

Západočeská univerzita v Plzni
Fakulta právnická

Diplomová práce

Finančněprávní hlediska tvorby cen a úhrad ve veřejném zdravotním pojištění

Zpracoval: Petr Horák

Plzeň 2015

Prohlášení:

„Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci zpracoval samostatně, a že jsem vyznačil prameny, z nichž jsem pro svou práci čerpal způsobem ve vědecké práci obvyklým.“

Plzeň, listopad 2015

.....

*Poděkování za podporu a pomoc patří paní proděkance
JUDr. Petře Jánošíkové, Ph.D.*

Obsah

Úvod	1
1. Přehled vývoje systému zdravotnictví a jeho financování	3
1.1 Základní pojmy	3
1.1.1. Zdraví.....	3
1.1.2. Veřejné zdraví.....	3
1.1.3. Zdravotnictví.....	4
1.1.4. Veřejné zdravotnictví.....	5
1.1.5. Financování zdravotnictví.....	5
1.1.6. Zdravotní pojištění.....	6
1.1.7. Veřejné zdravotní pojištění.....	7
1.2. Vývoj systému zdravotnictví	7
1.2.1. Rakousko – Uhersko.....	7
1.2.2. Prvorepublikové zdravotnictví.....	8
1.2.3. Socialistické zdravotnictví.....	9
1.2.4. Zdravotnictví v ČR po roce 1990.....	10
2. Veřejné zdravotní pojištění v ČR – historie, současnost, očekávané změny	13
2.1. Definice, modely statutárního zdravotního pojištění	13
2.2. Vývoj a současnost	14
2.3. Budoucnost veřejného zdravotního pojištění.....	17
3. Právní normy financování zdravotnictví.....	21
3.1. Zákony	21
3.2. Podzákoné právní předpisy	25
4. Regulace cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely; procesy a instituce.....	28
4.1. Legislativa.....	28
4.2. Státní ústav pro kontrolu léčiv	29
4.3. Ministerstvo zdravotnictví	32
5. Stanovení úhrad zdravotní péče, léčiv, zdravotnických prostředků a pomůcek v systému veřejného zdravotního pojištění.....	34
5.1. Úhrady zdravotní péče	34
5.1.1. DRG Restart.....	34
5.2. Terminologie systému stanovování úhrad LP a PZL z veřejného zdravotního pojištění.....	35
5.2.1. Pojem úhrady	35
5.2.2. Podmínky úhrady – preskripční a indikační omezení	36

5.3. Referenční systém úhrad.....	38
5.3.1. Vnější cenová reference.....	39
5.3.2. Vnitřní cenová reference.....	40
5.3.3. Koeficienty u přípravků v různých silách.....	41
5.3.4. Bonifikace a malifikace	42
5.4. Proces stanovení výše a podmínek úhrady	43
5.4.1. Postupy ve správním řízení.....	43
5.4.2. Generické přípravky.....	45
5.4.2.1. Generická substituce	46
5.4.2.2. Generická preskripce	47
5.4.3. Opatření obecné povahy	48
5.4.4. Zdravotnické prostředky	48
5.5. Změny výše a podmínek úhrad, zrušení úhrady	49
6. Souhrn hlavních poznatků	50
7. Resumé	52
8. Použité pojmy a zkratky	i
9. Seznam použité literatury	ii
10. Přílohy.....	iv

Úvod

Zdravotnictví patří k jednomu z nejsledovanějších společenských témat. Zejména v předvolebních obdobích je toto téma skloňované ve všech pádech a v žádném programu stran a hnutí, které se uchází o přízeň voličů, toto téma nechybí. Stejně tak je vnímáno a diskutováno širokou veřejností a nejednou se stalo, že právě toto téma rozhoduje volby. Při vzpomínce na dlouhou diskuzi o zavedení zdravotnických regulačních poplatků před více než sedmi lety se pamětníkům vybaví mnoho pádných argumentů z řad jejich stoupců i kritiků. Po jejich zavedení na celostátní úrovni v roce 2008¹ se toto téma stalo dominantou krajských voleb a strany odmítající tyto poplatky drtivě volby v krajích vyhrály. Tyto strany však nabídly pouze dílčí téma „regulační poplatky, respektive jejich rušení“ a nikoliv ucelenou koncepci udržitelného financování zdravotní péče. Nastala potom nepřehledná situace, že v každém kraji byly poplatky pacientům jinak „kompenzovány“. Přitom z hlediska celkového objemu financování zdravotnictví se jedná o oblast nepříliš významnou² a i dnes po jejich zrušení³ se odborníci v daném oboru neshodují, zda tyto poplatky měly vůbec nějaký regulační efekt, jak byly zamýšleny nebo alespoň prezentovány a zda jejich čistý finanční přínos do systému je vůbec pozitivní s ohledem na nutnou administrativu s nimi související. Tento krátký výhled do nedávné historie dokládá, jak je téma zdravotnictví a jeho financování společensky citlivé, jak se jím většina obyvatel cítí být velmi dotčena a jak hluboko je v nich zakořeněn mýtus absolutně bezplatného zdravotnictví, který se podařilo v lidských myslích vytvořit politickému systému vládnoucímu u nás v letech 1948 - 1990. Výzkumy veřejného mínění⁴ opakovaně vyjadřují nadpoloviční spokojenost občanů se stavem českého zdravotnictví v oblasti poskytované péče, naopak nespokojenost se systémem financování zdravotnictví a také s poskytováním informací ve zdravotnictví. Najít optimální systém financování zdravotnictví se však Česká

¹ Zákon č.261/2007 Sb. o stabilizaci veřejných rozpočtů, část čtyřicátá – Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění, počátek účinnosti 1. 1. 2008

² dle Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (www.uzis.cz) se za rok 2014 jednalo o cca 1,62 % celkových veřejných výdajů na zdravotnictví

³ Zákon č. 256/2014 Sb., kterým se mění zákon o veřejném zdravotním pojištění č.48/1997 Sb., §16a ponechává od 1. 1. 2015 pouze regulační poplatek ve výši 90 Kč za využití lékařské pohotovostní služby

⁴ Centrum pro výzkum veřejného mínění, Sociologický ústav AV ČR – Názory obyvatel na poplatky ve zdravotnictví a jiná vybraná opatření – prosinec 2014

republika snaží od roku 1992 a z dlouhodobého pohledu toto hledání a definitivní podoba systému zdaleka nejsou u konce.

Cílem této práce je přehledně popsat finančněprávní rámec a hlediska současného fungování finančních vztahů ve zdravotnictví, zejména v systému veřejného zdravotního pojištění. První část se bude věnovat vývoji systému zdravotnictví a jeho financování zejména během posledních pětadvaceti let a možného výhledu do nejbližší budoucnosti. Druhá část práce vysvětlí současný princip fungování veřejného zdravotního pojištění, včetně jeho historického vývoje a možných změn, které se dají očekávat ve střednědobém horizontu. Ve třetí části budou přehledně vyjmenovány a podrobněji popsány veškeré podstatné právní normy, které jsou základem finančně právních vztahů ve zdravotnictví. Čtvrtá část bude věnována cenovým regulacím ve zdravotnictví a způsobům, kterými tyto regulace probíhají a dále institucím, které jsou v těchto procesech zúčastněny. Pátá část se bude podrobně věnovat systému stanovení úhrad (a z nich plynoucích případných doplatků pro pacienty) u zdravotní péče, léčiv, zdravotnických prostředků a zdravotnických pomůcek.

Práce je primárně určena odborníkům, kteří se zajímají o celý systém veřejného zdravotního pojištění a financování ve zdravotnictví. Navíc by také měla být nápomocná případným zájemcům (například z řad manažerů institucí, které poskytují zdravotní péči nebo dodavatelů zboží a služeb do zdravotnictví) pochopit, jak celý systém funguje prakticky a poskytnout jim přehled o tom, jaké jsou legislativní prameny tohoto fungování. Autor práce se opakovaně setkal s tím, že i pracovníci více zmíněných institucí a společností se dostatečně neorientovali v příčinných souvislostech systému regulovaných cen a úhrad, případně v související terminologii. Čtenářům z řad pacientů, kterými jsme potenciálně všichni, by práce měla odpovědět na otázky, proč se u některých služeb a zboží ve zdravotnictví nedoplácí, tedy jsou poskytovány „bezplatně“, respektive bez doplatku a proč je u jiných služeb a zboží (především u léčiv) někdy i výrazná finanční spoluúčast pacienta, pojištěnce veřejného zdravotního pojištění.

1. Přehled vývoje systému zdravotnictví a jeho financování

1.1 Základní pojmy

1.1.1. Zdraví

Negativní vymezení tohoto pojmu jako absence nemoci již dávno neplatí. Světová zdravotnická organizace definuje zdraví jako *stav úplné tělesné, duševní a sociální spokojenosti*, která není pouze nepřítomností onemocnění nebo jiných obtíží⁵. Zdraví každého lidského jedince je determinováno geneticky a ovlivněno prostředím, ve kterém jedinec žije. Svě prostředí jedinec může více (například výživa, životospráva) nebo méně (kvalita a čistota ovzduší) ovlivnit. Svě genetické vybavení člověk ovlivnit nemůže. Předchozí věta nemusí platit navždy, ale doufejme, že ještě hodně dlouho pravdivá bude. *Nemoc* je potom poruchou zdraví⁶. Obecně se nemoc nějak projevuje a nemocná osoba ji vnímá subjektivně, její okolí, buď laické anebo odborné, ji vnímá objektivně. Úroveň zdraví lze posuzovat nemocností pro tu kterou nemoc nebo poruchu⁷, úmrtností na jednotlivá onemocnění a střední délkou života⁸ v dané populaci.

1.1.2. Veřejné zdraví

Základní ustanovení zákona o veřejném zdraví⁹ ho definuje jako zdravotní stav obyvatelstva a jeho skupin, který je určován souhrnem přírodních, životních a pracovních podmínek a způsobem života. Dále upravuje soustavu orgánů ochrany veřejného zdraví¹⁰, předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a povinnosti osob, státní správy a obcí v samostatné působnosti v ochraně veřejného zdraví. Z pohledu této práce je důležité, že tato norma určuje, kdo hradí náklady spojené se zajišťováním ochrany zdraví (např. při práci zaměstnavatel; úhrada očkování ze státního rozpočtu osobám, které nejsou pojištěnci podle zákona o veřejném zdravotním pojištění; náklady na dezinfekci ohnisek při epidemiích jsou také hrazeny ze státního rozpočtu).

⁵ Constitution of the World Health Organisation, New York, 1946

⁶ Mezinárodní klasifikace nemocí, 10. revize, v ČR zavedena od roku 1994

⁷ Obvykle se udávají dvě základní epidemiologické veličiny: *incidence* což je počet nových případů - udává se v počtu nových případů/počet obyvatel (např. na 100 000)/rok; *prevalence* je počet lidí s danou nemocí v populaci k nějakému datu. Příkladem je prevalence diabetu v ČR: 841 000 případů v roce 2012 vs. 654 000 v roce 2000 (www.uzis.cz)

⁸ Také se označuje „naděje dožití“. V roce 2012 v ČR: muži 75 let, ženy 80,9 let

⁹ Zákon č. 258/2000 Sb.

¹⁰ Dříve byly tyto orgány nazývány „hygienická služba“

1.1.3. Zdravotnictví

Je systémem činností a aktivit, jejichž primárním účelem je *podporovat, navracet a udržovat lidské zdraví*; tvoří jej také lidé, instituce a zdroje, které jsou zorganizovány společně v souladu s platnými pravidly tak, aby zlepšovaly zdravotní stav populace, které slouží a aby naplňovaly oprávněná očekávání lidí, že je ochrání před nepříznivými dopady nemocí¹¹. Jedná se tedy o složitý, specifický a komplexní systém, jehož úkolem je především ochrana zdraví obyvatel daného teritoria. V ČR je samozřejmě zásadní fungování zdravotnictví na území našeho státu, ale některé aktivity v dnešním otevřeném světě přesahují až do globálního rozměru¹². Ve zdravotnickém systému lze rozlišit tři základní skupiny aktivit: 1) zdravotní služby zaměřené na *jednotlivce*, 2) opatření směřující na *celou populaci* a 3) *meziřesortní aktivity* (např. koordinace, legislativní práce, kontrolní činnost). Základními subjekty systému zdravotnictví jsou *zřizovatel / poskytovatel* zdravotní péče – *lékař / zdravotnický pracovník* – *pacient*, který by se ekonomickou terminologií mohl nazývat koncovým spotřebitelem nebo zákazníkem. V systému dochází k různým vztahům mezi uvedenými subjekty a pro vnější a další subjekty podnikající ve zdravotnictví jsou vztahy k těmto základním subjektům ještě složitější. Například pro dodavatele diagnostického nebo léčebného přístrojového vybavení je zákazníkem nejčastěji poskytovatel, většinou management zdravotnického zařízení a někteří vedoucí lékaři. Pro výrobce a distributory léčiv je spotřebitelem pacient a těmto výrobcům velmi záleží na tom, aby s jejich léky byl pacient spokojen ve smyslu účinnosti a bezpečnosti, případně i komfortu podávání léčiva, ale zákazníkem v ekonomickém smyslu (tedy kupujícím) je zde u léků vázaných na předpis v naprosté většině lékař. Platícím za tento lék však není kupující, ale zdravotní pojišťovna, které je uvedený pacient pojištěncem. Z popsaných elementárních příkladů je zřejmá specifická i komplexnost celého systému. Kromě výše popsaných sociálních a zdravotních funkcí je systém zdravotnictví také významným ekonomickým sektorem¹³.

¹¹ The world health report 2000: health systems: improving performance. Geneva. WHO 2000

¹² Např. opatření v souvislosti se syndromem SARS 2003; ptačí chřipkou 2006; virem horečky ebola 2014

¹³ Veřejné výdaje na zdravotnictví v roce 2014 činily 254 miliardy Kč (zdroj: www.uzis.cz)

1.1.4. Veřejné zdravotnictví

Jedná se o vědní obor¹⁴, který se zabývá prevencí nemocí, prodlužováním a zkvalitňováním života vlivem organizovaných činností společnosti. Hlavní cíl spatřuje v maximální možné úrovni zdraví obyvatelstva převedením teoretických poznatků do praxe. Integruje poznatky biomedicínských a společenských vědních disciplín a popisuje a doporučuje organizaci, funkce, strukturu a řízení jednotlivých složek systému péče o zdraví. Vlastní metodologií jsou především moderní epidemiologie, sociologie a statistika. Výstupy veřejného zdravotnictví by měly být základem pro tvorbu, formování, aplikaci a změny zdravotní politiky státu. Současná zdravotní politika většiny moderních států řeší rovnováhu mezi dvěma základními úkoly. Prvním je úsilí o neustálé zlepšování zdravotního stavu obyvatelstva prostřednictvím léčebně preventivních opatření. Druhým úkolem, který s tím prvním koliduje, je ekonomické zabezpečení dostupnosti těchto léčebných a preventivních postupů v co nejširší míře pro danou populaci. Nejdůležitějším a složitým problémem zdravotní politiky je právě nalézt tu rovnováhu, protože ekonomické zdroje jsou samozřejmě omezeny a jsou konečné, zatímco zejména léčebné možnosti při současném rapidním technologickém vývoji přicházejí stále nové. A tomu odpovídá i jejich ekonomická náročnost.

1.1.5. Financování zdravotnictví

České zdravotnictví je primárně financováno z veřejných výdajů, jen menší část pochází z výdajů soukromých. Podle ÚZIS¹⁵, který používá mezinárodní metodiku stanovení výdajů, se v ČR považují za veřejné výdaje státní rozpočet, rozpočty krajů a obcí a výdaje systému veřejného zdravotního pojištění. Tyto veřejné výdaje dosáhly za rok 2014 výše 254,7 miliard Kč a podíl těchto výdajů na hrubém domácím produktu v tomto roce činil 7,0%. Žebříčky států, ve kterých jsme v tomto ukazateli na chvostu vyspělých zemí, jsou všeobecně známé a pohybujeme se v nich mezi umístěním zemí, jakými jsou např. Korea nebo Mexiko. Z tohoto celkového čísla veřejných výdajů představují výdaje veřejných rozpočtů 7% a výdaje veřejného zdravotního pojištění 93%. Vedle výše popsaných veřejných výdajů (ve zmíněném roce 2014 činily 85% celkových výdajů na zdravotnictví) eviduje ÚZIS také soukromé výdaje na zdravotní péči

¹⁴ Do roku 1992 nazýván „Sociální lékařství a organizace zdravotnictví“, ve druhé polovině 80. let vyučován nesystémově společně jako jeden předmět se zdravotnickou statistikou, v zahraniční anglicky psané literatuře koresponduje s termínem „Public Health“

¹⁵ Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (www.uzis.cz), údaje za rok 2014

placené přímo obyvatelstvem. V roce 2014 to bylo 16% celkových výdajů, v absolutním vyjádření přes 46 miliard Kč (pro srovnání v roce 2011 činil objem vsazených částek na hracích automatech a jiných technických hrách téměř 77 miliard Kč¹⁶; výdaje za alkohol a tabák v roce 2014 činily 78 resp. 89 miliard Kč¹⁷). V přepočtu na jednoho člena domácnosti tvořily tyto zdravotní výdaje v absolutní částce 3400 Kč, v podskupině domácností důchodců to bylo 5600 Kč. Nejvyšší část (69%) z těchto soukromých plateb tvořily platby za léky a zdravotnické prostředky. Celkové výdaje na české zdravotnictví za rok 2014 tak činily 300 miliard Kč.

1.1.6. Zdravotní pojištění

Existuje mnoho různých zdrojů úhrady zdravotní péče. Mohou jimi být *přímé platby* od pacientů nebo jejich rodin, *charitativní zdroje* nebo prostředky pocházející z účelového *zdravotního pojištění*. Ve většině rozvinutějších zemí převažují zdroje založené na sdílení rizika (např. z pojistných, vládních či jiných veřejných fondů). Toto *sdílení rizika* je nejdůležitějším principem *pojištění*. Předem určené a relativně malé platby do systému pojištění umožní vyhnout se velkým výdajům v případě nepředvídatelných událostí. V případě zdravotního pojištění jsou těmito událostmi nemoci nebo jiné poruchy zdraví. Hovoříme zde o tzv. čistém riziku, které je náhodné, neúmyslné, a neplyne z něj finanční risk¹⁸. Podle stupně dobrovolnosti participace rozdělujeme zdravotní pojištění na dva základní typy, *statutární* a *privátní*. Statutární zdravotní pojištění je ze zákona povinné buď pro všechny obyvatele dané země nebo alespoň pro některé skupiny lidí, vymezené například zaměstnaneckým statutem, výší příjmu¹⁹ nebo věkem²⁰. Privátní zdravotní pojištění je dobrovolné a pojištěnec do něj vstupuje z vlastního rozhodnutí, protože buď nespadá do statutárního zdravotního pojištění anebo je jeho účastníkem a chce nějakým způsobem svoji ochranu rozšířit, v tomto případě mluvíme o komplementárním zdravotním pojištění²¹. Dalším rozdělení zdravotního pojištění je možné podle kritéria hodnocení rizika potřeby zdravotní péče. To se hodnotí buď podle individuálních atributů pojištěnce anebo na základě

¹⁶ Prunner, Pavel. *Gamblerství aneb Ztráta svobody*. Plzeň: Aleš Čeněk, 2013. 360 s. ISBN 978–80–7380–452–7

¹⁷ Český statistický úřad - Výdaje na konečnou spotřebu domácností, 2014

¹⁸ Opakem je spekulativní riziko známe z akciových trhů

¹⁹ Medicaid - federální zdravotní program vlády Spojených států pro nízkopříjmové obyvatele, děti, těhotné ženy a postižené

²⁰ Medicare – federální zdravotní program vlády Spojených států pro občany starší 65 let

²¹ U nás v současnosti je typickým příkladem pojištění léčebných výloh v zahraničí

jeho příslušnosti k určité skupině²². Mluví se potom o *individuálním* nebo *skupinovém* zdravotním pojištění. V individuálním pojištění výše pojistného odpovídá riziku každého individuálního pojištěnce a pojišťovny se v rámci akceptovatelného rizika snaží eliminovat osoby s velmi vysokým rizikem nákladné zdravotní péče z pojistného kmene. U skupinového pojištění se snaha o dosažení akceptovatelného rizika projevuje v rámci každé pojišťované skupiny²³. Obecně lze pokládat všechny formy statutárních zdravotních pojištění za pojištění skupinová.

1.1.7. Veřejné zdravotní pojištění

V České republice máme od první poloviny 90. let *veřejné zdravotní pojištění*, které je *statutární a skupinové*. Podrobně je popsáno ve druhé části.

1.2. Vývoj systému zdravotnictví

1.2.1. Rakousko – Uhersko

Na území dnešní České republiky je dobře zdokumentován vývoj ošetrovatelství a zdravotnictví již od 18. století z doby vlády Marie Terezie a Josefa II. *Patenty Generálního medicínského řádu*²⁴ stanovily pravidla pro tehdejší zdravotnický personál (ranhojiče, lazebníky, okulisty, a další profese). Již tehdy bylo zakázáno, aby léčbu prováděl každý zcela svévolně bez zkoušek a oprávnění²⁵. Zdravotnictví tak začalo být spravováno centralizovaně. Do této doby nebylo možné mluvit o systému, veškeré zdravotnické zákroky byly od středověku organizovány pouze lokálně a často ad hoc (například opatření při epidemických moru). O zdravotním systému chápaném v dnešním slova smyslu, lze hovořit přibližně o sto let později, kdy byl v Rakousku-Uhersku vydán zákon o veřejné zdravotní službě²⁶. Vznikla tak i v českých zemích strukturovaná síť institucí v čele s úředními lékaři, jejichž úkolem bylo zabezpečovat a sledovat provádění hygienických, protiepidemických a preventivních úkonů. Primárním byl tehdy pro léčbu i prevenci vztah mezi pacientem a rodinným lékařem. Problémem bylo financování léčby závažnějších onemocnění, úrazů a hlavně tehdy četných infekčních nemocí. Často byla v těchto případech jediným zdrojem

²² Např. zaměstnanci jednoho zaměstnavatele, zaměstnavatelského svazu, skupina státních zaměstnanců, apod.

²³ Privátní skupinové pojištění je základní formou zaměstnanců ve Spojených státech

²⁴ 1752 pro Moravu a 1753 pro Čechy

²⁵ Matoušek, M. Přehled dějinného vývoje lékařství. Praha: Orbis, 1953

²⁶ Zákon č. 68/1887 ř.z.

charita. Po vzoru Německa byl později i v Rakousku – Uhersku zaveden systém nemocenského - zdravotního pojištění²⁷ založený na principu solidarity. Tento systém byl po vzniku Československa přejet do jeho právního řádu.

1.2.2. Prvorepublikové zdravotnictví

V Československu po vzniku samostatného státu žilo necelých 15 milionů obyvatel a z toho bylo asi 3,5 milionu účastníků zdravotního pojištění na základě zákona o pojištění zaměstnanců pro případ nemoci, invalidity a stáří²⁸. Bylo to *povinné zaměstnanecké pojištění* námezdně pracujících, z něhož byli podle uvedeného zákona pojištěni také rodinní příslušníci těchto zaměstnanců. Výše pojistného byla 6% mzdy, polovinu pojistného hradil zaměstnanec a druhou polovinu zaměstnavatel.

V poskytování zdravotní péče byla primární role praktického lékaře. Často tito lékaři prováděli jako rodinní lékaři ve svých obvodech výkony od porodů až po ohledání mrtvého. Byli odměňováni kombinací různých způsobů – platbami za výkony, za diagnózu, za hlavu a rok²⁹ a také paušály. Zdravotních pojišťoven bylo tehdy necelých tři sta a již tehdy řešily rozpor, kdy *výkonové platby* vedly k nárůstu výdajů a naopak *kapitačně paušální platby* vedly k častějšímu odesílání pacientů do nemocnic nebo k jiným, často specializovanějším, lékařům a tím se také zvyšoval tlak na výdaje. Vedle praktických lékařů existovaly soukromé ordinace specialistů poskytující ambulantní péči, lůžkové léčebné ústavy státní i soukromé a sociálně zdravotní zařízení. V nemocnicích byly zavedeny třídy. Pojištěnci pojištění podle výše uvedeného zákona měli nárok na bezplatné ambulantní ošetření a nemocniční péči ve III. třídě nemocnice. Na II. třídu měli nárok státní zaměstnanci a I. třída byla pouze za příplatek. Tento systém podobný spíše dnešním způsobům cestování leteckou dopravou je zajímavý ve srovnání s tím, že u nás byl v současnosti i mnohem mírnější pokus o rozdělení zdravotní péče na standardní a nadstandardní, respektive ekonomicky náročnější, po stížnosti skupiny poslanců zrušen Ústavním soudem³⁰.

²⁷ V Německu Bismarck 1883, v Rakousku-Uhersku 1888

²⁸ Zákon č. 221/1924 Sb.

²⁹ Analogie dnešní kapitační platby

³⁰ Nález sp. zn. Pl. ÚS 36/11

Československo jako průmyslově vyspělý stát patřilo v období mezi oběma světovými válkami z hlediska úrovně poskytované zdravotní péče i v rozsahu nemocenských dávek mezi přední státy světa.

1.2.3. Socialistické zdravotnictví

Tento vlak bohužel v naší zemi ujel v období po druhé světové válce, kdy během čtyř desetiletí v průmyslově vyspělých zemích docházelo k výraznému kvalitativnímu rozvoji lékařských technologií, farmaceutické produkce, ale také k rozvoji organizace systémů zdravotní péče a vzniku nových oborů, jejichž vznik často právě souvisel s rozvojem technologií³¹. V období po druhé světové válce až do roku 1948 fungoval výše popsáný prvorepublikový systém. V roce 1948 byl novelizován zákon o zaměstnaneckém pojištění³², který nemocenské a důchodové pojištění sloučil do jednoho povinného pojištění a vytvořil jednu *ústřední národní pojišťovnu*, která měla pobočky ve všech okresech státu. Zatím ještě ambulantní péči poskytovali soukromí lékaři, ale nemocnice a léčebné ústavy, lázně a zřídla, stejně jako zdravotnický průmysl a distribuce léčiv byly zestátněny. V roce 1951 byl přejat model zdravotnictví podle tehdejšího Sovětského svazu³³. Tím byl definitivně zrušen systém povinného zdravotního pojištění a hrazení zdravotní péče začalo být financováno *z daní prostřednictvím státního rozpočtu*. Legislativně bylo socialistické zestátnění potvrzeno zákonem o jednotné preventivní a léčebné péči³⁴. Byla jím zrušena ústřední národní pojišťovna a zřízeny krajské a okresní ústavy národního zdraví³⁵. Tyto ústavy čerpaly finance přerozdělované Ministerstvem zdravotnictví ze státního rozpočtu. Poskytovaly veškerou zdravotní péči, ambulantní, lůžkovou i lázeňskou, v rámci jednotného systému a všichni pracovníci ve zdravotnictví se stali zaměstnanci těchto ústavů. Pro pacienty byla všechna zdravotní péče poskytována bezplatně, respektive byla financována z daní prostřednictvím státního rozpočtu. V rámci zachování objektivit, je nutné zmínit, že zdravotnictví v tomto období si zachovalo určitou kvalitu a v rámci světového srovnání dosahovalo i některých úspěchů, např. v nízké perinatální a novorozenecké úmrtnosti, v preventivních programech,

³¹ Například obory jako nukleární medicína; intervenční diagnostické a léčebné postupy v kardiologii, radiologii, angiologii

³² Zákonem č. 99/1949 Sb., o národním pojištění

³³ Tzv. Semaškův model – podrobněji popsán ve druhé části

³⁴ Zákon č. 103/1951 Sb.

³⁵ Označovány zažitými zkratkami KÚNZ a OÚNZ, kterými byla označena každá budova krajské nebo okresní nemocnice.

v programu očkování a s tím související eradikaci infekčních onemocnění (např. tuberkulózy), i když na posledním zmíněném úspěchu má jistě vliv i jistá izolovanost a také povinnost očkování, které si málokdo odvážil vzdorovat na rozdíl od dnešních hnutí proti očkování. Stejně tak byl dostatek základních léků a očkovacích látek ve slušné kvalitě. Dokonce existuje několik léčiv objevených v té době u nás, která se prosadila dlouho do používání³⁶ nebo se používají dodnes. Problém však nastal, pokud někdo potřeboval specifickou léčbu u nás nedostupnou a užívanou v západním světě, ke které byl v tehdejší Československu velmi limitovaný přístup z důvodů byrokracie a omezených devizových zdrojů. Co se však nepodařilo čtyřicetiletému „socialistickému“ experimentu zničit, byla vysoká úroveň české medicíny a vzdělanost zdravotnických pracovníků³⁷. Vysvětlení sahá zřejmě až do období Rakouska – Uherska i meziválečného Československa, kdy existovalo na tak malou zemi velké množství univerzit s lékařskými fakultami, jež měly dlouhou tradici a vysokou úroveň a kvalita pregraduální i postgraduální výuky předávaná přes dvě generace lékařů vydržela a přetrvala období více než čtyř desetiletí politického, ekonomického i sociálního úpadku země.

1.2.4. Zdravotnictví v ČR po roce 1990

Společenské a ekonomické změny iniciované na konci roku 1989 s sebou přinesly i transformaci celého systému zdravotnictví. Již na konci roku 1990 schválila vláda „*Návrh nového systému zdravotní péče*“³⁸. V tomto dokumentu byly obsaženy základní zásady organizace, řízení a financování nového systému zdravotní péče. Reforma měla za cíl vybudovat „liberální a efektivně fungující systém založený na svobodné volbě občanů v rámci plurality pojišťoven a poskytovatelů zdravotní péče“. Hlavním principem změny mělo být opuštění monopolu státního zdravotnictví a nastolení pluralitního decentralizovaného systému zdravotní péče. Počátkem 90. let bylo zavedeno povinné veřejné zdravotní pojištění (tzv. Bismarckovského typu), jehož základem je *solidarita*³⁹. Právním základem se staly zákony o všeobecném zdravotním pojištění (ten musel být mnohokrát novelizován a v roce 1997 byl nahrazen novým zákonem) a o

³⁶ Např. dodnes používané antidepresivum donepezil nebo DuviragelTM (antiherpetikum) z laboratoře prof. Holého

³⁷ Celkem bylo 7 lékařských fakult na území dnešní ČR a 3 na území dnešního Slovenska

³⁸ Usnesení vlády ČR č. 339/90

³⁹ Podrobněji popsáno ve 2. části

všeobecné zdravotní pojišťovně⁴⁰. Kromě VZP vzniklo navíc přes dvě desítky rezortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťoven, z nichž po dvaceti letech zůstalo šest. Které z nich skončily díky podnikatelskému neúspěchu a které z nich byly primárně stvořeny pouze k rozkradení veřejných peněz a jestli zákonodárci v této době mohli nebo nemohli tuto situaci více předpokládat a klást větší důraz na různé kontrolní a dozorčí instrumenty, je svým rozsahem téma pro jinou samostatnou práci; nicméně tento vývoj je symptomatický pro polovinu devadesátých let nejen v oblasti zdravotního pojištění, ale i v bankovníctví, v obchodu a v průmyslu.

V první polovině 90. let také došlo k *privatizaci* zdravotnických zařízení a to ve smyslu privatizace stávajících *institucí*, například poliklinik, zdravotních středisek i menších nemocnic (vlastnictví těchto nemocnic bylo často převáděno na obce), dále lékáren, distribučních řetězců a také lázeňské péče. Druhou formou byla *privatizace činností*. Vznikaly tak soukromé ordinace například v rodinných domech nebo v provozovnách určených dříve k jiným účelům. Legislativním základem byl zákon o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních⁴¹. Ve druhé polovině 90. let se již v privatizaci nepokračovalo a docházelo k zásadní *restrukturalizaci* systému, které bylo reakcí na nedostatek zdrojů a jejich neefektivní využití. Trvale se snižuje počet lůžek a počet dnů strávených jedním pacientem na lůžku, protože tato péče je nejdražší a čím déle trvá, tím se u jednoho pacienta více prodražuje. Tomuto trendu napomohly také moderní technologie (tzv. jednodenní chirurgie, intervenční metody léčby, apod.), které se k nám v tomto období dostávaly ve velké míře a nahrazovaly do té doby tradiční dlouhodobé léčebné konzervativní postupy. Celkově poklesl počet lůžek v lůžkových zdravotnických zařízeních v období let 1991 – 2004 přibližně z 88 000 na 65 000 a průměrný pobyt jednoho pacienta na lůžku se v uvedeném období zkrátil z 12 na 8 dnů. Data za rok 2013 udávají další, již ne tak strmý, pokles těchto ukazatelů (54 000 lůžek a v průměru 6,8 dne na lůžku)⁴².

V období reformy veřejné správy před vstupem do EU (2000 - 2003), kdy došlo k rušení okresních úřadů a přechodu jejich působnosti na nově vznikající kraje a částečně také na obce s rozšířenou působností se změnili zřizovatelé

⁴⁰ Zákony č. 550/1991 Sb. a 551/1991 Sb. – podrobněji rozebrány ve 3. části

⁴¹ Zákon č. 160/1992 Sb.

⁴² Český statistický úřad, Vybrané ukazatele ve zdravotnictví (1990 - 2013), poslední dostupná aktualizace 5. 12. 2014

okresních nemocnic, u nichž dosud vykonávaly funkci zřizovatele okresní úřady. Staly se z nich *příspěvkové organizace krajů*⁴³. Tyto nemocnice často změnily zřizovatele, ale předchozí dluhy jim zůstaly. Řešením bylo, že kraje některé nemocnice musely zavřít a do zbývajících musely často investovat nemalé prostředky a následně byly tyto nemocnice zprivatizovány, z příspěvkových organizací změnily formu na akciové společnosti ve výhradním vlastnictví krajů. Toto období je také nazýváno *druhou vlnou privatizace* českého zdravotnictví. První vlna byla výše popsána v období let 1992 – 1996. Přeměně nemocnic jako příspěvkových organizací na akciové společnosti se v letech 2005 – 2006 bránili tehdejší vládní politické síly⁴⁴, až tento spor rozhodl Ústavní soud a zrušil⁴⁵ příslušná ustanovení zákona o veřejných neziskových ústavních zdravotnických zařízeních⁴⁶, která zakazovala přeměnu nemocnic na akciové společnosti. ÚS zrušení odůvodnil tak, že dotyčná ustanovení byla diskriminační. I když se potom politické strany ve vládě a ve vedení krajů v podstatě vzájemně vyměnily, akciové společnosti vzniklé z původních okresních nemocnic fungují životaschopně dosud. Lze usuzovat, že forma akciové společnosti na rozdíl od rigidnější příspěvkové organizace umožňuje řídit zdravotnická zařízení efektivněji.

⁴³ Od 1. ledna 2003

⁴⁴ Tzv. „levicové“ strany – sociální demokracie a komunisté. Kraje naopak v té době většinou ovládala tzv. „pravice“

⁴⁵ Nález sp. zn. Pl. ÚS 51/06

⁴⁶ Zákon č. 245/2006 Sb.

2. Veřejné zdravotní pojištění v ČR – historie, současnost, očekávané změny

2.1. Definice, modely statutárního zdravotního pojištění

V první části byly popsány základy terminologie zdravotního pojištění. U nás máme povinné, *statutární*, veřejné zdravotní pojištění. Jedná se v zásadě o *skupinové* zdravotní pojištění, kdy skupinou pojištěnců jsou všechny osoby, které mají trvalý pobyt na území České republiky nebo zaměstnanci zaměstnavatelů, kteří mají sídlo nebo trvalý pobyt v ČR. Přestože se modely veřejného zdravotního pojištění v jednotlivých zemích od sebe odlišují, lze rozlišit dva základní modely – Beveridgeův⁴⁷ a Bismarckův⁴⁸.

Beveridgeův model je financování zdravotnictví ze všeobecných daní⁴⁹. Populace je kryta univerzálním pojištěním a zdravotní péče je poskytována ve veřejných zdravotnických zařízeních nebo u smluvně zajištěných zdravotnických poskytovatelů s různou vlastnickou formou. Hlavní roli ve financování zdravotnictví mají specializované úřady při státní správě nebo regionální / municipální samosprávě, které často i zdravotnická zařízení provozují nebo se zdravotnickými zařízeními uzavírají smlouvy o poskytování péče pro obyvatelstvo na vymezeném území. Za krajní formu tohoto systému považujeme *Semaškův*⁵⁰ model, který byl přijat v bývalých tzv. socialistických státech a veškerá správa, organizace, financování i poskytování zdravotní péče bylo zestátněné a jednotné. V Kanadě a v Austrálii se uplatnila další forma Beveridgeova modelu, *Douglasův*⁵¹ model. Je to vlastně Beveridgeův model ve federálním státě, kdy centrální vláda přerozděluje daně provinciím, které potom mají odpovědnost za správu financování a poskytování zdravotní péče. Výhodami tohoto modelu, zejména v jeho tradičním britském pojetí, je všeobecně přístupná zdravotní péče s velmi nízkou mírou finanční spoluúčasti pacienta. Centralizovaná struktura umožňuje rovnoměrné rozdělení sítě zdravotnických zařízení a jasné delegované kompetence a stanovené kontrolní mechanismy. Zdůraznění významu

⁴⁷ William Beveridge 1879 - 1963, britský ekonom, politik a sociální reformátor

⁴⁸ Otto von Bismarck 1815 – 1898, politik a budovatel sjednoceného Německa

⁴⁹ Typickým představitelem je NHS – National Health Service, Národní zdravotní služba ve Velké Británii

⁵⁰ Nikolaj Aleksandrovič Semaško 1874 – 1949, sovětský politik, původním povoláním lékař

⁵¹ Tommy Douglas 1904 – 1986, kanadský politik, tvůrce zdravotního systému v Kanadě

primární péče a tomu odpovídající postavení praktického lékaře, podpora komunitních a rehabilitačních center, denních stacionářů a domácí péče. Problémy, které tento model může vykazovat, jsou ty, že původně relativně levný systém centrální správy se různými reformami prodražuje a bují administrativně. Zdravotní stav obyvatelstva v Británii vykazuje nerovnosti u různých sociálních vrstev a limitace zdrojů nutí lékaře ke kompromisům mezi klinickými aspekty léčby a ekonomickými možnostmi systému.

Bismarckův model je od výše popsaných modelů odlišný tím, že se jedná o model sociálního zdravotního pojištění, který je provozován samostatnými zdravotními pojišťovnami a financován z pojistného, které je povinným odvodem z příjmů pojištěnce. Výše pojistného je stanovena nebo navázána na velikost příjmu pojištěnce a poskytovatelé zdravotní péče jsou ve smluvním vztahu se zdravotními pojišťovnami. Tento vztah je u nás v posledních letech předmětem polemik, nakolik je rovné postavení obou stran a zda pojišťovny nezneužívají svého často silnějšího postavení. Výhodou Bismarckova modelu je garance zdravotní péče pro celou populaci a finančně únosná spoluúčast pacienta. Systém umožňuje vysokou úroveň zdravotní péče a vybavenost zdravotnických zařízení. Organizačně je zde výhodná decentralizace a přenesení kompetencí ve financování zdravotní péče na regionální úroveň. Je jistým kompromisem v nákladnosti mezi Beveridgeovým modelem a tržním modelem⁵². Pokud v něm chybí mantinely regulace, potom nabídka péče indukuje poptávku a stimuluje spotřebu léků i materiálu. Nižší prioritou práce praktického lékaře, dominuje péče ambulantních specialistů, která je nákladnější.

2.2. Vývoj a současnost

Vývoj současného stavu veřejného zdravotního pojištění v České republice sahá do počátku 90. let minulého století, kdy po změně politického a společenského systému nutně záhy následovaly změny ekonomické a sociální, jejichž provedení bylo náročné, ale zásadní pro reformu celé společnosti. Veřejné zdravotní pojištění bylo *uzákoněno* již v roce 1991 stejně jako vznik zdravotních pojišťoven. Následující rok 1992 byl rokem *přechodným*, kdy ještě byl zdrojem financování zdravotnictví státní rozpočet, ale tyto peníze proudily poskytovatelům zdravotní péče prostřednictvím nově vzniklých zdravotních pojišťoven. Samy

⁵² Tržní model typický pro Spojené státy americké – pojištění není povinné, ale léčba ve zdravotnických zařízeních orientovaných na zisk je často velice nákladná a pro nepojištěné mnohdy i nedostupná. Finančně velmi nákladný model.

pojišťovny začaly vybírat zdravotní pojištění od počátku roku 1993 a byl zaznamenán rostoucí počet zdravotních pojišťoven⁵³.

Zdravotní pojištění v České republice činí po celou dobu fungování systému 13,5% z hrubého vyměřovacího základu⁵⁴. 9% z této částky platí zaměstnavatel a 4,5% platí zaměstnanec. Zde stojí za komentář, že jsme těch prvorepublikových 6% (napůl rozdělených mezi zaměstnance a zaměstnavatele) více než zdvojnásobili a většina břemena potom byla naložena na zaměstnavatele. Při srovnání skoro 300 fungujících zdravotních pojišťoven a pokladen v prvorepublikovém období a současných sedmi zdravotních pojišťoven je zřejmé, že se jedná o dva zcela odlišné systémy fungování a financování zdravotnictví.

Ve druhé polovině devadesátých let se dynamika vzniku a rozvoje nových zdravotních pojišťoven zastavila, pojišťovny počaly postupně ubývat, ať již vzájemným spojováním, slučováním nebo zánikem. Významnou změnou bylo v dalším vývoji *přerozdělení* 100% všech vybraných prostředků mezi zdravotní pojišťovny podle toho, jaká je věková struktura jejich pojištěnců⁵⁵ a také jako kompenzaci nákladné péče, která může být nerovnoměrná z hlediska výdajů jednotlivých pojišťoven. Zde se však nabízí otázka, zda se ještě jedná o původní Bismarckův model nebo zda se takovým přerozdělováním minimálně blížíme modelu Beveridgeovu. Kritici současného systému právě namítají, že se vlastně takovýmto přerozdělováním už nejedná o pojištění, ale pouze o skrytou formu daně, která se pojištěním pouze nazývá a zdravotní pojišťovny potom vlastně plní úlohu správce, jak ji zná Beveridgeův model, ale těchto správců je zbytečně mnoho, a proto na jejich provoz jdou peníze ze zdravotního pojistného, které by místo toho mohly jít do zdravotní péče. Dalším efektem toho, že se pojistné plně přerozděluje podle nákladů na zdravotní péči, je to, že zdravotním pojišťovnám může být jedno, jak se jejich pojištěnci starají o své zdraví. Pojišťovna, která by financovala a organizovala účinné preventivní programy, které by byly tak dobré, že by snížily nemocnost jejich pojištěnců, by vlastně potřebovala méně peněz na jejich léčbu a v důsledku toho by jí bylo méně peněz přerozděleno. Nijak by na tom nevydělala, respektive neušetrila vybrané pojistné na výdajích za léčbu.

⁵³ Až do celkového počtu 27 v roce 1995, podrobněji v první části

⁵⁴⁵⁴ U osoby samostatně výdělečně činné je vyměřovacím základem od roku 2006 50% příjmu ze samostatné činnosti po odpočtu výdajů.

⁵⁵ Starší pojištěnec je pro systém pojištění výrazně nákladnější

Pojišťovny si ani ze zákona nemohou nijak konkurovat v komerčním připojištění nákladnější péče nebo v nabídkách úhrad služeb navíc. Odlišují se pouze právě v *preventivních programech*, kde mohou například přispět na očkování hrazená nad rámec zdravotního pojištění, na preventivní vyšetření a prohlídky, rehabilitaci, vitamíny, péči o těhotné a jejich doprovod, sportovní aktivity a ozdravné pobyty dětí⁵⁶. V posledních několika letech je v těchto preventivních a bonusových programech zřetelný trend šetření výdajů a nákladů a pojištěnec, který si dá tu práci a čas se seznámit s těmito záměrně provázanými složitými systémy, v nichž se často některá čerpání vzájemně vylučují, může ročně vyčerpat na výše uvedené aktivity a programy řádově několik set korun ročně. Žádná ze stávajících pojišťoven ani v nabídce těchto programů nijak nevyčnívá. Z hlediska celého systému je asi jedno, zda jedna konkrétní pojišťovna dá svému pojištěnci ročně na vitamíny o stokorunu více nebo méně. To jak celý systém funguje aktuálně, dává výše zmíněným kritikům za pravdu, že stávající systém by úplně stejně fungoval s jednou zdravotní pojišťovnou a odpadlo by přerozdělování.

V České republice jsou tedy *tři základní subjekty* systému veřejného zdravotního pojištění. *Pojištěnec* jako příjemce zdravotních služeb, *poskytovatel* oprávněný zdravotní služby poskytovat a *zdravotní pojišťovna*. Tou je instituce, u které je pojištěnec zdravotně pojištěn. V současnosti provádí veřejné zdravotní pojištění v rámci ČR sedm zdravotních pojišťoven. Kromě názvu používají ke svému označení také číselný kód, který je všeobecně rozšířený a používán⁵⁷ (v závorce). Největší⁵⁸ zdravotní pojišťovnou je Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR (111). VZP je největší zdravotní pojišťovnou s více než 6 miliony klientů a současně nejdéle fungující zdravotní pojišťovnou polistopadového období, poskytuje služby svým klientům od začátku roku 1992. Měřítkem její činnosti financování zdravotní péče jejích pojištěnců jsou vynaložené platby na zdravotní péči. Podle zdravotního plánu na rok 2016 dá VZP na péči o své klienty 152,8 miliardy korun a dalších 450 milionů je naplánováno na výdaje v rámci fondů prevence. Náklady na jednoho pojištěnce tak činí kolem 25 tisíc korun. Z toho přes 6 tisíc na ambulantní péči, cca 14 tisíc korun na péči lůžkovou (z tohoto údaje je markantní finanční náročnost lůžkové zdravotnické péče ve srovnání

⁵⁶ Například VZP – Klub pevného zdraví; Oborová zdravotní pojišťovna – Prevence, programy a finanční příspěvky

⁵⁷ Při každém předepsání léku, ošetření, pobytu v nemocnici. Je uveden na průkazce pojištěnce zdravotního pojištění, která má evropský formát pro snadné rozpoznání ve všech zemích EU

⁵⁸ Počet klientů je cca 6 milionů

s ostatními náklady) a více než 3,5 tisíce na léky na recept. Zbylé náklady pokrývají lázně a rehabilitace, ozdravovny, zdravotnické prostředky na poukaz nebo záchrannou službu.

Ostatními, tzv. zaměstnaneckými, zdravotními pojišťovnami jsou v pořadí podle počtu klientů: Česká průmyslová zdravotní pojišťovna (205) s 1,21 milionem klientů, Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR (211) 1,18 mil., Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví (207) 700 tisíc, Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky (201) 620 tis., Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna (213) 400 tis. a Zaměstnanecká pojišťovna Škoda (209), 140 tis.

2.3. Budoucnost veřejného zdravotního pojištění

Programové *prohlášení vlády České republiky* z února 2014 si klade za cíl zajistit ekonomickou stabilitu, efektivitu a transparentnost celého systému veřejného zdravotnictví, zdravotních pojišťoven a poskytovatelů zdravotní péče. Systém úhrad má být předvídatelný, stabilní a odpovídající průměrným nákladům. Úhrada zdravotní péče má být hrazena podle principu „stejná úhrada za stejný rozsah a srovnatelnou kvalitu péče“. Dále se vláda zavazuje zavést povinné zveřejňování smluv zdravotních pojišťoven s poskytovateli zdravotní péče a smluv veřejných nemocnic s jejich dodavateli. Z regulačních poplatků zůstane v platnosti pouze poplatek za využití pohotovostních služeb⁵⁹. Výpadek zdrojů spojených se zrušením regulačních poplatků bude poskytovatelům péče kompenzován ze státního rozpočtu. Dále vláda plánuje důsledně oddělit vlastnictví zdravotnických zařízení a zdravotních pojišťoven a zamezit jejich vzájemnému ovládnutí nebo ovládnutí přes třetí osoby⁶⁰. Vláda je také odhodlána zajistit kontrolu nad zaváděním DRG systému⁶¹ převzetím této činnosti Ministerstvem zdravotnictví, posílit efektivitu Státního ústavu pro kontrolu léčiv a předložit zákon o veřejných neziskových nemocnicích, který má umožnit jejich transparentnější a efektivnější řízení. Celkem lze shrnout, že toto volební období se blíží do poloviny na podzim letošního (2015) roku a vládní prohlášení v oblasti zdravotnictví je na tom z hlediska svého naplnění podobně. Programové plány

⁵⁹ Již nastalo a tento poplatek nadále činí 90 Kč

⁶⁰ V médiích se často spekulovalo o souvislostech personálního propojení České průmyslové zdravotní pojišťovny a společnosti Agel a.s.

⁶¹ Diagnosis Related Groups - klasifikační systém, počítačový program třídí dostupná data a dělí pacienty do více než 900 skupin, které mají podobné způsoby léčby a podobné náklady. Dosud vyvíjeno Národním referenčním centrem (www.nrc.cz)

jednotlivých politických stran současné vládní koalice⁶² se v podstatě shodují s uvedeným programovým prohlášením vlády a dosud také nepřesahují horizont současného volebního období, tedy konec roku 2017. Vláda je však konkrétnější z hlediska toho, jak chce postupovat (např. předkládáním zákonů, převzetí činnosti ministerstvem, stanovením termínů, apod.). Velice tristní je pohled na záměry v oblasti zdravotnictví dvou současných opozičních, tzv. pravicových, stran. V posledních volbách nejsilnější opoziční strana⁶³ a současně strana, která držela post ministra zdravotnictví v letech 2010 - 2013 má veřejně dostupnou svoji nejaktuálnější strategii pro zdravotnictví v podobě volebního programu z roku 2013, kde si v oblasti veřejného zdravotního pojištění a poskytování zdravotních služeb klade za cíl zvýšení spokojenosti pacientů i zdravotníků a zvýšení efektivity systému. Dále plánuje zachovat pluralitu a zákonem řízenou konkurenci poskytovatelů zdravotní péče i zdravotních pojišťoven. Z hlediska financování systému a využití zdrojů plánuje současná opozice dopracovat legislativní definice nadstandardní péče a umožnit dobrovolné připojištění, čímž chce přinést další zdroje do systému. Také plánují sociálně citlivé zvyšování finanční spoluúčasti⁶⁴ proto, aby nemuselo být zvyšováno povinné zdravotní pojištění. Druhá tzv. pravicová strana také nejpodrobněji popisuje své výhledy pro zdravotnictví ve volebním programu roku 2013, navíc však nabízí několik nadčasových tezí⁶⁵. Vidí v nich pacienta jako klienta, právo a svobodu volby lékaře a zdravotnického zařízení, možnost připlatit si nákladnější metody léčby, zdravotní pojištění na míru, zvýhodnění občanů pečujících o své zdraví a poplatky zabráňující zneužívání zdravotní péče.

Výhledy do budoucna lze tedy shrnout následovně. Současná vládní koalice nevidí přes horizont tohoto volebního období a de facto zůstává u dosavadního modelu postaveného na regulaci činnosti zdravotních pojišťoven a systému přerozdělování zdrojů. Plánuje maximálně racionalizovat využití současných peněz v systému a má k tomu sloužit i popsany tlak na transparentnost a zveřejňování smluv, tedy šetřit, dohlížet a kontrolovat. Poplatky (s výjimkou za využití pohotovostní služby) jsou pro ni uzavřenou záležitostí. Otázkou je, zda je tento přístup dlouhodobě financovatelný bez zvýšení přívodu peněz do systému,

⁶² Česká strana sociálně demokratická, Politické hnutí ANO, Křesťanská a demokratická unie – Československá strana lidová

⁶³ www.top09.cz - Volební program 2013, část 4. Zdravotnictví

⁶⁴ Argumentem je, že v ČR je jedna z nejnižší míry spoluúčasti v zemích OECD

⁶⁵ www.ods.cz – Čtrnáct tezí občanských demokratů

ať již v podobě zvýšení povinného pojistného nebo zvýšením finanční spoluúčasti. Pro letošní rok je tato otázka vyřešena jednorázově tím, že se převede 1,7 miliardy Kč z účtu SÚKL na účet státního rozpočtu zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví⁶⁶. Taková možnost se však v tomto rozsahu v příštích letech opakovat nebude. Naopak u opozičních politických stran by se dalo konstatovat, že pro ně plánování vývoje zdravotnictví skončilo prohranými sněmovními volbami v roce 2013. Veškeré dostupné dokumenty opozice pouze opakují stará témata (doplatky, právo volby lékaře, konkurence, generická léčiva) bez jediné konkrétní informace, jak to lze zařídit, jak toho lze dosáhnout a jaký by jednotlivé kroky měly komplexní dopad na systém. Tato témata jsou již často dávno překonána nebo nikdy nefungovala. Například svobodná volba lékaře je v období nedostatku lékařů a jejich přetížení nenaplněnou frází, které už věří snad jen ti, co nikdy ve skutečnosti zdravotnictví příliš nepotřebovali. Realita je dnes taková, že v primární péči a ve stomatologické péči jsou často již na dveřích ordinací nápisy, že z důvodů naplnění kapacity ordinace se další pacienti až do odvolání (prakticky rozuměno na věčné časy) do péče nepřijímají. Známé jsou také okružní cesty vozů pražské a středočeské záchranné služby po plných fakultních nemocnicích v Praze. V takových situacích je pojem svobodné volby lékaře výsměchem. Stejně tak konkurence nemocnic není reálná pro laika bez hlubších znalostí a schopnosti analýzy tvrdých dat (například počet komplikací jednotlivých léčebných postupů, doba hospitalizace, počet reoperací, jejich důvody a výsledky, spotřeba léčiv podle jednotlivých skupin u konkrétních diagnóz). Někde mohou mít hezčí interiéry nemocnice, chutnější jídlo a usměvavější personál, ale ještě to vůbec nic nemusí znamenat ve vztahu k pravděpodobnosti výsledku léčby konkrétního onemocnění u konkrétního pacienta.

Nejhorší představa možného vývoje do budoucna je taková, že změnou politické reprezentace dojde k opětovnému překopávání systému jako celku, že se strhnou politické bitvy o nepodstatná témata (viz „regulační“ poplatky), které naprosto odvedou pozornost od palčivějších otázek a že se tato situace bude opakovat s uplynutím jednotlivých volebních období. Celému systému by v současnosti nejvíce prospěla kontinuita, pouze evoluční změny, jejichž dopad lze dobře předvídat (například zkušenostmi ze zahraničí) nebo v maximální možné míře předem ověřit (např. modelováním). Financování zdravotnictví a

⁶⁶ Novelou zákona o léčivech, aktuálně schválenou Parlamentem. Zákon doručen prezidentovi k podepsání 25. 3. 2015

fungování veřejného zdravotního pojištění je však problematické a napnuté i ve většině bohatších států než je ČR a nelze proto najít ve světě nějaký ideálně fungující model a ten jednoduše přebrat. Politikům se nechce říci občanům, že si budou muset platit více za situace, kdy občané mají pocit, že platí již dost, ale systém plýtvá a není schopen peníze uhlídat před různým vyváděním, odkláněním, přeceňováním a korupčním jednáním, o kterých nás média v současnosti v nemalé míře informují. O tom, že tyto informace nejsou pouze novinářskými spekulacemi a fantazií svědčí i několik právě probíhajících trestních řízení.

3. Právní normy financování zdravotnictví

Právních předpisů, které přímo upravují financování zdravotnictví z veřejného zdravotního pojištění, není mnoho. Pokud však sestavíme přehled všech právních předpisů, které souvisí s tímto tématem i nepřímo nebo částečně, nalezneme přibližně čtyřicet zákonných norem a dalších skoro třicet prováděcích předpisů.

3.1. Zákony

Představíme-li si tento přehled jako pomyslnou pyramidu a začneme se jím zabývat odshora, je základní právní normou *Listina základních práv a svobod*⁶⁷, ve které je ustanoveno *právo na ochranu zdraví* pro každého a současně je občanům garantováno *právo na bezplatnou zdravotní péči*, včetně zdravotních pomůcek, na základě veřejného zdravotního pojištění. Listina ale říká, že podmínky, za kterých jsou zdravotní péče a zdravotní pomůcky poskytovány, stanoví zákon. To je velice důležité z hlediska limitace poskytování zdravotních služeb a zboží bezplatně. Moderní medicína se neustále vyvíjí a nabízí, stále dokonalejší léčebné technologie, přístroje, léčiva a prostředky. Úměrné tomuto vývoji jsou i ceny těchto nejnovějších léčebných postupů, které jsou často velmi vysoké. Není v současnosti v ekonomických možnostech téměř žádného státu světa poskytnout všem svým občanům neomezené množství nejmodernějších zdravotnických služeb podle jejich potřeb. Pojem „bezplatná“ v souvislosti se zdravotní péčí jak uvádí zmíněný článek Listiny je nutno chápat z hlediska pojištěnce veřejného zdravotního pojištění. V žádném případě tato péče není bezplatná z hlediska celého systému financování zdravotní péče nebo z hlediska státu, respektive dalších účastníků veřejného zdravotního pojištění.

V předchozím odstavci byla zmíněna garance zdravotního pojištění na úrovni ústavního zákona. Nejdůležitějším „normálním“, neústavním, zákonem, kterým se podrobně vymezuje financování zdravotnictví prostřednictvím veřejného zdravotního pojištění, je *zákon o veřejném zdravotním pojištění*⁶⁸. Stanovuje osobní rozsah, vznik a zánik zdravotního pojištění. Dále práva a povinnosti pojištěnců a plátců pojistného, podmínky poskytování služeb hrazených ze všeobecného zdravotního pojištění. Popisuje regulaci cen a úhrad léčivých

⁶⁷ Článek 31, předpis č. 2/1993 Sb.

⁶⁸ Zákon č. 48/1997 Sb.

přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (podrobně ve 4. a 5. části), definuje činnosti a kontrolu zdravotních pojišťoven a síť poskytovatelů zdravotních služeb. Nedílnou součástí tohoto zákona jsou rozsáhlé přílohy (1. seznam zdravotních výkonů ze zdravotního pojištění nehrazených nebo hrazených jen za určitých podmínek, 2. seznam skupin léčivých látek, 3. seznam zdravotnických prostředků, 4. seznam stomatologických výrobků, 5. indikační seznam pro lázeňskou a léčebně rehabilitační péči). Poslední z uvedených příloh je společně s novelizací zákona účinnou od ledna 2015 reakcí na nález Ústavního soudu⁶⁹, ve kterém konstatoval, že nárok pojištěnce na poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče musí vyplývat přímo ze zákona.

Dalšími přímými zákonnými normami upravujícími veřejné zdravotní pojištění jsou *zákony o pojistném na veřejné zdravotní pojištění a o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky*⁷⁰. První z nich upravuje výši pojistného na veřejné zdravotní pojištění, penále, způsob jejich placení, kontrolu, vedení evidence plátců pojistného a zřízení zvláštního účtu veřejného zdravotního pojištění. Tento zvláštní účet slouží k financování hrazených služeb na základě přerozdělování pojistného podle počtu pojištěnců, jejich věkové struktury, pohlaví a nákladových indexů jednotlivých věkových skupin. Výše pojistného je 13,5% z vyměřovacího základu za rozhodné období a plátce pojistného je povinen si tuto výši sám vypočítat⁷¹.

Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně zřizuje Všeobecnou zdravotní pojišťovnu České republiky se sídlem v Praze jako právnickou osobu, vystupující svým jménem, která může nabývat práv a povinností a nese z těchto vztahů vyplývající odpovědnost. Provádí veřejné zdravotní pojištění a při náboru pojištěnců jim nesmí poskytovat ani nabízet žádné peněžní ani nepeněžní plnění nebo jinou výhodu nad rámec plnění poskytovaného jejím pojištěncům z veřejného zdravotního pojištění, a to ani tehdy, že by takové plnění nebo výhoda byly poskytovány z jiných zdrojů než z prostředků pocházejících z veřejného zdravotního pojištění. Limitace nabídky toho, co může Všeobecná zdravotní pojišťovna nabídnout potenciálním klientům ve snaze je získat, je tedy velice omezená a nesmí se lišit od toho, co již nabízí svým stávajícím pojištěncům.

⁶⁹ Nález sp. zn. Pl. ÚS 43/13, ve kterém Ústavní soud zrušil tzv. lázeňskou vyhlášku – Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 267/2012 Sb.

⁷⁰ Zákony č. 592/1992 Sb. a č. 551/1991 Sb.

⁷¹ Podrobněji popsáno ve druhé části

V praxi se tak jedná hlavně o příspěvky na očkování pro děti, příspěvky na preventivní vyšetření a na sportovně rehabilitační aktivity nebo příspěvky na úhradu služeb nabízených během péče pro těhotné (například přítomnost otce / partnera u porodu)⁷². V dalších částech tento zákon upravuje hospodaření a organizační strukturu pojišťovny, orgány pojišťovny, kterými jsou správní a dozorčí rada a v poslední části se zabývá informačním systémem pojišťovny. Stejně části jako výše popsany zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně má i *zákon o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách*⁷³, který úvodem definuje požadavky na žadatele o povolení provádět veřejné zdravotní pojištění⁷⁴. Navíc je zde připojena i část upravující *Zajišťovací fond*. Tento fond je právnickou osobou zapsanou v obchodním rejstříku, není však státním fondem ve smyslu zvláštního zákona. Slouží k úhradě hrazených služeb poskytnutých pojištěncům likvidované pojišťovny, kdy nebyly uspokojeny všechny splatné pohledávky uspokojeny ke dni skončení likvidace a v případech kdy zaměstnanecká pojišťovna má více věřitelů a po delší dobu není schopna plnit své závazky nebo je-li předlužena. Tento zajišťovací fond musel být během posledních dvaceti let několikrát využit, protože z původního množství zdravotních pojišťoven, které kulminovalo v roce 1995 na počtu 27⁷⁵, jich je dnes aktivních pouze sedm, včetně VZP.

Výše uvedené zákony upravují systém veřejného zdravotního pojištění převážně z pohledů pojištěnce, plátců zdravotního pojištění a zdravotních pojišťoven. Z hlediska poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotní péče je stěžejní *zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování*⁷⁶. Definuje zdravotní služby a stanovuje podmínky, za kterých jsou poskytovány včetně souvisejícího výkonu státní správy. Rozlišuje druhy a formy zdravotní péče, stanovuje práva a povinnosti pacientů a osob blízkých pacientům, poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických a jiných odborných pracovníků. Dále stanovuje požadavky na vedení zdravotnické dokumentace, zpracování osobních údajů a správu Národního zdravotního informačního systému a

⁷² VZP – Klub pevného zdraví (www.klubpevnehozdravi.cz)

⁷³ Zákon č. 280/1992 Sb.

⁷⁴ Právnická osoba se sídlem na území ČR a není poskytovatelem zdravotní péče, zřizovatelem ani jeho vlastníkem nebo spoluvlastníkem. Musí předem složit kauci 100 mil. Kč a zavazuje se do jednoho roku dosáhnout počtu alespoň 100 000 pojištěnců (to nesplnila např. zdravotní pojišťovna Média a sloučila se s VZP v roce 2011)

⁷⁵ Usnesení vlády ČR ze dne 10. 9. 1997 č. 561 k výročním zprávám a účetním závěrkám zdravotních pojišťoven za rok 1996

⁷⁶ Zákon č. 372/2011 Sb., současně zrušuje letitý předpis č. 20/1966 Sb., zákon o péči o zdraví lidu

součinnost orgánů státní správy při poskytování údajů ze základních registrů a dalších informačních systémů veřejné správy. V dalších částech stanovuje tento zákon postupy při nakládání s odejmutými částmi lidského těla, tělem zemřelého, postup při úmrtí a pitvy. V závěru pak upravuje stížnosti, hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb, kontrolní činnost, fakultní nemocnice a centra vysoce specializované péče. Z výše popsaného je patrné, že se jedná o obsáhlou komplexní normu stěžejní pro oblast poskytování zdravotních služeb. Je pouze několik oblastí, které tento zákon neobsahuje a ty jsou vzhledem ke své zvláštní povaze upraveny *zákonem o specifických zdravotních službách*⁷⁷. Z hlediska veřejného zdravotního pojištění se nejedná o zásadní normu, protože případné hrazení těchto specifických služeb (jedná se například asistovanou reprodukci, sterilizaci, změny pohlaví transsexuálních pacientů, ověřování nových léčebných metod, posudkovou péči, ochranné léčení) upravují jiné právní předpisy⁷⁸.

Další zákonné normy jsou velmi zásadní z hlediska veřejného zdravotního pojištění jak pro poskytovatele zdravotních služeb tak i přímo pro pacienty. Upravují léčiva⁷⁹ a zdravotnické prostředky. *Zákon o léčivech* upravuje výzkum, výrobu, přípravu, kontrolu, registraci, poregistrační sledování, předepisování, výdej, prodej a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek. Dále vedení dokumentace o výše uvedených činnostech a mezinárodní spolupráci při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků EU. Tento zákon stanoví podmínky a požadavky na léčivý přípravek, které musí být splněny do okamžiku, než se vůbec začne řízení o stanovení maximální ceny a úhrady z veřejného zdravotního pojištění a dále stanoví režim a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku během jeho prodeje a používání po stanovení ceny a úhrady. Bez splnění těchto podmínek nelze léčiva používat bez ohledu na to, byla-li jim stanovena cena a úhrada. Analogickou strukturu upravující podobné procesy jako zákon o léčivech má i *zákon o zdravotnických prostředcích*⁸⁰. Je zde však rozdíl oproti léčivům v tom, že zdravotnické prostředky jsou značně nesourodá skupina nástrojů, přístrojů, zařízení, materiálů a jiných předmětů včetně jejich programového vybavení určených výrobcem pro diagnostické nebo léčebné použití u člověka.

⁷⁷ Zákon č. 373/2011 Sb.

⁷⁸ V § 89 odst. 1 stanovuje, že náklady na ochranné léčení u osob, které nejsou účastníky veřejného zdravotního pojištění, hradí stát z kapitoly státního rozpočtu ministerstva

⁷⁹ Zákon č. 378/2007 Sb.

⁸⁰ Zákon č. 123/2000 Sb. bude k 1. 4. 2015 zrušen a nahrazen zákonem č. 268/2014 Sb.

Z uvedeného je zřejmé, že tento zákon obsahuje více technických pojmů oproti právní úpravě léčiv. Nová úprava zavádí v horizontu tří let⁸¹ Národní informační systém zdravotnických prostředků, který bude spravovat SÚKL. Tento systém veřejné správy bude mít za úkol poskytovat informace svým uživatelům, pacientům a poskytovatelům zdravotních služeb pro usnadnění správné volby zdravotnického prostředku, jeho bezpečného používání, zacházení s ním a pro případný servis. Tyto informace mají dále sloužit k podpoře výběrových řízení na nákup zdravotnických prostředků.

V přehledu zákonných norem by jistě měly být zmíněny i dvě normy vztahující se k pracovníkům ve zdravotnictví, protože oni poskytují zdravotní péči financovanou z veřejného zdravotního pojištění. Dosavadní výčet zákonů se týkal spíše institucí nebo systému jako celku. Prvním z nich je *zákon o podmínkách k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta*⁸². Druhý je *zákon o nelékařských zdravotnických povoláních*⁸³. Oba upravují podmínky forem vzdělání a získávání způsobilosti v jednotlivých oborech, akreditace těchto oborů, potřebná osvědčení k výkonu povolání bez odborného dohledu a také uznávání způsobilosti k výkonu těchto povolání v jiném členském státě EU než v ČR a volné poskytování služeb hostující osobou.

Výše uvedené a podrobněji popsání zákony jsou z hlediska tématu této práce nejdůležitější, ale jejich výčet není úplný a konečný. Mnohé vztahy v rámci popisovaného systému se řídí také obecnými kodexy (občanský a pracovní zákoník, zákon o obchodních korporacích). Podrobnější seznam všech dotčených zákonných norem se nachází v závěrečném seznamu literatury.

3.2. Podzákoné právní předpisy

V následujícím textu budou zmíněny pouze prováděcí právní předpisy, které se přímo vztahují k systému veřejného zdravotního pojištění a o nichž bude podrobněji pojednáno v následujících dvou částech. Podzákoné normy, které jsou prováděcími předpisy všech výše popsaných zákonů, budou uvedeny v závěrečném seznamu.

⁸¹ S účinností od 1. 4. 2018, zákon č. 268/2014 Sb. § 9 odst. d a § 77

⁸² Zákon č. 95/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání

⁸³ Zákon č. 96/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání

*Vyhláška o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely*⁸⁴ uvádí ve své příloze výše úhrad, omezení a podmínky předepisování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

*Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se stanoví indikační seznam pro zdravotní péči v odborných dětských léčebnách*⁸⁵. Také této vyhlášce dominuje příloha uvádějící nemoci, u nichž se dětem a mladistvým do 18 let poskytuje péče v odborných dětských léčebnách, spolu se seznamem a indikačním zaměřením těchto léčení.

*Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2015*⁸⁶. Stanovuje, kterým poskytovatelům hradí služby a v jaké výši a za jakých podmínek. V podstatě strukturuje poskytovatele, služby i pojištěnce a přiřazuje jim různé výše úhrady. Například jinou hodnotu bodu stanoví pro zubní lékařství (0,95 Kč), stejnou pak i pro ambulantní zdravotní služby, zdravotnické záchranné služby (1,11 Kč) nebo pro výkony očkování (1,10 Kč). Praktickým lékařům strukturuje kapitační platby podle způsobu provozu ordinace (například zvýhodňuje ordinace s delšími ordinačními hodinami, možnostmi objednání, apod.). Dalším předpisem je *vyhláška o nákladových indexech věkových skupin pojištěnců veřejného zdravotního pojištění pro rok 2015*⁸⁷, která v příloze indexuje skupiny pojištěnců podle věku a pohlaví⁸⁸. Poslední zde uvedenou je *vyhláška, kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů*⁸⁹. Jedná se o již 17. novelizaci vyhlášky č. 134/1998 Sb. od její účinnosti z 1. července 1998. Je prakticky novelizována každým rokem. Je to vlastně komplexní seznam všech zdravotních výkonů, jejich klasifikace z hlediska diagnóz, časů trvání, pracovníků, kterými mohou být prováděny a možný počet provedení u jednoho pojištěnce za časové období, nejčastěji udávané za rok. K těmto výkonům je přiřazeno ohodnocení v bodech, jejichž hodnotu v penězích stanovuje pro rok 2015 vyhláška č. 324/2014 Sb. (popsaná výše). Tím se kruh uzavírá a bodová

⁸⁴ č. 63/2007 Sb.

⁸⁵ č. 59/1997 Sb.

⁸⁶ č. 324/2014 Sb.

⁸⁷ č. 325/2014 Sb.

⁸⁸ Nejnižší nákladový index má muž ve věkové skupině 20 – 25 let, nejdražším pojištěncem s nejvyšším indexem je muž nad 85 let

⁸⁹ č. 326/2014 Sb.

hodnota zdravotního výkonu se mění na peníze pro poskytovatele zdravotních služeb.

4. Regulace cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely; procesy a instituce

Regulací cen rozumíme stanovení nebo přímé usměrňování výše ceny orgány státní správy. Ve zdravotnictví dochází k této regulaci ve smyslu stanovení *maximálních cen*, kterému podléhají léčivé přípravky⁹⁰(LP) a potraviny pro zvláštní lékařské účely⁹¹(PZL). Také u některých druhů zdravotnických prostředků (ZP), které nemají konkurenci, stanovuje maximální cenu ministerstvo zdravotnictví výpočtem dle cenového předpisu. Výrobce musí kalkulovat ceny se započtením jen oprávněných nákladů a přiměřeného zisku.

4.1. Legislativa

Obecně upravuje cenovou regulaci *zákon o cenách*⁹², který za způsoby regulace udává úředně stanovené ceny, usměrňování vývoje cen v návaznosti na věcné podmínky a cenová moratoria. Uvedené způsoby lze účelně spojovat. *Úředně stanovená cena* potom může být *maximální* (není přípustné ji překročit), *pevná* (nelze ji měnit) nebo *minimální* (není přípustné ji snížit). Zákonem o veřejném zdravotním pojištění⁹³ se určuje regulace cen LP a PZL stanovením jejich maximálních cen. Ministerstvu zdravotnictví je dána pravomoc aktivního působení v oblasti regulace cen kromě již uvedených LP a PZL také u zdravotních výkonů, stomatologických výrobků a zdravotnických prostředků na základě *zákona o působnosti orgánů ČR v oblasti cen*⁹⁴. Obsahuje i pravomoc Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) rozhodovat o stanovení maximálních cen LP dle příslušných právních norem a také pravomoc kontrolní pro oblast LP, PZL a také ZP. Vlastní regulaci cen LP provádí MZ formou vydávání cenových předpisů a rozhodnutí⁹⁵, jimiž stanovuje způsoby cenové regulace LP a odkazuje v nich na stanovení maximální ceny, kterou provádí SÚKL formou správního řízení.

⁹⁰ Definovány v zákoně o léčivech jako látky nebo kombinace látek s léčebnými nebo preventivními vlastnostmi v případě onemocnění lidí

⁹¹ Definuje vyhláška o potravinách určených pro zvláštní výživu (č. 54/2004 Sb.) jako potraviny zvlášť vyrobené nebo složené a určené k úplné nebo částečné výživě pacientů s omezenou nebo poškozenou schopností požívat, trávit, metabolizovat nebo vylučovat běžné potraviny

⁹² Zákon č. 526/1990 Sb.

⁹³ Část šestá, § 39a

⁹⁴ Zákon č. 265/1991 Sb.

⁹⁵ Cenový předpis 2/2009/FAR

4.2. Státní ústav pro kontrolu léčiv

Stanovení maximální ceny podléhají hromadně vyráběné LP, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Musí být také zařazeny do příslušné anatomicko-terapeuticko-chemické (ATC) skupiny, což je klasifikační systém třídění léčivých látek podle jejich terapeutických vlastností, indikace, formy podání a chemického složení. Je to pětiúrovňový systém, který přiřadí každé léčivé látce unikátní kód, který zároveň ukazuje orgánovou soustavu a terapeutický účinek, jakým příslušná látka působí⁹⁶. Uvedený cenový předpis MZ⁹⁷ obsahuje seznam ATC skupin léčiv, které nepodléhají regulaci stanovením maximální ceny. Potom je distributor LP omezen pouze maximální obchodní přírůžkou, která je u LP regresivní, tzn., že se s rostoucí cenou přípravku snižuje⁹⁸. Marže se dle předpisu MZ⁹⁹ pohybují od 37% u LP, jejichž základ je nejvíce 150 Kč do 4% u LP se základem nad 10 000 Kč.

$$\text{Konečná cena LP} = \text{cena výrobce} + \text{obchodní přírůžka} + \text{DPH}^{100}$$

Pokud příslušná ATC skupina podléhá regulaci stanovením maximální ceny, provádí ji SÚKL formou správního řízení. Maximální cena je potom podle zákona¹⁰¹ stanovena ve výši *průměru cen* výrobce posuzovaného LP nebo PZL ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty (dále jen „země referenčního koše“), které mají nejnižší cenu posuzovaného LP nebo PZL, je-li LP přípravek nebo PZL na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše. Pokud není tento postup možné splnit, stanoví SÚKL maximální cenu jako cenu výrobce LP nebo PZL ve výši obsažené v písemném ujednání ve veřejném zájmu mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci LP, dovozcem nebo tuzemským výrobcem PZL, je-li toto ujednání uzavřeno alespoň na dobu jednoho roku s výpovědní lhůtou nejméně 3 měsíce pro všechny dodávky LP nebo PZL na trh České republiky. Nelze-li postupovat ani podle jednoho z obou uvedených postupů, stanoví SÚKL maximální cenu ve výši ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného LP nebo PZL zjištěné buď v zemích

⁹⁶ Například ATC kód N04BC05 má léčivá látka pramipexol, která působí jako přímý agonista dopaminových receptorů v mozku a je indikován pro léčbu Parkinsonovy nemoci.

⁹⁷ 2/2009/FAR

⁹⁸ Na rozdíl od ZP, kde je marže lineární 25%

⁹⁹ 1/2013/FAR

¹⁰⁰ Od 1. 1. 2015 byla DPH u léků stanovena na 10% (třetí sazba)

¹⁰¹ č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

referenčního koše, nebo v ČR. Tento postup znamená, najít v ATC klasifikaci nejbližší možnou léčivou látku vůči látce obsažené v LP, u kterého chceme stanovit maximální cenu. Problémem tohoto postupu jsou léčiva unikátní, která nemají terapeutickou alternativu. *Metodiku* uvedených postupů rozpracovává vyhláška MZ¹⁰². Ceny LP v cizích měnách jsou přepočítávány na českou měnu *čtvrtletním průměrem kurzu* devizového trhu vyhlášeným ČNB za kalendářní čtvrtletí předcházející čtvrtletí, ve kterém bylo zahájeno správní řízení.

Vlastní *správní řízení*, ve kterém se stanoví maximální ceny LP je upraveno v zákoně o veřejném zdravotním pojištění, je tedy pro toto řízení zvláštním právním předpisem. Správní řád se zde použije subsidiárně, pokud zvláštní zákon nestanoví jinak. Možnost zahájení správního řízení je *na žádost i z moci úřední*. Žádost o stanovení maximální ceny se podává jednotlivě pro každou lékovou formu LP a mohou ji podat držitel rozhodnutí o registraci LP, dovozce nebo tuzemský výrobce a také zdravotní pojišťovna. SÚKL zahájí řízení o stanovení výše maximální ceny, je-li na tom veřejný zájem. Je to zejména tehdy, pokud vyšly najevo nové nebo dříve neznámé skutečnosti, které mohou ovlivnit maximální cenu nebo výše a podmínky úhrady a lze-li předpokládat úsporu v systému zdravotního pojištění vyšší než 30 mil. Kč za rok (5 mil. Kč v případě vysoce inovativních přípravků). Žádost musí kromě identifikace žadatele a identifikace LP¹⁰³ obsahovat také návrh výše maximální ceny, která odpovídá výše popsaným ustanovením zákona¹⁰⁴. Součástí žádosti je i seznam zemí EU, v nichž je přípravek obchodován, včetně názvů pod kterými je obchodován a údajů o cenách, za které je obchodován. Zákon taxativně vyjmenovává *účastníky řízení*, jimiž jsou zdravotní pojišťovny a držitel rozhodnutí o registraci, případně dovozce nebo tuzemský výrobce. *Zrušit* maximální cenu může SÚKL tehdy, byla-li zrušena registrace LP, došlo ke změně cenové regulace dle cenového předpisu nebo není-li přípravek dodáván na český trh déle než po dobu 12 měsíců¹⁰⁵. Řízení je zahájeno dnem, kdy návrh došel SÚKL, u řízení z moci úřední je zahájeno doručením oznámení o zahájení řízení prvním z účastníků.

¹⁰² Vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění

¹⁰³ Tzn. název LP, u registrovaných LP kód přidělený SÚKL, způsob a cestu podání, velikost balení – žádá se pro každou velikost balení zvlášť

¹⁰⁴ Zákon č. 48/1997 Sb., § 39a

¹⁰⁵ Držitelé rozhodnutí o registraci, dovozci a výrobci mají ohlašovací povinnost vůči SÚKL o zahájení, přerušení, opětovném zahájení a ukončení dodávek LP na náš trh.

Podle zákona SÚKL musí rozhodnout o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady nejpozději do 75 dnů od zahájení řízení, v případě společného řízení obou uvedených činí tato lhůta 165 dnů¹⁰⁶.

Zvláštní úprava umožňuje účastníkům navrhnout důkazy a činit návrhy ve lhůtě 15 dní od zahájení řízení¹⁰⁷. Účastníci potom mají možnost vyjádřit se k podkladům ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. Obě tyto lhůty může SÚKL prodloužit usnesením. Pro stanovení maximální ceny slouží za důkazní prostředky hlavně podklady, které žadatel musí předložit k žádosti o zahájení řízení. Je to hlavně seznam zemí EU spolu s požadovanými údaji ve vztahu k dotyčnému LP. SÚKL má také svůj seznam referenčních zdrojů a interní metody, s jejichž pomocí ověřuje údaje poskytnuté žadatelem a vypočítává maximální cenu podle zákonem stanovených postupů. Po uplynutí výše uvedené 10 denní lhůty účastníků pro možnost vyjádřit se k podkladům a účastníci toto právo nevyužijí nebo využijí a SÚKL se s jejich námitkami vypořádá, vydá *rozhodnutí* o stanovení maximální ceny. Toto rozhodnutí musí kromě identifikace účastníků a hlavně LP obsahovat výrokovou část, odůvodnění a poučení účastníků. Nabytí právní moci se v tomto řízení řídí ustanoveními správního řádu¹⁰⁸. Pokud po uplynutí 15 denní odvolací lhůty žádný z účastníků tohoto svého práva nevyužije, nabyde rozhodnutí právní moci. Vykonatelnost tohoto rozhodnutí je účinná od prvního dne následujícího měsíce po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabylo právní moci, kdy je maximální cena stanovená v rozhodnutí veřejně přístupná uveřejněním v oficiální databázi SÚKL a mohou se s ní seznámit lékárny, velkoobchody, distributoři.

Odvolání proti rozhodnutí nemá ve zvláštním zákoně speciální úpravu, a proto se řídí obecnou úpravou podle správního řádu. Podává se tedy SÚKL a lze jím napadnout celou výrokovou část rozhodnutí, jednotlivý výrok nebo vedlejší ustanovení. Nelze však napadnout odůvodnění rozhodnutí. 15 denní lhůta pro odvolání začíná od dne doručení rozhodnutí účastníkovi řízení¹⁰⁹. Podává se dle správního řádu orgánu, který rozhodl v prvním stupni, tedy SÚKL, který je oznámí všem účastníkům spolu s lhůtou pro jejich vyjádření. Je-li odvolání

¹⁰⁶ Je zde tedy více než dvojnásobná doba oproti obecné úpravě trvání správního řízení správním řádem (30 dnů); v případě společného řízení, je to dokonce více než pětinašobek

¹⁰⁷ Zákon č. 48/1997 Sb., § 39g odst. 5

¹⁰⁸ Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád

¹⁰⁹ Jedná se o právnické osoby – SÚKL jim doručuje výhradně přes datové schránky.

přípustné a včas může SÚKL rozhodnout prostřednictvím autoremedury, za podmínky, že novým rozhodnutím je vyhověno odvolání a není tím žádnému z účastníků způsobena újma. Pokud nejsou splněny podmínky autoremedury, *postoupí* SÚKL odvolání společně s jeho stanoviskem svému nadřízenému orgánu, kterým je MZ.

4.3. Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví jako odvolací orgán posoudí *zákonnost* napadeného rozhodnutí o stanovení maximální ceny LP nebo PZL a současně i jeho *správnost* – tu přezkoumává jen v rozsahu odvolání. Svým rozhodnutím může odvolání *zamítnout a potvrdit původní rozhodnutí, rozhodnutí zrušit* a celé řízení zastavit nebo *vrátit věc SÚKL k novému posouzení*. MZ *přímo nemění rozhodnutí* o stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady napadená odvoláním, protože není možné splnit podmínku, aby novým rozhodnutím nebyla způsobena újma žádnému z účastníků řízení a také proto, že by novým rozhodnutím přišli o možnost odvolání další účastníci řízení, kteří se proti původnímu rozhodnutí neodvolávali. Tím by byla jejich možnost odvolání vyčerpána a v případě nesouhlasu s novým rozhodnutím by se již museli obrátit na soud prostřednictvím *správní žaloby*.

MZ v uvedeném procesu stanovování maximálních cen LP je i *dozorčím orgánem*, který může v *přezkumném řízení* posuzovat pravomocná rozhodnutí správních orgánů prvního a druhého stupně. Přezkum lze zahájit z moci úřední nebo na podnět účastníka řízení, ve kterém již bylo pravomocně rozhodnuto. Tento podnět však nutně neznamená povinnost MZ zahájit přezkumné řízení. Přezkoumávat rozhodnutí SÚKL je příslušné MZ, v případě přezkumného řízení o rozhodnutí MZ jako ústředního orgánu státní správy rozhoduje ministr zdravotnictví. Výsledkem přezkumného řízení je buď zrušení přezkoumávaného rozhodnutí, jeho změna nebo zrušení a vrácení orgánu prvního stupně k novému projednání¹¹⁰.

Za všechny výše uvedené činnosti je na Ministerstvu zdravotnictví odpovědný Odbor farmacie – oddělení regulace cen a úhrad. Vede nejen agendu správních řízení o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků a zdravotnických

¹¹⁰ Správní orgán prvního stupně je potom vázán právním názorem dozorčího orgánu

prostředků, ale vytváří právní rozbor pro stanoviska MZ k agendě farmacie a spolupracuje na legislativní činnosti ministerstva.

5. Stanovení úhrad zdravotní péče, léčiv, zdravotnických prostředků a pomůcek v systému veřejného zdravotního pojištění

5.1. Úhrady zdravotní péče

Úhradě zdravotní péče, tzn. činností zdravotnických pracovníků ve zdravotnických zařízeních, z veřejného zdravotního pojištění a její legislativní úpravě byl již věnován závěr třetí části. Jedná se buď o *kapitačně výkonový* systém hodnocení práce praktických a praktických dětských lékařů, ve kterém jsou fixní kapitační měsíční platby na registrovaného pojištěnce a některé výkony jsou z tohoto vyjmuty a ohodnoceny body stejně jako ve *výkonovém (bodovém) systému* u ambulantních specialistů a nemocničních zařízení. Jednotlivým *bodovým sazbám* jsou potom formou vyhlášky přiřazovány *finanční hodnoty* bodu. V nemocnicích je úhrada *kombinací paušálních¹¹¹ plateb a výkonových* ohodnocení všech léčebných, diagnostických, ošetrovatelských výkonů podle uvedených vyhlášek, včetně nákladů na tzv. nemocniční léčivé přípravky.

5.1.1. DRG Restart

Systém DRG¹¹², také již zmíněný ve druhé části jako výhled do budoucnosti se nyní nachází ve fázi tzv. restartu¹¹³ a MZ plánuje do dvou až tří let¹¹⁴ díky tomuto systému spravedlivě a transparentně oceňovat akutní péči v nemocnicích. ČR je jednou z posledních zemí EU, ve které nebyl dosud plně zaveden a vzhledem k tomu, jak dlouho je již tento systém připravován a jaké investice již stál nelze hovořit o úspěchu. Aktuálně se nyní, na sklonku roku 2015, zdá, že se ledy pomalu začínají hýbat. V rámci projektu DRG Restart¹¹⁵ byla ustavena referenční síť zdravotnických zařízení, která zahrnuje 46 nemocnic (je tvořena celkem 38 právníckými osobami) a která bude základnou pro implementaci a optimalizaci nových metodik, v nichž budou využity reprezentativní datové základny pro modelování nákladů akutní lůžkové péče, primární klasifikace hospitalizačních procedur, sekundární klasifikace DRG bazí a nově stanovené metodiky oceňování akutní lůžkové péče. Tato síť referenčních nemocnic bude poskytovat vstupní data pro nastavení DRG a budou se zde také

¹¹¹ Tzv. „lůžkoden“

¹¹² Diagnosis Related Group (úhrady za případový paušál)

¹¹³ MZ ČR Tisková zpráva 3. 12. 2014

¹¹⁴ Na konci roku 2015 je pracovním termínem spuštění 1.1.2018

¹¹⁵ <http://www.drg-cz.cz>

testovat nové postupy, čímž je pro úspěch celého projektu zcela klíčová. Současné se pro tuto síť podařilo v letošním roce získat přístup k evropským fondům z Operačního programu Zaměstnanost. Je to významný stabilizační faktor celého tohoto projektu, který mimo jiné umožní zaplatit lidi, kteří na tomto projektu v jednotlivých referenčních nemocnicích pracují. V roce 2015 připravovaná novela zákona o zdravotních službách¹¹⁶ podpoří budování metodické základny systému DRG zavedením tzv. Národního registru hrazených zdravotních služeb, jehož analýzy sestavené ve spolupráci se zdravotními pojišťovny by měly dodat zcela nová data o lůžkové péči v ČR. Pokud se tento systém podaří konečně realizovat, bude se jednat zřejmě o nejzásadnější změnu financování akutní nemocniční péče za posledních 15 let. Místo současných paušálů tak budou nemocnice dostávat od zdravotních pojišťoven platby za diagnózu, čímž by se výše úhrad měly sjednotit a toky peněz zprůhlednit. Není žádným tajemstvím, že v současnosti dostává každá nemocnice od zdravotních pojišťoven za stejně dlouhou dobu léčby srovnatelně stejného onemocnění rozdílné finanční částky.

5.2. Terminologie systému stanovování úhrad LP a PZL z veřejného zdravotního pojištění

Následující oddíly této části budou věnovány stanovení úhrad LP a PZL v systému veřejného zdravotního pojištění. Stanovení úhrady zdravotnických prostředků vyplývá přímo ze zákona¹¹⁷ a hradí se ve výši 75% jeho ceny v ekonomicky nejméně náročném provedení v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení. ZP musí být samozřejmě předepsán lékařem. V příloze zákona je dále seznam ZP, které se z pojištění nehradí vůbec nebo jen za určitých podmínek v určité výši stanovené zákonem.

5.2.1. Pojem úhrady

V této části bude pojednáno o stanovování úhrad LP a PZL při poskytování *ambulantní* zdravotní péče. Jsou to tzv. *léky na předpis*, které podléhají popsané cenové regulaci, aby mohly být hrazeny z prostředků pojištění. *Léky volně prodejné*¹¹⁸ nemají stanovenou úhradu, a proto nemusí mít ani stanovenou maximální cenu. V oblasti volně prodejných léčiv existuje volný trh.

¹¹⁶ Zákon č. 372/2013 Sb.

¹¹⁷ Zákon č. 48/1997 Sb., § 15, odst. 12

¹¹⁸ Označují se jako OTC – Over The Counter

Stanovená *úhrada* představuje finanční částku, která je vynaložena zdravotními pojišťovnami z *prostředků fondu* veřejného zdravotního pojištění, aby *doplatky* na jejich léčbu byly co nejnižší. Peníze, které všichni občané odvádějí na základě svého povinného zdravotního pojištění, jsou kumulovány v těchto fondech a je z nich následně hrazena potřebná zdravotní péče. Za důchodce, nezaopatřené děti, rodiče na mateřské a rodičovské dovolené platí tyto odvody stát. Pokud některý pojištěnec zdravotní péči nepotřebuje nebo ji potřebuje v množství menším, než odpovídá hodnotě peněz, jimiž přispěl do systému na pojistném, „jeho“ peníze ve fondu zůstávají a jsou použity dle principu *sociální solidarity* na léčbu lidí těžce nebo dlouhodobě nemocných, jejichž náklady na zdravotní péči často značně přesahují příjmy z jejich odvodů nebo z plateb, které za ně odvedl stát. Správní orgány státu regulují ceny a stanovují úhrady zdravotní péče právě proto, aby se množství peněz shromážděné výše popsaným způsobem využívalo co nejefektivněji v co největší prospěch pacienta, pojištěnce systému. Je zřejmé, že toto množství peněz je konečné a nikdy nebude stačit na to, aby veškerá péče, léčiva a prostředky byly plně bezplatné. Zboží a služby jakými jsou léčiva a zdravotní péče jsou často v situaci lidí nezbytnými. Nemocní se nemohou rozhodnout, zda si je mohou dovolit nebo je nahradit levnějším substituentem nebo je vůbec nekupovat. Toto jsou důvody existence veřejného zdravotního pojištění a s tím souvisejících regulací státu.

5.2.2. Podmínky úhrady – preskripční a indikační omezení

O výši a podmínkách úhrady LP nebo PZL rozhoduje SÚKL. Podmínkou stanovení úhrady u LP je jeho *registrace*¹¹⁹, jejíž součástí je i schválení dvou dokumentů¹²⁰, které poskytují veškeré známé a dostupné informace o LP (indikace, kontraindikace, způsoby podání a dávkování, nežádoucí účinky a frekvence jejich výskytu, upozornění, informace pro zvláštní skupiny pacientů, farmakodynamika, farmakokinetika, interakce s jinými léčivy, doba a způsob skladování, datum registrace, registrační číslo a datum poslední revize textu). LP může být i neregistrovaný, ale jeho použití musí schválit SÚKL v rámci tzv. *specifického léčebného programu* a potom i takové léčivo může být hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. Další podmínkou stanovení úhrady je předchozí

¹¹⁹ LP registruje SÚKL tzv. národní cestou nebo stále častěji EMA (European Medicines Agency, sídlí v Londýně) tzv. centralizovanou procedurou a registrace má platnost pro všechny státy EU

¹²⁰ SPC (Summary Product Characteristics) - souhrn údajů o přípravku je dokument pro odborníky a PIL (Patient Information Leaflet) – informace pro pacienta, již lze nalézt v každém balení LP; obojí dostupné v databázích na www.sukl.cz nebo www.ema.europa.eu

stanovení maximální ceny (popsáno ve 4. části), pokud nejsou obě řízení vedena společně, což zákon umožňuje a často v praxi probíhá.

Stanovení podmínek úhrady LP můžeme chápat jako konkrétní *výčet situací a případů* (na jaké onemocnění, kým léčené, po jakou dobu, v jaké linii léčby, apod.), za nichž bude *část ceny* (stanovená jako *úhrada*) LP hrazena z prostředků pojištění. Může se samozřejmě jednat i o cenu celou a v takovém případě se hovoří o *plně hrazeném léčivém přípravku*. U LP hrazených jen částečně vzniká *doplatek*, který je *rozdílem* koncové ceny v lékárně a výši úhrady.

Základní rozdělení podmínek úhrady je na *preskripční a indikační omezení*, jež je možné kombinovat. Dalšími podmínkami úhrady jsou omezení podávání přípravku při výkonu ambulantní péče¹²¹ (v seznamech je potom takový přípravek označen „A“) nebo použití přípravku pouze v rámci diagnostického výkonu¹²² („D“) nebo použití přípravku jen na specializovaném pracovišti¹²³ („S“).

Preskripční omezení. Vzhledem k nákladnosti modernějších léčiv a plně rozvinuté a dostupné síti ambulantních specialistů v ČR je účelné z hlediska ekonomického i z hlediska účinnosti a bezpečnosti LP v rámci účelné farmakoterapie omezit předepisování konkrétních LP pouze na specializované lékaře těch oborů medicíny, kteří se věnují léčbě daných onemocnění. V individuálním rozhodnutí SÚKL je tato skutečnost uvedena a přípravek je v seznamech označován „L“¹²⁴. V tomto případě mohou uvedení specialisté přenést preskripci i na praktického lékaře (dělají to hlavně z kapacitních důvodů nebo pro lepší dosažitelnost péče praktika pacientem nebo jeho rodinou) třeba písemným doporučením a LP je stále hrazen. Pokud toto přenesení možné není, je LP označen v seznamech „E“.

Indikační omezení. Úhradu léčivého přípravku je také možné omezit vzhledem k jeho účinnosti, bezpečnosti a ekonomické náročnosti také přesně specifikovanou indikací nebo klinickým stavem pacienta, stupněm postižení nebo progresu onemocnění. Také je možné omezit úhradu jen na některou skupinu

¹²¹ LP lze uhradit pouze, je-li účtováno společně s příslušným kódem ambulantního výkonu. Např. podání onkologických přípravků ve specializované ambulanci.

¹²² Např. úhrada kontrastních látek při radiologickém vyšetření

¹²³ Např. přípravky užívané v psychiatrii

¹²⁴ Např. JUMEX 5 MG L/NEU, PSY, GER – znamená, že tento LP je hrazen pouze předepíše-li jej neurolog, psychiatr nebo geriatr

pacientů, kterým například nezabrala s dostatečnou účinností léčba první volby nebo tuto léčbu netolerují¹²⁵, apod.

5.3. Referenční systém úhrad

Stanovení úhrad jednotlivých LP je založeno na jejich zařazení do jednotlivých tzv. *referenčních skupin* podle léčivých látek, které tyto přípravky obsahují. Principem zařazování LP do těchto referenčních skupin je jejich *vzájemná terapeutická zaměnitelnost* s jinou léčivou látkou s podobnou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Přípravky jsou *v zásadě terapeuticky zaměnitelné*, pokud je lze v léčbě konkrétního onemocnění vzájemně zaměňovat a tato záměna se neprojeví (nebo projeví jen velmi málo) v dopadech na léčbu pacienta¹²⁶. Seznam těchto referenčních skupin je stanoven vyhláškou MZ¹²⁷. V procesu stanovení úhrady jsou potom hodnoceny všechny LP jedné referenční skupiny společně a výsledná základní úhrada je pro všechny stejná.

V ČR se úhradová regulace realizuje pomocí tzv. *referenčního systému*, který přispívá k tomu, že náklady zdravotního pojištění mohou být nižší, než by byly v jiných systémech úhradové regulace. Šíře českého referenčního systému, tzn. množství léčivých přípravků, které do tohoto systému spadají pro stanovení jejich úhrady, je jedna z největších v rámci EU. Všechny léčivé látky v jedné referenční skupině by tak kromě obdobné účinnosti a bezpečnosti měly mít také podobné klinické využití. Musí tedy mít alespoň jednu společnou indikaci (tj. možnost použití u stejné diagnózy). *Referenční skupina* je tedy skupina léčiv, která mají v zásadě obdobné farmakologické účinky a léčebné využití. Jsou tedy uvnitř této skupiny zaměnitelná¹²⁸. Kromě již definovaného pojmu *referenční skupina* je důležité pro porozumění tomuto systému uvést i termíny *léčivá látka*, tj. látka obsažená v léčivém přípravku, která způsobuje jeho účinek. Léčivé

¹²⁵ Např. GIOTRIF 40 MG (jedná se o LP obsahující léčivou látku afatinib) – Indikační omezení úhrady: „Afatinib je hrazený v první linii léčby pacientů starších 18 let s nemalobuněčným karcinomem plic stádia IIIB nebo IV, pokud u nich byly prokázány aktivační mutace genu EGFR-TK relevantní molekulárně biologickou metodou. Pacienti nemají symptomatické CNS metastázy. Terapie je hrazena do progresu onemocnění. Použití je hrazeno u pacientů v celkovém dobrém stavu výkonnosti (PS) 0-1 dle ECOG.“

¹²⁶ Např. Terapeutická skupina č. 25 Antihypertenziva, léčiva působící na systém RAA má referenční skupinu 25/3, do které patří 7 léčiv v zásadě terapeuticky zaměnitelných (tzv. sartany)

¹²⁷ Vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin

¹²⁸ To ale u konkrétního pacienta nemusí platit, protože může mít nesnášenlivost ne jedno léčivo referenční skupiny, ale může dobře tolerovat jiné léčivo ze skupiny. Podobně jedno léčivo u konkrétního pacienta nemusí splňovat požadovanou účinnost, zatímco jiné ano. Posouzení je v těchto případech na ošetřujícím lékaři.

přípravky obsahují i jiné další pomocné látky (stabilizující látky, barviva, příchutě, apod.), ale úhrada z veřejného zdravotního pojištění se stanovuje jen na množství léčivé látky. Každá léčivá látka patří do některé z *ATC skupin* (anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny, definované Světovou zdravotnickou organizací¹²⁹). Je to klasifikace všech léčiv podle tělesných orgánových systémů, na které mají účinek. Současně je v tomto systému definována jejich denní dávka¹³⁰, jako jistá měrná jednotka, která se stala zlatým standardem pro mezinárodní výzkum využití léčiv. Pro stanovení úhrady musí být léčivý přípravek zařazen do některé ze zhruba 200 referenčních skupin, které jsou dány vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin v platném znění. Pokud nelze léčivý přípravek zařadit do některé z existujících referenčních skupin, protože neexistuje jiná léčivá látka terapeuticky zaměnitelná, postupuje se při stanovení úhrady obdobně, tj. jakoby léčivá látka, která je předmětem řízení, tvořila samostatnou referenční skupinu.

V dané referenční skupině je všem léčivým přípravkům stanovena stejná základní úhrada na obvyklou denní terapeutickou dávku. Její výši stanovuje zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění¹³¹ nejčastěji dvěma způsoby. Buď prostřednictvím vnější nebo vnitřní cenové reference.

5.3.1. Vnější cenová reference

Základní úhrada léčivých přípravků se stanovuje podle jejich cen v zahraničí. Vyhledávají se tedy všechny ceny léčiv patřících do dané referenční skupiny ve všech zemích EU. Základní úhradou placenou za léčivý přípravek zdravotními pojišťovnami v ČR je potom nejnižší cena za obvyklou denní dávku léčivé látky u jakéhokoliv přípravku zařazeného do referenční skupiny v jakékoliv zemi EU. Na příkladu léčivých přípravků pro léčbu vysoké hladiny cholesterolu, jejichž referenční skupina¹³² ve všech zemích EU nabízí více než devět tisíc cenových údajů. K tomuto číslu se dojde tak, že se vezmou ceny všech lékových forem a všech velikostí balení daných šesti léčivých látek dostupných v jednotlivých členských státech. Ty se potom přepočítají na společnou jednotku a tou je množství obvyklých denních dávek v každém balení. Z výsledku všech

¹²⁹ www.whooc.no

¹³⁰ DDD – Defined Daily Dose

¹³¹ podrobně v § 39c

¹³² č. 28/1 obsahuje šest léčivých látek: simvastatin, lovastatin, pravastatin, fluvastatin, atorvastatin a rosuvastatin

cenových referencí všech těchto přípravků se potom vybere ten, který je po přepočtu na obvyklou denní dávku nejlevnější. Tato cena se potom stává základní úhradou dané referenční skupiny v ČR.

Z uvedeného je zřejmé, že ceny léčivých přípravků v ČR budou jedny z nejnižších v rámci EU. Jestliže koncová cena z jiné země se stává úhradou celé referenční skupině léčiv, potom v této ceně jsou již obsaženy všechny marže celého řetězce od výrobce přes distributory nebo velkoobchody až po samotné lékárny. Vyplývá z toho, že chce-li mít výrobce lék plně hrazený stanovenou základní úhradou, musí svoji prodejní cenu na začátku distributorského řetězce nastavit tak nízko, aby se s přičtením všech marží na cestě k pacientovi dostala konečná cena právě na výši úhrady. Také z uvedeného vyplývá, že ve většině zemí EU jsou stejné léčivé přípravky dražší než v ČR. Největší rozdíly na naše ceny jsou např. v Německu, Velké Británii, Francii, Rakousku a ve skandinávských zemích. Stává se bohužel, že levné léky prodávané v ČR jsou právě do zmíněných zemí reexportovány¹³³ a již několikrát se toto stalo příčinou nedostatku konkrétního LP pro české pacienty. MZ v této souvislosti chystá změnu zákona o léčivech, která však musí být v souladu s právem EU a nesmí stavět bariéry volnému obchodu. Z ochrany veřejného zdraví je možné přijmout opatření omezující tyto reexporty. Zákon by měl přesně nastavit systém vydávání seznamu tzv. rizikových léčivých přípravků dle jasně nastavených pravidel a za porušení zákazu vývozu těchto přípravků z ČR by ukládal sankce až do výše 20 milionů korun.

5.3.2. Vnitřní cenová reference

Vnější cenová reference je primárním postupem, podle kterého se stanoví základní úhrada referenční skupiny. Zákon o veřejném zdravotním pojištění však vyžaduje, aby ve skupinách léčivých přípravků uvedených v příloze¹³⁴ zákona byl alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek. Nelze však zaměňovat referenční skupiny a skupiny z přílohy č. 2 zákona, která původně vznikla jako prostý seznam látek, které mají být hrazeny ze zdravotního pojištění, a teprve později bylo v zákoně uvedeno, že v každé této skupině musí být plně hrazený alespoň jeden lék. Vznikla tak nesourodost, referenčních skupin a skupin z přílohy č. 2, kdy například jedna skupina přílohy může obsahovat více referenčních skupin a

¹³³ v roce 2014 byly reexportovány léčivé přípravky za 4,2 miliardy Kč

¹³⁴ Příloha č. 2 k zákonu č. 48/1997 Sb., Seznam skupin léčivých látek

jedna referenční skupina se může vyskytovat ve více skupinách přílohy č. 2. Pokud se tedy při stanovování úhrady postupem vnější cenové reference po výpočtu stane, že by žádný přípravek v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona nebyl plně hrazen, povýší se základní úhrada referenční skupiny na tuzemskou cenu nejlevnějšího přípravku v referenční skupině tak, aby se zajistilo, že alespoň jeden přípravek v příloze č. 2 zákona bude plně hrazen. Základní úhrada je potom stanovena nikoliv podle ceny nejlevnějšího přípravku v EU (vnější cenová reference), ale podle ceny nejlevnějšího přípravku v ČR (vnitřní cenová reference). Lze tedy shrnout, že uvedená příloha č.2 zákona o veřejném zdravotním pojištění za jistých okolností omezuje snižování nákladů zdravotních pojištěnec, protože někdy neumožňuje snížit úhrady podle zahraničních cen, ale na druhou stranu slouží jako určitá ochrana pacientů před doplatky ve vybraných skupinách, v nichž je spravedlivě očekávatelná existence alespoň jednoho plně hrazeného léčivého přípravku.

5.3.3. Koeficienty u přípravků v různých silách

Po výpočtu základní úhrady v referenční skupině, která je stanovena za obvyklou denní terapeutickou dávku, se dopočítávají a stanovují úhrady všech léčivých přípravků v dané referenční skupině. Znamená to stanovit úhradu všech velikostí a sil léčiv s obsahem léčivých látek dotyčné referenční skupiny. Základní úhrada za obvyklou denní dávku se tak vynásobí počtem dávek, které balení konkrétního léčivého přípravku obsahuje. Tak bychom získali úhradu na každou „krabičku“ léčiva. Toto základní pravidlo je však modulováno několika výjimkami a speciálními postupy. Jedním z nejdůležitějších je používání koeficientů u přípravků v silách vzdálených od obvyklé denní dávky. *Silou přípravku* se rozumí množství léčivé látky obsažené v jedné galenické formě léčiva. Například počet mg (nejčastěji) léčivé látky v jedné tabletě, v jednom čípku nebo v ampulce injekčního roztoku, apod. Přípravky o síle *od poloviny do dvojnásobku* obvyklé denní dávky mají úhradu stanovenou lineárně od základní úhrady. Je-li tedy např. obvyklá denní dávka 10mg a základní úhrada za ni 5 Kč, potom úhrada jedné tablety léčiva s obsahem přesně 10 mg bude 5 Kč. Úhrada tablety stejného přípravku s obsahem 5 mg bude 2,50 Kč a tableta o síle 20 mg bude mít úhradu 10 Kč. Úhrady sil více vzdálených od obvyklé denní dávky se přepočítávají pomocí tzv. *koeficientů*. Znamená to, že nárůst či pokles síly se již neprojevuje lineárně a v uvedeném příkladu by již tableta o síle 40 mg neměla

úhradu 20 Kč, ale byla by reálně nižší po vynásobení příslušným koeficientem. Tyto koeficienty byly zavedeny proto, že náklady na výrobu malých sil léčiv nejsou poměrným způsobem nižší a stejně tak náklady na výrobu několikanásobných sil než je obvyklá denní dávka nejsou několikanásobné. Dochází tak k určité deformaci systému úhrady léčiv v relaci k jejich výrobním nákladům. Pokud „průměrný“ pacient potřebuje obvykle 10 mg léčiva denně, je zřejmé, že přípravek se silou 40 mg v uvedeném příkladu bude vyhrazen pro určité specifické případy (buď odlišné terapeutické indikace, nebo určité skupiny pacientů; například těch k obvyklé léčbě rezistentních). Výrobce takového přípravku potom nemá reálně čtyřnásobné náklady s jeho výrobou ve srovnání s přípravkem o síle 10 mg.

5.3.4. Bonifikace a malifikace

Dalším způsobem, který upravuje výše uvedená pravidla stanovující, že úhrada přípravku vychází přímo ze základní úhrady referenční skupiny, je možnost *bonifikovat* nebo *malifikovat* jednotlivé léčivé přípravky nebo látky. Systém rozlišuje celkem tři druhy bonifikací – za vyšší účinnost (pokud by se například prokázalo¹³⁵, že jedna léčivá látka má o 10% vyšší terapeutickou účinnost než druhá z téže referenční skupiny, potom by mohly být všechny léčivé přípravky s obsahem té účinnější léčivé látky bonifikovány o 10% oproti těm méně účinným). Dalšími důvody bonifikace je vyšší bezpečnost léčiva¹³⁶ a vyšší míra součinnosti pacienta (compliance)¹³⁷.

Kromě těchto dvou uvedených mechanismů existují v systému ještě další, které přímo ovlivňují konečnou výši úhrady léčivého přípravku ze zdravotního pojištění. Všechny tyto postupy a mechanismy jsou realizovány v rámci celého správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo o revizi úhrad celé referenční skupiny. O použití všech těchto mechanismů rozhoduje SÚKL a MZ (jeho odbor farmacie) je potom odvolacím orgánem, jenž na základě odvolání přezkoumává, zda postup ústavu byl správný, odborně zdůvodněný a procesně bezchybný.

¹³⁵ Např. prospektivní randomizovanou zaslepenou srovnávací studií, která by hodnotila obě léčivé látky

¹³⁶ Tzn. významně nižší výskyt nežádoucích účinků

¹³⁷ Je známo, že nejlepší součinnost pacienta u přípravků v tabletách je při podávání 1 x denně; s každou vyšší četností denního podávání se compliance užívání významně snižuje

5.4. Proces stanovení výše a podmínek úhrady

5.4.1. Postupy ve správním řízení

Ve správním řízení (SŘ) o stanovení výše a podmínek úhrady (VPÚ) se postupuje obdobně jako ve SŘ o stanovení maximální ceny (MC), pokud obě řízení probíhají odděleně¹³⁸. Také zde je možné zahájení SŘ *na žádost nebo z moci úřední* a oprávnění podat žádost jsou stejné osoby jako u řízení o MC. V tomto řízení oproti stanovení MC však žádost musí navíc obsahovat další údaje. Jsou to zejména *léčebné indikace*, pro něž je úhrada požadována, *dávkování*¹³⁹, *navrhovanou výši úhrady*, *výsledky dostupných klinických hodnocení* s uvedením dávek v nich podávaných, *farmakoekonomické analýzy* – zejména nákladové efektivity a vliv na čerpání prostředků zdravotního pojištění¹⁴⁰ ve srovnání s dosavadními léčebnými postupy. Výjimku z povinnosti předkládat všechny výše jmenované dokumenty jsou tzv. *generické LP*, které obsahují stejnou léčivou látku ve shodné nebo obdobné lékové formě jako má referenční léčivý přípravek¹⁴¹.

Postupy, jak *stanovit základní úhradu v referenčních skupinách* upravuje zákon o veřejném zdravotním pojištění.

SÚKL rozhodne o zařazení LP do některé již existující referenční skupiny (může se během řízení prokázat, že do dané referenční skupiny nenáleží), ve které mají všechny LP shodnou základní úhradu za obvyklou denní terapeutickou dávku¹⁴². *Základní úhrada* posuzovaného přípravku se potom stanovuje jako (a)¹⁴³ *nejnižší cena výrobce* připadající na denní terapeutickou dávku LP nebo PZL v kterékoliv zemi EU pro LP nebo PZL, které jsou v ČR dostupné a zaujímají tržní podíl nejméně 3%. Tento postup se nazývá stanovení základní úhrady pomocí *vnější cenové reference*. Další (b) možností je stanovit základní úhradu jako *denní náklady jiné terapie* snížené o obchodní přírážky a uplatněné DPH, je-li tato léčba srovnatelně účinná a nákladově efektivní jako v předchozím případě. *Třetí možností* (c) je stanovit základní úhradu na úrovni *nejvyšší ceny výrobce*

¹³⁸ 75 denní lhůta pro samostatná SŘ; pro společné SŘ o stanovení maximální ceny a VPÚ je lhůta 165 dnů

¹³⁹ Hodnoty DDD – definované denní dávky a ODTD – obvyklé denní terapeutické dávky podle registrační dokumentace LP

¹⁴⁰ Tzv. analýza dopadu

¹⁴¹ Tato situace předpokládá, že na trhu již existuje LP obsahující stejnou léčivou látku

¹⁴² Vyplyvá z registrační dokumentace, pokud není jasná, užije se Denní Definovaná Dávka doporučená WHO

¹⁴³ Zákon č. 48/1997 Sb., § 39c, odst. 2, písmena v závorkách odpovídají písmenům uvedeného odstavce

dosažené v písemném ujednání, pokud je tato cena nižší než úhrada vypočtená v předchozích dvou případech. Pro tuto možnost je ještě podmínka, že se dovozce *nedopustil* v posledních 2 letech *správního deliktu*¹⁴⁴. Poslední možností (d) stanovení výše úhrady ve výši podle *písemného ujednání* uzavřeném ve veřejném zájmu *všemi zdravotními pojišťovnami* s držitelem rozhodnutí o registraci, dovozcem nebo tuzemským výrobcem LP nebo PZL¹⁴⁵. Podmínkou je také to, že ujednání musí být uzavřeno *alespoň na dobu jednoho roku* s výpovědní lhůtou 3 měsíců a cena pro konečného spotřebitele *nepřekročí* nejvyšší možnou úhradu. Zákodárce, zde dává možnost jakési domluvy zdravotních pojišťoven s prodejci léčiv, požaduje za to plnou úhradu LP nebo PZL a také jistotu časového období, po kterou tato dohoda bude platit.

Další z možností stanovení úhrady LP upravenou v zákoně¹⁴⁶ je *úhradová soutěž*. Provádí se za účelem zajištění plně hrazených LP a úspor prostředků zdravotního pojištění. Na trhu se musí vyskytovat LP stejné léčivé látky a lékové formy *alespoň u tří* držitelů rozhodnutí o registraci a do soutěže musí být přihlášení nejméně dva. Celý proces probíhá formou *elektronické aukce* a je podrobně popsán v uvedeném ustanovení. Výherce je ten, kdo nabídne *nejnižší* úhradu, za kterou je ochoten přípravek rovnoměrně a plynule dodávat na trh po dobu nejméně 18 měsíců a za podmínek kdy koncová cena pro spotřebitele nepřevyší stanovenou úhradu (*plně hrazený LP*). Tento výherce má na svůj LP stanovenou vydraženou úhradu, zatímco všichni ostatní účastníci pouze 75% z této hodnoty úhrady výherce. V praxi jsou potom jejich přípravky buď s většími doplatky anebo musí upravit své ceny v zájmu konkurenceschopnosti směrem dolů, což se zase projeví v jejich profitabilitě. Zákon po účastnících úhradové soutěže požaduje *období bez správního deliktu tříleté* a v případě porušení závazku (dodávají např. za cenu vyšší a realizují na přípravku doplatky nad rámec výše úhrady stanovené v soutěži) je sankcí pokuta ve výši třetiny ročního obrátu v ČR pro danou léčivou látku a lékovou formu¹⁴⁷, maximálně však 100 mil. Kč.

¹⁴⁴ Podle § 39q odst. 1 písm. b) - tzn. porušení takového písemného ujednání; sankcí je zde pokuta do 10 mil. Kč

¹⁴⁵ Opět je zde podmínka, že se nedopustil v posledních 2 letech správního deliktu porušení takového ujednání; sankce je zde také 10 mil. Kč

¹⁴⁶ Zákon č. 48/1997 Sb., § 39e

¹⁴⁷ Tzn. prodeje daného LP od všech dovozců a výrobců, které SÚKL zná díky ohlašovací povinnosti; je to sankce značná a téměř vždy bude v řádech desítek mil. Kč

Zajištění plné úhrady v každé skupině léčivých látek. Garance práva na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky se odráží v ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění při stanovení úhrad LP a PZL tak, že zjistí-li SÚKL, že v některé ze skupin léčivých látek není ani jeden LP plně hrazen, zahájí *neprodleně z moci úřední zkrácenou revizi* všech referenčních skupin, které obsahují LP s uvedenou léčivou látkou a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby nejméně nákladný přípravek z této skupiny byl plně hrazen. Zkrácená revize se provádí společně pro celou referenční skupinu LP. Dalšími důvody, kdy SÚKL musí zahájit zkrácenou revizi, jsou předpokládaná úspora 30 mil. Kč v dané referenční skupině nebo 5 mil. Kč u jednotlivého vysoce inovativního přípravku.

Navíc má SÚKL ještě povinnost provést provést jednou za 3 roky *hloubkovou revizi* systému maximálních cen a úhrad LP a PZL, kdy hodnotí, zda maximální ceny a výše úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZL nepřekračují omezení daná zákonem. Také se provádí *ve společném řízení* pro jednu referenční skupinu a na základě všech dostupných aktuálních poznatků se postupuje stanovením, změnou nebo zrušením MC nebo výše a podmínek úhrady. U zkráceného i hloubkového řízení se *doručují veškeré písemnosti pouze veřejnou vyhláškou* a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou *pátým dnem* po doručení.

5.4.2. Generické přípravky

Ohledně tzv. *generik* existuje množství polopravd a mýtů, ale realita je celkem jednoduchá. Generický lék (často nazývaný generikum) obsahuje stejnou léčivou látku jako odpovídající originální přípravek, má i shodnou lékovou formu, např. tobolky nebo tablety, a má stejnou biologickou účinnost. Množství a typy použitých pomocných látek (barviva, pojiva, apod.) již může být od originálního léčiva odlišný. Pro registraci (schválení) generického léku již nemusí být předkládány výsledky z farmakologických a toxikologických testů a klinických studií prvních tří fází klinického vývoje¹⁴⁸. Výrobce generika však pro jeho registraci musí dokázat, že generický lék je „bioekvivalentní“ vůči léku originálnímu. Znamená to, že se dané generické léčivo chová v živém organismu podobně jako originální lék, např. že se do krevního oběhu vstřebají stejná množství obou léčiv a rovněž vylučování probíhá s určitou tolerancí obdobně.

¹⁴⁸ Tzv. předregistrační studie fáze I - III

V případě vstupu generika na trh a stanovování jeho úhrady se základní úhrada v referenční skupině *snižuje* o 32%¹⁴⁹. Jakmile přibudou další generika, je již tolik hráčů na trhu, že je možné vyvolat další snižování úhrady výše popsanými postupy (body a-d). Původní přípravek, který měl ochranu před generikou po dobu 20 let, z nichž ale byl prodáván na trhu maximálně 10 let (zbylý čas zabral preklinický a klinický vývoj v období před registrací)¹⁵⁰ reaguje buď cenovou adaptací a pokud ne, jeho prodejce počínají klesat. Může zde vzniknout diskuse, zda je oněch 20 let hodně nebo málo, ale jinak je systém dobře vybalancovaný a bez jednoho by nebylo druhé. Nebude-li existovat ochranná doba a s ní spojené tržní výhody pro původní LP, nebude nikdo do jejich výzkumu a vývoje investovat a nové léky prostě na trh přicházet nebudou. Na druhou stranu generika snižují náklady celého systému a zvyšují dostupnost právě těch původních léčiv. Není to ale tak, že by používání generik bylo jediným a hlavním řešením úspor za léčiva v systému veřejného zdravotního pojištění a výše uvedené hodnoty snížení úhrady tomu odpovídají.

5.4.2.1. Generická substituce

Generickou substitucí stanovuje zákon o léčivech¹⁵¹ Vydávající (farmaceut) může pacientovi místo předepsaného léčiva vydat léčivo jiné avšak pouze za stanovených *podmínek*. Nevyznačí-li předepisující lékař, že trvá na vydání pouze předepsaného léčivého přípravku, může vydávající vydat jiný přípravek, pokud pacient s touto záměnou souhlasí a vydávaný léčivý přípravek je shodný z hlediska účinnosti i bezpečnosti a současně obsahuje shodnou léčivou látku se stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě. Pokud obsahuje vydávané léčivo rozdílné množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, lékárník jeho dávkování upraví tak, aby odpovídalo původnímu dávkování předepsanému lékařem. Současně musí o tomto pacienta řádně poučit, aby nedošlo k záměně dávkování. Zde je jistá skulina, protože o tomto poučení již není veden žádný záznam na rozdíl od poučení pacienta, které dokumentuje lékař do zdravotní dokumentace. Dojde-li ke generické substituci v lékárně, je lékárník povinen vyznačit na recept provedenou změnu a zapsat skutečně vydaný léčivý přípravek, není však povinen zpětně informovat předepisujícího lékaře o provedené změně. Ten se tuto skutečnost velice často nedozví vůbec nebo

¹⁴⁹ Zákon č. 48/1997 Sb., § 39c, odst. 9, písm. b)

¹⁵⁰ Celý výzkum a vývoj do schválení registrace LP je v průměru investicí 1 miliardy USD

¹⁵¹ Zákon č. 378/2007 Sb., Hlava IV, §83 odst. 2

náhodně od pacienta. Zejména starší pacienti, kteří užívají více léčivých přípravků, si jejich názvy často nepamatují a snadno by mohlo dojít k záměně léků. Také by se mohlo stát, že pacient dostane příště svůj původní lék a současně bude ještě „dobírat“ lék generický, protože mu vypadlo z paměti, že to je lék „stejný“, mohl by si tak zdvojnásobit denní dávku, což u mnoha léků vyvolává riziko nežádoucích účinků nebo dokonce závažného poškození zdraví. Tato situace je velice často popisovaná v oblasti volně prodejných léčiv, kdy si pacient v období například chřipkové epidemie nakoupí více léčivých přípravků v různých formách (tablety, rozpustné šumivé nebo horké nápoje) s cílem se počínajícího onemocnění rychle zbavit a snadno se předávkuje, pokud všechny tyto přípravky různých obchodních názvů obsahují stejnou léčivou látku. Jsou dokonce popsány případy úmrtí nebo nutnosti transplantace jater u pacientů předávkovaných tímto způsobem léčivou látkou paracetamol¹⁵². Dalším rizikem generické preskripce je možnost nesnášenlivosti nebo alergické reakce na některou pomocnou látku. Těchto pomocných látek bývá obvykle v tabletách pět až deset a jak již bylo výše popsáno, nemusí být na rozdíl od léčivých látek identické. V případě přecitlivělosti pacienta na některou z těchto látek, která nemusela být v jeho původním léčivém přípravku obsažena, se najednou setkáme například s alergickou reakcí po generické záměně. Výše popsané má za cíl ilustrovat, že generická substituce, která je často médiu i politiky prezentována jako jednoznačně pozitivní mechanismus šetřící zdroje veřejnému zdravotnímu pojištění, není ani z hlediska úspor ani z hlediska rizikovosti léčby pacientů tak jednoznačná. Rozhodně má svoje místo v celém systému, ale současně kromě kladných i záporné stránky. Generická substituce je využívána ve většině států EU, i když míra tohoto využití je rozdílná.

5.4.2.2. Generická preskripce

Na rozdíl od generické substituce, která je v ČR již dlouhodobě zavedena, znamená generická preskripce předepisování pouze léčivé látky prostřednictvím jejího mezinárodního nechráněného názvu¹⁵³, předepisované dávky a způsobu podání v konkrétní lékové formě. Na vydávajícím lékárníkovi je potom aby vydal léčivý přípravek, který bude danému předpisu odpovídat. Před asi pěti až deseti lety se ozývaly návrhy zavedení generické preskripce i u nás, ale v současnosti to

¹⁵² Je obsahem např. přípravků Paralen, Panadol, Coldrex, Ataralgin, Thomapyrin, Valetol, Vicks, atd.

¹⁵³ Tzv. INN název – International Nonproprietary Name

není tématem pro zdravotnictví žádné významné politické síly. Světově se generická preskripce používá v USA, není to však stejné ve všech státech, v některých převažuje spíše generická substituce. Stejně tak ve Velké Británii fungují obě možnosti.

5.4.3. Opatření obecné povahy

Předchozí postupy stanovení výše a podmínek úhrady probíhají podle zákona ve SŘ. Pro individuálně připravované LP, radiofarmaka, transfúzní přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii, seznam hrazených zdravotnických prostředků, tkáně a buňky stanovuje SÚKL výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění a dále v souladu se správním řádem¹⁵⁴ *opatření obecné povahy*¹⁵⁵.

5.4.4. Zdravotnické prostředky

Pro zdravotnické prostředky platí, že pokud jim je stanovena alespoň částečná úhrada z veřejného zdravotního pojištění, potom podléhají i cenové regulaci. O jejich cenové regulaci bylo podrobněji popsáno v části třetí. Z hlediska úhrady zdravotnických prostředků nastává změna, která po novelizaci zákona o veřejném zdravotním pojištění¹⁵⁶ přesouvá kompetenci zařazování zdravotnických prostředků do úhradových skupin Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který bude shromažďovat návrhy od výrobců na zařazení nových položek do správných úhradových skupin. V těchto skupinách určí podmínky úhrady a následně takto zařazené zdravotnické prostředky zveřejní v *Seznamu hrazených zdravotnických prostředků*, který bude vydáván dvakrát ročně ve formě opatření obecné povahy. V uvedeném seznamu SÚKL stanovuje regulační mechanismy, kterými jsou preskripční a indikační omezení (analogicky jako je popsáno pro léčivé přípravky); popis – obsahuje specifické technické požadavky, aby mohl být zdravotnický prostředek hrazen; dále to jsou množstevní omezení a maximální výše úhrady. Tato změna v kompetenci stanovení úhrady zdravotnických prostředků by měla zajistit odbornou kompetentnost, nezávislost a přezkoumatelnost celého procesu zařazování zdravotnických prostředků do systému úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

¹⁵⁴ Zákon č. 500/2004 Sb., § 171 - 174

¹⁵⁵ Zákon č. 48/1997 Sb., § 15 odst. 5

¹⁵⁶ účinnost od 1.9.2015

5.5. Změny výše a podmínek úhrad, zrušení úhrady

O změnách úhrady bylo pojednáno v souvislosti se zkrácenou a hloubkovou revizí v části 5.3.1. Obecně lze řízení o změně úhrady na žádost držitele rozhodnutí o registraci, dovozce nebo tuzemského výrobce nebo z moci úřední uskutečnit, *pokud vyšly najevo nové nebo dříve neznáme skutečnosti způsobilé ovlivnit stanovenou výši a podmínky úhrady*. Dalšími důvody jsou změny výše úhrady při vstupu generika na trh nebo předpokládaná výše úspory v systému.

Zrušení¹⁵⁷ výše a podmínek úhrady může SÚKL rozhodnout na žádost nebo z moci úřední. Druhý případ je možný pokud LP není dodáván na český trh déle než 12 měsíců, nezajistí-li osoba, na jejíž žádost bylo rozhodnutí o výši úhrady vydáno plnění povinností podle zákona nebo dopustí-li se správního deliktu. Současně platí, že zrušení MC nebo výše a podmínek úhrady není v rozporu se zájmem na zabezpečení dostupnosti účinné a bezpečné zdravotní péče. Maximální ceny a výše a podmínky úhrady také zanikají dnem, kdy byla zrušena nebo zanikla registrace LP.

¹⁵⁷ Zákon č. 48/1997 Sb., §39j

6. Souhrn hlavních poznatků

Při zpracovávání toho tématu nebylo možné přehlédnout souvislost mezi vývojem organizační struktury zdravotnictví, rozvojem léčebných postupů, moderních technologií na straně jedné a mezi systémem financování tohoto odvětví a právními hledisky s tím souvisejícími na straně druhé. Obojí se v naší zemi vyvíjelo po dlouhou dobu¹⁵⁸ poměrně volným tempem. Takový vývoj by se dal označit jako rovnoměrný a lineární. To však přestalo platit před zhruba 15 – 20 lety, kdy vývoj organizace i financování systému a s tím související legislativní změny začaly výrazně zrychlovat až do současné podoby velice komplexního a provázaného systému. České zdravotnictví je dnes organizačně různorodé, s různými formami vlastnictví zdravotnických zařízení, kde v počtu jasně převažují zařízení soukromá a tato skutečnost je upravena podrobně právními normami, které již prodělaly mnohé změny v posledních dvou desetiletích.

Podobná je i situace v oblasti financování zdravotnictví převážně ze systému veřejného zdravotního pojištění, které na rozdíl od samotného zdravotnictví před 25 lety vůbec u nás neexistovalo a navazovalo svým vznikem na čtyřicetileté přerušení, během něhož se tato oblast ve vyspělých státech světa naší zemi velice vzdálila. Všechny finančně právní normy, které upravují financování zdravotní péče, musely vlastně vzniknout nově a některé již byly v posledních letech mnohokrát novelizovány nebo přepracovány od základu. V oblasti cenových regulací a stanovování úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění nastala právě tato situace. Současná úprava, která je popsána zejména v třetí až páté části, nemá příliš společného s realitou tohoto procesu, která u nás byla do roku 2007, kdy maximální ceny stanovovala jedna pracovnice Ministerstva financí a úhrady stanovovala tzv. Farmakoeconomická komise MZ. Byl to systém netransparentní a ČR byl ze strany EU opakovaně vytýkán.

Dnešní systém stanovování cen a výše a podmínek úhrad z veřejného zdravotního pojištění léčivých přípravků, potravin pro zvláštní účely a zdravotnických prostředků rozhodně transparentní je¹⁵⁹ a je současně velice podrobně propracován i procesně. Stěžejní roli v něm má Státní ústav pro kontrolu léčiv, který posílil pravomoc v této oblasti velice výrazně a posílil také

¹⁵⁸ Myšleno celé 20. století

¹⁵⁹ SŘ o stanovení výše úhrady LP mohou účastníci i veřejnost sledovat téměř on-line, jedinou podmínkou pro to je ověřený elektronický podpis

pravomoci sankční. Z právních norem, které tuto oblast upravují, je zřejmá snaha o maximálně možnou efektivitu systému a co největší úspory. Tento cíl se zřejmě začíná dařit, protože trh léčiv v posledních 5 letech neroste¹⁶⁰. Otázkou je další vývoj, protože přehnaný a nekončící tlak na stále nižší ceny a úhrady by mohl v budoucnu odradit některé výrobce, dovozce a poskytovatele zdravotní péče od uvádění svých přípravků na český trh nebo od rozšiřování jejich služeb, což by mohlo mít negativní dopad v dostupnosti účinných a bezpečných možností léčby pro české pacienty. Připravované změny v úhradě zdravotnických služeb, jako je například DRG systém, a zboží by měly jít více za pacientem, racionalizovat čerpání zdrojů v systému a favorizovat poskytovatele a výrobce, jejichž služby nebo produkty dobře léčí pacienty, klienty zdravotních pojišťoven.

¹⁶⁰ ÚZIS, Ekonomické informace ve zdravotnictví, 2014

7. Resumé

There is clear relation between a development of organizational structure of the health care system, therapeutic procedures, high medicinal technologies on one hand and financing of this area and its financial legal terms on the other hand. Both had been developing in the Czech Republic quite slowly in linear way during the whole twentieth century. This has changed in the last 15 – 20 years when the development of the system and its financing started rapid progress up to today state of complex structured system. The Czech health care system is heterogeneous organizational system and there are different types of ownership of healthcare institutions, prevailing private institutions.

There is a similar situation in the financing of the health care system through the public insurance funding. All financial legal regulations had to be created from the beginning.

Current process of price and reimbursement regulation of the pharmaceuticals and health care devices is definitely transparent and is complexly codified. The main role in the process has State Institute for Drug Control and this institution has strengthened its authority. The legislation covering this area tends to press and reduce maximally the public expenses. And it works and the success in this effort has been visible in the last 5 years when the pharmaceutical market stays flat. The question is if this cost reduction press is exaggerated that might reduce the treatment options for the Czech patients, especially in highly innovative medicinal products.

8. Použité pojmy a zkratky

ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina LP
AV	Akademie věd České republiky
ČR	Česká republika
ČSÚ	Český statistický úřad
DPH	Daň z přidané hodnoty
DRG	Diagnosis Related Group (úhrady za případový paušál)
EU	Evropská unie
LP	Léčivý přípravek
MC	Maximální cena
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
ODTD	Obvyklá denní terapeutická dávka
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OOP	Opatření obecné povahy
PZL	Potraviny pro zvláštní lékařské účely
SŘ	Správní řízení
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚS	Ústavní soud
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VPÚ	Výše a podmínky úhrady
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
WHO	World Health Organisation, Světová zdravotnická organizace
ZP	Zdravotnické prostředky

9. Seznam použité literatury

1. GLADKIJ, Ivan. *Management ve zdravotnictví*. 1.vyd. Brno: Computer Press, 2003. 380s. ISBN 80-7226-996-8
2. VURM, V. a kol. *Vybrané kapitoly z veřejného a sociálního zdravotnictví*. Praha: Manus, 2004, str. 100, ISBN 80-86571-07-6
3. EIM, Josef. *Vývoj zdravotního systému v ČR*. Brno: Právnická fakulta Masarykovy univerzity, 2008.
4. JANEČKOVÁ, H.; HNILICOVÁ, H. *Úvod do veřejného zdravotnictví*. Praha: Portál, 2009. 296 s., ISBN 978-80-7367-592-9
5. TUŠKOVÁ Eva. *Vývoj vládní politiky podpory zdraví v České republice v letech 1990 – 2012*. Praha: Hygiena, 2012. 57(4). str. 157-162
6. STREJČKOVÁ, Alice, et al. *Veřejné zdravotnictví a výchova ke zdraví. 1. vydání*. Praha: Fortuna, 2007. ISBN 978-80-7168-943-0
7. KONEČNÁ, Jana. *Financování zdravotní péče v České republice s ukázkou modelů financování zdravotní péče ve vybraných zemích a judikaturou z této oblasti*. Brno: Právnická fakulta Masarykovy univerzity, Katedra finančního práva a národního hospodářství, 2009/2010.
8. NĚMEC, Jiří. *Principy zdravotního pojištění*. Praha: Grada, 2011. 240 s. ISBN 978-80-247-6378-1
9. PRÁŠILOVÁ, Alena. *Správní řízení o stanovování cen a úhrad léčivých přípravků*. Brno: Právnická fakulta Masarykovy univerzity, Katedra správní vědy a správního práva, 2009/2010.
10. BALOG, P., METYŠ, K. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha: GRADA Publishing, 2006.
11. HADRAVOVÁ, P., *Analýza názoru lékárníků na generická léčiva a generickou substituci*. Farmaceutická fakulta v Hradci Králové Univerzity Karlovy v Praze, Katedra sociální a klinické farmakologie, 2010.
12. MAREČKOVÁ, J., *Řízení o cenách a úhradách a jeho záludnosti*. Pharm Business Magazine. 2008, roč. 4, č. 2, s. 30-32. ISSN 1802-5633.
13. Král, J., *Analýza právní úpravy zdravotnických prostředků*. Právnická fakulta Masarykovy univerzity, Katedra správní vědy a správního práva, 2013/2014.
14. HONĚK, P., *Cenová regulace a úhradový systém léčiv v kontextu transpozice požadavků směrnice 89/105/EHS do českého právního řádu*. Zdravotnictví a právo. 2006, roč. 10, č. 3, s. 3. ISSN 1211-6432.

Právní předpisy

1. Usnesení č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky.
2. Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.
3. Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.
4. Zákon č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů.
5. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
6. Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů.
7. Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.
8. Zákon č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, ve znění pozdějších předpisů.
9. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
10. Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů.
11. Zákon č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010.
12. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.
13. Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích ve znění pozdějších předpisů.
14. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely.
15. Vyhláška č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady.
16. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.
17. Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 2/09-FAR ze dne 20. března 2009, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce.

10. Přílohy

Celkové výdaje na zdravotnictví 2010–2014 (mil. Kč)

<i>Položky výdajů</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>	<i>2013</i>	<i>2014 ¹⁾</i>
Veřejné výdaje	243 281	242 410	246 918	246 562	254 699
z toho rozpočtové výdaje rezortů a územních orgánů	20 781	16 863	15 648	16 657	15 671
zdravotní pojišťovny	222 500	225 547	231 270	229 905	239 028
Soukromé výdaje	45 754	45 358	46 388	44 381	45 224
Výdaje celkem	289 035	287 768	293 306	290 943	299 923
Podíl z HDP v %	7,3	7,2	7,3	7,1	7,0

¹⁾ Předběžné údaje

Zdroj: ČSÚ, MF ČR, ÚZIS ČR

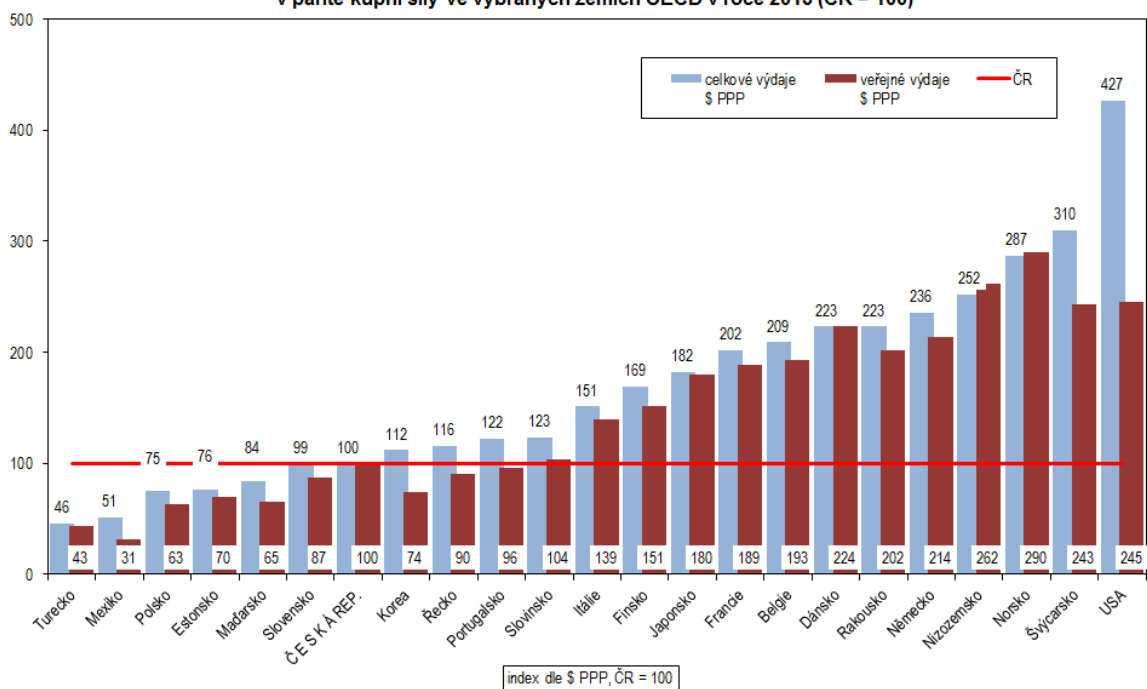
Podíl zdrojů financování na celkových výdajích na zdravotnictví (v %)

<i>Položky výdajů</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>	<i>2013</i>	<i>2014 ¹⁾</i>
Veřejné výdaje	84,2	84,2	84,2	84,7	84,9
z toho rozpočtové výdaje rezortů a územních orgánů	7,2	5,8	5,3	5,7	5,2
zdravotní pojišťovny	77,0	78,4	78,9	79,0	79,7
Soukromé výdaje	15,8	15,8	15,8	15,3	15,1
Výdaje celkem	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

¹⁾ Předběžné údaje

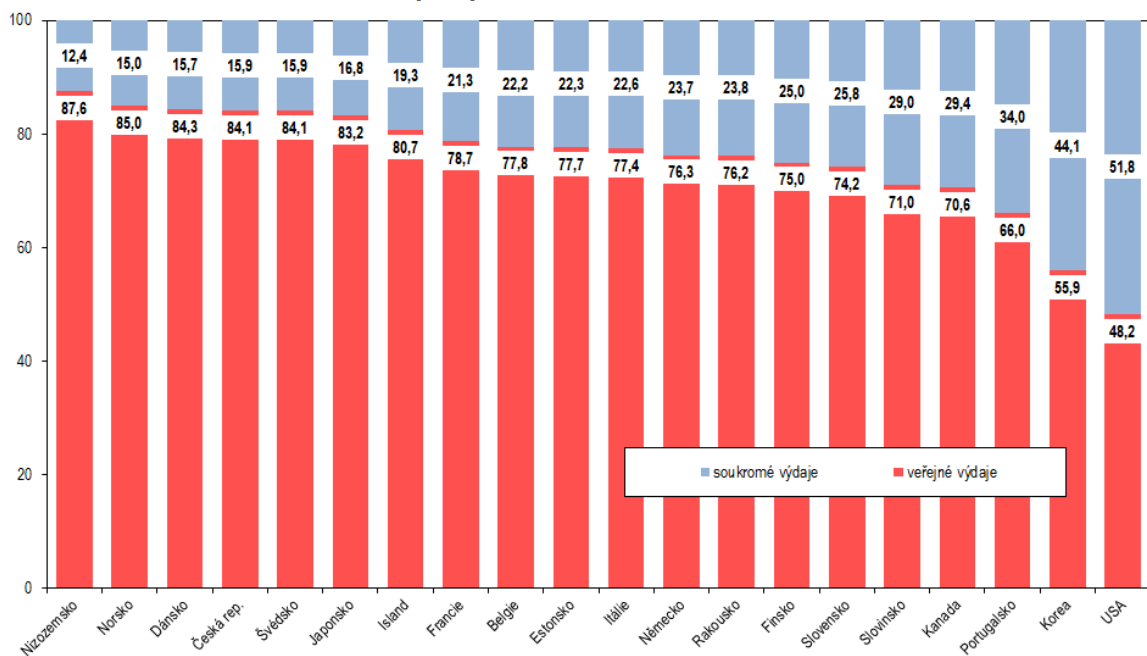
Výpočet ÚZIS ČR

Porovnání celkových a veřejných běžných výdajů na zdravotnictví na 1 obyvatele v paritě kupní síly ve vybraných zemích OECD v roce 2013 (ČR = 100)



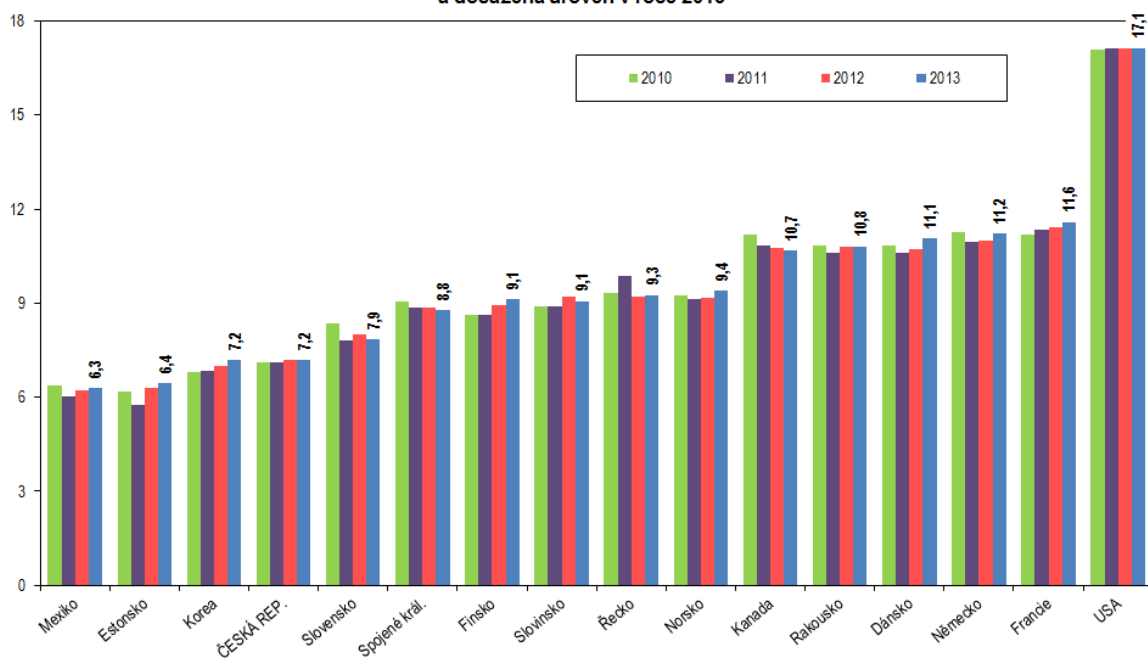
Zdroj dat: OECD Health Statistics červen 2015

Podíl zdrojů výdajů na zdravotnictví v % z běžných výdajů na zdravotnictví ve vybraných zemích OECD v roce 2013



Zdroj dat: OECD Health Statistics červen 2015

Vývoj výdajů na zdravotnictví ve vybraných zemích OECD jako % z HDP v letech 2010–2013
a dosažená úroveň v roce 2013



Zdroj dat: OECD Health Statistics červen 2015