

25. 5. 2009

Dobry den,

k Vasemu emailu uvadime:

Problém dostupnosti jednotlivých léčivých přípravků je třeba vnímat v širším kontextu. Zákon 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění ve svém § 13 odst. 2/f stanoví, že hrazenou péčí se rozumí také poskytování léčivých přípravků. Léčivým přípravkem pak rozumíme pouze takový přípravek, který byl registrován podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech §§ 25 a násl., nebo mu byl schválen specifický léčebný program podle § 49 uvedeného zákona o léčivech (nicméně, v případě registrace odpadá jakákoliv možnost uznání specifického léčebného programu, přestože byl takový schválen, protože tento je účinný pouze pro neregistrované léčivé přípravky).

Jestliže byl léčivý přípravek registrován, je držitel registrace povinen podle cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví podat u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav") žádost o stanovení maximální ceny, a to do 30 dnů od nabytí účinnosti cenového předpisu nebo cenového rozhodnutí, podle kterého je dotčený léčivý přípravek cenově regulován (pozn. cenový předpis 2/2009/FAR je účinný k 1.4.2009). Regulované léčivé přípravky pak specifikuje cenové rozhodnutí MZ, na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Speciálně k léčivému přípravku Vidaza je třeba předeslat, že přestože byl předmětnému léčivému přípravku stanoven a schválen specifický léčebný program, na základě pozdější registrace léčivého přípravku se tento program stal neúčinným.

Držiteli registrace jako původci navíc na základě cenového předpisu 2/2009/FAR vznikla povinnost podat u Ústavu žádost o stanovení maximální ceny, a v případě úhrady ze zdravotního pojištění i žádost o stanovení výše a podmínek úhrady - takovou žádost lze podat jako sjednocenou.

Po naplnění všech zákonných povinností stran držitele registrace již bude léčivý přípravek Vidaza ve zdravotnických zařízeních jistě k dispozici.  
(ppod)

S přátelskými pozdravy

Kontaktní centrum služeb klientům VZP ČR

Orlicka 4  
130 00 Praha 3  
Tel: 844 117 777  
E-mail: [info@vzp.cz](mailto:info@vzp.cz)