

29. 8. 2017

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

Úhrada zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění ve světle aktuální judikatury Ústavního soudu

V květnu a červenci letošního roku vydal Ústavní soud dva významné nálezy týkající se úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění. Prvním plénem Ústavního soudu zrušilo část právní úpravy jejich úhrady při poskytování ambulantní péče, a to uplynutím 31. prosince 2018. Druhým pak Ústavní soud odmítl dosavadní důvody, pro které správní soudy odmítaly žaloby výrobců zdravotnických prostředků proti postupu zdravotních pojišťoven při sestavování číselníků, do nichž musí být zdravotnické prostředky zařazeny, aby byly z veřejného zdravotního pojištění hrazeny.



Právní úprava úhrady zdravotnických prostředků obsažená v zákoně o veřejném zdravotním pojištění je velice stručná. Novela (nejen) tohoto zákona, která měla být přijata souběžně s novým zákonem o zdravotnických prostředcích a která měla přinést zcela nový model určení, které zdravotnické prostředky budou z veřejného zdravotního pojištění hrazeny a v jaké výši, totiž byla vládou po předložení Poslanecké sněmovně PČR vzata zpět. Kromě nové úpravy úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění tak nebyla přijata například ani úprava regulace reklamy na ně.

Podle § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění se při poskytování lůžkové péče ze zdravotního pojištění plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfúzní přípravky, zdravotnické prostředky, léčivé přípravky pro moderní terapii a tkáně a buňky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

V souladu s odstavcem 11 se ze zdravotního pojištění nehradí zdravotnické prostředky uvedené v oddílu B přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zdravotnické prostředky uvedené v oddílu C této přílohy se ze zdravotního pojištění hradí ve výši a za podmínek stanovených v této příloze.

Konečně podle odstavce 12 se zdravotnické prostředky neuvedené v odstavci 11 ze zdravotního pojištění hradí ve výši 75 % ceny zdravotnického prostředku **v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení; cenu nejméně ekonomicky náročného provedení zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu.** Ze zdravotního pojištění se podle tohoto odstavce hradí zdravotnické prostředky předepsané za účelem

- a) pokračovat v léčebném procesu,
- b) podpořit stabilizaci zdravotního stavu pojištěnce nebo jej výrazně zlepšit anebo vyloučit jeho zhoršení, nebo
- c) kompenzovat nebo zmírnit následky zdravotní vady včetně náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu.

Ve zmíněném oddílu C přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění je uvedeno 185 druhů zdravotnických prostředků rozdělených do 17 skupin definovaných v oddílu A této přílohy. U jednotlivých druhů zdravotnických prostředků je uvedena jejich maximální úhrada procentem z jejich ceny a případně i částkou v Kč, frekvence úhrady za rok či delší období a úhradový symbol A nebo B. U většiny druhů zdravotnických prostředků je uvedeno též preskripční omezení dle specializací lékařů uvedených v oddílu A této přílohy a indikační omezení.

Symbol A značí, že úhrada se uvedenou procentní sazbou vypočte z ceny pro konečného spotřebitele zdravotnického prostředku v provedení nejméně ekonomicky náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení. Cenu ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu.

Symbol B se vztahuje pouze na některé zdravotnické prostředky skupiny č. 3 (pomůcky stomické) a značí, že úhrada se uvedenou procentní sazbou vypočte z ceny provedení nejméně ekonomicky náročného v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení celého systému složeného ze všech zdravotnických prostředků dané skupiny.

K citované úpravě je ovšem nutné doplnit, že v praxi používané způsoby úhrady zdravotnických prostředků se s ní nepřekrývají. V praxi se totiž rozlišuje mezi zdravotnickými prostředky na poukaz (předpis), zdravotnickými prostředky kategorie zvlášť účtovaného materiálu hrazenými v rámci plateb za výkon nad rozsah bodové hodnoty nebo v rámci agregovaných plateb typu případový paušál nebo úhradový balíček či zdravotnickými prostředky zahrnutými do bodové hodnoty výkonu jako přímo spotřebovaný materiál. Přitom například zvlášť účtovaný materiál je využíván jak při úhradě ambulantní, tak lůžkové péče. Podmínkou úhrady konkrétního zdravotnického prostředku pak je jeho zařazení do příslušného úhradového katalogu, resp. číselníku.

Pasáže zvýrazněné v citovaných ustanoveních, jakož i definice symbolů úhradových limitů A a B a jejich vyznačení u jednotlivých druhů zdravotnických prostředků byly zrušeny nálezem Ústavního soudu ve věci spis. zn. Pl. ÚS 3/15 ze dne 30. května 2017 (231/2017 Sb.).

Nález sice nabude vykonatelnosti až za takřka jeden a půl roku, závěry Ústavního soudu se ovšem v praxi musí uplatnit již nyní, a to v rámci ústavně konformního výkladu výše uvedených ustanovení. Stěží si lze představit, že ustanovení budou vykládána a aplikována, aniž by při tomto výkladu došlo k odstranění jejich rozporu s ústavním pořádkem v nejširším možném rozsahu. To přitom platí nejen pro zrušené pasáže, ale pro citovanou právní úpravu jako celek. Také vady vytýkané Ústavním soudem zrušeným pasážím totiž postihují tuto úpravu jako celek, byť ve zbytku nebyla ústavní stížností napadena a zrušena.

Ze závěrů Ústavního soudu vyplývá, že vymezení zdravotnických prostředků, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a rozsah této úhrady představuje mez základního práva na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 Listiny základních práv a svobod. S ohledem na význam, jaký má veřejné zdravotní pojištění pro financování zdravotní péče, kdy úhrada zdravotnických prostředků z něj je de facto podmínkou jejich dodávání na trh České republiky, představuje toto vymezení rovněž mez základního práva jejich výrobců či distributorů podnikat a vykonávat jinou hospodářskou činnost podle čl. 26 odst. 1 Listiny základních

práv a svobod.

Meze základní práv a svobod přitom mohou být ve smyslu čl. 4 odst. 2 Listiny základních práv a svobod upraveny pouze zákonem. Tomuto ustanovení pak pochopitelně odporuje i zákon, který stanoví meze základních práv a svobod natolik obecně či vágně, že určení jejich obsahu fakticky přenechává praxi státním orgánům či jiných subjektů. Také zrušená ustanovení, resp. citovaná úprava úhrady zdravotnických prostředků jako celek, nejsou dostatečně určitá a bez další konkretizace ani použitelná. Pojištěnec ani výrobce či distributor zdravotnických prostředků na základě těchto ustanovení nemůže zjistit, jaké zdravotnické prostředky mohou být hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, jakým způsobem byly posouzeny jejich vlastnosti, zjištěna jejich cena a zhodnocena jejich „ekonomická náročnost“ ve srovnání s ostatními terapeuticky zaměnitelnými zdravotnickými prostředky. Není stanovena ani forma, jakou se mají dozvědět o zařazení zdravotnického prostředku do systému úhrad a o zdravotní pojišťovnou „zjištěné“, resp. stanovené výši úhrady, jelikož číselníky jsou výsledkem faktického postupu zdravotních pojišťoven.

Až z postupu zdravotní pojišťovny v případě konkrétního zdravotnického prostředku tak vyplyne, zda bude z veřejného zdravotního pojištění hrazen a v jaké výši. Zdravotní pojišťovna tak v rozporu s výhradou zákona podle čl. 4 odst. 2 Listiny základních práv a svobod konkretizuje meze základního práva pojištěnců na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky na základě veřejného zdravotního pojištění a základního práva výrobců a distributorů zdravotnických prostředků podnikat a vykonávat jinou hospodářskou činnost.

Na adresu budoucí právní úpravy přijaté v reakci na jeho nálezy pak Ústavní soud uvedl, že pokud se zákonodárce rozhodne zachovat dosavadní koncepci rozhodování o výši úhrad, tedy prostřednictvím jejich zařazení do číselníků zdravotních pojišťoven, bude muset upravit postup zdravotních pojišťoven při jejich tvorbě tak, aby byla zajištěna jeho transparentnost a přezkoumatelnost, a tím ochrana práv všech dotčených osob.

Nestranného přezkumu postupu zdravotních pojišťoven však lze podle mého názoru dosáhnout již nyní, a to ve správním soudnictví. Této možnosti se pak týká druhé rozhodnutí Ústavního soudu, jehož se tento článek týká, tedy nálezy ve věci spis. zn. I. ÚS 740/15 ze dne 13. července 2017.

Obecné soudy v tomto řízení rozhodovaly o žalobě výrobce zdravotnických prostředků proti změně úhradového katalogu Veřejné zdravotní pojišťovny České republiky, kterou byla snížena úhrada jeho zdravotnických prostředků, resp. proti oznámení o této změně. Žaloba byla formulována primárně jako žaloba proti rozhodnutí správního orgánu a eventuálně jako žaloba na ochranu před nezákonným zásahem, pokynem nebo donucením správního orgánu. Nejvyšší správní soud v rozsudku č. j. 7 Ads 29/2014-57 ze dne 11. prosince 2014, jímž zamítl kasační stížnost proti zamítnutí žaloby, vyslovil závěr, že o rozhodnutí správního orgánu nejde, přičemž odkázal na svoji předchozí judikaturu, kde k tomuto závěru dospěl s ohledem na absenci zákonného zmocnění k vydání takového rozhodnutí. Dále konstatoval, že nejde ani o nezákonný zásah správního orgánu, a to pro absenci přímého dotčení veřejného subjektivního práva výrobce zdravotnických prostředků tímto postupem. Ani v tomto případě svůj závěr nijak podrobně neodůvodnil. Pouze odkázal na judikaturu správních soudů odmítající legitimaci držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku napadnout správní žalobou rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví jakožto odvolacího orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve věci stanovení či změny výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění.

Tato judikatura ovšem byla překonána usnesením rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu č. j. 4 Ads 35/2013-63 ze dne 9. prosince 2014, podle něž držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku jsou jakožto účastníci řízení o stanovení výše a podmínek jeho úhrady z veřejného

zdravotního pojištění k podání správní žaloby v rámci přezkumu rozhodnutí vydaného v tomto řízení aktivně legitimováni. S ohledem na tuto skutečnost Ústavní soud rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 7 Ads 29/2014-57 ze dne 11. prosince 2014 zrušil pro nedostatky jeho odůvodnění.

Podle mého názoru je ovšem význam tohoto nálezu podstatně větší. Ústavní soud s odkazem na výše analyzovaný plenární nález konstatoval, že Nejvyšší správní soud nevyjasnil, proč je vyloučeno, že výrobce zdravotnických prostředků může být jednáním zdravotní pojišťovny fakticky určujícím podmínky a meze jeho ústavně zaručeného práva podnikat, přímo zkrácen na svých veřejných subjektivních právech. Z vyznění textu nálezu je zřejmé, že Ústavní soud byl o dotčení tohoto práva přesvědčen, pouze nechtěl předjímat rozhodnutí obecných soudů, které se s odkazem na překonanou judikaturu touto otázkou nijak blíže nezabývalo.

S ohledem na výše uvedené závěry pléna Ústavního soudu, jakož i na závěry, k nimž dospělo při zrušení předchozí úpravy úhrady léčivých přípravků nálezem ve věci spis. zn. Pl. ÚS 36/05 ze dne 16. ledna 2007, si lze přesvědčivé odůvodnění vylučující dotčení veřejných subjektivních práv výrobce zdravotnických prostředků, a potažmo přezkum zdravotních pojišťoven při zařazování zdravotnických prostředků do číselníků a jejich změnách, jen stěží představit. Z nedostatku předepsané formy úkonů zdravotních pojišťoven při sestavování číselníků pak jako prostředek ochrany práv výrobců zdravotnických prostředků logicky vyplývá právě tzv. zásahová žaloba.



Mgr. Jan Pořízek,
advokát

[Mališ Nevrkla Legal, advokátní kancelář, s. r. o.](#)

Longin Business Center
Na Rybníčku 1329/5
120 00 Praha 2

Tel.: +420 296 368 350
Fax: +420 296 368 351
e-mail: law.office@mn-legal.eu

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Vybrané otázky poskytování zdravotních služeb na dálku](#)
- [DEAL MONITOR](#)

- [„Za každou kauzou je živý příběh“](#)
- [Ombudsman na Maltě - základní parametry a role. A v čem bychom se mohli poučit i my v Česku?](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Rozhovor s JUDr. Veronikou Janoušek Rudolfovou, samostatnou advokátkou specializující se na sportovní právo](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Fotbaloví agenti vs. FIFA ve světle stanoviska generálního advokáta Soudního dvora Evropské unie](#)