

SYNFLORIX - zákonnost stanovení úhrady
z veřejného zdravotního pojištění
a maximální ceny
(právní rozbor)

1. Úvod

Činnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) při zařazení údaje o úhradě léčivého přípravku SYNFLORIX a při rozhodování o maximální ceně tohoto přípravku je v rozporu se zákonem.

2. Shrnutí základních údajů o registraci, úhradě a maximální ceně

2.1. Registrace

SYNFLORIX je spolu s léčivým přípravkem **PREVENAR** znám jako vakcína proti pneumokokovým infekcím, která má být od 1. 1. 2010 plně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění při aplikaci novorozencům v ambulanci lékaře a která je distribuována přímo lékaři.

SYNFLORIX (vaccinum pneumococcale polysach. coniug. ads.) je léčivý přípravek registrovaný centralizovanou procedurou vložený do databáze SÚKL v období od 1. 4. 2009 do 30. 4. 2009.

2.2. Maximální cena

SYNFLORIX neměl od své registrace až do 31. 12. 2009 stanovenou maximální cenu od SÚKL.

Rozhodnutím SÚKL sp. zn. SUKLS203584/2009 ze dne 30. 12. 2009 byla přípravku

SYNFLORIX INJ SUS 1X0.5ML STR+J kód SÚKL 0149034 (dále jen „**SYNFLORIX**“)

stanovena maximální cena ve výši **1.013,82 Kč**.

Rozhodnutí nabylo právní moci dne 31. 12. 2009, doložka právní moci byla na rozhodnutí vyznačena dne 30. 12. 2009 (den před nabytím právní moci?!). Rozhodnutí je vykonatelné od 1. 1. 2010.

Na základě článku XXII bodu 2 zákona č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010 („Janotův balíček“), došlo ze zákona ke *snížení maximální ceny* přípravku SYNFLORIX o 7 % z původních 1.013,82 Kč na **942,85 Kč** s účinností od 1. 1. 2010.

SÚKL zveřejnil v aktualizovaném seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění ke dni 1. 1. 2010 maximální cenu přípravku SYNFLORIX ve výši **942,85 Kč**.

2.3. Výše a podmínky úhrady

V tomtéž seznamu SÚKL zveřejnil u přípravku SYNFLORIX ke dni **1. 1. 2010** údaj o jeho úhradě z veřejného zdravotního pojištění ve výši **1.301,21 Kč** s uvedením symbolů **S** a **A**.

Symbol S znamená, že úhrada byla stanovena ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**zákon**“).

Symbol A označuje podle § 27 vyhlášky č. 92/2008 Sb. léčivý přípravek, který lékař vzhledem k jeho charakteru podává při výkonu ambulantní péče a který se účtuje zdravotní pojišťovně v souvislosti s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek.

V aktualizovaném seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění zveřejnil SÚKL ke dni **8. 1. 2010** u přípravku SYNFLORIX údaj o jeho úhradě z veřejného zdravotního pojištění ve výši **1.163,- Kč** s uvedením symbolů **Z** a **A**. Oproti předchozímu seznamu došlo ke snížení úhrady o 138,21 Kč a změně symbolu **S** na symbol **Z**.

Symbol Z znamená, že hodnota úhrady se změnila ze zákona č. 362/2009 Sb. ve znění účinném od 1. 1. 2010 snížením o 7 %.

2.4. Informace Ministerstva zdravotnictví

V souvislosti s přípravkem SYNFLORIX zveřejnilo Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „**MZd**“), vycházející z výsledků úřední činnosti SÚKL, informaci o tom, že se lékaři nemusí obávat toho, že by náklady na vakcíny museli hradit ze svého.

3. Nezákonnost postupu SÚKL – rozbor

Výše uvedené rozhodnutí SÚKL o stanovení maximální ceny přípravku SYNFLORIX a údaje zveřejněné v seznamu o výši úhrady přípravku SYNFLORIX k 1. 1. 2010 i k 8. 1. 2010 jsou v rozporu se zákonem.

V důsledku toho je i výrok MZd nesprávný.

3.1. Nezákonné uveřejnění údajů o úhradě přípravku SYNFLORIX v aktualizovaném seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění

3.1.1. Přehled ustanovení právních předpisů

Podle § 15 odst. 5 zákona se ze zdravotního pojištění hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) rozhodl o výši úhrady (§ 39h).

Podle § 17 odst. 7 zákona příslušná zdravotní pojišťovna hradí zdravotnickým zařízením, s výjimkou zařízení lékárenské péče, léčivé přípravky paušální částkou, jejíž výše se sjedná ve smlouvě podle odstavce 1. Nad rámec sjednané paušální částky příslušná zdravotní pojišťovna uhradí, ve výši stanovené Ústavem, zdravotnickým zařízením s výjimkou zařízení lékárenské péče, léčivé přípravky obsahující léčivé látky uvedené v příloze č. 2 tohoto zákona, u nichž rozhodne Ústav o takovém způsobu úhrady.

Podle § 30 odst. 2 písm. b) bodu 5. zákona hrazená péče dále zahrnuje poskytnutí očkovacích látek proti pneumokokovým infekcím, bylo-li očkování zahájeno mezi třetím a pátým měsícem věku pojištěnce a pokud 3 dávky očkovací látky byly aplikovány do sedmého měsíce věku pojištěnce; hrazená péče zahrnuje i přeočkování ve druhém roce věku pojištěnce, jestliže tyto očkovací látky náležejí do skupin léčivých látek podle přílohy č. 2 tohoto zákona.

Podle § 39b odst. 1 zákona o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav.

Podle § 39b odst. 5 zákona léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady.

Podle § 39b odst. 7 zákona způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6, podmínky za nichž je léčivý přípravek nebo potravin pro zvláštní lékařské účely hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem (vyhláška č. 92/2008 Sb.).

Podle § 27 vyhlášky č. 92/2008 Sb. přípravek, který lékař vzhledem k jeho charakteru podává při výkonu ambulantní péče, se označí v rozhodnutí symbolem „A“. Takový přípravek se účtuje zdravotní pojišťovně v souvislosti s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek.

Podle § 39n odst. 1 písm. a) zákona Ústav zveřejňuje, a to i způsobem umožňujícím dálkový přístup, aktualizovaný seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění; seznam obsahuje jejich úplný výčet spolu s výší stanovené maximální ceny s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny, a s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byla výše a podmínky úhrady stanoveny.

3.1.2. Nezákonnost postupu SÚKL

SÚKL zveřejnil v seznamu údaj o úhradě přípravku SYNFLORIX a podmínku hrazení přípravku (symbol A), **aniž by tomuto zveřejnění předcházelo správní řízení a rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady.** V seznamu aktualizovaném k 1. 1. 2010 přitom uvedl symbol S, podle nějž měla být úhrada stanovena ve správním řízení. Následně byla tato skutečnost v seznamu aktualizovaném k 8. 1. 2010 zakryta symbolem Z, tedy že úhrada byla snížena ze zákona o 7 %. Tvrzené snížení o 7 % je samo o sobě nesprávné, protože snížení úhrady z 1.301,21 Kč na 1.163,- Kč je snížením o 10,62 %. Podstatné však je, že ohledně přípravku SYNFLORIX nikdy nebylo vedeno řízení o výši a podmínkách úhrady. V řízení, které bylo vedeno, došlo pouze ke stanovení maximální ceny přípravku, jehož účel je zcela jiný. Údaj o úhradě musí přitom vždy vycházet z rozhodnutí. **Veškeré údaje zveřejněné v seznamu o úhradě přípravku SYNFLORIX tak byly zveřejněny v rozporu se zákonem.**

3.1.3. Následky nezákonného postupu SÚKL

1. SYNFLORIX nemá stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, není stanovena ani výše ani podmínky úhrady.
2. Zdravotní pojišťovny nemohou uhradit již poskytnuté přípravky SYNFLORIX.

3. Případně uhrazené přípravky SYNFLORIX byly zdravotními pojišťovnami hrazeny bez právního důvodu.

3.1.4. Nesprávnost tvrzení MZd

Tvrzení, že lékaři se nemusí obávat toho, že by náklady na vakcíny museli hradit ze svého je nesprávné. Naopak platí, že veškeré vakcíny SYNFLORIX aplikované od 1. 1. 2010 podle § 30 zákona **nemohou být lékařům uhrazeny**.

3.2. Nezákonné rozhodnutí SÚKL o stanovení maximální ceny přípravku SYNFLORIX

3.2.1. Přehled ustanovení právních předpisů:

Podle § 39a odst. 1 zákona o maximálních cenách hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, o nichž je podle cenového předpisu stanoven tento způsob regulace cen, rozhoduje Ústav.

Podle článku II odst. 1 věta první cenového předpisu MZd 2/2009/FAR, ve znění účinném k 31. 12. 2009 (dále jen „**cenový předpis**“) léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhají cenové regulaci, jsou-li hrazeny z veřejného zdravotního pojištění; bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si je plně hradí pacient.

Podle § 15 odst. 5 zákona se ze zdravotního pojištění hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodl o výši úhrady (§ 39h).

Podle článku II odst. 1 věta druhá cenového předpisu cenové regulaci podléhá cena původce a obchodní přírůžka.

Podle článku II odst. 1 věta třetí cenového předpisu je pro cenu původce způsobem regulace stanovení maximální ceny.

3.2.2. Nezákonnost rozhodnutí SÚKL

Stanovení maximální ceny léčivého přípravku je způsobem cenové regulace. Tu je vůči léčivému přípravku možné podle cenového předpisu uplatnit jen v případě, je-li přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, pokud SÚKL rozhodl o výši a podmínkách jeho úhrady.

Jak vyplývá z již uvedeného, rozhodnutí SÚKL o výši a podmínkách úhrady přípravku SYNFLORIX neexistuje. SYNFLORIX proto není hrazen z veřejného zdravotního pojištění a není přípustné jej cenově regulovat stanovením maximální ceny. SÚKL tak vydal rozhodnutí o stanovení maximální ceny, aniž by k tomu byly splněny zákonné podmínky.

4. Závěr

Přípravek SYNFLORIX je v současné době distribuován do ordinací lékařů a aplikován pacientům s mylným předpokladem, že jeho poskytování je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. SÚKL nestanovil úhradu přípravku ve správním řízení a chybně uveřejnil údaj o úhradě do seznamu léčivých přípravků, z něhož čerpá informace o úhradách odborná i laická veřejnost. Dokud nebude pravomocným rozhodnutím SÚKL stanovena úhrada přípravku, nebude možné jej hradit z veřejného zdravotního pojištění. Úhrady za přípravky aplikované pacientům od 1. 1. 2010, které by zdravotní pojišťovny lékařům až do řádného stanovení úhrady poskytly, by byly plněním bez právního důvodu.

V Praze dne 11. 1. 2010

Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík, právní poradce ČLK