



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

Vyvěšeno dne: 16. 2. 2022

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 16. února 2022

Č. j.: MZDR 50695/2019-2/OLZP

Zn.: L74/2019

K sp. zn.: SUKLS114729/2019



MZDRX01CCEU9

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „ministerstvo“) jako věcně příslušný správní orgán dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a dále ve spojení s § 13 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, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

▪ **NOVO NORDISK A/S,**

se sídlem Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Dánské království, ev. č.: 24256790,
zastoupena: Mgr. Pavlem Holíkem, trvale bytem Tolstého 1251/51, 400 03 Ústí nad Labem

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, RBP, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahojlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 212, 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, trvale bytem Polní 331, Hostouň (dále jen „**odvolatel**“),

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 30. 9. 2019, č. j. sukl259111/2019, sp. zn. SUKLS114729/2019 (dále jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0223052	OZEMPIC	0,25MG INJ SOL 1X1,5ML+4J
0223053	OZEMPIC	0,5MG INJ SOL 1X1,5ML+4J

(dále jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené rozhodnutí se potvrzuje.

Odůvodnění:

I.

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

Dne 10. 5. 2019 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných léčivých přípravků, podanou účastníkem řízení, společností NOVO NORDISK A/S, se sídlem Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Dánské království, zastoupeným Mgr. Pavlem Holíkem, trvale bytem Tolstého 1251/51, 400 03 Ústí nad Labem. Tím bylo

zahájeno správním řízením vedené pod sp. zn. SUKLS114729/2019 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dne 30. 9. 2019 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

a) zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0223052	OZEMPIC	0,25MG INJ SOL 1X1,5ML+4J

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 292,25 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanoveními § 33 odst. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

L/DIA, END, INT

P: Semaglutid je hrazen v kombinaci s metforminem a/nebo sulfonylureou nebo v kombinaci s thiazolidindiony u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek zmíněných léčiv po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyšší pokles hladiny HbA1c při kontrole po 6 měsících léčby, semaglutid není dále hrazen. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero na dobu 28 dnů. Dávkování nad 0,5 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 1b) uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

b)

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 27 odst. 1 písm. e) a § 27 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku nemění jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 864,25 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanoveními § 33 odst. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

V

L/DIA

P: Semaglutid je ve zvýšené úhradě hrazen:

- 1) v kombinaci s metforminem a sulfonylureou u pacientů, u kterých není při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců dosaženo dostatečné kontroly diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol a zároveň při obezitě II. a vyššího stupně definované jako BMI nad 35. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu a 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti po 6 měsících léčby, není semaglutid dále hrazen.
- 2) v kombinaci s bazálním analogem inzulínu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulínu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulínu (inzulin detemir nebo inzulín glargin) v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu 2. typu o 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti při kontrole po 6 měsících léčby, volná kombinace semaglutidu s bazálním analogem inzulínu není dále hrazena.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero na dobu 28 dnů. Dávkování nad 0,5 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

2.

a) zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0223053	OZEMPIC	0,5MG INJ SOL 1X1,5ML+4J

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 584,49 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanoveními § 33 odst. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

L/DIA, END, INT

P: Semaglutid je hrazen v kombinaci s metforminem a/nebo sulfonylureou nebo v kombinaci s thiazolidindiony u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek zmíněných léčiv po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyšší pokles hladiny HbA1c při kontrole po 6 měsících léčby, semaglutid není dále hrazen. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero na dobu 28 dnů. Dávkování nad 0,5 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2b) uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

b)

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39b odst. 11 a § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 27 odst. 1 písm. e) a § 27 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku nemění jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 1 727,80 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanoveními § 33 odst. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. b), § 34 odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

V

L/DIA

P: Semaglutid je ve zvýšené úhradě hrazen:

- 1) *v kombinaci s metforminem a sulfonylureou u pacientů, u kterých není při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců dosaženo dostatečné kontroly diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol a zároveň při obezitě II. a vyššího stupně definované jako BMI nad 35. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu a 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti po 6 měsících léčby, není semaglutid dále hrazen.*
- 2) *v kombinaci s bazálním analogem inzulínu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulínu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulínu (inzulín detemir nebo inzulín glargin) v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu 2. typu o 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti při kontrole po 6 měsících léčby, volná kombinace semaglutidu s bazálním analogem inzulínu není dále hrazena.*

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero na dobu 28 dnů. Dávkování nad 0,5 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.“

Dne 22. 10. 2019 nabylo napadené rozhodnutí částečně právní moci, a to v rozsahu výroků č. 1a) a 2a).

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 21. 10. 2019 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v části výroků č. 1b) a 2b) a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí v souladu s § 89 odst. 2 správního řádu, jakož i řízení, které mu předcházelo, 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 úvodem svého odvolání připomíná, že se dne 10. 9. 2019 kriticky vyjadřoval k hodnotící zprávě Ústavu. Odvolatel **nesouhlasil se způsobem hodnocení nákladové efektivity** v případě stanovení **další zvýšené úhrady** předmětných přípravků.

Odvolatel nejprve popisuje skutečnosti zřejmé z napadeného rozhodnutí a poznamenává, že další zvýšená úhrada byla předmětným přípravkům stanovena postupem dle § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. na základě třetí zkrácené revize referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém, vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS209805/2017 (dále jen „třetí zkrácená revize“). Rozhodnutí z třetí zkrácené revize bylo vydáno dne 24. 11. 2017 a ode dne 1. 1. 2018 je předběžně vykonatelné.

Odvolatel konstatuje, že v předmětném správním řízení je požadováno rozšíření indikačního omezení další zvýšené úhrady předmětných přípravků o možnost kombinace s bazálním analogem inzulinu, a to pro skupinu pacientů se zachovanou sekrecí inzulinu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulinu (inzulin detemir – dále též „IDet“; nebo inzulin glargin – dále též „IGlar“) v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu, definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol.

Námítku ohledně hodnocení nákladové efektivity Ústav dle odvolatele vypořádal na straně 7 napadeného rozhodnutí tvrzením, že dle zákona je stanovení nákladové efektivity požadováno při rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů, zvýšení úhrady oproti základní úhradě, anebo další zvýšené úhradě oproti stávajícímu stavu. Ústav v této souvislosti k danému případu uvedl, že *„(...) nestanovuje vyšší úhradu nebo méně omezující podmínky úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů, než mají v současné době stanoveny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky TRULICITY“*.

Odvolatel s uvedeným vypořádáním nesouhlasí. Připomíná, že se v předmětném správním řízení jedná o změnu podmínek úhrady ve smyslu rozšíření podmínek úhrady o použití léčivé látky semaglutid (jinde také jen „SEMA“) v kombinaci s inzulinem. Skutečnost, že se jedná o rozšíření podmínek úhrady, je dle odvolatele zřejmá jak z výrokové části, tak i z odůvodnění napadeného rozhodnutí. Rozšíření podmínek úhrady předmětných přípravků přitom, slovy odvolatele, připouští i sám Ústav ve vypořádání námítky. Odvolatel v tomto duchu dovozuje, že jestliže jde o rozšíření podmínek úhrady, do budoucna bude předmětným přípravkem léčeno více pacientů než dosud.

Dle odvolatele není možné, aby při zachování stávající výše další zvýšené úhrady a zároveň při navýšení počtu léčených pacientů (dle bodu 2 indikačního omezení pro zvýšenou úhradu) nedošlo k navýšení dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

Odvolatel na základě výše uvedeného pokládá vypořádání námítky Ústavem za nesprávné. Ústav dle odvolatele v napadeném rozhodnutí uvádí, že *„v předmětném individuálním správním řízení nebylo žádáno o výše uvedené případy, ve kterých je vyžadováno hodnocení nákladové efektivity podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném*

zdravotním pojištění“. Odvolateli se však jeví zřejmým, že se počet pacientů s hrazenou terapií – kvůli rozšíření indikačního omezení pro další zvýšenou úhradu o bod 2 – zvýší.

Odvolatel poznamenává, že Ústav v předmětném správním řízení odkazuje na hodnocení nákladové efektivity volné kombinace bazální inzulinový analog + agonista GLP-1 receptoru oproti fixní kombinaci IDeg/Lira (léčivý přípravek XULTOPHY, úhrada byla pravomocně stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS90762/2015), která byla prokázána v individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků LYXUMIA, sp. zn. SUKLS84024/2016, kde rozhodnutí bylo vydáno dne 10. 1. 2018. Odvolatel připomíná, že přípravek LYXUMIA již v současné době není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Odvolatel v této souvislosti upozorňuje, že Ústavu je z jeho úřední činnosti známo, že se odvolatel odvolal rovněž proti rozhodnutí ve správním řízení vedeném o přípravku TRULICITY (sp. zn. SUKLS202814/2018), a to právě z toho důvodu, že nebyla prokázána nákladová efektivita stanovení úhrady pro kombinovanou terapii dulaglutidem a inzulinem. Odvolatel připomíná, že žádal Ústav, aby sdělil, ve kterém řízení byla prokázána nákladová efektivita antagonisty GLP-1 receptoru (zde má odvolatel patrně na mysli *agonistu* GLP-1 receptoru – pozn. odvolacího orgánu).

Ústav odvolateli sdělil, že dle jeho názoru postačí pro prokázání nákladové efektivity hodnocení typu CMA. S tím odvolatel souhlasí, avšak pouze za předpokladu, že srovnávaná intervence, tedy v uvedeném případě dulaglutid, již prokázala nákladovou efektivitu v kombinaci s inzulinem. To však, jak bylo uvedeno, prokázáno nebylo.

Odvolatel podotýká, že Ústav sám na str. 8 napadeného rozhodnutí uvedl, že další zvýšená úhrada u přípravku TRULICITY, stanovená ve správním řízení sp. zn. SUKLS202814/2018, je předběžně vykonatelná. Ústavu je tedy známo, že se odvolatel, coby účastník řízení, proti rozšíření podmínek úhrady o podávání s inzulinem odvolal. Dle odvolatele není relevantní, zda je úhrada předběžně vykonatelná – k tomu připomínka nesměřovala. Podstatné je, že dosud nebyla prokázána nákladová efektivita přípravků zařazených do referenční skupiny č. 9/5 v kombinaci s inzulinem. Odvolatel je přesvědčen, že Ústav na tuto námitku přímo neodpověděl – pouze odkázal na správní řízení sp. zn. SUKLS202814/2018, v němž bylo, právě z tohoto důvodu, podáno odvolatelem odvolání.

Odvolatel v tomto duchu shrnuje, že taktéž v případě SEMA a inzulinu je nutné prokázat, že jde o nákladově efektivní kombinaci. Odvolatel trvá na tom, že nákladová efektivita úhrady SEMA a inzulinu prokázána nebyla a že Ústav neuvedl řízení, kde by byla prokázána nákladová efektivita volné kombinace antagonisty (myšleno zřejmě *agonisty* – pozn. odvolacího orgánu) GLP-1 receptoru nebo inkretinu a inzulinu. Odvolatel připomíná, že k námitce, že by měl Ústav řádně zdůvodnit nákladovou efektivitu rozšíření podmínek úhrady předmětných přípravků ve vztahu ke složenému přípravku SULIQUA, Ústav uvedl, že „*dle ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění se nákladová efektivita a dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění hodnotí pouze*

v případě rozšíření podmínek úhrady oproti ostatním léčivým přípravkům v referenční skupině. Uvedená situace nenastala, neboť v kombinaci s bazálním inzulínovým analogem je z prostředků veřejného zdravotního pojištění v režimu další zvýšené úhrady hrazen LP TRULICITY, který stejně jako LP OZEMPIC náleží do referenční skupiny č. 9/5“.

K danému vypořádání odvolatel uvádí, že hodnocení nákladové efektivity má být dle interní metodiky Ústavu prováděno proti všem komparátorům, tedy jak ve srovnání nákladů monokomponent, tak i proti fixní kombinaci.

Jelikož se Ústav v očích odvolatele dostatečně nevypořádal s námitkami a nedokázal doložit, ve kterém řízení byla prokázána nákladová efektivita volné kombinace léčivých přípravků náležících do referenční skupiny č. 9/5 a inzulínu, přičemž zároveň nepředložil – a ani si nevyžádal – hodnocení nákladové efektivity dané kombinace v předmětném správním řízení, má odvolatel za to, že pro uvedenou kombinaci léčivých látek dosud nebyla – ani na úrovni zaměnitelných přípravků – prokázána nákladová efektivita úhrady. Ústav tak z pohledu odvolatele porušil § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. a rozhodl v rozporu se zákonem.

Odvolací orgán k námitce odvolatele uvádí následující.

Před vypořádáním konkrétních námitek odvolatele uvede odvolací orgán některé okolnosti změny podmínek úhrady předmětných přípravků.

Vydáním napadeného rozhodnutí došlo k rozšíření podmínek jedné další zvýšené úhrady předmětných přípravků OZEMPIC, s obsahem léčivé látky semaglutid, o bod 2), a to na základě podání žadatele, založeného do spisové dokumentace dne 13. 5. 2019 pod č. j. sukl114729/2019.

V době před vydáním napadeného rozhodnutí byly podmínky jedné další zvýšené úhrady předmětných přípravků stanoveny rozhodnutím ze dne 21. 3. 2019 ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných přípravků, sp. zn. SUKLS322475/2018 (založeném do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl228114/2019), takto:

„V

L/DIA

P: Semaglutid je ve zvýšené úhradě hrazen v kombinaci s metforminem a sulfonylureou u pacientů, u kterých není při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců dosaženo dostatečné kontroly diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol a zároveň při obezitě II. a vyššího stupně definované jako BMI nad 35. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu a 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti po 6 měsících léčby, není semaglutid dále hrazen.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero na dobu 28 dnů. Dávkování nad 0,5 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.“

Napadeným rozhodnutím jsou podmínky jedné další zvýšené úhrady rozšířeny o bod 2) takto:

„V
L/DIA

P: 2) v kombinaci s bazálním analogem inzulínu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulínu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulínu (inzulin detemir nebo inzulin glargin) v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu 2. typu o 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti při kontrole po 6 měsících léčby, volná kombinace semaglutidu s bazálním analogem inzulínu není dále hrazena.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero na dobu 28 dnů. Dávkování nad 0,5 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.“

Napadeným rozhodnutím tak dochází k rozšíření podmínek další zvýšené úhrady, kdy z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou předmětné přípravky nově hrazeny i ve volné kombinaci s bazálním inzulínovým analogem. Léčivá látka semaglutid, obsažená v předmětných přípravcích, je charakterizována jako dlouhodobě působící agonista receptoru pro glukagon-like peptid 1 (dále jen „GLP-1 RA“), přičemž jako GLP-1 RA jsou charakterizovány také léčivé látky dulaglutid, liraglutid a lixisenatid.

Předmětné přípravky byly rozhodnutím č. j. suk171143/2019 ze dne 21. 3. 2019, vydaném ve správním řízení sp. zn. SUKLS322475/2018, zařazeny do referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém, což platilo i v době vydání napadeného rozhodnutí (do referenční skupiny č. 9/5 náleží také léčivé látky dulaglutid, liraglutid a lixisenatid).

Odvolací orgán předně ozřejmí, že před vydáním napadeného rozhodnutí již existovala hrazená terapie GLP-1 RA v kombinaci s bazálním inzulínem, jelikož tato skutečnost má ve svém důsledku vztah k posouzení, zda bylo nutné, aby účastník řízení předložil hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním léčivého přípravku ve smyslu § 39b odst. 2 písm. c) v návaznosti na § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Ze spisové dokumentace je přitom zřejmé, že hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním předmětných přípravků žádným z účastníků řízení **předloženo nebylo.**

Do referenční skupiny č. 9/5 byly rovněž zařazeny nepředmětné přípravky TRULICITY 0,75MG INJ SOL 2X0,5ML, kód Ústavu 0210225, a TRULICITY 1,5MG INJ SOL 2X0,5ML, kód Ústavu 0210230 (dále jen „přípravky TRULICITY“), s obsahem léčivé látky dulaglutid.

Přípravky TRULICITY rozhodnutím Ústavu č. j. sukl30605/2019 ze dne 5. 2. 2019, vydaném ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění sp. zn. SUKLS202814/2018 (rozhodnutí založeno ve spisové dokumentaci pod č. j. sukl228114/2019), měly v době vydání napadeného rozhodnutí stanoveny **platné** podmínky jedné další zvýšené úhrady takto:

„V
L/DIA

P: Dulaglutid je ve zvýšené úhradě hrazen: 1) v kombinaci s metforminem a sulfonylureou u pacientů, u kterých není při podávání maximálních tolerovaných dávek perorálních přípravků (včetně gliptinu nebo thiazolidindionu) po dobu alespoň 3 měsíců dosaženo dostatečné kontroly diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 60 mmol/mol a zároveň při obezitě II. a vyššího stupně definované jako BMI nad 35. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu a 10% či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti po 6 měsících léčby, není dulaglutid dále hrazen.; 2) v kombinaci s bazálním analogem inzulínu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulínu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulínu (inzulín detemir nebo inzulín glargin) v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu 2. typu o 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti při kontrole po 6 měsících léčby, volná kombinace dulaglutidu s bazálním analogem inzulínu není dále hrazena.“

Z porovnání podmínek jedné další zvýšené úhrady přípravků TRULICITY a předmětných přípravků je zřejmé, že napadené rozhodnutí stanovilo předmětným přípravkům stejné podmínky jedné další zvýšené úhrady, jako měly platně stanoveny již hrazené v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky TRULICITY (pozn. odvolacího orgánu – podmínky jedné další zvýšené úhrady předmětných přípravků obsahují navíc věty: „Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno pouze jedno předplněné pero na dobu 28 dnů. Dávkování nad 0,5 mg týdně není z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno.“).

Odvolací orgán má na základě uvedeného za prokázané, že v době před vydáním napadeného rozhodnutí již existovala hrazená terapie GLP-1 RA (resp. přípravky TRULICITY) ve volné kombinaci s bazálním inzulínovým analogem, přičemž předmětné přípravky (OZEMPIC) a přípravky TRULICITY jsou ve smyslu § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. obdobně nebo blíže účinné a bezpečné a s obdobným klinickým využitím.

Podle § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. pak platí, že „Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nejsou

zařazeny do referenční skupiny podle § 39c odst. 1, nebo u kterých je navrhováno preskripční nebo indikační omezení odlišně od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, anebo u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, popřípadě u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely oproti základní úhradě“.

Podle § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „Při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely posuzují účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, s vyjádřením nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to v případech stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady nebo hloubkové nebo zkrácené revize u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je požadováno rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů, zvýšení úhrady oproti základní úhradě nebo 1 další zvýšená úhrada oproti stávajícímu stavu nebo oproti ostatním léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely v referenční skupině“ .

Odvolací orgán uvádí, že napadeným rozhodnutím došlo sice k rozšíření podmínek další zvýšené úhrady předmětných přípravků o možnost hrazené kombinace s bazálním inzulínovým analogem, nicméně indikační omezení další zvýšené úhrady předmětných přípravků nebylo rozšířeno nad rámec podmínek úhrady přípravků TRULICITY, zařazených taktéž do referenční skupiny č. 9/5. Napadené rozhodnutí tak nestanovilo indikační omezení předmětných přípravků OZEMPIC odlišně od v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků TRULICITY a pro takovou změnu nebylo dle § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. hodnocení nákladové efektivity vyžadováno.

Samotným vydáním napadeného rozhodnutí nemohlo dojít k rozšíření počtu pacientů léčených volnou kombinací bazálního inzulínového analogu a GLP-1 RA oproti stávajícímu stavu, jelikož nedošlo k rozšíření podmínek úhrady nad rámec již hrazené terapie přípravky TRULICITY. Dále napadeným rozhodnutím nedošlo ke změně výše úhrady předmětných přípravků, ani nenastala změna výše zvýšené úhrady předmětného přípravku, a ani nebylo stanoveno další (jiné) indikační omezení zvýšené úhrady nad rámec indikačního omezení v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků TRULICITY (viz výroky napadeného rozhodnutí).

Dle § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. jsou mj. nákladově efektivní takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného měřitelného kritéria příslušného onemocnění. Ústav zde nově stanovil (rozšířil) indikační omezení zvýšené úhrady předmětných přípravků o léčebný postup již hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění (srov. indikační omezení zvýšené úhrady přípravků TRULICITY).

K otázce nákladů na den terapie předmětnými přípravky v době vydání napadeného rozhodnutí uvádí odvolací orgán následující.

Zvýšená úhrada za balení předmětných přípravků nebyla napadeným rozhodnutím změněna, přičemž ta v souladu s § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. vycházela z další zvýšené úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku ve výši 53,6583 Kč, stanovené předběžně vykonatelným rozhodnutím ze dne 24. 11. 2017 v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS209805/2017 (rozhodnutí je založeno do spisové dokumentace pod č. j. sukl228114/2019). Zvýšená úhrada za balení předmětných přípravků pak byla s ohledem na účinnost bonifikována ve výši 15 % dle § 27 odst. 1 písm. e) a § 27 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“), v předchozím správním řízení sp. zn. SUKLS322475/2018 s předmětnými přípravky (rozhodnutí je založeno do spisové dokumentace pod č. j. sukl228114/2019). V předmětném správním řízení Ústav bonifikaci další zvýšené úhrady předmětných přípravků ve výši 15 % ponechal, neboť ve správním řízení sp. zn. SUKLS322475/2018 byla nákladová efektivita této bonifikace prokázána.

Z nepředmětného rozhodnutí č. j. sukl30605/2019 ze dne 5. 2. 2019, vydaného ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění sp. zn. SUKLS202814/2018 s přípravky TRULICITY, je zřejmé, že těmto přípravkům byla stanovena zvýšená úhrada za balení taktéž v souladu s § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. na základě další zvýšené úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku ve výši 53,6583 Kč, stanovené v rámci revizního správního řízení sp. zn. SUKLS209805/2017, přičemž zvýšená úhrada za balení přípravků TRULICITY byla taktéž bonifikována 15% dle § 27 odst. 1 písm. e) a § 27 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Takto stanovená výše zvýšené úhrady za balení přípravků TRULICITY pak byla platná i v době vydání napadeného rozhodnutí, což je zřejmé z veřejně přístupného seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění platného k dni 30. 9. 2019 (dále jen "SCAU"), zveřejněného na internetových stránkách Ústavu pod odkazem <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-9-2019>.

Odvolací orgán v duchu uvedeného konstatuje, že předmětné přípravky nemají napadeným rozhodnutím stanovenou vyšší zvýšenou úhradu za balení přepočítanou na den terapie oproti v zásadě terapeuticky zaměnitelným přípravkům TRULICITY, a s ohledem na tuto skutečnost je lze tedy považovat za nákladově srovnatelné.

Odvolací orgán má tak za prokázané, že v předmětném správním řízení nenastal ani jeden z případů, kdy by byl žadatel povinen předložit hodnocení nákladové efektivity ve smyslu § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. – hodnocení nákladové efektivity požadované změny podmínek úhrady předmětných přípravků ve smyslu § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nebylo nutné. Ústav tuto skutečnost ozřejmil na straně 30 až 32 napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán nyní přistoupí k vypořádání konkrétních námitek odvolatele.

K tvrzení odvolatele, že napadené rozhodnutí stanovilo úhradu předmětného přípravku pro zcela odlišnou skupinu pacientů, než pro kterou byl předmětný přípravek dosud hrazen, odvolací orgán uvádí, že k rozšíření skupiny pacientů, kterým bude předmětný přípravek přístupný v důsledku rozšíření indikačního omezení o možnost hrazené preskripce ve volné kombinaci s bazálními inzulinovými analogy, dojde pouze na úkor počtu pacientů užívajících již hrazenou srovnatelnou a stejně nákladnou terapii volnou kombinací přípravků TRULICITY a bazálních inzulinových analogů. Ústav zde nově stanovil (rozšířil) indikační omezení zvýšené úhrady předmětných přípravků OZEMPIC o léčebný postup již hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění přípravky TRULICITY, které jsou také zařazeny do referenční skupiny č. 9/5. Vydáním napadeného rozhodnutí tak může dojít pouze k přesunu preskripce od přípravků TRULICITY směrem k předmětnému přípravku.

Tvrzení odvolatele, že napadené rozhodnutí stanovilo úhradu pro zcela odlišnou skupinu pacientů, než pro kterou byl předmětný přípravek dosud hrazen, je tak bez právního významu.

K námitce odvolatele ohledně nesprávného vypořádání jeho námitek, uvedeného na straně 7 napadeného rozhodnutí, tj. že „(...) [Ústav] *nestanovuje vyšší úhradu nebo méně omezující podmínky úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů, než mají v současné době stanoveny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky TRULICITY*“, odvolací orgán uvádí následující.

V této ani žádné jiné větě uvedené v rámci vypořádání odvolatelových námitek odvolací orgán neseznal nesoulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy, jakož ani věcnou nesprávnost vypořádání samotného. Ústav dle odvolacího orgánu na straně 7 až 9 napadeného rozhodnutí srozumitelně a jednoznačně ozřejmil, že pro změnu indikačního omezení předmětných přípravků v předmětném správním řízení nebylo nutno posuzovat účastníkem řízení předložené farmakoekonomické hodnocení ve smyslu § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., jelikož dle tohoto ustanovení se nákladová efektivita hodnotí v případě rozšíření podmínek úhrady oproti ostatním léčivým přípravkům v referenční skupině. Ve zde řešeném rozšíření podmínek zvýšené úhrady předmětných přípravků, jak zde Ústav rovněž osvětlil, nedošlo k rozšíření podmínek zvýšené úhrady nad rámec ostatních léčivých přípravků v referenční skupině č. 9/5 (přípravky TRULICITY).

K názoru odvolatele, že bude předmětnými přípravky léčeno více pacientů než dosud, odvolací orgán uvádí, že se tak může stát pouze na úkor srovnatelně nákladné terapie léčivými přípravky z referenční skupiny č. 9/5 (přípravky TRULICITY), které při stejných nákladech na den terapie přinášejí stejný terapeutický účinek.

Námítka odvolatele stran nesprávného vypořádání jeho námitek Ústavem je nedůvodná.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav v předmětném správním řízení odkazoval na hodnocení nákladové efektivity volné kombinace bazálního inzulinového analogu a GLP-1 RA oproti fixní kombinaci léčivých látek inzulinu degludeku a liraglutidu (obsažené v léčivém přípravku XULTOPHY), která byla prokázána v individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků LYXUMIA, sp. zn. SUKLS84024/2016, přičemž léčivé přípravky LYXUMIA v době vydání napadeného rozhodnutí již nebyly hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, uvádí odvolací orgán následující.

Předně je třeba uvést, že nepředmětné léčivé přípravky LYXUMIA, s obsahem léčivé látky lixisenatid, byly rozhodnutími ve správních řízeních o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění sp. zn. SUKLS61913/2013 a sp. zn. SUKLS175856/2013 zařazeny do referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém (tato rozhodnutí jsou do předmětné spisové dokumentace založena pod č. j. sukl228114/2019).

Nákladová efektivita volné kombinace bazálního inzulinového analogu a nepředmětných léčivých přípravků LYXUMIA s obsahem léčivé látky lixisenatid (GLP-1 RA) pak byla prokázána ve správním řízení sp. zn. SUKLS84024/2016 (rozhodnutím č. j. sukl14104/2018 ze dne 10. 1. 2018; do předmětné spisové dokumentace založeno pod č. j. sukl228114/2019) oproti nepředmětnému léčivému přípravku XULTOPHY 100 JEDNOTEK/ML + 3,6 MG/ML INJ SOL 3X3MLX100UT/3,6 MG/ML, kód Ústavu: 0210190 (dále jen „přípravek XULTOPHY“).

V předmětném správním řízení Ústav na nepředmětné přípravky LYXUMIA prvně odkázal na straně 8 napadeného rozhodnutí, v souvislosti s vypořádáním připomínek odvolatele uvedenými v jeho vyjádření k finální hodnotící zprávě ze dne 10. 9. 2019, založeného do spisové dokumentace pod č. j. sukl241531/2019. Odvolatel ve svém vyjádření konkrétně uvedl: *„Výše uvedeným účastníkům řízení není známo, ve kterém správním řízení byla nákladová efektivita (tedy nikoliv jen srovnání nákladů na fixní kombinaci přípravků náležejících do referenční skupiny 9/5 a bazálního inzulinu s volnou kombinací) provedena a tedy, kde byl hodnocen klinický přínos např. většího zisku QALY, a prokázáno, že podávání obou intervencí společně je nákladově efektivní. Z uvedeného důvodu žádáme o vydání další hodnotící zprávy, ve které bude zdůvodněna nákladová efektivita souběžného podávání LIRA (liraglutid – pozn. odvolacího orgánu) a bazálního inzulinu.“*

Z vyjádření vyplývá, že odvolatel po Ústavu požaduje uvedení správního řízení, v němž byla prokázána nákladová efektivita léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 9/5 se současným podáváním bazálního inzulinového analogu.

Ústav k tomu pak na str. 8 a 9 napadeného rozhodnutí uvádí, že *„Nákladová efektivita volné kombinace bazální inzulinový analog + agonista GLP-1 receptoru oproti fixní kombinaci inzulin degludek/liraglutid (LP XULTOPHY, úhrada byla pravomocně stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS90762/2015 [21]) byla prokázána v individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků LYXUMIA sp. zn. SUKLS84024/2016,*

*kde rozhodnutí bylo vydáno dne 10. 1. 2018 [30]. Dle ustanovení § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou mimo jiné nákladově efektivní takové léčebné postupy, které při **srovnatelných nákladech** přinášejí **stejný nebo vyšší terapeutický účinek** spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného měřitelného kritéria příslušného onemocnění. V takových případech, zcela v souladu s rozhodovací praxí Ústavu, může být nákladová efektivita prokázána analýzou typu CMA (cost-minimization analysis)“.*

Tímto vyjádřením Ústav dle odvolacího orgánu pouze ozřejmil, že při hodnocení nákladové efektivity volné kombinace léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 9/5 s bazálním inzulinovým analogem oproti fixní kombinaci (přípravku XULTOPHY) v nepředmětném správním řízení sp. zn. SUKLS84024/2016 nebylo třeba předložit analýzu nákladové efektivity vypracovanou pomocí metodiky analýzy užitečnosti nákladů (*cost-utility analysis*, jinde také jen „CUA“) s výsledným parametrem přínosu QALY (*quality-adjusted life-year*, rok života v plném zdraví), který v sobě zahrnuje vliv na délku a kvalitu života.

Dle rozhodovací praxe Ústavu bylo při existenci hrazené terapie fixní kombinací GLP-1 RA a bazálního inzulinového analogu (léčivý přípravek XULTOPHY) možné nákladovou efektivitu této volné kombinace prokázat srovnáním nákladů, tj. metodou analýzy minimalizace nákladů (*cost-minimization analysis*, jinde také jen „CMA“), což bylo právě prokázáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS84024/2016, vedeném s léčivými přípravky LYXUMIA.

Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že metodika Ústavu SP-CAU-028 (dostupná na webových stránkách Ústavu pod odkazem <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028?highlightWords=SP-CAU-028>) k metodě analýzy minimalizace nákladů (CMA) uvádí následující: „*Hodnotitel při volbě analýzy tohoto typu ověří, zda použití CMA odpovídá výše uvedenému postupu, tedy zda byla srovnatelnost diskutována a doložena, a zda lze skutečně přínosy v hlavních klinických parametrech považovat za srovnatelné. V případě, že srovnatelnost nebyla dostatečně dobře prokázána, nelze farmakoekonomické hodnocení v této metodice akceptovat. V takovém případě je vhodné použít analýzy typu CUA.*“

Odvolací orgán ve světle uvedeného poznamenává, že Ústav považuje metodu CMA za dostatečnou, pakliže je využita v rámci hodnocení nákladové efektivity u terapií se srovnatelným terapeutickým účinkem.

Odvolací orgán pak dále podotýká, že léčivé přípravky LYXUMIA v době vydání napadeného rozhodnutí vskutku nebyly hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, což je zřejmé z rozhodnutí ze dne 24. 4. 2019, č. j. sukl97540/2019, ve správním řízení o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění sp. zn. SUKLS35897/2019 (rozhodnutí je založeno do spisové dokumentace pod č. j. sukl228114/2019).

Výše uvedené vyjádření Ústavu však mělo vztah pouze toliko k připomínkám odvolatele ohledně zhodnocení nákladové efektivity léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 9/5 ve volné kombinaci s bazálním analogem inzulinu pomocí metody analýzy užitečnosti nákladů (CUA) s výsledným parametrem přínosu QALY. Ústav však ve vypořádání připomínek odvolatele či v odůvodnění napadeného rozhodnutí změnu indikačního omezení předmětných přípravků nikterak neodůvodňoval tím, že by v době vydání napadeného rozhodnutí existovala hrazená terapie nepředmětným přípravkem LYXUMIA.

Ústav ve vypořádání připomínek odvolatele a v odůvodnění napadeného rozhodnutí naopak odkazoval na skutečnost, že v režimu další zvýšené úhrady, včetně kombinace s inzulinem, je předmětný přípravek OZEMPIC v zásadě terapeuticky zaměnitelný s přípravky TRULICITY, které jsou v režimu další zvýšené úhrady v kombinaci s bazálním analogem inzulinu již z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny.

V návaznosti na uvedené odvolací orgán připomíná, že v době před vydáním napadeného rozhodnutí již existovala hrazená terapie GLP-1 RA (přípravky TRULICITY) ve volné kombinaci s bazálním inzulinovým analogem, přičemž předmětné přípravky a přípravky TRULICITY jsou ve smyslu § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. obdobně nebo blízce účinné a bezpečné a s obdobným klinickým využitím.

Ústav ostatně v odůvodnění napadeného rozhodnutí v části *Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet* uvedl, že „Pro uvedenou skupinu pacientů jsou z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny LP TRULICITY, které jsou s posuzovanými LP OZEMPIC terapeuticky zaměnitelné. Ústav tedy nestanovil posuzovaným přípravkům OZEMPIC vyšší úhradu, ani méně omezující podmínky úhrady, než platí pro v zásadě terapeuticky zaměnitelné LP TRULICITY, které jsou v současné době hrazené ze zdravotního pojištění“. K tomu odvolací orgán uvádí, že Ústav tedy v odůvodnění napadeného rozhodnutí na straně 31 a 32 náležitě ozřejmil, že předložení analýzy nákladové efektivity účastníkem řízení není platnými právními předpisy (resp. zákonem č. 48/1997 Sb.) vyžadováno.

Podruhé Ústav na nepředmětné přípravky LYXUMIA odkázal na straně 30 a 31 napadeného rozhodnutí v souvislosti s bonifikací další zvýšené úhrady předmětných přípravků OZEMPIC ve výši 15 %. Zde Ústav uvedl, že nákladová efektivita předmětných přípravků i při 15% bonifikaci další zvýšené úhrady (s ohledem na účinnost dle § 27 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 376/2011 Sb.) byla prokázána ve správním řízení sp. zn. SUKLS322475/2018 oproti referenčnímu přípravku LYXUMIA. V předmětném správním řízení Ústav ponechal 15% bonifikaci další zvýšené úhrady předmětných přípravků, přičemž ke změně výše další zvýšené úhrady oproti současnému stavu nedošlo.

Odvolací orgán proto uvádí, že Ústav prokázání nákladové efektivity změny indikačního omezení předmětných přípravků neodůvodnil tím, že by v době vydání napadeného rozhodnutí existovala hrazená terapie nepředmětným přípravkem LYXUMIA, nýbrž odvolateli pouze ozřejmil, že nákladová efektivita léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny

č. 9/5 ve volné kombinaci s bazálním analogem inzulínu byla prokázána i v nepředmětném individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady přípravků LYXUMIA, sp. zn. SUKLS84024/2016.

Argumentace odvolatele, že Ústav v předmětném správním řízení odkazoval na hodnocení nákladové efektivity volné kombinace bazálního inzulínového analogu a GLP-1 RA, přičemž léčivé přípravky LYXUMIA v době vydání napadeného rozhodnutí již nebyly hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tak není přiléhavá.

Co se týče argumentace, že odvolatel proti rozhodnutí v nepředmětném správním řízení sp. zn. SUKLS202814/2018 s nepředmětnými přípravky TRULICITY taktéž podal odvolání, jelikož nebyla prokázána nákladová efektivita stanovení úhrady pro kombinovanou terapii dulaglutidem a inzulínem (tj. nepředmětných přípravků TRULICITY), uvádí odvolací orgán následující.

V individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků TRULICITY sp. zn. SUKLS202814/2018 byla prokázána nákladová efektivita kombinace bazálního inzulínového analogu a GLP-1 RA, a to srovnáním nákladů oproti relevantním komparátorům (tj. pomocí metody CMA), přičemž v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. dne 30. 9. 2019) byly přípravky TRULICITY hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění v kombinaci s bazálním inzulínovým analogem, což by mělo být odvolateli jakožto plátcí zdravotní péče známo. Uvedené je také zřejmé z veřejně přístupného SCAU platného ke dni 30. 9. 2019, zveřejněného na internetových stránkách Ústavu pod odkazem <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-9-2019>.

Výše a podmínky úhrady přípravků TRULICITY publikované ve SCAU byly právně účinné, a tedy platné, jelikož výše a podmínky úhrady působí do právní sféry účastníků řízení ode dne vykonatelnosti, nikoliv nabytí právní moci příslušného rozhodnutí. V souladu s § 39h odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. totiž platí, že „*Odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 obdobně*“. Jelikož ve správním řízení sp. zn. SUKLS202814/2018 byla prokázána nákladová efektivita volné kombinace přípravků TRULICITY s bazálním inzulínovým analogem, což platilo i v době vydání napadeného rozhodnutí, byl Ústav platným zněním podmínek úhrady přípravků TRULICITY při rozhodování předmětné věci vázán.

Pro úplnost pak odvolací orgán dodává, že odvolání proti rozhodnutí Ústavu č. j. suk130605/2019, sp. zn. SUKLS202814/2018, vedeném s přípravky TRULICITY, bylo rozhodnutím ministerstva č. j. MZDR14606/2019-2/CAU ze dne 3. 3. 2021, zn. L10/2019, zamítnuto a rozhodnutí Ústavu bylo potvrzeno.

Argumentace, že odvolatel proti rozhodnutí Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS202814/2018 s přípravky TRULICITY podal odvolání, je zde bez právního významu.

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že ve svém vyjádření žádal Ústav, aby sdělil, ve kterém řízení byla prokázána nákladová efektivita souběžného podávání GLP-1 RA a bazálního inzulinového analoga ve volné kombinaci s výsledným parametrem QALY, přičemž Ústav sdělil, že dle jeho názoru je pro prokázání nákladové efektivity dostačující hodnocení typu CMA a pouze odkázal na správní řízení SUKLS202814/2018, tudíž Ústav přímo na tuto námitku ve vypořádání neodpověděl, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel ve svém vyjádření ze dne 10. 9. 2019 v této souvislosti konkrétně uvedl připomínku, že *„Výše uvedeným účastníkům řízení není známo, ve kterém správním řízení byla nákladová efektivita (tedy nikoliv jen srovnání nákladů na fixní kombinaci přípravků náležejících do referenční skupiny 9/5 a bazálního inzulinu s volnou kombinací) provedena a tedy, kde byl hodnocen klinický přínos např. většího zisku QALY, a prokázáno, že podávání obou intervencí společně je nákladově efektivní. Z uvedeného důvodu žádáme o vydání další hodnotící zprávy, ve které bude zdůvodněna nákladová efektivita souběžného podávání LIRA (liraglutid, pozn. odvolacího orgánu) a bazálního inzulinu“.*

K uvedené připomínce odvolatele odvolací orgán předně uvádí, že požadavek odvolatele (*„žádáme o vydání další hodnotící zprávy, ve které bude zdůvodněna nákladová efektivita souběžného podávání LIRA a bazálního inzulinu“*) lze považovat za nepřipadný, neboť předmětem v projednávané věci byla změna podmínek úhrady předmětných přípravků OZEMPIC s obsahem léčivé látky semaglutid, přičemž léčivé přípravky s obsahem liraglutidu (tj. *„LIRA“*), na něž poukazoval odvolatel, nebyly v předmětném správním řízení posuzovány.

Ústav pak k připomínce odvolatele na straně 8 a 9 napadeného rozhodnutí sdělil, že v režimu další zvýšené úhrady jsou přípravky TRULICITY, zařazené do referenční skupiny č. 9/5, v kombinaci s bazálním analogem inzulinu již z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeny (od 1. 4. 2019 předběžně vykonatelným rozhodnutím ze dne 5. 2. 2019 vydaným v nepředmětném správním řízení sp. zn. SUKLS202814/2018), pročez farmakoekonomické hodnocení ve smyslu § 15 odst. 8 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. v předmětném správním řízení vedeném s předmětnými přípravky OZEMPIC není vyžadováno.

Odvolací orgán znovu uvádí, že ve správním řízení sp. zn. SUKLS202814/2018 byla prokázána nákladová efektivita volné kombinace GLP-1 RA (dulaglutidu), resp. přípravků TRULICITY, a bazálního inzulinového analoga postačující metodou CMA, a proto v tomto vyjádření Ústavu odvolací orgán nesprávnost ani nezákonnost nespátřuje.

Dále k připomínce odvolatele Ústav uvedl, že nákladová efektivita volné kombinace bazální inzulinový analog + GLP-1 RA oproti fixní kombinaci byla prokázána v individuálním správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků LYXUMIA

sp. zn. SUKLS84024/2016 analýzou typu CMA, kde komparátorem byl léčivý přípravek XULTOPHY s obsahem léčivých látek inzulin degludek a liraglutid. Současně Ústav ozřejmil, že dle § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. jsou mimo jiné nákladově efektivní takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného měřitelného kritéria příslušného onemocnění.

K prokázání nákladové efektivity v případě srovnatelného terapeutického účinku srovnávaných terapií v analýze nákladové efektivity postačuje použití metody CMA, jak je uvedeno výše, a nebylo tak nezbytné předkládat analýzu nákladové efektivity provedenou pomocí metody CUA s výsledným parametrem přínosu QALY, jak se domnívá odvolatel.

Dle odvolacího orgánu tak Ústav odvolateli konkrétně sdělil, ve kterém správním řízení byla prokázána nákladová efektivita volné kombinace GLP-1 RA a bazálního inzulinového analogu.

Dílčí námitka odvolatele, že Ústav nesdělil, v kterém správním řízení byla prokázána nákladová efektivita volné kombinace GLP-1 RA a analogu bazálního inzulinu je nedůvodná.

V této souvislosti uvedená dílčí námitka, že obdobně i v případě hrazené kombinace předmětného přípravku a bazálního inzulinového analogu je třeba prokázat nákladovou efektivitu, jelikož Ústav odkazuje na řízení, které je právě z tohoto důvodu v odvolání, a proto nákladová efektivita provedené změny indikačního omezení v předmětném správním řízení prokázána nebyla, je, s ohledem na již výše uvedené, rovněž nedůvodná.

K dílčí námitce, že odvolatel ve svém vyjádření ze dne 10. 9. 2019 požadoval hodnocení nákladové efektivity rozšíření podmínek úhrady předmětných přípravků ve vztahu ke složenému nepředmětnému přípravku SULIQUA, jelikož dle interní metodiky Ústavu má být prováděno proti všem komparátorům (tedy i ve srovnání nákladů monokomponent oproti fixní kombinaci), s čímž se Ústav v očích odvolatele dostatečně nevypořádal, uvádí odvolací orgán následující.

Předně je nutno znovu uvést, že v předmětném správním řízení nenastal ani jeden z případů, kdy by byl žadatel povinen předložit hodnocení nákladové efektivity ve smyslu § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. Jak Ústav v napadeném rozhodnutí náležitě ozřejmil, v předmětném správním řízení nebylo nutné hodnotit nákladovou efektivitu, přičemž hodnocení nákladové efektivity z tohoto důvodu ostatně v předmětném správním řízení ani nebylo předloženo.

Výše a podmínky úhrady nepředmětných přípravků SULIQUA s obsahem fixní kombinace léčivých látek lixisenatid (jež je charakterizována jako GLP-1 RA) a inzulin glargin byly stanoveny rozhodnutím v nepředmětném správním řízení sp. zn. SUKLS115280/2017, založeném do spisové dokumentace pod č. j. sukl228114/2019. Výše úhrady za balení

přípravků SULIQUA byla stanovena dle § 39b odst. 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ve výši součtu úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) příslušných samostatně hrazených léčivých látek stanovených podle § 39c odst. 7 téhož zákona, přičemž pro tento výpočet výše úhrady byla využita zvýšená úhrada lixisenatidu ve výši 53,6583 Kč za ODTD, stanovená ve správním řízení sp. zn. SUKLS209805/2017 (viz nepředmětné správní řízení sp. zn. SUKLS115280/2017 s přípravky SULIQUA).

V předmětném správním řízení byla výše zvýšené úhrady za balení předmětných přípravků OZEMPIC taktéž stanovena dle zvýšené úhrady liraglutidu ve výši 53,6583 Kč za ODTD, stanovené rozhodnutím ve správním řízení sp. zn. SUKLS209805/2017.

Dále ze správního řízení sp. zn. SUKLS115280/2017 vyplývá, že pro výpočet výše úhrady za balení přípravků SULIQUA byla rovněž použita úhrada za ODTD pro inzulin glargin ve výši 25,6961 Kč, stanovená ve správním řízení sp. zn. SUKLS47013/2016, jež bylo vedeno s referenční skupinou č. 8/2 – dlouhodobě působící inzuliny. Náklady na den terapie bazálním inzulinovým analogem jsou tedy stejné, ať jsou již obsaženy ve složených přípravcích SULIQUA, nebo jsou předepisovány jako monokomponentní léčivé přípravky (např. ve volné kombinaci s předmětnými přípravky OZEMPIC).

Úhrada přípravků SULIQUA (fixní kombinace Iglar/lixisenatid) tak byla stanovena ve výši odpovídající výši úhrady souběžně podávaných monokomponentních léčivých přípravků s obsahem bazálního inzulinového analoga a v režimu zvýšené úhrady hrazených léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 9/5.

Odvolací orgán uvádí, že v situaci, kdy přípravkům SULIQUA byly stanoveny úhrady za balení součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných monokomponent (ve výši 53,6583 Kč za ODTD pro lixisenatid a ve výši 25,6961 Kč za ODTD pro inzulin glargin), přičemž předmětným přípravkům byla stanovena zvýšená úhrada také podle zvýšené úhrady pro liraglutid ve výši 53,6583 Kč za ODTD, je v takovém případě ve smyslu zákona č. 48/1997 Sb. možno hovořit o tom, že nákladová efektivita předmětných přípravků OZEMPIC ve volné kombinaci s bazálním inzulinovým analogem (jehož úhrada za balení vychází ze základní úhrady 25,6961 Kč za ODTD) byla oproti přípravkům SULIQUA napadeným rozhodnutím zachována.

Odvolací orgán konstatuje, že náklady na den terapie semaglutidem ve volné kombinaci s IGlár jsou mírně vyšší než náklady na fixní kombinaci IGlár/lixisenatid, to je však zapříčiněno bonifikací další zvýšené úhrady předmětných přípravků s obsahem semaglutidu oproti referenčnímu přípravku LYXUMIA s obsahem lixisenatidu.

Tuto okolnost Ústav ozřejmil na straně 9 napadeného rozhodnutí, když ve vypořádání připomínek odvolatele uvedl, že „Ve správních řízeních sp. zn. SUKLS204763/2016 [11] resp. sp. zn. SUKLS322475/2018 [18] byla prokázána nákladová efektivita LP TRULICITY, resp. LP OZEMPIC, oproti referenčnímu LP s obsahem lixisenatidu i při 15% bonifikaci další zvýšené úhrady s ohledem na účinnost dle ustanovení § 27 odst. 1 písm. e) vyhlášky

č. 376/2011 Sb. V tomto správním řízení (SUKLS114729/2019) Ústav LP OZEMPIC ponechává 15% bonifikaci další zvýšené úhrady, přičemž nedochází ke změně výše další zvýšené úhrady LP OZEMPIC oproti současnému stavu. Vzhledem k výše uvedenému Ústav považuje nákladovou efektivitu volné kombinace bazální inzulinový analog + SEMA (LP OZEMPIC) za prokázanou také oproti LP SULIQUA“, přičemž vyjádření Ústavu je věcně správné a odvolací orgán v něm nenalézá žádné vady.

V odůvodnění napadeného rozhodnutí na straně 31 Ústav obdobně ozřejmil, že již dříve ve správním řízení sp. zn. SUKLS332475/2018 byla prokázána nákladová efektivita předmětných přípravků při bonifikaci další zvýšené úhrady ve výši 15 %.

Odvolací orgán připomíná, že v době podání žádosti již existovala hrazená terapie přípravky TRULICITY ve volné kombinaci s bazálním inzulinovým analogem, které jsou nákladově efektivní i při bonifikaci ve výši 15 % oproti přípravkům SULIQUA (viz rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS202814/2018 a navazující rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR14606/2019-2/CAU).

Odvolací orgán proto uvádí, že předmětné přípravky ve srovnatelných denních nákladech přinášejí stejný terapeutický účinek jako již hrazená terapie v zásadě terapeuticky zaměnitelnými přípravky, čímž je naplněna definice nákladově efektivního postupu, zakotvená v § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán znovu uvádí, že v případě rozšíření indikačního omezení o bod 2) zvýšené úhrady předmětného přípravku nedošlo k rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů nad rámec již hrazené terapie nepředmětnými přípravky SULIQUA či přípravky TRULICITY, a proto pak v předmětném správním řízení bylo bezpředmětné hodnotit nákladovou efektivitu ve smyslu § 39b odst. 2 písm. c) v návaznosti na § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Jelikož před vydáním napadeného rozhodnutí již existovala hrazená terapie volnou kombinací bazálního inzulinového analogu a GLP-1 RA prostřednictvím přípravků TRULICITY, jejíž nákladová efektivita byla prokázána i oproti přípravkům SULIQUA, bylo dle odvolacího orgánu dále již bezpředmětné v odůvodnění napadeného rozhodnutí odkazovat na starší rozhodnutí ze dne 9. 3. 2018 ve správním řízení sp. zn. SUKLS115280/2017 s přípravky SULIQUA.

Dílčí námitka, že se Ústav nevypořádal s požadavkem odvolatele na srovnání nákladů fixní kombinace léčivých látek lixisenatid a inzulin glargin, obsaženou v léčivém přípravku SULIQUA, a volné kombinace, je tak nedůvodná.

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že není možné, aby při zachování stávající výše další zvýšené úhrady a zároveň při navýšení počtu léčených pacientů (dle bodu 2 indikačního omezení pro zvýšenou úhradu) nedošlo k navýšení dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, uvádí odvolací orgán následující.

Dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění Ústav obligatorně ve správních řízeních o stanovení či změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků hodnotí, jak ukládá § 39b odst. 2 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož platí, že *„Při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzuje předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění“*.

Toto posouzení Ústav provedl na str. 32 napadeného rozhodnutí, přičemž dospěl k závěru, že dopad na rozpočet při změně podmínek další zvýšené úhrady předmětných přípravků bude neutrální.

Dle odvolacího orgánu v situaci, kdy před vydáním napadeného rozhodnutí již byla hrazena terapie GLP-1 RA s bazálním inzulínovým analogem, ať již ve volné, nebo ve fixní kombinaci, nemohlo vydání napadeného rozhodnutí zapříčinit navýšení počtu léčených pacientů indikovaných k této terapii. Množina pacientů léčených GLP-1 RA v kombinaci s bazálním inzulínovým analogem je stále stejná, přičemž v době vydání napadeného rozhodnutí tato skupina pacientů mohla být léčena nepředmětnými složenými přípravky XULTOPHY (s obsahem fixní kombinace ldeg/liraglutid), SULIQUA (s obsahem fixní kombinace lglar/lixisenatid) či monokomponentními přípravky TRULICITY (s obsahem dulaglutidu) ve volné kombinaci s léčivými přípravky s obsahem bazálního inzulínového analoga (ldeg, lglar, ldet). Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že dříve byl v této indikaci hrazen i přípravek LYXUMIA (s obsahem lixisenatidu).

Rozšířením indikačního omezení předmětných přípravků o bod 2) další zvýšené úhrady tak může dojít pouze k redistribuci pacientů mezi zde uvedenými nepředmětnými přípravky a předmětnými přípravky. Je tedy možné, že předmětnými přípravky bude léčeno více pacientů, avšak stane se tak na úkor ostatních nepředmětných léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci.

Odvolací orgán proto uvádí, že k navýšení dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění změnou indikačního omezení předmětných přípravků nedojde. Na postupu Ústavu v otázce odůvodnění odhadu dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění odvolací orgán žádná pochybení, která by značila nesoulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy, neshledal.

Dílčí námitka odvolatele, že není možné, aby při zachování stávající výše další zvýšené úhrady a zároveň při navýšení počtu léčených pacientů nedošlo k navýšení dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, je nedůvodná.

K námitce odvolatele, že Ústav porušil § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., a že je tudíž rozhodnutí o rozšíření podmínek úhrady v rozporu se zákonem, odvolací orgán uvádí následující.

Dle § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že Ústav nepřizná úhradu léčivému přípravku nesplňujícímu podmínku účelné terapeutické intervence. Podle § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. věty druhé platí, že „*Účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity*“. Dle § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. jsou mimo jiné nákladově efektivní takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného měřitelného kritéria příslušného onemocnění. Jak již odvolací orgán ozřejmil výše, napadené rozhodnutí nestanovilo jiné výše úhrady předmětného přípravku, ani nedošlo ke stanovení jiné další zvýšené úhrady předmětného přípravku, a ani nedošlo ke změně podmínek úhrady předmětného přípravku nad rámec podmínek úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků (nepředmětných přípravků TRULICITY). Předmětný přípravek při srovnatelných nákladech přináší stejný terapeutický účinek, a je proto nákladově efektivní.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti odvolací orgán uzavírá, že Ústav v průběhu předmětného správního řízení § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. neporušil. Námitka odvolatele je nedůvodná.

IV.

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

P o u č e n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

MUDr. Jan Wolf, MBA
vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky