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

Vyvěšeno dne: 10. 4. 2024
Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 10. dubna 2024
Č. j.: MZDR 25217/2023-2/OLZP
Zn.: L45/2023
Ke sp. zn.: SUKLS97928/2023

MZDRX01PCOXR

R O Z H O D N U T Í

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 Svazem 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

- **IBSA Slovakia s.r.o.,**
  se sídlem Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika, ev. č.: SK35870745
  zastoupena: **IBSA PHARMA,**
  se sídlem Senovážné náměstí 1463/5, 110 00, Praha, IČO: 63674297

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení IBSA Slovakia s.r.o., se sídlem Mýtna 42, 811 05 Bratislava, Slovenská republika, ev. č.: SK35870745, zastoupeného: IBSA PHARMA, se sídlem Senovážné náměstí 1463/5, 110 00, Praha, IČO: 63674297 (dále jen „**odvolatel**“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 11. 7. 2023, sp. zn. SUKLS97928/2023, č. j. sukl165038/2023, o zastavení řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku:

kód Ústavu:	název:	doplněk názvu:
0264554	ZIVAFERT	5000IU INJ PSO LQF 1+1X1ML ISP+2J

(dále také jen „předmětný přípravek“ nebo „ZIVAFERT“)

t a k t o:

podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zamítá a napadené usnesení 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 20. 4. 2023 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku podanou odvolatelem. Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS97928/2023.

Ústav po posouzení žádosti došel k závěru, že žádost nemá náležitosti stanovené právními předpisy, jelikož nebyly předloženy údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet podle § 39f odst. 6 písm. b) a d) 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“).

Ústav proto dne 9. 5. 2023 vyzval odvolatele k odstranění nedostatků žádosti, a to k předložení údajů týkajících se nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet podle § 39f odst. 6 písm. b) a d) zákona č. 48/1997 Sb. a předložení potvrzení o uhrazení

doplatku náhrady výdajů za přípravu odborného stanoviska k žádosti o změnu výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 5 písm. j) téhož zákona. K tomu Ústav usnesením č. j. sukl110731/2023, sp. zn. SUKLS97928/2023, ze dne 9. 5. 2023 stanovil odvolateli lhůtu 30 dní od doručení usnesení a předmětné správní řízení podle § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu přerušil.

Dne 18. 5. 2023 bylo Ústavu doručeno odvolání žadatele proti usnesení Ústavu č. j. sukl110731/2023 ze dne 9. 5. 2023.

Dne 21. 6. 2023 vydalo ministerstvo rozhodnutí č. j. MZDR 16655/2023-2/OLZP, zn. L18/2023, ve kterém odvolání žadatele zamítlo a usnesení Ústavu č. j. sukl110731/2023 ze dne 9. 5. 2023 potvrdilo.

Dne 11. 7. 2023 vydal Ústav usnesení č. j. sukl165038/2023, sp. zn. SUKLS97928/2023, (dále také jen „napadené usnesení“), kterým správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětného přípravku na základě § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastavil, jelikož žadatel ve stanovené lhůtě neodstranil vady žádosti. Napadené usnesení bylo odvolateli doručeno dne 17. 7. 2023.

II.
Odvolání

Dne 1. 8. 2023 obdržel Ústav proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém jeho rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k předmětnému přípravku držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku.

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

II.
Vypořádání odvolací námitky

Odvolatel ve svém odvolání namítá, že napadené usnesení bylo vydáno v rozporu s § 39c odst. 7 větou první, § 39c odst. 8, jakož i s § 39c odst. 1 větou druhou a třetí zákona č. 48/1997 Sb., a v rozporu s výkladem, který podal Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 30. prosince 2022, č. j. 2 Ads 406/2020 – 50, v němž jednoznačně vyslovil závaznost principu fixované základní úhrady stanovené v předchozí revizi pro všechna další individuální správní řízení.

Ústav podle odvolatele vyložil novelizované ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. způsobem, který odporuje nejen § 39c odst. 1 větě druhé a třetí, § 39c odst. 7 větě první, a § 39c odst. 8 téhož zákona, a dále závazným závěrům vyplývajícím z rozsudku

Nejvyššího správního soudu ze dne 30. prosince 2022, č. j. 2 Ads 406/2020 – 50, ale tento výklad je rovněž ústavně nonkonformní, a ve svém důsledku odporuje v řadě ohledů i dalším závěrům, vyplývajícím z judikatury Ústavního soudu i z dalších rozsudků Nejvyššího správního soudu.

Odvolatel je přesvědčen, že jeho žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětného přípravku netrpí podstatnými vadami, jak uvádí Ústav v napadeném usnesení. Odvolatel podotýká, že k závěru o tom, že předmětná žádost trpí vadami, dospěl Ústav pouze v důsledku nesprávného, nezákonného a ústavně nonkonformního výkladu zákona.

Odvolatel popisuje, že ve své žádosti o změnu výše a podmínek úhrady předmětného přípravku žádal o zafixování výše úhrady předmětného léčivého přípravku k základní úhradě, která byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS135001/2017. Ústav však odmítl pro předmětný přípravek aplikovat základní úhradu, která byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS135001/2017, a to s odůvodněním, že fixovaná základní úhrada stanovená v předchozí revizi úhrad je vyšší, než *„je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení“*. Ústav namísto toho, aby v souladu s § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. aplikoval fixovanou základní úhradu stanovenou v předchozí revizi úhrad, požadoval *„údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet podle ustanovení § 39f odst. 6 písm. b) a d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.“*. Přitom při stanovení základní úhrady v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS135001/2017 Ústav podle názoru odvolatele musel posuzovat jak analýzu nákladové efektivity, tak analýzu dopadu na rozpočet. Na základě tohoto posouzení musel dospět k závěru, že stanovená výše základní úhrady splňuje podmínku § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., tedy podmínku účelné terapeutické intervence. Jinak by totiž nemohl takovou výši základní úhrady stanovit, dodává odvolatel.

Podle odvolatele je zřejmé, že fixovaná základní úhrada stanovená v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS135001/2017 zajišťuje splnění podmínky § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., tedy podmínky účelné terapeutické intervence, a při stanovení této základní úhrady byly posuzovány jak analýza nákladové efektivity, tak analýza dopadu na rozpočet. Přesně takovou výši základní úhrady požadoval odvolatel aplikovat pro předmětný přípravek, a to zcela v souladu s § 39c odst. 7 větou první a § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel nepožadoval vyšší úhradu, než jaká odpovídá fixované základní úhradě stanovené v předchozí revizi úhrad, která je stále platná a platí až do změny v následující revizi úhrad, přičemž zákon výslovně stanoví, že tato základní úhrada se až do změny základní úhrady provedené v následující revizi použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Odvolatelovým pohledem je zřejmé, že pokud by fixovaná základní úhrada stanovená v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS135001/2017 již přestala zajišťovat splnění zákonných podmínek, nic by nebránilo Ústavu zahájit z moci úřední revizi, v níž by stanovil novou základní úhradu tak, aby splnění zákonných podmínek bylo nadále zajištěno. Žádnou takovou revizi však Ústav nezahájil. Z toho je zřejmé, že fixovaná základní úhrada stanovená v předchozí revizi úhrad (sp. zn. SUKLS135001/2017) zajišťuje splnění zákonných podmínek, včetně podmínky § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., tedy podmínky účelné terapeutické intervence. Přesto Ústav odmítl pro předmětný přípravek aplikovat základní

úhradu, která byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS135001/2017, a to s odkazem na novelizované ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel opakuje, že Ústav namísto toho, aby v souladu s § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. aplikoval na předmětný přípravek fixovanou základní úhradu stanovenou v předchozí revizi úhrad (sp. zn. SUKLS135001/2017), požadoval *„údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet podle ustanovení § 39f odst. 6 písm. b) a d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.“*. Přitom odvolatel nepožadoval pro předmětný přípravek vyšší úhradu, než jaká odpovídá této fixované základní úhradě stanovené v předchozí revizi úhrad. Ústav v napadeném usnesení § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. vyložil tak, že přestože je v současné době platná fixovaná základní úhrada stanovená (ve správním řízení sp. zn. SUKLS135001/2017) dle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., ustanovení § 39c odst. 8 téhož zákona se neuplatní, a to z toho důvodu, že jiný v zásadě terapeuticky zaměnitelný přípravek má na základě návrhu jeho držitele registrace (tj. na základě dispoziční zásady) nižší výši úhrady. Tento výklad, na němž je založeno napadené usnesení, považuje odvolatel za nesprávný, a zcela popírající smysl a účel fixované základní úhrady, jakož i znění § 39c odst. 7 věty první a § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel cituje § 39c odst. 7 větu první a § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. a dodává, že tato ustanovení stanoví princip fixované základní úhrady, která se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad, přičemž tato se až do změny základní úhrady provedené v následující revizi použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Odvolatel k tomu poukazuje na to, že v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad se posuzuje i to, zda stanovená základní úhrada zajišťuje splnění zákonných podmínek, včetně podmínky § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., tedy podmínky účelné terapeutické intervence. Pokud by tato stanovená základní úhrada podmínku účelné terapeutické intervence nesplňovala, Ústav by dle § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. daným léčivým přípravkům úhradu vůbec nepřiznal. Odvolatel líčí, že přesně v souladu s tímto principem fixované základní úhrady žádal o stanovení úhrady předmětného přípravku. Navzdory tomu Ústav argumentuje novelizovaným § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., které v napadeném usnesení vyložil tím způsobem, že platná fixovaná základní úhrada, přestože byla stanovena v revizi, se neuplatní, resp. k tomu, aby se uplatnila, je znovu nutno předložit *„údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet podle ustanovení § 39f odst. 6 písm. b) a d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.“*, a to pouze z toho důvodu, že jiný v zásadě terapeuticky zaměnitelný přípravek má na základě návrhu jeho držitele registrace (tj. na základě dispoziční zásady) nižší výši úhrady. S tímto výkladem podle odvolatele nelze souhlasit z následujících důvodů.

Za prvé, v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad se posuzují i údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet, stejně jako to, zda stanovená základní úhrada zajišťuje splnění zákonných podmínek, včetně podmínky § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., tedy podmínky účelné terapeutické intervence. Pokud by tato stanovená základní úhrada podmínku účelné terapeutické intervence nesplňovala, Ústav

by dle § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. daným léčivým přípravkům úhradu vůbec nepřiznal. Je tedy zřejmé, že Ústav požadoval údaje, které již posuzoval právě při stanovení fixované základní úhrady (ve správním řízení sp. zn. SUKLS135001/2017), a na základě nichž dospěl k závěru, že jsou splněny zákonné předpoklady pro takto stanovenou výši základní úhrady. Již z tohoto důvodu nedává pohledem odvolatele žádný smysl tyto údaje požadovat. Závěr Ústavu o tom, že *„podaná žádost trpí podstatnými vadami, neboť nemá náležitosti stanovené platným právním řádem“*, tak odvolatel pokládá za chybný a odporující zákonu.

Za druhé, výklad, na němž je založeno napadené usnesení, zcela popírá samotný smysl a účel fixované základní úhrady stanovené v revizi. Podle odvolatele nedává žádný smysl, aby zákon stanovil princip fixované základní úhrady stanovené v revizi, pokud by tento princip prolomil pouhý fakt, že držitel registrace jiného v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku na základě dispoziční zásady navrhl pro svůj přípravek nižší úhradu, než odpovídá stanovené základní úhradě, protože by to tento princip učinilo zcela neaplikovatelným. V takovém případě by totiž Ústav při stanovení úhrady dalšího v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku nepostupoval dle fixované základní úhrady stanovené v revizi, ale dle výše úhrady kteréhokoliv jiného přípravku z této skupiny, stanovené na základě pouhé dispoziční zásady (návrhu držitele jeho registrace, kterým si zcela dobrovolně navrhl úhradu nižší, než odpovídá zákonným kritériím).

Za třetí, fixovaná základní úhrada je stanovena v revizi, a to dle zákonných hledisek uvedených v § 39c zákona č. 48/1997 Sb. Výše základní úhrady se odvíjí od těchto zákonných hledisek, podrobně specifikovaných zejména v § 39c odst. 2, odst. 3, odst. 5 a odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. Zákon a prováděcí právní předpisy stanoví podrobná kritéria, která musí splňovat přípravek, rozhodný pro stanovení výše základní úhrady. Naproti tomu přípravek s nižší úhradou, než odpovídá stanovené základní úhradě, na základě dispoziční zásady (návrhu držitele jeho registrace) nemusí splňovat žádná kritéria (např. pokud jde o jeho dostupnost, podíl na trhu, přítomnost na trhu atd.). Odvolatel považuje za nesprávné a nelogické, aby podle výše takto stanovené úhrady takového přípravku byla stanovována výše úhrady jiných přípravků, přestože výše základní úhrady stanovená v revizi (dle zákonných kritérií) je zcela odlišná. Navíc by takový postup podle jeho názoru odporoval v řadě ohledů (např. právě pokud jde o dostupnost) závěrům, vyplývajícím z judikatury Ústavního soudu. Výklad zákona, přijatý Ústavem v napadeném usnesení, vede podle odvolatele k tomu, že přestože existuje platná (pravomocná a vykonatelná) výše základní úhrady, stanovená v revizi dle zákonných kritérií, je výše úhrady jednotlivých přípravků (např. nově vstupujících do systému úhrad) stanovována nikoliv dle ní, ale dle nižší výše úhrady kteréhokoli v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku, jehož držitel registrace si sám zcela dobrovolně dle své volby navrhl úhradu nižší, než odpovídá zákonným kritériím. Tento přípravek přitom nemusí splňovat žádná kritéria (např. pokud jde o jeho dostupnost, přítomnost na trhu atd.).

Za čtvrté, výklad zákona, přijatý Ústavem v napadeném usnesení, je podle odvolatele v rozporu jak se smyslem, tak i samotným zněním § 39c odst. 1 věty druhé a třetí zákona č. 48/1997 Sb., které odvolatel cituje a dodává, že z těchto ustanovení je zřejmé, že zákon počítá s tím, že se úhrada léčivého přípravku stanoví na základě základní úhrady,

přičemž tato základní úhrada je shodná pro celou referenční skupinu. Přitom, jak již uvedl odvolatel výše, dle § 39c odst. 7 věty první zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Ze znění těchto ustanovení je tak zřejmé, že celá logika zákona vychází z toho, že základní úhrada se stanoví v rámci revize, a na základě takto stanovené základní úhrady se následně stanoví úhrada léčivého přípravku. Výjimkou z tohoto postupu je situace, kdy držitel registrace dle dispoziční zásady navrhne u „svého“ přípravku úhradu nižší v souladu s ustanovením § 39c odst. 8 in fine zákona č. 48/1997 Sb. Výklad zákona, přijatý Ústavem v napadeném usnesení, popírá celou logiku, na níž je založeno stanovení základní úhrady referenční skupiny i stanovení výše úhrady jednotlivých přípravků do této skupiny zařazených.

Za páté, odvolatel líčí, že postup, v jehož důsledku je přiznána fixovaná úhrada nemůže vést ke změně posouzení nákladové efektivity a v žádném případě nemůže mít dopady do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění. Princip tzv. fixované úhrady byl do zákona zákonodárci implementován právě proto, aby v období mezi dvěma revizemi nebylo třeba posuzovat nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu. Tyto parametry (nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu) již Ústav posoudil v předchozí hloubkové nebo zkrácené revizi, a seznal je jako souladné se zákonem, v opačném případě by nemohl vydat příslušné rozhodnutí ve znění, které vydal, respektive výši základní úhrady, kterou stanovil jako fixovanou. § 39c odst. 7 věta první a § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. dávají žadateli (držiteli rozhodnutí o registraci) právní jistotu, že mezi dvěma revizemi bude v případě podání žádosti výše úhrady stanovena dle výše tzv. fixu. Pokud Ústav zjistí, že na trhu léčivých přípravků je přítomný léčivý přípravek, který je ekonomicky výhodnější, nic mu nebrání, aby zahájil zkrácenou nebo hloubkovou revizi a změnil výši základní úhrady v souladu se všemi zákonnými kritérii. Postup Ústavu aplikovaný v napadeném usnesení uvedenou zákonem garantovanou jistotu zcela anuluje, přičemž je pouze věcí náhody, je-li na trhu přítomen léčivý přípravek, který má z jakéhokoliv důvodu nižší výši ceny, než odpovídá výši úhrady. Názor, že Ústav nemá jinou možnost, než stanovit úhradu jako tzv. fix, zastává také Nejvyšší správní soud. Nadto namísto toho, aby Ústav sjednocoval výši základní úhrady napříč všemi terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky, postupuje diskriminačně, když úhradu vyžaduje snížit pouze v případě nových žádostí o stanovení výše úhrady, zatímco v případě léčivých přípravků, které již mají úhradu stanovenou, jí v plné výši zachovává. Tento přístup považuje odvolatel za hrubě diskriminační.

Za šesté, výklad zákona, přijatý Ústavem v napadeném usnesení, má podle odvolatele za následek naprostou nepředvídatelnost výsledků řízení. Při výkladu, přijatém Ústavem v napadeném usnesení, kdy se nepoužije základní úhrada stanovená v rámci revize úhrad, je totiž zcela nejasné, který z „ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků” má být ten přípravek, oproti němuž má být požadováno předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu. Jak bylo uvedeno shora, fixovaná základní úhrada je stanovena v revizi, a to dle zákonných hledisek, přičemž výše této základní úhrady se odvíjí od referenčního přípravku, který musí splňovat zákonná kritéria (např. pokud jde o jeho dostupnost, přítomnost na trhu atd.). Naproti tomu přípravek s úhradou nižší, než odpovídá zákonným kritériím (na základě návrhu držitele registrace tohoto přípravku dle dispoziční zásady) nemusí splňovat žádná kritéria (např. pokud jde o jeho dostupnost,

přítomnost na trhu atd.). Nadto ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků si může kterýkoli držitel registrace dle dispoziční zásady navrhnout výši úhrady „svého“ přípravku ve zcela libovolné výši dle své volby. V téže skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků tedy může existovat více přípravků, některé s úhradou odpovídající úhradě základní, jiné (jimž byla úhrada stanovena později) ve výši nižší, jiné (jimž byla úhrada stanovena rovněž později) ve výši ještě nižší. Je tedy zřejmé, že výše úhrady různých v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků může být dle dispoziční zásady (návrhu držitele registrace) různá. Jednotlivé přípravky ve skupině zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků se výší úhrady mohou významně lišit. Přitom, jak již bylo citováno, novelizované ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. stanoví předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu *„v případě, že účastník řízení nově ve srovnání se stavem před zahájením takového řízení navrhuje úhradu vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“*. Při výkladu, přijatém Ústavem v napadeném usnesení, je odvolateli zcela nejasné, který z *„ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků”* je ten přípravek, oproti němuž má být požadováno předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu. Výklad zákona, přijatý Ústavem v napadeném usnesení, vede k tomu, že přestože existuje platná (pravomocná a vykonatelná) výše základní úhrady, stanovená v revizi dle zákonných kritérií, je Ústavem požadováno předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu oproti některému jinému přípravku, přičemž odvolateli není vůbec zřejmé, který z nich (při různých výších úhrady stanovených dle dispoziční zásady, tj. dle návrhu držitele registrace) by to měl být.

Odvolatel dále líčí, že výklad zákona, přijatý Ústavem v napadeném usnesení, nemůže obstát, když nejen zcela popírá filozofii zákona, na níž je založeno stanovení základní úhrady referenční skupiny i stanovení výše úhrady jednotlivých přípravků do této skupiny zařazených, ale je také v přímém rozporu s § 39c odst. 1 větou druhou a třetí, jakož i § 39c odst. 7 větou první a § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Přitom § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. lze podle odvolatele interpretovat způsobem, který je souladný s celou logikou zákona, na níž je založen princip stanovení fixované základní úhrady referenční skupiny i stanovení výše úhrady jednotlivých přípravků do této skupiny zařazených, a který je souladný s § 39c odst. 1 větou druhou a třetí, jakož i § 39c odst. 7 větou první a § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Tato interpretace vychází z toho, že *„výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků“* dle § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. je právě ta výše, která *„je shodná pro celou referenční skupinu“* dle § 39c odst. 1 věty třetí téhož zákona, tedy základní úhrada stanovená v revizi. Tento výklad považuje odvolatel za logický, bezrozporný, a plně souladný s principy, jimiž je řízeno stanovení základní úhrady referenční skupiny i stanovení výše úhrady jednotlivých přípravků do této skupiny zařazených. S tímto výkladem je souladný i fakt, že veškeré zákonem stanovené požadavky (tedy i údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet) již při stanovení fixované základní úhrady v předchozí revizi posuzoval. Předkládat údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet má proto význam pouze v těch případech, kdy žadatel žádá úhradu vyšší, než odpovídá fixované základní úhradě, neboť právě v takovém případě nebyly tyto údaje posuzovány. S tímto výkladem je souladný i výklad, podaný v rozsudku

Nejvyššího správního soudu ze dne 30. prosince 2022, č. j. 2 Ads 406/2020 – 50, dodává odvolatel.

Odvolatel namítá, že výklad zákona, přijatý Ústavem v napadeném usnesení, nemůže obstát rovněž proto, že interpretuje § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. způsobem, který je v přímém rozporu s výkladem, podaným v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 30. prosince 2022, č. j. 2 Ads 406/2020 – 50. Odvolatel v tomto ohledu odkazuje zejména na rozhodné závěry vyplývající z bodů 46 – 56 tohoto rozsudku a cituje jeho body 52 až 55. Z výkladu Nejvyššího správního soudu je podle odvolatele zřejmé, že v případě, kdy účastník řízení žádá o stanovení úhrady přípravku ve výši, odpovídající fixované základní úhradě, není třeba předkládat výsledky analýzy nákladové efektivity ani analýzy dopadu na rozpočet.

Odvolatel dále poukazuje na to, že výklad zákona, přijatý Ústavem v napadeném usnesení odporuje v řadě ohledů závěrům, vyplývajícím z judikatury jak Ústavního soudu, tak Nejvyššího správního soudu, které se vyslovily jednoznačně k požadavkům, jaká kritéria musí splňovat přípravek, aby mohl být rozhodným pro stanovení výše základní úhrady. V této souvislosti odkazuje odvolatel na nález Ústavního soudu ze dne 29. ledna 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17 a na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. března 2020, sp. zn. 1 Ads 199/2019 a ze dne 21. září 2020, sp. zn. 8 Ads 305/2019.

Podstatné z hlediska nyní posuzovaného případu napadeného usnesení je, že jsou stanoveny a Ústavním soudem i Nejvyšším správním soudem podrobně vysvětleny požadavky a kritéria, která musí splňovat přípravek, aby mohl být rozhodným pro stanovení základní úhrady dle § 39c zákona č. 48/1997 Sb., připomíná odvolatel. Naproti tomu přípravek, který má nižší úhradu dle dispoziční zásady (dle návrhu „svého“ držitele registrace), žádná tato kritéria a požadavky splňovat nemusí. Proto nelze připustit, aby výše takto stanovené úhrady takového přípravku, jenž nemusí splňovat zákonná kritéria, byla rozhodná pro stanovení výše úhrady jiných přípravků, když výše základní úhrady stanovená v revizi (dle zákonných kritérií) je zcela odlišná. Výklad zákona, přijatý Ústavem v napadeném usnesení, však vychází z toho, že pro stanovení výše úhrady předmětného přípravku není rozhodná výše fixované základní úhrady stanovené v revizi (dle zákonných kritérií), ale výše úhrady přípravku, který má nižší úhradu dle dispoziční zásady (dle návrhu „svého“ držitele registrace). Pokud odvolatel žádá úhradu odpovídající výši fixované základní úhrady stanovené v revizi, musí předložit výsledky analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet oproti tomu přípravku, který má nižší úhradu dle dispoziční zásady (dle návrhu „svého“ držitele registrace).

Odvolatel dodává, že nesprávnost výkladu zákona, přijatého Ústavem v napadeném usnesení, je zřejmá i z toho, že u přípravku OVITRELLE nebylo splnění požadavků na přípravek, který je rozhodný pro stanovení základní úhrady dle zákonných kritérií uvedených v § 39c zákona č. 48/1997 Sb., vůbec posuzováno. Ústav v řízení, které předcházelo vydání napadeného usnesení, vůbec neidentifikoval přípravek, ve srovnání s nímž požadoval údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet. Odvolatel uvažuje, že je zcela nepřijatelné, aby správní orgán sám neurčil přesně přípravek, ve srovnání s nímž požadoval údaje týkající se analýzy nákladové

efektivity a analýzy dopadu na rozpočet, a aby dokonce i sám odvolací orgán tento přípravek dovozoval pouze nejistě, což je podle odvolatele zřejmé ze slova „patrně“ použitého v rozhodnutí ministerstva ze dne 21. června 2023, č. j. MZDR 16655/2023-2/OLZP, zn. L18/2023, kde je ke komparátoru uvedeno, že se „*patrně v daném případě bude jednat o srovnání s přípravkem OVITRELLE“.* Pro odvolatele je tak zcela nepřijatelné, aby pro výši úhrady předmětného přípravku byla rozhodná nikoliv fixovaná základní úhrada stanovená v revizi dle zákonných hledisek § 39c zákona č. 48/1997 Sb., ale výše úhrady přípravku OVITRELLE, u něhož nebyla posuzována žádná tato kritéria.

K tomu **ministerstvo** uvádí následující.

Na úvod odvolací orgán osvětlí některé základní skutečnosti týkající se předmětného správního řízení.

Předmětné správní řízení o změně výše a podmínek úhrady přípravku ZIVAFERT bylo zahájeno dne 20. 4. 2023 doručením žádosti odvolatele o změnu výše a podmínek úhrady předmětného přípravku Ústavu.

Léčivému přípravku ZIVAFERT byla úhrada stanovena ve správním řízení zahájeném na základě žádosti odvolatele ve výši navržené odvolatelem, a to rozhodnutím Ústavu ze dne 5. 12. 2022, č. j. sukl267046/2022, sp. zn. SUKLS345432/2021, které nabylo právní moci dne 28. 12. 2022. Tímto rozhodnutím Ústav léčivý přípravek ZIVAFERT zařadil do referenční skupiny č. 44/1 – gonadotropiny choriové, parenterální a stanovil mu úhradu ve výši 188,30 Kč a podmínky úhrady ve znění L/END, GYN, SEX. Stanovená výše úhrady přípravku ZIVAFERT vychází z návrhu držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku, tj. z návrhu odvolatele.

Předmětné správní řízení je řízením o změně výše a podmínek úhrady přípravku ZIVAFERT. Odvolatel v žádosti o změnu výše a podmínek úhrady uvedl, že požaduje pro předmětný přípravek provedení změny výše úhrady ze stávající výše 188,30 Kč na výši 317,76 Kč. Je tedy požadováno navýšení úhrady oproti původně stanovené výši.

Ústav po zahájení předmětného správního řízení a posouzení žádosti dospěl k závěru, že žádost vykazuje nedostatky, a proto odvolatele vyzval k odstranění nedostatků žádosti, a to konkrétně k předložení údajů týkajících se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet podle § 39f odst. 6 písm. b) a d) zákona č. 48/1997 Sb. a předložení potvrzení o uhrazení doplatku náhrady výdajů za přípravu odborného stanoviska k žádosti o změnu výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 5 písm. j) téhož zákona. K tomu Ústav usnesením ze dne 9. 5. 2023, č. j. sukl110731/2023, sp. zn. SUKLS97928/2023 stanovil odvolateli podle § 45 odst. 2 správního řádu lhůtu 30 dní od doručení usnesení a předmětné správní řízení podle § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu přerušil. Proti tomuto usnesení Ústavu se odvolatel dne 18. 5. 2023 odvolal. Dne 21. 6. 2023 vydalo ministerstvo rozhodnutí č. j. MZDR 16655/2023-2/OLZP, zn. L18/2023, ve kterém odvolání zamítlo a usnesení Ústavu č. j. sukl110731/2023 ze dne 9. 5. 2023 potvrdilo.

Dne 11. 7. 2023 vydal Ústav napadené usnesení č. j. sukl165038/2023, sp. zn. SUKLS97928/2023, kterým správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětného přípravku na základě § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastavil, jelikož žadatel (tj. odvolatel) ve stanovené lhůtě neodstranil vady žádosti.

§ 45 odst. 2 správního řádu stanoví: *„Nemá-li žádost předepsané náležitosti nebo trpí-li jinými vadami, pomůže správní orgán žadateli nedostatky odstranit na místě nebo jej vyzve k jejich odstranění, poskytne mu k tomu přiměřenou lhůtu a poučí jej o následcích neodstranění nedostatků v této lhůtě; současně může řízení přerušit (§ 64).“*

Ústav ve výzvě k odstranění vad žádosti o změnu výše a podmínek úhrady přípravku ZIVAFERT uvedl, že žádost nemá všechny stanovené náležitosti, jelikož nebyly předloženy údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet podle § 39f odst. 6 písm. b) a d) zákona č. 48/1997 Sb. a odkázal rovněž na § 15 odst. 9 písm. a) téhož zákona, podle něhož je nezbytné doložení uvedených analýz, pokud předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění v případě, kdy žadatel navrhuje změnu výše úhrady tak, že je navrhovaná úhrada vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení. Dále Ústav konstatoval, že vzhledem k tomu, že bude potřebné provést farmakoekonomické hodnocení předmětného přípravku, je odvolatel jakožto žadatel povinen v souladu s § 39f odst. 13 zákona č. 48/1997 Sb. uhradit Ústavu náhradu výdajů za provedení odborných úkonů (za přípravu odborného stanoviska k žádosti) ve výši 108 900,00 Kč. Jelikož odvolatel při podání žádosti o změnu výše a podmínek úhrady uhradil výši náhrad výdajů za přípravu odborného stanoviska pouze ve výši 9 900,00 Kč, vyzval jej Ústav k uhrazení doplatku ve výši 99 000,00 Kč.

Podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu *„Řízení o žádosti správní orgán usnesením zastaví, jestliže žadatel v určené lhůtě neodstranil podstatné vady žádosti, které brání pokračování v řízení.“*

Vzhledem k tomu, že lhůta pro odstranění vad žádosti uplynula dnem 15. 6. 2023 a žadatel vady žádosti neodstranil, Ústav napadeným usnesením předmětné řízení o změně výše a podmínek úhrady přípravku ZIVAFERT zastavil.

V napadeném usnesení Ústav konstatoval, že *„žádost podanou dle ustanovení § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění posoudil a zjistil, že podaná žádost trpí podstatnými vadami, neboť nemá náležitosti stanovené platným právním řádem a to: Nebyly předloženy údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet podle ustanovení § 39f odst. 6 písm. b) a d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žadatel žádá o zvýšení úhrady LP ZIVAFERT na základě rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 12. 2022, č. j. 2 Ads 406/2020-50, a zafixování výše úhrady předmětného léčivého přípravku k základní úhradě, která byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS135001/2017. Na základě novelizovaného ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je ovšem nezbytné doložení výše uvedených analýz, pokud žadatel navrhuje změnu výše*

úhrady a zároveň je tato úhrada vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení.“

K námitkám odvolatele uvádí odvolací orgán následující.

Podle § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Na náležitosti žádosti o změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady se použije § 39f odst. 1, 5 až 11 přiměřeně.“* Podle § 39f odst. 6 písm. b) téhož zákona *„k žádosti žadatel přiloží analýzu nákladové efektivity“* a podle § 39f odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. žadatel dále k žádosti přiloží *„analýzu dopadu do rozpočtu“.* Výjimky z povinnosti předložit podklady stanovené § 39f odst. 6 písm. b) a d) zákona č. 48/1997 Sb. (tj. analýzu nákladové efektivity a analýzu dopadu do rozpočtu) jsou specifikovány v § 39f odst. 8 téhož zákona, který mimo jiné uvádí, že žadatel není povinen předložit analýzu nákladové efektivity, *„pokud se podle § 15 odst. 9 nepožaduje předložení hodnocení nákladové efektivity“.*

Situace, v nichž se vyžaduje předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu při stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vymezuje § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.

Podle § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Pokud předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, vyžaduje se předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu u stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo v hloubkové revizi podle § 39l v případě, že účastník řízení nově ve srovnání se stavem před zahájením takového řízení navrhuje*
a) úhradu vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení“.

Hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu zdravotního pojištění je tak podle § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. vyžadováno tehdy, **vykazuje-li předpokládaný dopad do rozpočtu** spojený s úhradou přípravku po provedení navrhované změny výše úhrady **zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění** a je-li **navrhována vyšší úhrada, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků** (při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení).

Vzhledem k tomu, že v předmětném řízení odvolatel žádá o změnu výše úhrady přípravku ZIVAFERT z původní výše 188,30 Kč na novou výši 317,76 Kč, je nepochybné, že taková změna výše úhrady by vedla ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, jelikož výdaje na jedno balení přípravku ZIVAFERT by vzrostly z původní částky 188,30 Kč na novou částku 317,76 Kč. První část zákonné podmínky pro vznik povinnosti předložit hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu zdravotního pojištění tak je bez pochyby splněna.

Jak je již uvedeno výše, předmětný přípravek ZIVAFERT je zařazen do referenční skupiny č. 44/1 – gonadotropiny choriové, parenterální. Odvolací orgán v Seznamu cen a úhrad

léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely zveřejňovaném na webových stránkách Ústavu pod odkazem https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-4-2023 (dále jen „Seznam cen a úhrad“) ověřil, že ke dni zahájení předmětného řízení, byly v uvedené referenční skupině kromě předmětného léčivého přípravku hrazeny přípravky CHORIONIC GONADOTROPIN GENEVRIER 5000IU INJ PSO LQF 1+1X1ML ISP+2J, kódy Ústavu 0246562 a 0253180, které jsou totožné s předmětným léčivým přípravkem, a dále přípravek OVITRELLE 250MCG/0,5ML INJ SOL ISP 1X0,5ML, kód Ústavu 0027616 (dále jen „OVITRELLE“). Přípravek OVITRELLE má úhradu stanovenou ve výši 376,61 Kč rozhodnutím Ústavu ze dne 25. 8. 2017, č. j. sukl212730/2017, sp. zn. SUKLS135001/2017. Stanovená výše úhrady přípravku OVITRELLE vychází z návrhu držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku, jelikož ten byl nižší než úhrada vypočtená Ústavem (635,51 Kč). Rozhodnutím ze dne 25. 8. 2017, č. j. sukl212730/2017, sp. zn. SUKLS135001/2017 Ústav zároveň stanovil základní úhradu pro referenční skupinu č. 44/1 – gonadotropiny choriové, parenterální, ve výši 635,5104 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“), ODTD choriového gonadotropinu Ústav stanovil ve výši 10 000 IU s frekvencí dávkování 1x denně jednorázově a ODTD rekombinantního choriového gonadotropinu ve výši 0,2500 mg s frekvencí dávkování 1x denně jednorázově.

Jediným dalším přípravkem z referenční skupiny č. 44/1 kromě přípravku ZIVAFERT hrazeným ze zdravotního pojištění je tedy přípravek OVITRELLE, oba tyto přípravky jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Přípravek OVITRELLE obsahuje rekombinantní choriový gonadotropin. Předmětný přípravek ZIVAFERT obsahuje choriový gonadotropin.

Ze Seznamu cen a úhrad je zřejmé, že úhrada pro konečného spotřebitele za ODTD činí u přípravku OVITRELLE 555,43 Kč, jádrová úhrada tohoto přípravku za ODTD je 376,61 Kč. V současné době platná úhrada pro konečného spotřebitele za ODTD přípravku ZIVAFERT je 555,42 Kč (277,71 Kč x 2), jádrová úhrada za ODTD je 376,60 Kč (188,30 Kč x 2).

V předmětném řízení odvolatel žádá o změnu výše úhrady přípravku ZIVAFERT z původní výše 188,30 Kč na výši 317,76 Kč, což odpovídá jádrové úhradě za ODTD ve výši 635,52 Kč (317,76 Kč x 2). Navrhovaná výše úhrady předmětného přípravku v přepočtu na ODTD je tedy vyšší než výše úhrady jediného dalšího ze zdravotního pojištění hrazeného v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku OVITRELLE, jenž má momentálně platnou výši jádrové úhrady za ODTD v hodnotě 376,61 Kč.

Z druhé části § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. přitom vyplývá, že v případě, kdy *„účastník řízení nově ve srovnání se stavem před zahájením řízení navrhuje úhradu vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení“*, vyžaduje se předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu. Odvolací orgán považuje za nesporné, že odvolatel v předmětném řízení **navrhuje stanovení úhrady vyšší, než je úhrada v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku OVITRELLE**, i druhá zákonná podmínka zakotvená v § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. je tedy splněna, a proto bylo Ústavem v předmětném řízení správně vyžadováno předložení hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu zdravotního pojištění.

Odvolatel ve svém odvolání odkazuje na výklad podaný Nejvyšším správním soudem v rozsudku ze dne 30. 12. 2022, č. j. 2 Ads 406 406/2020 – 50. Odvolací orgán k tomu zdůrazňuje, že tento rozsudek byl vydán ohledně správního řízení sp. zn. SUKLS23608/2018 vedeného podle jiné právní úpravy než předmětné řízení, konkrétně podle znění zákona č. 48/1997 Sb. účinného do 31. 12. 2021.

Předmětné řízení bylo zahájeno dne 20. 4. 2023 a je tak vedeno podle novelizovaného znění zákona č. 48/1997 Sb., k jehož významným změnám došlo zákonem č. 371/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony (dále jen „zákon č. 371/2021 Sb.). Zákon č. 371/2021 Sb. mimo jiné do zákona č. 48/1997 Sb. vložil nové ustanovení § 15 odst. 9, z něhož, jak je uvedeno výše, vyplývá povinnost Ústavu vyžadovat předložení hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu zdravotního pojištění v případě, že je navrhována vyšší úhrada, než jakou mají ostatní v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky a vykazuje-li předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou přípravku po provedení navrhované změny výše úhrady zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku posuzoval správní řízení vedené dle staršího znění zákona č. 48/1997 Sb. účinného do 31. 12. 2021, v němž ustanovení § 15 odst. 9 chybělo. Novelizací došlo rovněž k úpravě znění § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., který již nyní neobsahuje větu, z níž vyplývalo, kdy se vyžaduje hodnocení nákladové efektivity, a kterou Nejvyšší správní soud a contrario argumentuje ve svém rozsudku. Naopak, případy, kdy je třeba provést hodnocení nákladové efektivity a kdy se tedy vyžaduje předložení analýzy nákladové efektivity jsou v novém znění zákona č. 48/1997 Sb. upraveny odlišně od předchozího znění, a to v jeho § 15 odst. 9, z něhož zcela jednoznačně vyplývá povinnost předložit analýzu nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu, pokud účastník řízení ve srovnání se stavem před zahájením řízení navrhuje úhradu vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků a vykazuje-li předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou přípravku po provedení navrhované změny výše úhrady zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, což je případ přípravku ZIVAFERT.

Podle důvodové zprávy k zákonu č. 371/2021 Sb. není potřeba předkládat analýzu nákladové efektivity v případě, že léčivý přípravek přinese systému úspory. V situaci, kdy k úsporám nedojde, je potřeba analýzu nákladové efektivity zpracovat a předložit. Ustanovení § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. míří zejména na vstup generického přípravku do systému úhrad, jestliže je z žádosti patrné, že bude pro systém levnější než originální lék, pak není potřeba analýza nákladové efektivity. To však není případ předmětného řízení.

Odvolací orgán souhlasí s tím, že podle § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. se pro stanovení nebo změnu výše úhrady použije základní úhrada referenční skupiny stanovená podle § 39c odst. 7 téhož zákona, nestanoví-li zákon jinak. Případy, kdy zákon stanoví jinak jsou vymezeny v § 15 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., který je nutné posuzovat v kontextu § 15 odst. 7, odst. 8 a odst. 9 téhož zákona.

Podle § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, pokud jim Ústav rozhodnutím úhradu nepřiznal. Ústav nepřizná úhradu, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence. Podle § 15 odst. 7 věty druhé se účelnou terapeutickou intervencí rozumí *„zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity“.*

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem v tom, že při stanovení výše fixované základní úhrady bylo v revizním řízení nepochybně posuzováno i splnění podmínek § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., tedy splnění podmínek účelné terapeutické intervence. Avšak dodává k tomu, že splnění podmínek účelné terapeutické intervence je nutné posoudit vždy v každém správním řízení, tedy i v předmětném řízení, a nelze se odvolávat na jejich posouzení v rámci již proběhlé revize před několika lety, v níž ani nebylo o předmětném přípravku ZIVAFERT rozhodováno a nebyl v ní tedy vůbec posuzován. Nelze odhlédnout ani od toho, že v mezičase od proběhlé revize do zahájení předmětného řízení došlo rovněž k významné změně zákonné úpravy novelizací zákona o veřejném zdravotním pojištění.

§ 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. stanoví, že *„Nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. 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, anebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění.“*

Z § 15 odst. 6, 7, 8 a 9 vyplývá, že úhradu lze léčivému přípravku přiznat pouze tehdy, je-li příznivý poměr mezi náklady a přínosy spojenými s použitím předmětného přípravku ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, který je obecně přijímán jako obvyklý.

Odvolatel namítá, že je nepřijatelné, aby správní orgán neurčil přesně přípravek, ve srovnání s nímž požadoval údaje týkající se analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet, a aby i odvolací orgán tento přípravek dovozoval pouze nejistě, což odvolatel usuzuje z použití slova „patrně“ v rozhodnutí ministerstva ze dne 21. 6. 2023, č. j. MZDR 16655/2023-2/OLZP, zn. L18/2023, v němž je uvedeno, že se *„patrně v daném případě bude jednat o srovnání s přípravkem OVITRELLE“*.

Odvolací orgán podotýká, že výše citovaný § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., stanoví, že nákladová efektivita se hodnotí *„ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý“*. Srovnávanou intervencí, tedy komparátorem tak má být terapeutický postup hrazený

z prostředků zdravotního pojištění (tj. léčivý přípravek nebo jiný léčebný postup), který je v dané indikaci obecně přijímán jako obvyklý. Může jím tedy být například přípravek OVITRELLE, který je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s předmětným přípravkem, ale i jiný léčivý přípravek či terapeutická intervence, za předpokladu, že jsou hrazeny ze zdravotního pojištění a jsou v příslušné indikaci obvyklým terapeutickým postupem. Výběr komparátoru je na žadateli a je podrobně popsán metodice SP-CAU-028 (Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity) zveřejněné na webových stránkách Ústavu https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028. Správní orgán není povinen ve výzvě k doložení předepsaných náležitostí žádosti přesně identifikovat srovnávanou intervenci. Správní orgán posuzuje vhodnost a správnost zvoleného komparátoru až v rámci hodnocení předložené farmakoekonomické analýzy.

Odvolací orgán dále podotýká, že odvolatel ve svém odvolání namítá, že je zcela nejasné, který z ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků má být tím přípravkem, oproti němuž je požadováno předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu, tedy ve srovnání, s jakým léčivým přípravkem (tj. komparátorem) má být provedena analýza nákladové efektivity. V závěru bodu VII svého odvolání však odvolatel zároveň uvádí následující: *„Pokud odvolatel žádá úhradu odpovídající výši fixované základní úhrady stanovené v revizi, musí předložit výsledky analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na rozpočet oproti tomu přípravku, který má nižší úhradu dle dispoziční zásady (dle návrhu „svého“ držitele registrace).“* Z toho zcela jednoznačně vyplývá, že odvolatel si je vědom toho, že komparátorem má být přípravek OVITRELLE náležející do téže referenční skupiny jako předmětný přípravek, neboť právě přípravek OVITRELLE je jediným ze zdravotního pojištění hrazeným přípravkem z téže referenční skupiny jako předmětný přípravek a je přípravkem s výší úhrady stanovenou na základě návrhu jeho držitele registrace, když tento návrh byl nižší než Ústavem vypočtená výše úhrady na základě stanovené základní úhrady. Argumentace odvolatele ohledně volby komparátoru je tak nekonzistentní.

K námitce odvolatele, že napadené usnesení je vydáno v rozporu s § 39c odst. 7 větou první, § 39c odst. 8, jakož i s § 39c odst. 1 větou druhou a třetí zákona č. 48/1997 Sb. a v rozporu s výkladem, který podal Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 30. prosince 2022, č. j. 2 Ads 406/2020 – 50, v němž vyslovil závaznost principu fixované základní úhrady stanovené v předchozí revizi pro všechna další individuální řízení, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nepopírá, že podle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 se úhrada léčivého přípravku stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Přičemž základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu.

Platí tak, že úhrada léčivého přípravku musí být vypočtena podle základní úhrady příslušné referenční skupiny, ale odvolací orgán zdůrazňuje, že zároveň **není možné pominout § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., který vymezuje situace, v nichž je vyžadováno hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu, a dále není možné**

pominout ani § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého Ústav nepřizná úhradu přípravku, který nesplňuje podmínky účelné terapeutické intervence. Z definice účelné terapeutické intervence obsažené v § 15 odst. 7 větě druhé je přitom zřejmé, že dílčí podmínkou účelné terapeutické intervence je nákladová efektivita. Nebude-li tedy navrhovaná úhrada přípravku nákladově efektivní, Ústav úhradu nepřizná.

Při stanovení úhrady léčivého přípravku je nutné přihlédnout i k ostatním podmínkám stanoveným zákonem, a to konkrétně zejména k § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. a k § 15 odst. 6 téhož zákona. Nejsou-li splněny podmínky účelné terapeutické intervence, tj. není-li navrhovaná úhrada přípravku nákladově efektivní, nelze takovému přípravku úhradu vůbec vypočítat (tj. stanovit).

V předmětném případě je tak Ústav povinen posoudit nákladovou efektivitu navrhované úhrady a za tímto účelem vyžadovat předložení analýzy nákladové efektivity, jelikož je navrhovaná úhrada vyšší, než je výše úhrad ostatních v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, a u této změny úhrady vykazuje předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku zvýšení výdajů ze zdravotního pojištění, čímž jsou naplněny podmínky § 15 odst. 9 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. zakládající povinnost předložit farmakoekonomické hodnocení, jak je podrobněji popsáno výše.

Argumentaci odvolatele, který odkazuje na rozsudky Ústavního soudu a Nejvyššího správního soudu týkající se kritérií, které musí splňovat přípravek, aby mohl být rozhodným pro stanovení základní úhrady referenční skupiny, považuje odvolací orgán za mimoběžnou, jelikož v posuzovaném případě se nejedná o stanovení základní úhrady. Nadto odvolací orgán dodává, že fixovaná základní úhrada byla ve správním řízení sp. zn. SUKLS135001/2017 stanovena podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. na základě referenčního přípravku s nejnižší cenou za ODTD, kterým byl přípravek OVITRELLE. Argumentace odvolatele tím, že referenční přípravek pro stanovení základní úhrady musí splňovat zákonná kritéria (týkající se jeho dostupnosti, přítomnosti na trhu ...), zatímco přípravek OVITRELLE, kterému byla stanovena výše úhrady na základě nižšího návrhu jeho držitele registrace, žádná kritéria splňovat nemusí, je tedy v předmětném případě zcela lichá, jelikož se jedná stále o jeden a týž léčivý přípravek, a to přípravek OVITRELLE, který byl v době zahájení předmětného řízení jediným dalším hrazeným přípravkem z téže referenční skupiny jako předmětný přípravek a byl zároveň referenčním přípravkem pro stanovení základní úhrady příslušné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, což znamená, že nepochybně splňoval všechny odvolatelem namítané zákonné parametry včetně dostupnosti, přítomnosti na trhu a pod. Námitka odvolatele je tak nedůvodná.

Závěrem je nutno poznamenat, že napadené usnesení je pouze procesním rozhodnutím a v předmětném řízení žádná konkrétní výše úhrady nebyla přípravku ZIVAFERT žádným konkrétním postupem Ústavem stanovena. V předmětném řízení se doposud jednalo pouze o postup správního orgánu za účelem naplnění zákonných podmínek pro to, aby správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětného přípravku mohlo v souladu se zákonnými kritérii vůbec proběhnout. Výpočet výše úhrady přípravku ZIVAFERT by byl prováděn teprve v dalších fázích správního řízení.

Odvolací orgán na základě výše uvedeného uzavírá, že Ústav při vydání napadeného usnesení postupoval v souladu se zákonem a shledává námitky odvolatele **nedůvodnými**.

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. Zdenka Pešková
zástupkyně vedoucího oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky

Elektronický podpis: 10.4.2024
Certifikát autora podpisu:
Jméno: Mgr. Zdeňka Pešková
Vydal: PostSignum Qualified CA 4
Platnost do: 3.6.2024 15:42 +02:00