁴³⁹ Dle zákona č. 580/2004 Z. z. je však prioritní právě povinné veřejné zdravotní pojištění, jež *ex lege* vzniká u taxativně vymezené skupiny osob,⁴⁴⁰ čímž se projevuje **princip obligatornosti** pojišťovacího systému Slovenské republiky.⁴⁴¹ Pojištěnci vzniká na základě povinného veřejného zdravotního pojištění **nárok na úhradu zdravotní péče** v rozsahu, který je vymezen zákonem č. 577/2004 Z. z. a potažmo též zákonem č. 363/2011 Z. z.⁴⁴² Určitou zvláštností slovenského systému veřejného zdravotního pojištění je skutečnost, že zákon č. 580/2004 Z. z. předpokládá situace, kdy má pojištěnec právo pouze na úhradu **neodkladné zdravotní péče**.⁴⁴³

Rozsah zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění, a tedy vymezení obsahu nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči, zakotvuje zákon č. 577/2004 Z. z. a v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků zákon č. 363/2011 Z. z. Na rozdíl od zákona o VZP však zákon č. 577/2004 Z. z. neobsahuje generální klauzuli obdobnou ustanovení § 13 odst. 1 a zahrnuje výčet služeb, které mají být hrazené z veřejného zdravotního pojištění; z veřejného zdravotního pojištění se krom jiného plně hradí preventivní prohlídky,⁴⁴⁴ neodkladná zdravotní péče⁴⁴⁵ a dále zdravotnické prostředky a léčivé přípravky používané v nemocniční péči.⁴⁴⁶ Rozsah hrazené zdravotní péče je mimoto vymezen též pomocí **negativního** seznamu zdravotních služeb, které veřejné zdravotní pojištění nepokrývá.⁴⁴⁷ Zákon č. 577/2004 Z. z. zároveň předpokládá finanční spoluúčast pojištěnce v případě vymezeného okruhu zdravotních

⁴³⁸ Ustanovení § 2 odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 580/2004 Z. z.

⁴³⁹ MATLÁK, J. *Osobný rozsah zdravotného poistenia*. Uveřejněno v *Medicína a právo: Zborník príspevkov z rovnomennej medicínsko-právnej konferencie konanej na Právnickej fakulte Univerzity Komenského v Bratislave dňa 18. novembra 2014*. 2015. ISBN 978-80-7160-392-4, str. 55.

⁴⁴⁰ Ustanovení § 3 zákona č. 580/2004 Z. z.

⁴⁴¹ MATLÁK, J. *Osobný rozsah zdravotného poistenia*. 2015, Bratislava, str. 55.

⁴⁴² Ustanovení § 9 odst. 1 zákona č. 580/2004 Z. z.

⁴⁴³ Ustanovení § 9 odst. 2 ve spojení s ustanovením § 25a zákona č. 580/2004 Z. z.

⁴⁴⁴ Ustanovení § 2 zákona č. 577/2004 Z. z.

⁴⁴⁵ Ustanovení § 3 odst. 1 zákona č. 577/2004 Z. z.

⁴⁴⁶ Ustanovení § 3 a § 26 zákona č. 363/2011 Z. z.

⁴⁴⁷ Srov. ustanovení § 8 zákona č. 577/2004 Z. z. a ustanovení § 86 zákona č. 363/2011 Z. z.

služeb,⁴⁴⁸ které jsou stanoveny **nařízením vlády** Slovenské republiky.⁴⁴⁹ Určení výše spoluúčasti pojištěnce na těchto zdravotních službách by mělo vyplývat z tzv. kategorizace chorob, kterou provádí Ministerstvo zdravotnictví Slovenské republiky, přičemž by mělo odrážet závažnost nemoci, věk pojištěnce a případně též indikační omezení.⁴⁵⁰

Z výše uvedeného vyplývá, že finanční spoluúčast pojištěnce na určitých zdravotních službách je zakotvena podzákonným právním předpisem. S ohledem na výhradu zákona vyjádřenou v ustanovení čl. 31 Listiny základních práv a svobod Slovenské republiky a ustanovení čl. 40 Ústavy Slovenské republiky není proto zřejmě nikterak překvapující, že se předmětnou úpravou zabýval Ústavní soud Slovenské republiky, který k dané problematice uvedl následující: „[...] *zákonodarca priamo zákonom upravil medze práva na bezplatnú zdravotnú starostlivosť tým, že ustanovil kritériá a podmienky, za ktorých poskytovanie toho-ktorého typu zdravotnej starostlivosti môže byť predmetom spolplatnenia. Týmito kritériami a podmienkami je **podzákonný normotvorca bezprostredne viazaný**. [...] Ústavný súd je presvedčený, že ak zákonodarca umožní podzákonnému normotvorcovi za **vopred ustanovených zákonných podmienok, a to formálnych aj materiálnych**, zabezpečiť oprávneným osobám prístup k bezplatnej zdravotnej starostlivosti v širšom rozsahu než v akom ho v danom čase garantuje zákonná úprava, nijako tým **nezasahuje do vecnej podstaty a účelu čl. 13 ods. 2 ústavy**“.⁴⁵¹*

Závěrem se zastavím u problematiky úhrady služeb souvisejících s poskytováním zdravotní péče. Za služby související se zdravotní péčí zákon považuje například pobyt pojištěnce na lůžku či stravování při jeho hospitalizaci.⁴⁵² Zákon č. 577/2004 Z. z. pro tyto služby stanovuje výši a podmínky úhrady ze strany pojištěnce.⁴⁵³ To znamená, že slovenský zákonodárce se vydal cestou vyčlenění určitých činností, které, byť se zdravotní péčí úzce souvisejí, samy o sobě zdravotní službou nejsou. Osobně se domnívám, že tato právní konstrukce by byla i v podmínkách České republiky vhodnější

⁴⁴⁸ Ustanovení § 3 odst. 9 zákona č. 577/2004 Z. z.

⁴⁴⁹ Ustanovení § 3 odst. 10 zákona č. 577/2004 Z. z. K tomu dále srov. Nariadenie vlády Slovenské republiky č. 777/2004 Z. z., ktorým sa vydáva Zoznam chorôb, pri ktorých sa zdravotné výkony čiastočne uhrádzajú alebo sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia.

⁴⁵⁰ Ustanovení § 9 a § 10 zákona č. 577/2004 Z. z.

⁴⁵¹ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky ze dne 2. 6. 2008, sp. zn. PL. ÚS 16/05-116, bod 20.

⁴⁵² Ustanovení § 13 zákona č. 576/2004 Z. z., o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

⁴⁵³ Ustanovení § 38 a § 38a zákona č. 577/2004 Z. z.

než současná úprava, která spojuje regulační poplatky se samotným využitím zdravotní péče.⁴⁵⁴

4.1.2 *Institucionální zakotvení veřejného zdravotního pojištění*

Veřejné zdravotní pojištění je dle zákona č. 581/2004 Z. z. prováděno zdravotními pojišťovnami, které jsou **akciovými společnostmi**.⁴⁵⁵ Zákon č. 581/2004 Z. z. taxativně vymezuje, jaké činnosti jsou zdravotní pojišťovny oprávněny provádět.⁴⁵⁶ V této souvislosti uvádím, že jako velké pozitivum posuzované právní úpravy vnímám povinnost zdravotních pojišťoven poskytovat pojištěncům **poradenskou činnost**, vzhledem k tomu, že obdobná povinnost zdravotních pojišťoven vůči pojištěncům není v českém právním řádu zakotvena.⁴⁵⁷ Jednou z těch nejdůležitějších činností, které zdravotní pojišťovny provádí, je nicméně **zajištění dostupnosti hrazené zdravotní péče** svým pojištěncům prostřednictvím uzavírání smluv s poskytovateli zdravotních služeb.⁴⁵⁸

Významná odlišnost oproti českému systému veřejného zdravotního pojištění spočívá v existenci **Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou** (dále pouze „**Úrad**“), který **vykonává komplexní dohled** nad systémem zdravotního pojištění a poskytování zdravotních služeb Slovenské republiky.⁴⁵⁹ Pravomoci Úradu jsou velmi rozsáhlé; úřad mimo jiné vydává rozhodnutí o udělení a zrušení povolení zdravotních pojišťoven k provádění veřejného zdravotního pojištění,⁴⁶⁰ je kontaktním místem pro účely přeshraniční zdravotní péče a rozhoduje o odvoláních pojištěnců proti rozhodnutí zdravotních pojišťoven o zamítnutí udělení souhlasu s plánovanou přeshraniční zdravotní péčí, zároveň vykonává dohled nad poskytováním zdravotních služeb.⁴⁶¹ Úřad tedy na Slovensku představuje **specializovaný subjekt**, který koncentruje odborné znalosti a informace potřebné pro provádění dohledu nad systémem veřejného zdravotního pojištění. Domnívám se, že zavedení obdobného modelu by bylo nepochybně vhodné též v podmínkách českého systému veřejného zdravotního pojištění, vzhledem k tomu, že

⁴⁵⁴ Viz ustanovení § 16a ZVZP. K tomu dále srov. kapitolu 1.4.3 této práce.

⁴⁵⁵ Ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 581/2004 Z. z. K tomu blíže SVOCÁK, R. *Nemocenské a zdravotné poistenie vo vybraných krajinách Európskej únie*. Praha, 2017, diplomová práce, str. 62–64.

⁴⁵⁶ Ustanovení § 6 zákona č. 581/2004 Z. z.

⁴⁵⁷ Ustanovení § 6 odst. 1 písm. f) zákona 581/2004 Z. z.

⁴⁵⁸ Ustanovení § 7 a § 15 zákona č. 581/2004 Z. z.

⁴⁵⁹ Srov. ustanovení § 17 a § 18 zákona č. 581/2004 Z. z.

⁴⁶⁰ Ustanovení § 33 a násl. zákona č. 581/2004 Z. z.

⁴⁶¹ Ustanovení § 18 odst. 1 zákona č. 581/2004 Z. z.

kromě Ministerstva zdravotnictví, které provádí kontrolu činnosti zdravotních pojišťoven v součinnosti s Ministerstvem financí,⁴⁶² neexistuje v České republice žádný další nezávislý specializovaný subjekt, který by vykonával komplexní dohled nad oblastí veřejného zdravotního pojištění. V této souvislosti uvádím, že kontrolu dodržování zákonných povinností při poskytování zdravotních služeb ze strany poskytovatelů zdravotních služeb provádí příslušné krajské úřady.⁴⁶³ Kontrola poskytování zdravotní péče a provádění veřejného zdravotního pojištění je s ohledem na výše uvedené v České republice poněkud decentralizována, což není dle mého názoru zcela ideální.

4.2 Systém zdravotního pojištění Spolkové republiky Německo

Systém sociálního zabezpečení, potažmo zdravotního pojištění, Spolkové republiky Německo – tzv. Bismarckův model, který byl zaveden na konci 19. století, je jedním z nejstarších v Evropě.⁴⁶⁴ Koncept zdravotního pojištění v Německu vychází z modelu národního zdravotního pojištění a je založen na principu solidarity.⁴⁶⁵ Velmi významnou odlišnost od českého, a potažmo i slovenského systému veřejného zdravotního pojištění lze nalézt již na ústavněprávní úrovni – na rozdíl od České a Slovenské republiky se totiž německá ústava o problematice sociálních práv zvlášť **nezmiňuje**.⁴⁶⁶ Tato skutečnost nepochybně umožňuje i větší flexibilitu při stanovení výčtu zdravotních služeb, které mohou pojištěnci na základě zdravotního pojištění čerpat, s ohledem na případné zařazení moderních technologií a lékařských postupů do systému hrazené zdravotní péče. Právní úpravu zdravotního pojištění nalezneme v **knize V. Sociálního zákoníku** (dále pouze „**SGB V.**“) Spolkové republiky Německo.⁴⁶⁷ SGB V.

⁴⁶² K tomu srov. ustanovení § 7a zákona č. 551/1991 Sb. a dále ustanovení § 7 zákona zákon č. 280/1992 Sb.

⁴⁶³ Srov. ustanovení § 107 ZZS.

⁴⁶⁴ STIEBEROVÁ, M. *Komparace systémů zdravotního pojištění České republiky a Spolkové republiky Německo* [online] Praha, 2011 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/81083>>, str. 14–16.

⁴⁶⁵ NOŽIČKOVÁ, B. *Komparace systémů zdravotního pojištění v České Republice, Spolkové Republice Německo, Švýcarsku a Nizozemí*. [online] Praha, 2017 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/171165>>, str. 20–21.

⁴⁶⁶ Ustanovení čl. 20 Ústavy Spolkové republiky Německo ze dne 23. května 1949 („*Das Grundgesetz*“) [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.bundestag.de/gg>> stanovuje, že Spolková republika Německo je demokratický a sociální stát. Volně přeloženo autorkou této práce.

⁴⁶⁷ „*Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung*“. Volně přeloženo autorkou práce. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/>.

se skládá ze třinácti tematických kapitol, které komplexně upravují provádění zdravotního pojištění v Německu; jedná se především o osobní rozsah zdravotního pojištění, výčet hrazených zdravotních služeb, institucionální zabezpečení či problematiku vztahu mezi zdravotními pojišťovny a poskytovateli zdravotních služeb.⁴⁶⁸

4.2.1 Rozsah zdravotní péče hrazené ze zdravotního pojištění

Zdravotní pojištění Spolkové republiky Německo se vyznačuje **dualismem** povinného veřejného a soukromého zdravotního pojištění.⁴⁶⁹ SGB V. obsahuje rozsáhlý výčet osob, na které se vztahuje povinné veřejné zdravotní pojištění.⁴⁷⁰ Soukromé zdravotní pojištění pak představuje doplňkovou formu zdravotního pojištění, vzhledem k tomu, že je určeno osobám, které nesplňují zákonné podmínky pro povinné veřejné zdravotní pojištění.⁴⁷¹ Převážná většina pojištěnců v Německu je proto pojištěna na základě povinného veřejného zdravotního pojištění.⁴⁷² V této souvislosti uvádím, že finanční prostředky získané na základě povinného zdravotního pojištění jsou soustředěny ve **Fondu zdravotnictví**,⁴⁷³ ze kterého jsou následně přerozdělovány mezi jednotlivé zdravotní pojišťovny.⁴⁷⁴

Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní péče, která odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce a je z ekonomického hlediska hospodárná – nákladově efektivní.⁴⁷⁵ SGB V. vyjmenovává okruh zdravotních služeb, které jsou hrazené ze zdravotního pojištění, spíše **obecně** – jedná se například o preventivní zdravotní péči či zdravotní služby související s diagnostikou a léčbou onemocnění.⁴⁷⁶ Samotný rozsah zdravotní péče hrazené z povinného veřejného zdravotního pojištění *in concreto*, tj. jaké zdravotní

⁴⁶⁸ Srov. HEBORT, D. *Poskytování zdravotní péče ve vybraných zemích EU a její úhrada* [online] Praha, 2011 [cit. 2018-01-19]. Disertační práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/11254>>, str. 154–155.

⁴⁶⁹ NOŽIČKOVÁ, B. *Komparace systémů zdravotního pojištění v České Republice, Spolkové Republice Německo, Švýcarsku a Nizozemí*. Praha, 2017, diplomová práce, str. 22.

⁴⁷⁰ Ustanovení § 5 SGB V.

⁴⁷¹ STIEBEROVÁ, M. *Komparace systémů zdravotního pojištění České republiky a Spolkové republiky Německo*. Praha, 2011, diplomová práce, str. 35–36.

⁴⁷² NOŽIČKOVÁ, B. *Komparace systémů zdravotního pojištění v České Republice, Spolkové Republice Německo, Švýcarsku a Nizozemí*. Praha, 2017, diplomová práce, str. 23.

⁴⁷³ „Gesundheitsfond“. Volně přeloženo autorkou práce.

⁴⁷⁴ NOŽIČKOVÁ, B. *Komparace systémů zdravotního pojištění v České Republice, Spolkové Republice Německo, Švýcarsku a Nizozemí*. Praha, 2017, diplomová práce, str. 23.

⁴⁷⁵ Srov. ustanovení § 12 SGB V.

⁴⁷⁶ Srov. ustanovení § 11 SGB V.

výkony, zdravotnické prostředky a léčivé přípravky jsou hrazené ze zdravotního pojištění, je stanovován **Společným federálním výborem**.⁴⁷⁷ Společný federální výbor je veřejnoprávní subjekt, který se skládá *inter alia* ze zástupců poskytovatelů ambulantních a nemocničních zdravotních služeb a dále svazů zdravotních pojišťoven.⁴⁷⁸ Smyslem výboru je v mezích SGB V. vymezit **konkrétní zdravotní péči, která má být hrazená z povinného zdravotního pojištění**.⁴⁷⁹ Výbor v rámci svého rozhodování zohledňuje jak **ekonomické parametry** – hodnotí nákladovou efektivitu předmětných zdravotních služeb, tak i **odborné faktory** – posuzuje, zdali tyto zdravotní služby skutečně odpovídají požadavku na zdravotní péči *lege artis*.⁴⁸⁰ Pokyny Společného federálního výrobu o rozsahu hrazené zdravotní péče jsou závazné pro poskytovatele zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny.⁴⁸¹

Na základě výše uvedeného lze konstatovat, že německý model stanovení rozsahu konkrétní zdravotní péče, která má být hrazená z fondu zdravotního pojištění, je oproti tomu českému mnohem flexibilnější, s ohledem na možnost vstupu nových technologií a moderních lékařských postupů do úhradového systému. Společný federální výbor tak může na základě zhodnocení ekonomických a odborných přínosů konkrétních zdravotních služeb učinit rozhodnutí o jejich (ne)zařazení do systému hrazené zdravotní péče. S ohledem na výhradu zákona zakotvenou v ustanovení čl. 31 LZPS a judikaturu Ústavního soudu, o které jsem pojednávala v předchozích částech této práce, se však domnívám, že výše představený koncept není pro český systém veřejného zdravotního pojištění z mého pohledu zcela vhodný.

4.2.2 *Institucionální zakotvení zdravotního pojištění*

System hrazené zdravotní péče je obdobně jako v České republice zajišťován prostřednictvím **zdravotních pojišťoven**,⁴⁸² které jsou samosprávnými institucemi, jež

⁴⁷⁷ „Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)“. Volně přeloženo autorkou práce.

⁴⁷⁸ Ustanovení § 91 SGB V. K tomu blíže oficiální webové stránky Společného federálního výrobu. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.english.g-ba.de/structure/>>.

⁴⁷⁹ Ustanovení § 92 SGB V.

⁴⁸⁰ NOŽIČKOVÁ, B. *Komparace systémů zdravotního pojištění v České Republice, Spolkové Republice Německo, Švýcarsku a Nizozemí*. Praha, 2017, diplomová práce, str. 33.

⁴⁸¹ Oficiální webové stránky Společného federálního výrobu. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.english.g-ba.de/legalmandate/>>.

⁴⁸² „Krankenkassen“. Volně přeloženo autorkou práce.

získávají finanční prostředky na úhradu zdravotní péče z Fondu zdravotnictví.⁴⁸³ Jelikož se německý systém zdravotního pojištění vyznačuje **pluralitou zdravotních pojišťoven**, existují v Německu různé typy zdravotních pojišťoven.⁴⁸⁴ SGB V. výslovně stanovuje, že zdravotní pojišťovny mají společně s poskytovateli zdravotních služeb povinnost zajistit, aby pojištěncům byla poskytována hrazená zdravotní péče na náležité odborné úrovni, která bude odpovídat zdravotnímu stavu pojištěnce.⁴⁸⁵ To zdravotní pojišťovny zajišťují prostřednictvím uzavírání smluv se sdruženími zastupujícími poskytovatele zdravotních služeb v daných odbornostech.⁴⁸⁶ V Německu nejsou tedy zdravotní pojišťovny v přímém smluvním vztahu s poskytovateli zdravotních služeb, jako je tomu v České republice.⁴⁸⁷ V závěru již pouze doplňuji, že zdravotní pojišťovny nabízejí též **doplňkové pojistné plány**, čímž je umožněna vzájemná konkurenceschopnost mezi jednotlivými zdravotními pojišťovnami.⁴⁸⁸

⁴⁸³ NOŽIČKOVÁ, B. *Komparace systémů zdravotního pojištění v České Republice, Spolkové Republice Německo, Švýcarsku a Nizozemí*. Praha, 2017, diplomová práce, str. 43.

⁴⁸⁴ Např. místní, zaměstnanecké pojišťovny. K tomu srov. HEBORT, D. *Poskytování zdravotní péče ve vybraných zemích EU a její úhrada*. Praha, 2011, disertační práce, str. 157–158.

⁴⁸⁵ Ustanovení § 70 SGB V.

⁴⁸⁶ K tomu srov. ustanovení § 85 SGB V.

⁴⁸⁷ K tomu srov. HEBORT, D. *Poskytování zdravotní péče ve vybraných zemích EU a její úhrada*. Praha, 2011, disertační práce, str. 159.

⁴⁸⁸ NOŽIČKOVÁ, B. *Komparace systémů zdravotního pojištění v České Republice, Spolkové Republice Německo, Švýcarsku a Nizozemí*. Praha, 2017, diplomová práce, str. 45.

Závěr

Předmětná práce byla věnována právnímu posouzení podmínek *de lege lata*, za kterých je zdravotní péče poskytnutá pojištěncům hrazená z fondu veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem k tomu, že cílem této práce bylo pojednat o systému hrazené zdravotní péče v celém komplexu, zabývala jsem se zevrubnou analýzou zákonných podmínek úhrady zdravotních výkonů, zdravotnických prostředků a léčivých přípravků. Přestože primárním účelem této práce nebyla komparace české a zahraniční právní úpravy, pojednala jsem též o základních principech, na kterých je vystaven model zdravotního pojištění Slovenské republiky a Spolkové republiky Německo. Vzhledem k tomu, že kromě pojednání o slovenské a německé právní úpravě jsem se v práci věnovala též problematice poskytování hrazené zdravotní péče v jiných členských státech EU (tzv. přeshraniční zdravotní péči), při tvorbě této práce jsem vycházela nejenom z české odborné literatury, ale též ze zahraničních zdrojů.

Práci jsem po obsahové stránce rozdělila do čtyř tematických kapitol. Úvodní kapitola byla věnovaná představení právního rámce, který zakotvuje systém veřejného zdravotního pojištění v České republice. V návaznosti na úvodní výklad, v rámci kterého jsem se zabývala základními právy a povinnostmi zdravotních pojišťoven, poskytovatelů zdravotních služeb a pacientů, respektive pojištěnců v systému veřejného zdravotního pojištění, jsem se zevrubně věnovala problematice zákonného vymezení nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči. Za nejzávažnější nedostatek definice hrazené zdravotní péče vyjádřené v ustanovení § 13 odst. 1 zákona o VZP považuji její obecnost, způsobenou tím, že v zákonné definici zcela absentují jakákoliv konkrétní odborná, medicínská či ekonomická kritéria, kterými by mohla být hrazená zdravotní péče blíže konkretizována. V této souvislosti jsem poukázala na skutečnost, že stávající způsob, kterým je vymezena hrazená zdravotní péče, *de facto* vylučuje konkurenceschopnost mezi jednotlivými zdravotními pojišťovnami, které jsou povinné zajistit úhradu zdravotní péče, jež naplňuje pojmové znaky předmětné definice, všem svým pojištěncům v závislosti na jejich zdravotnímu stavu. V tomto ohledu se dle mého názoru lze inspirovat například v německé právní úpravě, která umožňuje, aby zdravotní pojišťovny nabízely též doplňkové pojistné plány.

Na zevrubné pojednání o problematice zákonného vymezení zdravotní péče, která má být hrazena z veřejného zdravotního pojištění, navazuje k tomu velice blízká

tematika, a sice přímé platby pojištěnců za obdržené zdravotní služby. V této části první kapitoly se zevrubně věnuji v odborných kruzích často velmi diskutované problematice tzv. nadstandardů zdravotní péče a regulačních poplatků. Dle mého názoru je otázka regulačních poplatků řešena slovenskou právní úpravou poněkud elegantněji, vzhledem k tomu, že na rozdíl od České republiky spojuje regulační poplatky s poskytnutím služeb, které se zdravotní péčí úzce souvisí, avšak které samy o sobě zdravotní službou nejsou. Do první kapitoly jsem zahrnula též pojednání o vlivu Evropské unie na český systém hrazené zdravotní péče, který lze nejlépe demonstrovat na problematice tzv. přeshraniční zdravotní péče.

Druhá kapitola této práce byla věnována vybraným aspektům smluvního vztahu mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovateli zdravotních služeb. Účelem této části práce bylo zevrubně pojednat o principech úhrady zdravotních výkonů poskytnutých pojištěncům poskytovateli zdravotních služeb, které mají bezprostřední dopad na pojištěnce. V této kapitole jsem zevrubně pojednala o dvou podzákonných předpisech, které hrají pro poskytovatele i zdravotní pojišťovny zcela klíčovou roli – seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a úhradové vyhlášce na příslušný kalendářní rok. V této části práce jsem zároveň poukázala na skutečnost, že hrazená zdravotní péče v užším smyslu, tj. hrazené zdravotní výkony, je konkretizována a často v praxi i omezovaná prostřednictvím seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, a tedy předpisem podzákonné právní síly, který má primárně sloužit jako prostředek pro vykazování hrazené zdravotní péče mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami.

V třetí kapitole jsem se zabývala pro pojištěnce velmi významnou oblastí úhradové regulace zdravotnických prostředků a léčivých přípravků. Jelikož poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků je dle zákona o VZP hrazenou zdravotní službou, mají principy stanovování výše úhrady léčivých přípravků a zdravotnických prostředků pro pojištěnce bezprostřední význam. Předmětnou kapitolu jsem z větší části zaměřila na pojednání o stávající právní úpravě nastavování úhrad z veřejného zdravotního pojištění v případě zdravotnických prostředků používaných v ambulantní sféře. Toto zaměření jsem zvolila především z toho důvodu, že při sepisování práce prošla předmětná oblast nemalými změnami, které inicioval Ústavní soud. Vzhledem k tomu, že stávající úhradová regulace zdravotnických prostředků v ambulantní sféře pozbyde ke

konci roku 2018 platnost, pokusila jsem se v rámci této části práce nastínit i své úvahy *de lege ferenda* o možné budoucí podobě nové právní úpravy.

Závěrečná kapitola práce je věnována pojednání o vybraných aspektech právní úpravy zdravotního pojištění Slovenské republiky a Spolkové republiky Německo. V této části jsem se především zaměřila na otázku způsobu vymezení rozsahu hrazené zdravotní péče ve slovenském a německém právním řádu a dále na institucionální zakotvení systému veřejného zdravotního pojištění v těchto zemích. V rámci této kapitoly jsem zároveň v rovině *de lege ferenda* uvedla své úvahy o možnosti využitelnosti některých institutů typických pro slovenský či německý systém v českém prostředí veřejného zdravotního pojištění. Ze všeho lze jmenovat Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, který vykonává komplexní dohled nad prováděním zdravotního pojištění Slovenské republiky. Mám za to, že obdobná instituce by v České republice s ohledem na decentralizaci dohledu nad prováděním veřejného zdravotního pojištění našla bezpochyby své uplatnění.

Seznam použitých zkratek

- **EU** – Evropská unie
- **koordinační nařízení** – nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení
- **LZPS** – Usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů
- **nařízení č. 987/2009** – 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
- **SDEU** – Soudní dvůr Evropské unie
- **seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami** – vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů
- **SGB V.** – Kniha V. Sociálního zákoníku Spolkové republiky Německo [*„Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung“*]
- **směrnice o právech pacientů** – směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči
- **soudní řád správní** – zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů
- **správní řád** – zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
- **úhradová vyhláška** – vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení
- **Úřad** – Úřad pro dohled nad zdravotnou starostlivostí
- **Ústav** – Státní ústav pro kontrolu léčiv
- **VZP ČR** – Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
- **zákon č. 280/1992 Sb.** – zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů

- **zákon č. 363/2011 Z. z.** – zákon č. 363/2011 Z. z., o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- **zákon č. 551/1991 Sb.** – zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecnej zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů
- **zákon č. 577/2004 Z. z.** – zákon č. 577/2004 Z. z., o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti
- **zákon č. 580/2004 Z. z.** – zákon č. 580/2004 Z. z., o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- **zákon č. 592/1992 Sb.** – zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů
- **zákon č. 581/2004 Z. z.** – zákon č. 581/2004 Z. z., o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- **ZVZP, zákon o VZP** – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- **ZZS** – zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů

Seznam použité literatury a pramenů

Učebnice, komentáře, monografie:

- BĚLINA, M. a KALENSKÁ M., ed. *Pocta Petru Trösterovi k 70. narozeninám*. Praha: ASPI, 2009, 436 s. ISBN 978-80-7357-418-5.
- DOLEŽAL, T. *Vztah lékaře a pacienta z pohledu soukromého práva*. Praha: Leges, 2012, 160 s. Praktik (Leges). ISBN 978-80-87576-24-3.
- GRONDEN J. W., SZYSZCZAK E., NEERGAARD U., KRAJEWSKI M. *Health Care and EU Law*. The Hague, The Netherlands: T.M.C.ASSER PRESS and the author, 2011, 505 s. ISBN 9789067047289.
- HERVEY, T. K.; MCHALE, J. V. *Health law and the European Union*. New York: Cambridge University Press, 2004, lxxix, 469 s. Law in context. ISBN 05-216-0524-5.
- KRÁL, J. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014, 251 s. ISBN 978-80-905897-0-4.
- MATLÁK, J. Osobný rozsah zdravotného poistenia. Uverejnené v *Medicína a právo: Zborník príspevkov z rovnomennej medicínsko-právnej konferencie konanej na Právnickej fakulte Univerzity Komenského v Bratislave dňa 18. novembra 2014*. 2015, 181 s. ISBN 978-80-7160-392-4.
- NISTOR, L. *Public services and the European Union: healthcare, health insurance and education services*. The Hague: T.M.C. Asser press, 2011, xiii, 445 s. Legal issues of services of general interest. ISBN 978-906-7048-040.
- SUCHÁNEK, R. *K ústavnímu právu na ochranu zdraví a na bezplatnou zdravotní péči. Pocta Jánu Gronskému*. s.249–271. ISBN 978-80-7380-094-9.
- SVEJKOVSKÝ, J., VOJTEK, P. a ARNOŠTOVÁ, L. a kolektiv *Zdravotnictví a právo*. Praha: C. H. Beck, 2016, 488 s. ISBN 978-80-7400-619-7.
- SYLLOVÁ, J. a kolektiv. *Lisabonská smlouva: komentář*. Vyd. 1. Praha: C. H. Beck, 2010, xli, 1299 s. ISBN 978-80-7400-339-4.
- ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, P. *Informovaný souhlas: teorie a praxe informovaného souhlasu ve zdravotnictví*. Praha: ASPI, 2007, 243 s. Právní rukověť. ISBN 978-80-7357-268-6.

- ŠUSTEK, P. a HOLČAPEK, T. a kolektiv *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, 850 s. ISBN 978-80-7552-321-1.
- ŠUSTEK, P., HLAVÁČEK, K. a POVOLNÁ, M. Právní aspekty racionalizace zdravotní péče. *Filozofické a právně teoretické aspekty lidských práv*. Praha: Univerzita Karlova. Právnická fakulta, 2013, s. 105–111. ISBN 978-80-87146-88-0.
- TĚŠINOVÁ, J., ŽDÁREK, R., POLICAR, R. *Medicínské právo*. Praha: C. H. Beck, 2011, 414 s. Beckovy mezioborové učebnice. ISBN 978-80-7400-050-8.
- TRÖSTER, P. a kolektiv. *Právo sociálního zabezpečení*. 6., podstatně přeprac. a aktualiz. vyd. Praha: C. H. Beck, 2013, 290 s. Academia iuris. ISBN 978-80-7400-473-5.
- VALUŠ, A. *Civilní spory mezi lékařem a pacientem při poskytování zdravotní péče*. Praha: Leges, 2014, 240 s. Praktik. ISBN 978-80-7502-045-1.
- VESELÝ, J. a kolektiv. *Právo sociálního zabezpečení*. Praha: Linde Praha, 2013, 311 s. ISBN 978-80-7201-915-1.
- WAGNEROVÁ E., ŠIMÍČEK, V., LANGÁŠEK, T., POSPÍŠIL, I. a kolektiv *Listina základních práv a svobod: komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2012, 906 s. Komentáře Wolters Kluwer. Kodex. ISBN 978-80-7357-750-6.

Odborné články:

- HATZOPOULOS, V.; HERVEY, T. *Coming into line: the EU' s Court softens on cross-border health care*. *Health Economics, Policy and Law*, č. 8 (1), 2013, s. 1–5.
- KŘEPELKA, F. Složitě a zdlouhavě propojování zdravotnictví v Evropské unii. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*. Ústav státu a práva ČR, 2014, Vol. 4, No. 3, 43 s.
- TRÖSTER, P. K vývoji sociálního zabezpečení po II. světové válce. *Správní právo*, č. 7–8/2017, s. 472–487.
- ZÁLESKÁ, D. Hrazené zdravotní služby. *Zdravotnické fórum* (Wolters Kluwer). 2013, č. 5, dostupné v Systému ASPI, ID ASPI: LIT45296CZ.

Akademické práce:

- BEČVÁŘOVÁ, T. *Právní aspekty paralelního obchodu s léčivy v EU*. [online] Praha, 2014 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/132699/>>.
- ČASNOCHOVÁ, L. *Právní vztah veřejného zdravotního pojištění*. [online] Olomouc, 2011 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce. Právnická fakulta Univerzity Palackého v Olomouci. Dostupný z WWW: <<https://theses.cz/id/ix5qax>>.
- GAJDOŠOVÁ, E. *Veřejné zdravotní pojištění a jeho pojetí v České republice*. [online] Praha, 2008 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/57648>>.
- HAVLOVICOVÁ, E. *Právo na bezplatnou zdravotní péči* [online] Brno, 2016 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce. Právnická fakulta Masarykovy univerzity. Dostupný z WWW: <https://is.muni.cz/th/391269/pravf_m/?id=226604>.
- HEBORT, D. *Poskytování zdravotní péče ve vybraných zemích EU a její úhrada* [online] Praha, 2011 [cit. 2018-01-19]. Disertační práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/11254>>.
- HELLEROVÁ, M. *Zdravotní pojištění a právní postavení pojištěnce* [online] Plzeň, 2014 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Západočeské univerzity. Dostupný z WWW: <<https://otik.uk.zcu.cz/handle/11025/12415>>.
- HORÁK, Z. *Distributivní spravedlnost ve zdravotnictví v kontextu racionalizace zdravotní péče*. [online] Praha, 2014 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/143568>>.
- KOPS, R. *Odpovědnost za škodu v systému veřejného zdravotního pojištění v České republice*. [online] Praha, 2014 [cit. 2018-01-19]. Rigorózní práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/124011>>.
- KRÁL, J. *Analýza právní úpravy zdravotnických prostředků*. [online] Brno, 2013 [cit. 2018-01-19]. Rigorózní práce, Právnická fakulta Masarykovy univerzity. Dostupný z WWW: <https://is.muni.cz/th/169985/pravf_r/>.

- KROUPOVÁ, K. *Poskytování přeshraniční zdravotní péče v Evropské unii*. [online] Praha, 2014 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/134160/?lang=en>>.
- NOŽIČKOVÁ, B. *Komparace systémů zdravotního pojištění v České Republice, Spolkové Republice Německo, Švýcarsku a Nizozemí*. [online] Praha, 2017 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/171165>>.
- PŮŽOVÁ, B. *Vývoj právní úpravy veřejného zdravotního pojištění v ČR* [online] Praha, 2016 [cit. 2018-01-19]. Rigorózní práce, Univerzita Karlova, Právnická fakulta. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/177167>>.
- SOUKUP, O. *Ústavní limity zákonné úpravy poskytování zdravotní péče* [online] Praha, 2014 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/122020>>.
- STIEBEROVÁ, M. *Komparace systémů zdravotního pojištění České republiky a Spolkové republiky Německo* [online] Praha, 2011 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/81083>>.
- SVOCÁK, R. *Nemocenské a zdravotné poistenie vo vybraných krajinách Európskej únie*. [online] Praha, 2017 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/182327>>.
- TETIVA, J. *Stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrady léčivých přípravků*. [online] Praha, 2014 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/138890>>.
- ULLMANNOVÁ, N. *Právní aspekty přeshraniční zdravotní péče*. [online] Praha, 2010 [cit. 2018-01-19]. Rigorózní práce, Právnická fakulta Univerzity Karlovy. Dostupný z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/78010/>>.
- VETTERLOVÁ, M. *Poskytování a úhrada zdravotní péče ze zdravotního pojištění*. [online] Praha, 2009 [cit. 2018-01-19]. Diplomová práce, Masarykova univerzita,

Právnická fakulta. Dostupný z WWW:
<<https://theses.cz/id/txlkch?furl=%2Fid%2Ftxlkch;so=nx;lang=cz>>.

- VRŠKOVÁ, I. *Zdravotnické služby z pohledu fungování vnitřního trhu v judikatuře Soudního dvora EU a právu EU*. [online] Praha, 2013 [cit. 2018-01-19]. Rigorózní práce, Právnická fakulta Masarykovy univerzity. Dostupný z WWW:
<https://is.muni.cz/th/99635/pravf_r/>.

Použitá judikatura:

- Nález Ústavného soudu Slovenskej republiky ze dne 17. 5. 2004, sp. zn. PL. ÚS 38/03-89.
- Nález Ústavného soudu Slovenskej republiky ze dne 2. 6. 2008, sp. zn. PL. ÚS 16/05-116.
- Nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 35/95, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 206/1996 ze dne 10. 6. 1996.
- Nález Ústavního soudu ze dne 12. 4. 2016, sp. zn. IV.ÚS 3035/15.
- Nález Ústavního soudu ze dne 13. 9. 2011, sp. zn. I. ÚS 2785/08.
- Nález Ústavního soudu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. ÚS 36/05, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 57/2007 Sb.
- Nález Ústavního soudu ze dne 20. 5. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 251/2008 Sb.
- Nález Ústavního soudu ze dne 20. 6. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 36/11, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 238/2013 Sb.
- Nález Ústavního soudu ze dne 22. 10. 2013, sp. zn. Pl. ÚS 19/13, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 396/2013 Sb.
- Nález Ústavního soudu ze dne 25. 3. 2014, sp. zn. Pl. ÚS 43/13, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 77/2014 Sb.
- Nález Ústavního soudu ze dne 27. 6. 2017, sp. zn. I. ÚS 740/15.
- Nález Ústavního soudu ze dne 30. 5. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 3/15, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 231/2017 Sb.
- Nález Ústavního soudu ze dne 4. 6. 2003, sp. zn. Pl. ÚS 14/02, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 207/2003 Sb.

- Nález Ústavního soudu ze dne 8. 12. 2015, sp. zn. Pl. ÚS 5/15, vyhlášen ve Sbírce zákonů pod č. 15/2016 Sb.
- Rozhodnutí SDEU ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06 *Sot. Lélos kai Sia EE a další proti GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton, původně Glaxowellcome AEVE* [2008] ECLI:EU:C:2008:504.
- Rozhodnutí SDEU ve věci C-120/95 *Nicolas Decker proti Caisse de maladie des employés privés* [1998] ECR I-1831.
- Rozhodnutí SDEU ve věci C-157/99 *B.S.M. Smits, provdaná Geraets, proti Stichting Ziekenfonds VGZ a H.T.M. Peerbooms proti Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen* [2001] ECR I-5473.
- Rozhodnutí SDEU ve věci C-158/96 *Raymond Kohll proti Union des caisses de maladie* [1998] ECR I-1931.
- Rozhodnutí SDEU ve věci C-173/09 *Georgi Ivanov Elchinov proti Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa* [2010] ECR I-8889.
- Rozhodnutí SDEU ve věci C-211/08 *Evropská komise proti Španělskému království* [2010] ECR I-5267.
- Rozhodnutí SDEU ve věci C-268/13 *Elena Petru v. Casa Județeană de Asigurări de Sănătate Sibiu a Casa Națională de Asigurări de Sănătate* [2014] ECLI:EU:C:2014:2271.
- Rozhodnutí SDEU ve věci C-326/00 *Idryma Koinonikon Asfaliseon (IKA) v Vasileios Ioannidis* [2003] ECR I-1703.
- Rozhodnutí SDEU ve věci C-368/98 *Abdon Vanbraekel a další proti Alliance nationale des mutualités chrétiennes (ANMC)* [2001] ECR I-5363.
- Rozhodnutí SDEU ve věci C-372/04 *The Queen, na žádost: Yvonne Watts proti Bedford Primary Care Trust a Secretary of State for Health* [2006] ECR I-4325.
- Rozhodnutí SDEU ve věci C-444/05 *Aikaterini Stamatelaki v NPDD Organismos Asfaliseos Eleftheron Epangelmaton (OAEE)* [2007] ECR I-3185
- Rozhodnutí SDEU ve věci C-512/08 *Evropská komise proti Francouzské republice* [2010] ECR I-8833.
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 22. 3.2016, sp. zn. 3 Ad 20/2014-69
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 28. 5. 2013, sp. zn. 10 Ad 5/2013-194.
- Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 9. 3. 2016, sp. zn. 6 Ad 7/2012-88

- Rozsudek Nejvyššího soudu České republiky ze dne 27. 4. 2011, sp. zn. 25 Cdo 3507/2008.
- Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 30. 1. 2002, sp. zn. 33 Odo 389/2001-135
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. 12. 2004, sp. zn. 7 As 37/2003-32.
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 3. 4. 2014, sp. zn. 4 Ads 47/2014-23.
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2013, sp. zn. 4 Ads 134/2012-50
- Usnesení Ústavního soudu ze dne 27. 1. 1999 sp. zn. I. ÚS 247/98.
- Usnesení Ústavního soudu ze dne 5. 5. 1999 sp. zn. Pl. ÚS 23/98.

Internetové zdroje:

- Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 256/2014 Sb. ze dne 2. července 2014 (Sněmovní tisk 260). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=7&CT=260&CT1=0>>.
- Důvodová zpráva k vládnímu návrhu zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů (zákon č. 261/2007 Sb.) ze dne 23. května 2007. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/text/text2.sqw?idd=11049>>.
- Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění ze dne 20. listopadu 1996. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <http://www.psp.cz/eknih/1996ps/tisky/t009800d.htm#_d>.
- Důvodová zpráva k pozměňovacímu návrhu poslance Ludvíka Hovorky k vládnímu návrhu na vydání zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů (Sněmovní tisk 386). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=7&T=386>>.
- Důvodová zpráva k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích ze dne 15. ledna 2014 (Sněmovní tisk 88). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=7&CT=88&CT1=0>>.

- Důvodová zpráva k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony ze dne 8. 10. 2013 (Sněmovní tisk 10). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=7&CT=10&CT1=0>>.
- HEALTH CONSUMER POWERHOUSE, *Euro Health Consumer Index 2016*, 100 s. 2017. ISBN 978-91-980687-5-7. [online] [cit. 2018-01-19] Dostupný z WWW: <<http://www.healthpowerhouse.com/publications/euro-health-consumer-index-2016/>>.
- Hodnoticí zpráva Evropské komise o aplikaci směrnice o právech pacientů („Commission Report on the operation of Directive 2011/24/EU on the application of patients’ rights in cross-border healthcare“) COM (2015) 421/Final ze dne 4. 9. 2015. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <https://ec.europa.eu/health/cross-border-care/key-documents_en>.
- KONEČNÁ, J. *Regulační poplatky ve zdravotnictví*, publikováno v systému ASPI pod číslem LIT205157CZ, 2015. [online] [cit. 2018-01-19].
- Krize ve zdravotnictví trvá – druhý otevřený dopis prezidenta ČLK předsedovi Vlády ČR ze dne 7. 6. 2016. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <http://www.lkcr.cz/informace-262.html?do%5BloadData%5D=1&itemKey=cz_99616>.
- KUHN, Z. „Regulační poplatky“ ve zdravotnictví II., Jiné právo. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://jinepravo.blogspot.cz/2008/06/regulan-poplatky-ve-zdravotnictv-ii.html>>.
- MICHNA, L. *K procesním aspektům aplikace § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve specifických případech úhrady tzv. protonové terapie*, ze dne 7. 5. 2013. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.epravo.cz/top/clanky/k-procesnim-aspektum-aplikace-16-zakona-c-481997-sb-o-verejnem-zdravotnim-pojisteni-ve-specifickyh-pripadech-uh rady-tzv-protonove-terapie-91265.html>>.
- Oficiální webové stránky Společného federálního výrobu, sekce o nás. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.english.g-ba.de/structure/>>.

- Oficiální webové stránky Společného federálního výrobu, sekce pravomoci. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.english.g-ba.de/legalmandate/>>
- Otevřený dopis ČLK předsedovi vlády ČR ze dne 2. 3. 2016. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <http://www.lkcr.cz/aktuality-322.html?do%5BloadData%5D=1&itemKey=cz_99590>.
- Podklady pro zařazení zdravotnických prostředků a provádění změn v číselníku VZP-ZP (úhradovém katalogu VZP-ZP). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky/podklady-pro-zarazeni-zdravotnickych-prostredku-a-provadeni-zmen-v-ciselniku-vzp-zp-uhradovem-katalogu-vzp-zp>>.
- Pozměňovací návrh číslo 2094 podaný poslanci Radkou Maxovou a Milošem Jánulíkem v rámci projednávání návrhu novely zákona o VZP (Sněmovní tisk č. 386). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=7&T=386>>.
- Přehled legislativního procesu, vč. pozměňovacích návrhů, k návrhu novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a změně a doplnění některých souvisejících zákonů (Sněmovní tisk 386). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=7&T=386>>.
- Statistická ročenka Centra mezistátních úhrad za rok 2014. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.kancelarzp.cz/cs/2-uncategorised>>.
- Statistická ročenka Kanceláře zdravotního pojištění za rok 2015. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.kancelarzp.cz/cs/2-uncategorised>>.
- Statistická ročenka Kanceláře zdravotního pojištění za rok 2016. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.kancelarzp.cz/cs/2-uncategorised>>.
- ŠUSTEK, P., HLAVÁČEK, K., POVOLNÁ M. *Právo na zdravotní péči a jeho ekonomické limitace 1*, ze dne 10. 7. 2015. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.vclp.cz/news/pravo-na-zdravotni-peci-a-jeho-ekonomicke-limitace-1/>>.
- Tisková zpráva Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 21. 12. 2016. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <http://www.mzcr.cz/Unie/dokumenty/rok-2017-ve-zdravotnictvi_13171_1.html>.

- ULLMANNOVÁ, N. *Práva pojištěných osob na úhradu přeshraniční zdravotní péče*, 2011. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.epravo.cz/top/clanky/prava-pojistenych-osob-na-uhradu-preshranicni-zdravotni-pece-73786.html>>.
- Vládní návrh zákona o zdravotnických prostředcích (Sněmovní tisk 87). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/en/sqw/historie.sqw?o=7&T=87>>.
- Vládní návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích. (Sněmovní tisk 88). [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=7&T=88>>.
- Zdravotně pojistný plán Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky pro rok 2016. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.vzp.cz/o-nas/dokumenty/zdravotne-pojistne-plany>>.

Použité právní předpisy:

- Kniha V. Sociálního zákoníku [„*Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung*“)]. Volně přeloženo autorkou práce. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/>.
- Konsolidované znění Smlouvy o fungování Evropské unie, Úř. věst. C 326, 26. října 2012, s. 47–200.
- Listina základních práv Evropské unie, Úř. věst. C 326, 26. října 2012, s. 391.
- Mezinárodní pakt o hospodářských, sociálních a kulturních právech ze dne 19. prosince 1966. Vyhlášen ve Sbírce zákonů jako Vyhláška Ministerstva zahraničních věcí č. 120/1976 Sb.
- Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 777/2004 Z. z., ktorým sa vydáva Zoznam chorôb, pri ktorých sa zdravotné výkony čiastočne uhrádzajú alebo sa neuhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, Úř. věst. L 166, 30. dubna 2004, s. 1–123.

- 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, Úř. věst. L 284, 30. října 2009, s. 1–42.
- Nařízení vlády č. 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb.
- Rozhodnutí Správní komise pro sociální zabezpečení migrujících pracovníků č. 191 ze dne 18. června 2003 o nahrazení formulářů E 111 a E 111 B evropským průkazem zdravotního pojištění, Úř. věst. L 276, 27. října 2003, s. 19–21.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.
- Směrnice Rady ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.
- Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně. Vyhlášena ve Sbírce mezinárodních smluv pod 96/2001 Sb.m.s.
- Usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
- Ústava Spolkové republiky Německo ze dne 23. května 1949 [„*Das Grundgesetz*“]. Volně přeloženo autorkou práce. [online] [cit. 2018-01-19]. Dostupný z WWW: <<https://www.bundestag.de/gg>>.
- Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky.
- Vyhláška č. 353/2017 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2018.
- Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- Vyhláška č. 426/1992 Sb., o úhradě léčiv a prostředků zdravotnické techniky.
- Vyhláška č. 467/1992 Sb., o zdravotní péči poskytované za úhrady.
- Vyhláška č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy.
- Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

- Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 200/2015 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, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 23/1991 Zb., ktorým sa uvádza LISTINA ZÁKLADNÝCH PRÁV A SLOBÔD ako ústavný zákon Federálneho zhromaždenia Českej a Slovenskej Federatívnej Republiky.
- Zákon č. 256/2014 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony.
- Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 363/2011 Z. z., o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 460/1992 Zb. Ústava Slovenskej republiky.
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

- Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 576/2004 Z. z., o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- Zákon č. 580/2004 Z. z., o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 581/2004 Z. z., o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- Zákon č. 577/2004 Z. z., o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.
- Zdravotní řád vydaný nařízením vlády České republiky č. 216/1992 Sb.

Ostatní:

- Informace obdržené od VZP ČR dne 18. 12. 2017 na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Resumé

Zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění

Předmětem této práce je právní analýza zákonných podmínek, za kterých je zdravotní péče poskytovaná pojištěncům hrazená z fondu veřejného zdravotního pojištění. V předkládané práci je proto zevrubně pojednáno o způsobu, jakým je naplňován ústavněprávní nárok pojištěnců zakotvený v ustanovení čl. 31 Listiny základních práv a svobod na bezplatnou zdravotní péči. Pro účely této práce autorka vnímá problematiku zdravotní péče v celém jejím rozsahu – z tohoto důvodu je práce zaměřena na posouzení zákonných podmínek, za kterých jsou zdravotní výkony, zdravotnické prostředky a léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Součástí práce je též pojednání o základních principech systému veřejného zdravotního pojištění, potažmo hrazené zdravotní péče, vybraných států Evropské unie – konkrétně Spolkové republiky Německo a Slovenské republiky.

Předkládaná rigorózní práce je po obsahové stránce rozdělena do čtyř kapitol. Úvodní kapitola je zaměřena na komplexní pojednání o právním rámci, který zakotvuje systém veřejného zdravotního pojištění v České republice. V této kapitole je analyzována problematika vztahů vznikajících mezi zdravotními pojišťovnami, poskytovateli zdravotních služeb a pojištěnci v rámci systému veřejného zdravotního pojištění. Stěžejní část úvodní kapitoly je věnována právní analýze nároku pojištěnce na hrazenou zdravotní péči dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Část úvodní kapitoly je věnována též přímým platbám pojištěnců v souvislosti s obdrženou hrazenou zdravotní péčí, jmenovitě regulačním poplatkům a tzv. nadstandardům zdravotní péče. V závěru se autorka zabývá problematikou úhrady zdravotní péče poskytnuté pojištěncům v jiných členských státech Evropské unie, která je často označovaná jako přeshraniční zdravotní péče.

Druhá kapitola práce je věnována vybraným aspektům smluvního vztahu mezi zdravotní pojišťovnou a poskytovateli zdravotních služeb, konkrétně základním principům způsobu a výše úhrady zdravotní péče – zdravotních výkonů – ze strany zdravotních pojišťoven. Následující, třetí kapitola pojednává o problematice úhradové regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. V závěrečné kapitole práce jsou analyzovány základní principy, na kterých je vybudován systém veřejného

zdravotního pojištění a poskytování hrazené zdravotní péče Spolkové republiky Německo a Slovenské republiky.

Abstract

Reimbursement of healthcare from the health insurance

The subject matter of this thesis is a legal analysis of the conditions under which the healthcare provided to insured persons is reimbursed from the public health insurance funds. The author analyses how the constitutional right of the insured persons stipulated in the Article 31 of the Czech Charter of Fundamental Rights and Freedoms to free healthcare is applied in practice. For the purposes of this theses, the author perceives healthcare in its entire complex – the work therefore focuses on legal assessment of the conditions under which medical procedures, medical devices and medicinal products are reimbursed from the public health insurance. Part of the thesis is also dedicated to the analysis of the basic principles of the German and Slovak healthcare system; with the focus on healthcare reimbursed from the health insurance.

This thesis is divided into four chapters. The introductory chapter focuses on a comprehensive introduction on the legal framework that establishes the system of public health insurance in the Czech Republic. This chapter analyzes the issue of legal relationships arising between health insurance companies, healthcare providers and insured persons within the framework of the public health insurance system. The main part of the first chapter is devoted to the legal analysis of the insured person's entitlement to healthcare reimbursed from the public health insurance according to the Act No. 48/1997 Coll., on public health insurance. Part of the introductory chapter is also devoted to direct payments of insured persons in connection with received healthcare, namely regulatory fees, and purported healthcare premiums. In conclusion of the first chapter, the author deals with the issue of reimbursement of healthcare provided to insured persons in other countries of the European Union, often referred to as cross-border health care.

The second chapter of the thesis deals with selected aspects of the contractual relationship between the health insurance company and the healthcare providers, namely the basic principles of reimbursement of medical procedures by health insurance companies. The subject matter of the third chapter is reimbursement regulation of medicinal products and medical devices. The final chapter analyzes the basic principles of public health insurance system in Federal Republic of Germany and the Slovak Republic.

Seznam klíčových slov / List of key words

Veřejné zdravotní pojištění / Public health insurance

Pojištěnec / Insured person

Zdravotní péče / Healthcare

Zdravotnické prostředky / Medical devices

Léčivé přípravky / Medicinal products