



Odborné stanovisko

Slovenskému národnému stredisku pre ľudské práva (ďalej ako „Stredisko“) bol doručený podnet občianskeho združenia xxxxx, ktoré namieta diskrimináciu marginalizovanej skupiny drogovu závislých pacientov v prístupe k liečbe chronickej hepatitídy typu C (ďalej ako „CHC“).

V zmysle § 1 ods. 2 písm. f) zákona o zriadení Strediska¹, Stredisko vydáva na požiadanie fyzických osôb alebo právnických osôb alebo z vlastnej iniciatívy odborné stanoviská vo veciach dodržiavania zásady rovnakého zaobchádzania podľa antidiskriminačného zákona². Stredisko vydáva v predmetnej veci nasledovné odborné stanovisko.

Relevantný obsah podnetu

xxxxx vo svojom podnete uvádza, že Ministerstvo zdravotníctva SR (ďalej ako „ministerstvo“) určilo pre skupinu drogovu závislých pacientov indikačné obmedzenie vzťahujúce sa na prístup k liečbe ochorenia CHC všetkými priamo pôsobiacimi antivirotikami, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov - Epclusa, Harvoni, Maviret, Sovaldi, Zepatier. V zmysle indikačného obmedzenia: „*podmienkou hradenej liečby u drogovu závislých pacientov je nevyhnutný dôkaz aspoň 1 ročnej abstinencie doloženej nálezom psychiatra a výsledkami toxikologického vyšetrenia (počas liečby v trojmesačných intervaloch)*.“ V dôsledku indikačného obmedzenia sú teda drogovu závislí pacienti nútení čakať minimálne 12 mesiacov na prístup k zdravotnej starostlivosti. Pacienti pritom nemajú alternatívu žiadnej inej liečby. Pre vyčlenenie skupiny drogovu závislých pacientov však neexistuje akékoľvek právne, medicínske alebo iné zdôvodnenie, pričom dôvody pre takýto postup nevyplývajú ani z rozhodnutí ministerstva o zaradení týchto liekov do zoznamu kategorizovaných liekov. Podľa výskumov priamo pôsobiace antivirotiká predstavujú pre skupinu drogovu závislých pacientov vysoko účinnú liečbu.

Vyjadrenie ministerstva a odborníkov

V priebehu vybavovania podnetu sa Stredisko obrátilo so žiadosťou o vyjadrenie na ministerstvo a na odborníkov na liečbu CHC.

¹ Zákon č. 308/1993 Z. z. o zriadení Slovenského národného strediska pre ľudské práva.

² Zákon č. 365/2004 Z. z. o rovnakom zaobchádzaní v niektorých oblastiach a o ochrane pred diskrimináciou a o zmene a doplnení niektorých zákonov (antidiskriminačný zákon) (ďalej ako „antidiskriminačný zákon“).



V žiadosti adresovanej ministerstvu položilo otázky smerujúce k zisteniu dôvodov, prečo bolo pre skupinu drogovzo závislých pacientov zavedené vyššie uvedené indikačné obmedzenie, podľa akého ustanovenia zákona postupovalo ministerstvo pri jeho zavedení, či existuje alternatíva liečby pre skupinu drogovzo závislých pacientov, aká osoba sa považuje za drogovzo závislú a či je podobné indikačné obmedzenie stanovené ako podmienka hradenej liečby určitými liekmi aj v prípade iných závislostí (napr. alkohol, tabak).

Z odpovede ministerstva vyplýva, že v prípade lieku Epclusa bolo indikačné obmedzenie stanovené na základe žiadosti držiteľa registrácie lieku, v ktorej bola podmienka hradenia liečby s dôkazom abstinencie uvedená. Bolo to z dôvodu, že liek bez uvedenia podmienky hradenia liečby s preukázanou abstinenciou nepreukázal nákladovú efektívnosť, čo je zákonným dôvodom pre nezaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. V prípade lieku Maviret bolo indikačné obmedzenie viažuce sa k podmienke abstinencie určené na základe posúdenia nákladovej efektívnosti lieku. V prípade lieku Sovaldi sa tak stalo na základe odporúčania Kategorizačnej komisie pre lieky. Indikačné obmedzenie v prípade liekov Harvoni a Zepatier bolo stanovené na základe žiadostí držiteľov registrácie liekov. Pri rozhodovaní o zaradení liekov do zoznamu kategorizovaných liekov postupovalo ministerstvo podľa § 16 ods. 1., ods. 4 písm. a), g), h) a § 10 ods. 4 písm. d) bod 4., 5. zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej ako „zákon o úhrade“)³. Na otázku týkajúcu sa alternatív liečby ministerstvo odpovedalo, že pacient má možnosť liečby interferónmi s dlhým biologickým polčasom – pegylované interferóny a liečivom ribavirín, ktoré taktiež pôsobia antiviroticko. K otázke, ktorá osoba sa považuje za drogovzo závislú, ministerstvo uviedlo, že zoznam kategorizovaných liekov exaktne skupinu drogovzo závislých pacientov nedefinuje. K poslednej otázke týkajúcej sa existencie podobných obmedzení v prípade iných závislostí ministerstvo uviedlo, že podmienkou hradenej liečby pri kategorizovaných liekoch s účinkom znižovania cholesterolu v krvi je abstinencia alkoholu a fajčenia. Ďalej doplnilo, že tieto kritériá hradenia liečby vychádzajú z dvoch ďalších ustanovení zákona o úhrade, a to z ustanovenia § 90

³ Podľa § 16 ods. 1 zákona o úrade o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 10.

Podľa § 16 ods. 4 zákona o úhrade do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek, ak a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7, g) nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbere lieku sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou.

Podľa § 10 ods. 4 písm. d) zákona o úrade žiadateľ k žiadosti priloží bod 4. farmako-ekonomický rozbor lieku, ak odsek 6 neustanovuje inak, bod 5. výpočet koeficientu prahovej hodnoty posudzovaného lieku s uvedením overiteľných zdrojov údajov pre všetky hodnotiace kritériá na výpočet koeficientu prahovej hodnoty tohto lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 7 ods. 6.



ods. 1, podľa ktorého kategorizácia liekov, kategorizácia zdravotníckych pomôcok, kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácia dietetických potravín sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, a z ustanovenia § 88 ods. 4, podľa ktorého si zdravotná poisťovňa voči poistencovi môže nárokovať uhradenie nákladov, ktoré vynaložila na lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny poskytnuté poistencovi, ak mu boli poskytnuté preukázateľne v dôsledku porušenia liečebného režimu alebo užitia alkoholu alebo inej návykovej látky. Podľa vyjadrenia ministerstva sa však úhrada liekov pri porušení liečebného režimu ukazuje ako neefektívna, a to obzvlášť pri nákladných terapiách, akými sú nové antivirotické terapie.

Na základe skutočností uvedených v odpovedi ministerstva mu Stredisko adresovalo doplňujúce otázky. Ich účelom bolo objasnenie dôvodov, pre ktoré boli lieky Maviret a Sovaldi posúdené ministerstvom a Kategorizačnou komisiou pre lieky ako nespĺňajúce podmienku nákladovej efektívnosti a zistenie dôvodov pre zavedenie indikačného obmedzenia pri kategorizovaných liekoch s účinkom znižovania cholesterolu spočívajúceho v abstinencii alkoholu a fajčenia. V odpovedi ministerstvo uviedlo, že: „*pri vstupe lieku Maviret a žiadosti o úhradu z verejného zdravotného poistenia sa tento liek posudzoval s komparátormi – inými liečbami hradenými v posudzovaných indikáciách. Posudzoval sa odhadovaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia po vstupe lieku na slovenský trh s už známymi dopadmi porovnávaných liečob, ktoré ale v rámci svojich indikačných obmedzení mali zavedenú podmienku, že pacient musí preukázať skutočnosť, že aspoň 1 rok abstínuje od návykových látok. Žiadateľ teda porovnával svoje náklady s nákladmi za iné liečby a nebolo možné preukázať, že pri rozšírení o skupinu drogovovo závislých pacientov bude táto liečba nákladovo efektívna.*“ V odbornom odporúčaní Kategorizačnej komisie pre lieky k lieku Sovaldi sa podľa vyjadrenia ministerstva uvádza, že: „*vzhľadom k tomu, že ide o „prielomovú liečbu“ hepatitídy C, ktorá je zdôraznená aj v poslednom odporúčaní Európskej hepatologickej spoločnosti (EASL), odporúčame vzhľadom k finančným možnostiam liečbu s vyššie uvedeným preskripčným a indikačným obmedzením.*“ Podľa názoru ministerstva kategorizačná komisia v tom čase určite prihliadala na cenu lieku, ktorá patrí k najviac nákladným terapiám a de facto k najdrahším liekom. Na otázku týkajúcu sa dôvodov pre zavedenie indikačného obmedzenia pri kategorizovaných liekoch s účinkom znižovania cholesterolu spočívajúceho v abstinencii alkoholu a fajčenia ministerstvo odpovedalo, že: „*portfólio liekov, ktorých sa týka indikačné obmedzenie ohľadom abstinencie alkoholu a fajčenia je vskutku široké. Z dôvodu nedostatku času nevieme dohľadať, ktorým liekom sa toto indikačné obmedzenie začalo ako precedens. Dôvodom ale určite bol ohľad na § 90 zákona (spomenutý nižšie) a ďalej niekoľkokrát opakujúca sa dikcia zákona č. 363/2011 Z.z., podľa ktorého prostriedky z VZP (pozn. z verejného zdravotného poistenia) majú byť vynakladané efektívne a tvorba úhrady má podliehať zohľadneniu nákladovej efektívnosti liečby. Abúzus návykových látok znižuje účinok všetkých uvedených liečob, o ktorých tu pojednávame a tieto liečby patria medzi najnákladnejšie, preto ministerstvo stanovilo také úhradové podmienky, ktoré zohľadňujú zodpovednosť za spoločné prostriedky VZP.*“



Za účelom zodpovedania odborných medicínskych otázok týkajúcich sa liečby CHC u drogovovo závislých pacientov sa Stredisko obrátilo na infektologické, hepatologické a gastroenterologické pracoviská, ktoré môžu indikovať hradenú liečbu priamo pôsobiacimi antivirotikami na základe indikačného obmedzenia stanoveného v rozhodnutiach o kategorizácii týchto liekov. Vyjadrenie mu poskytla tiež Slovenská hepatologická spoločnosť, Slovenská spoločnosť infektológov a hlavní odborníci ministerstva pre hepatológiu a infektológiu. Otázky Strediska sa týkali nasledujúcich skutočností: aké osoby sú považované za drogovovo závislé?; je alternatíva liečby interferónmi s dlhým biologickým polčasom – pegylované interferóny a liečivom ribavirín, ktorú vo svojej odpovedi uviedlo ministerstvo, v súčasnej dobe bežne dostupná v SR a je možné ju považovať sa rovnako účinnú ako liečbu priamo pôsobiacimi antivirotikami?; ovplyvňuje prípadné užívanie drog v čase liečby CHC priamo pôsobiacimi antivirotikami jej účinnosť?; je indikačné obmedzenie pre prístup k liečbe v prípade drogovovo závislých pacientov z medicínskeho hľadiska odôvodnené?; je podobné indikačné obmedzenie pre prístup k liečbe určitými liekmi stanovené aj v prípade iných závislostí (napr. alkohol, tabak)?

Z odpovedí, ktoré boli Stredisku doručené, vyplýva, že názory odborníkov na túto problematiku sa zhodujú. Definícia toho, aká osoba je pre účely indikačného obmedzenia považovaná za drogovovo závislú, nie je nikde presne uvedená. Spravidla sa každý jednotlivý prípad posudzuje samostatne v spolupráci s adiktológom. Absencia jednoznačne stanovených kritérií má však za následok, že zdravotné poisťovne, ktoré schvaľujú úhradu liečby priamo pôsobiacimi antivirotikami, považujú za drogovovo závislé aj tie osoby, ktoré trpeli závislosťou v minulosti alebo u nich išlo o jednorázovú skúsenosť s drogami. Aj od týchto osôb následne požadujú dokladovanie 1-ročnej abstinencie a doloženie toxikologických testov v 3-mesačných intervaloch. K alternatíve liečby pegylovanými interferónmi a liečivom ribavirín sa vyjadrili, že táto liečba je v súčasnej dobe považovaná za obsolentnú, nie je alternatívou a jednoznačne ju nemožno považovať za rovnako účinnú ako liečbu priamo pôsobiacimi antivirotikami. Táto liečba navyše už nie je v SR dostupná a nie je ani odporúčaná, a to vzhľadom na nízku účinnosť a vážne nežiaduce účinky. K otázke týkajúcej sa vplyvu užívania drog na účinnosť liečby CHC priamo pôsobiacimi antivirotikami uviedli, že recentné užívanie drog neznižuje účinnosť liečby. Indikačné obmedzenie stanovené pre drogovovo závislých pacientov považujú za medicínsky jednoznačne neodôvodnené a kontraproduktívne. K otázke ohľadom indikačných obmedzení v prípade iných závislostí uviedli, že im nie sú známe. Pri indikačnom obmedzení spočívajúcom v abstinencii alkoholu a fajčenia pri kategorizovaných liekoch s účinkom znižovania cholesterolu poznamenali, že abstinenciu nie je nutné dokladovať, ale stačí ju deklarovať.

Právny rámec

Podľa čl. 2 ods. 2 Ústavy štátne orgány môžu konať iba na základe ústavy, v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon.



Podľa čl. 12 ods. 2 Ústavy základné práva a slobody sa zaručujú na území Slovenskej republiky všetkým bez ohľadu na pohlavie, rasu, farbu pleti, jazyk, vieru a náboženstvo, politické, či iné zmýšľanie, národný alebo sociálny pôvod, príslušnosť k národnosti alebo etnickej skupine, majetok, rod alebo iné postavenie. Nikoho nemožno z týchto dôvodov poškodzovať, zvyhodňovať alebo znevýhodňovať.

Podľa čl. 40 Ústavy každý má právo na ochranu zdravia. Na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví zákon.

Podľa čl. 51 ods. 1 Ústavy domáhať sa práv uvedených v čl. 35, 36, 37 ods. 4, čl. 38 až 42 a čl. 44 až 46 tejto ústavy sa možno len v medziach zákonov, ktoré tieto ustanovenia vykonávajú.

V zmysle § 6 ods. 1 písm. b) zákona o úhrade ministerstvo rozhoduje kategorizáciou liekov o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku.

Podľa § 21 ods. 1 zákona o úhrade o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu, ak ide o liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý má významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia, alebo na základe žiadosti podľa § 15. Ak ministerstvo rozhoduje o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na základe žiadosti, rozhoduje aj o úradnom určení ceny lieku. Podľa § 21 ods. 2 tohto zákona pri rozhodovaní o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku na základe žiadosti sa postupuje primerane podľa § 16.

Podľa § 15 ods. 1 zákona o úhrade žiadosť o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku podáva ministerstvu držiteľ registrácie. Podľa § 15 ods. 3 písm. a) žiadosť obsahuje náležitosti podľa § 10 ods. 2 a 3. Podľa § 10 ods. 3 písm. f) ak ide o liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu⁴, žiadosť obsahuje aj návrh indikačného obmedzenia.

Podľa § 16 ods. 5 zákona o úhrade ak je predmetom žiadosti liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu⁴ a ministerstvo rozhodne zaradiť tento liek do zoznamu kategorizovaných liekov, určí sa pre referenčnú skupinu indikačné obmedzenie zodpovedajúce cieľovej skupine pacientov alebo vybraným indikáciám, pri ktorých použitie tohto lieku predstavuje najvyššiu nákladovú efektívnosť s prihliadnutím na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

⁴ Podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu zákona o úhrade žiadosť obsahuje informáciu o tom, že liek svojou charakteristikou nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov.



Indikačným obmedzením sa v zmysle § 2 písm. n) zákona o úhrade rozumie na účely tohto zákona podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním a použitím lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri indikáciách a za podmienok určených v rozhodnutí v rámci kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo dietetických potravín.

Podľa § 21 ods. 4 zákona o úhrade ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti. V zmysle § 80 ods. 7 zákona o úhrade výrok právoplatného rozhodnutia je záväzný pre každého.

V súlade s § 2 ods. 3 zákona o úhrade sa na základe verejného zdravotného poistenia plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len "ambulantná starostlivosť") alebo lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

Podľa § 2 ods. 1 písm. a) zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej ako „zákon o zdravotnom poistení“) je zdravotné poistenie povinné verejné zdravotné poistenie, na základe ktorého sa poskytuje poistencom verejného zdravotného poistenia (ďalej len "poistenec") za podmienok ustanovených týmto zákonom zdravotná starostlivosť a služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (ďalej len "zdravotná starostlivosť") v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom⁵.

Podľa § 29 ods. 1 zákona o zdravotnom poistení pri právach poistenca v súvislosti so zdravotným poistením sa uplatňuje zásada rovnakého zaobchádzania ustanovená osobitným zákonom. Zásada rovnakého zaobchádzania podľa prvej vety sa uplatňuje len v spojení s právami poistencov vyplývajúcimi zo vzniku zdravotného poistenia a s právami poistencov pri výkone zdravotného poistenia.

⁵ Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 577/2004 Z. z. rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.



Podľa § 2 ods. 1 prvá veta zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej ako „zákon o zdravotnej starostlivosti“) ak tento zákon neustanovuje inak, zdravotná starostlivosť je súbor pracovných činností, ktoré vykonávajú zdravotnícki pracovníci, vrátane poskytovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín s cieľom predĺženia života fyzickej osoby (ďalej len "osoba"), zvýšenia kvality jej života a zdravého vývoja budúcich generácií; zdravotná starostlivosť zahŕňa prevenciu, dispenzarizáciu, diagnostiku, liečbu, biomedicínsky výskum, ošetrovateľskú starostlivosť a pôrodnú asistenciu. Podľa § 2 ods. 10 tohto zákona je liečba vedomé ovplyvnenie zdravotného stavu osoby s cieľom navrátiť jej zdravie, zabrániť ďalšiemu zhoršovaniu jej zdravotného stavu alebo zmierniť prejavy a dôsledky jej choroby.

Podľa § 11 ods. 1 zákona o zdravotnej starostlivosti má každý právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. V súlade s § 4 ods. 3 druhá veta tohto zákona je zdravotná starostlivosť poskytnutá správne, ak sa vykonávajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta.

Podľa § 11 ods. 2 zákona o zdravotnej starostlivosti právo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vrátane cezhraničnej zdravotnej starostlivosti sa zaručuje rovnako každému v súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania v zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní tovarov a služieb ustanovenou osobitným predpisom. V súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania sa zakazuje diskriminácia aj z dôvodov pohlavia, náboženského vyznania alebo viery, rasy, štátnej príslušnosti, príslušnosti k národnosti alebo etnickej skupine, sexuálnej orientácie, manželského stavu a rodinného stavu, farby pleti, jazyka, politického alebo iného zmýšľania, odborovej činnosti, národného alebo sociálneho pôvodu, zdravotného postihnutia, veku, majetku, rodu alebo iného postavenia.

Právne posúdenie

Ministerstvo ako štátny orgán môže v súlade s čl. 2 ods. 2 Ústavy konať iba na základe Ústavy v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon. V čl. 12 ods. 2 Ústava stanovuje normatív zákaz diskriminácie. Podľa tohto ustanovenia sa základné práva a slobody zaručujú na území Slovenskej republiky všetkým bez ohľadu na pohlavie, rasu, farbu pleti, jazyk, vieru a náboženstvo, politické, či iné zmýšľanie, národný alebo sociálny pôvod, príslušnosť k národnosti alebo etnickej skupine, majetok, rod alebo iné postavenie. Nikoho nemožno z týchto dôvodov poškodzovať, zvýhodňovať alebo znevýhodňovať.



Ustanovenie čl. 12 ods. 2 Ústavy má všeobecný, deklaratívny charakter a nie charakter základného ľudského práva a slobody. Jeho použitia je možné sa dovolávať len v spojitosti s ochranou konkrétnych základných práv a slobôd uvedených v Ústave SR⁶.

Predmetom posúdenia tohto odborného stanoviska je otázka, či ministerstvo rozhodnutiami o podmienenom zaradení priamo pôsobiacich antivirových liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorými určilo indikačného obmedzenie pre skupinu drogovu závislých pacientov, porušilo ústavný normatív zákazu diskriminácie alebo nie. Stredisko sa bude touto otázkou zaoberať iba vo vzťahu k liekom Maviret a Sovaldi, a to z dôvodu, že pri týchto liekoch o určení indikačného obmedzenia rozhodlo ministerstvo z vlastnej iniciatívy. V prípade liekov Epclusa, Harvoni a Zepatier o určení indikačného obmedzenia pre skupinu drogovu závislých pacientov požiadali priamo držitelia registrácie týchto liekov.

Pre vyhodnotenie, či v konkrétnom prípade bol porušený zákaz diskriminácie alebo nie, existuje viacero postupov. Ústavný súd SR sa vo svojej judikatúre priklonil k rozhodovacej praxi ESLP, v ktorej sa postupom času ustálil test slúžiaci posudzovaniu zákazu diskriminácie podľa čl. 14 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd⁷. Podľa tohto testu bude v postavení národného antidiskriminačného orgánu postupovať aj Stredisko. Je pritom potrebné zodpovedať nasledujúce otázky:

1. došlo k vyčleneniu porovnateľného jednotlivca alebo skupiny hlavne vo väzbe alebo v spojitosti s výkonom základných práv a slobôd,
2. a to na základe kvalifikovaného kritéria alebo podobného neospravedlňujúceho dôvodu,
3. pričom vyčlenenie je na príťaž jednotlivcovi alebo skupine,
4. a uvedené vyčlenenie nemožno ospravedlniť, pretože buď absentuje dôvod ospravedlnenia (verejný, legitímny záujem), alebo ide o neprimeraný, neproporcionálny zásah?

Ministerstvo rozhodnutiami o podmienenom zaradení liekov Maviret a Sovaldi do zoznamu kategorizovaných liekov⁸ určilo indikačné obmedzenie, ktoré podmieňuje poskytnutie hradenej liečby týmito liekmi skupine drogovu závislých pacientov 12-mesačnou abstinenciou dokladovanou v 3-mesačných intervaloch. V prvom kroku sa Stredisko bude zaoberať otázkou, či k vyčleneniu skupiny drogovu závislých osôb došlo v spojitosti so základným právom alebo slobodou.

Podľa čl. 40 Ústavy má každý právo na ochranu zdravia. Na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za

⁶ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky I. ÚS 17/1999, zo dňa 22. septembra 1999 .

⁷ Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky, spis. zn. PL. ÚS. 1/2012 zo dňa 03.07.2013

⁸ Rozhodnutie o podmienenom zaradení lieku Maviret dostupné na:

<https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Requestor/Details/11986>

Rozhodnutie o podmienenom zaradení lieku Sovaldi dostupné na:

<https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/5361>



podmienok, ktoré ustanoví zákon. V zmysle čl. 51 ods. 1 Ústavy domáhať sa práv uvedených v tomto článku možno len v medziach zákonov, ktoré toto ustanovenie vykonávajú.

Týmito zákonmi sú aj zákon o úhrade a zákon o zdravotnej starostlivosti. Poskytovanie liekov je podľa zákona o zdravotnej starostlivosti súčasťou zdravotnej starostlivosti. Podmienky, za splnenia ktorých majú pacienti nárok na úhradu liekov na základe verejného zdravotného poistenia, upravuje zákon o úhrade. Podľa § 3 ods. 2 tohto zákona na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len "ambulantná starostlivosť") alebo lekárenskej starostlivosti **zaradené v zozname kategorizovaných liekov**, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

Ministerstvo teda v konaní o podmienenom zaradení liekov Maviret a Sovaldi do zoznamu kategorizovaných liekov rozhodovalo podľa príslušných ustanovení zákona o úhrade o tom, či tieto lieky budú pacientom bezplatne poskytnuté na základe zdravotného poistenia. S poukazom na uvedené je možné konštatovať, že k vyčleneniu skupiny drogovu závislých pacientov došlo v spojitosti so základným právom garantovaným v čl. 40 Ústavy.

V ďalšom kroku Stredisko pristúpi k identifikácii porovnateľnej skupiny osôb. Vychádzať pritom bude z odpovedí, ktoré mu poskytlo ministerstvo a odborníci na liečbu CHC k dôvodom zavedenia indikačného obmedzenia a k účinnosti liečby v prípade, ak osoba súčasne užíva drogy. Ako uviedlo ministerstvo, indikačné obmedzenie v prípade liekov Maviret a Sovaldi bolo stanovené z dôvodu, že bez jeho určenia lieky nepreukázali nákladovú efektívnosť. Ďalej zdôrazňovalo vysokú cenu lieku, dikciu zákona o úhrade, podľa ktorého sa kategorizácia liekov vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov a pozornosť upriamilo tiež na § 88 ods. 4 zákona o úhrade, ktorý umožňuje zdravotnej poisťovni nárokovať si uhradenie nákladov voči poistencovi, ktoré vynaložila na lieky, ak mu boli poskytnuté preukázateľne v dôsledku porušenia liečebného režimu alebo užívania alkoholu alebo inej návykovej látky. Uviedlo tiež, že úhrada liekov pri porušovaní liečebného režimu sa ukazuje ako neefektívna, a to obzvlášť pri nákladných terapiách. Na otázku smerujúcu k upresneniu dôvodov, prečo lieky nepreukázali podmienku nákladovej efektívnosti, ministerstvo odpovedalo, že dôvodom je rovnaké indikačné obmedzenie pre skupinu drogovu závislých pacientov v prípade porovnávaných liečob. Ministerstvo v žiadnej svojej odpovedi neuviedlo, že by dôvodom bola nižšia účinnosť liečby v prípade tejto skupiny pacientov.

K účinnosti liečby CHC priamo pôsobiacimi antivirotikami zaujali vo svojich odpovediach jednoznačný postoj odborníci na liečbu CHC. Tí zhodne uviedli, že v prípade recentného užívania drog účinnosť liečby nie je znížená. Na určenie indikačného obmedzenia pre skupinu drogovu závislých pacientov neexistuje podľa ich názoru žiadne medicínske odôvodnenie. Liečba CHC priamo pôsobiacimi antivirotikami je v súčasnosti jediná dostupná liečba ochorenia CHC v SR.



Drogovo závislí pacienti teda podľa ich vyjadrenia nemajú k dispozícii alternatívu žiadnej inej liečby.

Stredisko po zhodnotení všetkých vyššie uvedených skutočností prijalo záver, že porovnateľnou skupinou pri liečbe ochorenia CHC liekmi Maviret a Sovaldi sú pre skupinu drogovu závislých pacientov všetci ostatní pacienti, ktorí spĺňajú kritériá na túto liečbu. Dôvodom je skutočnosť, že súčasné užívanie drog neznižuje účinnosť liečby a že liečbu interferónom v kombinácii s ribavirínom, ktorá už navyše nie je v SR dostupná, nemožno považovať za alternatívu vzhľadom na jej nižšiu účinnosť a vážne nežiadúce účinky. Drogovo závislí pacienti sú teda pri potrebe liečby liekmi Maviret a Sovaldi v porovnateľnej situácii ako všetci ostatní pacienti, pre liečbu ktorých sú tieto lieky určené.

V ďalšom kroku je potrebné zodpovedať otázku, či došlo k vyčleneniu skupiny drogovu závislých osôb na základe kvalifikovaného kritéria alebo podobného neospravedliteľného dôvodu. Podľa Medzinárodnej klasifikácie chorôb, 10. revízia⁹ (ďalej ako „MKCH“) je drogová závislosť poruchou psychiky a správania zapríčinenou užitím (užívaním) psychoaktívnych látok prejavujúca sa skupinou odchýlok v správaní, poznávaní a vo fyziologických funkciách, ktorá sa vyvíja po opakovanom užívaní príslušnej látky a ktorá typicky zahŕňa silnú túžbu prijímať látku, zníženú kontrolu nad jej používaním, pretrvávajúce užívanie napriek škodlivým dôsledkom, uprednostňovanie užívania drogy pred inými aktivitami a povinnosťami, zvýšenú toleranciu a niekedy aj somatický abstinenčný syndróm. Vzhľadom na vyjadrenia odborníkov na liečbu CHC, ktorí indikačné obmedzenie pre skupinu drogovu závislých pacientov označili za jednoznačne medicínsky neodôvodnené, a na vyjadrenie ministerstva zdôrazňujúce individuálnu zodpovednosť za porušenie liečebného režimu v prípade drogovu závislých pacientov, je možné rozumne predpokladať, že kritériom pre určenie indikačného obmedzenia bola práve choroba týchto pacientov a s ňou súvisiace rizikové faktory.

Dôvody, pre ktoré Ústava zakazuje diskrimináciu, sú vymenované v čl. 12 ods. 2. Sú nimi pohlavie, rasa, farba pleti, jazyk, viera a náboženstvo, politické, či iné zmýšľanie, národný alebo sociálny pôvod, príslušnosť k národnosti alebo etnickej skupine, majetok, rod alebo iné postavenie. Taxatívny výpočet prvej vety čl. 12 ods. 2 sa premieňa na demonštratívny výpočet de facto, pretože dvanástym dôvodom zákazu diskriminácie je „iné zmýšľanie“ a trinástym „iné postavenie“¹⁰. Tieto dôvody umožňujú rozšíriť zakázané dôvody diskriminácie aj o ďalšie v Ústave presne nešpecifikované, ktoré vyplývajú ad hoc z posudzovania jednotlivých diskriminačných situácií.

⁹ Medzinárodná klasifikácia chorôb, 10. revízia, dostupná na: <http://www.nczisk.sk/Standardy-v-zdravotnictve/Pages/MKCH-10-Revizia.aspx>

¹⁰ Drgonec, J. Ústava Slovenskej republiky. Teória a prax. 2. prepracované a doplnené vydanie. Bratislava: C. H. Beck, 2019, s. 385.



V posudzovanom prípade je možné uvažovať o subsumovaní drogovej závislosti pod zakázaný diskriminačný dôvod „iné postavenie“. Tento dôvod nie je nikde bližšie vymedzený a jeho obsah je tvorený súdnou praxou. Ústavný súd SR vo svojom náleze sp. zn. PL. ÚS 8/2014 zo dňa 27. mája 2015 vyslovil právny názor, podľa ktorého: „...ústavou predpokladané odlišné kritérium, a to sa vzťahuje aj na kritérium „iné postavenie“, musí byť vždy aspoň latentne známe vopred a musí byť jednou z príčin alebo dôvodov nerovnakého zaobchádzania. Zákaz diskriminácie má v sebe už z povahy veci zakomponovaný určitý aspekt porovnávania a v najvšeobecnejšej rovine ho možno vymedziť ako zákaz neospravedlňiteľného rozličného zaobchádzania na základe určitého kritéria, ktoré nesmie byť na ujmu.“ V prospech subsumovania drogovej závislosti pod dôvod „iné postavenie“ hovorí aj skutočnosť, že podľa antidiskriminačnej legislatívy je zakázaným diskriminačným dôvodom v oblasti zdravotnej starostlivosti¹¹ zdravotné postihnutie. S poukazom na charakteristiku drogovej závislosti podľa MKCH a interpretačné závery Súdneho dvora Európskej únie (ďalej ako „SDEÚ“) vo veci Sonia Chacón Navas proti Euresť Colectividades SA¹², je drogovú závislosť možné podradiť práve pod tento zakázaný dôvod. Ide teda o rozlišovacie kritérium, ktoré právny poriadok SR pozná a s ktorým spája poskytnutie ochrany pred diskrimináciou. Stredisko preto považuje za opodstatnené jeho zaradenie pod Ústavou chránený dôvod „iné postavenie“.

Pri zodpovedaní 3. otázky je potrebné vyhodnotiť, či je vyčlenenie skupine drogovu závislých osôb na príťaž. Zo znenia indikačného obmedzenia k liekom Maviret a Sovaldi vyplýva, že hraená liečba týmito liekmi bude drogovu závislým osobám poskytnutá iba v prípade 12-mesačnej abstinencie a jej dokladovaním v 3-mesačných intervaloch. Jeho následkom je teda neposkytnutie včasnej a účinnej liečby ochorenia CHC týmto pacientom. Vyčlenenie je teda tejto skupine osôb preukázateľne na príťaž.

V poslednom kroku sa Stredisko bude zaoberať otázkou, či je vyčlenenie skupiny drogovu závislých pacientov možné ospravedlniť alebo nie, pretože buď absentuje dôvod ospravedlnenia (verejný, legitímny záujem), alebo ide o neprimeraný, neproporcionálny zásah.

¹¹ Podľa § 2 ods. 1 antidiskriminačného zákona dodržiavanie zásady rovnakého zaobchádzania spočíva v zákaze diskriminácie z dôvodu pohlavia, náboženského vyznania alebo viery, rasy, príslušnosti k národnosti alebo etnickej skupine, zdravotného postihnutia, veku, sexuálnej orientácie, manželského stavu a rodinného stavu, farby pleti, jazyka, politického alebo iného zmýšľania, národného alebo sociálneho pôvodu, majetku, rodu alebo iného postavenia alebo z dôvodu oznámenia kriminality alebo inej protispoločenskej činnosti. Podľa § 5 ods. 1 antidiskriminačného zákona v súlade so zásadou rovnakého zaobchádzania sa v sociálnom zabezpečení, zdravotnej starostlivosti, pri poskytovaní tovarov a služieb a vo vzdelávaní zakazuje diskriminácia osôb z dôvodov podľa § 2 ods. 1.

¹² Rozsudok SDEÚ vo veci C-13/05, Sonia Chacón Navas proti Euresť Colectividades SA, zo dňa 11.07. SDEÚ v rozsudku zdôraznil potrebu jeho jednotného výkladu v celej Európskej únii. V zmysle odôvodnenia tohto rozsudku a pri zovšeobecnení jeho záverov je zdravotným postihnutím taká choroba, ktorá bráni účasti osoby v rôznych oblastiach života z dôvodu obmedzení vyplývajúcich najmä z jej fyzického, mentálneho alebo psychického postihnutia.



Ministerstvo vo svojich odpovediach uviedlo viacero dôvodov, pre ktoré pristúpilo k určaniu indikačného kritéria pre skupinu drogovovo závislých osôb. Za jediný legitímny z nich je možné považovať povinnosť ministerstva dodržať dikciu ustanovenia § 90 ods. 1 zákona o úhrade, podľa ktorého kategorizácia liekov, kategorizácia zdravotníckych pomôcok, kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácia dietetických potravín sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. Odôvodňovanie určenia indikačného obmedzenia vysokou cenou liekov ani tým, že rovnaké indikačné obmedzenie je určené v prípade porovnávaných liečob, nie je možné považovať za legitímne. Cena liekov Maviret a Sovaldi je rovnaká v prípade všetkých pacientov. Skutočnosť, že pacient je drogovovo závislý, nemá vplyv na cenu lieku. Drogovovo závislé osoby nemajú alternatívu inej účinnej a bezpečnej liečby ochorenia CHC. Ospravedlniť určenie indikačného obmedzenia nemôže ani argument, že uplatňovanie zodpovednosti za porušenie liečebného režimu pacientom zo strany zdravotnej poisťovne nie je neefektívne. Z odpovedí ministerstva ako i z odpovedí odborníkov vyplýva, že skupina drogovovo závislých pacientov je jedinou skupinou, u ktorej táto zodpovednosť vyústila do určenia indikačného kritéria, ktoré má za následok neposkytnutie včasnej a účinnej liečby ich ochorenia. Ministerstvo síce ako príklad inej skupiny pacientov uviedlo indikačné obmedzenie určené pre lieky s účinkom znižovania cholesterolu, pri ktorých sa vyžaduje abstinencia alkoholu a fajčenia. V ich prípade však nebola dôvodom pre stanovenie indikačného obmedzenia zodpovednosť pacienta za porušenie liečebného režimu, ale nižšia účinnosť liečby. Na uplatňovanie zodpovednosti navyše slúži § 88 ods. 4 zákona o úhrade, ktorý umožňuje žiadať náklady za úhradu liekov od poistenca zdravotnej poisťovni, ale až po tom, ako bola poistencovi poskytnutá liečba. Zákon o úhrade v žiadnom jeho ustanovení neumožňuje ministerstvu, aby otázku zodpovednosti za porušenie liečebného režimu zohľadňovalo pri určení indikačného obmedzenia. Prostriedok, ktorý zvolilo ministerstvo na splnenie si povinnosti vyplývajúcej z § 90 ods. 1 zákona o úhrade, preto nie je možné považovať za primeraný. Z uvedených dôvodov nie je možné vyčlenenie skupiny drogovovo závislých pacientov ospravedlniť.

Záver

Ministerstvo rozhodnutiami o podmienenom zaradení liekov Maviret a Sovaldi do zoznamu kategorizovaných liekov, v ktorých pre skupinu drogovovo závislých pacientov určilo indikačné obmedzenie podmieňujúce hradenú liečbu 12-mesačnou abstinenciou doloženou nálezom psychiatra a dokladovaním abstinencie v 3-mesačných intervaloch, porušilo ústavný normatív zákazu diskriminácie stanovený v čl. 12 ods. 2 Ústavy v spojení s čl. 40 zaručujúcim právo na zdravie a na bezplatnú zdravotnú starostlivosť na základe zdravotného poistenia.



SLOVENSKÉ NÁRODNÉ
STREDISKO
PRE ĽUDSKÉ PRÁVA

Na Priekope 174/13
010 01 Žilina
Slovensko

041/230 41 21
info@snslp.sk
www.snslp.sk

PhDr. Silvia Porubánová
výkonná riaditeľka

