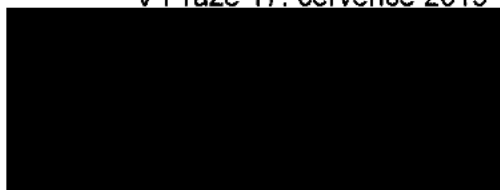


V Praze 17. července 2019

Váš dopis ze dne 8. července 2019



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

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 dne 8. července 2019, evidované pod [redacted], ve věci *podávání gamaglobulinu - kdo a kdy o tomto rozhodl všeobecně a nařídil, že v Ústeckém kraji smí aplikovat tento lék pouze ZÚ?*, Vám sděluji následující:

Výši a podmínky úhrady léčivých přípravků stanovuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve správním řízení vedeném s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a zdravotními pojišťovnami podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“). Obecně platí, že ve správních řízeních se zohledňuje řada odborných i ekonomických okolností. Podmínky úhrady mohou obsahovat preskripční a indikační omezení. Preskripční omezení určuje, kdo může léčivý přípravek předepisovat (lékař které odbornosti). Indikační omezení stanoví, k léčbě kterých onemocnění (resp. skupin pacientů) je léčivý přípravek určen. Léčivý přípravek se stanoveným preskripčním a indikačním omezením je pak ze zdravotního pojištění hrazen pouze při použití v souladu se stanovenými podmínkami úhrady.

Výše a podmínky úhrady jednotlivých léčivých přípravků s obsahem imunoglobulinu byly stanoveny v příslušných správních řízeních vedených Ústavem. V současné době mají imunoglobulinové přípravky stanoveno preskripční omezení, které **umožňuje předepisování těchto přípravků lékařům s odborností alergologie a klinická imunologie (ALG)**, dále také např. lékařům s odborností hematologie a transfúzní





lékařství, dětská onkologie a hematologie (HEM). Kromě preskripčního omezení mají tyto přípravky stanoveno také indikační omezení zahrnující např. také pacienty se syndromem primárního imunodeficitu jako: - kongenitální agamaglobulinémie hypogamaglobulinémie, - běžný variabilní imunodeficit - těžký kombinovaný imunodeficit.

Ve svém podání neuvádíte název konkrétního léčivého přípravku, který Vám je podáván, proto není možné se ke stanovené výši a podmínkám úhrady vyjádřit konkrétněji. V České republice jsou v současné době ze zdravotního pojištění hrazeny léčivé přípravky obsahující imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní aplikaci i léčivé přípravky obsahující imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní aplikaci. Obě tyto skupiny léčivých přípravků mají stanoveny poněkud odlišné podmínky úhrady. Imunoglobuliny pro intravenózní aplikaci jsou hrazeny při dodržení ostatních podmínek úhrady pouze při podání lékařem ve zdravotnickém zařízení (nitrožilní podání v rámci ambulantní péče), a to jako zvlášť účtované léčivé přípravky spolu s příslušným výkonem, při předepsání na recept nejsou ze zdravotního pojištění hrazeny. Subkutánní léčivé přípravky jsou hrazeny při předepsání na recept v případě dodržení stanovených podmínek úhrady.

Stanovené podmínky úhrady léčivých přípravků s obsahem imunoglobulinu umožňují předepisování nebo v případě intravenózních přípravků jejich přímou aplikaci v ordinaci lékařům s odborností alergologie a klinická imunologie (ALG) pacientům, jejichž indikace splňuje stanovené indikační omezení příslušného léčivého přípravku, tj. pacientům trpícím onemocněním uvedeným v příslušném indikačním omezení.

Pokud nejsou splněny stanovené podmínky úhrady, není léčba ze zdravotního pojištění hrazena. Jsou-li tedy léčivé přípravky s obsahem imunoglobulinu aplikovány, resp. předepsány lékařem jiné odbornosti než stanovuje jejich preskripční omezení nebo nesplňuje-li zdravotní stav pacienta stanovené indikační omezení, není léčba těmito přípravky hrazena ze zdravotního pojištění. Lékaři jiných než v podmínkách úhrady uvedených odborností tak mohou imunoglobulinové preparáty používat, avšak pouze jako nehrazené ze zdravotního pojištění, tj. hradí je pacient v plné výši.

Dále upozorňujeme, že ustanovení § 16 zákona č. 48/1997 Sb. umožňuje hradit ze zdravotního pojištění i zdravotní služby jinak pojišťovnou nehrazené, a to za podmínky, je-li poskytnutá zdravotní služba jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Poskytnutí takové zdravotní služby je vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře zdravotní pojišťovny. Posouzení žádosti o jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené služby je v kompetenci příslušné zdravotní pojišťovny. V případě, že je žádost zamítnuta, pojištěnec má možnost se odvolat u stejné zdravotní pojišťovny a pokud nesouhlasí ani s vypořádáním odvolání, může se obrátit se správní žalobou na správní soud a domáhat zrušení rozhodnutí zdravotní pojišťovny.





Závěrem je třeba konstatovat, že léčivé přípravky musí být lékařem používány v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC), tj. pouze pro indikace a způsobem uvedeným v SPC. Použití léčivého přípravku způsobem, který není v souladu se SPC je dle § 8 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, možné, je-li takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, v takovém případě pak poskytovatel zdravotních služeb odpovídá za případnou škodu na zdraví vzniklou takovým použitím přípravku.

S pozdravem

