



Vlastimil VÁLEK
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

Praha, 2. května 2024

Č. j.: MZDR 10358/2024-3/PRO



MZDRX01RW9AP

USNESENÍ

Ministr zdravotnictví, jakožto vedoucí ústředního správního úřadu, věcně příslušný podle ustanovení § 95 odst. 6 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

zahajuje přezkumné 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 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

▪ **Eli Lilly and Company (Ireland) Limited,**

se sídlem Dunderrow, P17 NY71 Kinsale, Co. Cork, Irsko, ev. č.: 171214,
zastoupena: ELI LILLY ČR, s.r.o., sídlem Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Česká republika,
IČO: 64941132

ve věci rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) ze dne 12. 2. 2024, č. j. MZDR 438/2022-3/OLZP, sp. zn. L132/2021 (dále také jen „rozhodnutí ministerstva“), kterým ministerstvo rozhodlo o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 4. 11. 2021, č. j. sukl303957/2021, sp. zn. SUKLS242926/2020 (dále jen „rozhodnutí Ústavu“), neboť lze mít důvodně za to, že rozhodnutí bylo vydáno v rozporu s právními předpisy.

Odůvodnění:

Dne 12. 2. 2024 vydalo ministerstvo rozhodnutí č. j. MZDR 438/2022-3/OLZP, sp. zn. L132/2021, kterým rozhodlo o odvolání proti rozhodnutí Ústavu, vydaného v řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku TALTZ 80MG INJ SOL PEP 3X1ML, kód Ústavu: 0209311 (dále jen „předmětný přípravek“ nebo „přípravek TALTZ“),

takto:

podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se výrok č. 2 napadeného rozhodnutí ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.

Konkrétně byl rozhodnutím ministerstva zrušen výrok č. 2 rozhodnutí Ústavu týkající se léčivého přípravku TALTZ:

„Výrok č. 2

a) zařazuje léčivý přípravek

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0209311	TALTZ	80MG INJ SOL PEP 3X1ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem ixekizumabu k léčbě axiální spondylartritidy

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 33 732,33 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 pojištění a ustanovením § 34 odst. 1 písm. c) a

odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:

S

P: Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

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

b)

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje tomuto léčivému přípravku jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 36 670,83 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 pojištění a ustanovením § 34 odst. 1 písm. c) a odst. 2, § 35 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu stanovuje podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:

V

S

P: Ixekizumab je hrazen u dospělých pacientů se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.“

Zároveň však nebyl zrušen výrok č. 1 rozhodnutí Ústavu:

„Výrok č. 1

Stanovuje léčivému přípravku

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplňk názvu
0209311	TALTZ	80MG INJ SOL PEP 3X1ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění maximální cenu ve výši 79 188,92 Kč.

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

Z výše uvedeného vyplývá, že předmětem rozhodnutí Ústavu byl léčivý přípravek TALTZ, jehož maximální cenu Ústav stanovil ve výši 79 188,92 Kč a přípravek zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem ixekizumabu k léčbě axiální spondylartritidy, stanovil základní úhradu za balení ze zdravotního pojištění ve výši 33 732,33 Kč a podmínky úhrady a dále stanovil jednu další zvýšenou úhradu za balení ze zdravotního pojištění ve výši 36 670,83 Kč.

Rozhodnutí ministerstva o odvolání proti rozhodnutí Ústavu v části stanovení úhrady a jedné další zvýšené úhrady za balení předmětného přípravku pro vadu spočívající v nezákonnosti, a to kvůli existenci důvodných pochybností v otázce splnění podmínky účelné terapeutické intervence příspěvku TALTZ, resp. přezkoumatelnosti závěrů Ústavu v této otázce, ministerstvo zrušilo a vrátilo Ústavu k novému projednání.

Důvod nezákonnosti byl spatřován v absenci analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění, která má být součástí žádosti držitele rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku k jeho žádosti o stanovení úhrady podle § 39f odst. 6 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. Existují zde pochybnosti, zda je předmětný přípravek co do stanovené výše úhrady v posuzovaných indikacích nákladově efektivní intervencí jako komparovaný přípravek COSENTYX, kód 0210315. Protože nelze přezkoumat závěr Ústavu ohledně takového splnění, neboť Ústav tím, že nepožadoval provedení farmakoekonomické analýzy, a tudíž tyto analýzy nemohl posoudit, jednal v rozporu s § 3 správního řádu.

Další důvod nezákonnosti spočíval v tom, že rozhodnutí Ústavu týkající se léčivého přípravku COSENTYX, kód 0210317, podle kterého Ústav stanovil předmětnému přípravku výrokem č. 2b) napadeného rozhodnutí jednu další úhradu zvýšenou, bylo rozhodnutím ministerstva ze dne 31. 8. 2022 v odvolacím řízení č. j. MZDR 26103/2020-2/OLZP, zn. L56/2020, v plném rozsahu zrušeno a vráceno Ústavu k novému projednání. Z rozhodnutí týkající se léčivého přípravku COSENTYX, kód 0210317, proto nelze nadále vycházet pro účely stanovení úhrady léčivého přípravku TALTZ a ministerstvu tak nezbylo než zrušit výrok č. 2b) rozhodnutí Ústavu a vrátit věc Ústavu k novému projednání. Ministerstvo doplnilo, že tento výrok zrušilo i kvůli tomu, že je navazujícím výrokem na také rušený výrok č. 2a) rozhodnutí Ústavu.

Na ministerstvo byl doručen podnět MUDr. Zbyňka Gregora za společnost Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, se sídlem Dunderrow, P17 NY71 Kinsale, Co. Cork, Irsko, ev. č.: 171214, zastoupené: ELI LILLY ČR, s.r.o., sídlem Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 64941132 (dále jen „podatel“) ze dne 29. 2. 2024 k zahájení přezkumného řízení z moci úřední (dále jen „podnět“) vůči rozhodnutí ministerstva adresovaný ministrovi.

Podatel podal podnět k provedení přezkumného řízení z důvodu nepřiměřené délky odvolacího řízení (2 roky), údajné nepotřebnosti analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění, vady spočívající v úvaze ministerstva v tom, že srovnává náklady léčivých přípravků TALTZ a COSENTYX bez zohlednění nekonsistence jejich dávkování a údajné chybné úvahy ministerstva týkající se porovnávání nákladů, kdy se neberou v úvahu konečné náklady. Podatel podal podnět z důvodu nesprávného vyhodnocení skutečného dávkování komparativního přípravku. Navzdory tomu, že správní řád ukládá pro vydání rozhodnutí odvolacího orgánu 60 denní lhůtu, a to jen pro zvláště složité případy, tak rozhodnutí ministerstva bylo vydáno až po 744 dnech.

Podle ustanovení § 95 odst. 1 správního řádu správní orgán nadřízený správnímu orgánu, který rozhodnutí vydal, zahájí z moci úřední přezkumné řízení, jestliže po předběžném posouzení věci dojde k závěru, že lze mít důvodně za to, že rozhodnutí bylo vydáno v rozporu s právními předpisy.

Na základě podaného podnětu po předběžném posouzení věci a po posouzení věci rozkladovou komisí jsem dospěl k závěru, že lze důvodně pochybovat o tom, že rozhodnutí ministerstva bylo vydáno v souladu s právními předpisy.

Argumentace obsažená v podnětu působí přesvědčivějším dojmem než argumentace obsažená v rozhodnutí ministerstva. Proto je zahájení přezkumného řízení na místě. V něm se lze vypořádat s argumenty obsaženými v podnětu, neboť na základě argumentů obsažených v podnětu existují pochybnosti o zákonnosti rozhodnutí ministerstva. Argumenty v podnětu směřují proti odůvodnění rozhodnutí ministerstva, které již nelze „doplňovat“ v rámci sdělení o vyřízení podnětu k přezkumnému řízení. Posouzení argumentů podatele a důvodnosti pochybností o vydání rozhodnutí v souladu s právními předpisy bude předmětem přezkumného řízení.

Podle ustanovení § 95 odst. 5 správního řádu platí, že hrozí-li některému z účastníků řízení nebo veřejnému zájmu vážná újma, může příslušný správní orgán při zahájení řízení nebo v jeho průběhu usnesením pozastavit vykonatelnost nebo jiné právní účinky přezkoumávaného rozhodnutí. K rušení předběžně vykonatelných rozhodnutí Ústavu dochází v rámci rozhodovací činnosti ministerstva běžně. Každé takové zrušené rozhodnutí Ústavu může do jisté míry vést k určitému faktickému zhoršení postavení některého ze subjektů. Dokud je však rozhodnutí toliko předběžně vykonatelné, je nutné s eventualitou jeho zrušení v odvolacím řízení reálně počítat. Přezkumné řízení je dozorčím prostředkem zasahujícím do právní moci rozhodnutí, sloužícím k nápravě závažných případů rozporu rozhodnutí s právními předpisy. Přezkumné řízení by se nemělo stát běžně užívaným nástrojem, sloužícím k zmírnění dopadů pravomocných zrušovacích rozhodnutí ministerstva ve fázi, kdy je třeba teprve posoudit pochybnosti o zákonnosti vydaného rozhodnutí v přezkumném řízení. V rámci posouzení by naopak mohl správní orgán dojít k závěru, že rozhodnutí ministerstva bylo vydáno v souladu s právními předpisy. Na základě výše uvedeného nemám za to, že zde existuje důvodný předpoklad existence hrozby vzniku

vážné újmy některému účastníku nebo veřejnému zájmu, a proto jsem nepřistoupil k pozastavení vykonatelnosti ve smyslu ustanovení § 95 odst. 5 správního řádu.

Z výše uvedených důvodů jsem rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 152 odst. 1 správního řádu u ministra zdravotnictví rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví. Rozklad nemá odkladný účinek.



Doložka z automatizované konverze dokumentu do elektronické podoby – z moci úřední

Dokument MZDR 10358/2024-3/PRO vznikl převedením listinného dokumentu do elektronického dokumentu pod pořadovým číslem **4179972-000-240502121357**. Vzniklý dokument obsahem odpovídá vstupnímu dokumentu. Počet stran dokumentu: **6**

Vstup neobsahoval viditelný prvek, který nelze plně přenést na výstup.

Konverzi provedl subjekt: Ministerstvo zdravotnictví, IČ: 00024341

Datum vyhotovení: **02.05.2024**

Poznámka:

Konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy. Kontrolu doložky lze provést v centrální evidenci doložek na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.



4179972-000-240502121357