



CO V ČR SKUTEČNĚ ROZHODUJE O VOLBĚ KONKRÉTNÍHO  
LÉKU PRO PACIENTA?

# ZÁKLADNÍ OTÁZKY

- Jak vyvážit medicínskou potřebu a ekonomickou efektivitu?
- Jak to udělat transparentně?

# VZTAH PACIENT - LÉKAŘ

- Lékař musí postupovat postupem *lege artis*
- Volba léčby musí být učiněna primárně na základě medicínské potřeby pacienta, ekonomické ohledy nad tím nesmí převážít
  - Hippokratova přísaha (Ženevská deklarace 1948) "*...[z]dravotní stav mého pacienta bude mou první starostí*"
  - Bod 50 Směrnice 2001/83 "*Osoby způsobilé předepisovat léčivé přípravky musí být schopné vykonávat tuto funkci objektivně, aniž by byly ovlivňovány přímými nebo nepřímými finančními pobídkami*"

## VZTAH PACIENT - LÉKAŘ

- Bod 40 Rozhodnutí Evropského soudního dvora C-62/09 *ABPI v. MHPRA* k přípustnosti finančních pobídkových programů:  
*"Předepisující lékař je totiž z hlediska profesní etiky povinen nepředepisovat daný léčivý přípravek, pokud není vhodný k léčbě jeho pacienta, a to bez ohledu na existenci veřejných finančních pobídkových programů pro předepisování tohoto léčivého přípravku."*

# VZTAH PACIENT - LÉKAŘ

- Odpovědnost lékaře
  - Trestní
  - Občanskoprávní
  - Etická

# VZTAH LÉKAŘ - NEMOCNICE

- Pracovněprávní vztah
- Nemocnice nesmí zasáhnout do povinností lékaře vůči pacientovi a základního principu, že lékař se při preskripci musí řídit primárně zájmem pacienta
- V případě poškození pacienta je zde objektivní občanskoprávní odpovědnost nemocnice s možným regresem vůči lékaři
- Nemocnice nesmí lékaři znemožnit, aby postupoval postupem *lege artis*

# VZTAHY NEMOCNICE - POJIŠŤOVNA - DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

- Snižování nákladnosti léčby
  - Pozitivní listy pojišťoven
  - Pozitivní listy nemocnic
  - Cenová ujednání
  - Doporučení pojišťoven
  - Bonusové smlouvy
- Zcela mimo režim úhradového řízení, paralelní struktury bez dostatečné garance práv zúčastněných osob

# VZTAHY NEMOCNICE - POJIŠŤOVNA - DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

- Rozhodnutí Evropského soudního dvora C-62/09 *ABPI v. MHPRA* k přípustnosti finančních pobídkových programů
  - Pobídkové programy jsou přípustné, ALE:
    - Neúspěšní uchazeči musí mít možnost ověřit, že program odpovídá objektivním kritériím a že nedochází k diskriminaci (bod 37)
    - Vytvářeny na základě objektivních, ověřitelných a veřejně přístupných kritérií (bod 38)
    - Lékař musí mít zachovanou objektivitu předepisování (bod 40)



# VZTAHY NEMOCNICE - POJIŠŤOVNA - DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

- Držitelé rozhodnutí o registraci
  - Soutěží spolu
  - Mají právo na to, aby jim do vzájemné soutěže nebylo nekale zasahováno (§ 2976 ObčZ)

# VZTAHY NEMOCNICE - POJIŠŤOVNA - DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

- Případová studie - Infliximaby - Cenové doporučení Remsima 100 MG
  - Cenové doporučení VZP nemocnicím na období od 1. 6. 2016 do 31. 5. 2017
    - Cenové ujednání - Remsima 100 MG ekonomicky nejméně náročná varianta
    - Doporučení využití Remsimy

# VZTAHY NEMOCNICE - POJIŠŤOVNA - DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

- Případová studie - Infliximaby - Cenové doporučení Remsima 100 MG
  - Dopis VFN primářům VFN
    - Předání informace lékařům
    - V případě použití konkurečního Remicade "*...bude tento LP v případě revize neuznán a náklady na tento LP půjdou na vrub VFN respektive konkrétní kliniky.*"

# VZTAHY NEMOCNICE - POJIŠŤOVNA - DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

- Problematické body:
  - VZP - nemocnice
    - Netransparentní postup při výběru Remsimy
    - Nejasné, zda je Remsima skutečně ekonomicky nejméně náročnou variantou - není to třeba Inflectra?
    - Neúspěšní soutěžitelé nemají možnost ověřit regulérnost výběru a důvody vlastního neúspěchu
    - Neúspěšní soutěžitelé nemají možnost soudního přezkumu
    - Riziko nekalosoutěžního jednání

# VZTAHY NEMOCNICE - POJIŠŤOVNA - DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

- Problematické body:
  - Nemocnice - lékaři
    - Ovlivnění objektivity při preskripci
    - Riziko ekonomického switchu

# ZÁVĚREČNÉ SHRNUÍ

- Při snižování ekonomické náročnosti léčby by mělo být garantováno alespoň následující:
  - Preferovaný přípravek musí být reálně dostupný a použitelný pro daného pacienta
  - Objektivní, ověřitelná a veřejně přístupná kritéria se zajištěním možnosti přezkumu, transparentní proces
  - Soulad mezi úhradou na základě pobídkových programů a úhradou stanovenou v rámci úhradového řízení
  - Lékař musí mít vždy právo nepředepsat léčivo, pokud je nevhodné k léčbě konkrétního pacienta

ABRAHAM  
& PARTNEŘI  
ADVOKÁTNÍ KANCELÁŘ

Abraham & Partneři, advokátní  
kancelář s. r. o.

**Praha**

Lazarská 11/6  
120 00, Prague

**Ostrava**

Jurečkova 1811/18  
702 00 Ostrava

T +420 603 773 070

[martin.abraham@abrahampartneri.cz](mailto:martin.abraham@abrahampartneri.cz)

[www.abrahampartneri.cz](http://www.abrahampartneri.cz)