



## Odpověď Ministerstva zdravotnictví (MZ) na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 29. května 2023, evidovanou pod č.j. xxx, kterou jste vznesla následující dotazy:

*Z jakého důvodu je hormonální antikoncepce vedena v přehledu léčiv jako nehrazená ze zdravotního pojištění, když § 3 zákona č. 66/1986 stanoví, že prostředky k zabránění těhotenství, které jsou na lékařský předpis, se poskytují ženě bezplatně. Jak ministerstvo toto ustanovení interpretuje?*

Uvádíme následující:

Obsah původního ustanovení § 3 zákona č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství, je v současnosti již obsoletní. Pozdější zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, stanoví mimo jiné také podmínky pro poskytnutí zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Jde o vztah dvou platných právních norem, kdy je třeba dovodit uplatnitelnost zásad „lex posterior derogat legi priori a lex specialis derogat legi generali“, kdy pozdějším nástupem obecné úhradové normy došlo k překonání původního pravidla.

Hormonální antikoncepce, resp. kontraceptiva jakožto léčiva způsobující přechodné vymizení plodnosti ženy jsou jedním z prostředků k zabránění oplodnění, resp. početí (tj. koncepci), přičemž zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném a účinném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“) mimo jiné upravuje rozsah a podmínky, za nichž jsou na základě tohoto zákona ze zdravotního pojištění hrazeny zdravotní služby, potažmo léčivé přípravky.

Kumulativní podmínky, za jakých mohou být obecně zdravotní služby hrazeny, vymezuje ustanovení § 13 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž podle odstavce 1 téhož ustanovení platí, že **„Ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit nebo zachovat jeho zdravotní stav nebo zmírnit jeho utrpení, pokud odpovídají zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a jsou pro pojištěnce přiměřeně bezpečné, jsou v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy, existují důkazy o jejich účinnosti vzhledem k účelu jejich poskytování.“**

**Výše a podmínky úhrady léčivých přípravků předepisovaných v rámci ambulantní péče** jsou pak stanovovány ve správních řízeních vedených Státním ústavem pro kontrolu léčiv (srov. § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.) zejména podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. a podpůrně podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) stanoví úhradu (a také maximální cenu) na žádost držitele rozhodnutí o registraci či zdravotní pojišťovny pouze těm léčivým





přípravkům předepisovaným v rámci ambulantní péče, které splňují podmínky dané zákonem č. 48/1997 Sb., přičemž stanovení úhrady léčivému přípravku musí být dostatečně odborně a ekonomicky doloženo. Kupříkladu podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Ústav úhradu nestanoví, pokud není splněna podmínka účelné terapeutické intervence, kterou se dle ustanovení § 15 odst. 7 téhož zákona rozumí „...zdravotní služby poskytované **k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity.**“ Gravidita je však bez dalšího lékařskou vědou považována za fyziologický stav organismu, přičemž v této souvislosti je třeba zmínit, že užívání léčivých přípravků k zabránění početí není zcela bez rizik vzhledem ke zdravotnímu stavu pacientek. V rámci možnosti stanovení úhrady léčivému přípravku pak Ústav posuzuje i náležitosti uvedené v ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., tedy mimo jiné i předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění. Pro úplnost je třeba dodat, že vzhledem k náležitostem, které musí léčivé přípravky vstupující do systému úhrad splňovat podle zákona č. 48/1997 Sb., nebylo s léčivými přípravky anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny G03A (HORMONÁLNÍ KONTRACEPTIVA K SYSTÉMOVÉ APLIKACI) ani zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

V případě kontraceptiv předepisovaných na žádost pacientek je pak třeba brát na zřetel také větu první ustanovení § 15 odst. 16 zákona č. 48/1997 Sb., podle které platí, že „Ze zdravotního pojištění se nehradí vyšetření, prohlídky, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky a jiné výkony provedené v osobním zájmu a na žádost fyzických osob nebo v zájmu a na žádost právnických osob, jejichž cílem není zachovat nebo zlepšit zdravotní stav pojištěnce.“

Z výše uvedeného vyplývá, že léčivé přípravky určené k zabránění početí předepisované v rámci ambulantní péče nemají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.