



Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48,  
100 41, Praha

**Věc: Stížnost na nezákonný postup Státního ústavu pro kontrolu léčiv při zařazení údaje o úhradě léčivého přípravku SYNFLORIX a při rozhodování o maximální ceně tohoto přípravku**

**SYNFLORIX** je spolu s léčivým přípravkem **PREVENAR** znám jako vakcína proti pneumokokovým infekcím, která má být od 1. 1. 2010 plně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění při aplikaci novorozencům v ambulanci lékaře a která je distribuována přímo lékaři.

SYNFLORIX (vaccinum pneumococcale polysach. coniug. ads.) je léčivý přípravek registrovaný centralizovanou procedurou vložený do databáze SÚKL v období od 1. 4. 2009 do 30. 4. 2009.

SYNFLORIX neměl od své registrace až do 31. 12. 2009 stanovenou maximální cenu od SÚKL.

*Rozhodnutím SÚKL sp. zn. SUKLS203584/2009 ze dne 30. 12. 2009 byla přípravku*

SYNFLORIX INJ SUS 1X0.5ML STR+J kód SÚKL 0149034 (dále jen „**SYNFLORIX**“)

stanovena maximální cena ve výši **1.013,82 Kč**.

Rozhodnutí nabylo právní moci dne 31. 12. 2009, doložka právní moci byla na rozhodnutí vyznačena dne 30. 12. 2009 (den před nabytím právní moci?!). Rozhodnutí je vykonatelné od 1. 1. 2010.

Na základě článku XXII bodu 2 zákona č. 362/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s návrhem zákona o státním rozpočtu České republiky na rok 2010 („Janotův balíček“), došlo ze zákona ke *snížení maximální ceny* přípravku SYNFLORIX o 7 % z původních 1.013,82 Kč na **942,85 Kč** s účinností od 1. 1. 2010.

SÚKL zveřejnil v aktualizovaném seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění ke dni 1. 1. 2010 maximální cenu přípravku SYNFLORIX ve výši **942,85 Kč**.

V tomtéž seznamu SÚKL zveřejnil u přípravku SYNFLORIX ke dni **1. 1. 2010** údaj o jeho úhradě z veřejného zdravotního pojištění ve výši **1.301,21 Kč** s uvedením symbolů **S** a **A**.



**Symbol S** znamená, že úhrada byla stanovena ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**zákon**“).

**Symbol A** označuje podle § 27 vyhlášky č. 92/2008 Sb. léčivý přípravek, který lékař vzhledem k jeho charakteru podává při výkonu ambulantní péče a který se účtuje zdravotní pojišťovně v souvislosti s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek.

V aktualizovaném seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění zveřejnil SÚKL ke dni **8. 1. 2010** u přípravku SYNFLORIX údaj o jeho úhradě z veřejného zdravotního pojištění ve výši **1.163,- Kč** s uvedením symbolů Z a A. Oproti předchozímu seznamu došlo ke snížení úhrady o 138,21 Kč a změně symbolu S na symbol Z.

**Symbol Z** znamená, že hodnota úhrady se změnila ze zákona č. 362/2009 Sb. ve znění účinném od 1. 1. 2010 snížením o 7 %.

Výše uvedené rozhodnutí SÚKL o stanovení maximální ceny přípravku SYNFLORIX a údaje zveřejněné v seznamu o výši úhrady přípravku SYNFLORIX k 1. 1. 2010 i k 8. 1. 2010 jsou v rozporu se zákonem.

SÚKL zveřejnil v seznamu údaj o úhradě přípravku SYNFLORIX a podmínku hrazení přípravku (symbol A), **aniž by tomuto zveřejnění předcházelo správní řízení a rozhodnutí o výši a podmínkách úhrady.** V seznamu aktualizovaném k 1. 1. 2010 přitom uvedl symbol S, podle nějž měla být úhrada stanovena ve správním řízení. Následně byla tato skutečnost v seznamu aktualizovaném k 8. 1. 2010 zakryta symbolem Z, tedy že úhrada byla snížena ze zákona o 7 %. Tvrzené snížení o 7 % je samo o sobě nesprávné, protože snížení úhrady z 1.301,21 Kč na 1.163,- Kč je snížením o 10,62 %. Podstatné však je, že ohledně přípravku SYNFLORIX nikdy nebylo vedeno řízení o výši a podmínkách úhrady. V řízení, které bylo vedeno, došlo pouze ke stanovení maximální ceny přípravku, jehož účel je zcela jiný. Údaj o úhradě musí přitom vždy vycházet z rozhodnutí. **Veškeré údaje zveřejněné v seznamu o úhradě přípravku SYNFLORIX tak byly zveřejněny v rozporu se zákonem.**

Stanovení maximální ceny léčivého přípravku je způsobem cenové regulace. Tu je vůči léčivému přípravku možné podle cenového předpisu uplatnit jen v případě, je-li přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, pokud SÚKL rozhodl o výši a podmínkách jeho úhrady.

Jak vyplývá z již uvedeného, rozhodnutí SÚKL o výši a podmínkách úhrady přípravku SYNFLORIX neexistuje. SYNFLORIX proto není hrazen z veřejného zdravotního pojištění a není přípustné jej cenově regulovat stanovením maximální ceny. SÚKL tak vydal rozhodnutí o stanovení maximální ceny, aniž by k tomu byly splněny zákonné podmínky.



Přípravek SYNFLORIX je v současné době distribuován do ordinací lékařů a aplikován pacientům s mylným předpokladem, že jeho poskytování je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. SÚKL nestanovil úhradu přípravku ve správním řízení a chybně uveřejnil údaj o úhradě do seznamu léčivých přípravků, z něhož čerpá informace o úhradách odborná i laická veřejnost. Dokud nebude pravomocným rozhodnutím SÚKL stanovena úhrada přípravku, nebude možné jej hradit z veřejného zdravotního pojištění. Úhrady za přípravky aplikované pacientům od 1. 1. 2010, které by zdravotní pojišťovny lékařům až do řádného stanovení úhrady poskytly, by byly plněním bez právního důvodu.

Česká lékárnická komora jako subjekt, který podle správního řádu nemá k dispozici jiný prostředek ochrany, podává s odkazem na výše uvedené skutečnosti

### **stížnost**

proti nesprávnému postupu SÚKL a žádá, aby byla v zákonné lhůtě vyrozuměna o jejím vyřízení.

V Praze dne 11. 1. 2010

Mgr. Stanislav Havlíček  
prezident České lékárnické komory

Příloha: právní rozbor ze dne 11. 1. 2010

Na vědomí: Ministerstvo zdravotnictví ČR, k rukám ministryně  
zdravotní pojišťovny, k rukám ředitelů  
Česká lékařská komora  
Ministerstvo financí, k rukám ministra  
Úřad vlády, k rukám premiéra  
GlaxoSmithKline, s.r.o.  
AIFP, ČAFF