



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

Vyvěšeno dne: 21. 9. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 21. září 2020

Č. j.: MZDR11205/2018-2/FAR

Zn.: L7/2018

K sp. zn.: SUKL S212837/2017



MZDRX0120USH

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle 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 zastoupeni 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

- **Merck Sharp & Dohme Limited,**
se sídlem Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire, EN11 9BU, Velká Británie

zastoupena: Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, Smíchov, 150 00 Praha 5,
IČO: 28462564

- **ROCHE s.r.o.,**
se sídlem Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, IČO: 49617052

r o z h o d l o o odvolání účastníků 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, Revírní bratrské pokladny, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 15 Slezská 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, Vinohrady, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, všichni společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou, datum narození: 25. 6. 1965, trvale bytem: Polní 331, Hostouň (dále jen „**odvolatel**“),

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 19. 1. 2018, č. j. sukl29345/2018, sp. zn. SUKLS212837/2017 (dále jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému v rámci hloubkové revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 69/1 – interferony alfa určené k terapii vybraných onkologických onemocnění, parenterální – nepegylované formy, tj.

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0025777	INTRONA	18MIU INJ SOL 1X1,2ML+12J
0025780	INTRONA	30MIU INJ SOL 1X1,2ML+12J
0025783	INTRONA	60MIU INJ SOL 1X1,2ML+12J

0016558	ROFERON-A 3 MIU/0,5ML	3MIU/0,5ML INJ SOL ISP 5X0,5ML
0016556	ROFERON-A 6 MIU/0,5 ML	6MIU/0,5ML INJ SOL ISP 1X0,5ML
0016557	ROFERON-A 6 MIU/0,5 ML	6MIU/0,5ML INJ SOL ISP 5X0,5ML
0016554	ROFERON-A 9 MIU/0,5 ML	9MIU/0,5ML INJ SOL ISP 1X0,5ML
0016555	ROFERON-A 9 MIU/0,5 ML	9MIU/0,5ML INJ SOL ISP 5X0,5ML

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“)

t a k t o:

I. Podle ustanovení § 90 odst. 4 ve spojení s ustanovením § 66 odst. 1 písm. f) správního řádu se výroky č. 2, 4, 6, 7, 8 a 9 napadeného rozhodnutí ruší a řízení se v tomto rozsahu zastavuje.

II. Podle ustanovení § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené rozhodnutí se ve zbytku potvrzuje.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující rozhodné skutečnosti.

Ústav dne 10. 9. 2017 zahájil z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l 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“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 19. 1. 2018 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu č. 69/1 – interferony alfa určené k terapii vybraných onkologických onemocnění, parenterální – nepegylované formy základní úhradu ve výši 140,1149 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výrokům č. 2 - 9, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.

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

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0016558	ROFERON-A 3 MIU/0,5ML	3MIU/0,5ML INJ SOL ISP 5X0,5ML

do referenční skupiny č. 69/1 – interferony alfa určené k terapii vybraných onkologických onemocnění, parenterální – nepegylované formy 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) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, která nadále činí 1 634,69 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:

E/ ONK, HEM, DER

P: Interferon alfa-2a je hrazen u:

- a) vlasatobuněčné leukémie při kontraindikaci cladribinu,*
- b) chronické myeloidní leukémie,*
- c) kožního T-buněčného lymfomu u pacientů, u kterých došlo k progresi choroby a kteří nereagují na zavedenou terapii, nebo pro ně konvenční terapie není vhodná,*
- d) v léčbě maligního melanomu adjuvance u st. IIb, IIc a III (T4N0 nebo TXN1) max. 52 týdnů,*
- e) u metastatického karcinomu ledviny v monoterapii nebo v kombinaci s bevacizumabem*
- f) u Ph negativních myeloproliferativních onemocnění (pravá polycytémie, esenciální trombocytémie a primární myelofibróza) v 2. a vyšší linii terapie (po selhání venepunkcí nebo anagrelidu nebo hydroxyurey) a v graviditě v 1. linii léčby.*

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

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0016556	ROFERON-A 6 MIU/0,5 ML	6MIU/0,5ML INJ SOL ISP 1X0,5ML

do referenční skupiny č. 69/1 – interferony alfa určené k terapii vybraných onkologických onemocnění, parenterální – nepegylované formy dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, která nadále činí 653,88 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:

E/ ONK, HEM, DER

P: Interferon alfa-2a je hrazen u:

- a) vlasatobuněčné leukémie při kontraindikaci cladribinu,*
- b) chronické myeloidní leukémie,*
- c) kožního T-buněčného lymfomu u pacientů, u kterých došlo k progresi choroby a kteří nereagují na zavedenou terapii, nebo pro ně konvenční terapie není vhodná,*
- d) v léčbě maligního melanomu adjuvance u st. IIb, IIc a III (T4N0 nebo TXN1) max. 52 týdnů,*
- e) u metastatického karcinomu ledviny v monoterapii nebo v kombinaci s bevacizumabem*
- f) u Ph negativních myeloproliferativních onemocnění (pravá polycytémie, esenciální trombocytémie a primární myelofibróza) v 2. a vyšší linii terapie (po selhání venepunkcí nebo anagrelidu nebo hydroxyurey) a v graviditě v 1. linii léčby.*

4.

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

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0016557	ROFERON-A 6 MIU/0,5 ML	6MIU/0,5ML INJ SOL ISP 5X0,5ML

do referenční skupiny č. 69/1 – interferony alfa určené k terapii vybraných onkologických onemocnění, parenterální – nepegylované formy dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, která nadále činí 3 269,38 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:

E/ ONK, HEM, DER

P: Interferon alfa-2a je hrazen u:

- a) vlasatobuněčné leukémie při kontraindikaci cladribinu,*
- b) chronické myeloidní leukémie,*
- c) kožního T-buněčného lymfomu u pacientů, u kterých došlo k progresi choroby a kteří nereagují na zavedenou terapii, nebo pro ně konvenční terapie není vhodná,*
- d) v léčbě maligního melanomu adjuvance u st. IIb, IIc a III (T4N0 nebo TXN1) max. 52 týdnů,*
- e) u metastatického karcinomu ledviny v monoterapii nebo v kombinaci s bevacizumabem*
- f) u Ph negativních myeloproliferativních onemocnění (pravá polycytémie, esenciální trombocytémie a primární myelofibróza) v 2. a vyšší linii terapie (po selhání venepunkcí nebo anagrelidu nebo hydroxyurey) a v graviditě v 1. linii léčby.*

5.

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

<i>Kód Ústavu:</i>	<i>Název léčivého přípravku:</i>	<i>Doplňk názvu:</i>
0016554	ROFERON-A 9 MIU/0,5 ML	9MIU/0,5ML INJ SOL ISP 1X0,5ML

do referenční skupiny č. 69/1 – interferony alfa určené k terapii vybraných onkologických onemocnění, parenterální – nepegylované formy dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, která nadále činí 980,82 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:

E/ ONK, HEM, DER

P: Interferon alfa-2a je hrazen u:

- a) vlasatobuněčné leukémie při kontraindikaci cladribinu,*
- b) chronické myeloidní leukémie,*
- c) kožního T-buněčného lymfomu u pacientů, u kterých došlo k progresi choroby a kteří nereagují na zavedenou terapii, nebo pro ně konvenční terapie není vhodná,*
- d) v léčbě maligního melanomu adjuvance u st. IIb, IIc a III (T4N0 nebo TXN1) max. 52 týdnů,*
- e) u metastatického karcinomu ledviny v monoterapii nebo v kombinaci s bevacizumabem*

f) u Ph negativních myeloproliferativních onemocnění (pravá polycytémie, esenciální trombocytémie a primární myelofibróza) v 2. a vyšší linii terapie (po selhání venepunkcí nebo anagrelidu nebo hydroxyurey) a v graviditě v 1. linii léčby.

6.

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

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0016555	ROFERON-A 9 MIU/0,5 ML	9MIU/0,5ML INJ SOL ISP 5X0,5ML

do referenční skupiny č. 69/1 – interferony alfa určené k terapii vybraných onkologických onemocnění, parenterální – nepegylované formy dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, která nadále činí 4 904,08 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:

E/ ONK, HEM, DER

P: Interferon alfa-2a je hrazen u:

- a) vlasatobuněčné leukémie při kontraindikaci cladribinu,
- b) chronické myeloidní leukémie,
- c) kožního T-buněčného lymfomu u pacientů, u kterých došlo k progresi choroby a kteří nereagují na zavedenou terapii, nebo pro ně konvenční terapie není vhodná,
- d) v léčbě maligního melanomu adjuvance u st. IIb, IIc a III (T4N0 nebo TXN1) max. 52 týdnů,
- e) u metastatického karcinomu ledviny v monoterapii nebo v kombinaci s bevacizumabem
- f) u Ph negativních myeloproliferativních onemocnění (pravá polycytémie, esenciální trombocytémie a primární myelofibróza) v 2. a vyšší linii terapie (po selhání venepunkcí nebo anagrelidu nebo hydroxyurey) a v graviditě v 1. linii léčby.

7.

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

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0025777	INTRONA	18MIU INJ SOL 1X1,2ML+12J

do referenční skupiny č. 69/1 – interferony alfa určené k terapii vybraných onkologických onemocnění, parenterální – nepegylované formy dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, která nadále činí 1 961,63 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:

E/ ONK, HEM, DER

P: Interferon alfa-2b je hrazen u:

- a) vlasatobunečné leukémie při kontraindikaci cladribinu,*
- b) chronické myeloidní leukémie,*
- c) v léčbě maligního melanomu adjuvance u st. IIb, IIc a III (T4N0 nebo TXN1) max. 52 týdnů,*
- d) u neuroendokrinních nádorů gastrointestinálního traktu po selhání jiné systémové léčby, nebo u pacientů, pro které je jiná systémová léčba nevhodná.*

8.

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

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0025780	INTRONA	30MIU INJ SOL 1X1,2ML+12J

do referenční skupiny č. 69/1 – interferony alfa určené k terapii vybraných onkologických onemocnění, parenterální – nepegylované formy dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, která nadále činí 3 269,38 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:

E/ ONK, HEM, DER

P: Interferon alfa-2b je hrazen u:

- a) vlasatobunečné leukémie při kontraindikaci cladribinu,*
- b) chronické myeloidní leukémie,*

c) v léčbě maligního melanomu adjuvance u st. IIb, IIc a III (T4N0 nebo TXN1) max. 52 týdnů,

d) u neuroendokrinních nádorů gastrointestinálního traktu po selhání jiné systémové léčby, nebo u pacientů, pro které je jiná systémová léčba nevhodná.

9.

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

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0025783	INTRONA	60MIU INJ SOL 1X1,2ML+12J

do referenční skupiny č. 69/1 – interferony alfa určené k terapii vybraných onkologických onemocnění, parenterální – nepegylované formy dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění nemění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, která nadále činí 6 538,77 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 § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a c) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:

E/ ONK, HEM, DER

P: Interferon alfa-2b je hrazen u:

a) vlasatobunečné leukémie při kontraindikaci cladribinu,

b) chronické myeloidní leukémie,

c) v léčbě maligního melanomu adjuvance u st. IIb, IIc a III (T4N0 nebo TXN1) max. 52 týdnů,

d) u neuroendokrinních nádorů gastrointestinálního traktu po selhání jiné systémové léčby, nebo u pacientů, pro které je jiná systémová léčba nevhodná.“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 8. 2. 2018 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 8. 2. 2018. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 2-6 a domáhá se, aby odvolací orgán napadené rozhodnutí zrušil a vrátil věc Ústavu k novému projednání.

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

III.

Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti **rozšíření indikačního omezení** předmětných léčivých přípravků ROFERON-A v **off-label indikacích** pravá polycytémie (dále jen „PV“), esenciální trombocytémie (dále jen „ET“) a primární myelofibróza (dále jen „MF“), k němuž by mělo dojít na základě ustanovení § 39 b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel s rozšířením indikačního omezení nesouhlasí z toho důvodu, že použití předmětných přípravků v daných indikacích dle názoru odvolatele není dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a zároveň se nejedná o jedinou možnou léčbu příslušných onemocnění. Odvolatel se ve svém odvolání dále vyjadřuje k jednotlivým indikacím.

Odvolatel poukazuje na skutečnost, že indikaci PV hodnotí Ústav např. na základě studie Silver, 2006, přičemž Ústav dále argumentuje tím, že některé další přípravky (např. ruxolitinib) nemají stanovené podmínky úhrady v dané indikaci. V této souvislosti odvolatel nicméně upozorňuje, že na rozdíl od interferonu se v případě těchto dalších přípravků jedná o léčbu, která je v dané indikaci registrována, tedy má dostatečné důkazy o účinnosti a bezpečnosti. Odvolatel vyjádřil názor, že uvedené odůvodnění a vyjmenované způsoby terapie dle tzv. Červené knihy (2016) v indikaci PV nelze mít za dostatečné odůvodnění použití interferonu z hlediska současného vědeckého poznání.

V indikaci ET Ústav odkazuje např. na studii Saba, 2005. Dle odvolatele z popisu studie není jasné, jak velký podíl pacientů odpovídal uvažované cílové skupině pacientů pro Českou republiku, zároveň tato studie neprokazuje dostatečné vědecké poznání, protože nemůže sloužit jako důkaz pro stanovení úhrady v uvedené indikaci.

V indikaci MF Ústav odkazuje např. na studii Radin, 2003. I v tomto případě odvolatel brojí proti použití tohoto podkladu ke stanovení úhrady, neboť pojednává pouze o velmi malé skupině pacientů s odhadovanou odpovědí na léčbu (response rate) ve výši 3 %. Stejně jako v případě indikace PV je dle odvolatele možné použít i v indikaci MF ruxolitinib, který je v indikaci MF registrován.

Ústav se ve vypořádání námitek odvolatele opíral o stanovisko České hematologické společnosti ČLS JEP (dále jen „ČHS“), která uvádí, že se předmětný přípravek v uvedených indikacích používá již 25 let, a podle Ústavu je touto skutečností ověřena příslušná klinická praxe. Odvolatel proti tomu namítá, že se jedná o vzácně se vyskytující onemocnění, takže zkušenosti z klinické praxe musejí být v tomto případě z povahy věci omezené. Odvolatel dále tvrdí, že nejde o jedinou možnost léčby, přičemž ostatní možnosti mají pro danou indikaci data o účinnosti a jsou pro danou indikaci registrované. Dle názoru odvolatele skutečnost, že se interferon alfa používá k léčbě tzv. *off-label*, sama o sobě nemůže postačit

pro stanovení úhrady v dané indikaci. Stejně tak nelze jako dostatečnou vnímat skutečnost, že plátcí povolují úhradu léčby interferony mimořádným způsobem, a za takové skutečnosti pak dovozovat použití, kterého se dovolává Ústav.

Ústav se dle odvolatele dopouští nesprávné argumentace. Odvolatel je přesvědčen, že klinická praxe není založena pouhou skutečností, že plátcí už hradí (po schválení revizním lékařem) léčbu interferonem alfa. Odvolatel zdůrazňuje, že plátce není tím, kdo určuje, jak se bude konkrétní pacient léčit, a schválení úhrady navrženého postupu neznamena, že obecně neexistuje jiný, třeba vhodnější nebo nákladově efektivní způsob léčby.

Odvolatel dále uvádí, že v průběhu správního řízení upozorňoval na malé množství důkazů o klinické efektivitě interferonu alfa v jednotlivých indikacích. Dle názoru odvolatele musí být stanovení úhrady podloženo robustními studiemi, nákladovou efektivitou a dopadem na rozpočet. Navíc odvolatel v jednotlivých indikacích poukazoval na skutečnost, že se nejedná o jedinou možnost léčby. Odvolatel dále odkazuje na znění ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel závěrem shrnuje, že podmínky stanovení úhrady nebyly splněny z toho důvodu, že Ústav dostatečně neprokázal účinnost ve světle současného vědeckého poznání. Vyjádření ČHS je dle odvolatele nesprávně použito a argumentaci Ústavu, že jiná léčba není hrazená, shledává odvolatel irelevantní, neboť zákon nehovoří o tom, že musí jít o hrazenou terapii. Podle odvolatele nebyla prokázána nákladová efektivita, a nemůže být tedy ani rozhodnuto na základě srovnání efektivit se stávající léčbou. Argumentace Ústavu, že v daném případě nedojde k navýšení dopadu na rozpočet, protože plátcí už uvedenou terapii hradí, není dostatečným důvodem pro stanovení podmínek úhrady a v žádném případě taková úvaha správního orgánu nemůže nahradit hodnocení nákladové efektivit.

Dle odvolatele Ústav stanovil úhradu u léčby, u které **nebyly předloženy robustní důkazy o účinnosti (na populaci, kterou následně vymezuje Ústav v podmínkách úhrady), zároveň nebyla zhodnocena nákladová efektivita, a nadto se v daném případě ani nejedná o jedinou možnost terapie.** Z důvodu, že Ústav nedodržel ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., považuje odvolatel postup Ústavu za nezákonný.

Odvolací orgán uvádí k námitce odvolatele následující.

Ústav popisuje stanovení podmínek úhrady na stranách 22-31 napadeného rozhodnutí. Dle stanovených podmínek úhrady jsou předmětné léčivé přípravky ROFERON-A nově hrazeny u Ph negativních myeloproliferativních onemocnění (PV, ET a MF) v druhé a vyšší linii terapie (po selhání venepunkcí nebo anagrelidu nebo hydroxyurey) a v graviditě v první linii léčby. Dle souhrnu údajů o léčivém přípravku (dále jen „SPC“) léčivého přípravku ROFERON-A, vloženého do předmětné spisové dokumentace dne 25. 8. 2017 pod č. j. sukl21284/2017, není ROFERON-A v nově hrazených indikacích registrován. To znamená, že Ústav stanovil nově úhradu v tzv. *off-label* indikacích.

Odvolací orgán uvádí, že podle Ústavem odkazovaného ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. *in fine* platí, že „Ústav může stanovit úhradu u registrovaného léčivého přípravku i pro indikace v souhrnu údajů o přípravku neuvedené, **jestliže je použití léčivého přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním a je-li použití léčivého přípravku jedinou možností léčby, nebo je-li nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou**“. Podle tohoto ustanovení se tak nevyžaduje důkaz nákladové efektivity ve srovnání se stávající léčbou, je-li *off-label* použití léčivého přípravku dostatečně odborně odůvodněno a zároveň se jedná o jedinou možnost léčby. Důkaz nákladové efektivity ve srovnání se stávající léčbou se podle ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. vyžaduje, není-li dostatečně odborně odůvodněné *off-label* použití léčivého přípravku jedinou možností léčby.

Ústav přistoupil na stanovení úhrady v *off-label* indikacích na základě žádosti ČHS ze dne 11. 5. 2017, která byla vložena do předmětné spisové dokumentace dne 25. 8. 2017 pod č. j. sukl212841/2017. Odborná společnost ČHS navrhovala rozšíření indikačního omezení předmětných léčivých přípravků ROFERON-A o indikace Ph negativní myeloproliferativní onemocnění – MPN (PV, ET a MV) v druhé a vyšší linii terapie (po selhání venepunkcí nebo anagrelidu nebo hydroxyurey) a v graviditě již v první linii léčby těchto onemocnění. Ústav se podrobněji věnoval žádosti ČHS na stranách 25-30 napadeného rozhodnutí, kde se zabýval jednotlivými *off-label* indikacemi. Ústav v souladu s ustanovením §39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. hledal důkazy, které by svědčily o tom, zda je použití předmětného přípravku v žádaných *off-label* indikacích dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním, a zároveň zjišťoval, jedná-li se o jedinou možnost léčby.

Pro rozšíření úhrady u *off-label* indikace PV Ústav považoval za relevantní např. studii *Long-Term Effects of the Treatment of Polycythemia Vera With Recombinant Interferon-α* z roku 2006 (dále jen „Silver, 2006“), která byla založena do předmětné spisové dokumentace dne 25. 8. 2017, č. j. sukl212841/2017, pod názvem Silver 2016.pdf (sic). Podrobněji se věnuje Ústav studii Silver, 2006 na straně 26 napadeného rozhodnutí. Ústav uvedl, že ve studii bylo pozorovaných 55 pacientů, dříve léčených venepunkcemi nebo kombinací venepunkcí s hydroxyureou. Částečná odpověď na léčbu byla zaznamenána po šesti měsících léčby a celková odpověď po jednom až dvou letech. Jako další důkaz Ústav uvedl knihu léčebných doporučení ČHS, tzv. Červenou knihu (dále jen „Červená kniha“), která byla vložena do předmětné spisové dokumentace dne 25. 8. 2017, č. j. sukl212841/2017, pod názvem Červená_kniha_2016.pdf, kde je interferon alfa uveden u způsobů terapie PV (u vysokorizikových pacientů mladších 65 let v první linii, u vysokorizikových pacientů netolerujících hydroxyureu či rezistentních k hydroxyuree ve druhé linii a dále u nízkorizikových pacientů netolerujících venepunkce nebo při přetrvávání těžkých příznaků spojených s PV). Dále Červená kniha uvádí jako další možnosti léčby (kromě venepunkcí kombinovaných s nízkodávkovanou acetylsalicylovou kyselinou a dále anagrelidu nebo hydroxyurey) busulfan nebo ruxolitinib. Dle Červené knihy se busulfan téměř nepoužívá a není doporučen – na rozdíl od interferonu alfa – pro mladší pacienty. K ruxolitinibu Ústav uvedl, že nemá stanovenou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Z důvodu, že ČHS navrhovala úhradu interferonu alfa u PV ve druhé a vyšší linii terapie (po selhání venepunkcí nebo anagrelidu nebo hydroxyurey), považuje Ústav, vzhledem k výše uvedenému, terapii interferonem alfa za jedinou možnost léčby pacientů s PV ve druhé a vyšší linii terapie. Dále má Ústav za to, že použití interferonu alfa u PV se jeví jako dostatečně odůvodněné současným vědeckým poznáním.

Pro rozšíření úhrady u off-label indikace ET považuje Ústav za relevantní důkaz např. studii *Interferon α Therapy for Patients with Essential Thrombocythemia* z roku 2005 (dále jen „Saba, 2005“), vloženou do předmětné spisové dokumentace dne 25. 8. 2017, č. j. sukl212841/2017, pod názvem Saba 2005.pdf. Ústav podrobněji popisuje studii na straně 27 napadeného rozhodnutí. Ústav uvedl, že z celkového množství 23 pacientů ve věku 20-63 let bylo hodnoceno 20 pacientů. Kompletní hematologická odpověď byla dosažena u 14 pacientů a u jednoho byla dosažena odpověď částečná. Léčba byla dobře snášena a všichni pacienti odpovídali na léčbu bez tromboembolických komplikací. Jako další důkaz Ústav uvádí Červenou knihu, kde je interferon alfa uveden u způsobů terapie ET (u mladých žen s vysokorizikovou ET ve druhé linii terapie a u pacientů s kontraindikací anagrelidu). Dále Ústav uvedl, že Červená kniha neuvádí další alternativy léčby ET kromě venepunkcí v kombinaci s nízkodávkovanou acetylsalicylovou kyselinou, hydroxyurey nebo anagrelidu. V souvislosti se skutečností, že ČHS navrhovala úhradu interferonu alfa u ET ve druhé a vyšší linii terapie (po selhání venepunkcí, anagrelidu nebo hydroxyurey), Ústav dospěl k závěru, že u pacientů s ET je třeba považovat léčbu interferonem alfa ve druhé a vyšší linii terapie za jedinou možnost léčby, a na základě výše uvedených podkladů zároveň Ústav vyhodnotil použití interferonu alfa u ET jako dostatečně odůvodněné současným vědeckým poznáním.

Pro rozšíření úhrady u off-label indikace MF považuje Ústav za relevantní studii *Phase II Study of $\alpha 2$ Interferon in the Treatment of the Chronic Myeloproliferative Disorders (E5487)* (dále jen „Radin, 2003“), vloženou do předmětné spisové dokumentace dne 25. 8. 2017, č. j. sukl212841/2017, pod názvem Radin 2003.pdf. Ústav uvedl na straně 28 napadeného rozhodnutí, že do studie bylo zařazeno 31 pacientů s MF ve věku 42-84 let, stabilizace stavu byla dosažena u 92 % pacientů a trombocytóza a leukocytóza byly u většiny pacientů efektivně kontrolovány. Jako další důkaz Ústav uvádí Červenou knihu, která řadí interferon alfa mezi způsoby konvenční terapie MF. Podobně jako u PV, Ústav považuje léčbu interferonem alfa za jedinou možností léčby MF v ČHS navrhované indikaci z důvodu, že ruxolitinib jako další možnost terapie není hrazen a busulfan se dle Červené knihy téměř nepoužívá. Také u indikace MF považuje Ústav na základě výše uvedených podkladů použití interferonu alfa za dostatečně odůvodněné současným vědeckým poznáním.

U všech nově stanovených indikací kromě výše uvedených studií Ústav odkázal rovněž na dokument *SPOTLIGHT REVIEW Interferon- α therapy in bcr-abl-negative myeloproliferative neoplasms*, který byl vložen do předmětné spisové dokumentace rovněž dne 25. 8. 2017, č. j. sukl212841/2017, a to pod názvem Kiladjian et al. 2008_review.pdf. V tomto dokumentu jsou publikovány studie zabývající se použitím interferonu alfa ve všech předmětných off-label indikacích.

Dle ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. *in fine* je vyžadováno, aby stanovení úhrady v *off-label* indikacích bylo dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním, proto se bude odvolací orgán věnovat nejprve tomuto aspektu.

Odvolatel uplatnil podobné námitky k Ústavem uvedeným studiím již v průběhu předmětného správního řízení. Odvolatel uvedl, že dle popisu studie Silver, 2006, kterou Ústav uvádí u PV, by měl být interferon alfa podáván u pacientů do 65 let. Ústav se vypořádal s námitkou odvolatele na straně 12 napadeného rozhodnutí tím, že konstatoval, že hranice 65 let se vztahuje dle Červené knihy k první linii léčby PV, přičemž Ústav stanovuje úhradu v linii druhé, kde Červená kniha žádné omezení neuvádí. Odvolatel navzdory spisovým podkladům nepovažuje použití interferonu alfa v indikaci PV za dostatečně odůvodněné současným vědeckým poznáním.

Dle názoru odvolacího orgánu předmětná spisová dokumentace obsahuje relevantní důkazy o použití interferonu alfa v klinické praxi. Autoři studie Silver, 2006 uvádějí, že rekombinovaný interferon alfa je efektivní léčivý přípravek v léčbě PV s akceptovatelnou toxicitou. Podobně i Červená kniha poukazuje na využití interferonu alfa u PV v navrhované *off-label* indikaci. Odvolací orgán je přesvědčen, že Ústavem uvedené podklady odpovídají struktuře dostupných klinických hodnocení ve smyslu ustanovení § 45 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“). V návaznosti na výše uvedené považuje odvolací orgán za prokázané, že použití předmětných léčivých přípravků ROFERON-A v indikaci PV je dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním.

Ke studii Saba, 2005 odvolatel ve svém odvolání uvedl, že z popisu studie není jasné, jak velký podíl pacientů odpovídal uvažované cílové skupině pacientů pro Českou republiku. S podobnou námitkou odvolatele, uplatněnou již v průběhu správního řízení, se Ústav vypořádal na straně 12 napadeného rozhodnutí. Ústav zde uvedl, že studie Saba, 2005 zahrnovala pacienty předléčené hydroxyureou, což odpovídá indikačnímu omezení léčivých přípravků ROFERON-A. V podmínkách úhrady předmětného přípravku je uvedeno, že v indikaci ET je léčba hrazena ve druhé a vyšší linii terapie (po selhání venepunkcí nebo anagrelidu nebo hydroxyurey) a v graviditě v první linii léčby. Studie Saba, 2005 uvádí, že 30 % pacientů bylo dříve léčených (např. hydroxyureou nebo busulfanem). V tomto směru tedy nelze souhlasit s námitkou odvolatele, neboť ze studie plyne, že 30 % pacientů odpovídá uvažované cílové populaci v ČR. Dle odvolatele studie Saba, 2005 dostatečně neprokazuje současné vědecké poznání. Dále však odvolatel svou námitku nikterak neupřesňuje, a není proto jasné, z jakého důvodu je v jeho očích vědecké poznání plynoucí ze studie Saba, 2005 nedostatečné. Dle Červené knihy se interferon používá u mladých žen s vysokorizikovou ET a dále u pacientů s kontraindikací k léčbě anagrelidem. ČHS ve své žádosti uvedla, že *„Interferon alfa je indikován podle doporučení odborníků Evropské leukemické sítě pro použití ve 2. linii léčby u vysoko rizikových pacientů s PV a ET rezistentních k nebo netolerujících hydroxyureu. U nízkorizikových pacientů může být*

cytoredukční léčba IFN-alfa indikována stejně jako u vysoko rizikových v případě intolerance venepunkcí, přetrvávání těžkých příznaků spojených s onemocněním nebo progredující splenomegalie, extrémní trombocytémie ($> 1500 \times 10^9/l$) a/nebo progredující leukocytózy“. Odvolacímu orgánu se studie Saba, 2005 a stejně tak Červená kniha jeví relevantními důkazy svědčícími o skutečnosti, že interferon alfa je efektivní léčbou v indikaci ET. Odvolací orgán proto považuje za prokázané, že léčba předmětnými léčivými přípravky ROFERON-A je dostatečně odůvodněna současným vědeckým poznáním v indikaci ET.

Ke studii Radin, 2003 odvolatel uvedl, že pojednává o malé skupině pacientů a že je zároveň možné v indikaci MF použít ruxolitimib. K obdobné námitce odvolatele Ústav na straně 12 napadeného rozhodnutí uvedl, že *„byla sice dosažena jen 3 % response rate (definovaná jako hemoglobin $\geq 10g/dl$, počet trombocytů $\leq 800\,000/mm^3$, redukce splenomegalie o 50 %), nicméně stabilizace stavu bylo dosaženo u 92 % pacientů*“. Ústav dále podotkl, že považuje výsledky studie za klinicky významné, poněvadž *„MF je onemocnění, které dle Červené knihy (...) postihuje převážně starší nemocné, kteří mohou být léčeni často pouze paliativní terapií s cílem zmírnění příznaků nemoci, čehož lze pomocí interferonu alfa dosáhnout*“. Odvolací orgán považuje výše uvedené zdůvodnění jako dostatečné. Vzhledem ke skutečnosti, že ČHS uvedla, že v indikaci Ph negativní myeloproliferativní onemocnění se celkově v České republice léčí pouze 400 pacientů, není důvodné považovat 31 pacientů ve studii Radin, 2003 za nízký počet. Lze souhlasit s názorem odvolatele, že se jedná o vzácně se vyskytující onemocnění, takže zkušenosti z klinické praxe musejí být z povahy věci omezené, to však jistě není absolutní překážkou k posouzení vědeckého poznání. Žádný platný právní předpis nadto nestanovuje limitní počet pacientů v klinické studii, který by byl důvodem vyloučení klinické studie z důkazu uplatněných v rámci správného řízení. V daném kontextu nepovažuje odvolací orgán požadavek odvolatele na podložení stanovení úhrady „robustními důkazy“ za případný. Odvolací orgán na základě výše uvedeného shledává použití předmětných léčivých přípravků ROFERON-A dostatečně odůvodněným co do současného vědeckého poznání rovněž v indikaci MF.

K názoru odvolatele, že skutečnost, že se interferon alfa již v současnosti *off-label* používá, není dostatečným důkazem potřeby stanovení úhrady, odvolací orgán uvádí, že v souladu s ustanovením § 45 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) je poskytovatel povinen poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni, přičemž na základě ustanovení § 13 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. se z veřejného zdravotního pojištění hradí takové služby, které jsou odborně podloženy. To znamená, že pokud pojišťovna hradí předmětný přípravek v *off-label* indikacích v souladu s ustanovením § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., musí být takové použití léčivého přípravku rovněž odůvodněno současným vědeckým poznáním. Není tedy zřejmé, z jakého důvodu považuje odvolatel vědecké poznání v případě výjimečné úhrady dle ustanovení § 16 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. za dostatečně odůvodněné, zatímco v případě stanovení trvalé úhrady nikoliv.

Co se týče námítky odvolatele, že jinou možnost léčby může představovat i léčivý přípravek z veřejného zdravotního pojištění nehrazený, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán zastává v této otázce též názor, na základě kterého postupoval v předmětném správním řízení Ústav. Část šestá zákona o veřejném zdravotním pojištění je částí, jejíž smysl spočívá v úpravě regulace cen a úhrad léčivých přípravků, potažmo potravin pro zvláštní lékařské účely. V obecné rovině platí, že výše jednotlivých cen a úhrad stanovených Ústavem se v zásadě vždy odvíjí od cen a úhrad ostatních léčivých přípravků či potravin pro zvláštní účely, zahrnutých do systému veřejného zdravotního pojištění. Není-li léčivý přípravek vůbec součástí systému veřejného zdravotního pojištění, nemůže mít v tomto ohledu takový přípravek vliv na stanovení úhrady léčivého přípravku do veřejného zdravotního pojištění zahrnutého.

Odvolací orgán k tomu dále podotýká, že jednou z podmínek přiznání úhrady použití léčivého přípravku v *off-label* indikaci je podle ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. buďto skutečnost, že je takové použití jedinou možností léčby, anebo skutečnost, že je takové použití nákladově efektivní ve srovnání se stávající léčbou. Podle ustanovení § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., věty první, části za středníkem přitom platí že *„nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý“*.

V návaznosti na výše uvedené odvolací orgán uvádí, že pakliže jsou při zkoumání nákladové efektivity – coby jedné z alternativních podmínek stanovení úhrady *off-label* podle ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. – komparovány náklady terapie vedené posuzovaným léčivým přípravkem vůči odlišné terapii **hrazené z veřejného zdravotního pojištění**, má odvolací orgán za to, že systematickým výkladem ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. je třeba dospět k závěru, že nákladová efektivita se zkoumá vždy, existuje-li alternativní terapie hrazená z veřejného zdravotního pojištění, a nezkoumá se naopak tehdy, pokud žádná terapie hrazená z veřejného zdravotního pojištění neexistuje. Na základě výše uvedeného je odvolací orgán přesvědčen, že slovní spojení „jediná možnost léčby“, užitě v ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. je zapotřebí vykládat takovým způsobem, že pojednává o léčbě **hrazené ze systému veřejného zdravotního pojištění**. Vzhledem ke skutečnosti, že léčivý přípravek ruxolitinib je sice registrován v předmětných indikacích PV a MF, avšak není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nemůže přípravek ruxolitinib logicky sloužit jako komparátor pro stanovení úhrady. Zároveň je proto třeba, ve světle výše uvedeného, na použití předmětných léčivých přípravků ROFERON-A v indikacích PV a MF nazírat jako na jedinou možnost léčby ve smyslu ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán pro úplnost dodává, že vysokorizikovní pacienti s ET netolerující hydroxyureu nebo k hydroxyuree rezistentní mohou být dle Červené knihy léčení v druhé linii anagrelidem. Podmínky úhrady předmětných léčivých přípravků ROFERON-A v tomto ohledu nicméně stanoví, že přípravek se v druhé linii léčby hradí po selhání venepunkcí, anagrelidu nebo hydroxyurey.

Jak je již uvedeno výše, důkaz nákladové efektivity ve srovnání se stávající léčbou se podle ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. vyžaduje, není-li dostatečně odborně odůvodněné *off-label* použití léčivého přípravku jedinou možností léčby. Jelikož má odvolací orgán na základě výše uvedeného za prokázané, že namítaná *off-label* použití předmětného léčivého přípravku jsou dostatečně odůvodněna současným vědeckým poznáním a zároveň se jedná o jedinou možnost léčby, není pro taková použití v souladu s ustanovením § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. vyžadován důkaz nákladové efektivity. Námitce odvolatele, že nákladová efektivita nebyla zhodnocena, nelze z tohoto důvodu přisvědčit.

Co se týče dopadu do rozpočtu podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb., platí, že „*Při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění*“. Toto pravidlo se obecně týká posouzení dopadu jakékoliv stanovené úhrady, čili i úhrady za *off-label* indikace, kde se jedná o jedinou možnost léčby. Z pohledu posouzení nákladů na použití léčivých přípravků v jejich *off-label* indikaci, které je jedinou možností léčby, je ve smyslu ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. specifické, že se v tomto případě nevyžaduje hodnocení nákladové efektivity (viz výše), nikoliv však již zhodnocení dopadu do rozpočtu – to se obecně provádí vždy.

Ústav uvádí odhad dopadu stanovení úhrady přípravků ROFERON-A v předmětných *off-label* indikacích na prostředky veřejného zdravotního pojištění na straně 30 napadeného rozhodnutí. Ústav zde konstatuje, že „*Na základě počtu pacientů odhadovaného ČHS (celkem pro všechny výše uvedené off-label indikace 400 pacientů/rok) Ústav odhaduje celkový dopad do rozpočtu ve výši 27,3 mil. Kč ročně (68 200,25 Kč*400)*“. Na základě stanoviska ČHS, že interferon alfa je v předmětných *off-label* indikacích podáván již 25 let a plátcí jsou tyto indikace zatím tolerovány, Ústav dále uvedl, že „*Lze tedy konstatovat, že stanovením úhrady přípravků ROFERON-A ve výše uvedených off-label indikacích pravděpodobně reálně nedojde k navýšení dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, neboť jsou dle stanoviska ČHS (...) v těchto indikacích hrazeny již nyní*“. Na základě výše uvedeného považuje odvolací orgán Ústavem provedené posouzení předpokládaného dopadu úhrad na finanční prostředky zdravotního pojištění ve výši 27,3 mil. Kč ročně za dostačující a souladné s ustanovením § 39b odst. 2 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb.

S ohledem na výše uvedené okolnosti má odvolací orgán za prokázané, že stanovení úhrady pro namítaná *off-label* použití předmětných léčivých přípravků ROFERON-A nevede k nesprávnosti či nezákonnosti napadeného rozhodnutí. Odvolací orgán proto shledává námitky odvolatele **nedůvodnými**.

IV.

Odvolací orgán uvádí k výroku č. I tohoto rozhodnutí následující.

V průběhu odvolacího řízení byla rozhodnutím Ústavu zrušena výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění následujícím předmětným léčivým přípravkům:

- ROFERON-A 3 MIU/0,5ML, 3MIU/0,5ML INJ SOL ISP 5X0,5ML, kód Ústavu 0016558, výrok č. 2 napadeného rozhodnutí,
- ROFERON-A 6 MIU/0,5 ML, 6MIU/0,5ML INJ SOL ISP 5X0,5ML, kód Ústavu 0016557, výrok č. 4 napadeného rozhodnutí,
- ROFERON-A 9 MIU/0,5 ML, 9MIU/0,5ML INJ SOL ISP 5X0,5ML, kód Ústavu 0016555, výrok č. 6 napadeného rozhodnutí.

V průběhu odvolacího řízení zanikla výše a podmínky úhrady ze zákona z důvodu zrušení registrace u následujících předmětných léčivých přípravků:

- INTRONA, 18MIU INJ SOL 1X1,2ML+12J, kód Ústavu 0025777, výrok č. 7 napadeného rozhodnutí,
- INTRONA, 30MIU INJ SOL 1X1,2ML+12J, kód Ústavu 0025780, výrok č. 8 napadeného rozhodnutí,
- INTRONA, 60MIU INJ SOL 1X1,2ML+12J, kód Ústavu 0025783, výrok č. 9 napadeného rozhodnutí.

Vzhledem k tomu, že uvedené léčivé přípravky již nemají stanovenou výši a podmínky úhrady, nelze ani vést správní řízení o jejich změně. Na základě toho odvolací orgán výrokem č. I tohoto rozhodnutí část napadeného rozhodnutí ruší a správní řízení v tomto rozsahu zastavuje.

V.

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

Poučení:

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