



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

Vyvěšeno dne: 7. 10. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 7. října 2020

Č. j.: MZDR32086/2018-2/FAR

Zn.: L24/2018

K sp. zn.: SUKLS160085/2014



MZDRX013GZHS

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 zastoupení Ing. Marcelou Malinovou,

datum narození: 25. 6. 1965, trvale bytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

▪ **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518

▪ **ALK-ABELLO A/S,**
Boge Allé 6-8, DK-2970 Horsholm, Dánsko
zastoupena: PharmDr. Ingrid Valkovová, bytem: Plachého 1, 84102 Bratislava, Slovensko

▪ **ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED,**
Dominion Way, BN14 8SA Worthing (West Sussex), Velká Británie
zastoupena: Naděžda Janíčková, narozena 14. 6. 1975, bytem: Indačská 24, 93005 Gabčíkovo, Slovensko

▪ **STALLERGENES S.A.,**
se sídlem 6 rue de Tocqueville, 92160 Antony, Francie
zastoupena: RNDr. Tomáš Adamec, Ph.D., Roháčova 1501/95, 130 00 Praha 3

rozhodlo 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, RBP, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 476 73036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 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, všech společně zastoupených Ing. Marcelou Malinovou, bytem: Polní 331, Hostouň, (dále jen „**odvolatel**“),

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 21. 6. 2018, č. j. sukl251849/2018, sp. zn. SUKLS160085/2014 (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. 104/7 – terapeutické extrakty alergenů – standardizované injekční depotní, tj.:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0042046	ALUTARD SQ	INJ SUS 2X5ML
0042047	ALUTARD SQ	INJ SUS 4X5ML
0208551	PHOSTAL	10IR/ML INJ SUS 1X5ML IR
0208550	PHOSTAL	0,01-10IR/ML INJ SUS 4X5ML IR
0010851	POLLINEX RYE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3
0010852	POLLINEX RYE	2000SU INJ SUS 3
0010853	POLLINEX TREE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3

0010854	POLLINEX TREE	2000SU INJ SUS 3
---------	---------------	------------------

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“ nebo „předmětné 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. 4 a 5 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 11. 10. 2014 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, vedené pod sp. zn. SUKLS160085/2014 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 21. 6. 2018 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu č. 104/7 – terapeutické extrakty alergenů – standardizované injekční depotní, základní úhradu ve výši 9,0886 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (...).

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, 3, 4, 5, 6, 7, 8 a 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 SÚKL:	Název přípravku:	Doplňk názvu:
0042046	ALUTARD SQ	INJ SUS 2X5ML

do referenční skupiny č. 104/7 – terapeutické extrakty alergenů – standardizované injekční depotní 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 mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 3 800,00 Kč,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) 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.“) nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:

E/ALG

P: Depotní injekční alergen (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

3.

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

Kód SÚKL:	Název přípravku:	Doplňk názvu:
0042047	ALUTARD SQ	INJ SUS 4X5ML

do referenční skupiny č. 104/7 – terapeutické extrakty alergenů – standardizované injekční depotní dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 2 110,90 Kč,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:

E/ALG

P: Depotní injekční alergen (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické

rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

4.

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

Kód SÚKL:	Název přípravku:	Doplněk názvu:
0208551	PHOSTAL	10IR/ML INJ SUS 1X5ML IR

do referenční skupiny č. 104/7 – terapeutické extrakty alergenů – standardizované injekční depotní dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 382,09 Kč,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:

E/ALG

P: Depotní injekční alergeny (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

5.

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

Kód SÚKL:	Název přípravku:	Doplněk názvu:
0208550	PHOSTAL	0,01-10IR/ML INJ SUS 4X5ML IR

do referenční skupiny č. 104/7 – terapeutické extrakty alergenů – standardizované injekční depotní dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 535,50 Kč,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., **nemění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, **které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergen (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

6.

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

Kód SÚKL:	Název přípravku:	Doplňk názvu:
0010851	POLLINEX RYE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3

do referenční skupiny č. 104/7 – terapeutické extrakty alergenů – standardizované injekční depotní dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku **tak, že nově činí 1 129,95 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., **nemění dosavadní podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, **které zůstávají stanoveny takto:**

E/ALG

P: Depotní injekční alergen (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

7.

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

Kód SÚKL:	Název přípravku:	Doplňk názvu:
0010852	POLLINEX RYE	2000SU INJ SUS 3

do referenční skupiny č. 104/7 – terapeutické extrakty alergenů – standardizované injekční depotní dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 2 187,00 Kč,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:

E/ALG

P: Depotní injekční alergen (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

8.

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

Kód SÚKL:	Název přípravku:	Doplňk názvu:
0010853	POLLINEX TREE	300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3

do referenční skupiny č. 104/7 – terapeutické extrakty alergenů – standardizované injekční depotní dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 1 129,95 Kč,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:

E/ALG

P: Depotní injekční alergen (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.

9.

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

Kód SÚKL:	Název přípravku:	Doplňk názvu:
0010854	POLLINEX TREE	2000SU INJ SUS 3

do referenční skupiny č. 104/7 – terapeutické extrakty alergenů – standardizované injekční depotní dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 2 187,00 Kč,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:

E/ALG

P: Depotní injekční alergen (s výjimkou hmyzích) jsou hrazeny k léčbě protilátkami IgE zprostředkované alergie prokazatelně vyvolávající u pacienta symptomy alergické rhinokonjunktivitidy a/nebo astmatu na dobu udržovací léčby maximálně 5 let. Podávání jednoho léčebného cyklu nevylučuje následné zahájení léčby jiným alergenem. Po jednom roce léčby je nutné provést zhodnocení účinnosti a v negativním případě ji ukončit.“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 9. 7. 2018 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 11. 7. 2018. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroku č. 1, jakož i výroků na tento výrok navazujících a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí odvolacím orgánem a navrácení věci Ústavu k novému projednání.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí spolu s řízením, 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 napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel nesouhlasí se stanovenou **výší úhrady** předmětných léčivých přípravků (z referenční skupiny č. 104/7 - terapeutické extrakty alergenů – standardizované injekční depotní), potažmo se stanovenou výší základní úhrady referenční skupiny č. 104/7. Odvolatel uvádí, že dne 13. 9. 2017 a 7. 6. 2018 zaslal nesouhlasné vyjádření k hodnocení Ústavu, kterým byla navržena úhrada podle úhrady referenčního přípravku POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3, zjištěné na Slovensku. Odvolatel upozorňuje, že tato výše úhrady je podle aktualizovaných podkladů cca o 30 %, resp. o 25 % vyšší než dosavadní úhrada.

Ústav dle odvolatele vypořádal námitku ohledně navýšení úhrady na str. 15 napadeného rozhodnutí, kde argumentoval především nedostupností tzv. referenčního přípravku, kterým byl v předchozím řízení přípravek PHOSTAL. K tomu Ústav dále odkázal na postup stanovení základní úhrady a uvedl, že celkové navýšení nákladů ze zdravotního pojištění, k němuž dojde vlivem napadeného rozhodnutí, bude činit 7,6 mil. Kč ročně. Odvolatel v této souvislosti namítá, že se Ústav ani po dvou jeho námitkách nezabýval otázkou nákladové efektivity nové úhrady, třebaže povinnost hodnotit nákladovou efektivitu Ústavu plyne z ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel podotýká, že je zřejmé, že se nezměnilo klinické postavení či dávkování předmětných léčivých přípravků v praxi – zůstal shodný cíl farmakoterapie. Změnila se však základní úhrada, a to tak, že se zvýšila o 25 %. Léčba předmětnými přípravky tedy bude nákladnější o 25 %, přitom terapeutický cíl i postavení je shodné jako před touto revizí. Odvolatel je přesvědčen, že tímto logicky došlo ke změně v oblasti poměru ceny a účinnosti posuzované terapie.

Podle ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je dle názoru odvolatele třeba, aby Ústav v rámci hloubkové revize hodnotil, krom jiných aspektů, také klinickou a nákladovou efektivitu. Za hodnocení nákladové efektivity přitom dle názoru odvolatele nelze považovat pouhé vyčíslení dopadu na rozpočet, jak uvedl Ústav. Odvolatel tvrdí, že v tomto konkrétním případě došlo k navýšení nákladů o jednu čtvrtinu, přitom se očekávané přínosy nezměnily. Tomu pak dle odvolatele ostatně odpovídá i vypořádání námitek dalších účastníků řízení ohledně dávkování přípravků i stanovené podmínky úhrady, které se od poslední hloubkové revize rovněž nezměnily.

Odvolatel nadále nesouhlasí s 25% navýšením nákladů na posuzovanou terapii injekčními extrakty alergenů, neboť terapie předmětnými léčivými přípravky je již řadu let používána, zatímco Ústavem stanovené zvýšení úhrady a z ní plynoucí navýšení nákladů není patřičně odůvodněno, a to jak z hlediska veřejného zájmu dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., tak ani z hlediska nákladové efektivity dle ustanovení § 39l odst. 1 a § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. v návaznosti na ustanovení § 15 odst. 7 a 8 téhož zákona.

Odvolací orgán k námitce odvolatele uvádí následující.

Předně odvolací orgán ozřejmí, k jaké konkrétní změně stanovených výší úhrad předmětných léčivých přípravků napadeným rozhodnutím došlo.

Předmětný léčivý přípravek ALUTARD SQ INJ SUS 2X5ML, kód Ústavu 0042046, měl původně úhradu stanovenou ve výši 2 703,81 Kč/balení. Tato okolnost je zřejmá například z řádku č. 248 veřejného seznamu cen a úhrad vydávaného dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., který byl platný a účinný v době vydání napadeného rozhodnutí (21. 6. 2018) a který je volně dostupný na adrese http://www.sukl.cz/file/88117_1_1 (dále jen jako „červnový seznam“). Výrokem č. 2 napadeného rozhodnutí pak byla úhrada tohoto přípravku zvýšena na 3 800 Kč/balení.

Předmětný léčivý přípravek ALUTARD SQ INJ SUS 4X5ML, kód Ústavu 0042047, měl podle řádku č. 249 červnového seznamu původně úhradu stanovenou ve výši 1 501,97 Kč/balení. Výrokem č. 3 napadeného rozhodnutí pak byla stanovená úhrada tohoto přípravku zvýšena na 2 110,90 Kč/balení.

Předmětný léčivý přípravek PHOSTAL 10IR/ML INJ SUS 1X5ML IR, kód Ústavu 0208551, měl podle řádku č. 6097 červnového seznamu původně úhradu stanovenou ve výši 975,74 Kč/balení. Výrokem č. 4 napadeného rozhodnutí pak byla stanovená úhrada tohoto přípravku zvýšena na 1 382,09 Kč/balení.

Předmětný léčivý přípravek PHOSTAL 0,01-10IR/ML INJ SUS 4X5ML IR, kód Ústavu 0208550, měl podle řádku č. 6096 červnového seznamu původně úhradu stanovenou ve výši 1 084,05 Kč/balení. Výrokem č. 5 napadeného rozhodnutí pak byla stanovená úhrada tohoto přípravku zvýšena na 1 535,50 Kč/balení.

Předmětný léčivý přípravek POLLINEX RYE 300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I, kód Ústavu 0010851, měl podle řádku č. 6225 červnového seznamu původně úhradu ve výši 797,74 Kč/balení. Výrokem č. 6 napadeného rozhodnutí pak byla stanovená úhrada tohoto přípravku zvýšena na 1 129,95 Kč/balení.

Předmětný léčivý přípravek POLLINEX RYE 2000SU INJ SUS 3 II, kód Ústavu 0010852, měl podle řádku č. 6224 červnového seznamu původně úhradu stanovenou ve výši

1544,02 Kč/balení. Výrokem č. 7 napadeného rozhodnutí pak byla stanovená úhrada tohoto přípravku zvýšena na 2 187 Kč/balení.

Předmětný léčivý přípravek POLLINEX TREE 300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I, kód Ústavu 0010853, měl podle řádku č. 6227 červnového seznamu původně úhradu stanovenou ve výši 797,74 Kč/balení. Výrokem č. 8 napadeného rozhodnutí pak byla stanovená úhrada tohoto přípravku zvýšena na 1 129,95 Kč/balení.

Předmětný léčivý přípravek POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3 II, kód Ústavu 0010854, měl podle řádku č. 6226 červnového seznamu původně úhradu stanovenou ve výši 1544,02 Kč/balení. Výrokem č. 9 napadeného rozhodnutí pak byla stanovená úhrada tohoto přípravku zvýšena na 2 187 Kč/balení.

Z výše uvedeného je zřejmé, že u všech předmětných přípravků došlo napadeným rozhodnutím k navýšení jejich stanovených úhrad za balení (navýšení o více jak 40 %). Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že takový nárůst úhrad za balení předmětných přípravků je zde dán především nárůstem základní úhrady jejich referenční skupiny č. 104/7 (úhrada za balení přípravku se odvíjí od výše základní úhrady jeho referenční skupiny – viz ustanovení § 18 až § 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozhodném znění; dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“). Podle červnového seznamu činila úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) předmětných léčivých přípravků pouze částku 6,4164 Kč/ODTD. Naproti tomu, podle výroku č. 1 napadeného rozhodnutí pak činí základní úhrada (čili úhrada za ODTD – viz § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.) referenční skupiny č. 104/7 již částku 9,0886 Kč/ODTD. To tedy znamená, že došlo k navýšení základní úhrady o více než 40 %. **K tomu je však nutno dodat, že samotná okolnost navýšení úhrad předmětných léčivých přípravků sama o sobě neznačí nic o nesprávnosti či nezákonnosti postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí, jelikož v souladu s ustanovením § 39l odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. lze v rámci hloubkové revize úhrady posuzovaných přípravků změnit, čili i zvýšit.**

Co se týče argumentace odvolatele, že dne 13. 9. 2017 a 7. 6. 2018 zaslal nesouhlasné vyjádření k hodnocení Ústavu, kterým byla navržena úhrada podle úhrady referenčního přípravku POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3, zjištěné na Slovensku, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak v hodnotící zprávě ze dne 29. 8. 2017, která byla to předmětné spisové dokumentace vložena stejného dne pod č. j. sukl216029/2017 (konkrétně viz str. 19 této hodnotící zprávy), tak v hodnotící zprávě ze dne 25. 5. 2018, která byla do předmětné spisové dokumentace vložena stejného dne pod č. j. sukl220766/2018 (konkrétně viz str. 24 této hodnotící zprávy), navrhoval Ústav stanovit výši základní úhrady referenční skupiny č. 104/7 postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., a to podle slovenské ceny výrobce za ODTD přípravku POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3. Stejně tak tomu bylo nakonec i v napadeném rozhodnutí (viz str. 31 napadeného rozhodnutí), kde byla základní úhrada referenční skupiny č. 104/7 při aplikaci postupu dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona

č. 48/1997 Sb. stanovena právě na úrovni slovenské ceny výrobce za ODTD přípravku POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3.

Navrhovaný postup stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 104/7 v rámci hodnotící zprávy ze dne 29. 8. 2017 se do jisté míry lišil od finálního postupu, který je zachycen v hodnotící zprávě ze dne 25. 5. 2018 a také v napadeném rozhodnutí. Důvodem rozdílu bylo zejména přehodnocení cenových referencí ve smyslu ustanovení § 12 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Referenční přípravek zůstal nicméně nadále stejný, tj. POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3, se slovenskou cenou výrobce.

Postup stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 104/7, který byl realizován v rámci napadeného rozhodnutí (a který byl též navrhován již v hodnotící zprávě ze dne 25. 5. 2018), je ve spisové dokumentaci podepřen několika spisovými podklady, zejména pak podkladem „FU_104_7_4q2017_SUKLS160085_2014_03_2018.pdf“, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 14. 3. 2018 pod č. j. sukl157020/2018 (dále jen jako „konečný podklad cenové reference“).

Ve vyjádření odvolatele ze dne 13. 9. 2017, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo stejného dne pod č. j. sukl230072/2017, se sice odvolatel vyjadřoval k hodnotící zprávě Ústavu ze dne 29. 8. 2017, avšak netvrdil explicitně ničeho stran slovenské ceny výrobce přípravku POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3. Místo toho se odvolatel výslovně vyjadřoval k situaci přípravku PHOSTAL, který v rozhodném období nebyl v České republice obchodován, pročež tedy ani jeho cena nijak nefigurovala v rámci cenové reference dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., s čímž patrně odvolatel nesouhlasil. Skutečnost neobchodování tohoto přípravku přitom byla zřejmá například již ze spisového podkladu „FU_104_7_1q2017_SUKLS160085_2014.pdf“, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 11. 5. 2017 pod č. j. sukl124973/2017 (dále jen jako „dřívější podklad cenové reference“).

Na argumentaci odvolatele stran situace přípravku PHOSTAL pak reagoval Ústav na straně 15 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiného uvedl, že *„Léčivý přípravek PHOSTAL, nebyl v rozhodném období (1. čtvrtletí roku 2017) obchodován, a nesplňoval tak podmínku dostupnosti uvedenou v ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak je patrné z dokumentu FU_104_7_1q2017_SUKLS160085_2014.pdf vloženého do spisu dne 11. 5. 2017 pod č. j. sukl124973/2017“*. Takové vypořádání Ústavu pak považuje odvolací orgán bez dalšího za příléhavé a správné, neboť v rámci postupu stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. vskutku nelze využít cenu výrobce přípravku nedostupného na českém trhu.

Ve vyjádření odvolatele ze dne 7. 6. 2018, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo stejného dne pod č. j. sukl230669/2018, již odvolatel netvrdil ničeho stran situace přípravku PHOSTAL. Odvolatel zde zmínil okolnost, že přípravek POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3 byl v rámci hodnotící zprávy navrhován jako přípravek referenční (opět na základě jeho slovenské ceny výrobce za ODTD), přičemž takovému návrhu věcně ničeho nevytýkal –

vyjádřil však explicitně nesouhlas s tím, že tím dojde ke zvýšení dopadu do rozpočtu skrze navýšení úhrad (tj. úhrad v rámci referenční skupiny č. 104/7).

Na to pak reagoval Ústav na straně 18 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiného uvedl, že „*nebyla nalezena méně nákladná a srovnatelně účinná terapeutická alternativa*“. V podrobnostech přitom Ústav poukázal na část napadeného rozhodnutí, kde se zabýval různými možnostmi terapie. Tím dal Ústav odvolateli v zásadě na srozuměnou, že mu není známa jiná srovnatelně účinná terapie, na základě které by mohl provést snížení základní úhrady (čili aplikovat postup dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.), která bez toho vychází – na základě zohlednění slovenské ceny výrobce přípravku POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3 (čili při aplikaci postupu dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.) – na částku 9,0886 Kč/ODTD. To souvisí s tvrzením Ústavu ze strany 32 napadeného rozhodnutí, že „*Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie*“. Koreluje to taktéž s odborným posouzením Ústavu na stranách 20 až 25 napadeného rozhodnutí, kde Ústav mimo jiného zvažoval různé možnosti terapie, avšak neidentifikoval žádnou srovnatelně účinnou terapii k předmětným léčivým přípravkům.

Výše uvedeným je tedy v napadeném rozhodnutí postaveno najisto, že zde není žádná jiná terapie, na základě jejíž denních nákladů by bylo možno snížit výši základní úhrady, jinak stanovenou dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Vypořádání Ústavu ze strany 18 napadeného rozhodnutí považuje odvolací orgán bez dalšího za postačující.

Argumentace odvolatele, že během řízení dvakrát zaslal své nesouhlasné stanovisko se stanovením základní úhrady na základě slovenské ceny výrobce přípravku POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3, tak bez dalšího neznačí nic o nesprávnosti či nezákonnosti postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí.

Co se týče tvrzení odvolatele, že stanovená výše úhrady je podle aktualizovaných podkladů cca o 30 %, resp. o 25 % vyšší než stávající platná úhrada, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán identifikoval asi 40% navýšení úhrad, nicméně navyšování úhrad v rámci hloubkové revize není ve smyslu ustanovení § 39l odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. vyloučeno.

Argumentace odvolatele, že došlo k navýšení úhrad, tak bez dalšího neznačí nic o nesprávnosti či nezákonnosti postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav vypořádal námitku k navýšení úhrady na str. 15 napadeného rozhodnutí, kde Ústav argumentuje především dostupností tzv. referenčního přípravku, kterým byl v předchozím řízení přípravek PHOSTAL, k čemuž Ústav poukázal na postup stanovení základní úhrady a podotkl pak, že celkové navýšení nákladů ze zdravotního pojištění bude činit 7,6 mil. Kč ročně, uvádí odvolací orgán následující.

V rámci vypořádání námitek odvolatele z jeho vyjádření ze dne 13. 9. 2017 Ústav na straně 15 napadeného rozhodnutí vskutku poukázal na navýšení dopadu do rozpočtu, na aplikaci ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. a stejně tak i na aspekt dostupnosti přípravků v České republice při aplikaci tohoto ustanovení (přičemž přípravek PHOSTAL dostupný nebyl). To však samo o sobě neznačí nic o vadách v postupu Ústavu či v napadeném rozhodnutí. Základní úhrada zde byla stanovena postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., ceny výrobce nedostupných přípravků (přípravky PHOSTAL) opravdu nebyly v rámci postupu dle tohoto ustanovení reflektovány a odhadovaný dopad do rozpočtu se logicky navýšil, vzhledem k navýšení úhrad.

Argumentace odvolatele stran vypořádání Ústavu na straně 15 napadeného rozhodnutí tak bez dalšího neznačí nic o nesprávnosti či nezákonnosti postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí.

Co se týče tvrzení odvolatele, že na jeho opakovanou námitku na návrh zvýšení úhrady ze dne 7. 6. 2018 Ústav odkazuje na uvedené vypořádání, uvádí odvolací orgán následující.

Při vypořádání námitek odvolatele z jeho vyjádření ze dne 7. 6. 2018 Ústav mimo jiného skutečně na straně 18 napadeného rozhodnutí (hned v úvodu) reagoval tak, že odkázal na své vypořádání s dřívějšími námitkami odvolatele z jeho vyjádření ze dne 13. 9. 2017, které je uvedeno na str. 15 napadeného rozhodnutí. To je nicméně v zásadě logické a přiléhavé řešení, neboť odvolatel v podobném duchu brojil proti navyšování dopadu do rozpočtu jak ve svém vyjádření ze dne 7. 6. 2018, tak i ve svém vyjádření ze dne 13. 9. 2017.

Argumentace odvolatele stran vypořádání Ústavu na straně 18 napadeného rozhodnutí tak bez dalšího neznačí nic o nesprávnosti či nezákonnosti postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že se Ústav ani po dvou jeho námitkách nezabýval otázkou nákladové efektivity nové úhrady, ačkoli povinnost hodnotit nákladovou efektivitu plyne z ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., uvádí odvolací orgán následující.

Ve vyjádření odvolatele ze dne 13. 9. 2017 není stran klinické či nákladové efektivity žádná zmínka. Je tedy logické, že se Ústav na straně 15 napadeného rozhodnutí v rámci vypořádání námitek odvolatele z jeho vyjádření ze dne 13. 9. 2017 stran klinické či nákladové efektivity nevyjadřoval.

Ve vyjádření ze dne 7. 6. 2018 odvolatel ohledně **klinické** efektivity ničeho neuvádí, pročez i zde je logické, že se Ústav na straně 18 napadeného rozhodnutí v rámci vypořádání námitek odvolatele uvedených v jeho vyjádření ze dne 7. 6. 2018 stran klinické efektivity nevyjadřoval. Pro úplnost však odvolací orgán dodává, že otázkou klinické efektivity předmětných přípravků se Ústav zabýval na stranách 20 až 23 napadeného rozhodnutí (viz část „*Charakteristika léčivých látek v rámci referenční skupiny*“), přičemž odvolatel proti tomu nevznáší žádné věcné

námítky a ani odvolací orgán na tom bez dalšího neshledal žádné vady, které by značily nesprávnost či nezákonnost postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí.

Stran **nákladové** efektivity se nicméně odvolatel ve svém vyjádření ze dne 7. 6. 2018 vyslovil, přičemž konkrétně uvedl následující: „*Vypořádání námítky ve smyslu, že Ústav není povinen, při navýšení úhrady na základě cenové reference hodnotit nákladovou efektivitu, nepovažujeme za dostatečné odůvodnění naší námítky. Navýšení nákladů na předmětnou skupinu při zachování objemu preskripce představuje několik miliónů korun ročně jen na danou skupinu posuzovaných LP. Změna poměru ceny a přínosu o cca 25 % je zásadní změnou, kterou má Ústav podle ust. § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění v hloubkové revizi hodnotit. V souladu s výše uvedeným žádáme Ústav o přehodnocení stanovení úhrady v předmětné skupině léčiv, resp. doložení, že navrhovaná výše úhrady splňuje kritéria nákladové efektivity běžně hodnocená Ústavem v jiných správních řízeních o výši úhrady.*“ Na to pak Ústav na straně 18 napadeného rozhodnutí mimo jiného reagoval informací, že neidentifikoval jinou srovnatelně účinnou a méně nákladnou terapii.

Podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. přitom platí, že „*Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši denních nákladů jiné terapie snížených o obchodní přírážky a uplatněné daně z přidané hodnoty, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby*“. Tím, že zde Ústav žádnou jinou srovnatelně účinnou a nákladově efektivní terapii neidentifikoval, učinil tím řešení otázky nákladové efektivity předmětných přípravků zadost.

Argumentaci odvolatele, že Ústav i přes opakované námítky odvolatele nedostál svým povinnostem dle ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. stran řešení otázky klinické a nákladové efektivity, tak nelze přisvědčit.

Co se týče tvrzení odvolatele, že je zřejmé, že se nezměnilo klinické postavení či dávkování předmětných léčivých přípravků v praxi, a že tedy zůstal shodný cíl farmakoterapie, přičemž se však změnila základní úhrada, a to tak, že se zvýšila o 25 %, a že tudíž léčba předmětnými přípravky bude nákladnější o 25 %, přičemž terapeutický cíl i postavení je shodné jako před touto revizí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán identifikoval asi 40% navýšení úhrad, nicméně navyšování úhrad v rámci hloubkové revize není ve smyslu ustanovení § 39l odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. vyloučeno. Žádné ustanovení platných právních předpisů přitom neuvádí ničeho o tom, že v případě nezměněného cíle farmakoterapie (či nezměněného klinického nebo terapeutického postavení, nezměněného dávkování a nezměněného terapeutického cíle) nelze úhradu přípravků zvyšovat.

Argumentace odvolatele, že bez změny některých odborných okolností dochází ke zvýšení úhrad, tak neznačí bez dalšího nic o nesprávném či nezákonném postupu Ústavu a ani nezákonnosti či nesprávnosti napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že při neměnnosti některých odborných okolností a změně výše úhrady logicky došlo ke změně v oblasti poměru ceny a účinnosti posuzované terapie, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

V souladu s větou první ustanovení § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. se nákladovou efektivitou rozumí „*určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu*“. To však automaticky neznamená, že při změně tohoto poměru (například z důvodu nárůstu výší stanovených úhrad) přestává daná terapie splňovat podmínku zachování nákladové efektivity, jakožto dílčí podmínku účelné terapeutické intervence ve smyslu ustanovení § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., bez jejíhož splnění nelze přípravkům přiznat úhradu ve smyslu ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Co je nákladově efektivním léčebným postupem, stanoví až věta druhá ustanovení § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž pro účely stanovení základní úhrady je otázka nákladové efektivity konkrétně zohledněna v ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. Řešení otázky nákladové efektivity předmětných přípravků zde přitom dle názoru odvolacího orgánu učinil Ústav zadost, když neidentifikoval jinou srovnatelně účinnou terapii, podle které by mohl základní úhradu referenční skupiny č. 104/7 snížit postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. (také viz výše).

Argumentace odvolatele stran změny poměru ceny a účinnosti tak bez dalšího neznačí nic o nesprávnosti či nezákonnosti postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je třeba, aby Ústav v rámci hloubkové revize hodnotil krom jiných aspektů také klinickou a nákladovou efektivitu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Řešení otázky klinické i nákladové efektivity zde učinil Ústav zadost (blíže viz výše).

Argumentace odvolatele stran aspektu klinické a nákladové efektivity ve smyslu ustanovení § 39l odst.1 zákona č. 48/1997 Sb. tak neznačí nic o nesprávnosti či nezákonnosti postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že za hodnocení nákladové efektivity nelze považovat pouhé vyčíslení dopadu na rozpočet, jak uvedl Ústav, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav v napadeném rozhodnutí nikde neuvádí, že vyčíslení dopadu do rozpočtu řeší otázku nákladové efektivity předmětných přípravků. Z napadeného rozhodnutí je zjevné, že Ústav

hledal jinou srovnatelně účinnou a nákladově efektivní terapii, podle jejíchž denních nákladů by postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. snížil výši základní úhrady oproti situaci dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Takovou terapii se mu však nalézt nepodařilo. Právě na základě tohoto postupu Ústavu má odvolací orgán za prokázané, že řešení otázky nákladové efektivity předmětných přípravků zde učinil Ústav zadost.

Argumentaci odvolatele stran pouhého vyčíslení dopadu do rozpočtu tak nelze přisvědčit.

Co se týče tvrzení odvolatele, že v tomto konkrétním případě došlo k navýšení nákladů o jednu čtvrtinu, aniž by se změnily očekávané přínosy, uvádí odvolací orgán následující.

Tato argumentace odvolatele je v zásadě obdobná již jeho dříve uplatněné argumentaci stran neměnnosti odborných okolností a zvýšení úhrady. Odvolací orgán tedy plně odkazuje na své vypořádání výše.

Argumentace odvolatele stran navýšení nákladů a nezměnění přínosů tak bez dalšího neznačí nic o nesprávnosti či nezákonnosti postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí.

Ohledně odkazu odvolatele na vypořádání námitek ostatních účastníků řízení, týkajících se dávkování přípravků i stanovených podmínek úhrady, které se od poslední hloubkové revize rovněž nezměnily, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ostatní účastníci předmětného správního řízení nepodali odvolání proti napadenému rozhodnutí a ani jinak ministerstvu nesdělili jakékoliv výhrady stran vypořádání jejich námitek Ústavem v rámci napadeného rozhodnutí či v řízení, které vydání napadeného rozhodnutí předcházelo. Odvolací orgán se zde tedy nebude blíže zabývat způsobem, jakým se Ústav vypořádal s námitkami jiných účastníků předmětného správního řízení. Že se dávkování či podmínky úhrady (či různé odborné okolnosti) u předmětných přípravků nezměnily a změnila se přitom výše jejich úhrady, neznačí bez dalšího nic o vadách v předmětném správním řízení.

Odkaz odvolatele na vypořádání Ústavu s námitkami jiných účastníků předmětného správního řízení tak bez dalšího neznačí nic o nesprávnosti či nezákonnosti postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že nadále trvá na své námitce, že s navýšením nákladů na posuzovanou terapii injekčními extrakty alergenů o 25 % nesouhlasí, neboť terapie předmětnými léčivými přípravky je již řadu let používána, zatímco Ústavem stanovené zvýšení úhrady a z ní plynoucí navýšení nákladů není patřičně odůvodněno, a to jak z hlediska veřejného zájmu dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., tak ani z hlediska nákladové efektivity dle ustanovení § 39l odst. 1 a § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. v návaznosti na ustanovení § 15 odst. 7 a 8 téhož zákona, uvádí odvolací orgán následující.

Zvýšení úhrady předmětných přípravků o více jak 40 % je důsledkem zvýšení základní úhrady referenční skupiny č. 104/7. Patříčné odůvodnění tohoto stavu je v napadeném rozhodnutí obsaženo – v zásadě se přitom jedná o okolnost, která je poplatná cenové situaci přípravků, která tu byla v rozhodném období (viz § 12 vyhlášky č. 376/2011 Sb.), kdy byl se svou slovenskou cenou výrobce jako referenční přípravek identifikován přípravek POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3, a to na základě aplikace postupu pro stanovení výše základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Že pak nebylo možno takovou výši základní úhrady snížit postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. (nebo např. postupem dle písm. c) či d) stejného ustanovení) pak bylo ze strany Ústavu taktéž odůvodněno. **Zvýšení úhrad (oproti jejich předcházející úrovni) zde tedy bylo patřičně odůvodněno.**

Veřejný zájem definovaný v ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., který představuje zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, se v rámci hloubkové revize prosazuje skrze dodržování správného a zákonného postupu správních orgánů – zde tedy (s ohledem na obsah odvolání) i postupu stanovení výší úhrad.

Kupříkladu, zvýšením úhrad předmětných přípravků zde dochází ke zvýšení dostupnosti hrazených služeb (pacienti na předmětné přípravky méně doplácí) – jedná se zde tedy o postup Ústavu, který reflektuje zájem na dostupnosti hrazených služeb.

Kvalita hrazených služeb se zvýšením úhrady předmětných přípravků nemění (kvalita zde není závislá na úrovni úhrady), ostatně jedná se zde o terapii, která je již řadu let používána, jak správně tvrdí i sám odvolatel. Ústav přitom, mimo jiné, zkoumal odbornou stránku klinického využití předmětných přípravků, přičemž také zvažoval, zda padají v úvahu i jiné možnosti léčby – postup Ústavu zde tedy reflektoval zájem na zajištění kvality hrazených služeb.

Ústavem realizované hledání jiné srovnatelně účinné terapie, na základě jejíchž denních nákladů by bylo možno snížit základní úhradu referenční skupiny č. 104/7, pak bylo postupem zohledňujícím zájem na fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému.

Odvolací orgán je tedy toho názoru, že zde Ústav učinil požadavku rozhodování ve veřejném zájmu ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zadost.

Ani z hlediska nákladové efektivity dle ustanovení § 39l odst. 1 a § 15 odst. 6 písm. d) v návaznosti na ustanovení § 15 odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. zde odvolací orgán žádné vady v postupu Ústavu neshledal (blíže viz výše).

Argumentaci odvolatele stran absence patřičného odůvodnění navýšení úhrad předmětných přípravků tak nelze přisvědčit.

Odvolací orgán pro úplnost uvádí, že výše uvedené závěry týkající se hledání jiných srovnatelně účinných terapií při řešení otázky nákladové efektivity předmětných přípravků během navyšování jejich úhrad (potažmo základní úhrady jejich referenční skupiny), jsou souladné s ustálenou rozhodovací praxí ministerstva, jak je patrné například z obsahu rozhodnutí č. j. MZDR41003/2015-3/FAR, zn.: L55/2015, č. j. MZDR40968/2015-2/FAR, zn.: L52/2015, č. j. MZDR 1423/2016-2/FAR, zn.: L1/2016 a dalších.

Okolnost, že v minulosti (za odlišného skutkového stavu) byla výše úhrad předmětných léčivých přípravků nižší, než je výše úhrad stanovená napadeným rozhodnutím nyní, není způsobilá vést Ústav k postupu, jenž by byl v rozporu se zněním zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podmínky, za kterých se dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s výkladovými ustanoveními téhož paragrafu odst. 7 a 8 úhrada léčivým přípravkům nepřizná, dle odvolacího orgánu, co se napadeného rozhodnutí týče, naplněny nebyly. Ústav tak v průběhu předmětného správního řízení postupoval správně a v souladu se zákonem.

Odvolací orgán konečně ani není přesvědčen, že by Ústav v předmětném správním řízení postupoval v rozporu s veřejným zájmem či že by v tomto ohledu napadené rozhodnutí nedostatečně odůvodnil. Požadavek na rozhodování správních orgánů v souladu s veřejným zájmem nemůže správní orgán přimět k postupu *contra legem*. Počinání Ústavu se v průběhu předmětného správního řízení zakládalo striktně na obsahu znění zákonných ustanovení a nikterak z mezí zákona nevybočilo. Při určení výše úhrady vycházel Ústav z ceny léčivého přípravku POLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3 nalezené na Slovensku, jelikož tato cena byla nejnižší cenou výrobce v přepočtu na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, nalezenou v zemích Evropské unie, jež se týkala léčivého přípravku dostupného v České republice, jak stanoví ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Třebaže částka úhrady předmětných léčivých přípravků byla napadeným rozhodnutím ve srovnání s předchozím stavem navýšena, odvolací orgán nemá žádný důvod předpokládat, že by Ústav v rámci svého postupu nebyl veden snahou zajistit dostupnost služeb hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění v mezích finanční udržitelnosti a stability systému veřejného zdravotního pojištění, případně že by byl napadeným rozhodnutím jakýmkoli jiným způsobem skutečně narušen či ohrožen veřejný zájem. Potřeba rozhodovat ve veřejném zájmu byla Ústavem v průběhu předmětného správního řízení vedena v patrnosti a ctěna, o čemž svědčí kupříkladu obsah strany 15 napadeného rozhodnutí, kde se Ústav k obdobné námitce odvolatele vyjadřuje.

Se zřetelem k výše uvedenému shledává odvolací orgán 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:

- PHOSTAL, 10IR/ML INJ SUS 1X5ML IR, kód Ústavu 0208551, výrok č. 4 napadeného rozhodnutí,
- PHOSTAL, 0,01-10IR/ML INJ SUS 4X5ML IR, kód Ústavu 0208550, výrok č. 5 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 důvodů bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části 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 elektroniky