

Nová zákonná pravidla dostupnosti zdravotních služeb a biologická léčba roztroušené sklerózy

JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.
D&D Health s.r.o.

Uplynulý rok přinesl významné změny práva v oblasti poskytování a úhrady zdravotní péče. Tyto změny zahrnují novou definici lege artis a poučovací povinnosti, pravidla pro odmítání a ukončování péče a nová pravidla pro úhradu péče v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Pro oblast léčby roztroušené sklerózy je zvláště významná nová garance maximálně čtyřtýdenní čekací doby pro nasazení biologické léčby. Poněkud protiběžně k tomuto vývoji působí regulační omezení, která ministerstvo zdravotnictví zakotvilo do úhradové vyhlášky pro rok 2013, zahrnující objemovou limitaci vůči referenčnímu období a omezení úhrady dle přepočtu na republikový nákladový průměr.

Neméně zajímavý je ovšem vývoj na poli judikatury, vztahující se k úhradě péče a organizaci systému zdravotnictví. Ústavní soud již v roce 2011 konstatoval, že v zásadě existuje povinnost zdravotní pojišťovny zaplatit potřebnou péči o své pojištěnce i nad rámec úhradových limitací, byla-li splněna a zdokumentována povinnost poskytovatele léčit účelně¹. Argumentace Ústavního soudu v aktuálním nálezu o zrušení tzv. nadstandardů² tuto tezi ještě posiluje.

Pravidla úhrady péče ve vztahu mezi pojišťovnou a poskytovatelem se sice zdánlivě nijak netýkají práv pacienta ani povinnosti poskytovatele nabízet řádně a včas veškerou indikovanou léčbu. Lékaři jsou však často vystaveni mimo-právnímu tlaku omezovat péči na úroveň „předěleného rozpočtu“. Než budou žádoucí změny vyvolané judikaturou Ústavního soudu zapracovány do legislativy a smluv s pojišťovnami, budou se lékaři muset s touto realitou vypořádat tak, aby nevystavili pacienta, svou nemocnici ani sebe sama právním rizikům a ekonomickým ztrátám.

Základní povinností lékaře vůči pacientovi je úplné poučení o zdravotním stavu a možných alternativách léčby. Následně je třeba vymezit, zda je navržený a pacientem odsouhlasený soubor zdravotních služeb hrazen ze zdravotního pojištění. Konečně jde-li o péči hrazenou, je třeba dodržet nová pravidla časové dostupnosti jejího poskytnutí.

Vymezení medicínské potřeby a poučení pacienta

Právo na poučení popisuje nový zákon o zdravotních službách³, který v § 31 odst. 1) uvádí povinnost poskytovatele zajistit, aby byl pacient srozumitelným způsobem v dostatečném rozsahu informován o svém zdravotním stavu a o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách a umožnit pacientovi nebo osobě určené pacientem klást doplňující otázky vztahující se k jeho zdravotnímu stavu a navrhovaným zdravotním službám, které musí být srozumitelně zodpovězeny. Pokud jde o obsah poučení, zákon o zdravotních službách uvádí v § 31 odst. 2) jako povinné náležitosti poučení údaje o příčině a původu nemoci, jsou-li známy, jejím stadiu a předpokládaném vývoji, a o účelu, povaze, předpokládaném přínosu, možných důsledcích a rizicích navrhovaných zdravotních služeb, včetně jednotlivých zdravotních výkonů. Pokud nabízí medicínská věda více alternativ, musí být pacient informován o jiných možnostech poskytnutí zdravotních služeb, jejich vhodnosti, přínosech a rizicích, jakož i o další potřebné léčbě. Tentýž zákon uvádí v § 53 a násl. povinnost toto poučení potřebným způsobem dokumentovat.

Všimněme si, že Úmluva o lidských právech a biomedicíně ani zákon o zdravotních službách neomezuje rozsah poučení pouze na péči hrazenou a dostupnou na daném pracovišti, naopak poučení musí pokrývat veškeré medicínsky vhodné alternativy léčby. Je-li dle zákonných kritérií daná léčba hrazena, avšak existuje objektivní problém s její úhradou (například zdravotní pojišťovna uplatňuje objemovou limitaci), není to důvodem k zamlčení informace o takové léčbě, naopak vztah důvěry váže lékaře k tomu, aby v rámci poučení o úhradových problémech pacientovi řekl.

Poučení o ceně a úhradě

Novou právní povinností poskytovatele dle zákona o zdravotních službách je poučit předem pacienta o ceně péče nehrazené ze zdravotního

pojištění. K tomu musí lékař-zaměstnanec umět správně zodpovědět dvě otázky:

- zda je pacientem zvolená alternativa léčby hrazena ze zdravotního pojištění, a
- pokud ano, zda je tato služba zahrnuta ve smlouvě o poskytování a úhradě péče mezi nemocnicí a zdravotní pojišťovnou tohoto pacienta.

Pokud léčba není součástí zákonného nároku pojištěnce, nebo pokud ji jeho zdravotní pojišťovna v dané nemocnici nenasmlouvala, bude zpravidla pacient poučen o nutnosti uhradit cenu léčby z vlastních prostředků.

Zodpovědět první otázku je možno na základě znalosti § 13 a násl. zákona o veřejném zdravotním pojištění⁴, u léčiv pak na základě rozhodnutí SÚKL o výši a podmínkách úhrady každého konkrétního léčiva, včetně tzv. indikačních omezení⁵. Zkušenosti z revizní činnosti pojišťoven ukazují, že mnozí lékaři tato pravidla neznají či při vykazování péče nerespektují. Pojišťovna zcela v souladu s právem odmítá takové léky uhradit, což vede k citelné finanční ztrátě na straně nemocnice. Druhou otázku je pak možno zodpovědět pouze na základě znalosti smluv mezi nemocnicí a pojišťovnou. Ošetřující lékař zpravidla není v dobré pozici pro to, aby otázku úhrady léčby řešil sám, zpravidla k tomu nemá ani čas, ani potřebné právně-ekonomické zázemí. Vedoucím pracovníkům nemocnic lze proto doporučit, aby nepřenášeli tyto mimo-medicínské úkoly na lékaře, ale poskytli jim k tomu potřebnou asistenci prostřednictvím speciálně vyškolených pracovníků.

V návaznosti na vyhodnocení otázek úhrady navržené léčby mohou nastat tři situace:

- Navržená varianta léčby spadá do péče hrazené a současně je obsahem smlouvy s pojišťovnou pacienta. V takovém případě má pacient právo na poskytnutí péče bezplatně, za úhradu ze zdravotního pojištění.

4. Zákon 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění po novele účinné od 1. 4. 2012

5. Aktuální informace o těchto rozhodnutích, cenách, úhradách, preskripčních a indikačních omezeních jsou pro každý léčivý přípravek dostupné v praxi nejlépe na stránkách SÚKL, www.olecich.cz, v sekci o cenách a úhradách

1. Blíže viz rozhodnutí I. ÚS 2785/08

2. Rozhodnutí Pl. ÚS 36/11

3. Zákon 372/2011 Sb. o zdravotních službách

- Navržená varianta léčby sice spadá do péče hrazené dle zákona, není však obsahem smlouvy mezi danou nemocnicí a pacientovou pojišťovnou.⁶ V takovém případě je vhodné, aby si pacient zvolil jiného poskytovatele, který s jeho pojišťovnou příslušnou smlouvu má.
- Navržená varianta léčby vůbec nespadá do péče hrazené dle zákona. V takovém případě je pacient poučen o ceně takové léčby, kterou bude muset zaplatit, pokud ji bude chtít čerpat. Alternativně je pacienta možno seznámit s možností požádat zdravotní pojišťovnu o výjimečnou úhradu léčby jinak nehrazené dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jde-li dle názoru lékaře o jedinou možnost léčby.

Garance časové a místní dostupnosti hrazené léčby

Pokud je léčba hrazena ze zdravotního pojištění, vzniká nemocnému též nárok na její poskytnutí v rámci garance časové a místní dostupnosti. Zákon o veřejném zdravotním pojištění po poslední novelizaci v § 11 odst. 1 stanoví, že pojištěnec má právo na časovou a místní dostupnost hrazených služeb poskytovaných smluvními poskytovateli příslušné zdravotní pojišťovny. Zdravotním pojišťovnám byla uložena v § 40 odst. 3 odpovídající povinnost zajistit místní a časovou dostupnost hrazených služeb, přičemž časovou dostupností se dle zákona rozumí zajištění poskytnutí neodkladných a akutních hrazených služeb ve lhůtě odpovídající jejich naléhavosti. Lhůty vyjadřující časovou dostupnost plánovaných hrazených služeb stanoví vláda nařízením. Toto ustanovení rozlišuje mezi neodkladnými a akutními hrazenými službami, které musejí být poskytnuty ve lhůtě odpovídající jejich naléhavosti, a službami plánovými, na které se vztahuje prováděcí nařízení vlády. Garance časové dostupnosti neodkladných služeb je tedy již ze zákona bezpodmínečná, odpovídá pouze medicínské potřebě pacienta. Pojem „neodkladné“ péče je ovšem v § 5 odst. 1 zákona o zdravotních službách definován velmi široce, je jí i taková péče, jejímž účelem je omezit vznik náhlých stavů, které by mohly vést k vážnému ohrožení zdraví. Pod to lze patrně zařadit i péči o medicínské stavy, které by neodkladnou péčí v tradičním vnímání tohoto pojmu nebyly, například předcházení vážnějším atakám chronických chorob.

V případě, že se o neodkladnou péči nejedná, odkazuje zákon na nařízení vlády o časové a místní

dostupnosti⁷, které popisuje její pravidla v § 2 odst. 2. Plánované hrazené služby se poskytují ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná a vychází z objektivního lékařského posouzení současného zdravotního stavu pojištěnce, anamnézy a pravděpodobného průběhu jeho nemoci, bolestivosti nebo povahy jeho onemocnění; pro tuto lhůtu dále používá předpis zkratku „lhůta časové dostupnosti“. Tentýž paragraf dále stanoví, že lhůtu časové dostupnosti stanoví v rámci sestavení individuálního léčebného postupu ošetřující zdravotnický pracovník, který plánovanou hrazenou službu indikoval, přičemž tato lhůta nesmí překročit lhůtu stanovenou pro tuto plánovanou hrazenou službu v příloze 2 k tomuto nařízení. Lhůta časové dostupnosti počíná běžet dnem následujícím po dni, kdy ošetřující zdravotnický pracovník plánovanou hrazenou službu indikoval a potřebu této služby a lhůtu časové dostupnosti k jejímu poskytnutí zapsal do zdravotnické dokumentace pojištěnce. O nesplnění lhůty časové dostupnosti se nejedná v případě, kdy zdravotní pojišťovna poskytnutí plánované hrazené služby pojištěnci ve stanovené lhůtě časové dostupnosti zajistí, ale pojištěnec si sám zvolí jiného smluvního poskytovatele, který mu plánovanou hrazenou službu poskytne po uplynutí této lhůty. Předpis tedy vcelku korektně říká, že maximální lhůta pro plánovanou péči je sice uvedena v Příloze 2, pro konkrétního pojištěnce se však určuje individuální lhůta, která nesmí být delší než maximální lhůta dle Přílohy 2. Ošetřující lékař však může (resp. je povinen) stanovit lhůtu kratší vždy, když to medicínský stav konkrétního pacienta vyžaduje.

Do Přílohy 2 nařízení vlády byla v průběhu legislativních prací připsána položka „biologická léčba roztroušené sklerózy – 4 týdny“. Z hlediska práva jde o položku poněkud spornou, přímo se nabízí otázka, proč není garantována stejná časová dostupnost biologické léčby pro srovnatelně vážná onemocnění (např. v oborech onkologie či revmatologie) a proč stejná garance neplatí i pro léčbu roztroušené sklerózy jinými léčivými metodami než biologickou léčbou. V každém případě, současný stav práva silně chrání pacienty s roztroušenou sklerózou, neboť jim zdravotní pojišťovna musí zajistit nasazení biologické léčby do čtyř týdnů od indikace, což bude zdravotní pojišťovna intenzivně vymáhat po smluvních centrech specializované péče.

Závěrem této kapitoly není možno opomenout nástroje vymahatelnosti časové dostupnosti a sankce. Povinnost zajistit péči, včetně časové a místní dostupnosti, je v § 46 zákona o veřejném

zdravotním pojištění uložena zdravotní pojišťovně, přičemž tuto povinnost plní prostřednictvím poskytovatelů zdravotní péče, se kterými za tímto účelem uzavřela smlouvu. Pojištěnec může vymáhat své nároky jak vůči smluvnímu poskytovateli, který jej bezdůvodně odmítá⁸, tak vůči zdravotní pojišťovně. Nový § 45a tohoto zákona, účinný od 1. 4. 2012, stanoví, že zdravotní pojišťovně, která nepostupuje v souladu s § 46 odst. 1, tedy nezajistí péči pro své pojištěnce v mezích časové a místní dostupnosti, může Ministerstvo zdravotnictví uložit pokutu až do výše 10 000 000 Kč, přičemž pokuta je příjmem státního rozpočtu a zdravotní pojišťovna je povinna hradit pokutu ze svého provozního fondu. V druhém odstavci § 45a uvádí, že zdravotní pojišťovna za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila. Důsledkem této právní změny je, že pojištěnec, který ví z poučení svého lékaře, že je nemocný a měl by zahájit léčbu hrazenou ze zdravotního pojištění, ale ta zahájena z jakéhokoliv důvodu nebyla, již nemusí vést jednání a spory s ošetřujícím lékařem či vedením nemocnice, ale může se obracet na zdravotní pojišťovnu s tím, aby mu zahájení léčby zařídila. Pokud se tak promptně nestane, může si pojištěnec stěžovat na pojišťovnu k Ministerstvu zdravotnictví, přičemž jeho procesní pozice je jednoduchá – stačí prokázat, že je nemocen, že je indikován k léčbě a že se neléčí, což obvykle vyplývá ze záznamů ve zdravotnické dokumentaci, bez nutnosti dalších posudků. Aby se zdravotní pojišťovna vyvinila z hrozící desetimilionové sankce, musí buďto pro pojištěnce nasmlovat nové kapacity (pokud stávající smluvní poskytovatelé odmítají pacienta důvodně), nebo si zjednat pořádek u stávajících smluvních poskytovatelů (pokud pacienta odmítají bez zákonných důvodů).

Systémové problémy k vyřešení

Garance časové a místní dostupnosti je z pohledu pojištěnce vítanou změnou. Zakotvením nového práva však samy od sebe nevzniknou dodatečné ekonomické zdroje. Jsem přesvědčen, že právo léčit se včas zde bylo i před touto změnou, důvody jeho nerespektování však byly především ekonomické, šlo zejména o důsledek objemové limitace v tzv. úhradových vyhláškách a na ně navazujících smlouvách mezi pojišťovnami a poskytovateli.

⁸ „Legálně“ lze odmítnout pacienta pouze z důvodů uvedených v zákoně, konkrétně v § 48 zákona 372/2011 Sb. o zdravotních službách. Pokud by byl pacient odmítnut, aniž by byly splněny podmínky tohoto ustanovení, hrozila by poskytovateli sankce od pojišťovny, sankce od orgánu příslušného k registraci a současně postih z patientských žalob.

⁶ Zejména jde o případ „centrových“ léčiv vyžadujících zvláštní smluvní ujednání dle § 15 odst. 10 zákona 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění

⁷ 307/2012 Sb., nařízení vlády o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb.

Bez ohledu na zavedení garance časové a místní dostupnosti obsahuje úhradová vyhláška pro tento rok⁹ i nadále přísná objemová omezení¹⁰

9. Vyhláška 475/2012 Sb. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2013

10. Příloha č. 1 k vyhlášce č. 475/2012 Sb., vztahující se k akutní lůžkové péči, zejména část A) této Přílohy, bod 2.2 vztahující se na „centrovou“ péči. Analýza zde popsaného mechanismu úhradové regulace sice pro svou složitost přesahuje cíl tohoto článku, pro kontext však postačí říci, že úhrada na jednoho pacienta s roztroušenou sklerózou je zastropována na 98 % úhrady v roce 2011 (s možným dalším snížením na republikový průměr), přičemž celková úhrada pro smluvní pracoviště pro rok 2013 je zastropována na částce odpovídající 108 % počtu pacientů léčených k 31. prosinci 2012.

a ani z dosavadních prohlášení zdravotních pojišťoven nevyplývá vůle razantně navýšit objemy úhrady tak, aby bylo možno pokrýt cenu péče o všechny indikované pojištěnce nasazené bez čekání, v souladu s jejich medicínskou potřebou. Nemocní však dostali silný nástroj pro ochranu svých práv na včasnou péči a je vysoce pravděpodobné, že jej začnou vůči zdravotním pojišťovnám a potažmo vůči poskytovatelům využívat. Nezbytně tak musí vzniknout významný právně-ekonomický konflikt, který bude patrně řešen na úrovni Ústavního soudu, který z podnětu skupiny senátorů posoudí ústavnost úhradové vyhlášky a tedy ústavnost

objemové regulace jako takové. Ani zrušení úhradové vyhlášky však nezabaví současnou či budoucí politickou reprezentaci povinnosti vzniklý právně-ekonomický rozpor vyřešit. Z hlediska lékaře bude podstatné nepřipustit, aby byl vzniklý rozpor řešen k jeho škodě ani ke škodě jeho pacientů.

JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.

D&D Health s.r.o.

Na Václavce 1 176/17, 150 00 Praha

ondrej.dostal@zdravopravo.cz

Poznámka redakce

Ze zdravotního pojištění je hrazena péče, která splňuje požadavky zákona o veřejném zdravotním pojištění (§ 13 a násl. zákona 48/1997 Sb.) Obecně platí, že léčba musí odpovídat zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, musí být pro pojištěnce přiměřeně bezpečná, musí být v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy a musejí existovat důkazy o její účinnosti vzhledem k účelu jejího poskytování; tyto podmínky musejí být splněny všechny současně (§ 13 zákona 48/1997 Sb.). U léků musí být navíc splněny podmínky úhrady, které stanoví Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) postupem a dle kritérií popsaných v zákoně (§ 39a a násl. zákona 48/1997 Sb.) Ty jsou u každého léčivého přípravku jiné a u těch velmi nákladných mohou být velmi přísné. Nalézt se dají na internetové stránce www.olecich.cz, kde je možno zadat obchodní název léčivého přípravku či název jeho účinné látky, dát „vyhledat“ a pak rozkliknout konkrétní položku ze seznamu vyhledaných (hrazená léčiva jsou zvýrazněna); podmínky pak nalezneme v tabulce „ceny a úhrady“, konkrétně v políčku „indikační omezení úhrady“.

Například léčivý přípravek pro pacienty s roztroušenou sklerózou, vyhledaný dle účinné látky „glatiramer acetát a interferony“, má následující indikační omezení: Glatiramer acetát, interferon beta 1a i. m., interferon beta 1b jsou indikovány: 1) pro léčbu pacientů s jedinou demyelinizační příhodou a aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat intravenózně kortikoidy. U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy.

2) pro léčbu pacientů s jistou diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšni v remitentním stadiu choroby, pokud je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 1 rok nebo 3 relapsy za poslední 2 roky) a invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS. Léčba je ukončena při neefektivitě (2 těžké relapsy za rok, zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, ztrátě schopnosti chůze). Dlouhodobou léčbu (déle než 2–4 roky dle SPC) musí schválit a garantuje vedoucí lékař specializovaného pracoviště – centra se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami na léčbu tímto typem léčivého přípravku. Pouze pokud lék splňuje všechny obecné i zvláštní podmínky úhrady současně, může jej lékař předepsat „na pojišťovnu“. Pokud tyto podmínky splněny nejsou, lékař sice stále může lék předepsat, pokud se domnívá, že je pro pacienta nejlepší, pacient si však v takovém případě lék zaplatí ze svého. Indikační omezení úhrady vyjadřují kompromis mezi možnostmi medicínské vědy a finančními možnostmi solidárního systému zdravotnictví. Protože není možno dát drahou léčbu vždy každému, stanoví SÚKL podmínky, jejichž smyslem je využívat drahou léčbu co neefektivněji. Proto smí ty nejdražší léky předepisovat „na pojišťovnu“ pouze lékaři ze specializovaných center, proto se prioritně využívají u pacientů, u kterých žádný levnější lék „nezabral“, a proto se u některých léků stanoví též omezení maximální délky podávání (pokud se neprokáže, že drahý lék přinesl zlepšení, není jeho podávání nadále hrazeno). Pro pacienta, který si léky nemůže či nechce zaplatit ze svého a je tedy podmínkami úhrady vázán, to může někdy znamenat nepřijemnosti a rizika, například je třeba nejprve vyzkoušet méně účinnou léčbu a riskovat zhoršení zdraví, aby mu pojišťovna

uhradila tu účinnou. Jde však o omezení stanovená podle práva a dle zákonných kritérií, které vyjadřují veřejný zájem na finanční stabilitě zdravotnictví (§ 17 a § 39b zákona 48/1997 Sb.), jejich případná kritika tedy nepřísluší právníkům, ale je věcí politické debaty. V konkrétních případech ovšem zákon připouští výjimky.¹ Indikační omezení úhrady a medicínská doporučení odborných společností či pacientova lékaře se mohou lišit. Poučení o léčebných možnostech od lékaře by mělo vždy zahrnovat ten medicínský postup, který je nejvýhodnější z hlediska pacientova zdraví, tedy neúčinnější a s nejméně riziky, a to bez ohledu na úhradu. Naproti tomu indikační omezení uvedená v seznamech SÚKL zohledňují, co je z hlediska nákladů ještě únosné pro společnost a solidární systém zdravotnictví. Nejlepší pojišťovnou hrazená varianta tak může být až druhá či třetí nejlepší ze všech medicínských možností, typicky by však měla být nejlepší z hlediska poměru „cena/výkon“. Medicínsky může být pro pacienta například prospěšnější, aby dostal ihned nejmodernější léky, u kterých je nejvyšší pravděpodobnost, že „zaberou“; z hlediska nákladů zdravotních pojišťoven však může být lepší nejprve vyzkoušet, zda by stejně dobře nezabraly o řád levnější léky. Na rozdíl od minulosti, kdy o léčbě rozhodoval především lékař, prosazuje současné medicínské právo zásadu, že rozhodování mezi alternativami léčby přísluší pacientovi. Proto má pacient právo se o všech alternativách léčby od lékaře dozvědět (právo dle § 31 zákona 372/2011 Sb.), je však též povinen uhradit cenu péče nehrazené ze zdravotního pojištění (§ 41 zákona 372/2011 Sb.).¹

Zdroj

1. Platforma zdravotních pojištěnců ČR a.s., www.zdravotnipojistenci.cz

¹ § 16 ZÁKONA 48/1997 Sb.