



Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48,
100 41, Praha

Věc: Doplnění stížnosti ze dne 11. 1. 2010 na nezákonný postup Státního ústavu pro kontrolu léčiv při zařazení údaje o úhradě léčivého přípravku SYNFLORIX a při rozhodování o maximální ceně tohoto přípravku

Po podání stížnosti České lékárnické komory dne 11. 1. 2010 se ze strany SÚKL, Ministerstva zdravotnictví a zdravotních pojišťoven objevily argumenty, z nichž vyplývá, že postup SÚKL byl správný, popř. i kdyby správný nebyl, zdravotní pojišťovny jsou stejně povinny pacientům vakcíny proti pneumokokovým infekcím uhradit. Tyto názory se opírají o výklad zákona, podle něhož samotné znění § 30 odst. 2 písm. b) bod 5 zákona č. 48/1997 Sb. (dále jen „zákon“) stanovuje výši úhrady i podmínky jejího poskytnutí. I při pominutí zcela zjevné absence výše úhrady v zákonném ustanovení jde o výklad nesprávný.

Koncepce zákona není postavena tak, že zdravotní pojišťovna je povinna uhradit jakoukoliv zdravotní péči, na kterou má její pojištěnec nárok podle ustanovení nejen § 30, ale např. i podle ustanovení §§ 18-29, 31 či 32. K tomu, aby zdravotní pojišťovna byla oprávněna (a současně povinna) péči uhradit, musí být splněny **další podmínky**. Kromě již ve stížnosti zmíněného stanovení výše a podmínek úhrady u léčivých přípravků Státním ústavem pro kontrolu léčiv, nemůže pojišťovna uhradit poskytnuté léčivé přípravky bez splnění podmínek uvedených v § 17 zákona.

Předně platí, že zdravotní pojišťovna uhradí péči svému pojištěnci jen tehdy, pokud k jejímu poskytnutí došlo **ve smluvním zdravotnickém zařízení**. To neplatí jen při poskytnutí nutné a neodkladné zdravotní péči, jíž očkování není.

Zejména však zdravotní pojišťovna může svému smluvnímu lékaři uhradit léčivý přípravek poskytnutý pacientovi **bud' paušální částkou sjednanou ve smlouvě, nebo nad rámec paušální částky ve výši stanovené Ústavem, a to jen tehdy, rozhodl-li Ústav o takovém způsobu úhrady (viz § 17 odst. 7 zákona).**

Může být jakkoliv opakováno, že podle zákona (§ 30) je stanoveno, že očkování je hrazeno. Nic to nemění na tom, že stejný zákon stanovuje další nepřekročitelné podmínky, bez jejichž splnění by byla úhrada pojišťovnou plněním bez právního důvodu. Těmito nepřekročitelnými podmínkami jsou podle § 17 odst. 7 zákona stanovení výše úhrady léčivého přípravku Ústavem a rozhodnutí Ústavu o takovém způsobu úhrady.

Ze znění samotné stížnosti je patrné, že Ústav zanedbal svou povinnost a včas nerozhodl o výši a podmínkách úhrady. Sám připouští, že tak neučinil a že údaj o výši úhrady a symbol „A“ zveřejnil v seznamu léčivých přípravků bez správného rozhodnutí, když § 39n zákona uveřejňování údajů o úhradě nevyplyvajících ze správného řízení nevylučuje. Toto ustanovení



skutečně výslovně nevylučuje uvádění v seznamu i jiných údajů o úhradě, ale je tomu tak proto, že **zákon ani nepředpokládá, že by jiné údaje o úhradě než vycházející ze správního řízení měly existovat.**

ČLK podala stížnost neprodleně poté, co chybu SÚKL zjistila v zájmu minimalizace škod, které z ní vyplývají. ČLK je známo, že SÚKL je schopen zahájit správní řízení a vydat pravomocné rozhodnutí během dvou dnů. Pokud je toho schopen u léčivého přípravku MODAFEN, tím spíše může této možnosti využít u podstatně závažnějšího přípravku SYNFLORIX. ČLK výslovně upozorňuje na to, že každým dnem se zvyšují náklady lékařů na poskytnuté očkovací látky, které jim nemohou být uhrazeny. Škodu, která takto lékařům vznikne, bude povinno kvůli nesprávnému úřednímu postupu SÚKL uhradit Ministerstvo zdravotnictví. ČLK proto nejen trvá na neprodleném vyřízení své stížnosti, ale zejména na nápravě vadného stavu.

V Praze dne 13. 1. 2010

Mgr. Stanislav Havlíček
prezident České lékárnické komory

Na vědomí: Ministerstvo zdravotnictví ČR, k rukám ministryně
zdravotní pojišťovny, k rukám ředitelů
Česká lékařská komora
Ministerstvo financí, k rukám ministra
Úřad vlády, k rukám premiéra
GlaxoSmithKline, s.r.o.
AIFP, ČAFF