

Český svaz hemofiliků  
PhDr. Vladimír Dolejš  
předseda  
U Nemocnice 1 (ÚHKT)  
128 20 Praha 2

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE  
17. 2. 2012

NAŠE SP.ZN.  
SUKLS42382/2012

VYŘIZUJE/LINKA  
PETLÁKOVÁ/332

DATUM  
24. 2. 2012

## Reakce na sdělení na stránkách Českého svazu hemofiliků

Vážený pane předsedo,

reaguji na Vaše vyjádření k odpovědi Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v oblasti zajištění domácí léčby hemofilie.

Ústav je dle požadavků zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, povinen zahájit správní řízení:

1. v rámci kterého je přehodnocena podle nově nastavených pravidel stávající výše úhrady ze zdravotního pojištění a podmínky, za kterých je daný lék vykazován zdravotním pojišťovnám.
2. v rámci, kterého přehodnotí všechny léčivé přípravky, které jsou vykazovány na zdravotní pojišťovnu podle dříve platných pravidel a mají vykazovací limit se symbolem B, H, K, T, nebo U.

S ohledem na tyto požadavky zákona zahájil Ústav daná správní řízení i u léčivých přípravků obsahující koagulační faktory.

V rámci správních řízení je dle zákona vždy prokazováno splnění několika kritérií, mezi které mj. patří i terapeutická účinnost léčby hrazené ze zdravotního pojištění. Tento požadavek je nutné prokazovat u všech ze zdravotního pojištění hrazených léčivých přípravků, tedy i v případě koagulačních faktorů.

Nepravomocné rozhodnutí ve správním řízení, které bylo zahájeno dle výše uvedeného bodu 1 a které je vedené pod spisovou značkou SUKLS5405/2010, stanovilo novou výši a podmínky úhrady. U většiny léčivých přípravků bylo navrženo mírné zvýšení úhrady ze zdravotního pojištění a u přípravků obsahující rekombinantní koagulační faktor VIII byla stanovena i další zvýšená úhrada ze zdravotního pojištění. Podmínky pro vykazování se liší pouze změnou uvedeného vykazovacího symbolu, viz předchozí komunikace.

Odvolání proti rozhodnutí bylo předloženo zdravotní pojišťovnou a některými držiteli rozhodnutí o registraci. Odvolání zdravotní pojišťovny bylo podáno z důvodu **nesouhlasu s nově stanovenou výší úhrady ze zdravotního pojištění - bezdůvodné navýšení úhrady**. Odvolání držitelů rozhodnutí o registraci bylo podáno s ohledem na **požadavek přiznání vyšší hodnoty úhrady ze zdravotního pojištění a požadavek na přiznání i další zvýšené úhrady u přípravků daných držitelů**. Plné verze rozhodnutí i zmiňovaných odvolání jsou k dispozici na internetových stránkách, viz <https://verso.sukl.cz/>. Ústav pro úplnost uvádí, že Ministerstvo zdravotnictví v odvolacím řízení aktuálně uznalo odvolání zdravotní pojišťovny a držitele rozhodnutí o registraci týkající se Ústavem stanovené další zvýšené úhrady. Ostatní odvolací důvody byly shledány nedůvodnými. S ohledem na tento postup vrátilo věc k novému projednání, ve kterém Ústav musí a bude postupovat v souladu s rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví.

Druhé jmenované řízení, které je vedené pod spisovou značkou SUKLS10159/2012, je aktuálně ve stavu opatrování podkladů. Finální rozhodnutí tedy zatím nebylo vydáno.

Ústav si je vědom, že hemofilie a von Willebrandova choroba jsou onemocnění, která mohou v případě nedostatečné či neadekvátní léčby vést k závažnému trvalému poškození zdraví. I tato fakta jsou

zohledněna ve správním řízení. Finální verze rozhodnutí je však hlavně v rukou účastníků řízení, tedy zdravotních pojišťoven a držitelů rozhodnutí o registraci.

S pozdravem

MUDr. Jiří Deml  
náměstek pro odborné činnosti  
pověřený vedením Ústavu  
na základě pověření Ministra zdravotnictví ze dne 22. 2. 2012