



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

Vyvěšeno dne: 28. 12. 2023

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 28. prosince 2023
Č. j.: MZDR 5880/2022-2/OLZP
Zn.: L13/2022
K sp. zn.: SUKLS1852/2019



MZDRX01KW1AK

ROZHODNUTÍ

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

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

všichni výše uvedení společně zastoupeni: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515

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

▪ **Nestlé Česko s.r.o.,**

se sídlem Mezi Vodami 2035/31, 143 20 Praha 4, IČO: 45799504

zastoupena: Frýbortová Alžběta, B. Buchlovana 874, 686 05 Uherské Hradiště

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 Drahohejlova 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* Svazem zdravotních pojišťoven, z.s., se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 15. 12. 2021, č. j. suk1336508/2021, sp. zn. SUKLS1852/2019 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely (dále též jen „PZLÚ“):

Kód Ústavu:	Název PZLÚ:	Doplněk názvu:
0217246	NOVASOURCE GI BALANCE PLUS	POR SOL 12X500ML
0217247	NOVASOURCE GI BALANCE PLUS	POR SOL 1X500ML

(dále také jen „předmětné PZLÚ“, „předmětné potraviny“, „NOVASOURCE“ či „předmětné přípravky“)

t a k t o:

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

Dne 3. 1. 2019 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných PZLÚ, podanou účastníkem řízení, společností Nestlé

Česko s.r.o., se sídlem Mezi Vodami 2035/31, 143 20 Praha 4, IČO: 45799504, zastoupenou Alžbětou Frýbortovou, bytem B. Buchlovana 874, 686 05 Uherské Hradiště (dále jen „žadatel“). Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS1852/2019 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 17. 6. 2019 vydal Ústav 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“), rozhodnutí č. j. suk145488/2019 (dále jen „první rozhodnutí Ústavu“), jímž předmětným PZLÚ stanovil maximální cenu a výše a podmínky úhrady. Proti prvnímu rozhodnutí Ústavu podal odvolatel v rozsahu výroků č. 2a) a 4a) (o výši a podmínkách úhrady) odvolání, výroky č. 1 a 3 (o maximální ceně) prvního rozhodnutí Ústavu nabyly dne 9. 7. 2019 právní moci. Dne 25. 6. 2021 vydalo ministerstvo rozhodnutí č. j. MZDR 35577/2019-3/CAU, zn. L41/2019 (dále také jen „první rozhodnutí ministerstva“), jímž zrušilo první rozhodnutí Ústavu v části výroků č. 2a), 2b), 4a) a 4b) z důvodu nesplnění podmínek nákladové efektivity stanovené úhrady a vrátilo věc Ústavu k novému pojednání.

Dne 15. 12. 2021 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. potravinu pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0217246	NOVASOURCE GI BALANCE PLUS	POR SOL 12X500ML

1a)

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do referenční skupiny č. 108/10 – polymerní výživa speciální – diabetická 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 této potraviny pro zvláštní lékařské účely stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 988,20 Kč,

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanoveními § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen ‚vyhláška č. 376/2011 Sb.‘) jí stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:

E/F16, ONK

P: Jde o speciální přípravek enterální výživy. Přípravek je určen diabetikům, u nichž použití běžných prostředků enterální výživy prokazatelně zhoršuje kompenzaci diabetu. Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou hrazeny úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu

600 kcal/den, jako doplněk stravy u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb nemocného. Současně musí jít o nemocného s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká nemocných, kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy BMI je menší než 18,8 nebo nechtěný váhový úbytek představuje víc jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro částečnou enterální výživu, sipping, vždy při platnosti výše uvedených kritérií podvýživy, předepisuje k úhradě lékař - nositel licence F16 nebo onkolog. Onkolog zároveň tyto potraviny pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu dle dotazníku Pracovní skupiny pro nutriční péči České onkologické společnosti (PSNPO) s výsledným skóre 2,3, nebo 4 řádně zaznamenaného ve zdravotní dokumentaci. Jednoznačnou podmínkou použití je schopnost gastrointestinálního traktu strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání přípravku musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v dokumentaci.

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.

1b)

Ústav v souladu s ustanovením § 15 odst. 9 písm. a) a ustanovením § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění této potraviny pro zvláštní lékařské účely **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 988,20 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **jí stanovuje podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

V

E/F16

P: Jde o speciální přípravek enterální výživy. Přípravek je určen diabetikům, u nichž použití běžných prostředků enterální výživy prokazatelně zhoršuje kompenzaci diabetu. Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou hrazeny jako úplná enterální výživa (v limitu 2000kcal/den): pokrývá 100 % denních potřeb makro- i mikro-živin nemocným, kteří nemohou přijímat potřebné množství výživy perorální cestou a k podávání výživy se zpravidla zavádí sonda (naso-gastrická nebo naso-jejunální) nebo perkutánní gastrostomie nebo jejunostomie. U některých nemocných, zejména s těžkými poruchami polykání běžné stravy, může být úplná enterální výživa popijena (Huntingtonova choroba, stav po ozáření dutiny ústní a jícnu apod.). Jednoznačnou podmínkou použití je schopnost gastrointestinálního traktu strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání přípravku

musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v dokumentaci.

2. potravinu pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0217247	NOVASOURCE GI BALANCE PLUS	POR SOL 1X500ML

2a)

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do referenční skupiny č. 108/10 – polymerní výživa speciální – diabetická** 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 **této potraviny pro zvláštní lékařské účely stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 82,35 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanoveními § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., **jí stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/F16, ONK

P: Jde o speciální přípravek enterální výživy. Přípravek je určen diabetikům, u nichž použití běžných prostředků enterální výživy prokazatelně zhoršuje kompenzaci diabetu. Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou hrazeny úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 600 kcal/den, jako doplněk stravy u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb nemocného. Současně musí jít o nemocného s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká nemocných, kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy BMI je menší než 18,8 nebo nechtěný váhový úbytek představuje víc jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro částečnou enterální výživu, sipping, vždy při platnosti výše uvedených kritérií podvýživy, předepisuje k úhradě lékař – nositel licence F16 nebo onkolog. Onkolog zároveň tyto potraviny pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu dle dotazníku Pracovní skupiny pro nutriční péči České onkologické společnosti (PSNPO) s výsledným skóre 2,3, nebo 4 řádně zaznamenaného ve zdravotní dokumentaci. Jednoznačnou podmínkou použití je schopnost gastrointestinálního traktu strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání přípravku musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v dokumentaci.

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.

2b)

*Ústav v souladu s ustanovením § 15 odst. 9 písm. a) a ustanovením § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění této potravině pro zvláštní lékařské účely **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 82,35 Kč,***

*a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **jí stanovuje podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:***

V

E/F16

***P:** Jde o speciální přípravek enterální výživy. Přípravek je určen diabetikům, u nichž použití běžných prostředků enterální výživy prokazatelně zhoršuje kompenzaci diabetu. Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou hrazeny jako úplná enterální výživa (v limitu 2000kcal/den): pokrývá 100 % denních potřeb makro- i mikro-živin nemocným, kteří nemohou přijímat potřebné množství výživy perorální cestou a k podávání výživy se zpravidla zavádí sonda (naso-gastrická nebo naso-jejunální) nebo perkutánní gastrostomie nebo jejunostomie. U některých nemocných, zejména s těžkými poruchami polykání běžné stravy, může být úplná enterální výživa popijena (Huntingtonova choroba, stavy po ozáření dutiny ústní a jícnu apod.). Jednoznačnou podmínkou použití je schopnost gastrointestinálního traktu strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání přípravku musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenána v dokumentaci.“*

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 3. 1. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroku č. 1a) a 2a) 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 popisuje, že žadatel v předmětném správním řízení žádal o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětné potraviny s odkazem na proběhnuvší revizi referenční skupiny č. 108/10 – polymerní výživa – diabetická, sp. zn. SUKLS137094/2014. Ústav na návrh v rámci hodnotící zprávy přistoupil.

Odvolatel vůči návrhu žadatele zaslal Ústavu námitky, v nichž tvrdil, že navrhovaná výše úhrady je pro pojišťovny sdružené ve Svazu zdravotních pojišťoven vyšší než skutečně obchodované ceny u bezmála 37,5 % PZLÚ (dle počtu balení vykázaných za posledních 12 měsíců – jinde též jen „podíl z uhrazených balení“) z referenční skupiny č. 108/10, do které patří též předmětné PZLÚ. Při přepočtu na ODTD činí podíl PZLÚ s nižšími náklady dokonce téměř 44,7 %, tvrdí odvolatel.

Odvolatel též poukázal na okolnost, že z veřejného zdravotního pojištění je hrazena rovněž PZLÚ od stejného výrobce s tímž názvem – pouze s rozdílným obsahem mililitrů v balení – a tato PZLÚ patří mezi PZLÚ s nejnižší úhradou pro konečného spotřebitele z uvedené referenční skupiny.

Ústav v napadeném rozhodnutí vypořádal námitky odvolatele s tím, že „zohledňuje skutkový stav v celé referenční skupině, tzn. že zohledňuje vždy všechny PZLÚ zařazené do dané referenční skupiny a nikoli pouze ty, které byly zařazené do hloubkové revize dané referenční skupiny. Ústav dále nijak nerozporuje skutečnost, že v dané referenční skupině jsou další PZLÚ s nižšími náklady dle úhrady pro konečného spotřebitele za 1 kcal, resp. dle hodnoty UHR1/ODTD avšak uvádí, že množství, objem dodávek, resp. zastoupení na trhu PZLÚ s nižšími náklady není pro posouzení toho, zda je v předmětném správním řízení vyžadováno hodnocení nákladové efektivity rozhodující“.

Odvolatel se s uvedeným vypořádáním neztotožňuje. Tvrdí, že Ústavu je z úřední činnosti známo, že u PZLÚ v referenční skupině č. 108/10 byly úhrady u některých PZLÚ stanoveny v nižší výši, než odpovídá EKV1 (základní úhradě) z revize úhrad. Odvolatel na tuto skutečnost upozorňoval již ve vyjádření k hodnotící zprávě.

Odvolatel konstatuje, že výpočtem nákladů z UHR1 na počet ODTD v balení dokládal skutečnou výši nákladů, které se hradí ze zdravotního pojištění. Vypořádání námitek, v němž Ústav odkazuje na shodné EKV1, tak pohledem odvolatele nepostihuje podstatu námitek, neboť náklady spočítané z UHR1 na den terapie jsou nižší. Dle odvolatele si Ústav tohoto faktu musel být vědom, jelikož v revizním řízení přistoupil na nižší návrh úhrady. V rozhodnutí z revize úhrad sp. zn. SUKLS137094/2014 měl Ústav konkrétně uvést,

že „Ústav návrhy o snížení úhrady za balení posuzovaných PZLÚ zohlednil při stanovení základní úhrady za balení“.

Odvolatel tvrdí, že nerozporuje možnost výrobce úhradu navýšit, Ústav však vždy musí posuzovat, zda stanovovaná úhrada splňuje podmínky § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel z ustanovení cituje následující:

„Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění...“ (podtržení dle odvolatele).

Odvolatel upozorňoval, že v referenční skupině bude i po změně úhrady 37,5 % PZLÚ (podíl z uhrazených balení), resp. 44,7 % ODTD za posledních 12 měsíců, které přinášejí stejný klinický benefit, avšak jsou méně nákladné, a to významně (denní náklady méně nákladných PZLÚ činí dle odvolatele 60,90 Kč, ev. 63,35 Kč, zatímco stanovená výše úhrady představuje náklady za den ve výši 103,80 Kč).

V tomto ohledu odvolatel odkazoval na rozhodnutí ministerstva ze stejné referenční skupiny, ve kterém mělo ministerstvo uvést:

„Odvolací orgán konstatuje, že postupem dle § 39g odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. byly v poslední revizi stanoveny úhrady za balení všech posuzovaných PZLÚ nižší oproti vyšším úhrad, jež by jinak byly odvozeny od základní úhrady referenční skupiny č. 108/10.“

Odvolací orgán se zřetelem k ustanovení § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. upozorňuje, že v situaci, kdy byly v rámci poslední revize prokazatelně sníženy úhrady za balení přípravků z referenční skupiny č. 108/10 (oproti stanovené základní úhradě referenční skupiny č. 108/10) postupem dle § 39g odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., bylo zde třeba takovou okolnost ze strany Ústavu náležitě posoudit ve vztahu k podmínce ‚Nestanoví-li tento zákon jinak‘ obsaženou v úvodu § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav měl za daných okolností zhodnotit, zda je navrhovaná výše úhrady předmětných potravin nákladově efektivní.“

Ústav však ve vypořádání námítky odkázal na jiné dřívější rozhodnutí o odvolání, vydané ve správním řízení týkajícím se léčivého přípravku OSMIGEN. Toto vypořádání pokládá odvolatel za nepřiléhavé, nevěnující se popsané situaci. Odvolatel je toho názoru, že Ústav, ve vztahu k namítaným skutečnostem a předloženým důkazům, nevypořádal námítku řádně.

Odvolatel namítá, že Ústav ve vypořádání nezdůvodnil, proč nepřihlédl ke skutečným výším úhradě (UHR1) u 37,5 % PZLÚ na trhu (podíl z uhrazených balení), resp. 44,7 % ODTD za posledních 12 měsíců, ačkoli mu jsou tyto skutečnosti známy z úřední činnosti a byl na ně odvolatelem upozorněn. Podle odvolatele se Ústav ve vypořádání zabýval vztahem EKV1

k reviznímu správnímu řízení, avšak zcela pominul skutečnou výši nákladů na PZLÚ z referenční skupiny č. 108/10. Dle odvolatele přesně právě na tuto situaci reagovalo rozhodnutí o odvolání v řízení sp. zn. SUKLS282890/2018 s PZLÚ GLUCERNA.

Se zřetelem k uvedenému odvolatel trvá na názoru, že stanovená výše úhrady předmětných PZLÚ není nákladově efektivní proti 37,5 % PZLÚ a 44,7 % uhrazených ODTD ze stejné referenční skupiny. Přitom je Ústav vždy povinen vyhodnotit nákladovou efektivitu, a to proti všem komparátorům. Stanovená výše úhrady nesmí být při stejném očekávaném klinickém přínosu vyšší než u srovnatelné intervence. V očích odvolatele je zjevné, že výše úhrady stanovená napadeným rozhodnutím tuto podmínku nesplňuje.

Odvolatel namítá, že Ústav takto rozhodl, ačkoli byl odvolatelem upozorněn na chybu v posuzování a ač bylo v obdobném případě v odvolacím řízení rozhodnuto, že Ústav při hodnocení pochybil a počínal si v rozporu se zákonem.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Nejprve odvolací orgán obecně upřesňuje, že jelikož bylo předmětné správní řízení zahájeno před 1. lednem roku 2022, odvolací orgán zde rozhoduje o námitkách odvolatele v návaznosti na znění zákona č. 48/1997 Sb. účinné před 1. lednem roku 2022.

Napadeným rozhodnutím došlo toliko ke změně (zvýšení) úhrady předmětných přípravků – předmětné přípravky jsou i nadále zařazeny do referenční skupiny č. 108/10 a jejich podmínky úhrady nebyly napadeným rozhodnutím změněny.

Co se týče odvolatelovy argumentace, že výrobce předmětných PZLÚ žádal v předmětném správním řízení o zvýšení úhrady s odkazem na správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS137094/2014 v revizi referenční skupiny č. 108/10 – polymerní výživa speciální – diabetická, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předmětné správní řízení je změnové řízení ve smyslu § 39i zákona č. 48/1997 Sb. (to je dáno obsahem žádosti). Z obsahu napadeného rozhodnutí vyplývá, že Ústav úhradu za balení předmětných přípravků v intencích žádosti vskutku změnil (zvýšil) podle základní úhrady předmětné referenční skupiny (tj. 65,8728 Kč/ODTD), jež byla dříve stanovena výrokem č. 1 rozhodnutí ze dne 9. 3. 2015, č. j. sukl39997/2015, vydaného ve správním řízení sp. zn. SUKLS137094/2014 (jinde též jen „revizní rozhodnutí“).

Co se týče argumentace, že odvolatel proti návrhu zaslal námitky, ve kterých poukázal na fakt, že navrhovaná výše úhrady pro posuzované PZLÚ je pro zaměstnanecké zdravotní pojišťovny vyšší než skutečné obchodované ceny podstatné části PZLÚ z referenční skupiny č. 108/10, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatel v průběhu předmětného správního řízení v prvním stupni vskutku poukázal na skutečnost, že navrhované zvýšení úhrady předmětných přípravků jde nad rámec výši

úhrad řady jiných přípravků ze stejné referenční skupiny. Zároveň s tím odvolatel odkázal na rozhodnutí ministerstva ze dne 3. 3. 2021, č. j. MZDR7749/2019-2/CAU, zn. L5/2019 (dále také jen jako „rozhodnutí GLUCERNA“), vydané v řízení sp. zn. SUKLS282890/2018, kterým bylo v úhradové části zrušeno rozhodnutí Ústavu ze dne 28. 12. 2018 s ohledem na vyšší úhrady přípravků GLUCERNA, jež byly příslušným rozhodnutím Ústavu stanoveny nad rámec úhrad jiných přípravků z referenční skupiny č. 108/10, a to bez toho, aniž by byl u nich prokázán relevantní rozdíl v jejich terapeutickém účinku (jako je tomu třeba v případě bonifikace úhrady za vyšší účinnost).

Pokud jde o zde projednávaný případ, odvolací orgán nerozporuje, že Ústavem v hodnotící zprávě zamýšlené a v napadeném rozhodnutí posléze realizované zvýšení úhrady u předmětných přípravků jde nad rámec výší úhrad některých jiných přípravků ze stejné referenční skupiny.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav vydal napadené rozhodnutí a námitky vypořádal s tím, že *„zohledňuje skutkový stav v celé referenční skupině, tzn. že zohledňuje vždy všechny PZLÚ zařazené do dané referenční skupiny a nikoli pouze ty, které byly zařazené do hloubkové revize dané referenční skupiny“*, načež Ústav odkázal na PZLÚ z referenční skupiny, u kterých poukázal na tzv. EKV1 s tím, že tento údaj je stanoven ve stejné výši jako v revizi, a tedy že stanovená úhrada pro předmětné PZLÚ odpovídá revizi a není třeba zkoumat nákladovou efektivitu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatelem citovaná pasáž je první větou z jinak poměrně obsáhlého vypořádání Ústavu. V této úvodní části Ústav potvrdil, že bere v úvahu všechny přípravky z referenční skupiny č. 108/10, a nikoli jen některé z nich.

Ústav v tomto duchu mj. konstatoval, že *„nijak nerozporuje skutečnost, že v dané referenční skupině jsou další PZLÚ s nižšími náklady dle úhrady pro konečného spotřebitele za 1 kcal. Počet těchto PZLÚ ani objem jejich dodávek, resp. zastoupení na trhu však není pro posouzení toho, zda je v předmětném správním řízení vyžadováno hodnocení nákladové efektivity rozhodující“*. Tímto tedy Ústav explicitně připustil, že zde figurují některé nepředemětné přípravky ze stejné referenční skupiny, které mají nižší úhrady než předmětné přípravky po změně (resp. zvýšení) úhrady, evidentně to však nepovažoval za rozhodné ve vztahu k řešení otázky nákladové efektivity předmětných přípravků. Ústav naopak seznal, že vzhledem k tomu, že v referenční skupině existují jiné PZLÚ se stejnou výší úhrady, nelze učinit závěr, že je předmětným přípravkům stanovena vyšší úhrada, než je úhrada v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ, a tudíž je podmínka nákladové efektivity jakožto dílčí podmínka účelné terapeutické intervence zachována. Z uvedeného je tedy zjevné, že Ústavu postačovalo, že v rámci předmětné referenční skupiny identifikoval některé stejně nákladné přípravky, čímž měl otázku nákladové efektivity i po změně výše úhrady za vyřešenou.

Co se týče odvolatelova nesouhlasu s tímto vypořádáním z důvodu, že Ústavu je z úřední činnosti známo, že u PZLÚ v referenční skupině č. 108/10 byly úhrady u některých

PZLÚ stanoveny v nižší výši, než odpovídá EKV1 z revize úhrad, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán znovu připomíná, že Ústav si byl evidentně vědom faktu, že v předmětné referenční skupině existují i takové přípravky, vůči kterým nyní Ústav ve výrocích napadeného rozhodnutí určil úhradu předmětných přípravků vyšší. Upozornění odvolatele se tedy neminulo účinkem v tom smyslu, že by o tom (tj. o nižších úhradách jiných přípravků ze stejné referenční skupiny) snad Ústav nevěděl. Minulo se nicméně účinkem v tom směru, že Ústav vzdor tomuto upozornění úhrady předmětných přípravků napadeným rozhodnutím změnil (resp. zvýšil) tak, že byly vyšší než u některých jiných přípravků z předmětné referenční skupiny.

Odvolací orgán si je vědom okolnosti, že ministerstvo faktickým rozdílem v úhradách přípravků ze stejné referenční skupiny v minulosti přisuzovalo určitý právní význam, což odvolatel vcelku trefně ilustruje na rozhodnutí GLUCERNA. Odvolací orgán nicméně vzhledem k vývoji situace – zejména vzhledem ke změnám spojeným s nabytím účinnosti novely č. 371/2021 Sb. k 1. lednu roku 2022 a vývoji judikatury – shledal, že dle znění zákona č. 48/1997 Sb. účinného před rokem 2022 (rozhodného i ve zde projednávaném případě) by na tyto rozdíly v zásadě neměl být brán zřetel.

Co do výše úhrad předmětných přípravků je zásadní okolností, že úhrada byla napadeným rozhodnutím změněna postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož platí, že *„Nestanoví-li tento zákon jinak, v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměřitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7; to neplatí, pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější“*.

Komparací jednotlivých znění zákona č. 48/1997 Sb. dospěl odvolací orgán k závěru, že dle právní úpravy účinné před 1. 1. 2022 neměly případné rozdíly v úhradách přípravků ze stejné referenční skupiny žádný zjevný právní význam pro rozhodování správních orgánů v nerevizních řízeních v oblasti stanovování či změn výší úhrad léčivých přípravků, u jejichž referenční skupiny byla již platná výše základní úhrady (srov. § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.), ledaže by se jednalo o situaci tzv. bonifikací či malifikací úhrad (což neodpovídá nyní projednávanému případu).

Odvolací orgán proto zastává názor, že pro účely předmětného nerevizního správního řízení, vedeného podle znění zákona č. 48/1997 Sb. účinného před 1. lednem roku 2022, je v zásadě právně nevýznamné, zda se zde změněné výše úhrad předmětných přípravků odchylují od faktických výší úhrad některých nepředemětných přípravků z předmětné referenční skupiny. Správní orgán zde nemůže tento rozdíl zkoumat ani z pohledu řešení otázky nákladové efektivity či dopadu do rozpočtu v tom smyslu, zda předmětné přípravky po takové změně splňují podmínku „zachování nákladové efektivity“ či akceptovatelného

dopadu do rozpočtu, neboť pro takový postup v rozhodném znění zákona č. 48/1997 Sb. neexistuje náležitá opora.

Co se týče argumentace odvolatele, že výpočtem nákladů z UHR1 na počet ODTD v balení odvolatel dokládá skutečnou výši nákladů, které se hradí ze zdravotního pojištění, tudíž vypořádání odkazem na stejná EKV1 nepostihuje podstatu námitky, protože náklady spočítané z UHR1 na den terapie jsou nižší, čehož si Ústav musel být sám vědom, protože v revizním řízení přistoupil na nižší návrh úhrady a v revizním rozhodnutí uvedl, že *„Ústav návrhy o snížení úhrady za balení posuzovaných PZLÚ zohlednil při stanovení základní úhrady za balení“*, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán v této souvislosti znovu opakuje, že si byl Ústav evidentně vědom okolnosti, že úhrady některých přípravků z předmětné referenční skupiny jsou nižší, než je tomu u předmětných přípravků po úpravě (resp. zvýšení) úhrady napadeným rozhodnutím. Ústav to však nepovažoval za podstatnou okolnost, když k tomu v odůvodnění napadeného rozhodnutí mj. sdělil, že *„Ústav nijak nerozporuje skutečnost, že v dané referenční skupině jsou další PZLÚ s nižšími náklady dle úhrady pro konečného spotřebitele za 1 kcal. Počet těchto PZLÚ ani objem jejich dodávek, resp. zastoupení na trhu však není pro posouzení toho, zda je v předmětném správním řízení vyžadováno hodnocení nákladové efektivity rozhodující“*.

Ústav tedy podstatu námitky odvolatele evidentně vystihl, nepovažoval ji však za rozhodnou okolnost. Ani odvolací orgán nevyhodnotil rozdílnosti v úhradách přípravků z předmětné referenční skupiny v tomto případě jako rozhodné, jak bylo popsáno výše. Ústav při změně výše úhrad předmětných přípravků postupoval dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. – žádné zásadní vady v tomto postupu odvolací orgán neshledal, třebaže to vedlo ke vzniku určitých rozdílností ve výších úhrad přípravků v rámci předmětné referenční skupiny.

Co se týče argumentace, že odvolatel nerozporuje možnost výrobce úhradu navýšit, Ústav však vždy musí posuzovat, zda stanovená úhrada splňuje podmínky § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., ve kterém se píše, že *„nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění (...)“*, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak odvolací orgán sdělil již výše, zákon č. 48/1997 Sb. ve znění účinném před 1. lednem roku 2022 v zásadě nijak zjevně nereagoval na případné faktické rozdíly v úhradách mezi přípravky ze stejné referenční skupiny, vznikly-li tyto změny v souvislosti s vedením nerevizního řízení, v němž figurovaly přípravky z referenční skupiny s platnou základní úhradou. Řešení otázek nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu (ve smyslu zachování nákladové efektivity či akceptovatelného dopadu do rozpočtu) se tedy v souvislosti

s takovými rozdíly v rozhodném znění zákona vůbec nepředpokládalo, a proto se zde odvolací orgán řešením těchto otázek nemůže věcně zabývat (totéž platí i pro Ústav).

Rozhodnou okolností zde zůstává fakt, že výše úhrady předmětných přípravků byla napadeným rozhodnutím změněna postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolací orgán má postup Ústavu při změně výši úhrad předmětných přípravků v této rovině za prostý významných pochybení.

Co se týče argumentace, že odvolatel upozorňoval Ústav na skutečnost, že v referenční skupině zůstanou po změně úhrady desítky procent PZLÚ, které přinášejí stejný klinický benefit, ačkoli jsou méně nákladné, a to významně, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán opakuje, že rozdílnosti mezi úhradami přípravků z předmětné referenční skupiny tu se zřetelem k rozhodné právní úpravě neměly při změně výše úhrad předmětných přípravků žádný zjevný právní význam. Upozornění odvolatele tedy nemohlo nic změnit na postupu Ústavu, který v napadeném rozhodnutí změnil výši úhrady předmětných přípravků v souladu s § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Co se týče argumentace, že odvolatel v tomto ohledu odkazoval na rozhodnutí v odvolacím řízení ze stejné referenční skupiny, kde ministerstvo uvedlo, „*že postupem dle § 39g odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. byly v poslední revizi stanoveny úhrady za balení všech posuzovaných PZLÚ nižší oproti výším úhrad, jež by jinak byly odvozeny od základní úhrady referenční skupiny č. 108/10. Odvolací orgán se zřetelem k ustanovení § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. upozorňuje, že v situaci, kdy byly v rámci poslední revize prokazatelně sníženy úhrady za balení přípravků z referenční skupiny č. 108/10 (oproti stanovené základní úhradě referenční skupiny č. 108/10) postupem dle § 39g odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., bylo zde třeba takovou okolnost ze strany Ústavu náležitě posoudit ve vztahu k podmínce ‚Nestanoví-li tento zákon jinak‘ obsaženou v úvodu § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav měl za daných okolností zhodnotit, zda je navrhovaná výše úhrady předmětných potravin nákladově efektivní*“, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán připouští, že ministerstvo dříve zastalo v obdobné situaci rozdílný právní názor. Jak bylo nicméně vyloženo výše, odvolací orgán byl mj. vzhledem k vývoji judikatury nucen revidovat svůj právní názor stran výkladu zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění před rokem 2022.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav ve vypořádání námítky odkázal na jiné dřívější rozhodnutí o odvolání ke správnímu řízení s přípravkem OSMIGEN, vypořádání je však nepřiléhavé, nezabývá se popsanou situací, a tudíž Ústav nevypořádal připomínku řádně a ve vztahu k uvedené námitce a předloženým podkladům, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že Ústav při svém vypořádání pominul tehdejší způsob rozhodování odvolacího orgánu v obdobných případech. Ve světle výše popsaných skutečností to však odvolací orgán nemůže považovat za vadu v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí. Odvolací orgán je přesvědčen, že interpretace vyjádřená v tomto rozhodnutí o odvolání, potvrzující postup Ústavu v předmětném správním řízení, odpovídá znění rozhodné právní úpravy a koresponduje rovněž se závěry, ke kterým dospěly další orgány veřejné moci, jež se předmětnou problematikou zabývaly.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav dále ve vypořádání nezdůvodnil, proč nepřihlédl ke skutečným výším úhrady (UHR1) u značné části PZLÚ na trhu, ačkoliv jsou mu známy z úřední činnosti a zároveň byl na ně účastníky upozorněn, a že se Ústav ve vypořádání zabýval vztahem EKV1 k reviznímu správnímu řízení, přičemž zcela pominul skutečnou výši nákladů na PZLÚ z referenční skupiny č. 108/10, kdy na obdobnou situaci reagovalo i rozhodnutí o odvolání ve správním řízení sp. zn. SUKLS282890/2018, s PZLÚ GLUCERNA, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odpovědi na tyto argumenty odvolatele ministerstvo poskytlo již výše. Odvolací orgán pouze ve stručnosti shrnuje, že Ústav při změně výší úhrad předmětných přípravků postupoval v souladu s platnými právními předpisy, když změnil jejich úhrady postupem dle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., aniž by nad rámec toho nějakým způsobem zohledňoval rozdílnosti proti výším úhrad jednotlivých jiných přípravků z předmětné referenční skupiny.

Odvolací námitky odvolatele jsou **nedůvodné**.

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

Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky