



V Praze dne 6. června 2012
č.j. MZDR17837/2012

Stanovisko k dočasné úhradě vysoce inovativních přípravků stanovené podle staré právní úpravy a k rozsahu přezkumu dvoustranných závazků

Odbor farmacie, s ohledem na nejasnosti interpretace zákonných ustanovení týkajících se délky dočasné úhrady vysoce inovativních léčivých přípravků (dále jen „VILP“) tímto podává výklad ustanovení § 39d odst. 2 a 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění (zákon č. 298/2011 Sb.) při stanovování či změně dočasné úhrady VILP přináší od 1. 12. 2011 zásadní změny v konstrukci dočasné úhrady, nutnosti doložení určitých skutečností při žádosti o přiznání další dočasné úhrady apod. Konkrétní problémy se objevují při aplikaci ustanovení § 39d odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a to u VILP, které již mají stanovenou dočasnou úhradu podle právní úpravy platné před 1. 12. 2011, ale ještě jim neuplynula maximální možná délka trvání dočasné úhrady, tj. 36 měsíců (tzn. VILP měl stanovenou první nebo druhou dočasnou úhradu).

Právní úprava platná do 30. 11. 2011 uvádí v ustanovení § 39d odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, že výše a podmínky dočasné úhrady se stanoví na dobu 12 měsíců a lze je stanovit i opakovaně, nejvýše však třikrát. Právní úprava po 1. 12. 2011 nemění celkovou maximální délku trvalé úhrady, tedy 36 měsíců, ale mění jednotlivé délky dočasných úhrad a to tak, že je dočasná úhrada stanovena na 24 měsíců a následně může být prodloužena o dalších 12 měsíců. Zákon neobsahuje žádné přechodné ustanovení, které by řešilo výše nastíněnou situaci. Zároveň nelze dle názoru ministerstva zdravotnictví pokládat správní řízení o třech dočasných úhradách za jedno řízení tak, aby se mohlo postupovat podle právní úpravy platné do 30. 11. 2011 ve smyslu článku II. odst. 5 přechodných ustanovení zákona č. 298/2011 Sb.

Jak již ministerstvo uvádělo v předešlém stanovisku k úhradám VILP č. j. MZDR10517/2012, je nutné na tyto léčivé přípravky pohlížet jako na zvláštní kategorii obzvláště v kontextu dočasné úhrady podle ustanovení § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění. Zákon o veřejném zdravotním pojištění umožňuje (za splnění stanovených podmínek) těmto léčivým přípravkům vstoupit do systému úhrad bez doložení nákladové efektivity nebo výsledků léčby v podmínkách reálné klinické praxe na celkovou dobu 36 měsíců. S ohledem na skutečnost, že celková doba dočasné





úhrady se ani novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění nezměnila, považuje ji ministerstvo za klíčovou pro řešení situace, kdy již VILP měl první nebo druhou dočasnou úhradu. Dále je potřeba upozornit i na nové závazky, které má držitel rozhodnutí o registraci v průběhu dočasné úhrady, na které pak navazuje i trvalá úhrada (viz ustanovení § 41 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění). Za předpokladu, že ještě VILP neprošel celou dobou trvání dočasné úhrady, nebude mít zřejmě dostatek podkladů pro přiznání trvalé úhrady podle právní úpravy platné po 1. 12. 2011. Ministerstvo se i proto domnívá, že každý VILP by měl mít možnost dostat dočasnou úhradu v celkové délce 36 měsíců tak, aby mohlo podle nové právní úpravy dojít ke sběru všech podstatných dat pro přiznání trvalé úhrady.

V případě, že VILP již měl dvě dočasné úhrady (tedy 24 měsíců), měla by být nová dočasná úhrada podle nové právní úpravy uvedené v ustanovení § 39d odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena v délce 12 měsíců.

Problematickou zůstává tedy pouze situace, kdy měl VILP stanovenou pouze jednu dočasnou úhradu v délce 12 měsíců. S ohledem na skutečnost, že ustanovení § 39d odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění umožňuje pouze jedno stanovení v délce 24 měsíců a jedno v délce 12 měsíců, je podle názoru ministerstva zdravotnictví zřejmé, že v takovém případě by měla být dočasná úhrada stanovena na 24 měsíců, aby došlo k vyčerpání 36 měsíců dočasné úhrady způsobem, který umožňuje současná právní úprava.

Ministerstvo zdravotnictví se domnívá, že jedině takové řešení dané situace může vést ke splnění vůle zákonodárce, aby VILP měl možnost mít dočasnou úhradu v maximálně stanovené délce a zároveň stanovení dočasné úhrady vycházelo z platné právní úpravy.

Závěrem ministerstvo doplňuje výše citované stanovisko k úhradám VILP v otázce rozsahu přezkoumávání dvoustranných závazků podle ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Je – li závazek podle výše uvedeného ustanovení deklarován jako dvoustranný úkon (smlouva) mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami, není úlohou správního orgánu, aby posuzoval např. úplnost a detailnost závazku v části týkající se sběru dat mj. o nákladové efektivitě přípravku po čas trvání dočasné úhrady. To, jakým způsobem a jaká data by měla být sbírána po čas dočasné úhrady, není předmětem přezkoumávání rozhodujícího správní orgánu v řízení o stanovení dočasné úhrady, a to ani ve smyslu ex ante posuzování toho, zda rozsah sledovaných dat a způsob jejich vyhodnocování je dostatečný pro pozdější řízení o stanovení trvalé úhrady po uplynutí dočasné úhrady. Má se za to, že dvoustranná smlouva mezi účastníky řízení – jejichž zájmy jsou apriori opačné – toto posouzení nahrazuje, neboť do jisté míry předjímá chování těchto účastníků v následných řízeních





o stanovení trvalé úhrady, tedy rozsah a způsob hodnocení dat, které budou oni považovat za nutný pro posouzení všech nezbytných prvků pro hodnocení nákladové efektivity. Jediné, co by Ústav měl v tomto smyslu zkoumat, je to, zda závazek řeší všechny požadavky stanovené v písmenech a) až d) výše uvedeného ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Na druhou stranu přezkoumávání úplnosti a rozsahu sbíraných dat a jejich hodnocení musí v jisté míře provést rozhodující správní orgán v řízení o stanovení dočasné úhrady, kde je závazek splněn jednostranným úkonem žadatele.

Ministerstvo však apeluje na účastníky řízení, aby obsah dvoustranného závazku byl skutečně precizně dojednáán, neboť jakkoliv nebude přezkoumáván v řízení o stanovení dočasné úhrady, rozhodně nebudou správní orgány benevolentní v hodnocení nákladové efektivity a dalších podmínek pro stanovení trvalé úhrady poté, kdy dočasná úhrada uplyne. Vyjádření konstatující např. to, že správním orgánem vyžadovaná data nebyla po čas dočasné úhrady hodnocena, nebudou v řízení o stanovení trvalé úhrady akceptována. Proto je více než žádoucí, aby obsah závazků korespondoval s tím, co správní orgány vyžadují pro hodnocení nákladové efektivity a dalších podmínek uvedených v ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v řízeních o stanovení trvalé úhrady.

Mgr. Filip Vrubel, v.r.
ředitel odboru farmacie

