

Česká republika
NÁLEZ
Ústavního soudu

Jménem republiky

Ústavní soud rozhodl v plénu složeném z předsedy Pavla Rychetského (soudce zpravodaj) a soudkyň a soudců Ludvíka Davida, Jaroslava Fenyka, Josefa Fialy, Jana Filipa, Jaromíra Jirsy, Tomáše Lichovníka, Jana Musila, Vladimíra Sládečka, Radovana Suchánka, Kateřiny Šimáčkové, Vojtěcha Šimíčka, Milady Tomkové, Davida Uhlíře a Jiřího Zemánka o návrhu **skupiny senátorů Senátu Parlamentu České republiky**, zastoupené JUDr. Janou Marečkovou, advokátkou se sídlem Praha 6, Křenova 438/7, na zrušení § 15 odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve slovech „*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*“, a ustanovení přílohy č. 3 oddílu C tohoto zákona v částech, kde jsou definovány symboly úhradových limitů „A“ a „B“ a kde je těmito symboly limitována výše úhrady jednotlivých typů zdravotnických prostředků, za účasti **Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky** a **Senátu Parlamentu České republiky** jako účastníků řízení a **vlády České republiky**, zastoupené ministrem zdravotnictví, jako vedlejší účastnice řízení, t a k t o:

I. Ustanovení § 15 odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 298/2011 Sb., se ve slovech „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“ ruší uplynutím dne 31. prosince 2018.

II. V příloze č. 3 k zákonu č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se uplynutím dne 31. prosince 2018 ruší části oddílu C vymezené písmeny „A“ a „B“, kterými se limituje výše úhrady jednotlivých typů zdravotnických prostředků, a text, který zní:

„Symboly úhradových limitů

A – Úhrada ve výši ceny pro konečného spotřebitele zdravotnického prostředku v provedení nejméně ekonomicky náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení (dále jen „ekonomicky nejméně náročná varianta“); cenu ekonomicky nejméně náročných variant zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu.

B – Úhrada ve výši ceny ekonomicky nejméně náročných variant celého systému složeného ze zdravotnických prostředků skupiny č. 3 tohoto oddílu.“

O d ů v o d n ě n í:

I.

Předmět řízení

1. Ústavnímu soudu byl dne 23. ledna 2015 doručen návrh skupiny 20 senátorů Senátu Parlamentu České republiky (dále jen „navrhovatel“), jejichž jménem jedná senátor prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., na zrušení § 15 odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve slovech „*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*“, a ustanovení přílohy č. 3 oddílu C tohoto zákona v částech, kde jsou definovány symboly úhradových limitů „A“ a „B“ a kde je těmito symboly limitována výše úhrady jednotlivých typů zdravotnických prostředků (dále jen „napadená ustanovení“).

2. Napadená ustanovení stanoví kritéria, od nichž se odvíjí výše úhrady některých zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantních zdravotních služeb. Jak vyplývá z jejich dikce, zdravotní pojišťovna je při úhradě těchto zdravotnických prostředků limitována cenou toho z nich, jenž při zohlednění „míry a závažnosti zdravotního postižení“ představuje „provedení nejméně ekonomicky náročné“. Jeho cenu přitom zjišťuje „průzkumem trhu“.

3. Podle navrhovatele je předmětná zákonná úprava natolik neurčitá, že umožňuje zdravotním pojišťovnám, aby si fakticky samy určovaly, zda a v jaké výši budou hradit určitý zdravotnický prostředek. Tento stav se negativně dotýká jednak práv pojištěnců, kteří mohou být omezeni v přístupu k určitým – z hlediska jejich zdravotního postižení potřebným – zdravotnickým prostředkům, jednak práv dodavatelů zdravotnických prostředků a poskytovatelů zdravotních služeb, kteří nemohou podnikat v předvídatelném prostředí. K rozhodování zdravotních pojišťoven o úhradách zdravotnických prostředků navíc dochází bez toho, aby se k němu mohly jednotlivé dotčené subjekty vyjádřit či podrobit je kontrole, potažmo soudnímu přezkumu.

4. Tyto skutečnosti vedou navrhovatele k závěru, že napadená ustanovení nejsou v souladu s principy právního státu obsaženými v čl. 1 odst. 1 a čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky (dále jen „Ústava“) a čl. 2 odst. 2 a čl. 4 odst. 2 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“), zejména se zásadami zákonnosti a zákazu libovůle. Na jejich základě má docházet k nepřiměřenému omezení práva vlastnit majetek podle čl. 11 odst. 1 Listiny, práva podnikat podle čl. 26 odst. 1 Listiny, práva na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny a práva na spravedlivý proces podle čl. 36 odst. 1 Listiny. Navrhovatel nakonec spatřuje nesoulad i s čl. 11 a 13 Evropské sociální charty, vyhlášené pod č. 14/2000 Sb. m. s., podle nichž mají členské státy povinnost přijímat opatření zaměřená zejména na odstranění příčin nemocí v co nejvyšší míře, stejně jako povinnost zajistit, že každé osobě, která je bez přiměřených prostředků a která není schopna si takové prostředky zajistit buď sama vlastním úsilím, nebo je získat z jiných zdrojů,

bude poskytnuta přiměřená pomoc a v případě nemoci i péče nezbytná podle jejího stavu.

II.

Argumentace navrhovatele

5. Pokud jde o jednotlivé důvody návrhu, podle navrhovatele napadená ustanovení nejsou dostatečně srozumitelná a určitá. Zákon o veřejném zdravotním pojištění ani jiný obecně závazný právní předpis nevymezují, co se v případě zdravotnických prostředků rozumí „provedením nejméně ekonomicky náročným“, ani jakým způsobem má být při jeho určení zohledněna „míra a závažnost zdravotního postižení“, či proveden „průzkum trhu“. Není zde žádný harmonogram ani procesní postup, který by zajišťoval transparentnost a ochranu práv dotčených subjektů. S jistotou se uplatní pouze základní požadavky na účinnost a bezpečnost zdravotnických prostředků, původně obsažené v zákoně č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a nyní v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“).

6. Navrhovatel zastává názor, že jestliže za této situace zdravotní pojišťovny při své činnosti identifikují variantu zdravotnického prostředku, která představuje „provedení nejméně ekonomicky náročné“, činí tak nezbytně způsobem a na základě kvalitativních a kvantitativních požadavků, které pojištěnci, dodavatelé zdravotnických prostředků ani poskytovatelé zdravotních služeb nemohou z díkce zákona při použití standardních interpretačních metod zjistit. Má jít o obdobný nedostatek, jaký Ústavní soud v minulosti vytkl definici základní varianty v právní úpravě tzv. nadstandardů [nález ze dne 20. června 2013 sp. zn. Pl. ÚS 36/11 (N 111/69 SbNU 765; 238/2013 Sb.), zejména body 42, 49 a 51]. Zákon nestanoví jednoznačná kritéria ani pro rozřazení zdravotnických prostředků do jednotlivých úhradových skupin, tj. skupin těchto prostředků s obdobnou účinností, bezpečností a využitím (neboli terapeuticky zaměřitelných produktů), a to přestože požadavek na zohlednění míry a závažnosti zdravotního postižení dává tušit, že nějaká další stratifikace jednotlivých druhů zdravotnických prostředků by pro účely stanovení výše a podmínek úhrady měla být provedena. Místo toho existuje v každé z těchto skupin celá škála produktů naprosto rozdílných vlastností, které není možno vždy používat zaměnitelně.

7. Uvedené nedostatky se týkají nejen § 15 odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který umožňuje úhradu některých zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění nanejvýš ve výši 75 %, ale i napadených částí oddílu C přílohy č. 3 tohoto zákona. V případě zde vyjmenovaných úhradových skupin zdravotnických prostředků sice zákon vymezuje maximální limity úhrady, ať už množství, objemové či finanční, případně procentuální, jde ovšem pouze o jakýsi vrchní strop, který by úhrada neměla překročit. Pod tímto limitem se ale může pohybovat na jakékoliv pozici, která bude odpovídat arbitrárně zvolené variantě zdravotnického prostředku. Z těchto důvodů se navrhovatel domnívá, že napadená ustanovení neobstojí z hlediska principů právního státu, zejména principu právní jistoty a zákonnosti, jež plynou z čl. 1 odst. 1 Ústavy, ani v nich nelze spatřovat dostatečnou

garanci práva pojištěnců na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny.

8. Neurčitost napadené právní úpravy vedla v praxi ke vzniku systému tzv. číselníků zdravotnických prostředků, tedy seznamů zdravotnických prostředků, které zdravotní pojišťovny veřejně deklarují jako hrazené. Teprve tyto číselníky provádí rozdělení zdravotnických prostředků do jednotlivých úhradových skupin s tím, že u každého z nich je uvedena výše úhrady ze zdravotního pojištění, kterou mu pojišťovna na základě nikým nekontrolovaných postupů přiřadí. Bez jejich znalosti nelze výši úhrady zdravotnického prostředku vůbec dovodit. Navrhovatel je nicméně přesvědčen, že takto vymezené oprávnění zdravotních pojišťoven ke stanovení výše úhrady nemá potřebný zákonný základ. Podle jeho zjištění předpokládá vydávání číselníků jen vyhláška č. 618/2006 Sb., kterou se vydávají rámcové smlouvy, avšak s tím, že mají být podpůrným smluvním dokumentem, který je zdravotní pojišťovna povinna vydávat pro své smluvní partnery, tj. poskytovatele zdravotních služeb, jakožto pomůcku k vykazování a výpočtu úhrady hrazené zdravotní péče. V žádném případě nejde o normotvornou činnost ve smyslu čl. 79 odst. 3 Ústavy.

9. V souvislosti s tzv. číselníky zdravotnických prostředků se podle navrhovatele dále vyvinula praxe, že zdravotní pojišťovny proplácí z veřejného zdravotního pojištění pouze zdravotnické prostředky uvedené v aktuálním číselníku a pouze ve výši a za podmínek v něm uvedených. Pokud zdravotnický prostředek není uveden v číselníku Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále též „Všeobecná zdravotní pojišťovna“) nebo Svazu zdravotních pojišťoven České republiky (dále též „Svaz zdravotních pojišťoven“), znamená to, že nemá přiřazen tzv. kód VZP, a tudíž jej žádný lékař pacientovi nepředepíše. Požadavek na uvedení kódu, pod nímž je zdravotnický prostředek evidován zdravotní pojišťovnou, je totiž podle § 2 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 100/2012 Sb., o předepisování zdravotnických prostředků a o podmínkách zacházení s nimi, povinnou náležitostí poukazu na zdravotnický prostředek hrazený z veřejného zdravotního pojištění. Preskripce pouze zdravotnických prostředků uvedených v číselníku té které zdravotní pojišťovny je zároveň součástí smluvního závazku mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami. Z ustanovení čl. 3 odst. 1 písm. a) jednotlivých příloh již zmíněné vyhlášky č. 618/2006 Sb. ostatně vyplývá, že smluvní strany jsou povinny „dodržovat při vykazování a úhradě hrazené zdravotní péče dohodnutou metodiku“.

10. Navrhovatel uvádí, že zařazení konkrétního zdravotnického prostředku do číselníku je v současnosti nezbytným předpokladem k tomu, aby byl hrazen zdravotní pojišťovnou. Je tomu tak nezávisle na tom, zda zdravotnický prostředek jinak splňuje požadavky zákona na úhradu ze zdravotního pojištění. S tím ale souvisí další zásadní problém napadených ustanovení, kterým je absence jakékoliv úpravy procesu zařazování zdravotnických prostředků do číselníku. Takovéto zařazení dnes představuje svébytnou operaci prováděnou zdravotní pojišťovnou jako jednoho ze soukromoprávních subjektů podílejících se na systému zdravotního pojištění. Pro ilustraci lze poukázat na skutečnost, že podle pokynů Všeobecné zdravotní pojišťovny může být žádost oprávněného subjektu, obvykle výrobce zdravotnického prostředku, podána pouze ve velmi limitovaných termínech, zpravidla dvakrát ročně. Mimoto je k vyhovění žádosti vyžadováno předložení řady podkladů a dokumentace, která mnohdy nemá naprosto žádnou souvislost se zákonnými požadavky na úhradu zdravotnických

prostředků (např. údaje o jejich úhradě ze zdravotního pojištění v jiných zemích Evropské unie, a to v úředně ověřeném překladu do českého jazyka). Jakékoliv nedodržení takto stanovených požadavků vede k tomu, že zdravotní pojišťovna odmítne daný zdravotnický prostředek do číselníku zapsat, v důsledku čehož není ani hrazen.

11. Za účelem praktického provedení napadené zákonné úpravy se tak měl podle navrhovatele živelně vyvinout paralelní systém regulace úhrad zdravotnických prostředků nad rámec zákonných kritérií. Jde však o systém, který vytváří prostor pro svévoli zdravotních pojišťoven. Ty totiž mohou svou činností limitovat vstup nových zdravotnických prostředků do číselníků (a tím do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění), případně údaje v číselnících měnit. V této souvislosti navrhovatel poukazuje na případ, kdy Všeobecná zdravotní pojišťovna pozastavila v roce 2011 na několik měsíců příjem žádostí o zařazení zdravotnických prostředků do číselníků, čímž v daném období fakticky znemožnila přístup nových produktů na trh. V lednu 2013 zas došlo k dočasnému a nijak neodůvodněnému vyřazení absorpčních podložek pro inkontinenci ze systému úhrad. Za zmínku stojí i aktivita z října 2013, kdy zdravotní pojišťovny na svých webových stránkách zveřejnily výzvu, kterou se obrací na dodavatele zdravotnických prostředků a vyzývají je, aby do určitého arbitrárně stanoveného data zaslali Všeobecné zdravotní pojišťovně žádosti o setrvání zdravotnického prostředku v jejím úhradovém katalogu. Podle této výzvy měly být zdravotnické prostředky, u nichž by předmětná žádost nebyla podána, z tohoto katalogu vyškrtnuty.

12. Stranou uplatněných námitek nezůstal ani zákonem předpokládaný „průzkum trhu“ ze strany zdravotních pojišťoven. Navrhovatel v něm nespátňuje nic jiného, než jejich oprávnění k direktivnímu a nijak postižitelnému ovlivňování rozsahu hrazených zdravotnických prostředků na trhu. Jeho využití přitom může evidentně vést k omezení prodejnosti a konkurenceschopnosti některých zdravotnických prostředků, které bez úhrady z veřejného zdravotního pojištění nebudou moci obstát. Je tomu tak z toho důvodu, že tato úhrada má bezprostřední vliv na pozici výrobku na trhu a na poptávku po něm. Současný postup zdravotních pojišťoven považuje navrhovatel za nepřípustný z hlediska ústavních principů zákonnosti, rovnosti, nediskriminace, volné soutěže, stejně jako evropských principů garantujících volný pohyb zboží a služeb. V souladu není ani s potřebami pacientů. Zákonná úprava umožňující takovouto širokou a neomezenou diskreční pravomoc zdravotních pojišťoven nepřiměřeně vychyluje principiálně rovné postavení subjektů dotčených či podílejících se na úhradě zdravotnických prostředků ve prospěch zdravotních pojišťoven.

13. Možnost subjektů, které jsou nebo mohou být nastavením úhrad zdravotnických prostředků ze strany zdravotních pojišťoven dotčeny, domáhat se ochrany proti jejich svévolnému zásahu, je podle navrhovatele výrazně limitována. Pro tuto činnost není upraven žádný formální proces, který by zajišťoval, že nedojde k nepřiměřenému zásahu do jejich práv, a sporná je i možnost aplikovat na tuto činnost principy správního řízení, jak jsou zakotveny ve správním řádu. Navrhovatel se domnívá, že tato skutečnost činí celý tento proces netransparentním a zesiluje relevantnost výtek vyslovených v minulosti Ústavním soudem ve vztahu k rozhodování o úhradě léčivých přípravků podzákonnou normotvorbou [srov. náleze ze dne 16. ledna 2007 sp. zn. Pl. ÚS 36/05 (N 8/44 SbNU 83; 57/2007 Sb.)]. Jestliže není ústavně konformní stanovení limitů práva na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny podzákonnou

normotvorbou, tím spíše nemůže být v souladu s ústavními principy ponechání konkretizace těchto limitů zcela mimo zákonnou regulaci na volném uvážení zdravotních pojišťoven.

14. Za současné zákonné úpravy nemá pacient žádný procesní prostředek, kterým by se mohl reálně domoci (soudně či jinak) toho, aby v jeho případě zdravotní pojišťovna uhradila ze zdravotního pojištění zdravotnický prostředek, který není uveden v číselníku. Lékař mu takovýto prostředek ani nepředepíše, protože by jednal v rozporu s metodikou zdravotní pojišťovny a tím riskoval sankci. Zdravotní pojišťovně proto podle § 17 odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění ani nemůže vzniknout povinnost k jeho úhradě. Motivace jít do takovéhoho konfliktu je na straně pacientů i poskytovatelů zdravotních služeb nulová. Zdravotní pojišťovna může v důsledku tohoto nekontrolovaného systému fakticky proplatit pouze část ceny zdravotnického prostředku (nebo jej neproplatit vůbec), ačkoliv by pojištěnec měl mít s ohledem na své postižení nárok na jeho plnou nebo vyšší úhradu.

15. Jedinou skupinou, která může mít dostatečně odborné a materiální zázemí vést takový spor se zdravotní pojišťovnou, jsou dodavatelé zdravotnických prostředků, jejichž přirozeným zájmem je uvádět na trh a prodávat zdravotnické prostředky konkurenceschopně a se ziskem, čemuž může nezařazení zdravotnického prostředku do číselníku nebo opakované či nekontrolovatelné změny v číselníku efektivně bránit. Jelikož však tito dodavatelé nemají žádný přímý nárok ze zdravotního pojištění a činnost zdravotní pojišťovny při stanovování výše úhrady zdravotnického prostředku nemá podle názoru soudů povahu správního rozhodování (např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 17. října 2013 č. j. 4 Ads 74/2013-30), je i jejich možnost ochrany velmi omezena. Tím je podle navrhovatele popřeno jejich právo na soudní ochranu podle čl. 36 odst. 1 Listiny. Skutečnost, že zdravotní pojišťovna může bez jasných kritérií jednostranně měnit výši úhrady zdravotnických prostředků, se nadto dotýká i jejich práva na rovné zacházení a práva podnikat podle čl. 26 odst. 1 Listiny, neboť změna podmínek a rozsahu hrazení zdravotní péče znamená změnu podmínek pro podnikání v této oblasti.

16. O tom, že stanovení úhrady zdravotnického prostředku podle § 15 odst. 11 a 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění ze strany zdravotní pojišťovny by mělo mít povahu správního rozhodování, má svědčit i srovnání této činnosti s oprávněním Státního ústavu pro kontrolu léčiv v procesu stanovení výše úhrady léčivých přípravků podle části šesté tohoto zákona, u něhož tato povaha není sporná (srov. usnesení Ústavního soudu ze dne 30. března 2011 sp. zn. Pl. ÚS 42/10). V obou případech se stanovuje výše úhrady referencí k určitému produktu. U léčivých přípravků se pro skupinu zaměnitelných přípravků stanovuje tzv. základní úhrada, která vychází ze zákonem upraveného postupu zjišťování ceny referenčního přípravku (§ 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění). Referenční přípravek je ve své podstatě právě „nejméně ekonomicky náročnou variantou“ mezi terapeuticky zásadně zaměnitelnými přípravky. Podle této ceny pak Státní ústav pro kontrolu léčiv nastavuje úhradu pro jednotlivé léčivé přípravky, obdobně jako by z „ekonomicky nejméně náročných variant“ měla zdravotní pojišťovna odvozovat úhradu ostatních zaměnitelných zdravotnických prostředků.

17. Navrhovatel nijak nezpochybňuje samotné řešení, podle něhož se výše úhrad odvozuje od jakési základní varianty, takovéto řešení však může obstát jen za předpokladu, že bude stanoven přezkoumatelný proces určení, které provedení je onou základní variantou a které již tuto variantu přesahuje. V této souvislosti upozorňuje, že nedostatečná kontrola může ve svém důsledku znamenat plýtvání veřejnými prostředky, a mít tak za následek nejen porušování základních práv, ale také nezajištění jiného legitimního cíle napadených ustanovení, kterým je zajištění stability a udržitelnosti nákladů veřejného zdravotního pojištění. Závěrem navrhovatel dodává, že o svévoli při současném postupu zdravotních pojišťoven má mít vědomost i Ministerstvo zdravotnictví, které na ni výslovně upozorňovalo v důvodové zprávě k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích (Poslanecká sněmovna, 7. volební období, 2013-2017, sněmovní tisk 88/0; dále jen „sněmovní tisk 88/0“).

18. K podpoře své argumentace připojil navrhovatel několik dokumentů, jež mají osvědčit jím tvrzené skutečnosti. Jde především o číselník (úhradový katalog) zdravotnických prostředků Všeobecné zdravotní pojišťovny a metodiku k němu, jakož i o informaci o náležitostech žádosti o zařazení zdravotnického prostředku a provádění změn v uvedeném číselníku, veřejnou výzvu Všeobecné zdravotní pojišťovny a ostatních zdravotních pojišťoven z 18. září 2013, aby výrobci a dodavatelé zdravotnických prostředků zaslali žádost o setrvání zdravotnických prostředků v uvedeném číselníku, a stanovisko Ministerstva zdravotnictví k vyřazení podložek pro inkontinentní pacienty z úhrad.

III.

Průběh řízení před Ústavním soudem

19. Ústavní soud podle § 69 odst. 1, 2 a 3 zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, zaslal návrh komorám Parlamentu jako účastníkům řízení a dále vládě a Veřejné ochránkyni práv jako orgánům, které jsou oprávněny vstoupit do řízení jako vedlejší účastníci řízení.

III./a

Vyjádření komor Parlamentu

20. Poslanecká sněmovna i Senát ve svých vyjádřeních z 25. února 2015 a 24. února 2015, podepsaných předsedy jednotlivých komor Janem Hamáčkem a Milanem Štěchem, shrnuly průběhy legislativních procesů, v jejichž rámci byly projednány a schváleny zákony č. 298/2011 Sb. a č. 369/2011 Sb.

III./b

Vyjádření vlády

21. Dne 25. února 2015 obdržel Ústavní soud v zákonem předepsané lhůtě vyznění vlády o vstupu do řízení, o němž vláda rozhodla usnesením č. 140 ze dne 23. února 2015. V něm pověřila ministra pro lidská práva, rovné příležitosti a legislativu, aby ve spolupráci s ministrem zdravotnictví vypracoval a zaslal vyjádření k návrhu Ústavnímu soudu. Současně pověřila ministra zdravotnictví zastupováním vlády v tomto řízení před Ústavním soudem.

22. Z vyjádření vlády ze dne 23. března 2015, podepsaného ministrem pro lidská práva, rovné příležitosti a legislativu Mgr. Jiřím Dienstbierem, vyplývá, že napadená zákonná úprava představuje legitimní zákonnou regulaci předmětných právních vztahů. Tato úprava reaguje na omezený objem finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění, potřebu zajištění jeho funkčnosti a vyloučení rizika jeho kolapsu, ke kterému by její absence mohla vést. Navrhovatel navíc nijak nezpochybňuje použití pojmu „provedení ekonomicky nejméně náročné“ v § 15 odst. 4 a 5 a § 30 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ačkoliv jím uvedené důvody se nezbytně musí vztahovat i na tato ustanovení.

23. K jednotlivým námitkám navrhovatele vláda podotýká, že v napadených ustanoveních nespatřuje nesoulad s právem vlastnit majetek podle čl. 11 odst. 1 Listiny, ani právem podnikat podle čl. 26 odst. 1 Listiny. Zjištění ceny zdravotnického prostředku cestou průzkumu trhu není nikterak netransparentním postupem, a může být realizováno každým dodavatelem zdravotnických prostředků. Každý si tak může zjistit ty samé skutečnosti, jež byly nebo budou zjištěny zdravotními pojišťovny při uskutečňování stejného procesu, a těmto zjištěním pak přizpůsobit svou případnou obchodní strategii. Napadená právní úprava nebrání dodavatelům zdravotnických prostředků podnikat v této oblasti. Jejím cílem je pouze udržení celého systému veřejného zdravotního pojištění, jenž by mohl být neodůvodněnými a nepřiměřenými úhradami vyčerpan a přiveden do kolapsu, což by bylo porušením čl. 31 Listiny, který s jeho existencí výslovně počítá. Zákon o veřejném zdravotním pojištění vytváří předpoklady pro realizaci tohoto práva.

24. Kritika napadených ustanovení z hlediska práva na soudní ochranu podle čl. 36 odst. 1 Listiny je pak podle názoru vlády spíše podnětem pro případné legislativní návrhy v rámci řádného legislativního procesu. Domněnka, že pacient nebude iniciovat soudní spor vzhledem k jeho finanční a odborné motivaci, je lichá, neboť předpokládá nulový zájem pacienta o ochranu jeho práv. Jde o pouhou hypotézu, která nemá v návrhu jakýkoliv podklad. Nadto vláda uvádí, že vydávání tzv. číselníků zdravotnických prostředků není postupem ve správním řízení. Nevydávají se zde rozhodnutí, nemění se, neruší ani nezakládají práva jmenovitě určené osoby. Takto provedené stanovení úhrady zdravotnického prostředku nemůže vést k porušení uvedeného práva, protože nemá povahu procesního rozhodování.

25. K namítanému porušení čl. 11 a 13 Evropské sociální charty vláda dodává, že v rámci právními předpisy nastaveného systému pro fungování zdravotní péče, vědy, vývoje a výzkumu v oblasti medicíny jsou prostřednictvím poskytovatelů zdravotních služeb všem osobám poskytovány různé druhy a formy zdravotní péče tak, jak je potřeba dle jejich individuálního stavu. Stejně tak jsou jim v případě potřeby zajištěny i zdravotnické prostředky.

26. Závěrem svého vyjádření vláda shrnuje, že návrh na zrušení napadené právní úpravy není důvodný a měl by být zamítnut. Pro případ, že by Ústavní soud dospěl k odlišnému závěru, vláda navrhuje, aby k jejímu zrušení přistoupil s odkladem vykonatelnosti po dobu nejméně 12 měsíců. Jejím okamžitým zrušením by totiž došlo ke skokovému nárůstu úhrady za zmíněné zdravotnické prostředky, což by mohlo ohrozit finanční udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění.

III./c

Sdělení Veřejné ochránkyně práv

27. Veřejná ochránkyně práv Mgr. Anna Šabatová, Ph.D., dopisem ze dne 3. února 2015 Ústavnímu soudu sdělila, že nevyužívá svého práva vstoupit do tohoto řízení.

III./d

Replika navrhovatele

28. Uvedená vyjádření byla zaslána navrhovateli, který na ně reagoval replikou ze dne 23. dubna 2015. Ani navrhovatel nepovažuje za sporné, že systém úhrady zdravotnických prostředků by měl být nastaven tak, aby dokázal reagovat na případné změny na trhu. Libovůle zdravotních pojišťoven při stanovení konkrétní úhrady produktu bez jakéhokoliv transparentního procesu ovšem rozhodně není akceptovatelným mechanismem, jak tohoto cíle v právním státě dosáhnout. Potřebné regulační mechanismy je možné (ba dokonce nezbytné) nastavit způsobem, který bude zajišťovat transparentní, férové a objektivní stanovení výše úhrady ze zdravotního pojištění pro všechny dotčené subjekty.

29. Zájem na ekonomické rovnováze a udržitelnosti systému zdravotního pojištění je podle navrhovatele jistě žádoucí, to však neznamená, že lze odhlédnout od ostatních ústavněprávních principů a garancí. Nesmí se stát jediným kritériem pro rozhodování o tom, v jaké míře a jaké zdravotnické prostředky hradit. Přenesením veškeré odpovědnosti za nastavení konkrétní výše úhrady na zdravotní pojišťovny, jejichž přirozeným zájmem je minimalizace nákladů systému zdravotního pojištění, aniž by byla nastavena pravidla a kontrolní mechanismy, dochází právě k takovéto nerovnováze, která spěje v konečném důsledku k faktickému omezení rozsahu hrazených zdravotnických prostředků a nedostupnosti jednotlivých produktů na trhu.

30. Co se týče neurčitosti užití pojmu „provedení ekonomicky nejméně náročné“, návrh se zabývá pouze právní úpravou úhrady zdravotnických prostředků v § 15 odst. 11 a 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění a oddílu C jeho přílohy č. 3, což nevylučuje, že i jiná ustanovení tohoto zákona, která užívají tento pojem, mohou být protiústavní. Cílem návrhu nebylo „vychytat“ všechna tato ustanovení. Poukaz na ně není z hlediska posouzení jeho důvodnosti vůbec relevantní.

31. Ve vztahu k tvrzení vlády o transparentním procesu zjištění ekonomicky nejméně náročného provedení, jakož i možnosti každého dotčeného subjektu učinit sám průzkum trhu, navrhovatel odkazuje na argumentaci ve svém návrhu. Opětovně připomíná, že bez znalosti číselníku nelze výši úhrady zdravotnického prostředku zjistit. Jejich stanovení je fakticky v rukou zdravotních pojišťoven. Nebude-li zdravotnický prostředek zařazen do číselníku zdravotní pojišťovny, pak se ani pacient, ani předepisující lékař o hrazení takového produktu vůbec nedozví. Ani po jednom z nich přitom nelze požadovat, aby aktuálně sledoval potenciální nabídku zdravotnických prostředků a zkoumal, jaké další zdravotnické prostředky z těch, jež nejsou zařazeny do číselníku, by ještě měly být podle zákona hrazeny. Takovýto zdravotnický prostředek by navíc ani nemohl být předepsán, protože by to bylo v rozporu s právní úpravou i se smluvními závazky poskytovatele vůči zdravotní pojišťovně. I kdyby však v číselníku

tento prostředek zapsán byl, nemá pojištěnec žádnou možnost ověřit si, zda by daný zdravotnický prostředek mohl (měl) být hrazen ve vyšší výši. Tím se pacientovi skrze číselník limituje variabilita nabízených hrazených zdravotních služeb, aniž by existoval mechanismus, jak tomuto vyprazdňování jeho práva na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění zabránit.

32. Navrhovatel formuloval svůj návrh tak, že zajišťuje bezproblémové fungování úhradového systému poukazovaných zdravotnických prostředků i bez odkladu vykonatelnosti případného vyhovujícího nálezu. Zrušením napadených ustanovení bude odstraněna pouze pravomoc zdravotních pojišťoven stanovovat úhradu zdravotnických prostředků, nikoliv maximální limity úhrad stanovené v zákoně. Případný závěr o vhodnosti odkladu vykonatelnosti bude navrhovatel nicméně respektovat.

III./e

Vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

33. V průběhu řízení dále Ústavní soud obdržel nevyžádané vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky ze dne 18. června 2015, podepsané jejím ředitelem Ing. Zdeňkem Kabátkem. Uvádí se v něm, že zdravotnické prostředky představují jednu ze dvou základních komodit používaných při poskytování zdravotní péče. S ohledem na skutečnost, že velká část z nich je plně či částečně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, představuje jejich úprava jeden ze zvlášť důležitých prvků systému veřejného zdravotního pojištění. Pokud by se výše úhrady neodvívjela od zdravotnického prostředku v „provedení nejméně ekonomicky náročném“, mělo by to za následek podstatné navýšení výdajů. Například ve vztahu k celkovým nákladům této pojišťovny za zdravotnické prostředky v roce 2014, činícím přibližně 11,163 mld. Kč, by tato změna znamenala navýšení uvedené částky o 24 %, tedy přibližně 2,7 mld. Kč. Tyto údaje jednoznačně prokazují, že předmětné omezení výrazně brání destabilizaci v oblasti úhrad zdravotnických prostředků.

34. Při zjišťování zdravotnického prostředku v „provedení nejméně ekonomicky náročném“ je třeba vždy zohlednit nejen finanční a ekonomické hledisko, ale rovněž zdravotní stav pacienta, nutnost užití zdravotnických prostředků v daném čase, a jejich dostupnost. Volná hospodářská soutěž v oblasti zdravotnických prostředků je limitována minimálně dvěma specifiky. Zaprvé se jedná o zboží, které nemá reálný ekvivalent a jeho spotřebu nelze vynechat či odložit. Druhým specifikem je úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Žádný výrobce či dodavatel, který disponuje plně hrazeným zdravotnickým prostředkem, není nikterak motivován, aby snižoval konečné ceny, neboť v tomto případě by se zcela zbytečně obíral o garantovaný zisk. Snižováním by nezískal žádnou konkurenční výhodu. Z pohledu pacienta by byl daný produkt stále za stejnou cenu. Není proto racionální fixovat výši úhrady přímo v zákoně.

35. Napadená právní úprava je podle zdravotní pojišťovny dostatečně určitá. Zatímco uvádění léčivých přípravků do oběhu podléhá registraci postupem podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), a v případě každého z nich je o tom vydán individuální správní akt, u zdravotnických prostředků žádný takovýto postup neexistuje. Zákon o zdravotnických prostředcích podřazuje jejich užívání obecnému režimu stanovenému zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých

zákonů. V případě zdravotnických prostředků proto nelze přistupovat analogicky k závěrům vyjádřeným v nálezů sp. zn. Pl. ÚS 36/05.

36. Ve vztahu k vydávání číselníků zdravotní pojišťovna uvedla, že jejich vydávání, k němuž dochází vždy s účinností k 1. lednu, 1. dubnu, 1. červenci a 1. říjnu, zcela jistě nemá povahu správního řízení. Vydáváním číselníků se nezakládají, nemění ani neruší práva třetích osob. Jedná se pouze o určitou metodiku, na jejímž základě je posuzována úhrada zdravotnických prostředků, která má mimo jiné zajistit přizpůsobení se aktuálnímu vývoji. Jinak by systém zdravotní péče a jeho financování nemohly fungovat. Dále nelze přehlédnout, že zákon o zdravotnických prostředcích s sebou přinesl výrazné změny právní úpravy zdravotnických prostředků, včetně jejich definice, klasifikace, klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti, distribuce a prodeje. Zásadním krokem k odstranění všech duplicitních a neefektivních forem regulace a jejich nahrazení novým přehledným systémem pravidel nakládání se zdravotnickými prostředky má být Registr zdravotnických prostředků, spravovaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

37. Ztotožnit se nakonec nelze ani s tvrzením o nemožnosti soudní ochrany proti jednání zdravotních pojišťoven. Navrhovatel zcela opomíjí možnost, kterou všechny dotčené subjekty využít naopak mohou. Pokud by totiž zdravotní pojišťovny porušily rovnost soutěžitelů, zcela jasně by se dopustily nekalé soutěže ve smyslu § 2976 odst. 1 občanského zákoníku. V takovém případě by se tak bylo možné žalobou domáhat toho, aby se příslušná zdravotní pojišťovna nekalé soutěže zdržela nebo aby odstranila závadný stav, a bylo by po ní možné požadovat přiměřené zadostiučinění, náhradu škody nebo případné vydání bezdůvodného obohacení.

38. Přestože Všeobecná zdravotní pojišťovna nemá postavení účastníka ani vedlejšího účastníka řízení, Ústavní soud její vyjádření vzal na vědomí a zaslal navrhovateli pro případ, že by na ně chtěl reagovat. Této možnosti navrhovatel nevyužil.

III./f

Doplňující vyjádření navrhovatele

39. V návaznosti na nařízení ústního jednání obdržel Ústavní soud dne 6. dubna 2017 další vyjádření navrhovatele, v němž byla doplněna jeho argumentace a uplatněny návrhy na provedení důkazů, včetně výslechu svědků. Toto vyjádření bylo k výzvě Ústavního soudu doplněno podáním ze dne 2. května 2017.

40. Navrhovatel podrobně shrnul postup, který po dodavatelích vyžaduje Všeobecná zdravotní pojišťovna pro zařazení zdravotnických prostředků do úhradového katalogu. Mimo jiné musí být žádost podána ve stanoveném termínu a splňovat zdravotní pojišťovnou předepsané náležitosti, které ovšem nemají žádnou oporu v platných právních předpisech a v některých případech dokonce postrádají význam z hlediska stanovení úhrad. Jako příklad uvedl povinnost předložit „seznam kódů ZP z Úhradového katalogu VZP-ZP se srovnatelným terapeutickým efektem, pokud jsou již zařazeny v Úhradovém katalogu VZP-ZP“, nebo „písemné potvrzení od zahraničního plátce zdravotní péče či potvrzení státní autority stanovující úhradu každého ZP uvedeného v žádosti alespoň ze dvou členských států Evropské unie, s výjimkou

Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty, prokazující výši úhrady/ceny předmětných ZP v těchto zemích – český úředně ověřený překlad“. Nedodržení těchto náležitostí, jež jsou posuzovány velmi netransparentním způsobem, má za následek nepostoupení žádosti k vlastnímu posouzení z důvodu její nekompletnosti, což ve výsledku znamená nezařazení do číselníku. Žadatel je tak odkázán na případné opakované podání žádosti v dalším termínu pro podávání žádostí (tj. zhruba za půl roku). Všeobecná zdravotní pojišťovna ve svých přípisech, kterými oznamuje nesplnění formálních náležitostí, navíc konstruuje jakousi fikci, podle níž žadatel vyzvednutím složky se žádostí stvrzuje souhlasné stanovisko s vysloveným závěrem.

41. Jestliže žádost o zařazení zdravotnických prostředků do číselníku obstojí co do uvedených formálních požadavků, postupuje do dalšího kola, kde je formou schvalovacího procesu hodnocena „ekonomická náročnost“ zdravotnických prostředků. Pravidla tohoto hodnocení nejsou známa nikomu ze zúčastněných kromě Všeobecné zdravotní pojišťovny. Pouze ze stávající praxe lze vysledovat některé jeho stěžejní principy. Žadatel tak podává žádost o úhradu s požadovanou cenou, přičemž výši úhrady si nastaví zdravotní pojišťovna sama. „Průzkum trhu“ se fakticky redukuje na pouhé porovnání ceny zdravotnického prostředku, jehož se týká daná žádost, vůči srovnatelným zdravotnickým prostředkům, které již jsou v číselníku zařazené. Dojde-li zdravotní pojišťovna k závěru, že číselník již obsahuje levnější variantu, vyzývá žadatele k předložení nového cenového návrhu. Bez úpravy ceny přitom zdravotnický prostředek není jako příliš drahý do číselníku vůbec zařazen. Navrhovatel nenachází v zákoně žádné oprávnění zdravotní pojišťovny, které by jí umožňovalo požadovat po žadateli snížení ceny či vyřadit zdravotnický prostředek z možnosti úhrady.

42. Jak již bylo uvedeno, podle navrhovatele není vůbec zřejmé, které zdravotnické prostředky jsou při hledání „provedení nejméně ekonomicky náročného“ porovnávány, respektive které jsou považovány za mající srovnatelný terapeutický účinek. Dostupné informace naznačují, že Všeobecná zdravotní pojišťovna při úhradách zdravotnických prostředků zcela rezignuje na kritérium „míry a závažnosti zdravotního postižení“. Ke specifickým (tedy kvalitativně lepším) terapeutickým vlastnostem zdravotnického prostředku, ohledně kterého je žádáno o zařazení do číselníku, není obvykle vůbec přihlédnuto.

43. Navrhovatel upozorňuje, že v dotčených kruzích jsou již notorií náhlé a zcela autonomní zásahy Všeobecné zdravotní pojišťovny do číselníků. V posledních letech slouží k rozřídění zdravotnických prostředků pro účely stanovování úhrad z veřejného zdravotního pojištění tzv. kategorizační strom. Vzniku v něm obsažené kategorizace, která v sobě zahrnuje i určité posouzení terapeutické zaměnitelnosti, nepředcházela žádná širší diskuse. Naopak se proti němu ohradila odborná veřejnost i Ministerstvo zdravotnictví. Podklady pro uvedenou kategorizaci museli jednotliví výrobci dodat Všeobecné zdravotní pojišťovně do května 2014, neboť v opačném případě by je vyřadila z nejbližšího číselníku. Na podzim roku 2016 pak byl bez jakékoliv konzultace zaveden nový kategorizační strom a v jeho rámci stanovena nejméně ekonomicky náročná varianta. Tato změna kategorizace vedla například k tomu, že místo původních 15 kategorií pro absorpční inkontinenční zdravotnické prostředky jich bylo nově nastaveno až 124. Nově jsou již plně hrazeny jen některé z těchto prostředků (nejméně třetina z každé kategorie), zatímco ostatní nanejvýš ve

výši 75 % ceny. Vznikla tak doplňková povinnost, která nemá jakýkoliv zákonný základ, naprosto zásadním způsobem však ovlivňuje jednotlivé subjekty trhu a úroveň zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění. S přihlédnutím ke kritice odborných společností je přitom přinejmenším pochybný i odborný základ tohoto postupu.

44. Za účelem prokázání svých tvrzení navrhl navrhovatel provedení 24 listinných důkazů, zahrnujících důvodovou zprávu k návrhu zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích (sněmovní tisk 88/0), aktuální úhradový katalog Všeobecné zdravotní pojišťovny, podklady pro zařazení zdravotnických prostředků a provádění změn v tomto úhradovém katalogu a další listiny obsahující zejména vyjádření či korespondenci, jež dokládá stávající praxi zdravotních pojišťoven při stanovení výše úhrady zdravotnických prostředků. Navrhovatel dále navrhl provést výslech JUDr. Jakuba Krále, Ph.D., nezávislého odborníka na problematiku farmaceutického práva, a to zejména k objasnění důvodů, které vedly k přípravě uvedeného návrhu zákona. Kromě toho navrhl výslech zástupců dodavatelů, konkrétně Ing. Stanislava Jančíka, zástupce společnosti HARTMANN – RICO a.s., Mgr. Moniky Hradecké, zástupkyně společnosti SCA Hygiene Products, s.r.o., Mgr. Stanislava Šuláka, zástupce společnosti Mölnlycke Health Care, s.r.o., Petra Vaška, zástupce společnosti Edwards Lifesciences AG, a Ing. Miroslava Vázlera, zástupce společnosti Kimberly-Clark, s.r.o. Jejich svědectví měla na popisu konkrétních případů poskytnout praktický obraz diskutované problematiky.

IV.

Ústní jednání

45. Ústavní soud nařídil podle § 44 zákona o Ústavním soudu ústní jednání za účelem dalšího objasnění věci. Ústní jednání se konalo dne 10. května 2017 za účasti právního zástupce navrhovatele, jímž byl na základě substituční plné moci JUDr. Jakub Kadlec, advokát se sídlem Praha 3, Lucemburská 1569/47, a za přítomnosti senátorů MUDr. Aleny Dernerové, Mgr. Zdeňky Hamoušové, Boženy Sekaninové a prof. MUDr. Jana Žaloudíka, CSc. Zástupci Poslanecké sněmovny, Senátu a vlády se ústního jednání nezúčastnili. Nepřítomný zástupce vlády, ministr zdravotnictví, sice pověřil svým zastupováním náměstka JUDr. Radka Policara, učinil tak ovšem mimo rámec svého vlastního pověření zastupovat vládu, jež vyplývá z příslušného usnesení vlády. Z tohoto důvodu nepovažoval Ústavní soud přítomného náměstka ministra zdravotnictví za zástupce vedlejší účastnice řízení.

46. K ústnímu jednání Ústavní soud předvolal jako svědky Všeobecnou zdravotní pojišťovnu České republiky, Svaz zdravotních pojišťoven České republiky, Českou asociaci dodavatelů zdravotnických prostředků, Asociaci výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, Českou lékařskou společnost Jana Evangelisty Purkyně, z.s., Českou společnost pro ortopedii a traumatologii pohybového ústrojí a Národní radu osob se zdravotním postižením České republiky, z.s. Každý z těchto subjektů měl zajistit, aby se za něj ústního jednání zúčastnil informovaný zástupce, který prokáže své oprávnění jednat jeho jménem a bude schopen podat svědectví ohledně stávající praxe zdravotních pojišťoven při zjišťování výše úhrady zdravotnických prostředků podle napadených ustanovení.

IV./a

Výsledky svědků

47. MUDr. JUDr. Petr Honěk, náměstek ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky pro zdravotní péči, vypověděl, že celkové výdaje jím zastupované zdravotní pojišťovny na zdravotnické prostředky se pohybují přibližně na úrovni 12 mld. Kč ročně. Z této částky činí zdravotnické prostředky na poukaz necelých 5 mld. Kč, zbylý objem přibližně 7 mld. Kč tvoří tzv. zvlášť účtované materiály, tedy materiály účtované při poskytování lůžkové nebo ambulantní zdravotní péče. Výdaje na zdravotnické prostředky, jež jsou podle § 15 odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění hrazeny nanejvýš ve výši 75 % ceny, činí přibližně 188 mil. Kč ročně. Ve srovnání s celkovým objemem úhrad jde o relativně marginální část. Přestože zdravotní pojišťovna nemá povědomost o tom, jaká je celková výše doplatků hrazených pojištěnci, lze předpokládat, že s ohledem na celou řadu variant plně hrazených zdravotnických prostředků nejsou tyto doplatky nijak zásadní. Okamžité vyhovění návrhu na zrušení napadených ustanovení by mělo za následek navýšení výdajů o částku přibližně 2 mld. Kč ročně.

48. K zjišťování zdravotnického prostředku v „provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení“ svědek poznamenal, že hodnocení takto vymezených zákonných kritérií je prakticky velmi obtížné. Zdravotnické prostředky jsou zařazovány do skupin podle toho, zda plní stejný účel z hlediska určitého postižení, přičemž z této skupiny je pak vybírána „ekonomicky nejméně náročná varianta“. Naplnění kritéria „míry a závažnosti zdravotního postižení“ je pak zajištěno tím, že existuje široká míra veškerých myslitelných variant či podvariant zdravotnických prostředků, jež jsou plně hrazeny. Jako příklad svědek uvádí inkontinenční prostředky, u nichž se plně nehradí jen jeden typ plen, mající určitou savost, nýbrž několik různých typů plen. Výběrem některé z plně hrazených variant lze zohlednit konkrétní postižení každého jednotlivého pojištěnce. Možnost, že by se výše jeho nároku zjišťovala teprve dodatečně, je naopak jen stěží proveditelná. K rozdělení zdravotnických prostředků do jednotlivých skupin dochází na základě diskuse s odbornými společnostmi. Všeobecná zdravotní pojišťovna je v úzkém kontaktu s řadou z nich, například kardiologickou, urologickou, ortopedickou či diabetologickou. Kromě jiného s nimi bývá konzultována unikátnost určitého zdravotnického prostředku.

49. Samotný „průzkum trhu“ je podle svědka realizován na základě údajů z výkaznictví, které má zdravotní pojišťovna od jednotlivých zdravotnických zařízení. Na základě těchto údajů, které vypovídají o faktické úhradě, dochází ke kontrole cen jednou za čtvrtrok. Ke změně úhrady nicméně dochází pouze v případech, že je zjištěn výrazný rozdíl mezi cenami uvedenými v úhradovém katalogu a vykázanými cenami. Dále slouží „průzkumu trhu“ srovnání s cenami zahraničními, což má obzvlášť význam u nových zdravotnických prostředků. Případné nesrovnatelnosti v cenách vykazovaných zdravotnickými zařízeními jsou jen velmi obtížně kontrolovatelné. Pro praktickou kontrolu chybí zdravotním pojišťovnám potřebné kompetence, například možnost nahlédnout do účetnictví.

50. Svědek uznává, že právní úprava úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění je velmi kusá. Všeobecná zdravotní pojišťovna vydala metodiku pro zařazení zdravotnických prostředků a provádění změn v úhradovém

katalogu právě za tím účelem, aby byl proces zjišťování těchto úhrad co nejvíce transparentní. Jde o určitý technický nástroj sloužící naplňování zákonného nároku pojištěnce. Pro zařazení zdravotnického prostředku se vyžaduje například prohlášení o shodě, informace o distributorovi, návod k použití, vymezení účelu. Vyžadované podklady mají zamezit tomu, aby byl z veřejného zdravotního pojištění hrazen zdravotnický prostředek, jenž by se posléze ukázal být neúčinným či nebezpečným. Jejich prostřednictvím má být prokázána medicínská účinnost zdravotnického prostředku, kterou zdravotní pojišťovna není schopna z kapacitních důvodů zjišťovat sama. Dodání potřebných podkladů je proto v zájmu žadatele. V žádosti musí být rovněž uvedeno, zda již existuje obdobný zdravotnický prostředek, nebo zda se týká zdravotnického prostředku zcela nového, a návrh ceny, která je pak konfrontována s cenou jiných zdravotnických prostředků, které již byly do úhradového katalogu zařazeny. Vysoká cena snižuje šance na zařazení zdravotnického prostředku do číselníku. Zákonný důvod nezařazení spatřuje svědek právě v zákonném požadavku na „provedení nejméně ekonomicky náročné“. Dlouhodobé zařazování zdravotnických prostředků s vyšší cenou by se v konečném důsledku mohlo projevit zvýšením cenové hladiny, která je potřebná pro úhradu, jakož i možným nárůstem cen.

51. V uvedených požadavcích svědek nespáruje žádnou neprostopnou hráz, jež by bránila vstupu nových zdravotnických prostředků na trh. V roce 2016 bylo vyřazeno asi 7 % žádostí z důvodu administrativních vad (typicky absence návodu nebo prohlášení o shodě) a asi u 20 % došlo k nezařazení do číselníku z důvodu výrazné diskrepance mezi cenou nového zdravotnického prostředku a cenou jiných srovnatelných zdravotnických prostředků. Nový zdravotnický prostředek se přitom nijak zvlášť neodlišoval ani neumožňoval naplnit nějaký speciální nárok určité skupiny pojištěnců, který by stávajícím úhradovým katalogem nebyl pokryt. Požadavek, aby žadatelé předložili písemné potvrzení od zahraničního plátce zdravotní péče či potvrzení státní autority stanovující úhradu každého zdravotnického prostředku uvedeného v žádosti alespoň ze dvou vybraných členských států Evropské unie, je vlastně jakousi analogií práva s částí šestou zákona o veřejném zdravotním pojištění, která se týká úhrady léčivých přípravků. Zdravotní pojišťovně tento požadavek umožňuje mít přehled o cenách zdravotnických prostředků v zahraničí. Omezení srovnání jen na některé země Evropské unie vychází z toho, že srovnávány by měly být jen země s obdobnou ekonomickou výkonností, případně s obdobnou velikostí. Ze srovnání byly vyloučeny i země, u nichž neexistují ucelené databáze zdravotnických prostředků. Platí nicméně, že nevyhovění žádosti z důvodu nesplnění tohoto požadavku je zcela výjimečné. Zdravotní pojišťovna navíc akceptuje i čestná prohlášení žadatelů, že jeho splnění nejsou schopni. Problémy nelze předpokládat ani v souvislosti s povinností předložit seznam kódů zdravotnických prostředků se srovnatelným terapeutickým efektem.

52. K zařazování do úhradového katalogu dochází celkem čtyřikrát ročně; u konkrétní kategorie zdravotnických prostředků je to ale pouze dvakrát ročně. Jednotlivé lhůty pro podání žádosti jsou stanoveny s ohledem na administrativní náročnost procesu. Jestliže by se ale objevil nějaký zcela unikátní zdravotnický prostředek, Všeobecná zdravotní pojišťovna by podle svědka nepochybně byla schopna na základě svých interních předpisů reagovat a uspišit jeho zařazení, jakož i s ním spojenou možnost faktické úhrady. Délka procesu zařazování, která činí přibližně půl roku či rok, je srovnatelná s jinými zeměmi západní Evropy, snad s výjimkou Německa, kde je tento proces díky velmi výkonné ekonomice a bohatému systému zdravotního

pojištění výrazně rychlejší. O zařazení zdravotnického prostředku je rozhodováno na úseku zdravotní péče, kromě náměstka musí tzv. krycí list podepsat ještě další čtyři osoby a stvrdit tak jeho správnost. Nejde o postup podle správního řádu, takže neúspěšný žadatel může podat žádost znovu. Vyloučena není ani možnost obrátit se na soud, doposud však soudy žádné takovéto žalobě nevyhověly. O nevyhovění žádosti je žadatel standardně vyrozuměn písemnou formou. Výjimečně si pojištěnci nárokují úhradu některých zdravotnických prostředků přímo.

53. Mgr. Václav Krása, předseda Národní rady osob se zdravotním postižením České republiky, z.s., úvodem poznamenal, že jím zastupované sdružení sdružuje 98 organizací s přímým členstvím a 7 nebo 8 organizací s přidruženým členstvím. V podstatě jsou v něm sdruženy všechny skupiny osob se zdravotním postižením, kromě jiného osoby s mentálním postižením, tělesným postižením, s roztroušenou sklerózou či různými neurologickými poruchami. Při rozhodování o úhradách zdravotnických prostředků má rozhodující slovo Všeobecná zdravotní pojišťovna. Jednotliví výrobci z důvodu určité strategie (aby nedávali konkurenci informace) nedeklarují předem ceny výrobků, v důsledku čehož si je tato zdravotní pojišťovna zjišťuje sama, přes své kontakty, kromě jiného od výrobců či dodavatelů. Zjišťování cen na trzích v jiných evropských zemích, k němuž dochází, je problematické, protože vychází z prostředí a souvislostí, které v České republice zdaleka nemusí být relevantní. Tyto trhy se mohou lišit co do velikosti, v důsledku čehož na nich při větší spotřebě zdravotnických prostředků mohou být uplatňovány různé množstevní slevy. Zároveň na ně mají vliv tamní systémy zdravotní politiky, respektive systémy místních zdravotních pojišťoven. Z těchto důvodů cena vycházející z uvedených údajů nemusí být stanovena dobře.

54. Za nejvíce problematický považuje svědek dopad současného systému úhrad zdravotnických prostředků na konkrétní pacienty. Určení „ekonomicky nejméně náročné varianty“ zdravotnického prostředku závisí často na kvalitě lékařem vystaveného předpisu, a to především pokud jde o tu jeho část, v níž je zdůvodněna potřeba zdravotní kompenzace právě předepsaným zdravotnickým prostředkem. Zde mohou být významné i velmi drobné nuance. Svědek se domnívá, že naprostá většina lékařů nedokáže dobře zdůvodnit poskytnutí dražšího provedení zdravotnického prostředku, který nejlépe kompenzuje zdravotní stav pojištěnce, včetně všech jeho přidružených zdravotních komplikací. Jako důvod uvedou například sociální důvody, které však z hlediska zákona o veřejném zdravotním pojištění nejsou relevantní a zdravotní pojišťovna k nim nemůže přihlížet. Výsledkem nekvalitně vyplněného předpisu je, že zdravotní pojišťovna schválí úhradu zcela jiného zdravotnického prostředku stejné kategorie, který je mnohem levnější. Tato varianta, která představuje „provedení nejméně ekonomicky náročné“, je ale srovnatelná jen na první pohled, neboť ve skutečnosti neodpovídá všem potřebám pojištěnce. Pojištěnec se tím dostává do pastí. Mnohé ze zdravotnických prostředků jsou schvalovány na tzv. směrnou užitnou dobu, v jejímž průběhu je – s výjimkou dramatické změny zdravotního stavu, která ovšem v drtivé většině případů nenastává – prakticky nemožné zdravotnický prostředek změnit a dostat nový rovněž hrazený z veřejného zdravotního pojištění.

55. Stávající zákonná úprava vede podle svědka k excesům, přičemž řešením by mohla být její změna. V této souvislosti poukázal na případy, kdy pojištěncům, jimž byla předepsána tzv. polohovací postel, zdravotní pojišťovna nepřiznává nárok na

invalidní vozík. Svědek potvrdil, že jím zastupované sdružení jedná za účelem odstranění takovýchto excesů se zdravotními pojišťovnami, Všeobecná zdravotní pojišťovna je přitom při těchto jednáních většinou vstřícná. Jinak toto sdružení není do rozhodování o výši úhrad nijak zapojováno.

56. Ing. Jan Beneš, předseda komise pro zdravotnické prostředky Svazu zdravotních pojišťoven České republiky, uvedl, že zaměstnanecké zdravotní pojišťovny přebírají do svého společného číselníku, vydávaného jím zastupovaným svazem, položky z úhradového katalogu Všeobecné zdravotní pojišťovny. Tento postup byl dohodnut již v roce 1992 a má zamezit komplikacím, jež by nastaly v případě existence dvou různých číselníků. Nad rámec úhradového katalogu však mohou být do číselníku Svazu zdravotních pojišťoven doplněny i další zdravotnické prostředky, k čemuž dochází zejména za účelem jejich rychlejší dostupnosti. Týká se to asi 250 položek, což při celkovém počtu kolem 12 000 položek představuje relativně marginální část. Tyto odlišné položky jsou uvedeny v tzv. rozdílovém číselníku. Naopak nenastává situace, že by určitý zdravotnický prostředek byl uveden jen v úhradovém katalogu Všeobecné zdravotní pojišťovny. V některých případech, přibližně u 0,5 % položek, může existovat drobný rozdíl co do výše úhrady.

57. Jak dále vyplynulo z výsledku svědka, Svaz zdravotních pojišťoven má na svých webových stránkách sepsanou metodiku, podle níž lze postupovat při zařazení nového zdravotnického prostředku do jeho číselníku. Ve srovnání s úhradovým katalogem nejsou stanoveny žádné termíny či lhůty k podání; žádost je možné podat kdykoliv. Menší je i počet vyžadovaných podkladů. Postačí deklarování označení CE, respektive prohlášení o shodě, návod k použití a údaje o ceně a navrhované výši úhrady. Je-li žádosti vyhověno, k zařazení dojde při aktualizaci číselníku, k níž dochází zpravidla jednou měsíčně. O zařazení rozhoduje komise, jejímž členem jsou kromě svědka zástupci každé ze šesti zaměstnaneckých pojišťoven. V případě odlišného názoru na výši úhrady je žadatel dotázán, zda by se změnou souhlasil. Svědek si v této souvislosti nepamatuje případ, že by k takovéto dohodě nedošlo. Při posuzování účinnosti zdravotnického prostředku spoléhá Svaz zdravotních pojišťoven na již zmíněné písemné podklady. Obvykle se registrují položky, u nichž je jejich účinnost zřejmá. Vystanou-li přesto nějaké nejasnosti, je žadatel osloven za účelem jejich odstranění; výjimečně se přikládají nějaké studie. Poradním orgánem při posuzování žádostí jsou revizní lékaři, kteří mají v rámci Svazu zdravotních pojišťoven sekci. Ekonomické kritérium je zohledněno porovnáním zaměnitelných zdravotnických prostředků v rámci příslušné úhradové skupiny. Vychází se ze vzájemného konsenzu mezi zdravotními pojišťovnami, výrobcí a dodavateli, který byl dosažen při přípravě vládního návrhu zákona, tvořícího sněmovní tisk 88/0. K „průzkumu trhu“ slouží především data obsažená v číselnících. Nepřihlíží se ale k zdravotnickým prostředkům, jež vlastně již na trhu nejsou.

58. MUDr. Miroslav Palát, MBA, prezident České asociace dodavatelů zdravotnických prostředků (zkrácený název „CzechMed“), úvodem shrnul, že jím zastupovaná asociace vznikla v roce 1998. V současnosti je v ní sdruženo 20 českých a zahraničních společností, jež působí jako výrobci či dovozci zdravotnických prostředků; většina z nich působí i mimo český trh a jedna operuje globálně. Jejich celkový obrat v České republice, opomine-li se exportní obrat, činí asi 7 mld. Kč, což je třetina trhu zdravotnických prostředků realizovaných v České republice.

59. Svědek předně nesdílí závěr, že zdravotnické prostředky jsou – například ve srovnání s léčivými přípravky – neregulovanou záležitostí. Jejich regulace se dnes odehrává čtyřmi způsoby: 1) cenovou regulací, mající formu věcného usměrňování cen, 2) nezbytností splnit těžko předvídatelné podmínky pro vstup do číselníku, 3) preskripčním omezením u předepisujícího lékaře, a 4) zákonem stanovenými omezeními nároku pacienta. Chtějí-li se dodavatelé uplatnit na domácím trhu, musí absolvovat proceduru zařazení zdravotnického prostředku do číselníku Všeobecné zdravotní pojišťovny, neboť jen tak dosáhnou úhrady jimi dodávaných zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění. Uvedenou proceduru lze charakterizovat následujícími pojmy: neprůhlednost, nekonzistentnost, nehospodárnost, protiinovačnost a nemožnost zahrnout zdravotnické prostředky do stejného režimu, jaký mají léčivé přípravky.

60. Neprůhlednost je dána tím, že neexistuje žádný formalizovaný postup pro zařazení zdravotnického prostředku do úhradového katalogu. Uplatnění zdravotnického prostředku a délka řízení závisí na osobě referenta, který žádost posuzuje. Posuzování žádosti se přitom často redukuje na otázku ceny zdravotnického prostředku, tedy zda není moc drahý, v důsledku čehož k jeho zařazení vůbec nedojde. Proti rozhodnutí zdravotní pojišťovny nejsou opravné prostředky. Toto rozhodnutí může mít písemnou formu, důvody nezařazení se však žadatel zpravidla dozví teprve ústním sdělením nebo telefonicky. Žadatel se proti postupu zdravotní pojišťovny může bránit včasným doplněním žádosti o novou argumentaci, nebo podáním nové žádosti v dalším termínu. Jako příklad nesprávné praxe svědek zmiňuje případ týkající se výrobků v oblasti péče o nemocné cukrovkou, kdy bylo žadateli nejdříve sděleno, že zdravotnický prostředek neodpovídá požadavkům podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, což bylo i věcně špatně. Tento zákon totiž žádné požadavky nestanoví. V další vzájemné komunikaci mu pak bylo sděleno, že důvodem nezařazení byl dostatek obdobných hrazených zdravotnických prostředků v úhradovém katalogu. Není neobvyklé, že úspěšnost celého postupu závisí na statečnosti a invenci konkrétního zástupce dodavatele, případně na jeho schopnosti získat si sympatie u svého protějšku. V minulosti byl celý proces ovlivněn dlouhodobým působením příslušných referentů, kteří disponovali podrobnými informacemi o výrobcích i dodavatelích tvořících jejich agendu. Samotný proces pak byl ovlivněn jejich osobnostním založením. S některými se bylo možné dohodnout například na zlevnění výrobku, u jiných bylo takovéto jednání vyloučeno. Výsledek posuzování žádosti byl vždy nejistý. Bez zařazení zdravotnického prostředku do číselníku je přitom i nadějný výrobek s přidanou hodnotou neobchodovatelný.

61. Nekonzistentnost spatřuje svědek v rozhodování o výši úhrady. Jednotlivé zdravotnické prostředky mohou být v praxi hrazeny v různém rozsahu (plně nebo částečně), přestože se liší v jednotlivých zaměřeních a klinických pohledech. Praxe Všeobecné zdravotní pojišťovny je taková, že zařazení zdravotnického prostředku s doplatkem připouští jen u některých zdravotnických prostředků, zatímco u jiných nikoliv. Jiným příkladem nekonzistentnosti je způsob, jakým Všeobecná zdravotní pojišťovna provedla v roce 2016 změnu rozřazení inkontinenčních prostředků do úhradových skupin. Původně měla být důvodem úspora přibližně 200 mil. Kč. Později byla jako důvod uváděna snaha změnit podmínky tak, aby mohli pojištěnci dostat větší počet kusů výrobků. Důsledkem předmětné změny bylo, že řada prostředků byla

zatížena doplatky, které je v hospodářské soutěži znevýhodňují. Pacienti sice dostali více kusů, postrádají však ty, které by potřebovali a které před zavedením tohoto režimu k dispozici byly. Na finanční limit naráží ročně 12 000 pacientů s inkontinencí, kteří si musí další prostředky dokupovat. Jde přibližně o 5 % ze všech pacientů s inkontinencí. Zbylým 95 % finanční limit zcela vyhovuje.

62. Nehospodárnost stávajícího systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění spočívá podle svědka v tom, že při nalézání „ekonomicky nejméně náročné varianty“ je zohledňována jen cena, a nikoliv i kolaterální náklady, které léčba přináší. Použitím dražšího prostředku můžeme léčebného procesu často dosáhnout lépe a rychleji. Vážení všech těchto hledisek ale neodpovídá skutečné praxi. Svědek zdůrazňuje, že každý pacient je jiný a jeho potíže se mohou vyvíjet v čase. Podstatné je vždy nalézt pro něj to nejvhodnější řešení. Neplatí zde úměra, že čím dražší výrobek, tím lepší. Pro některého pacienta je vhodnější levnější výrobek, pro jiného ten dražší. S tím souvisí i problém protiinovačnosti současného nastavení výše úhrady. Nové zdravotnické prostředky mohou mít přidanou hodnotu v podobě inkrementálních nebo transformačních inovací. Transformační inovací je například v intervenční kardiologii možnost dělat zásahy do srdce, aniž by bylo třeba otevírat hrudník. Mnoho výrobků pak přináší inkrementální inovace, které se dotýkají třeba jen určitého parametru. Uplatnění takovéto inovace ve stávajícím systému je velmi těžké, když každý následující výrobek, který má obdobný účinek, tuto přidanou hodnotu prostě nemůže uplatnit. Svědek se domnívá, že při posuzování hospodárnosti by měla být pozornost věnována nejen celkovým výdajům, ale i zdravotním potřebám pojištěnců. Jako příklad lze uvést vlhké hojení ran u cévní nedostatečnosti dolních končetin, vředů apod. Tyto lze léčit buď klasickým způsobem, tedy mechanickým odstraněním nečistot a přikrytím rány pasivním krytím, nebo moderním způsobem, který umožňuje přizpůsobit se ráně svými fyziologickými schopnostmi a napomáhat v léčivých procesech. Tyto prostředky jsou sice dražší, nicméně když se započte, že u klasického hojení by bylo třeba většího počtu převazů, delší ošetřovací čas a mohly by nastat další související komplikace, pak v dlouhodobém horizontu vyjde jako ekonomicky výhodnější moderní způsob hojení ran. Dnes se tohoto přístupu dostává jen části nemocných (asi 10 %), kteří by jej potřebovali.

63. I když jsou dnes patrné pokusy vytvořit v případě zdravotnických prostředků obdobný režim, jaký je stanoven pro léčivé přípravky a jejich úhrady v souladu s tzv. transpoziční direktivou – Směrnicí Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů, takovéto řešení není navrhováno žádnou mezinárodní asociací či skupinami kompetentních autorit. Evropská komise místo toho přijala dokument, podle něhož zdravotnické prostředky představují natolik odlišnou a různorodou oblast, že pro ně uvedená direktiva neplatí. Za argument proti použití mezinárodní cenové reference mezi některými zeměmi považuje svědek i skutečnost, že praxe realizace medicíny se v jednotlivých zemích zásadním způsobem liší. Například v Belgii a Německu připadá na milion obyvatel dvounásobek počtu implantovaných kardiostimulátorů, než je tomu v Švýcarsku a Norsku. Pro tento rozdíl neexistuje medicínské ani ekonomické racionální vysvětlení. Podle všeho je důsledkem odlišného vývoje poskytování péče a zdravotnictví v té které zemi, odlišných tradic, jakož i důrazu na jiné způsoby léčby. Srovnání například ceny kardiostimulátoru s jeho cenami v Německu nebo Norsku je proto zcela liché.

64. Petr Kotík, člen představenstva Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, zastupuje asociaci, jež má 105 členů především z řad výrobců, dovozců a distributorů zdravotnických prostředků. Záběr činnosti jejích členů je ovšem širší. Celkem členové této asociace zaměstnávají kolem 16 000 lidí a mají roční obrát přibližně 20 mld. Kč. Většina členů má slušné exportní zkušenosti; své výrobky dodávají nejen na český, ale i evropský a mimoevropský trh. Svědek potvrdil, že Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky při zařazení zdravotnického prostředku do úhradového katalogu upřednostňuje výrobky s nejnižší nákupní cenou, což se ne vždy dá interpretovat jako „ekonomicky nejméně náročná varianta“.

65. Členové asociace se podle svědka potýkají s problémy, jež byly naznačeny ostatními svědky. Zvláště problematické je splnění některých požadavků na zařazení zdravotnického prostředku, jimiž zdravotní pojišťovna fakticky přesouvá svou povinnost průzkumu trhu na dodavatele. Například povinnost předložit písemné potvrzení od zahraničního plátce zdravotní péče či potvrzení státní autority stanovující úhradu každého zdravotnického prostředku uvedeného v žádosti alespoň ze dvou vybraných členských států Evropské unie nemá žádný zákonný základ. Navíc je jen velmi těžko splnitelná a zřejmý není ani způsob, jakým má být vykomunikována. Samotné řízení o žádosti jinak probíhá velmi jednoduchým způsobem. Veškeré náležitosti se v listinné formě odevzdají Všeobecné zdravotní pojišťovně, která po určité době – aniž by proběhlo jakékoliv dohodovací řízení – vyhlásí, zda zdravotnický prostředek byl nebo nebyl zařazen. Zařazení zdravotnického prostředku do úhradového katalogu závisí v praxi na rozhodnutí příslušného referenta. Vyrozumění o tom, zda k němu došlo, je podepsáno vedoucím odboru. Žadatel se již ale nedozví důvody, pro které nebylo jeho žádosti vyhověno, přestože splnil veškeré stanovené požadavky. Na tuto skutečnost se může pouze dodatečně dotázat. Svědek závěrem upozorňuje, že zdravotní pojišťovna považuje za důvod nezařazení i skutečnost, že v úhradovém katalogu již jsou zařazeny jiné „ekonomicky méně náročné“ provedení zdravotnického prostředku. Nejde však o oprávněný důvod. Zdravotní pojišťovna musí do úhradového katalogu zařadit každý zdravotnický prostředek.

66. Prof. MUDr. Jan Švihovec, DrSc., předseda Komise pro lékovou politiku a kategorizaci léčiv České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, z.s., upozornil na to, že v současné době se po celé Evropě zavádí systém hodnocení zdravotnických technologií. Všude existuje určitý systém grupování zdravotnických technologií. Vždy se hledá, které z nich jsou srovnatelné, respektive zda je možné zařadit je do určité stejné kategorie, kde existují výhody pro určitou skupinu pacientů nebo určitou přesnou diagnózu. Součástí tohoto hodnocení je i posuzování možnosti jejich nahrazení jiným postupem. Vždy musí být jasně definovány výhody, které má ta která technologie jak pro pacienta, tak pro systém zdravotnictví. Obecně je problémem ekonomická složka hodnocení. Kritérium „nejmenší ekonomické náročnosti“ je relativně dobře definováno v případě léčiv, je však otázkou, jakým způsobem se interpretuje v případě zdravotnických prostředků. U léčivých přípravků se postupuje tak, že i když je pro určitou skupinu stanovena základní úhrada, jsou otevřené možnosti, jak pro jednotlivé pacienty stanovit zvýšenou úhradu, jestliže je pro ně mnohem účinnější dražší lék. Právě tímto způsobem se provádí potřebná individualizace. Svědek je přesvědčen, že takovéto řešení lze zvolit i pro zdravotnické prostředky. Ve vztahu k již zmíněnému ekonomickému hodnocení poznamenává, že pro řadu zdravotnických prostředků lze nalézt základní funkce, jež musí všechny splňovat a jsou obvykle

dostatečné pro 80 až 85 % pacientů. Pro některé skupiny pacientů ale může mít výhody jiný prostředek, než ten v základním provedení. V tomto ohledu musí být vedena odborná diskuse.

67. Svědek dále shrnul, že Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z.s. je zastřešující organizací pro 130 odborných společností, jež mají celkem kolem 35 000 členů. Každá z nich má po odborné stránce relativně velkou samostatnost. V oblasti léčiv u ní funguje komise, na jejíž činnosti se účastní i některé odborné společnosti, jež nejsou členy. Jinak je tomu ale v případě zdravotnických prostředků. Svědek se obrátil s dotazem na jednotlivé členské odborné společnosti, zda se v procesu stanovování úhrad zdravotnických prostředků uplatňují jejich odborná stanoviska. Všechny odpovědi na tento dotaz byly přítom negativní, což nakonec platí i pro jím zastupovanou společnost. Ta v roce 1992 sice zřídila komisi pro zdravotnické prostředky, tato však reálně fungovala jen v letech 2009 až 2014. Bylo tomu tak na základě požadavku Ministerstva zdravotnictví, aby se mohla účastnit přípravy zákonů v oblasti zdravotnických prostředků.

68. MUDr. Pavel Dupal, vedoucí komise pro jednání s pojišťovny České společnosti pro ortopedii a traumatologii pohybového ústrojí, potvrdil, že jím zastupovaná společnost není oslovována zdravotními pojišťovny v souvislosti s rozhodováním o úhradách zdravotnických prostředků. Obrací se na ni ale jednotliví žadatelé ve snaze získat doporučující stanovisko, které by posílilo jejich argumentaci ve prospěch zařazení zdravotnického prostředku do číselníku. Oblasti traumatologie se týká veliké množství zdravotnických prostředků; zahrnuje řádově tisíce položek.

69. Ústavní soud nakonec provedl výslech JUDr. Radka Policara, nikoliv však jako zástupce vedlejší účastnice, nýbrž jako svědka zastupujícího Ministerstvo zdravotnictví. Pokud jde o možné legislativní návrhy v oblasti úhrady zdravotnických prostředků, svědek hodnotí současný systém jako dobrý, férový a garantující to, co garantovat má. To platí bez ohledu na to, že i v něm může docházet k excesům. Nejde samozřejmě o dokonalý systém, snaha dosáhnout co nejkvalitnější a nejlepší péče pro všechny pojištěnce nicméně vždy naráží na problém omezeného množství finančních prostředků. Napadená ustanovení stanoví, jak se určí částka, kterou má uhradit pacient. Dodavatelé zdravotnických prostředků, jakkoliv jsou v tomto ohledu jejich zájmy legitimní, v ní ale nemohou hledat záruku nějakých svých zisků či tržeb. Námitky týkající se ústavnosti napadených ustanovení míří zejména směrem k pacientům. Podle názoru svědka se pacienti mohou soudně bránit proti postupu zdravotních pojišťoven, které odmítly uhradit nějaký zdravotnický prostředek. Rovněž mohou brojit proti postupu lékaře, který jim tento zdravotnický prostředek odmítl předepsat. V obecnosti napadené zákonné úpravy svědek nevidí problém. Zavedení stejného systému, jaký dnes funguje pro léčivé přípravky, by vedlo jen k navýšení jeho nákladů. Tento systém by byl spravedlivější jen na papíře.

IV./b

Další důkazní návrhy

70. Vzhledem k tomu, že Ústavní soud nepředvolal žádného z navrhovatelem označených svědků, navrhl navrhovatel provést důkaz alespoň jejich čestnými prohlášeními, v nichž tito sdělují své stanovisko k posuzovanému návrhu.

71. Ústavní soud zamítl všechny návrhy navrhovatele na provedení výslechu svědků a listinných důkazů (viz body 18, 44 a 70) pro jejich nadbytečnost.

IV./c

Závěrečný návrh navrhovatele

72. Navrhovatel závěrem ústního jednání sdělil, že výpověď náměstka ministra zdravotnictví neobsahovala žádné skutečnosti umožňující zjištění reálné praxe, nýbrž pouze argumentaci o tom, jak celý systém dobře funguje. Skutečnost je ovšem jiná. Dodavatelé ani pacienti nemají reálnou možnost obrany proti postupu zdravotních pojišťoven. Všeobecná zdravotní pojišťovna ve své činnosti zcela rezignuje na posouzení kritéria míry a závažnosti zdravotního postižení. Základní kritérium, podle něhož postupuje, je „provedení nejméně ekonomicky náročného“, přičemž se pouze tváří, že jeho prostřednictvím v obecné rovině moderuje míru a závažnost zdravotního postižení; v tomto ohledu je napadená zákonná úprava nejenže protiústavní, ale i věcně nesprávná. Zákon navíc zdravotním pojišťovnám nedává žádný prostor k tomu, aby zdravotnické prostředky, jež splňují požadované náležitosti, nezařazovaly do svých číselníků. Navrhovatel uzavírá, že praxe zdravotních pojišťoven byla výslechy svědků zjištěna jasně: nikdo neví, jak rozhodují o výši úhrady, nikdo neví v jakém procesu, a nikdo neví, na základě jakých kritérií by podával opravný prostředek. K tomuto rozhodování dochází zcela mimo jakoukoliv kontrolu. Navrhovatel proto setrvává na svém návrhu, aby Ústavní soud rozhodl o zrušení napadených ustanovení dnem vyhlášení nálezu ve Sbírce zákonů.

V.

Předpoklady řízení před Ústavním soudem

73. Ústavní soud konstatuje, že je příslušný k projednání návrhu na zrušení napadených zákonných ustanovení a že návrh navrhovatele splňuje všechny zákonem stanovené formální náležitosti a byl podán osobou k tomu oprávněnou [§ 64 odst. 1 písm. b) zákona o Ústavním soudu]. Zároveň neshledává žádný z důvodů nepřípustnosti návrhu navrhovatele nebo pro zastavení řízení o něm. Podmínky pro jeho meritorní posouzení jsou tudíž splněny.

VI.

Posouzení kompetence a ústavní konformity procedury přijetí napadených zákonných ustanovení

74. Podle § 68 odst. 2 zákona o Ústavním soudu sestává posouzení ústavnosti zákona s ústavním pořádkem ze zodpovězení tří otázek: zda byl přijat a vydán v mezích Ústavou stanovené kompetence, zda byl přijat ústavně předepsaným způsobem a zda jeho obsah je v souladu s ústavními zákony.

75. V § 15 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl odstavec 12 vložen zákonem č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, s účinností od 1. prosince 2011. Po dobu své platnosti nedoznal dalších změn.

76. Pokud jde o oddíl C přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, symboly úhradových limitů „A“ a „B“, jejichž prostřednictvím se u jednotlivých typů zdravotnických prostředků stanoví limitace výše úhrady, jakož i definice těchto symbolů, se staly součástí zákona v důsledku novely jeho přílohy č. 3 provedené zákonem č. 369/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony. Tato novela nabyla účinnosti dne 1. dubna 2012. Ještě před tímto dnem bylo zákonem č. 458/2011 Sb., o změně zákonů související se zřízením jednoho inkasního místa a dalších změnách daňových a pojistných zákonů, nahrazeno původní znění položky č. 3 oddílu C přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Její nové znění obsahovalo i symbol úhradového limitu „A“. V této části nabyl zákon č. 458/2011 Sb. účinnosti rovněž dne 1. dubna 2012, v důsledku čehož se tato položka v původně schváleném znění, tedy ve znění zákona č. 369/2011 Sb., nikdy nestala účinnou.

77. Ústavní soud konstatuje, že Parlament měl ve smyslu čl. 15 odst. 1 Ústavy kompetenci k přijetí uvedených tří zákonů. Z vyjádření jeho komor a veřejně přístupných dokumentů vztahujících se k legislativnímu procesu dále zjistil, že návrh 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 (Poslanecká sněmovna, 6. volební období, 2010-2013, sněmovní tisk 325/0), předložila vláda Poslanecké sněmovně dne 13. dubna 2011. Ta jej schválila v třetím čtení dne 21. června 2011 na své 19. schůzi (usnesení č. 592), když pro něj hlasovalo 105 ze 180 přítomných poslanců, 73 bylo proti a 2 se hlasování zdrželi. Senát projednal a zamítl návrh zákona (Senát, 8. funkční období, 2010-2012, senátní tisk 148/0) dne 21. července 2011 na své 10. schůzi. Pro schválení návrhu hlasovalo 25 senátorů, 47 bylo proti a 2 se hlasování zdrželi. Poslanecká sněmovna dne 6. září 2011 na své 21. schůzi setrvala na původně schváleném návrhu zákona (usnesení č. 668). Pro hlasovalo 103 ze 177 přítomných poslanců, 68 bylo proti a 6 se hlasování zdrželo. Přijatý zákon byl doručen prezidentu republiky dne 15. září 2011 a podepsán jím byl dne 29. září 2011. K jeho vyhlášení došlo ve Sbírce zákonů dne 14. října 2011 v částce 105 pod č. 298/2011 Sb.

78. Návrh 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 některé další zákony (Poslanecká sněmovna, 6. volební období, 2010-2013, sněmovní tisk 409/0), předložila vláda Poslanecké sněmovně dne 30. června 2011. Ta jej schválila v třetím čtení dne 7. září 2011 na své 22. schůzi (usnesení č. 682), kdy pro něj hlasovalo 95 z přítomných 158 poslanců, 61 bylo proti a 2 se hlasování zdrželi. Senát projednal a zamítl návrh zákona (Senát, 8. funkční období, 2010-2012, senátní tisk 187/0) dne 12. října 2011 na své 12. schůzi (usnesení č. 345). Z přítomných 65 senátorů hlasovalo pro jeho zamítnutí 40, 21 bylo proti a 4 se zdrželi hlasování. Poslanecká sněmovna dne 6. listopadu 2011 na své 25. schůzi setrvala na původně schváleném návrhu zákona (usnesení č. 832). Pro hlasovalo 108 ze 178 přítomných poslanců a 70 bylo proti. Přijatý zákon byl doručen prezidentu republiky dne 15. září 2011 a podepsán jím byl dne 9. listopadu 2011. K jeho vyhlášení došlo ve Sbírce zákonů dne 6. prosince 2011 v částce 129 pod č. 369/2011 Sb.

79. Návrh zákona o změně zákonů souvisejících se zřízením jednoho inkasního místa a dalších změnách daňových a pojistných zákonů (Poslanecká sněmovna, 6. volební období, 2010-2013, sněmovní tisk 473/0), předložila vláda Poslanecké sněmovně dne 8. září 2011. Ta jej schválila v třetím čtení dne 9. listopadu 2011 na své 30. schůzi (usnesení č. 847), kdy pro něj hlasovalo 92 z přítomných 160 poslanců, 63 bylo proti a 5 se hlasování zdrželo. Senát projednal návrh zákona (Senát, 8. funkční období, 2010-2012, senátní tisk 240/0) dne 8. prosince 2011 na své 14. schůzi a vrátil jej s pozměňovacími návrhy (usnesení č. 435). Z přítomných 66 senátorů hlasovalo pro jeho vrácení 64, 1 byl proti a 1 se zdržel hlasování. Poslanecká sněmovna dne 20. prosince 2011 na své 32. schůzi schválila návrh zákona ve znění schváleném Senátem (usnesení č. 973). Pro hlasovalo 98 ze 130 přítomných poslanců, 2 byli proti a 30 se hlasování zdrželo. Přijatý zákon byl ještě téhož dne doručen prezidentu republiky, který jej podepsal dne 27. prosince 2011. K jeho vyhlášení došlo ve Sbírce zákonů dne 30. prosince 2011 v částce 158 pod č. 458/2011 Sb.

80. Uvedená zjištění postačují k závěru, že všechny tři zákony byly přijaty ústavně předepsaným způsobem. Navrhovatel ostatně k proceduře jejich přijetí neuplatňuje žádné námitky. Lze jen připomenout, že v případě zákona č. 298/2011 Sb. dospěl Ústavní soud ke stejnému závěru v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 36/11; v případě zákona č. 369/2011 Sb. tak učinil v nálezu ze dne 27. listopadu 2012 sp. zn. Pl. ÚS 1/12 (N 195/67 SbNU 333; 437/2012 Sb.) a v případě zákona č. 458/2011 Sb. v nálezu ze dne 30. června 2015 sp. zn. Pl. ÚS 24/14 (N 123/77 SbNU 867; 187/2015 Sb.). Za této situace bylo možné přistoupit k posouzení věcného souladu napadených zákonných ustanovení s ústavním pořádkem.

VII.

Znění napadených ustanovení a související právní úprava

81. Úvodem další části přezkumu napadených ustanovení považuje Ústavní soud za žádoucí shrnout právní úpravu, jež má význam z hlediska jejich výkladu a použití. Předně jde o zákon o zdravotnických prostředcích, který upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky, tedy jejich výrobu včetně posouzení shody, uvedení na trh, dovoz, distribuci, uvedení do provozu, výdej, prodej, používání při poskytování zdravotních služeb, servis a odstraňování. Tento zákon nabyl účinnosti dne 1. dubna 2015. Zdravotnický prostředek definuje ve svém § 2 odst. 1, který zní:

„§ 2

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí 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; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.“

Uvedená definice je doplněna odstavcem 2, který stanoví demonstrativní výčet toho, co se při splnění obecného vymezení podle odstavce 1 rozumí zdravotnickým prostředkem. Navazující odstavec 3 pak obsahuje negativní vymezení tohoto pojmu, když stručně řečeno (byť s některými výjimkami) vylučuje jeho vztažení například na léčivé přípravky, lidskou krev a výrobky z krve, transplantáty, tkáně nebo buňky lidského či zvířecího původu, doplňky stravy, kosmetické prostředky a biocidní přípravky.

82. Zákon o zdravotnických prostředcích ve svém § 31 odst. 1 stanoví, že v případě jakéhokoliv zdravotnického prostředku, který je uváděn na trh, musí jeho výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost o notifikaci zdravotnického prostředku. Na základě této žádosti se vydává rozhodnutí o notifikaci. Jestliže jí je vyhověno, Státní ústav pro kontrolu léčiv provede zápis zdravotnického prostředku do Registru zdravotnických prostředků (§ 35 odst. 1 citovaného zákona). Předchozí zákonná úprava, obsažená v zákoně č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, nepředpokládala ani povinnost notifikace, ani evidenci všech zdravotnických prostředků.

83. Zásadní význam pro posouzení návrhu má především úprava obsažená v § 15 odst. 11 a 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění, vůči níž návrh částečně směřuje a jež vymezuje základní pravidla pro stanovení výše úhrad za zdravotnické prostředky z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče. Znění těchto ustanovení je následující:

„§ 15

...

(11) Zdravotnické prostředky uvedené v oddílu B přílohy č. 3 tohoto zákona se ze zdravotního pojištění nehradí. Zdravotnické prostředky uvedené v oddílu C přílohy č. 3 tohoto zákona se ze zdravotního pojištění hradí ve výši a za podmínek stanovených v této příloze.

(12) Zdravotnické prostředky neuvedené v odstavci 11 se 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 podle tohoto odstavce se 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.“

Navrhovatel se domáhá zrušení části § 15 odst. 12 citovaného zákona, která je vymezena slovy „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“.

84. Návrh směřuje i proti některým ustanovením přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jež nese název „Seznam zdravotnických prostředků“. V jejím oddílu C je stanoven seznam zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantních zdravotních služeb, jenž sestává ze 185 položek zařazených do 17 skupin označených číslem. Název těchto skupin je obsažen v oddílu A. Každá položka představuje určitý druh (typ) zdravotnického prostředku, který je v závislosti na jeho povaze specifikován prostřednictvím „omezení“ (např. pokud jde o rozměr, váhu či množství, ale rovněž poukaz vydaný lékařem určité specializace či schválení revizním lékařem), a dále je stanovena limitace jeho úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Tato limitace je vyjádřena procentem, v jakém se hradí určitý zdravotnický prostředek, případně též jeho maximální cenou (vyjádřenou konkrétní částkou) a použitím symbolu úhradových limitů A nebo B, v jejichž důsledku se při výpočtu úhrady nevychází z ceny konkrétní varianty zdravotnického prostředku, nýbrž ceny „ekonomicky nejméně náročné varianty“ zdravotnického prostředku. Konkrétní vymezení jednotlivých položek seznamu zdravotnických prostředků lze ilustrovat na příkladu některých z nich:

Položka	Skupina	Název druhu (typu) zdravotnického prostředku	Omezení	Limitace výše úhrady
1	1	prostředky pro klasické hojení ran	max. rozměr 10 x 10 cm	100 %; max. 4 Kč za 1 ks; A
21	3	systémy kolostomické dvoudílné uzavřené – sáčky	max. 60 ks za měsíc	100 %; max. 4 000 Kč za 60 ks; B
76	7	vozik mechanický – základní	max. 1 ks za 5 let; po předepsání REH, ORT, NEU, INT a po schválení revizním lékařem	100 %; max. 9 000 Kč za 1 ks; A
93	8	sluchadlo pro vzdušné vedení – pro středně těžkou nedoslýchavost od 40 dB do 59 dB SRT	max. 1ks za 5 let; od 18 let; po předepsání FON, OTO S3	100 %; max. 2 700 za 1 ks; A
164	14	hůl bílá slepecká	max. 3ks za rok; po předepsání OPH, PRL	100 %; A

Uvedené symboly úhradových limitů A a B jsou na konci tohoto seznamu definovány takto:

„Symboly úhradových limitů

A – Úhrada ve výši ceny pro konečného spotřebitele zdravotnického prostředku v provedení nejméně ekonomicky náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení (dále jen „ekonomicky nejméně náročná varianta“); cenu ekonomicky nejméně náročné varianty zdravotnického prostředku zjišťuje zdravotní pojišťovna průzkumem trhu.

B – Úhrada ve výši ceny ekonomicky nejméně náročné varianty celého systému složeného ze zdravotnických prostředků skupiny č. 3 tohoto oddílu.“

Podle navrhovatele by měla být zrušena jednak citovaná definice symbolů úhradových limitů, jednak samotné symboly použité u jednotlivých položek seznamu zdravotnických prostředků.

85. Pojem „provedení nejméně ekonomicky náročné, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení“, ve vztahu k němuž zákon stanoví legislativní zkratku „ekonomicky nejméně náročná varianta“, není v zákoně o veřejném zdravotním pojištění blíže vymezen. Součástí zákona je však na více jeho místech a v souvislosti se zdravotnickými prostředky (dříve prostředky zdravotnické techniky) dokonce po celou dobu jeho účinnosti. Zmínit lze především § 15 odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, v původním znění, tedy znění účinném do 11. prosince 2003. Podle tohoto ustanovení se hradil vždy prostředek zdravotnické techniky v základním provedení nejméně ekonomicky náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení. Ustanovení tohoto znění zůstalo součástí zákona o veřejném zdravotním pojištění až do účinnosti zákona č. 298/2011 Sb., byť se v jednotlivých obdobích měnilo jeho umístění (číselné označení odstavce).

86. Dále je uvedený pojem obsažen v § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jehož součástí je od 1. ledna 2008 v důsledku jeho novelizace provedené zákonem č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů. Podle tohoto ustanovení, v platném znění, se ze zdravotního pojištění při poskytování lůžkové péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka, transfuzní 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.

87. Ustanovení § 15 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který je součástí tohoto zákona po celou dobu jeho účinnosti, zas stanoví, že se léčivé přípravky obsahující vyjmenované léčivé látky (např. sérum proti stafylokokům, záškrtu či vzteklině nebo imunoglobulin proti tetanu či hepatitidě typu B) vždy plně hradí ze zdravotního pojištění. Zákonem č. 298/2011 Sb. bylo toto ustanovení změněno s účinností od 1. prosince 2011 tak, že se tyto přípravky již nebudou hradit v plné výši, ale v „provedení nejméně ekonomicky náročném“. Zároveň byl změněn i § 30 odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož hrazená péče zahrnuje očkování a úhradu léčivých přípravků obsahujících vyjmenované očkovací látky v „provedení nejméně ekonomicky náročném“, zatímco dříve bylo hrazeno poskytnutí očkovacích látek bez ohledu na cenu.

88. Z hlediska výkladu pojmu „provedení nejméně ekonomicky náročné, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení“ má význam definice pojmu „varianta zdravotnického prostředku“, která je obsažena v § 3 odst. 6 zákona o zdravotnických prostředcích. Toto ustanovení zní:

„§ 3

...

(6) Variantou zdravotnického prostředku se rozumí bližší určení konkrétního modelu nebo balení zdravotnického prostředku. Jednotlivé varianty zdravotnického prostředku se liší zejména velikostí, počtem kusů v balení, barevným provedením nebo zdrojem napájení.

Jednotlivé varianty zdravotnického prostředku se musí shodovat ve svém obchodním názvu, určeném účelu, rizikové třídě, materiálovém složení a výrobním procesu.“

Uvedená definice se stala součástí právního řádu až v době, kdy již napadené ustanovení bylo několik let účinným. Pojem „provedení nejméně ekonomicky náročné“ nicméně označuje jednu z variant zdravotnického prostředku.

89. Zdravotnické prostředky plně nebo částečně hrazené z veřejného zdravotního pojištění jsou pojištěncům poskytovány prostřednictvím výdejců, jimiž jsou osoby provozující lékárnu, výdejnu zdravotnických prostředků nebo oční optiku, jakož i jiné osoby, s nimiž zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji [srov. § 5 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích]. Vydaný zdravotnický prostředek hradí ve stanoveném rozsahu zdravotní pojišťovna. Pokud je z veřejného zdravotního pojištění hrazen jen částečně, zbylou část zaplatí pojištěnec sám. Zdravotnický prostředek, jenž má být takto hrazen, může předepsat pouze lékař nebo zubní lékař vystavením poukazu.

90. Součástí relevantní právní úpravy je i cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 3/2012/FAR ze dne 16. dubna 2012 o regulaci cen zdravotnických prostředků (sdělení č. 251/2012 Sb.). K jeho vydání došlo podle § 2a odst. 1 zákona České národní rady č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, a § 1 odst. 6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů; zveřejněn byl ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví částce 3/2012 a nabyl účinnosti dne 1. května 2012.

91. Tímto cenovým předpisem Ministerstvo zdravotnictví reguluje ceny pro konečného spotřebitele v případě zdravotnických prostředků na poukaz hrazených plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění a zvláště účtovaného materiálu. Činí tak formou věcného usměrňování cen, jež spočívá v závazném postupu při kalkulaci a sjednávání cen zboží a jež se týká ceny výrobce, tedy prodejní velkoobchodní ceny výrobce či jiné osoby, která jako první uvádí zboží na trh Evropské unie (včetně možnosti meziročního navýšení ceny) a maximální obchodní přírážky; cena pro konečného spotřebitele pak zahrnuje i daň z přidané hodnoty. Ministerstvo zdravotnictví může u některých skupin zdravotnických prostředků přistoupit k deregulaci jejich ceny, jestliže je dostatečně prokázána vzájemná zaměnitelnost jednotlivých prvků a konkurenční prostředí. V současnosti platí jeho cenové rozhodnutí 2/13-FAR ze dne 7. prosince 2012, kterým se stanoví seznam skupin zdravotnických prostředků s deregulovanými cenami výrobce. Toto rozhodnutí bylo publikováno ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví částce 10/2012 a nabylo účinnosti dne 1. ledna 2013.

92. Výše uvedený cenový předpis ukládá osobě, která jako první uvádí na trh České republiky zdravotnické prostředky podléhající cenové regulaci, povinnost oznámit zdravotním pojišťovnám nejvyšší cenu výrobce, kterou skutečně uplatnila v předchozím kalendářním roce. Cenou výrobce se pro tento účel rozumí prodejní velkoobchodní cena uvedeného výrobce nebo osoby, která jako první uvádí předmětné zdravotnické prostředky na trh Evropské unie, a to bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty.

VIII.

Obecná východiska přezkumu

93. Ústavní soud se v dané věci již poněkolkáté zabývá právní úpravou, na jejímž základě je určována výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Napadená ustanovení stanoví cenu, na jejíž úhradu vznikne výdejcem zdravotnických prostředků nárok vůči zdravotní pojišťovně, jestliže za splnění dalších zákonných podmínek vydali jejímu pojištěnci některý ze zdravotnických prostředků uvedených v oddílu C přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které jsou označeny symboly úhradových limitů A nebo B, nebo neuvedených v oddílech B a C této přílohy. Touto cenou je konkretizováno právo pojištěnce na tento zdravotnický prostředek. Právě od ní se totiž odvíjí, zda mu bude vydán bezplatně, nebo zda mu s jeho vydáním vznikne povinnost zaplatit doplatek. Rovněž jsou jí dotvářeny podmínky, za nichž mohou dodavatelé zdravotnických prostředků poskytovat tento zdravotnický prostředek na trhu České republiky.

94. Ačkoliv se Ústavní soud v minulosti zabýval předmětnou právní úpravou vždy v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, a nikoliv zdravotnických prostředků, podstata otázek, s nimiž se musel vypořádat, byla v mnoha směrech podobná. Jde především o to, zda napadená ustanovení dostatečně určitě a předvídatelně vymezují obsah základního práva občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny, zda stanoví jeho meze v souladu s výhradou zákona podle čl. 4 odst. 2 Listiny a zda jejich prostřednictvím není uvedené základní právo omezeno nepřipustným způsobem.

95. Druhá rovina přezkumu napadených ustanovení se týká možnosti dodavatelů zdravotnických prostředků, tedy jejich výrobců, dovozců a distributorů, působit za rovných a předvídatelných podmínek na trhu a tím realizovat své právo podnikat a provozovat jinou hospodářskou činnost podle čl. 26 odst. 1 Listiny. Trh zdravotnických prostředků a podmínky podnikání na něm jsou významně ovlivněny existencí systému veřejného zdravotního pojištění, z něhož jsou některé zdravotnické prostředky hrazeny pojištěncům buď zcela, nebo částečně. Ústavní soud proto přezkoumal napadená ustanovení i z hlediska základního práva jejich dodavatelů podnikat.

96. Ústavní soud nakonec posuzoval, zda napadená ustanovení nemají ve svém důsledku u obou skupin dotčených subjektů za následek nemožnost domoci se soudní ochrany podle čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny.

VIII./a

Obecně k základnímu právu na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny s ním spojené výhradě zákona

97. Navrhovatel namítá nesoulad napadených ustanovení se základním právem občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny. Podstata a smysl tohoto základního práva spočívá v povinnosti státu vytvořit systém veřejného zdravotního pojištění a jeho prostřednictvím zajistit občanům spravedlivý, tedy i vznik možných nerovností

vylučující způsob přístupu ke zdravotní péči a zdravotním pomůckám přiměřené kvality [srov. usnesení ze dne 5. května 1999 sp. zn. Pl. ÚS 23/98 (U 33/14 SbNU 319)]. Zde obsažený pojem zdravotní pomůcky zcela zjevně zahrnuje zdravotnické prostředky ve smyslu § 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

98. Základní právo občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny je právem sociálním. Smyslem jeho ústavního zakotvení není vymezení prostoru svobody jednotlivce, do kterého veřejná moc není oprávněna zasahovat, nýbrž naopak garance, že stát bude v určitých případech aktivně jednat, aby zajistil podmínky pro jeho důstojný život a rovnost šancí. Tomu odpovídá i čl. 41 odst. 1 Listiny, podle něhož se lze hospodářských, sociálních a kulturních práv, jež jsou obsažena ve vyjmenovaných ustanoveních hlavy čtvrté Listiny, včetně základních práv podle čl. 31 Listiny, domáhat pouze v mezích zákonů, které tato ustanovení provádějí.

99. Ústavní soud zde připomíná své dřívější závěry [viz např. nálezy ze dne 25. března 2014 sp. zn. Pl. ÚS 43/13 (N 39/72 SbNU 439; 77/2014 Sb.), body 25 až 28], podle nichž ústavně zaručená sociální práva obsažená v ustanoveních vyjmenovaných v čl. 41 odst. 1 Listiny nepůsobí bezprostředně ve vztahu k jednotlivcům. Jejich obsahem je povinnost státu, aby na úrovni zákona upravil efektivní prostředky k dosažení určitého účelu, který tvoří podstatu a smysl (neboli esenciální obsah) sociálního práva, a následně jej prostřednictvím svých orgánů také realizoval. Je to až tzv. podústavní právní úprava, která ve skutečnosti dává odpověď na otázku, čeho a za jakých podmínek se může jednat na základě tohoto základního práva domáhat, tedy jaké jsou meze tohoto základního práva. Jiné řešení by s ohledem na jejich obecnou povahu ani nebylo možné.

100. Zákonodárce je sice povolán stanovit, čeho se jednatel může domoci na základě svého sociálního práva, jeho uvážení v tomto směru ovšem není bezbřehé. Jeho meze vyplývají z podstaty a smyslu sociálního práva, jichž v souladu s čl. 4 odst. 4 Listiny musí být zákonem šetřeno. Zákon nesmí toto právo popřít nebo vyprázdnit. Jakýkoliv zásah do samotné podstaty sociálního práva musí obstát z hlediska principu proporcionality.

101. V případě základního práva občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky podle čl. 31 věty druhé Listiny je zákonodárce povinen stanovit podmínky jeho realizace, včetně vymezení, která zdravotní péče a zdravotní pomůcky musí být občanům poskytovány bezplatně, tedy bez toho, aby za jejich poskytnutí vznikla občanům povinnost k jejich přímé úhradě. Podstata a smysl tohoto základního práva budou zachovány tehdy, bude-li občanům zaručeno bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování jejich zdravotního stavu nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky [srov. nálezy ze dne 4. června 2003 sp. zn. Pl. ÚS 14/02 (N 82/30 SbNU 263; 207/2003 Sb.), nálezy ze dne 22. října 2013 sp. zn. Pl. ÚS 19/13 (N 178/71 SbNU 105; 396/2013 Sb.), bod 52]. Vhodnost a účinnost léčby jednoduše nesmí být závislá na finančních možnostech občana, jemuž má být poskytnuta. Bude-li však tento požadavek naplněn, pak je věcí zákonodárce, aby – nad tento nezbytný rámec – stanovil, zda a jaká

další zdravotní péče či zdravotní pomůcky mají být poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, a které nikoliv.

102. Vymezení rozsahu zdravotní péče či zdravotních pomůcek, které musejí být občanům poskytovány bezplatně, případně za částečnou úhradu, vyžaduje stanovení podmínek a současně mezi základního práva na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny.

103. Podle čl. 4 odst. 2 Listiny mohou být meze základních práv a svobod za podmínek stanovených Listinou upraveny pouze zákonem. Účelem takto formulovaného výlučného zmocnění zákonodárce (neboli výhrady zákona) je znemožnit výkonné moci „realizaci vlastních představ o tom, jak a jak mnoho lze omezit základní práva. Tím, že toto oprávnění bylo uděleno demokraticky legitimovanému parlamentu, má být zajištěno, že k omezení základních práv dojde až po demokratickém parlamentním diskursu, a navíc získává omezení základního práva i následnou demokratickou zpětnou vazbu.“ (Wagnerová, E. in Wagnerová, E., Šimíček, V., Langášek, T., Pospíšil, I. a kol. Listina základních práv a svobod. Komentář. Praha: Wolters Kluwer ČR, a.s., 2012, s. 128).

104. Výhrada zákona podle čl. 4 odst. 2 Listiny nevylučuje, aby zákonem provedené vymezení sociálního práva, v jehož rámci se jej může jednotlivec domáhat, bylo dále upraveno podzákonným právním předpisem vydaným podle čl. 78 Ústavy nebo na základě zákonného zmocnění podle čl. 79 odst. 3 Ústavy. Tímto způsobem však nemůže dojít k zúžení nebo rozšíření jeho ze zákonné úpravy vyplývajícího obsahu. Ústavní soud v minulosti vyslovil, že se nejedná o porušení výhrady zákona, pokud podzákonný právní předpis „konkretizuje problematiku, upravenou v základních rysech již samotným zákonem. Opačný závěr, který by požadoval stanovení jakékoliv povinnosti přímo a výhradně zákonem, by zjevně vedl k absurdním důsledkům, a to k popření smyslu sekundární (a v některých případech i primární) normotvorby, jelikož pojmovou součástí každé právní normy je vymezení určitých práv a povinností adresátů normy.“ [nález ze dne 16. října 2001 sp. zn. Pl. ÚS 5/01 (N 149/24 SbNU 79; 410/2001 Sb.)]. Co se rozumí těmito základními rysy, závisí stejně jako míra přípustnosti takovéto konkretizace na povaze předmětné povinnosti, respektive jí odpovídajícího práva.

105. Zákon, který stanoví meze základních práv a svobod natolik obecně či vágně, že určení jejich obsahu fakticky přenechá praxi státních orgánů či jiných subjektů, je v rozporu s výhradou zákona podle čl. 4 odst. 2 Listiny ze stejných důvodů, pro které nelze stanovení mezi základních práv přenechat podzákonnému právnímu předpisu.

106. Ústavodárce v některých případech stanovil pro určení mezi základního práva zvláštní výhradu zákona, kterou buď zpřísnil uvedená obecná pravidla pro úpravu mezi základních práv podzákonným právním předpisem, nebo takovouto jejich úpravu dokonce vyloučil [srov. nález ze dne 23. července 2013 sp. zn. Pl. ÚS 13/12 (N 126/70 SbNU 147; 259/2013 Sb.), body 27 a 28].

107. Zákon stanovující meze základních práv a svobod musí, stejně jako jakýkoliv jiný právní předpis, dostát základním požadavkům plynoucím z principu demokratického právního státu podle čl. 1 odst. 1 Ústavy. V něm je normativně vyjádřen princip právní jistoty, jehož neoddelitelnou součástí je požadavek na jasnost

a určitost zákona [nález ze dne 24. května 1994 sp. zn. Pl. ÚS 16/93 (N 25/1 SbNU 189; 131/1994 Sb.)], na jeho předvídatelnost, srozumitelnost a vnitřní bezrozpornost [např. náález ze dne 12. února 2002 sp. zn. Pl. ÚS 21/01 (N 14/25 SbNU 97; 95/2002 Sb.), náález ze dne 15. února 2007 sp. zn. Pl. ÚS 77/06 (N 30/44 SbNU 349; 37/2007 Sb.); bod 36]. Neurčitost zákona zakládá jeho nesoulad s ústavním pořádkem, jestliže její intenzita vylučuje možnost stanovení normativního obsahu zákona pomocí obvyklých interpretačních postupů [např. náález ze dne 28. února 1996 sp. zn. Pl. ÚS 9/95 (N 16/5 SbNU 107; 107/1996 Sb.), náález ze dne 30. června 2004 sp. zn. Pl. ÚS 23/02 (N 89/33 SbNU 353; 476/2004 Sb.)].

VIII./b

Posouzení souladu napadených ustanovení s výhradou zákona podle čl. 31 Listiny

108. Zákonodárce zamýšlel koncipovat napadená ustanovení takovým způsobem, aby výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění za poskytnuté zdravotnické prostředky při ambulantní zdravotní péči vyplývala přímo z jejich znění a mohla se tak bez dalšího použít v právních vztazích mezi pojištěnci, výdejci a zdravotními pojišťovnami.

109. Výše úhrady zdravotnického prostředku z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantní péče je limitována cenou varianty zdravotnického prostředku, který představuje „provedení nejméně ekonomicky náročné, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení“. Konkrétní výše, v jaké má pojištěnec právo na úhradu tohoto zdravotnického prostředku, se vypočte podle pravidel obsažených u každé jednotlivé položky v oddílu C přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ledaže jde o zdravotnické prostředky neuvedené v oddílech B a C této přílohy, u nichž se podle § 15 odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění hradí vždy 75 % ceny „ekonomicky nejméně náročné varianty“. Povinnost „zjistit“ cenu zdravotnického prostředku v „provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení“ má zdravotní pojišťovna, která za tímto účelem provádí „průzkum trhu“.

110. Základní otázka, kterou Ústavní soud musel v dané věci zodpovědět, spočívá v tom, zda napadená ustanovení skutečně umožňují zdravotní pojišťovně „zjistit“, v jaké výši má hradit jednotlivé zdravotnické prostředky z veřejného zdravotního pojištění. Přesněji řečeno musel posoudit, zda jsou tato ustanovení v tomto ohledu dostatečně určitá a zda z nich lze vyvodit veškerá kritéria, od nichž se odvíjí výše úhrady. Jen v takovém případě by totiž dostala požadavku výhrady zákona, jenž vyplývá z čl. 31 věty druhé Listiny. Tím není striktně vyloučeno, aby ze strany zdravotní pojišťovny došlo při použití napadených ustanovení k určitým nezbytným upřesněním těchto kritérií, tato se však nesmí podstatným způsobem promítat do zjištěné výše úhrady.

111. Právní vztahy mezi pojištěnci, výdejci a zdravotními pojišťovnami jsou konstruovány tak, že výše úhrady zdravotnického prostředku z veřejného zdravotního pojištění musí být všem účastníkům známá ještě před tím, než jej výdejce na základě poukazu vydá pojištěnci. Postup zdravotní pojišťovny při zjišťování výše této úhrady nemůže vést k tomu, že se pojištěnec teprve dodatečně dozví o povinnosti zaplatit doplatek ceny zdravotnického prostředku. Stejně tak se výdejce nemůže teprve

dodatečně dozvědět, že má vůči zdravotní pojišťovně nárok na nižší úhradu, než jakou předpokládal v době vydání zdravotnického prostředku, kdy mohl žádat případný doplatek. Takovýto stav by nepřipustně zasahoval do právní jistoty obou dotčených účastníků. Výdejce i pojištěnec musí vědět najisto, zda má být zdravotnický prostředek poskytnut bezplatně, nebo zda má být zcela nebo alespoň z části hrazen přímo.

112. Zdravotní pojišťovna může zjistit výši úhrady zdravotnického prostředku předem pouze v případě, že bude mít k dispozici relevantní údaje o tom, jaké zdravotnické prostředky jsou dostupné na trhu, jaké jsou jejich vlastnosti z hlediska účinku, bezpečnosti a použití, a jaká je jejich cena, respektive jaká je výše nákladů spojená s jejich použitím.

113. Přestože podle napadených ustanovení není úhrada zdravotnického prostředku vázána na jakoukoliv zvláštní registraci či povolení, je zřejmé, že fakticky k ní bude docházet jen v případě, že zdravotní pojišťovna bude mít o zdravotnickém prostředku vědomost, tedy bude-li u ní nějakým způsobem evidován. Zákon již ale nestanoví způsob, jakým zdravotní pojišťovna zjistí, že zdravotnický prostředek byl uveden na trh a jaké jsou jeho vlastnosti, případně, že na trhu již není. Dříve tyto informace v podstatě nemohla zjistit jinak, než prostřednictvím nějakého vlastního neformálního mechanismu vyhledávání. Od 1. dubna 2015, kdy nabyl účinnosti zákon o zdravotnických prostředcích, je vedena evidence všech zdravotnických prostředků v Registru zdravotnických prostředků, přičemž v případě každého z nich se vydává rozhodnutí o notifikaci (viz bod 82). Neexistuje ovšem povinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv, aby o notifikaci zdravotnických prostředků informoval zdravotní pojišťovny. Zákon upravuje pouze jejich přístup do Národního informačního systému zdravotnických prostředků [§ 77 odst. 3 písm. e); toto ustanovení nabyde účinnosti dne 1. dubna 2018] a Rejstříku zdravotnických prostředků [§ 79 odst. 1 písm. f)], a to vždy v rozsahu údajů potřebném pro zajištění plnění jejich povinností vyplývajících z právních předpisů upravujících oblast veřejného zdravotního pojištění. Využití tohoto oprávnění, včetně jeho časových souvislostí, jakož i jiných možných způsobů získání informací o zdravotnických prostředcích, zákon ponechává na zdravotní pojišťovně.

114. Uvedený stav vede zákonitě k tomu, že přinejmenším po určitou dobu od svého uvedení na trh nejsou zdravotnické prostředky zdravotními pojišťovnami ani hrazeny, ani zohledňovány při zjišťování „ekonomicky nejméně náročné varianty“. I kdyby však zdravotní pojišťovny byly o notifikaci zdravotnického prostředku bezodkladně informovány, určitý časový prostor by vyžadovalo provedení jeho zařazení do kategorizace, zjištění ceny a srovnání s jinými variantami zdravotnického prostředku (ve smyslu § 3 odst. 6 zákona o zdravotnických prostředcích, tj. konkrétními modely nebo baleními zdravotnického prostředku). V případě jakéhokoliv zdravotnického prostředku tak bude po uvedení na trh existovat období, ať už půjde o týdny nebo měsíce, kdy vůči němu nebudou napadená ustanovení realizovatelná. Možnost jejich realizace bude přitom záležet na tom, jakým konkrétním způsobem bude zdravotní pojišťovna zjišťovat, které zdravotnické prostředky jsou aktuálně na trhu. Zákon zde nestanoví žádná pravidla, ani lhůty. Není v něm ani žádný procesní prostředek, kterým by bylo možné nezohlednění určitého zdravotnického prostředku namítat přímo u zdravotní pojišťovny.

115. V případě zdravotnických prostředků lze za „provedení nejméně ekonomicky náročné, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení“ označit takovou jejich variantu, jejímž poskytnutím vzniknou zdravotní pojišťovně ve srovnání s poskytnutím jiné varianty zdravotnického prostředku, jež má stejný žádoucí účinek, nejnižší náklady. Nezbytným předpokladem jejího zjištění je provedení kategorizace zdravotnických prostředků. Teprve ta umožňuje identifikovat, které z na trhu dostupných variant zdravotnického prostředku lze v tomto ohledu považovat za srovnatelné. Povahu takového provedení může mít přirozeně i zdravotnický prostředek, u něhož bude s ohledem na jeho unikátní vlastnosti vyloučeno, aby byl místo něj poskytnut pojištěnci jiný srovnatelný zdravotnický prostředek.

116. Provedení kategorizace zdravotnických prostředků předpokládá, že zdravotní pojišťovna bude disponovat údaji o jejich vlastnostech a že na jejich základě vymezí skupiny srovnatelných variant zdravotnického prostředku. Ze zákona ale nelze dovodit, kde zdravotní pojišťovna předmětné údaje získá. Některé z relevantních podkladů, např. prohlášení o shodě, certifikát vystavený notifikovanou osobou, aktuální verze návodu, představují náležitosti žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku podle § 32 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích, a měly by být dostupné v Registru zdravotnických prostředků. Tyto údaje ovšem nejsou zdravotní pojišťovně poskytovány bez dalšího a přístup k nim je fakticky podmíněn její vědomostí o zdravotnickém prostředku. Ze zákona o veřejném zdravotním pojištění neplyne povinnost, aby potřebné podklady poskytl zdravotní pojišťovně příslušný dodavatel zdravotnického prostředku.

117. Pokud jde o zjištění ceny zdravotnického prostředku v „provedení nejméně ekonomicky náročného, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení“, zdravotní pojišťovnou prováděný „průzkum trhu“ spočívá v zjištění předpokládaných nákladů spojených s poskytnutím některé ze srovnatelných variant a jejich následném srovnání. To, že „ekonomická náročnost“ se bude v konečném důsledku odvíjet právě od srovnání těchto nákladů, je pochopitelné. Předmětem dotčené zákonné úpravy je totiž kromě jiného regulace výdajů veřejného zdravotního pojištění.

118. Ceny zdravotnických prostředků jsou regulovány cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví 3/2012/FAR. Tato regulace se však nevztahuje na zdravotnické prostředky, u nichž je dána výjimka na základě cenového rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 2/13-FAR, kterým se stanoví seznam zdravotnických prostředků s deregulovanými cenami výrobce (viz bod 91). V těchto případech je tvorba cen ponechána v podstatě na tržních mechanismech, avšak za současného působení některých faktorů, které ve skutečnosti regulují uvedený trh. Takovýto účinek lze spojovat především se samotným systémem veřejného zdravotního pojištění, který prostřednictvím svých výdajů ovlivňuje podmínky pro podnikání v oblasti zdravotnických prostředků, jejich konkurenceschopnost a tvorbu cen. Významnou roli má ve vztahu k hrazeným zdravotnickým prostředkům i jejich předepisování ze strany lékařů, kteří v tomto směru ovlivňují poptávku po konkrétních zdravotnických prostředcích. Oznamovací povinnost osoby, která jako první uvádí na trh České republiky zdravotnické prostředky, se uplatní výlučně v případech, kdy je jejich cena regulována podle uvedeného cenového předpisu. Navíc se týká jen ceny výrobce (viz bod 92). Jinak však při zjišťování cen zdravotnických prostředků z cenové regulace vycházet nelze, protože je třeba zvolit jinou metodu.

119. Za situace, kdy výše úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění musí být známá předem, nelze při jejím stanovení vycházet z cen aktuálních k okamžiku vydání zdravotnického prostředku pojištěnci. Ve skutečnosti bude tuto cenu možné zjistit jen podle údajů vztahujících se k určitému předchozímu referenčnímu období. Zákon nedává žádnou odpověď na otázku, jaká má být jeho délka a jakým způsobem mají být ve vztahu k němu získávány a vyhodnocovány relevantní údaje (např. zda dojde k jejich zprůměrování za určité období). V závislosti na zvoleném referenčním období se přitom může cena zdravotnického prostředku zásadním způsobem lišit a mohou na ni mít vliv různé skutečnosti. Nelze vycházet ani z předpokladu, že tato cena bude na celém území České republiky stejná. Zvláštní situace nastává v případě unikátních zdravotnických prostředků, jež byly nově uvedeny na trh. Jejich cena bude muset být v rámci „průzkumu trhu“ patrně stanovena kvalifikovaným odhadem.

120. Předmětná kategorizace, stejně jako „průzkum trhu“, musí zahrnovat veškeré zdravotnické prostředky, jež byly v souladu se zákonem uvedeny na trh. Zákon o veřejném zdravotním pojištění neumožňuje zdravotní pojišťovně, aby jakýkoliv z těchto prostředků vyloučila z možnosti poskytování alespoň za částečnou úhradu z veřejného zdravotního pojištění; výjimku ve smyslu § 15 odst. 11 tohoto zákona představují pouze nehrazené zdravotnické prostředky uvedené v oddílu B přílohy č. 3.

121. Z uvedeného vyplývá, že zákon o veřejném zdravotním pojištění upravuje postup zdravotních pojišťoven při „zjišťování“ výše úhrad zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění jen vágně, za použití neurčitých právních pojmů „provedení nejméně ekonomicky náročné, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení“ a „průzkum trhu“. Ke konkretizaci tohoto postupu zákon nestanoví ani zmocnění k vydání prováděcího podzákonného předpis, přičemž možnost jeho bližší úpravy nevyužila ani vláda vydáním svého nařízení. Má-li tudíž zdravotní pojišťovna splnit svou zákonnou povinnost a hradit zdravotnické prostředky poskytované jejím pojištěncům, nezbývá jí, než si nezbytná pravidla v rámci svého postupu sama určit.

122. Již na tomto místě lze učinit závěr, že napadená ustanovení nejsou dostatečně určitá a bez další konkretizace ani použitelná. Pojištěnec na základě těchto ustanovení nemůže zjistit, jaké zdravotnické prostředky poskytované při ambulantní zdravotní péči mohou být hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, jakým způsobem byly posouzeny jejich vlastnosti (provedena jejich kategorizace), zjištěna jejich cena, respektive náklady, a provedeno srovnání jejich „ekonomické náročnosti“. Není stanovena ani forma, jakou se má dozvědět o zdravotní pojišťovnou „zjištěné“ výši úhrady. 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. Rozhodující je vždy až konkrétní postup zdravotní pojišťovny, z něhož teprve lze vyvozovat kritéria, na jejichž základě byl „zjištěn“ obsah práva pojištěnce na poskytnutí zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

123. Posledně uvedený závěr lze podpořit i poukazem na zjištění, která Ústavní soud učinil ohledně praxe zdravotních pojišťoven při používání napadených ustanovení

na základě dokazování provedeného na ústním jednání. Předmětem tohoto řízení je samozřejmě posouzení souladu napadených ustanovení s ústavním pořádkem, nikoliv hodnocení uvedené praxe. Její poznání nicméně umožňuje lépe porozumět rozsahu uvážení, kterým zdravotní pojišťovny při používání těchto ustanovení disponují, a identifikovat tak minimální požadavky na zákonnou úpravu, má-li zůstat zachována zákonodárcem zvolená koncepce systému úhrad zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění.

124. Z provedeného dokazování měl Ústavní soud za prokázané, že Všeobecná zdravotní pojišťovna i Svaz zdravotních pojišťoven, jenž není zdravotní pojišťovnou, ale zájmovým sdružením právnických osob sdružujícím všech šest zaměstnaneckých pojišťoven (zřízených podle zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů), vedou za účelem stanovení výše úhrad tzv. číselníky zdravotnických prostředků. Zásadní význam má úhradový katalog Všeobecné zdravotní pojišťovny, z něhož vychází i číselník Svazu zdravotních pojišťoven, který jej pouze doplňuje o některé položky, případně u některých jeho položek modifikuje maximální výši úhrady. Každá z variant zdravotnického prostředku představuje samostatnou položku označenou názvem, je jí přiřazen kód a je u ní uvedena maximální výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění i maximální cena, za kterou je poskytována pojištění.

125. Ve vztahu ke každému z uvedených číselníků existuje obsáhlá metodika jejich zpracování, která se odvolává na § 15 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jeho přílohu č. 3 a na příslušné cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví. K zařazení zdravotnických prostředků, k úpravě údajů o nich a k jejich vyřazení dochází na žádost výrobce, zplnomocněného zástupce nebo jiné pověřené osoby. Všeobecná zdravotní pojišťovna zveřejňuje na svých internetových stránkách formuláře a stanoví, do kdy je třeba podat příslušnou žádost, aby mohla být promítnuta v následné úpravě číselníku, jakož i náležitosti žádosti mající umožnit jejich kategorizaci a zjištění jejich ceny. K aktualizaci číselníků, pokud jde o výčet zařazených zdravotnických prostředků, dochází – v závislosti na jejich konkrétní kategorii – zpravidla jednou za šest měsíců. V případě číselníku Svazu zdravotních pojišťoven do něj mohou být zařazovány další zdravotnické prostředky bez omezení po celý rok. Není-li žádosti o zařazení do některého z uvedených číselníků vyhověno, je žadatel o této skutečnosti zpravidla písemně vyrozuměn.

126. Existenci uvedených číselníků (nebo obdobného metodologického řešení) považuje Ústavní soud v obecné rovině za přirozené a rozumné řešení, bez něhož by úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění nemohly reálně fungovat. Jejich prostřednictvím zdravotní pojišťovny reagovaly na neurčitost zákonné úpravy. Například Všeobecná zdravotní pojišťovna si vytvořila vnitřní řízení o žádostech dodavatelů o zařazení zdravotnického prostředku do úhradového katalogu. V jeho rámci nejenže rozhoduje o zařazení zdravotnických prostředků, ale skrze požadované náležitosti žádosti získává informace o jejich vlastnostech a ceně, které využívá při jejich kategorizaci a stanovení výše úhrad.

127. Právě existence tzv. číselníků zdravotnických prostředků umožňuje, aby se zjištěná výše úhrady promítla do právních vztahů mezi pojištěnci, výdejci a zdravotními pojišťovnami. To, zda a v jaké výši bude určitý zdravotnický prostředek hrazen

zdravotní pojišťovnou, pojištěnec zjistí jen nahlédnutím do číselníku. Zdravotní pojišťovna jeho prostřednictvím komunikuje dotčeným subjektům, jakým způsobem vyhodnotila zjištěné údaje a určila maximální výši úhrad jednotlivých zdravotnických prostředků. Z hlediska pojištěnce jde o postup zdravotní pojišťovny, kterým je fakticky stanoven obsah jeho práva na bezplatné poskytnutí zdravotnických prostředků.

128. Neurčitost napadených ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, která se týká postupu zdravotních pojištěn při zjišťování výše úhrady zdravotnických prostředků, neodstraňuje ani vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, a to přestože popsany způsob zařazování do číselníků nepřímo předpokládá. Citovaná vyhláška v § 7 odst. 1 písm. c) stanoví, že v poukazu, na jehož základě bude pojištěnci vydán zdravotnický prostředek, musí být uveden „kód, pod kterým je zdravotnický prostředek evidován příslušnou zdravotní pojišťovnou“. Tento kód mají ve skutečnosti jen zdravotnické prostředky, jež byly zařazeny do jejího číselníku. Povinnost přidělit tento kód přitom neplyne zdravotním pojišťovnám z žádného jiného právního předpisu. Předmětná vyhláška zde jen reflektuje praxi, v jejímž rámci k jeho přidělení dochází. Zbývá dodat, že uvedená vyhláška neprovádí zákon o veřejném zdravotním pojištění.

129. Vláda ve svém vyjádření odmítla, že by napadená ustanovení byla protiústavní, a vyslovila přesvědčení, že způsob zjišťování ceny zdravotnického prostředku cestou „průzkumu trhu“ za účelem zjištění jeho „provedení nejméně ekonomicky náročného“ není netransparentní. Toto její stanovisko ovšem nesouhlasí s odůvodněním vládního návrhu zákona o zdravotnických prostředcích (Poslanecká sněmovna, 7. volební období, 2013-2017, sněmovní tisk 87/0), jenž byl posléze přijat jako zákon č. 268/2014 Sb. Při přípravě tohoto návrhu zákona byla původně zvažována i možnost, že bude současně nově upravena cenová a úhradová regulace zdravotnických prostředků. V důvodové zprávě bylo k tomu uvedeno, že tato regulace „není odpovídajícím způsobem v rámci současného právního řádu upravena. (...) např. 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. Nadto efektivní udržitelnost tohoto systému zcela závisí na postoji zdravotních pojišťoven k této agendě, a v dobách ekonomických problémů – jako například v současnosti – dochází k uplatňování natolik restriktivních opatření, že úhradové mechanismy u zdravotnických prostředků jsou deformovány, zdravotní pojišťovny brání vstupu nových zdravotnických prostředků do systému, výrobci a distributoři jsou nuceni ke snižování cen (minimálně nepromítnutím zvýšení sazby daně z přidané hodnoty do ceny zdravotnického prostředku), apod.“ (str. 68).

130. Na jiném místě důvodové zprávy pak bylo dodáno, že „současný stav je neudržitelný, a to především stanovování výše úhrad, preskripčních a indikačních omezení a množstevních či finančních limitů prostřednictvím netransparentního a neformalizovaného procesu před zdravotními pojišťovnami (zejména Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky). Chybějící procesní, ale i hmotněprávní pravidla a převažující procentní systém úhrad vede k deformaci trhu, podpoře neehospodárného chování většiny zainteresovaných subjektů, podléhání různým lobbyistickým či politickým tlakům a odklonu od odůvodněné medicínské potřeby směrem k čistě ekonomickým, socioekonomickým nebo sociálním potřebám.“ (str. 114).

131. Přestože návrh zákona o zdravotnických prostředcích, jehož přílohou byla citovaná důvodová zpráva, podala Poslanecké sněmovně v lednu 2014 vláda předchozí (tou dobou působila vláda v demisi jmenovaná ještě v předchozím volebním období Poslanecké sněmovny), uvedené hodnocení v tomto řízení nebylo ze strany současné vlády nijak přesvědčivě vyvráceno. Toto hodnocení přitom jen podporuje právní závěry Ústavního soudu o neurčitosti zákonné úpravy stanovení výše úhrady za zdravotnické prostředky z veřejného zdravotního pojištění. Stejný text lze nalézt i v důvodové zprávě k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích (sněmovní tisk 88/0, str. 144, 190). Tento zákon, jehož návrh byl podán společně s návrhem zákona o zdravotnických prostředcích, měl obsáhle novelizovat zákon o veřejném zdravotním pojištění, včetně napadených ustanovení, přičemž jeho součástí měla být podrobnější úprava úhradové regulace zdravotnických prostředků. Návrh zákona byl však v únoru 2014 ještě před prvním čtením vzat zpět nově jmenovanou vládou. Předmětná úhradová regulace se nakonec nestala ani součástí zákona o zdravotnických prostředcích.

132. Ústavní soud uzavírá, že napadená ustanovení nejsou natolik určitá, aby již na jejich základě bylo možné dovodit, na poskytnutí jakých zdravotnických prostředků má pojištěnec právo. Jejich použití proto závisí teprve na konkrétním postupu zdravotních pojišťoven, jímž je obsah tohoto práva fakticky vymezen. Tím je ovšem založen nesoulad těchto ustanovení s čl. 31 věty druhé Listiny, který stanoví základní právo občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění, a čl. 4 odst. 2 Listiny, ze kterého pro stanovení mezí tohoto práva vyplývá výhrada zákona.

VIII./c

Posouzení souladu napadených ustanovení s právem podnikat a provozovat jinou hospodářskou činnost podle čl. 26 odst. 1 Listiny

133. Dále se Ústavní soud zabýval námitkami, podle nichž napadená ustanovení zakládají nepřípustný zásah do práva výrobců, dovozců a distributorů zdravotnických prostředků podnikat podle čl. 26 odst. 1 Listiny.

134. Podstatou a smyslem základního práva podnikat a vykonávat jinou hospodářskou činnost podle čl. 26 odst. 1 Listiny je svoboda jednotlivce zvolit si a realizovat způsob, jakým si bude zajišťovat prostředky pro své potřeby. Není přitom podstatné, zda bude činnost, jež by měla vést k dosažení tohoto cíle, vykonávat v zaměstnaneckém vztahu nebo jako podnikatel na vlastní odpovědnost [náleze ze dne 8. prosince 2015 sp. zn. Pl. ÚS 5/15 (15/2016 Sb.), bod 54].

135. Ústavní soud podotýká, že obdobně jako v případě práva na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 druhé věty Listiny se jednotlivec může i práva podnikat a vykonávat jinou hospodářskou činnost podle čl. 26 odst. 1 Listiny domáhat pouze v mezích zákonů, které je provádějí. Ustanovení čl. 41 odst. 1 Listiny se vztahuje i na toto základní právo. Podle čl. 26 odst. 2 Listiny může zákon stanovit podmínky a omezení pro výkon některých povolání nebo činností, a to za jakýmkoliv účelem, který není ústavně nepřípustný [srov. náleze ze dne 20. června 2006 sp. zn. Pl. ÚS 38/04 (N 125/41 SbNU 551; 409/2006 Sb.), bod 29].

Zákonodárce má tedy relativně širokou, byť nikoliv absolutní, dispozici pro konkrétní vymezení obsahu a způsobu realizace uvedeného práva [srov. náleze ze dne 23. května 2000 sp. zn. Pl. ÚS 24/99 (N 73/18 SbNU 135) nebo náleze ze dne 12. července 2001 sp. zn. Pl. ÚS 11/2000 (N 113/23 SbNU 105; 322/2001 Sb.), část VIII písm. H]. Meze základního práva podnikat a vykonávat jinou hospodářskou činnost musí být v souladu s čl. 4 odst. 2 Listiny stanoveny zákonem, ve vztahu k němuž se uplatní obecné požadavky na obsah právního předpisu plynoucí ze zásady demokratického právního státu podle čl. 1 odst. 1 Ústavy, včetně požadavků určitosti a předvídatelnosti zákona. V tomto ohledu lze plně odkázat na výše uvedená východiska přezkumu (viz body 103 až 107).

136. Systém veřejného zdravotního pojištění má zásadní vliv na podmínky podnikání v oblasti zdravotnictví. Jeho prostřednictvím jsou regulovány právní vztahy mezi pojištěnci, poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovny, a to za tím účelem, aby byly pojištěncům poskytovány potřebné zdravotní služby bez jejich přímé platby, za úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Ústavní soud se k otázce významu tohoto systému ve vztahu k právu podnikat a vykonávat jinou hospodářskou činnost podle čl. 26 odst. 1 Listiny opakovaně vyjádřil v souvislosti s rozhodováním o ústavnosti tzv. úhradových vyhlášek. Na základě srovnání výdajů na zdravotnictví z veřejných zdrojů (především z veřejného zdravotního pojištění) a soukromých zdrojů konstatoval, že možnost poskytovatelů zdravotních služeb podnikat je zásadním způsobem ovlivněna tím, zda jim za provedené výkony vznikne nárok na úhradu vůči některé ze zdravotních pojišťoven. V převážné většině segmentů zdravotní péče jde dokonce o nezbytnou podmínku této činnosti [náleze sp. zn. Pl. ÚS 19/13, body 33 až 36], neboť vysoké náklady spojené s poskytnutím zdravotní péče, obvykle převyšující finanční možnosti jednotlivých pojištěnců, v podstatě vylučují, aby tyto vyhledali nebo upřednostnili poskytovatele požadujícího od nich přímou úhradu.

137. Naplnění práva na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky na základě veřejného pojištění podle čl. 31 věty druhé Listiny předpokládá, že úhrada z veřejného zdravotního pojištění se bude vztahovat nejen na jednotlivé výkony poskytovatele zdravotnických služeb, nýbrž i na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, jež jsou potřebné k dosažení žádoucího léčebného účinku. Z tohoto důvodu je součástí systému veřejného zdravotního pojištění i regulace právních vztahů mezi pojištěnci, výdejci léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků a zdravotními pojišťovny, a dále souvisejících právních vztahů, jejichž účastníky jsou výrobci, dovozci nebo distributoři léčiv a zdravotnických prostředků.

138. Napadené ustanovení dotváří zákonem stanovené podmínky, za nichž mohou dodavatelé zdravotnických prostředků realizovat své právo podnikat podle čl. 26 odst. 1 Listiny, a tudíž i meze tohoto základního práva. Možnost, že jimi dodávané zdravotnické prostředky budou pojištěncům poskytovány za úhradu z veřejného zdravotního pojištění, má zásadní význam pro jejich dostupnost, a tím i konkurenceschopnost a postavení na trhu.

139. Zařazení zdravotnického prostředku do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění není podmíněno jeho registrací ani uzavřením smlouvy mezi zdravotní pojišťovnou a dodavatelem zdravotnických prostředků. Napadená ustanovení jsou založena na předpokladu, že jakýkoliv zdravotnický prostředek, jenž byl uveden na

trh v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích, by měl být do tohoto systému bez dalšího zařazen a jeho existence na trhu by měla být zohledněna v rámci postupu zdravotních pojišťoven při „zjišťování“ zdravotnického prostředku v „provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení“. Přesto nelze přehlédnout, že tento zákonný předpoklad není z důvodu neurčitosti stávající zákonné úpravy splnitelný.

140. Ústavní soud připomíná, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neupravuje postup, v jehož rámci by bylo rozhodováno o zařazení zdravotnického prostředku do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Zdravotní pojišťovna zároveň ale ani nezískává bez dalšího vědomost o uvedení zdravotnického prostředku na trh (jeho notifikaci), nebo o dalších skutečnostech, jež mají vliv pro posouzení jeho „ekonomické náročnosti“, především o jeho vlastnostech a ceně, respektive nákladech. Je proto pravidlem, že zdravotnické prostředky, jež byly uvedeny na trh, nejsou přinejmenším po určitou dobu zdravotními pojišťovnami ani hrazeny, ani zohledňovány při zjišťování „ekonomicky nejméně náročné varianty“. Za této situace se jeví být existence určitého postupu, jehož předmětem by byla identifikace zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, jakož i „zjištění“ výše jejich úhrady, nezbytným. Tento postup však dnes může mít z důvodu nedostatečné zákonné úpravy povahu pouze faktickou, případně být vyjádřen toliko formou metodiky zdravotní pojišťovny (kterou v praxi plní číselníky zdravotních pojišťoven).

141. Neurčitost napadených ustanovení má za následek, že dodavatel zdravotnických prostředků – stejně jako pojištěnec – na jejich základě nemůže zjistit, zda jím dodávané zdravotnické prostředky poskytované při ambulantní zdravotní péči mohou být hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, jakým způsobem byly posouzeny jejich vlastnosti (provedena jejich kategorizace), zjištěna jejich cena, respektive náklady, a provedeno srovnání jejich „ekonomické náročnosti“. Ani ve vztahu k dodavateli není stanovena forma, jakou se má dozvědět o zařazení jím dodávaného zdravotnického prostředku do systému úhrad a o zdravotní pojišťovnou „zjištěné“ výši úhrady. Rozhodující je vždy až konkrétní postup zdravotní pojišťovny, z něhož vyplyne, zda zdravotnický prostředek bude hrazen z veřejného zdravotního pojištění a v jaké výši.

142. Ústavní soud konstatuje, že jeho právní závěry ohledně neurčitosti napadených ustanovení (body 110 až 122) se uplatní i ve vztahu k posouzení jejich souladu s právem podnikat a vykonávat jinou hospodářskou činnost podle čl. 26 odst. 1 Listiny. Zdravotní pojišťovna svým postupem podle těchto ustanovení fakticky stanoví podmínky, a tedy i meze, za nichž mohou dodavatelé zdravotnických prostředků realizovat své právo podnikat. Tento závěr je ostatně umocněn i zjištěními, která Ústavní soud učinil na základě provedeního dokazování. Z vyjádření navrhovatele, stejně jako z výsledku zástupců zdravotních pojišťoven i asociací dodavatelů zdravotnických prostředků vyplynulo, že zdravotní pojišťovny, zejména Všeobecná zdravotní pojišťovna, ve skutečnosti rozhodují o tom, zda určitý zdravotnický prostředek bude zařazen do tzv. číselníků zdravotních pojišťoven, a bude tak moci být hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Toto zařazení (včetně přiřazení „kódu, pod kterým je zdravotnický prostředek evidován příslušnou zdravotní pojišťovnou“) je nezbytnou podmínkou toho, aby zdravotnický prostředek mohl být předepisován ze strany lékařů. Postup, na jehož základě je zjištěno „provedení nejméně ekonomicky náročné, v závislosti na míře

a závažnosti zdravotního postižení“ a zjištěna jeho cena přitom není nijak zřejmý. Tato cena je zdravotní pojišťovnou – nad rámec regulace cenovými předpisy – do značné míry usměrňována, o čemž svědčí i jednání mezi zdravotní pojišťovnou a dodavateli zdravotnických prostředků, jejímž předmětem má být právě její úprava.

143. Lze jen dodat, že uvedené hodnocení se z hlediska dodavatelů zdravotnických prostředků v plné míře uplatní nejen v případě zdravotnických prostředků poskytovaných při ambulantní zdravotní péči, jejichž úhrada je upravena napadenými ustanoveními, ale z povahy věci také v případě zdravotnických prostředků poskytovaných při lůžkové zdravotní péči podle § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

144. Vzhledem k tomu, že napadená ustanovení stanoví podmínky realizace práva dodavatelů zdravotnických prostředků podnikat podle čl. 26 odst. 1 Listiny natolik neurčitým způsobem, že k jejich stanovení fakticky dochází až postupem zdravotních pojišťoven, je opodstatněn závěr o jejich nesouladu nejen s tímto základním právem, ale též s výhradou zákona podle čl. 4 odst. 2 Listiny, která musí být respektována při stanovení jeho mezí.

VIII./d

Posouzení souladu napadených ustanovení z hlediska práva na soudní ochranu podle čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny

145. Poslední okruh námitek, které uplatnil navrhovatel, se týká možnosti pojištěnců a dodavatelů zdravotnických prostředků domáhat se soudní ochrany jejich práv proti postupu zdravotních pojišťoven při „zjišťování“ výše úhrad zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění.

146. Ústavní soud zdůrazňuje, že napadená ustanovení žádným způsobem neupravují, tudíž ani neomezují případný soudní přezkum postupu zdravotních pojišťoven. Již z tohoto důvodu nemůže být dán jejich nesoulad s právem na soudní ochranu podle čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny, avšak absence jakékoli právní úpravy postupu při určování cen zdravotnických prostředků přístup všech dotčených subjektů k soudu značně ztěžuje.

IX.

Zrušení napadených ustanovení a odklad vykonatelnosti nálezu

147. Ze všech těchto důvodů dospěl Ústavní soud k závěru, že napadená ustanovení jsou v rozporu s čl. 4 odst. 2, čl. 26 odst. 1 a čl. 31 větou druhou Listiny, pročež je podle § 70 odst. 1 zákona o Ústavním soudu zrušil uplynutím dne 31. prosince 2018.

148. Odložení vykonatelnosti nálezu je opodstatněno především důsledky, které by mělo okamžité zrušení napadených ustanovení pro výdaje veřejných rozpočtů. Zásah Ústavního soudu by měl za následek významné navýšení úhrad za zdravotnické prostředky, aniž by k tomu z ústavněprávního hlediska existoval jakýkoliv významný důvod. Tento nálezný totiž nezpochybně umožňuje samotnou možnost navázání výše úhrady na cenu referenčního zdravotnického prostředku, ani to, aby na tuto cenu měla vliv hospodářská soutěž mezi dodavateli zdravotnických prostředků. Při okamžitém zrušení

by navíc v mnoha směrech nadále zůstala zachována neurčitost zákonné úpravy, například pokud jde o zařazení zdravotnických prostředků do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění.

149. Při stanovení délky odkladu vykonatelnosti Ústavní soud zohlednil nezbytnost přijetí nové komplexní úpravy systému úhrad zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění a v tomto ohledu vytvořil zákonodárci potřebný časový prostor. Nová úprava musí dostát výše uvedeným ústavním požadavkům. Pakliže se zákonodárce rozhodne zachovat dosavadní koncepci rozhodování o výši úhrad, bude muset současně v nezbytné míře upravit související postup zdravotních pojišťoven tak, aby byla zajištěna jeho transparentnost a přezkoumatelnost, a tím ochrana práv všech dotčených osob. To platí obzvláště, pokud jde o použití zákonem stanovených věcných či odborných kritérií, od nichž se odvíjí výše úhrad a mezi něž patří i „ekonomická náročnost“ či „míra a závažnost zdravotního postižení“. Jednou z možných cest je, že se na rozhodování o výši úhrad zdravotnických prostředků budou účastnit i jiné subjekty než zdravotní pojišťovny, například zástupci odborných společností.

150. Zjištěné nedostatky s ohledem na svou povahu zatěžují stávající zákonnou úpravu systému úhrad zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění jako celek, a to bez ohledu na to, zda jsou jejím předmětem zdravotnické prostředky poskytované při lůžkové nebo ambulantní zdravotní péči. Je přitom bez významu, že Ústavní soud v tomto řízení zrušil pouze její část, vůči níž směřoval návrh navrhovatele. Do doby přijetí nové zákonné úpravy trvá zdravotním pojišťovnám povinnost interpretovat napadená ustanovení takovým způsobem, aby byla v co největší míře – v intencích tohoto nálezu – respektována práva všech subjektů, jež mohou být jejich postupem dotčena.

P o u č e n í : Proti rozhodnutí Ústavního soudu se nelze odvolat.

V Brně dne 30. května 2017

Pavel Rychetský
předseda Ústavního soudu