



PhDr. Vladimír Dolejš  
Předseda Českého svazu hemofiliků  
U nemocnice 1  
128 20 Praha 2  
IČO: 676161

Váš dopis ze dne: 2. 2. 2012

V Praze dne 2. 3. 2012  
č. j.: MZDR8094/2012

### Odpověď na dotaz

Vážený pane doktore,

dne 17. 2. 2012 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví Váš dotaz týkající rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále pouze „Ústav“) ze dne 3. 6. 2011 ve správním řízení č. j. SUKLS5405/2010 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII a koagulační faktor VIII v kombinaci s von Willebrandovým faktorem. Ve Vašem dopise konkrétně vyjadřujete svůj nesouhlas nad postupem Ústavu ve výše zmiňovaném správním řízení, a to především z důvodů, že dle rozhodnutí Ústavu mají být léčivé přípravky dostupné pouze v nemocniční péči, a dále shledáváte vydané rozhodnutí Ústavu ze dne 3. 6. 2011 za zpátečnické a v rozporu s moderními poznatky vědy.

Ministerstvo zdravotnictví pro upřesnění opakuje, že Ústav rozhodnutím ze dne 3. 6. 2011 rozhodl ve společném řízení léčivých přípravků obsahujících léčivé látky koagulační faktor VIII a koagulační faktor VIII v kombinaci s von Willebrandovým faktorem tak, že ve výroku rozhodnutí postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále pouze „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) stanovil základní úhradu ve výši 10 783,23 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku, přičemž léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky rekombinantní koagulační faktor VIII stanovil jednu další zvýšenou úhradu ve výši 18 141,9 Kč. Ústav stanovil též jednu další zvýšenou úhradu ve výši 12 217,14 Kč léčivým přípravkům v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky koagulační faktor VIII v kombinaci s von Willebrandovým faktorem s vysokým obsahem von Willebrandova faktoru v balení (konkrétně léčivým přípravkem HAEMATE P). Ústav tedy rozhodnutím ze dne 3. 6. 2011 rozhodl o úhradě léčivých přípravků používaných při poskytování ambulantní péče, a nikoliv nemocniční.



Odbor farmacie

Vyřizuje: Karolína Kroupová, tel./fax: +420 224 972 363 / +420 224 972 246, e-mail: karolina.kroupova@mzcr.cz, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, tel.: +420 224 972 611, e-mail: far@mzcr.cz, www.mzcr.cz



Ministerstvo zdravotnictví Vás dále informuje, že proti tomuto rozhodnutí Ústavu podali odvolání následující účastníci správního řízení:

- Octapharma (IP) Ltd., zastoupena: Octapharma CZ s.r.o.
- Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
- CSL BEHRING GmbH, zastoupena: IBP Medica s.r.o

V reakci na výše popsané události Vás Ministerstvo zdravotnictví dále informuje, že již rozhodlo o výše podaných odvoláních, a to rozhodnutím č. j. MZDR52026/2011, sp. zn. FAR: L168/2011 ze dne 6. 2. 2012 tak, že rozhodnutí Ústavu ze dne 3. 6. 2011 dle ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád zrušilo a věc vrátilo Ústavu k novému projednání. Ministerstvo zdravotnictví tak rozhodlo na základě vlastního zkoumání napadeného rozhodnutí Ústavu a příslušné spisové dokumentace, ze které vyplývalo, že se Ústav ve správním řízení dopustil hrubých pochybení, která zapříčinila nezákonnost vydaného rozhodnutí.

Ministerstvo zdravotnictvím závěrem pouze konstatuje, že Ústav je vázán právním názorem Ministerstva zdravotnictví jako příslušného odvolacího orgánu, a tudíž by v novém správním řízení měl již dostatečně posoudit všechny shromážděné důkazy a nadále postupovat v souladu s příslušnými právními předpisy.

S pozdravem

Mgr. Filip Vrubeľ  
ředitel odboru farmacie

