proLékaře.cz | 15.7.2025

Setkání Center biologické léčby psoriázy

Ve dnech 21.–23. května se v pražském Top hotelu konal již XI. kongres českých a slovenských dermatologů. První den kongresu proběhlo tradiční **setkání Center biologické léčby psoriázy**, v rámci něhož vystoupili se svými přednáškami MUDr. Martina Kojanová, Ph.D., z Dermatovenerologické kliniky 1. LF UK a VFN v Praze a JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M., odborník na zdravotnické právo ze společnosti D&D Health. Setkání moderoval předseda České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP, z. s., prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, z Dermatovenerologické kliniky 3. LF UK a FNKV v Praze.

V úvodu prof. Arenberger seznámil účastníky s programem setkání, jež bylo iniciováno s cílem informovat o výsledcích biologické terapie psoriázy (registr BIOREP) a o možnostech postupu při auditech v Centrech biologické léčby psoriázy – mnohá centra se v současné době potýkají s problémy pramenícími z indikačních omezení, která nejsou zcela v souladu s doporučeními odborné společnosti (společnost tato omezení již před několika lety připomínkovala a koncipován byl nový dokument, jehož schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv proběhlo, platnosti však brání finální rozhodnutí tzv. hodnotící zprávy SÚKLu).

Prof. Arenberger rovněž připomenul, že v České republice byl v nedávné době registrován **omalizumab** v indikaci chronické spontánní urtikarie. Výborem České dermatovenerologické společnosti byla definována síť pracovišť, která budou moci používat tento přípravek (jedná se o pracoviště, na nichž probíhá biologická léčba psoriázy a která tudíž mají zkušenosti s tímto typem terapie). VZP možnost používání omalizumabu přislíbila a „pro jednoduchost“ omalizumab přičlenila do skupiny psoriázy. Toto rozhodnutí je plně v pravomoci VZP a jiný subjekt má v této záležitosti pouze poradní hlas. ČDS toto přesto u VZP připomínkovala, podle vyjádření ústředí VZP by toto rozhodnutí nemělo mít vliv na financování (tj. na léčbu urtikarie omalizumabem nebudou čerpány prostředky vyčleněné na biologickou terapii psoriázy); dohodnut byl s výrobcem i risk-sharing (náklady do 10 milionů Kč má hradit pojišťovna, náklady nad tuto hodnotu výrobce). Podle odhadů přichází v tomto okamžiku terapie chronické urtikarie omalizumabem v úvahu cca u 40 pacientů. ČDS doporučuje centrům BL, aby přes své managementy vyjasnily z tohoto pohledu financování chronické kopřivky, aby se platby nečerpaly z budgetu psoriázy.

Po úvodním slovu prof. Arenbergera přednesla své sdělení dr. Kojanová, která přítomné informovala o dosavadních výstupech **z registru biologické léčby psoriázy v České republice (BIOREP)**. Počet pacientů sledovaných v registru v současné době překračuje 1 000, dvě třetiny souboru tvoří muži a průměrný věk nemocných je 50 let. Průměrné trvání psoriázy přesahuje 21 let, doba trvání nezhojené psoriázy před nasazením biologické léčby činí v průměru 10 let. U pacientů v registru BIOREP je vysoký výskyt souběžných onemocnění, např. incidence psoriatické artritidy dosahuje 40 % a je vyšší než v ostatních porovnávaných registrech (zejména dánský registr DERMBIO, španělský registr BIOBADADERM). Rovněž frekvence hypertenze je v českém registru vysoká, podobně jako výskyt diabetu a obezity. Z registrů vyplývá pozitivní korelace mezi dekompenzovanou hypertenzí a závažností psoriázy (nemocní s těžkou psoriázou mají 50% riziko dekompenzované hypertenze). Podobně je popsaná pozitivní korelace mezi dekompenzovaným diabetem a závažností psoriázy. Údaje ze španělského registru dokládají, že obézní nemocní s psoriázou mají o 12 % vyšší riziko ukončení léčby pro neúčinnost a o 17 % vyšší riziko nežádoucích účinků léčby. Bude zajímavé sledovat, zda se podobné fenomény projeví i v registru BIOREP.

V současné době se formuje v rámci sekce ČDS ČLS JEP **Pracovní skupina pro biologickou léčbu psoriázy**, která by měla být tvořena vždy jedním zástupcem z každého centra biologické léčby. Úkolem této pracovní skupiny bude mimo jiné právě dohled nad registrem BIOREP, jehož výstupy by měly sloužit rovněž jako podklady k argumentaci při jednání se zdravotními pojišťovnami. V této souvislosti dr. Kojanová apelovala na nutnost pravidelné aktualizace údajů o léčených pacientech, kontrolu dat (zejména datum zahájení a ukončení konkrétní biologické terapie či specifikace příčin ukončení léčby) a zdůraznila význam uvádění hodnot skóre Dermatologického indexu kvality života (DLQI).

Ve druhé části setkání vystoupil dr. Dostál, který se věnoval problematice zdravotnického práva. Zároveň zpracoval kazuistiky pacientů, léčených pro psoriázu biologiky, kteří prošli kontrolami VZP a byli při kontrole rozporováni. Tyto kazuistiky poskytla na výzvu ČDS ČLS JEP, z. s., jednotlivá centra. Dr. Dostál tuto problematiku zobecnil a ve svém sdělení pak podal analýzu, se kterou mohou centra v konkrétních případech při jednání s pojišťovnami jak u probíraných pacientů, tak i v obdobných případech postupovat. Jak připomněl, pravidla úhradové regulace se řídí zákonem o veřejném zdravotním pojištění (specifikace hrazené péče, rozsah nároků), pravidla poskytování péče jsou specifikována v zákoně o zdravotních službách a v zákoně o léčivech.

Podle zákona o zdravotních službách musí být pacient podrobně a srozumitelně informován o svém onemocnění a o všech (tj. hrazených i nehrazených) léčebných možnostech, v případě nehrazené péče rovněž o její ceně (§ 31). Poskytovatel zdravotní péče (lékař) je povinen poskytovat zdravotní služby podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování

proLékaře.cz | 15.7.2025

individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti (tzv. lege artis, § 4).

Pacientovi musí být nabídnuta péče na náležité odborné úrovni (podle evidence based medicine) a v souladu s pravidly příslušného oboru (doporučení odborných lékařských společností); podle občanského zákoníku nemůže být poskytnuta péče substandardní. Odmítnout přijetí pacienta do péče může poskytovatel pouze tehdy, pokud by tím bylo překročeno únosné pracovní zatížení, z provozních příčin nebo v případě, že zdravotní zařízení nemá danou službu nasmlouvánu (§ 48). Důvod odmítnutí je třeba dát pacientovi písemně.

Zákon o zdravotním pojištění pak definuje, jaká péče je hrazena z veřejného zdravotního pojištění – ze zdravotního pojištění se hradí zdravotní služby poskytnuté pojištěnci s cílem zlepšit jeho zdravotní stav, pokud jsou dostatečně bezpečné, účinné a v souladu s dostupnými poznatky lékařské vědy (§ 13). Hrazenou péči je pojišťovna povinna poskytnout, ovšem pouze za předpokladu, že dané zdravotnické zařízení uzavřelo na tyto služby smlouvu se zdravotní pojišťovnou. Významná jsou indikační omezení úhrady, která specifikují, jaké léky jsou za jakých podmínek hrazeny, a ne vždy jsou zcela racionální. Pokud však má být daná zdravotní služba hrazena, je třeba se indikačními omezeními řídit a jejich splnění doložit ve zdravotnické dokumentaci pacienta. I tehdy, není-li daná zdravotní služba hrazena nebo ji poskytovatel nemá nasmlouvánu, musí pacienta poučit o její existenci; v takovém případě však připojí poučení o její ceně. Je-li nehrazená péče medicínsky indikovaná, může si ji pacient uhradit sám, nebo může zažádat o tzv. výjimečnou úhradu (viz dále).

V některých případech pojišťovna hradí zdravotní služby poskytovateli **paušální úhradou či v jinak omezeném finančním rámci**: poskytovatel ovšem musí zdravotní služby nabídnout každému pojištěnci i nad rámec paušální či jinak limitované úhrady, neboť pojištěnec na ni má nárok. Případné vícenáklady by podle rozhodnutí ústavního soudu měly být účtovány pojišťovně. Pokud by totiž poskytovatel nasmlouvanou a hrazenou, byť limitovanou péči nenabídl a vedlo by to k poškození pacienta, ponese za to odpovědnost.

Co se týká **off-label preskripce**, podle **zákona o léčivech (§ 8)** může lékař výjimečně použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu s SPC, ale pouze tehdy, je-li tento způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a není-li dostupný registrovaný přípravek pro tuto indikaci. O off-label použití léku musí být pacient informován, použití musí být zaznamenáno ve zdravotnické dokumentaci a za případnou škodu na zdraví v důsledku off-label použití nese zodpovědnost poskytovatel. Jak uvedl dr. Dostál, stává se, že pojišťovny svými stanovisky k úhradě péče vedou lékaře k off-label preskripci i v případech, kdy pro to nejsou splněny zákonné podmínky (jedinečnost, odůvodněnost, viz výše). Jedná se však o porušení zákona! Stejně tak je nepřípustné, aby pojišťovna omezovala úhradu pouze na lék, který není bezpečný, účinný a/nebo lege artis, jen proto, že je levnější.

U léků v režimu **ambulantní péče** se úhrada řídí rozhodnutím SÚKL o výši a podmínkách úhrady (§ 15). **„Centrové léky“** (tj. léky, jejichž úhrada je rozhodnutím SÚKL podmíněna používáním na specializovaném pracovišti) jsou hrazeny pouze poskytovateli, se kterým zdravotní pojišťovna za účelem hospodárného využití takových léků uzavřela zvláštní smlouvu (centrový dodatek). V tom musí být specifikován léčivý přípravek a pracoviště zdravotnického zařízení poskytovatele (pokud je daný lék již předepisován na některém pracovišti a je v dané indikaci hrazen, neznamená to tedy automaticky, že bude hrazen i na jiném pracovišti v jiné indikaci). Při poskytování zdravotní **péče za hospitalizace** se ze zdravotního pojištění plně hradí léčivé přípravky v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

Ve výjimečných případech **(§ 16 – výjimečná úhrada)** hradí pojišťovna i zdravotní služby jinak nehrazené (např. vzhledem k nesplnění indikačních omezení), je-li poskytnutí takových služeb jedinou možností z hlediska zdravotního stavu pacienta (tj. neexistuje žádná hrazená medicínská alternativa, která by byla zároveň účinná, bezpečná a lege artis). Použití těchto služeb je většinou vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře, přičemž poskytnutá péče nemůže být uhrazena zpětně (hradí se až ode dne, kdy bylo vydáno souhlasné stanovisko revizního lékaře). Žádost o výjimečnou úhradu podává pacient, přičemž tato žádost musí mít náležitosti podle správního řádu (datum, osobní údaje pacienta, předmět žádosti, odůvodnění — role lékaře, podpis). Pacient také může zplnomocnit lékaře, aby jej v žádosti o výjimečnou úhradu zastupoval. Pokud pojišťovna na žádost pacienta nebude reagovat, musí se angažovat pacient, zdravotnické zařízení nemá prostředky, jak pojišťovnu přinutit k aktivitě.

Revizní lékaři by měli vykonávat kontrolní činnost především v oboru, ve kterém získali specializaci (často tomu tak není, což může být procesně ke škodě pojišťoven – jakékoliv nedostatky v průběhu revize znevýhodňují stranu pojišťovny při případném soudním sporu). Zdravotnické zařízení při výkonu kontroly spolupracuje (umožní přístup do zdravotnické dokumentace); závěry kontroly jsou zaneseny do zprávy, kterou pojišťovna předá zdravotnickému zařízení do 15 dnů. Proti nepříznivé zprávě lze do 15 dnů vznést námitky, k nimž pojišťovna sdělí stanovisko do 30 dnů. V případě, že se strany ani poté nedohodnou, lze dát věc k soudu nebo iniciovat **smírčí řízení**. K tomu je nutné přesné vymezení sporu; řízení jsou přítomny smluvní strany, které si mohou přizvat nejvýše dva odborné poradce (na straně zdravotnického zařízení je vhodné přizvání zástupce odborné společnosti či osoby z pacientského sdružení). Smírčí řízení se ukončí zápisem, obsahujícím smír nebo závěr, že rozpor nebyl odstraněn, s uvedením stanovisek obou stran. Při smírčím řízení je teoreticky možné, aby se spojilo více smluvních stran (zdravotnických zařízení) proti straně druhé (pojišťovně). V praxi jsou smluvními stranami nejčastěji zdravotnická zařízení (nikoliv samotní lékaři, kliniky či centra) a pojišťovny.

proLékaře.cz | 15.7.2025

Role odborné společnosti dosud není v úhradových procesech vymezena, má však velký význam v případném soudním sporu. Úloha pacienta (respektive pojištěnce) byla recentně, zejména v případě výjimečné úhrady (revizní lékař schvaluje nároky pojištěnce, nikoliv zdravotnického zařízení), výrazně posílena, a pacient má dokonce právo řízení o svých nárocích zahajovat.

Co dělat, když u **chronicky léčeného pacienta zdravotní pojišťovna po revizi** zpochybňuje splnění indikačních omezení a **odmítá uhradit zdravotní péči?** Bez právní intervence nebude uhrazena péče „do minulosti" ani „do budoucnosti" a pokračující léčba by byla na účet nemocnice. Dr. Dostál proto radí následující postup: založit revizní zprávu do zdravotnické dokumentace, neměnit léčebná doporučení, avšak informovat pacienta o problému s následující dávkou. Poté zajistit buď souhlas pacienta s placením, nebo souhlas managementu s rizikem neuhrazení. Dále je možné buďto zažádat o výjimečnou úhradu (ta však nemá vliv na úhradu péče „do minulosti"), nebo ve spolupráci s pacienty argumentovat ve sporu nemocnice s pojišťovnou, že šlo a nadále má jít o péči hrazenou (při úspěchu bude proplacena péče „do minulosti" i „do budoucnosti"). K oběma procesům je výhodné zajistit názor odborné společnosti či znalce.

V souvislosti s „centrovými léky" dr. Dostál upozornil na dvě úskalí. Pokud by měl být lék aplikován za hospitalizace (např. při zhoršení stavu pacienta), měl by být (tak jako jiné léky) hrazen z rozpočtu zdravotnického zařízení. „Centrové léky" mají (podobně jako další léky se symbolem S) charakter ZULP (zvlášť účtovaný léčivý přípravek) a měly by být pacientům podány v souvislosti s výkonem prováděným u lékaře. U pacientů s psoriázou, u nichž ztrácí účinnost nebiologická systémová léčba a je zamýšleno nasazení biologické terapie (podobně jako u pacientů, u nichž je z nějakého důvodu zapotřebí změnit biologický lék), se lze setkat s dalším problémem. Tito pacienti vzhledem k dosavadní léčbě nejspíš nebudou splňovat indikační omezení (skóre BSA či PASI > 10). Spíše než ponechat je déle bez terapie je v takovém případě vhodné zažádat o výjimečnou úhradu.

Závěrem dr. Dostál konstatoval, že **ekonomické a právní aspekty poskytování zdravotní péče** by v žádném případě **neměly spočívat na bedrech lékaře**, nýbrž mělo by je řešit zvláštní oddělení zdravotnického zařízení. Ze zákoníků práce vyplývá povinnost zaměstnavatele zajistit zaměstnanci podmínky k výkonu práce.

V závěru setkání se znovu diskutovalo na téma léčby **chronické urtikarie omalizumabem** – je nutné dořešit její financování (společnost nepovažuje výše uvedené zařazení kopřivky do skupiny psoriázy za dobře uchopitelnou). Podle dr. Dostála je ovšem z pohledu lékaře rozhodující, zda má poskytovatel zdravotních služeb, respektive příslušné pracoviště, na tuto péči zvláštní smlouvu s pojišťovnou (centrový dodatek, § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění). Pokud ano, měla by být pacientovi bez ohledu na rozpočet poskytovatele nabídnuta. Pokud ne, lékař má právo nemocného odmítnout (pacient se může obrátit na pojišťovnu a zjistit si, které jiné zdravotnické zařízení má péči nasmlouvánu). Důležitá je přitom formulace centrového dodatku, který podle zákona musí uvádět název konkrétního léčivého přípravku a pracoviště zdravotnického zařízení poskytovatele.

Omalizumab, respektive LP Xolair, měl dosud stanovenou úhradu v alergologii k terapii těžkého perzistujícího alergického astmatu. Pokud poskytovatel dosud centrový dodatek na tento léčivý přípravek vůbec neměl, ani po přidání nové indikace nebude pro tento LP smluvním poskytovatelem a dokud s ním pojišťovna tento dodatek nepodepíše, může jako nesmluvní poskytovatel pacienty odmítat. **Podepsání nového centrového dodatku** by mělo vedení nemocnice podmínit navýšením rozpočtu, jinak dodatek nepodepisovat. Pokud však již v minulosti poskytovatel centrový dodatek na tento LP uzavřený měl, je rozhodné, zda jako „pracoviště" v tomto dodatku je uvedeno pouze pracoviště léčící astma nebo nemocnice jako celek. V prvním případě bude poskytovatel pro novou indikaci stále nesmluvní. V druhém případě však bude muset léčbu v nové indikaci poskytnout ze svého rozpočtu. Pokud kalkulace tohoto rozpočtu vychází z úhradové vyhlášky, bude za stávajících okolností léčba urtikarie omalizumabem zřejmě hrazena z prostředků určených pro biologickou terapii psoriázy.

Obecně však platí, že pokud bude rozpočet přečerpán z důvodu většího počtu pacientů, léčených prokazatelně účelně a bez plýtvání, **bude pojišťovna podle práva povinna vzniklé vícenáklady zdravotnickému zařízení uhradit.**

Po závěrečné diskusi prof. Arenberger setkání zakončil a vyzval přítomné k účasti na dalším programu kongresu.

Zpracovala MUDr. Jana Fabiánová
Revidovali: prof. Arenberger, Dr. Kojanová, Dr. Dostál