

JAK PŘEKONAT BARIÉRY V DOSTUPNOSTI LÉČBY

Návod pro české pacienty



Brožuru *Jak překonat bariéry v dostupnosti léčby* vydala ONKO Unie, o.p.s., 2018

Ilustrace: Jan Hofman

K ČEMU BROŽURA SLOUŽÍ?

Nezávislá platforma Hlas pacientek se znepokojením vnímá bariéry, které jsou v České republice systémově vytvořeny k omezení přístupu pacientů k moderní léčbě. Domníváme se, že pacient by měl být léčen způsobem, který pro něj individuálně stanoví jeho ošetřující lékař jako ten nejlepší možný. Nové moderní léky mají pro pacienty významný medicínský přínos a často představují průlomové řešení léčebných potřeb těch, jejichž problémy dosavadní léčba nedokázala řešit vůbec nebo dostatečně efektivně.

Oceňujeme, že Česká republika si v oblasti dostupnosti moderních léků vede lépe než země východní Evropy, ale věříme, že se při kvalitě českého zdravotnictví chceme srovnávat spíše se zeměmi Evropy západní. V tomto srovnání značně zaostáváme. Nejenže se již od roku 2008 potýkáme s příliš dlouhými lhůtami pro rozhodování o úhradě léčiv (průměrná doba vstupu nového léčiva do systému úhrad je 18 měsíců, což je třikrát více než zákonná lhůta šesti měsíců), ale mnoho léků do systému úhrad ani nikdy nevstoupí či z něj po nějaké době vypadne. Přetrvávajícím rysem pro toto rozhodování je jeho nepředvídatelnost, na což doplácí zejména pacienti.

Chápeme, že rozpočty veřejného zdravotního pojištění nejsou bezedné. Věříme ale, že správné rozložení zdrojů, včetně úspor ze stále se snižujících cen starších léků, by mohlo pokrýt všechny léčebné potřeby pacientů, a to i včetně dosud nehrazených léčiv. Pacientům dnes bohužel nezbyvá nic jiného, než být vystaveni kvazi správnému rozhodování zdravotních pojišťoven o úhradě dle tzv. § 16, kde však neexistuje možnost odvolání k nezávislému orgánu druhé instance. Navíc se rozhodování různých zdravotních pojišťoven výrazně liší, takže nelze hovořit o rovnoprávném přístupu k léčbě a systém připomíná spíše loterii. Je jisté, že na tyto situace doplácí individuální pacienti. A právě takovým chceme pomáhat. Z rozhovorů s nimi jsme zjistili, že prvotní bariérou, kterou musí pacient usilující o úhradu jinak nehrazené léčby zdolat, je nedostatek informací a neznalost vlastních práv a právních předpisů. Proto představujeme tuto brožuru, která je návodem pro české pacienty a jejich blízké.

Zároveň se zavazujeme k tomu, že budeme i nadále hájit práva každého pacienta a budeme součástí veřejné diskuse tak, aby potřeby českých pacientů byly naplněné a jejich šance rovnocenné.



JAK SE DOSTANE NOVÝ LÉK NA ČESKÝ TRH?

REGISTRACE NOVÉHO LÉKU

Každý léčivý přípravek musí být před uvedením na český trh registrován. V Evropské unii léky registruje Evropská léková agentura (EMA), registraci pro Českou republiku vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Během registračního procesu je hodnocena bezpečnost, účinnost a kvalita léku.

STANOVENÍ CENY A ÚHRADY LÉKU

Výrobce léku, který chce, aby byl lék v České republice hrazen z veřejných prostředků, musí požádat o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Rozhodnutí vydává SÚKL. Lhůta pro toto rozhodnutí je zákonem¹ stanovena na 165 dní. Šetření společnosti iHETA však poukazuje na to, že průměrná doba do vydání rozhodnutí bývá i více než dvakrát delší². Náš systém patří k nejpomalejším v Evropě.

Cenu léku navrhuje žadatel o stanovení úhrady (výrobce, distributor léku). Maximální cenu a úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění však určuje SÚKL ve správním řízení. Žadatel předkládá podklady dokazující přidanou hodnotu nové léčby (účinnost a/nebo bezpečnost léku). Hlavním opěrným bodem pro rozhodování SÚKL je posouzení celkové výše nákladů, které by byly vydány na novou léčbu, a/nebo poměr nákladů a přínosů oproti stávajícím možnostem léčby.

Maximální cena léku je určena jako průměr tří nejnižších výrobních cen v zemích tzv. referenčního koše (18 zemí EU). Cena výrobce může být nižší než maximální cena léku, nikdy však za vyšší. Konečná (prodejní) cena léku pro pacienta v lékárně se vypočítá jako součet ceny výrobce, obchodní přírážky a DPH. Úhrada léku ze zdravotního pojištění se stanovuje na úrovni nejnižší ceny daného léku ze všech států EU. Cenová hladina léků v ČR je tedy na úrovni nejnižších cen v EU. Podrobnější informace lze nalézt v publikaci, která je zdarma ke stažení na webu olecich.cz³.

POZOR!

CENA LÉKU NENÍ ÚHRADA!

CENA LÉKU je maximální cena, za kterou může být lék prodáván pacientovi.

ÚHRADA LÉKU je částka, kterou uhradí pojišťovna zdravotnickému zařízení nebo lékárně.

ROZDÍL MEZI CENOU A ÚHRADOU LÉKU SE OZNAČUJE JAKO DOPLATEK.

¹ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

² iHETA, prosinec 2017; Počet správních řízení o léčivech s novými molekulami ve skupině protinádorových léčiv zahájených od 1. 1. 2012 je 83. Z toho u 48 správních řízení jsou dostupné informace na webu SÚKL (Verso). 22 správních řízení je ukončeno, 26 správních řízení stále pokračuje. Čas do první reakce SÚKL = 176,4 dne (1–391). Průměrná doba do vydání konečného rozhodnutí je 421,5 dne.

³ www.olecich.cz/kniha-pribehy-leku

Při rozhodování o tom, zda léku bude přiznána úhrada z veřejného zdravotního pojištění, SÚKL uplatňuje částku 1,2 mil. Kč jako hranici nákladové efektivity léku za rok života v plné kvalitě QALY (Quality Adjusted Life Year – kvalitou vážený rok života).

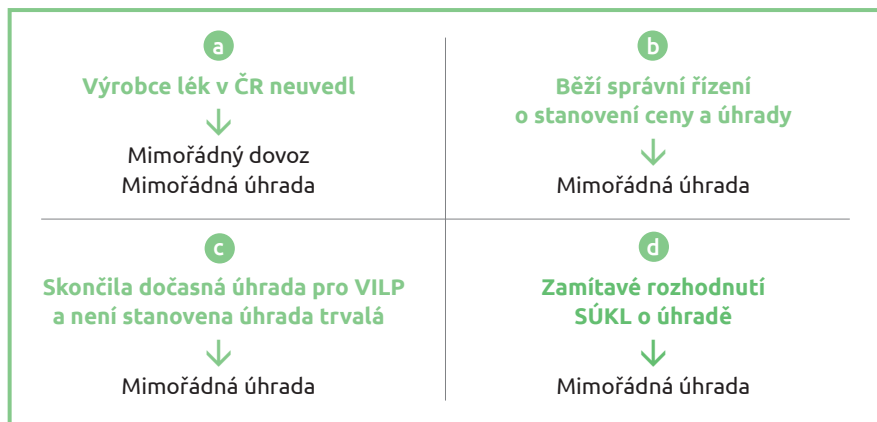
Úhrada, kterou SÚKL určí, je platná na dobu neurčitou (trvalá úhrada), respektive do příští revize. Výjimkou jsou tzv. vysoce inovativní léčivé prostředky (VILP), které jsou posuzovány v jiném režimu. SÚKL uděluje těmto lékům dočasnou úhradu na maximálně tři roky. Pokud během této doby lék prokáže klinický přínos a nákladovou efektivitu, je možné požádat o stanovení trvalé úhrady.

CO MŮŽE BÝT PŘÍČINOU NEDOSTUPNOSTI LÉČBY?

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY MOHOU BÝT ČESKÝM PACIENTŮM NEDOSTUPNÉ Z NĚKOLIKA DŮVODŮ:

- a Výrobce se rozhodne neuvádět lék v České republice.
- b Výrobce požádal o stanovení ceny a úhrady. Probíhá správní řízení, ale SÚKL zatím nevydal pravomocné rozhodnutí.
- c Skončila dočasná úhrada vysoce inovativního léčivého prostředku a léku nebyla přiznána úhrada trvalá.
- d SÚKL vydal pravomocné zamítavé rozhodnutí o stanovení ceny a úhrady.

Ve všech těchto případech není zdravotní pojišťovna podle zákona oprávněna daný léčivý přípravek hradit. Existují však výjimky, kdy může pojišťovna, jinak nehrazený léčivý přípravek pacientům uhradit. Tyto výjimky upravuje zákon o veřejném zdravotním pojištění a zákon o léčivech.



MIMOŘÁDNÁ ÚHRADA

§ 16, zákon o veřejném zdravotním pojištění

- (1) Příslušná zdravotní pojišťovna hraadí ve výjimečných případech zdravotní služby jinak zdravotní pojišťovnou nehrazené, je-li poskytnutí takových zdravotních služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pojištěnce.
- (2) S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je poskytnutí zdravotních služeb podle předchozího odstavce vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.

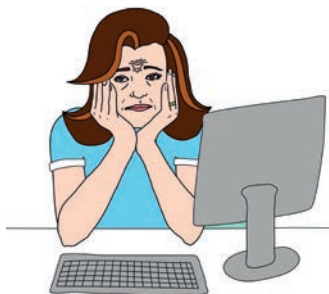
MIMOŘÁDNÝ DOVOZ

§ 8, odstavec 3, zákon o léčivech

- (3) Při poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona, pouze za situace, kdy zároveň
 - a) není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,
 - b) jde o léčivý přípravek, který je
 - I. již registrován v jiném státě, nebo
 - II. přípravkem pro moderní terapie, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
 - c) takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a
 - d) nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus

DALŠÍ BARIÉRY V PŘÍSTUPU K LÉČBĚ

Vedle překážky, kdy léčivý prostředek není v České republice dostupný nebo není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, může pacient individuálně narazit i na další bariéry:



1) INDIKAČNÍ OMEZENÍ

Pokud léčivý přípravek úspěšně projde správním řízením a je mu stanovena úhrada, jsou mu rovněž stanoveny podmínky, za kterých jej zdravotní pojišťovny uhradí. Tato tzv. indikační omezení úhrady jsou kompromisem mezi možnostmi medicínské vědy a finančními možnostmi solidárního systému zdravotnictví a určují okruh pacientů, kteří z takové léčby budou mít největší užitek.

2) PRESKRIPČNÍ OMEZENÍ

SÚKL při stanovování ceny a úhrady léku může stanovit tzv. preskripční omezení. Jedná se o zúžení okruhu lékařů, kteří mohou lék předepisovat. Pacient, který daný lék potřebuje, jej tedy může dostat předepsaný pouze od lékaře konkrétní odbornosti.⁴

3) VYKAZOVACÍ OMEZENÍ (LIMIT):

Úhrada léku ze zdravotního pojištění může být vázána pouze na poskytnutí ambulantního ošetření či na koncentrování péče do tzv. specializovaných center (vybraná lékařská zařízení). Léky, které mohou být podávány pouze ve specializovaných centrech, se označují jako tzv. centrové léky. Jedná se v podstatě o všechny tzv. moderní a nákladné léky. Pokud by pacientovi moderní centrový lék pomohl, měl by být svým ošetřujícím lékařem odeslán co nejdříve do specializovaného centra.

4) SYSTÉM FINANCOVÁNÍ POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

Zdravotní pojišťovny uzavírají každý rok s poskytovateli zdravotních služeb dohody o rozpočtech na péči. Systém těchto dohod ale není dokonalý a v některých případech nezajistí pokrytí veškeré potřebné zdravotní péče v konkrétním zařízení. Výjimečnou úhradu léku podle § 16 platí většinou poskytovatel zdravotních služeb ze svého předem dohodnutého rozpočtu, přičemž některé zdravotní pojišťovny hradí tyto výjimečné náklady navýšením tohoto rozpočtu.

V případě běžně hrazené léčby je zdravotní pojišťovna povinna pacientovi léčbu zajistit (může doporučit i jiného poskytovatele zdravotních služeb).

⁴ Více zde: http://www.sukl.cz/uploads/Prehledy_a_databaze/Symbyoly_preskripzni_omezeni.pdf

5) NEDOSTATEČNÉ INFORMACE O MOŽNOSTECH LÉČBY

Pacient má ze zákona právo být lékařem v dostatečném rozsahu informován o všech léčebných možnostech, které jsou pro něj z hlediska jeho diagnózy a aktuálního zdravotního stavu nejučinnější, a to včetně léčby, která není hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Na rozdíl od minulosti, kdy o léčbě rozhodoval především lékař, se v současnosti prosazuje přístup, kdy je rozhodování o možnostech léčby sdílené lékařem a pacientem. Pokud pacient zvolí léčbu, která není hrazena ze zdravotního pojištění, musí si ji uhradit sám.



SECOND OPINION: PRÁVO NA DRUHÝ NÁZOR⁵

Každý pacient má právo zkonzultovat svůj zdravotní stav s dalším lékařem. Může požádat o tzv. druhý názor (second opinion) a posouzení navrženého léčebného postupu.

JAK ŘEŠIT BARIÉRY V DOSTUPNOSTI LÉČBY?

Pokud se pacient či jeho blízcí setkají s jakýmkoliv problémy s dostupností hrazené zdravotní péče, potřebují poradit s právy pacienta dle nových právních předpisů nebo pokud potřebují pomoc při komunikaci s lékaři, nemocnicemi či zdravotními pojišťovkami, mohou se obracet na Ústav lékového průvodce. Významnou pomoc jim mohou nabídnout i pacientská sdružení, která se v problematice daného onemocnění orientují a mohou poskytnout radu, vždy přesně přizpůsobenou konkrétnímu případu a průběhu pacienta.

Pokud pacientovi zdravotní pojišťovna odmítá uhradit léčbu, která je pro něj medicínsky nejlepší (stanovisko ošetřujícího lékaře), má obecně následující možnosti:

- a) Zaplatit takovou léčbu ze svých vlastních prostředků.
- b) Zažádat zdravotní pojišťovnu o mimořádnou úhradu léčby, s odůvodněním, že se jedná o jedinou možnost péče dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě, že pojišťovna tuto žádost zamítne, má právo se odvolat proti takovému rozhodnutí. Pokud ani odvolání není v pacientův prospěch, lze v nejzazších případech přistoupit k soudnímu řízení.
- c) Pokud jednání s pojišťovnou selže a pacientův ošetřující lékař je přesvědčen, že se jedná pro pacienta o jedinou možnost léčby, může pacient změnit zdravotní pojišťovnu a znovu se pokusit zažádat o mimořádnou úhradu novou zdravotní pojišťovnu. Pokud je o změnu zdravotní pojišťovny zažádáno v období od 1. ledna do 31. března, pacient se stane klientem nové zdravotní pojišťovny od 1. července. Pokud o přeregistraci zažádá mezi 1. červencem a 30. zářím, klientem nové pojišťovny se stane k 1. lednu následujícího roku.

⁵ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, § 2 odst. 2 písm. b)

NÁROK NA MIMOŘÁDNOU ÚHRADU PÉČE JINAK NEHRAZENÉ – § 16

Jak již bylo zmíněno výše, zákon o veřejném zdravotním pojištění umožňuje výjimku, kdy připouští pro pacienta možnost úhrady jinak nehrazeného léku dle § 16. O výjimku žádá pacient-pojištěnec s podporou lékaře, který dodá medicínské odůvodnění žádosti. Pro přiznání mimořádné úhrady musí být splněna podmínka, že se jedná o jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. Skutečnost, že se jedná o **jedinou možnost léčby**, musí být v žádosti uvedena. Žádost schvaluje revizní lékař zdravotní pojišťovny.

- Pokud je nehrazená léčba skutečně jedinou možností, revizní lékař pojišťovny by ji měl schválit a příslušná pojišťovna pak pacientovi uhradit.
- Pokud revizní lékař zamítne žádost z důvodu, že pacient může užívat jiný, hrazený lék, měl by vždy také poskytnout odůvodnění svého rozhodnutí, vyjádřit se k lékařským argumentům a navrhnout hrazenou alternativu léčby.

Pacient se vždy může proti zamítavému rozhodnutí odvolat, o odvolání rozhoduje zdravotní pojišťovna. V případě, že je i po odvolání stanovisko zdravotní pojišťovny zamítavé, má pacient možnost obrátit se na soud, který rozhodne o jeho nároku.

V případě potřeby se může též kdykoli obrátit na pacientské organizace.

PODÁNÍ ŽÁDOSTI O MIMOŘÁDNOU ÚHRADU LÉČBY PODLE § 16

Posouzení žádosti revizním lékařem pojišťovny

Kladné posouzení žádosti → úhrada léčby

Zamítnutí žádosti → současné poskytnutí odůvodnění stanoviska a navržení srovnatelné účinné hrazené léčby

→ odvolání

→ soudní spor

Kdykoli během procesu: spojení se s pacientskou organizací

UŽITEČNÉ KONTAKTY

Česká onkologická společnost České lékařské společnosti J. E. Purkyně

www.linkos.cz

Ústav lékového průvodce

www.lekovypruvodce.cz

ONKO Unie

www.onko-unie.cz

Aliance žen s rakovinou prsu

www.breastcancer.cz

Dialog Jessenius

www.dialog-jessenius.cz

Amelie

www.amelie-zs.cz

SÚKL

www.sukl.cz/leciva/ceny-a-uh rady-lp

EMA (Evropská léková agentura)

www.ema.europa.eu

ČLS JEP (Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně)

www.clsjep.cz

Odborné společnosti ČLS JEP

www.cls.cz/spolecnosti-cls-jep

AIFP (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu)

www.aifp.cz

Koalice pro zdraví (sdružuje patientské organizace a spolky)

www.koaliceprozdravi.cz

VZP (Všeobecná zdravotní pojišťovna)

www.vzp.cz

Svaz zdravotních pojišťoven (sdružuje všechny zdravotní pojišťovny kromě VZP)

www.szpcr.cz