

Veźměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Institut zkráceného řízení v novele zákona o veřejném zdravotním pojištění - co od něj můžeme očekávat?[1]

V rámci tzv. úsporného Janotova balíčku byl také novelizován zákon č. [48/1997](#) Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění novel (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). V zákoně o veřejném zdravotním pojištění se změny provedené touto novelou dotýkají především dvou oblastí, a to jednak systému očkovaní a dále oblasti stanovování cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“), které doposud podléhaly pravidelné jednorocní revizi. Od 1. ledna 2010 právě v této oblasti stanovování cen a úhrad léčivých přípravků a PZLÚ, vstupuje v účinnost tzv. institut zkráceného řízení, který nově přináší možnou flexibilitu do systému pravidelných revizí a taktéž upravuje samotný proces její realizace.

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění účinná od 1. 1. 2010 zavádí zcela nový typ správního řízení, a to tzv. řízení zkrácené, vložené do nového ustanovení § 39p tohoto zákona (dále jen „zkrácené řízení“). Zkrácené řízení představuje ustanovení lex specialis k úpravě řízení ve věcech cen a úhrad léčivých přípravků a PZLÚ obsažené mj. v § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a k obecné úpravě správního řízení zákonem č. [500/2004](#) Sb., správní řád, ve znění novel (dále jen „správní řád“).

Nové ustanovení § 39p zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že jestliže dojde k naplnění podmínek podle § 39c odst. 8, stanoví Ústav novou výši úhrady každému v zásadě terapeuticky zaměnitelnému léčivému přípravku nebo PZLÚ. Ústav stanoví novou základní úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům a PZLÚ podle § 39c odst. 2 a vypočte těmto léčivým přípravkům a PZLÚ novou výši úhrady popřípadě též s použitím úpravy úhrady, byla-li v dosavadním rozhodnutí u léčivého přípravku nebo PZLÚ taková úprava úhrady provedena. Rozhodnutí podle věty první Ústav vydá do 30 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Účastníci řízení jsou oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 7 dní ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit.

Pro přiblížení celé problematiky tohoto nového institutu, je dobré připomenout současný systém revize úhrad. Na úvod je třeba poznamenat, že novela zákona o veřejném zdravotním pojištění nepřináší zásadní změny týkající se této revize systému úhrad, ale pouze tuto úpravu doplňuje. Zákon o veřejném zdravotním pojištění již zná institut tzv. pravidelné revize systému úhrad. Tento institut je vtělen do ustanovení § 39l zákon o veřejném zdravotním pojištění a stanoví, že Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pravidelně jedenkrát ročně hodnotí soulad stanovené výše a podmínek úhrady s tímto zákonem[2]. Na základě poznatků vyplývajících z tohoto hodnocení Ústav zpracuje revizní zprávu a zahájí správní řízení o stanovení, změně nebo v určitých případech i o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Tento postup, jak vyplývá ostatně i z nadpisu tohoto ustanovení, můžeme nazývat pravidelnou revizí, která se provádí „pravidelně jedenkrát ročně“. Novela doplňuje pravidelnou revizi systému úhrad tím, že stanoví institut tzv. fixace základní úhrady, jejíž úprava je obsažena v § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném od 1. 1. 2010. Tato fixace znamená,

že Ústav v rámci revize stanoví základní úhradu platnou pro celou příslušnou referenční skupinu[3], a to až do další revize systému úhrad. Od této základní úhrady se následně odvíjí individuální úhrada konkrétního léčivého přípravku.

Kromě výše zmíněné pravidelné revize zavádí novela i revizi tzv. „nepravidelnou“, která probíhá právě ve zkráceném řízení. K zjištění potřeby provést tuto „nepravidelnou“ revizi dospěje Ústav v individuálním správním řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, a to v případě, že v tomto řízení dojde k názoru, že (a) vyjdou najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které mohou ovlivnit výši základní úhrady tak, že předpokládaná úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění pro v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky a PZLÚ je vyšší než 50 000 000 Kč ročně, (b) jde o změnu základní úhrady v případě, že bylo ukončeno uvádění nejméně nákladného léčivého přípravku nebo PZLÚ na trh, a je nezbytné zabezpečit plnou úhradu jiného léčivého přípravku nebo PZLÚ v souladu s přílohou č. 2 tohoto zákona, nebo (c) jde o změnu základní úhrady na základě výsledků cenové soutěže[4]. Zkrácené řízení má přispět k urychlenému řešení nastalé situace (např. zajištění plně hrazeného léčivého přípravku v souladu s přílohou č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění), kterému mají napomoci především lhůty, a to 7 denní lhůta ode dne zahájení zkráceného správního řízení k navrhování důkazů a činění jiných návrhů v tomto řízení (na rozdíl od 30 denní lhůty v rámci „běžného“ řízení) a 30 denní lhůta od zahájení k vydání rozhodnutí.

Je třeba dále poznamenat, že novela zákona o veřejném zdravotním pojištění zavedla další novinku, kterou je doručování veřejnou vyhláškou. V této souvislosti nesmí ujít pozornosti nově vložený § 39o, dle kterého se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady doručují veřejnou vyhláškou způsobem umožňující dálkový přístup. Tento způsob doručování se vztahuje samozřejmě i na zkrácené řízení. Otázkou ale zůstává, nakolik doručování tímto způsobem přispěje k urychlení řízení. Zákon o veřejném zdravotním pojištění totiž jako *lex specialis* neobsahuje zvláštní úpravu způsobu doručování veřejnou vyhláškou (kromě jediné modifikace, kterou je doručování veřejné vyhlášky způsobem umožňující dálkový přístup), a tudíž se zde plně uplatní obecná úprava správního řádu, dle které (§ 25 odst. 2 správního řádu) se písemnost patnáctým dnem po vyvěšení považuje za doručenu. Z tohoto hlediska tento způsob doručování může přinést nemalé komplikace správnímu orgánu, který je odpovědný za řádné vedení správního řízení a dodržování jeho lhůt.

V procesu stanovování výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a PZLÚ bylo jedním z hlavních cílů právní úpravy dosáhnout úspor prostředků veřejného pojištění, a to především zefektivněním celého procesu tedy rychlejším vstupem léčivých přípravků a PZLÚ na trh. K tomuto účelu by pak měl nově přispět i institut zkráceného řízení. Novelizovaná část šestá zákona o veřejném zdravotním pojištění se dnes jeví jako flexibilnější, kde veškeré úkony v rámci pravidelné roční revize, které doposud Ústav činil v 75, resp. 165 dnech, musí být od 1. ledna 2010 provedeny ve lhůtě 30 denní, a to ode dne zahájení zkráceného řízení. Otázkou však nadále zůstává, zda je to v praxi vůbec reálně možné a zda to nebude mít dopad na kvalitu rozhodování Ústavu.

Závěrem tohoto článku nezbyvá než dodat, že se nejedná o vyčerpávající výklad. V souvislosti se zkráceným řízením vyplývá na povrch celá řada dalších otázek, které nelze shrnout do jednoho článku. Vždy je nutné zohlednit všechny okolnosti konkrétního případu a teprve následně analyzovat možné dopady a následné právní interpretace.

Mgr. Lenka Blahutová, LL.M.,

autorka je studentkou doktorského studijního programu na Právnické fakultě UK

[1] Tento článek nevyjadřuje stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

[2] Jako kritéria slouží zejména (ale ne pouze) očekávané splnění výsledků farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity apod.

[3] Referenční skupiny stanoví vyhlášky č. [384/2007](#) Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů.

[4] § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném od 1. 1. 2010.

Další články:

- [Nepravomocné povolení stavby a změna územního plánu](#)
- [Letiště a letecké stavby](#)
- [Nejvyšší správní soud vymezuje nové hranice zneužití práva u běžných nákladů na reklamu](#)
- [Limity dohledu nad výkonem znalecké činnosti](#)
- [Stavebníci získávají od roku 2026 silnější pozici v soudních sporech o povolení stavby](#)
- [Novela zákona o spotřebitelském úvěru: zásadní regulatorní přelom, který změní finanční trh i praxi poskytovatelů spotřebitelských úvěrů](#)
- [Regulace cen taxislužby v roce 2026: co se mění a jaké mají obce možnosti?](#)
- [Jaké klíčové změny přináší návrh novely stavebního zákona?](#)
- [Nový zákon o zbraních a střelivu](#)
- [Novela zákona o pyrotechnice: likvidace profesionálů namísto zmírnění negativních vlivů](#)
- [Nový zákon o zbraních - hlavní a vedlejší držitelé a změny v posuzování zdravotní způsobilosti](#)