Ministerstvo
zdravotnictví

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

Vážený pane,

k Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „MZd“) dne 28.10.2026, evidované pod č. j.: xxx, ve věci níže uvedených dotazů k *výkladu a aplikaci ustanovení § 39b odst. 5 věty druhé zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění*, Vám sděluji následující:

1. Jakým způsobem Ministerstvo zdravotnictví České republiky v rámci své metodické, výkladové či rozhodovací činnosti interpretuje slovní spojení „má se za to, že“ v kontextu § 39b odst. 5 věty druhé zákona č. 48/1997 Sb.?

2. Vykládá Ministerstvo zdravotnictví toto ustanovení z hlediska právní teorie a jeho aplikace jako právní domněnku vyvratitelnou, právní domněnku nevyvratitelnou, nebo jako právní fikci?

3. Má Ministerstvo zdravotnictví k dispozici jakákoliv písemná stanoviska, výkladová memoranda, právní analýzy či metodické pokyny určené pro SÚKL, které se tímto konkrétním výkladem (povahou této právní domněnky/fikce) zabývají? Pokud ano, žádám o poskytnutí jejich kopií.

Ke znění ustanovení
Text, který ve své žádosti citujete jako § 39b odst. 5 věty druhé, odpovídá znění zákona o veřejném zdravotním pojištění účinnému do 31. 12. 2025. Zákonem č. 289/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, byl § 39b odst. 4 a 5 změněn s účinností od 1. 1. 2026.

Věta první § 39b odst. 5 nově zavádí pro léčivý přípravek, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, legislativní zkratku „vzorový přípravek“ a za ni byla vložena nová věta druhá tohoto znění: *„Je-li takových vzorových přípravků více nebo pokud již byla podána žádost o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku jiným držitelem rozhodnutí o registraci, pak nesmí žadatel požádat o výši úhrady, která by byla vyšší, než jaká byla stanovena prvnímu podobnému přípravku podle § 39b odst. 6 nebo než jaká by byla stanovena přepočtem ze základní úhrady referenční skupiny podle § 39b odst. 8.“* Vámi citovaná věta je tak v aktuálně platném znění větou třetí § 39b odst. 5 a zní: *„Má se za to, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d) a Ústav je neposuzuje, vyjma podobných přípravků totožného držitele rozhodnutí o registraci, který uzavřel smlouvu se zdravotními pojišťovnami, a tato smlouva byla rozhodná pro přiznání úhrady původnímu hrazenému přípravku.“* Oproti dřívějšímu znění se v této větě změnilo pouze vymezení výjimky – vlastní pravidlo o domněnce a o tom, že Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podmínky účelné terapeutické intervence neposuzuje, zůstalo beze změny. V § 39b odst. 4 byl současně vymezen pojem „původní hrazený přípravek“ a upřesněn pojem „první podobný přípravek“.
Nová věta druhá omezuje výši úhrady, o kterou lze u podobného přípravku požádat, je-li vzorových přípravků více nebo požádal-li již o úhradu podobného přípravku jiný držitel rozhodnutí o registraci. Požadovaná úhrada nesmí převýšit úhradu stanovenou prvnímu podobnému přípravku podle § 39b

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2
T: +420 224 971 111, E: podatelna@mzd.gov.cz
IČ: 00024341, ID DS: pv8aaxd, mzd.gov.cz

odst. 6, resp. úhradu odpovídající přepočtu ze základní úhrady referenční skupiny. Zákon tak nově omezuje možnost získat postupem podle § 39b odst. 5 úhradu podobného přípravku odkazem na vzorový přípravek, jehož úhrada je vyšší než úhrada odpovídající základní úhradě referenční skupiny. Toto omezení se podle § 39b odst. 8 nepoužije při vstupu podobného přípravku do referenční skupiny obsahující léčivé přípravky hrazené podle zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2007, do níž dosud nebyl Ústavem zařazen podobný přípravek. Správní řízení zahájená podle části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění, která nebyla před 1. 1. 2026 pravomocně skončena, se podle čl. II bodu 8 zákona č. 289/2025 Sb. dokončí podle dosavadního znění.

K bodům 1 a 2 žádosti – výklad slovního spojení „*má se za to, že*“ a povaha ustanovení

Ministerstvo předesílá, že není oprávněno podávat obecně závazný výklad právních předpisů. Ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění vykládají v konkrétních věcech správní orgány, které je aplikují, tedy Ústav a ministerstvo jako odvolací orgán, a v konečné instanci správní soudy.

K povaze domněnky podle § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ministerstvo nevydalo žádný metodický pokyn ani stanovisko a nedohledalo ani jiný zaznamenaný právní názor, který by se touto otázkou výslovně zabýval, a to ani v rámci své rozhodovací činnosti jako odvolací orgán. Podle § 2 odst. 4 InfZ se povinnost poskytovat informace netýká dotazů na názory a vytváření nových informací, ministerstvo proto není povinno právní názor pro účely vyřízení žádosti vytvářet. Nad rámec povinností podle InfZ Vám nicméně sděluje, jak předmětné ustanovení chápe.

Slovní spojení „*má se za to, že*“ nelze vykládat izolovaně, nýbrž v kontextu celé věty třetí § 39b odst. 5 a podmínek, na které zákon její použití váže. Věta třetí spojuje dvě pravidla – domněnku, že podobné přípravky splňují podmínky účelné terapeutické intervence podle § 15 odst. 6 písm. d), a výslovný příkaz, že Ústav splnění těchto podmínek neposuzuje. Obě pravidla se uplatní jen tehdy, jsou-li splněny podmínky uvedené v § 39b odst. 5 písm. a) až e), zejména není-li požadována úhrada nad rámec úhrady vzorového přípravku, žádá-li žadatel o stanovení úhrady ve zkráceném řízení podle § 39g odst. 9 a o stejné, popřípadě pouze více omezující podmínky úhrady, než má vzorový přípravek. Žádost musí zároveň respektovat omezení výše požadované úhrady podle věty druhé. Na podobné přípravky totožného držitele rozhodnutí o registraci, u nichž byla pro přiznání úhrady původnímu hrazenému přípravku rozhodná smlouva se zdravotními pojišťovnami, se domněnka nevztahuje.

Smysl této konstrukce vyplývá z vymezení podobného přípravku v § 39b odst. 4 a ze způsobu stanovení jeho úhrady. Podobný přípravek má shodnou léčivou látku, popřípadě podobnou biologickou látku, a shodnou nebo obdobnou lékovou formu jako hrazený léčivý přípravek, s nímž je v zásadě terapeuticky zaměnitelný (§ 39b odst. 4), a jeho úhrada se odvozuje od úhrady vzorového přípravku, kterou nesmí převýšit. Opětovné posuzování podmínek účelné terapeutické intervence u podobného přípravku by bylo nadbytečné, a zákonodárce je proto výslovně vyloučil. Tomu odpovídá, že žadatel u podobného přípravku nepředkládá mimo jiné výsledky klinických hodnocení ani analýzu nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu (§ 39f odst. 8, § 15 odst. 9) a že Ústav rozhoduje ve zkráceném řízení podle § 39g odst. 9 ve lhůtě 30 dnů, v němž se nepoužije ustanovení o stanovení úhrady na základě posouzení kritérií podle § 39b odst. 2 (§ 39g odst. 4).

Slovní spojení „*má se za to, že*“ tedy v daném kontextu znamená, že splnění podmínek účelné terapeutické intervence není u podobného přípravku, který splňuje zákonné podmínky pro postup podle § 39b odst. 5, předmětem posuzování ani dokazování a Ústav nemá prostor pro úvahu, zda domněnku v konkrétním případě použije.

K Vaší otázce na právně teoretické zařazení ministerstvo uvádí, že toto zařazení není pro aplikaci ustanovení rozhodné, rozhodující je obsah pravidla popsaný výše. Slovní spojení „*má se za to, že*“ se v legislativní praxi zpravidla užívá pro vyjádření vyvratitelné domněnky. Zde je však doplněno výslovným zákazem posuzování, takže domněnku nelze v řízení, v němž se uplatní, vyvrátit ani z podnětu účastníka řízení, ani z vlastní činnosti Ústavu. Svými účinky tak odpovídá domněnce nevyvratitelné

a pro její aplikaci není podstatné, zda se taková konstrukce označí jako nevyvratitelná domněnka, nebo jako právní fikce. Pro srovnání lze poukázat na § 39g odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kde zákon možnost vyvrácení domněnky výslovně upravuje (*„… se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak“*), zatímco u věty třetí § 39b odst. 5 zákonodárce posuzování výslovně vyloučil.
Domněnka se ovšem uplatní jen při splnění podmínek, na které ji zákon váže. Ústav vždy posuzuje, zda jde o podobný přípravek ve smyslu § 39b odst. 4, zda jsou splněny podmínky podle § 39b odst. 5 písm. a) až e) a § 39f odst. 8, zda požadovaná výše úhrady odpovídá omezení podle § 39b odst. 5 věty druhé a zda se neuplatní výjimka podle věty třetí. Nejsou-li tyto podmínky splněny, domněnka se neuplatní. Další postup závisí na povaze nesplněné podmínky a na příslušné procesní úpravě (srov. zejm. § 39g odst. 10 a § 39b odst. 7). Zákon dále obsahuje nástroje následné korekce výše úhrady, zejména snížení základní úhrady po vstupu prvního podobného přípravku (§ 39c odst. 9 a 10), řízení o změně úhrady zahajované Ústavem z moci úřední u léčivých přípravků, jejichž úhrada neodpovídá základní úhradě stanovené v revizi (§ 39i odst. 2), a revize úhrad (§ 39l a 39p).

K bodu 3 žádosti – písemná stanoviska, výkladová memoranda, právní analýzy a metodické pokyny
Ministerstvo nedisponuje žádným písemným stanoviskem, výkladovým memorandem, právní analýzou ani metodickým pokynem určeným Ústavu, které by se zabývaly výkladem slovního spojení „*má se za to, že*“ v § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebo právně teoretickou povahou tohoto ustanovení, a povinnost mít takové dokumenty mu ze zákona nevyplývá. Požadované dokumenty tedy neexistují a ministerstvo Vám je nemůže poskytnout. Vysvětlení uvedené výše bylo zpracováno výhradně pro účely vyřízení Vaší žádosti.

Ministerstvo závěrem upozorňuje, že informaci o změně právní úpravy a vysvětlení k výkladu ustanovení poskytuje nad rámec svých povinností podle InfZ a že nejde o závazný výklad zákona o veřejném zdravotním pojištění, který přísluší v konkrétních věcech správním orgánům a soudům.