



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Vyvěšeno dne: 11. 6. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 11. června 2020
č. j.: MZDR54086/2017-2/FAR
zn.: L71/2017
k sp. zn.: SUKLS64032/2016



MZDRX11HJ2K

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) jako příslušný správní orgán dle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

všichni výše uvedení společně zastoupení Ing. Marcelou Malinovou,
datum narození: 25. 6. 1965, trvale bytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518
(dále jen „VZP“)

▪ **Celgene Europe Limited,**

se sídlem 1 Longwalk Road, Stockley Park, UB11 1DB Uxbridge, Middlesex,
Spojené království Velké Británie a Severního Irska, ev. č.: 04372569
zastoupena: Ivanem Āurkem, Nová 15, 97404 Banská Bystrica, Slovenská republika

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení

- České průmyslové zdravotní pojišťovny, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahobejlova 1404/4, Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, *všichni společně zastoupeni* Ing. Marcelou Malinovou, datum narození: 25. 6. 1965, pobytem: Polní 331, Hostouň, (dále též „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 22. 9. 2017, č. j. sukl238836/2017, sp. zn. SUKLS64032/2016 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků (dále též „předmětné správní řízení“):

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0210310	OTEZLA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG
0210309	OTEZLA	30MG TBL FLM 56

(dále též „předmětné přípravky“)

t a k t o:

Podle ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se výroky č. 2 a 4 napadeného rozhodnutí ruší a věc se v tomto rozsahu vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 29. 2. 2016 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětných přípravků, podanou účastníkem řízení **Celgene Europe Limited**, se sídlem 1 Longwalk Road, Stockley Park, UB11 1DB Uxbridge, Middlesex, Spojené království Velké

Británie a Severního Irska, ev. č. 04372569, zastoupeným Ivanem Ľurkem, Nová 15, 97404 Banská Bystrica, Slovenská republika.

Ústav vydal v předmětném správním řízení vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) dne 22. 9. 2017 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) stanovuje léčivému přípravku

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňk názvu:
0210310	OTEZLA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG

maximální cenu ve výši 8 611,46 Kč.

2.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezařazuje léčivý přípravek

Kód Ústavu	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0210310	OTEZLA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění uvedenému léčivému přípravku ve výši 5 912,39 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedenému léčivému přípravku takto:

S

P: Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB) a nejsou vhodné pro léčbu methotrexátem zejména z důvodu kontraindikace.

Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po 4 měsících úvodní léčby,

- poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

3.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovuje léčivému přípravku**

Kód Ústavu	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0210309	OZEZLA	30MG TBL FLM 56

maximální cenu ve výši 17 860,70 Kč.

4.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje léčivý přípravek**

Kód Ústavu	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0210309	OZEZLA	30MG TBL FLM 56

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění uvedenému léčivému přípravku ve výši 14 395,38 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. a) a c) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedenému léčivému přípravku takto:**

S

P: Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB) a nejsou vhodné pro léčbu methotrexátem zejména z důvodu kontraindikace.

Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po 4 měsících úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.“

Část napadeného rozhodnutí Ústavu nabyla právní moci dne 13. 10. 2017, a to v rozsahu výroků č. 1 a 3 (stanovení maximální ceny).

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 12. 10. 2017 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 12. 10. 2017. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 2 a 4 a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení Ústavu k novému projednání.

Účastník řízení VZP podal dne 12. 10. 2017 proti napadenému rozhodnutí do datové schránky odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 12. 10. 2017. Odvolání bylo tedy podáno včas. Účastník řízení VZP napadl napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 2 a 4 a domáhal se zrušení rozhodnutí a navrácení Ústavu k novému projednání.

Ministerstvo zdravotnictví na základě podání účastníka řízení VZP ze dne 4. 12. 2018, které bylo doručeno Ministerstvu zdravotnictví dne 4. 12. 2018 a kterým vzal v celém rozsahu zpět své odvolání proti napadenému rozhodnutí, vydalo usnesení o částečném zastavení odvolacího řízení č. j. MZDR54086/2017-4/FAR, které se pouze poznamenalo do spisu. Odvolací správní řízení bylo v souladu s ustanovením § 91 odst. 3 správního řádu částečně zastaveno dnem 4. 12. 2018 a to právě v části odvolání účastníka řízení VZP. Odvolací orgán tedy nebude vypořádávat odvolací námítky účastníka řízení VZP.

III.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s ustanovením § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

IV. Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně:

1. Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí ve vztahu k rozdílu mezi náklady na terapii předmětnými přípravky a jinými přípravky. Konkrétně odvolatel poukazuje na to, že v průběhu předmětného správního řízení dával připomínky k tomu, že náklady na terapii předmětnými přípravky jsou násobně vyšší než u komparátorů. Odvolatel poukazuje na vypořádání Ústavu ze strany 17 napadeného rozhodnutí, kde Ústav odkazuje na svoji metodiku hodnocení nákladové efektivity a že nebyla překročena hranice 1,2 milionu Kč za rok života v plné kvalitě (dále též „QALY“). Dle názoru odvolatele však není poměr nákladů a přínosů (ICER) jako jedna hodnota zakotvena v zákoně, přičemž z ustanovení § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. má být zřejmé, že v různých oblastech medicíny je takový poměr různý a nelze dovozovat, že musí dosahovat vždy jedné hranice. Ústav pak dle názoru odvolatele pochybil, když neuvedl, jaká hodnota poměru nákladů a přínosů je akceptovatelná pro léčbu psoriázy (lupénky) nebiologickou léčbou. S ohledem na násobné rozdíly v nákladech na předmětné přípravky a komparátory má odvolatel za to, že prosté hodnocení poměru nákladů a přínosů podle obecných kritérií nemůže být dostatečné pro hodnocení nákladové efektivity

použití předmětných přípravků v léčbě lupénky s jinou nebiologickou léčbou. Vzhledem k tomu, že se Ústav uvedenou věcí podrobněji nezabýval, považuje odvolatel vypořádání Ústavu s jeho námitkou za nedostatečné.

K námitce odvolatele uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel ve svém vyjádření ze dne 4. 9. 2017, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo stejného dne pod č. j. sukl221887/2017, mimo jiného upozornil na násobný rozdíl v nákladech na terapii předmětnými přípravky a přípravky s obsahem cyklosporinu a acitretinu (komparátory). Ústav se s tím vypořádal na straně 17 napadeného rozhodnutí a konkrétně zde mimo jiného uvedl, že *„Poměr nákladů a přínosů apremilastu nepřesáhl hranici 1,2 mil. Kč/QALY akceptovatelnou Ústavem a apremilast lze tedy považovat za nákladově efektivní intervenci ve srovnání se systémovou léčbou psoriázy v indikaci, pro kterou je tímto rozhodnutím stanovena úhrada.“* K otázce údajné vadnosti jedné konkrétní hranice poměru nákladů a přínosů 1,2 milionu Kč/ QALY se však odvolatel ve svém vyjádření ze dne 4. 9. 2017 explicitně nevyslovil, a proto se s tím nemohl Ústav následně věcně vypořádat v napadeném rozhodnutí.

Co se týče odvolatelem tvrzeného rozdílu v nákladech posuzovaných přípravků a komparátorů v rámci hodnocení nákladové efektivity, uvádí k tomu obecně odvolací orgán následující.

Rozdíl v nákladech mezi posuzovaným přípravkem (posuzovanými přípravky) a komparátorem (komparátory) je možný a nevypovídá bez dalšího dostatečně sám o sobě nic o tom, zda posuzovaný přípravek je či není nákladově efektivní. Je-li komparátor k posuzovanému přípravku zvolen v souladu s ustanovením § 15 odst. 8 větou první zákona č. 48/1997 Sb., potom může být léčebný postup zahrnující posuzovaný přípravek v souladu s ustanovením § 15 odst. 8 větou druhou zákona č. 48/1997 Sb. při splnění dalších zákonných kritérií označen jako nákladově efektivní mimo jiného i v případech, když náklady na tento postup jsou vyšší než terapeutický postup zahrnující komparátor.

Podle ustanovení § 15 odst. 8 věty druhé zákona č. 48/1997 Sb. konkrétně platí, že *„Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění.“*

Náklady na léčebný postup zahrnující posuzovaný přípravek tak mohou být při zachování jeho nákladové efektivity vyšší (čili třeba i násobně vyšší) než komparátor, to však v případě, je-li jeho poměr nákladů a přínosů srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění.

Lze tedy obecně konstatovat, že pokud budou náklady posuzovaného přípravku oproti komparátoru o tolik vyšší, že jeho poměr nákladů a přínosů kvůli tomu již nebude srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků veřejného zdravotního pojištění, potom nebude možné označit léčebný postup obsahující posuzovaný přípravek za nákladově

efektivní ve smyslu zákona č. 48/1997 Sb., respektive jeho nákladová efektivita nebude zachována. V takovém případě nebude možno posuzovanému přípravku v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s ustanovením § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. přiznat úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění, protože takový přípravek nespĺňuje jednu z nezbytných podmínek účelné terapeutické intervence, kterou je zachování nákladové efektivity. Pouhá okolnost existence násobných rozdílů v nákladech na předmětné přípravky oproti jejich komparátorům však není sama o sobě důvodem pro zrušení napadeného rozhodnutí.

Co se týče námítky odvolatele ohledně hranice 1,2 milionu Kč/QALY, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav aplikaci této hranice v předmětném správním řízení vysvětluje na straně 50 napadeného rozhodnutí tak, že *„apremilast lze v předmětné indikaci u zvolené cílové populace považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť nepřekračuje Ústavem akceptovanou hranici ve výši 1,2 mil. Kč/QALY. K použité akceptovatelné hranici poměru nákladů a přínosů Ústav uvádí, že v souladu s požadavkem § 15 odst. 8 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění byla analyzována správní řízení s terapeutickými postupy, které při vyšších nákladech přinášely vyšší terapeutický účinek. Z analýzy proběhlých správních řízení vyplynulo, že 97 % terapeutických postupů má tento poměr nižší než 1,2 milionu Kč/QALY. Terapeutické postupy s poměrem nákladů a přínosů pod hranicí 1,2 milionu Kč/QALY tak lze považovat za nákladově efektivní, neboť splňují podmínku danou ustanovením § 15 odst. 8 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění. Detailní popis provedené analýzy je součástí metodiky Ústavu SP-CAU-028.“* Ministerstvo v této souvislosti konstatuje, že na straně 46 napadeného rozhodnutí se uvádí, že žadatel v rámci probabilistické analýzy senzitivity uvažuje hranici 1,25 milionu Kč. To je o 50 tisíc Kč více než hranice, kterou uvádí Ústav a citovaný závěr ze strany 50 napadeného rozhodnutí o splnění podmínky nákladové efektivity je tak vnitřně rozporný. Odvolací orgán dodává, že obdobně odůvodnil Ústav aplikaci hranice 1,2 mil. Kč/rok v předmětném správním řízení i na stranách 41 a 42 v hodnotící zprávě ze dne 18. 8. 2017, která byla do předmětné spisové dokumentace vložena stejného dne pod č. j. sukl205293/2017. Odvolací orgán uvedeným závěrům Ústavu nemůže přisvědčit, a to z následujících důvodů. Výše uvedená hranice poměru nákladů a přínosů 1,2 (či třeba i 1,25) milionu Kč/QALY (někdy též jako tzv. hranice ochoty platit) není stanovena zákonem č. 48/1997 Sb. a ani žádným jiným platným právním předpisem. Platnými právními předpisy totiž není dána ani žádná jiná konkrétní hranice poměru nákladů a přínosů. Tento právní názor ministerstvo vyjádřilo například ve svém rozhodnutí ze dne 16. 1. 2017, č. j. MZDR8079/2015-3/FAR, nebo v rozhodnutí ze dne 9. 4. 2020, č. j. MZDR50688/2019-2/CAU, zn. L71/2019. Citované tvrzení Ústavu, že dle metodické analýzy Ústavu byl v převážné většině sledovaných případů poměr nákladů a přínosů pod úrovní hranice 1,2 milionu Kč/QALY, zcela nedostatečně odůvodňuje souladnost postupu Ústavu s ustanovením § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Platné právní předpisy totiž jednak nepočítají s žádnou konkrétní hranicí (viz výše) a dále neuvádí ani to, že pro určení srovnatelného poměru nákladů a přínosů je rozhodná většina (těsná, převážná či snad jiná) existujících poměrů nákladů a přínosů u jiných hrazených terapií. Na okraj ministerstvo poznamenává, že není zcela zřejmé, proč je zvolená hranice právě v úrovni 1,2 milionu Kč/QALY, když se v metodické analýze Ústavu podařilo identifikovat i případ s vyšším poměrem nákladů a přínosů. Lze taktéž poznamenat, že ustanovení § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. rozlišuje celkem tři oblasti přínosu, a to konkrétně oblast

prodloužení života, zlepšení kvality života (sem patří zde aplikovaný parametr QALY) nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění. Hranice 1,2 milionu Kč/QALY tak ani prakticky nepokrývá všechny oblasti přínosů, které zákon č. 48/1997 Sb. předpokládá. Ministerstvo je s ohledem na vše výše uvedené toho názoru, že místo aplikace konkrétní hranice poměru nákladů a přínosů (hranice ochoty platit) tak bylo v předmětném správním řízení nutné postavit najisto, zda je v napadeném rozhodnutí deklarovaný poměr nákladů a přínosů srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými postupy. Napadené rozhodnutí však neuvádí pro porovnání žádný jiný konkrétní terapeutický postup hrazený z prostředků zdravotního pojištění, který má poměr inkrementálních nákladů a přínosů srovnatelný s předmětnou terapeutickou intervencí, jak požaduje ustanovení § 15 odst. 8 věta druhá zákona č. 48/1997 Sb. a je tedy nedostatečně odůvodněné (viz ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu), což způsobuje jeho nepřezkoumatelnost. Nelze tedy posoudit, zda předmětné přípravky splňují všechny zákonné podmínky nákladové efektivity při jejich hrazeném klinickém využití. Napadené rozhodnutí je tak v rozsahu napadených výroků v rozporu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu, když není zřejmé, zda byla splněna nezbytná podmínka pro přiznání úhrady předmětným přípravkům, a to podmínka nákladové efektivity ve smyslu ustanovení § 15 odst. 8 zákon č. 48/1997 Sb. a dále je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů. **Odvolací orgán považuje námitku v této části za důvodnou**, a proto ruší napadené rozhodnutí v rozsahu napadených výroků (stanovujících výši a podmínky úhrady předmětných přípravků) a vrací věc Ústavu k novému projednání.

Co se týče části námítky, že Ústav měl v napadeném rozhodnutí uvést, jaká hodnota poměru nákladů a přínosů je akceptovatelná pro léčbu psoriázy (lupénky) nebiologickou léčbou, uvádí odvolací orgán následující. V ustanovení § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. se explicitně hovoří o poměru, který je „*srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění*“. Zákon č. 48/1997 Sb. tak neuvádí, že se má jednat pouze o poměr, který je srovnatelný s jinými terapeutickými postupy v identickém postavení (např. zde v nebiologické léčbě lupénky). Vzhledem k tomu, že platné právní předpisy nestanoví podmínku, že poměr nákladů a přínosů posuzovaného přípravku má být srovnatelný právě jen s jinými terapeutickými postupy v identickém postavení, nemá Ústav povinnost tak učinit, **a proto je námitka v této části nedůvodná.**

S ohledem na to, že odvolací orgán ruší napadené rozhodnutí z důvodu jeho rozporu s platnými právními předpisy (viz výše), nebude se v souladu s ustanovením § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. zabývat vypořádáním dalších odvolacích námitek. Podle ustanovení § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že: „*Odvolací orgán není vázán důvody odvolání v případě, že napadené rozhodnutí ruší z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy. V takovém případě se odvolací orgán dalšími námitkami účastníků řízení nezabývá.*“

Při novém projednání je Ústav povinen postavit najisto splnění podmínky pro přiznání úhrady předmětným přípravkům, a to především podmínku nákladové efektivity ve smyslu ustanovení § 15 odst. 8 zákon č. 48/1997 Sb. (viz podrobněji výše). Rozhodnutí vydané v rámci nového projednání je pak Ústav povinen řádně odůvodnit (§ 68 odst. 3 správního řádu).

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle ustanovení § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Obdrží:

Účastníci – na úřední desku