



FLASHNEWS

INFORMACE Z FARMACEUTICKÉHO
A MEDICÍNSKÉHO PRÁVA

25/4/2018

Ústavní soud zásadním způsobem rozšířil nárok pacientů na plně hrazené léčivé přípravky

Ústavní soud („ÚS“) v dnešním nálezu [sp. zn. III. ÚS 2332/16](#) jednoznačně odmítl dosavadní výklad obecných soudů k ust. § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 sb., o veřejném zdravotním pojištění („Zákon“), upravujícího postup Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) při zajišťování plně hrazených léčivých přípravků. Jedná se o klíčové ustanovení jak z hlediska pacientů, neboť fakticky vymezuje rozsah ústavně garantovaného práva na bezplatnou zdravotní péči, tak z hlediska držitelů rozhodnutí o registraci, kteří mají na plně úhradě svých léčivých přípravků zájem.

Kontext případu

Znění daného ust. § 39c odst. 5 Zákona odkazuje na jeho přílohu č. 2, která vymezuje skupiny léčivých přípravků, v nichž musí být vždy zajištěn alespoň jeden plně hrazený zástupce. Formulace Zákona zní konkrétně takto: „V případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona **bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen**, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen.“

SÚKL, Ministerstvo zdravotnictví a stejně tak i Nejvyšší správní soud konzistentně zastávaly doslovný výklad daného ustanovení, tedy odmítaly přiznat plnou úhradu dalšímu léčivému přípravku ze skupiny přílohy č. 2 Zákona, pokud některý z jejich zástupců již plnou úhradou disponoval. Tento přístup se však v praxi mnohdy ukázal jako sociálně nespravedlivý.

Některé ze skupin přílohy č. 2 Zákona totiž nejsou vnitřně homogenní – zahrnují dílčí podskupiny vzájemně terapeuticky nezaměnitelných léčivých přípravků. V některých případech se tak stávalo, že i když v určité skupině přílohy č. 2 plně hrazený léčivý přípravek existoval, byl použitelný pouze pro omezený okruh pacientů, zatímco zbytek nemocných (vyžadujících léčivých přípravků z téže skupiny přílohy č. 2) zůstal odkázán na léčivé přípravky hrazené pouze částečně či vůbec.

To byl případ rovněž skupiny č. 179 přílohy č. 2 - antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii, dotčené soudním řízením, kterým se zabýval ÚS. V jeho rámci byl zajištěn plně hrazený léčivý přípravek pro pacientky trpící karcinomem prsu, zatímco mužští pacienti s karcinomem prostaty žádný plně hrazený lék zajištěn neměli.

ÚS však tento výklad jednoznačně odmítl jako příliš formalistický a vzpírající se obsahu práva na bezplatnou zdravotní péči. Vůči správním soudům, potažmo SÚKL a Ministerstvu zdravotnictví proto ÚS vyslovil požadavek, aby se v dalším průběhu řízení zabývaly tím, zda je rovněž pro pacienty trpící karcinomem prostaty zajištěn plně hrazený léčivý přípravek, a pokud nikoli, provedly nápravu¹.

¹ Podle aktuálního znění přílohy č. 2 zákona je již skupina č. 179 přílohy č. 2 Zákona rozdělena na dvě, tj. původní skupina č. 179 nyní odpovídá skupině č. 119 - antagonisté hormonů - antiestrogeny, perorální podání a 120 - antagonisté hormonů - antiandrogeny, perorální podání. Napříště by tedy ke znevýhodněným mužským pacientům podobně jako v posuzovaném případě nemělo docházet.



FLASHNEWS

INFORMACE Z FARMACEUTICKÉHO
A MEDICÍNSKÉHO PRÁVA

Dopad nálezu ÚS

Nález ÚS má ze systémového pohledu vskutku revoluční dopad. V odůvodnění nálezů ÚS zaujal výrazně propacientský výklad práva na bezplatnou zdravotní péči a konstatoval, že **„možnost poskytovat určité léčivé přípravky za částečnou úhradu přichází v úvahu až v situaci, kdy je naplněn výchozí požadavek, že existuje alespoň jedna varianta, jak zajistit bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování zdravotního stavu reprezentativní skupině občanů nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky.“**

Dá se říci, že z právního pohledu provedl ÚS velmi extenzivní výklad současného znění ust. § 39c odst. 5 Zákona. Toto ustanovení totiž skutečně ukládá správním orgánům, aby při stanovování plně hrazených léčivých přípravků k terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků nepřihlížely.

Zásadní přitom je, že dle názoru ÚS je nutné nejen zajistit plně hrazeného zástupce pro každou skupinu terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků náležejících do některé ze skupin přílohy č. 2, ale materiálně vzato též pro jakýkoliv okruh pacientů trpících typově stejným onemocněním.

Je nepochybné, že dostát takovému požadavku bude pravděpodobně znamenat skokové zatížení rozpočtu veřejného zdravotního pojištění v řádech miliard korun. Na druhou stranu musíme poznamenat, že dosavadní příloha č. 2 již dávno není aktuální a neodpovídá potřebám pacientů (poslední úprava proběhla v roce 2012).

Do věci se tedy opět musel vložit ÚS a nezbyvá, než se nechat překvapit, jak se s tímto vývojem rezort zdravotnictví vypořádá. Bezprostřední závaznost má nález sice pouze v projednávané kauze týkající se referenční 67/1 antiandrogeny p.o., z důvodu závažnosti rozhodnutí ÚS se však nepochybně promítne i do dalších úhradových správních řízení. O vývoji Vás budeme i nadále informovat.