



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

Vyvěšeno dne: 16. 7. 2024

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 16. července 2024
Č. j.: MZDR 21591/2022-2/OLZP
Zn.: L44/2022
K sp. zn.: SUKLS304802/2020



MZDRX01LBXTT

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: 638 30 515

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

▪ **Instituto Grifols, S.A,**

se sídlem Can Guasch. 2, 08150 Parets del Valles - Barcelona, Španělské království
zastoupena: Grifols s.r.o., sídlem Rohanské nábřeží 670/17, 186 00 Praha 8, IČO: 48041351

r o z h o d l o o odvolání účastníka 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 Drahobejlova 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 ČR, z. s. se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 638 30 515, (dále jen „**odvolatel ZPOJ**“)
- Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518 (dále jen „**odvolatel VZP**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 25. 5. 2022, č. j. sukl109815/2022, sp. zn. SUKLS304802/2020 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0238779	TAVLESSE	100MG TBL FLM 60
0238780	TAVLESSE	150MG TBL FLM 60

(dále také jen „předmětné přípravky“)

t a k t o:

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

Odůvodnění:

I.

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

Dne 1. 12. 2020 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků, podanou účastníkem řízení, společností **Instituto Grifols, S.A.**, Can Guasch. 2, 08150 Parets del Valles – Barcelona, Španělské království, zastoupeného: Grifols. s r.o., se sídlem Rohanské nábřeží 670/17, 186 00 Praha 8, IČO: 48041351 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“ či „žadatel“).

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) dne 25. 5. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. stanovuje léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0238779	TAVLESSE	100MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **maximální cenu ve výši 82 087,25 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.

2. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0238779	TAVLESSE	100MG TBL FLM 60

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 inhibitorů slezinné tyrozinkinázy** a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti

na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 47 815,43 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v terapii chronické formy imunitní trombocytopenie u dospělých při neúčinnosti, intoleranci či kontraindikaci agonistů TPO-receptorů.

3. stanovuje léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0238780	TAVLESSE	150MG TBL FLM 60

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v návaznosti na ustanovení § 7 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **maximální cenu ve výši 123 130,80 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu **podmiňujícím výrokem k výroku č. 4** uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

4. zařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu
0238780	TAVLESSE	150MG TBL FLM 60

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 inhibitorů slezinné tyrozinkinázy**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 71 723,14 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c), § 34 odst. 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Přípravek je hrazen v terapii chronické formy imunitní trombocytopenie u dospělých při neúčinnosti, intoleranci či kontraindikaci agonistů TPO-receptorů.“

II. Odvolání

Odvolatel ZPOJ podal dne 14. 6. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel ZPOJ napadá napadené rozhodnutí **v rozsahu výroků č. 2 a 4** a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení Ústavu k novému projednání.

Odvolatel VZP podal dne 14. 6. 2022 proti napadenému rozhodnutí odvolání prostřednictvím datové schránky. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel VZP napadá napadené rozhodnutí **v rozsahu výroků č. 2 a 4** a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení Ústavu k novému projednání.

Napadené rozhodnutí **nabylo právní moci** dnem 15. 6. 2022 **v části týkající se výroků č. 1 a 3.**

III.

Odvolatel ZPOJ namítá vůči napadenému rozhodnutí následující:

1.

Již v průběhu řízení, konkrétně ve svém vyjádření k hodnotící zprávě založeném do spisu dne 19. 4. 2022 pod č. j. sukl80478/2022, uplatnil odvolatel ZPOJ námitku k účinnosti a účelnosti hodnocené intervence. Ve svém vyjádření odvolatel ZPOJ namítal i srovnání dopadu na rozpočet se skutkově obdobnými případy, ze kterého vyplývá, že u přípravků REVOLADE a DOPTLET existují dohody s plátcí, u hodnocené intervence nikoliv. Dále je ze srovnání patrné, že u hodnocené intervence výše dopadu na rozpočet převyšuje dopad na rozpočet u ostatních vyjmenovaných skutkově obdobných případů.

2.

Odvolatel ZPOJ dále nesouhlasil se stanovením indikačního omezení, ve kterém není uvedeno ukončení léčby, popřípadě blíže určený klinický stav pacienta, stanovení pravidelných intervalů přehodnocení úspěšnosti léčby, pokud nelze ukončení léčby přesně vymezit. Ústavem stanovené podmínky úhrady tedy nejsou v souladu s § 34 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Odvolatel VZP uplatňuje vůči napadenému rozhodnutí následující námitky:

Odvolatel VZP namítá jak rozpor napadeného rozhodnutí s právními předpisy, tak jeho nesprávnost. Odvolatel VZP nesouhlasí se stanovením výše a podmínek úhrady léčivých přípravků TAVLESSE bez uzavření smluvního ujednání limitujícího dopad na rozpočet z důvodů nejistot v hodnocení předloženém Ústavem.

Ministerstvo na základě předložených 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.

IV.

Vypořádání odvolacích námitek

K námitce č. 1 odvolatele ZPOJ týkající se nízké účinnosti hodnocené intervence a neúčelně vynaložených nákladů na léčbu non-respondérů a drop-out pacientů a neadekvátně vysokého dopadu na rozpočet, a to bez návrhu sdílení rizik mezi držitelem a plátcí, uvádí odvolací orgán následující.

Ústav vypořádal námítky odvolatele ZPOJ ke třetí hodnotící zprávě vydané dne 1. 4. 2022 na stranách 14 až 18 napadeného rozhodnutí, k čemuž odvolací orgán upřesňuje toto. Ústav vydal v předmětném správním řízení v době před vydáním napadeného rozhodnutí postupně celkem tři hodnotící zprávy.

První hodnotící zpráva ze dne 17. 6. 2021 byla do předmětné spisové dokumentace vložena pod č. j. suk1178048/2021. Ústav v ní navrhoval předmětným přípravkům úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění nepřiznat, neboť měl za to, že u nich nebylo prokázáno splnění dílčí podmínky účelné terapeutické intervence „zachování nákladové efektivity“ (viz strana 19 první hodnotící zprávy). Na první hodnotící zprávu odvolatel ZPOJ v předmětném správním řízení nereagoval žádným vyjádřením.

Druhá hodnotící zpráva ze dne 31. 1. 2022 byla do předmětné spisové dokumentace vložena pod č. j. suk121681/2022. Také v druhé hodnotící zprávě Ústav navrhoval předmětným přípravkům úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění nepřiznat, tentokrát kvůli nevyhodnotitelnému dopadu do rozpočtu (viz strana 26 druhé hodnotící zprávy). Na druhou hodnotící zprávu odvolatel ZPOJ v předmětném správním řízení již reagoval (viz např. strany 13 a 14 napadeného rozhodnutí), s nyní uváděným argumentem odvolatele ZPOJ to však nespojuje.

Třetí hodnotící zpráva ze dne 1. 4. 2022 byla do předmětné spisové dokumentace vložena pod č. j. suk168058/2022. Ve třetí hodnotící zprávě již Ústav navrhoval předmětným přípravkům úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění přiznat, přičemž měl u nich podmínku „zachování nákladové efektivity“ za splněnou a dopad do rozpočtu za akceptovatelný (viz strany 24 a 25 třetí hodnotící zprávy). Na třetí hodnotící zprávu kriticky reagoval odvolatel ZPOJ ve svém vyjádření ze dne 19. 4. 2022, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo pod č. j. suk180478/2022. Odvolatel ZPOJ kritizoval navrhované znění podmínek úhrady předmětných přípravků, které měl za příliš volné, a brojil také proti dopadu do rozpočtu ve vztahu k ne příliš vysoké účinnosti předmětných přípravků a neúčelnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního

pojištění. Na vyjádření odvolatele ZPOJ reagoval Ústav na stranách 14 až 18 napadeného rozhodnutí, kde na kritické námitky odvolatele ZPOJ nepřistoupil.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že ve vyjádření ze dne 19. 4. 2022 odvolatel ZPOJ zaslal námitku k účinnosti a účelnosti hodnocené intervence, neboť jak vyplynulo z hodnocení Ústavu, pouze 16 % až 42 % pacientů lze považovat za respondéry na hodnocené intervenci, což znamená, že u 58 % až 84 % lze považovat hodnocenou intervenci za neúčelnou, neboť nedošlo k očekávané odpovědi na léčbu a vynaložené náklady na léčbu předmětným přípravkem u non-respondérů a drop-out pacientů by neměly být hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to dle § 13 odst. 1 písm. a) a dle § 15 odst. 6 písm. d) a odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., uvádí k tomu odvolací orgán následující.

S touto námitkou odvolatele ZPOJ se Ústav vypořádal na straně 16 napadeného rozhodnutí. Mimo jiné Ústav upozornil na okolnost, že „*před samotným zahájením léčby není možné vyhodnotit, u kterých pacientů dojde k terapeutické odpovědi*“. To je dle názoru ministerstva validní argument.

Kdyby bylo ještě před zahájením léčby předmětnými přípravky zřejmé, jak bude u každého jednotlivého pacienta léčba probíhat (např. co do její úspěšnosti), nedávalo by smysl terapii s předmětnými přípravky zahajovat (a hradit) u takových pacientů, kteří by z léčby neměli zamýšlený zdravotní prospěch. V takovém případě by se tedy mimo jiné dalo např. šetřit právě na neúčelném používání předmětných přípravků u takových pacientů. Tato jistota při klinickém využívání předmětných přípravků v praxi ovšem neexistuje.

U jednotlivého pacienta, kde by neměla terapie s předmětnými přípravky zamýšlený zdravotní prospěch, lze sice zpětně tvrdit, že prostředky na předmětné přípravky byly v takovém konkrétním případě vynaloženy neúčelně (nedostalo se za ně pacientovi kýženého efektu), ovšem to není případ jen předmětných přípravků, neboť v praxi se taková situace přirozeně (kvůli přirozeným interindividuálním rozdílům mezi pacienty) vyskytuje i u jiných léčivých přípravků (hrazené přípravky nevyjímaje) a samo o sobě to ještě neznamená, že obecně (tj. např. bez ohledu na zpětně promítnutou situaci konkrétních jednotlivých pacientů) lze terapii takovými přípravky shledávat za neúčelnou.

Ve správních řízeních podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. se nerozhoduje o úhradě léčivých přípravků jen pro jednoho konkrétního pacienta a už vůbec ne zpětně. Rozhoduje se s účinkem do budoucna pro určitou skupinu pacientů. Stejnou šanci na získání úhrady předmětných přípravků má každý pojištěnec, jehož zdravotní situace odpovídá podmínkám úhrady předmětných přípravků, přičemž je alespoň na začátku léčby nerozhodné, zda u konkrétního pacienta později dojde či ne ke kýženému efektu na jeho zdravotním stavu.

Neúspěch léčby předmětnými přípravky, který lze sice u části pacientů důvodně předpokládat, nečiní ještě sám o sobě terapii s předmětnými přípravky neúčelnou,

resp. neprokazuje bez dalšího nesplnění podmínek účelné terapeutické intervence ve smyslu § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Také to samo o sobě neznámá, že by používání předmětných přípravků neodpovídalo zdravotnímu stavu pojištěnce a účelu, jehož má být jejich poskytnutím dosaženo, a že by to nebylo pro pojištěnce přiměřeně bezpečné (srov. s § 13 odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.)

Předpokládanou míru neúspěšnosti terapie léčivými přípravky lze v rámci správního řízení systému úhrad vhodně započítávat do farmakoekonomických analýz (resp. do účastníky předkládaných hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu), které se pak ve správním řízení posuzují (srov. s § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.). Trefně na to upozornil Ústav na straně 16 napadeného rozhodnutí, kde uvedl, že „s *náklady na pacienty „nonrespondéry“ bylo kalkulováno jak v analýze nákladové efektivity, tak v dopadu na rozpočet*“. Výsledkem takového posouzení pak může být např. zjištění, že dané léčivé přípravky představují nákladově efektivní terapeutický postup a že jejich dopad do rozpočtu je akceptovatelný (resp. souladný s veřejným zájmem, jedná-li se o řízení zahájená po 1. 1. 2022). Na základě takového posouzení však lze dospět i k opačnému závěru, tedy že dané léčivé přípravky podmínky účelné terapeutické intervence nesplňují (např. že nesplňují podmínku „zachování nákladové efektivity“ či že je jejich předpokládaný dopad do rozpočtu již nad finanční možnosti systému veřejného zdravotního pojištění), nebo že jsou analýzy nedostatečně průkazné či stížené jinými podstatnými vadami.

Samotná argumentace odvolatele ZPOJ založená pouze na tom, že předmětná intervence vykazuje nemalý podíl neúspěchů, a proto je taková terapie neúčelná, je však sama o sobě nedostatečná a nemusí vůbec odpovídat realitě, např. kdyby bylo ve farmakoekonomických analýzách prokázáno, že i přes nemalý podíl neúspěchů je daná terapie stále nákladově efektivní a její dopad do rozpočtu stále akceptovatelný.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že jak Ústav uvedl ve svém hodnocení, účinnost hodnocené intervence je spíše střední s určitou mírou nejistoty výsledků v klinické praxi, dle vyjádření odborné společnosti pouze u 18 % pacientů po předchozí léčbě bylo dosaženo stabilní léčebné odpovědi dle primárního cíle studie a jen u 44 % nastala celková léčebná odpověď a jak je vidět z hodnocení Ústavu, intervence určená pro pacienty, kteří selhali na léčbě TPO-agonisty, dosahuje úspěšnosti léčby u méně než poloviny pacientů, přičemž odvolatel ZPOJ nerozporuje, že nelze dopředu určit, kteří pacienti budou mít z léčby prospěch, nicméně náklady na 3 měsíce léčby, po kterých není dosaženo léčebné odpovědi činí přes 202 tis. Kč na jednoho pacienta a tyto prostředky jsou tedy využity neúčelně, pokud takových pacientů je 58 % až 84 %, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

K tomu se již odvolací orgán podrobněji vyjádřil výše v tom smyslu, že tato okolnost nemá bez dalšího na přiznání či nepřiznání úhrady pro předmětné přípravky žádný významný vliv, necílí-li odvolatel ZPOJ tímto svým argumentem přímo do farmakoekonomické analýzy či jejího posouzení Ústavem. Odvolací orgán samozřejmě vnímá, že částka, kterou argumentuje odvolatel ZPOJ, je nemalá, jenže na druhou stranu v systému úhrad velmi

pravděpodobně existují i nákladnější terapie, které také nejsou co do své úspěšnosti 100%. Aby se mohl odvolací orgán myšlenkou odvolatele ZPOJ ohledně toho, že za takových podmínek jsou předmětné přípravky neúčelnou terapií, blíže zabývat, musel by mít ze správního spisu k dispozici určité podklady, ze kterých by bylo zřejmé, že částka převyšující hodnotu 202 tis. Kč na 3 měsíce léčby, která se ve výsledku projeví jako neúspěšná, je již pro systém veřejného zdravotního pojištění částka příliš vysoká. Takové průkazné podklady však odvolací orgán k dispozici nemá.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že z výše uvedených důvodů má za to, že Ústav neměl stanovit úhradu, pokud mezi držitelem a zdravotními pojišťovnami není uzavřeno smluvní ujednání, které by zajistilo sdílení rizik uvedených nákladů, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolacímu orgánu je známo, že v praxi uzavírají zdravotní pojišťovny s držiteli rozhodnutí o registraci různá ujednání, právní předpisy však nestanoví pravidlo, že bez uzavření takového ujednání nelze úhradu léčivým přípravkům přiznat. Neuzavření takového ujednání tak bez dalšího není ani překážkou pro přiznání úhrady předmětným přípravkům, resp. nedokazuje to nesoulad postupu Ústavu a napadeného rozhodnutí s právními předpisy.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že Ústav má v rámci správního řízení posoudit, zda hodnocená intervence splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle § 15 odst. 7 zákona, kterou zákon definuje takto: „*Účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity*“, kdy z hodnocení Ústavu vyplynulo, že je značná nejistota v dosažení očekávaného terapeutického výsledku, kdy více než polovina (až 4/5) pacientů tohoto cíle nedosáhnou a pak je třeba pro zajištění účelnosti intervence třeba hledat způsoby, aby byla snížena nejistota v přínosu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Uvedené okolnosti (tj. zejména nemalá neúspěšnost léčby s předmětnými přípravky) samy o sobě neprokazují, že nebyly splněny podmínky účelné terapeutické intervence.

K posuzování podmínky „zachování nákladové efektivity“ byla v předmětném řízení doložena a následně i posouzena analýza nákladové efektivity, přičemž konkrétní kritice analýzy nákladové efektivity a jejího posouzení Ústavem se odvolatel ZPOJ v odvolání vyhýbá.

O dosahování co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby především platí, že (podle podmínek úhrady) by měly být předmětné přípravky hrazeny pouze při neúčinnosti, intoleranci či kontraindikaci agonistů TPO-receptorů. Odvolacímu orgánu není známo, že by byla za takové situace dostupná nějaká účinnější či bezpečnější hrazená terapie, ani v tomto ohledu tedy odvolací orgán bez dalšího nesplnění podmínek účelné terapeutické intervence neshledal.

Tvrzení odvolatele ZPOJ, že je třeba hledat způsoby, aby byla snížena nejistota přínosu, je příliš obecné a nekonkrétní, aby se s ním zde mohl odvolací orgán blíže věcně zabývat (resp. věcně ho projednat). Směřuje-li odvolatel ZPOJ námitkou na možnost uzavření ujednání o sdílení rizik, uvádí odvolací orgán, že samotné jeho neuzavření nesoulad postupu Ústavu a napadeného rozhodnutí s platnými právními předpisy neznačí.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že Ústav v obdobných případech běžně doporučuje uzavření ujednání, které vede k zajištění účelné terapeutické intervence, což se však v tomto případě nestalo a nebyla tedy snížena nejistota terapeutického výsledku léčby, která generuje nemalé náklady hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

I zde je odvolatel ZPOJ ve své argumentaci až příliš obecný. Odvolatel ZPOJ neuvedl příklad žádného konkrétního správního řízení, kde by k tomu mělo dojít. Navíc právní předpisy o doporučeních Ústavu stran uzavření ujednání ke snižování nejistoty u terapeutického výsledku léčby nic neuvádějí a těžko tedy mohl Ústav postupovat v rozporu s právními předpisy, když zde uzavření takového ujednání nikomu nedoporučoval.

Odvolací orgán opakuje, že mu je známo, že v praxi uzavírají zdravotní pojišťovny s držiteli rozhodnutí o registraci různá ujednání, a to bez jakéhokoliv doporučení od správního orgánu. Tato ujednání obecně hodnotí správní orgán jako pro systém vhodná a prospěšná, proto i případné doporučení správního orgánu může v praxi být impulzem k zahájení jednání smluvních stran, ale domáhat se ho po správních orgánech nelze.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že z hodnocení analýzy dopadu na rozpočet vyplývá, že v 5. roce pouze 45 pacientů z celkového počtu 278 pacientů na hodnocené intervenci lze považovat za respondéry, účinnost terapie je tedy v Ústavem hodnoceném základním scénáři odhadována pouze na 16 %, kdy při této nízké účinnosti je odhad dopadu na rozpočet v 5. roce ve výši až 32 milionů korun, přičemž takto vysoký dopad na rozpočet při účinnosti definované jako odpověď na léčbu pro 45 z 278 pacientů je neadekvátní, má nesporně vliv na stabilitu systému financování zdravotní péče a je tak v rozporu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nejprve upozorňuje, že předmětné správní řízení bylo zahájeno již v roce 2020, takže se v něm mimo jiné i otázka dopad do rozpočtu řeší ještě dle dřívějšího znění zákona č. 48/1997 Sb. Ministerstvo tedy nebude posuzovat prezentovaný dopad do rozpočtu s veřejným zájmem podle znění zákona č. 48/1997 Sb., které je účinné od 1. 1. 2022.

Dále odvolací orgán uvádí, že odvolatel ZPOJ blíže nevysvětlil, proč má Ústavem prezentovaný dopad do rozpočtu za neadekvátní (resp. vůči čemu je neadekvátní) a proč má vliv na stabilitu systému financování zdravotní péče. Kdyby měl prezentovaný dopad do rozpočtu zásadní negativní vliv na stabilitu financování zdravotní péče, Ústav by úhradu předmětným přípravkům patrně vůbec nepřiznal, to ovšem nebylo prokázáno. Ani tento

argument odvolatele ZPOJ zde tedy nemůže odvolací orgán blíže věcně vypořádat, protože je příliš obecný a nekonkrétní.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že ve vyjádření odvolatele ZPOJ zaslal námitku i ke srovnání dopadu na rozpočet se skutkově obdobnými případy, ze kterého vyplývá, že u přípravků REVOLADE a DOPTLET existují dohody s plátcí, u hodnocené intervence nikoliv, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatel ZPOJ zaslal do předmětného správního řízení v době před vydáním napadeného rozhodnutí dvě vyjádření. První vyjádření odvolatele ZPOJ je z 15. 2. 2022 a bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo pod č. j. suk133659/2022. Druhé vyjádření odvolatele ZPOJ je z 19. 4. 2022 a odvolací orgán se o něm již zmiňoval výše.

V prvním vyjádření brojil odvolatele ZPOJ jen proti řešení otázky nákladové efektivity, žádnou námitku ke srovnání dopadu na rozpočet se skutkově obdobnými případy odvolatel ZPOJ neuplatnil. Je však vhodné dodat, že v rámci druhé hodnotící zprávy, na kterou odvolatel ZPOJ ve svém prvním vyjádření věcně reagoval, Ústav navrhoval předmětným přípravkům úhradu nepřiznat, a to v souvislosti s řešením otázky dopadu do rozpočtu.

V druhém vyjádření sice odvolatel ZPOJ již do oblasti řešení otázky dopadu do rozpočtu své námitky vznesl, ovšem o situaci u přípravků REVOLADE a DOPTLET se nijak nezmiňoval. Druhým vyjádřením odvolatel ZPOJ reagoval na situaci v třetí hodnotící zprávě, kde již Ústav navrhoval úhradu předmětným přípravkům přiznat, přičemž mimo jiné provedl i porovnání různých dopadů do rozpočtu u jiných hrazených terapií, a to včetně terapií s přípravky REVOLADE a DOPTLET (viz strana 22 třetí hodnotící zprávy). Jak již však uvedl odvolací orgán výše, na konkrétní situaci přípravků REVOLADE a DOPTLET odvolatel ZPOJ ve svém druhém vyjádření neupozorňoval. Není tedy pravdou, že by odvolatel ZPOJ ve svých vyjádřeních upozorňoval Ústav na situaci přípravků REVOLADE a DOPTLET, které mají mít na rozdíl od předmětných přípravků uzavřena určitá ujednání mezi jejich držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami.

Navíc odvolací orgán poznamenává, že odvolatel ZPOJ odkazovaná ujednání s přípravky REVOLADE a DOPTLET nepřiložil ke svému odvolání, nejsou nijak dostupná z předmětného správního spisu a odvolací orgán je ani nezná ze své úřední činnosti. Bez znalosti obsahu těchto ujednání se nemůže odvolací orgán blíže vyjadřovat k tomu, jak je to pro nyní projednávanou situaci s předmětnými přípravky relevantní okolnost.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že dále je ze srovnání patrné, že u hodnocené intervence výše dopadu na rozpočet převyšuje dopad na rozpočet u ostatních vyjmenovaných skutkově obdobných případech, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatel ZPOJ patrně naráží na srovnávací tabulku, která je uvedena na straně 22 ve třetí hodnotící zprávě či na straně 42 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiné figurují

převážně údaje o přípravcích REVOLADE a DOPTLET. Sám Ústav přitom na straně 41 napadeného rozhodnutí uznává, že dopad do rozpočtu u předmětných přípravků je vyšší než u jiných jím prezentovaných případů, konkrétně Ústav uvedl, že „výše dopadu na rozpočet se jeví jako vyšší“. Okolnost, že prezentovaný dopad do rozpočtu u předmětných přípravků převyšuje všechny ostatní prezentované dopady do rozpočtu u jiných hrazených terapií, však dle názoru odvolacího orgánu ještě sama o sobě nevypovídá o tom, zda je dopad do rozpočtu u předmětných přípravků akceptovatelný či neakceptovatelný, resp. zda je či není nad možností systému veřejného zdravotního pojištění. I v rámci prezentovaných dopadů do rozpočtu u jiných terapií jsou zjevné rozdíly v dopadu do rozpočtu, a přesto jsou nákladnější terapie hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění a jejich dopad do rozpočtu se má bez dalšího za akceptovatelný. Ze stejného důvodu tedy nelze mít bez patřičných důkazů a odůvodnění za neakceptovatelný ani dopad do rozpočtu u předmětných přípravků.

První okruh odvolacích námitek odvolatele ZPOJ shledává odvolací orgán za **nedůvodné**.

V.

K námitce č. 2 odvolatele ZPOJ vůči navrhovanému indikačnímu omezení bez uvedení podmínky pro ukončení léčby, popř. stanovení pravidelných intervalů pro přehodnocení úspěšnosti léčby a trvání klinického přínosu, uvádí odvolací orgán následující.

Ústav stanovil předmětným přípravkům podmínky úhrady v následujícím znění.

„**S**

P: Přípravek je hrazen v terapii chronické formy imunitní trombocytopenie u dospělých při neúčinnosti, intoleranci či kontraindikaci agonistů TPO-receptorů.“

Lze upřesnit, že někteří agonisté TPO-receptorů, konkrétně přípravky REVOLADE a NPLATE jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, přičemž i ony jsou hrazeny až v souvislosti s vyčerpáním některých jiných možností léčby.

Odvolací orgán doplňuje, že registrovanou terapeutickou indikací předmětných přípravků je léčba „*chronické imunitní trombocytopenie u dospělých pacientů, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby*“, kdy jinými způsoby léčby se míní předchozí léčba zahrnující kortikosteroidy, imunoglobuliny, splenektomii a/nebo agonisty trombopoetinového receptoru (pozn. zkráceně někdy jako „agonisté TPO-receptorů“ či „TPO-RA“). Tyto okolnosti jsou zjevné ze souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) předmětných přípravků, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 17. 6. 2021 pod č. j. suk1178009/2021.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že nesouhlasí se stanovením indikačního omezení, ve kterém není uvedeno ukončení léčby, popřípadě blíže určený klinický stav pacienta, stanovení pravidelných intervalů přehodnocení úspěšnosti léčby, pokud nelze

ukončení léčby přesně vymezit, a Ústavem stanovené podmínky úhrady nejsou v souladu s § 34 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že se odvolatel ZPOJ ve svém vyjádření ze dne 19. 4. 2022 mimo jiné vymezil také proti navrhovanému znění indikačního omezení předmětných přípravků, ve kterém není uvedeno ukončení léčby, popřípadě blíže určený klinický stav pacienta, popř. stanovení pravidelných intervalů přehodnocení úspěšnosti léčby, pokud nelze ukončení léčby přesně vymezit. Ústav na to reagoval na straně 15 napadeného rozhodnutí, kde na námítky odvolatele ZPOJ nepřistoupil a indikační omezení stanovil bez odvolatelem ZPOJ uváděných parametrů.

V souladu s § 34 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. o indikačním omezení platí, že *„Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, Ústav úhradu přípravku podmíní*

a) přesně uvedenou indikací včetně zahájení a ukončení léčby, popřípadě blíže určenou klinickým stavem pacienta; pokud nelze zahájení a ukončení léčby přesně vymezit, stanoví se pravidelný interval přehodnocení úspěšnosti léčby,

b) použitím pro vyjmenované skupiny pacientů, charakterizované konkrétním onemocněním nebo klinickým stavem, nebo

c) selháním, kontraindikací nebo nedostatečnou účinností předchozí linie terapie.“

Ze znění tohoto ustanovení je tedy zjevné, že v něm upravené okolnosti dle písm. a) až c) nemusí platit kumulativně, nemusí být v indikačním omezení uvedeny všechny najednou. Mohou však být uvedeny v indikačním omezení pouze v případě, je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné. Není-li to přitom účelné ve vztahu k žádné z okolností uvedených v písm. a) až c), indikační omezení se léčivému přípravku nestanovuje vůbec.

Ústav na konkrétní znění indikačního omezení v podmínkách úhrady předmětných přípravků aplikoval § 34 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb. (viz např. strana 43 napadeného rozhodnutí), tzn. podmínil úhradu předmětných přípravků selháním, kontraindikací nebo nedostatečnou účinností předchozí linie terapie. Odvolatel ZPOJ fakticky postrádá i současnou aplikaci § 34 odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. Jak však již uvedl odvolací orgán výše, při stanovení indikačního omezení nemusí být využit postup dle všech písmen § 34 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., takže postupoval-li zde Ústav jen dle písm. c), samo o sobě to nesoulad postupu Ústavu s § 34 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. neznačí.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že ve stanoveném indikačním omezení je pouze velmi stručně uvedeno, že *„Přípravek je hrazen v terapii chronické formy imunitní trombocytopenie u dospělých při neúčinnosti, intoleranci či kontraindikací agonistů TPO-receptorů“*, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Indikační omezení předmětných přípravků není nijak obsáhlé, ovšem to neznačí jeho nesprávnost či nesoulad s právními předpisy. Stručnost stanoveného indikačního omezení nijak nesnižuje jeho srozumitelnost. Stručné indikační omezení u předmětných přípravků nelze zároveň považovat za nadbytečné, neboť např. oproti registrovanému způsobu použití předmětných přípravků je umožňuje hradit jen u takových pacientů, u kterých nelze používat agonisty TPO-receptorů, přičemž (soudě alespoň podle znění SPC předmětných přípravků) je lze v některých případech použít i pro pacienty, u kterých nejsou zjevné žádné překážky v použití agonisty TPO-receptorů. Odvolací orgán to dovozuje ze slovního spojení „*a/nebo agonisty thrombopoetického receptoru*“, které se v SPC předmětných přípravků explicitně vyskytuje.

Co se týče námitky odvolatele ZPOJ, že Ústav obvykle uvádí v indikačním omezení alespoň název léčivé látky, nikoliv obecně „přípravek“, uvádí odvolací orgán následující.

Žádný právní předpis nestanoví, že v indikačním omezení se má místo obecného označení „přípravek“ používat např. označení přípravku s obsahem konkrétní léčivé látky. Navíc to nijak nesnižuje srozumitelnost stanovených podmínek úhrady, neboť je zcela evidentní, že obecným označením „přípravek“ se zcela jasně míní takový léčivý přípravek, k němuž se podmínky úhrady přímo váží. Uvedení termínu „přípravek“ v podmínkách úhrady předmětných přípravků tak neznačí jejich nesprávnost či nesoulad s právními předpisy.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že jako zásadní vidí chybějící informaci, jak bude monitorován účinek a trvání léčby, kdy s ohledem na již uvedený vysoký podíl non-respondérů a rovněž tzv. drop-out pacientů je nezbytné upřesnit, jak se bude posuzovat účinnost hodnocené intervence, v jakých intervalech, a co je považováno za neúčinnost nebo selhání terapie, kdy precizace podmínek úhrady je velmi důležitá, a to především z důvodu dosahování terapeutického cíle pro potřeby sledování úspěšnosti léčby na straně lékaře a monitorování stavu pacienta a rovněž z hlediska kontroly účelného vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán to bez dalšího za nezbytné nepovažuje. Při používání předmětných přípravků musí být stále dodržovány pokyny z SPC předmětných přípravků (srov. s § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech), přičemž podmínky úhrady předmětných přípravků na tom nic nemění. SPC předmětných přípravků mimo jiné obsahuje např. pokyny pro monitorování a úpravu dávky či pokyny pro ukončení léčby (viz bod 4.2 SPC předmětných přípravků). Ústav přitom v napadeném rozhodnutí nepostupoval podle § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. (použití „off-label“), takže podmínky uvedené v SPC musí být rovněž dodrženy. Proto se odvolací orgán domnívá, že odvolatelem ZPOJ uvedené okolnosti v indikačním omezení předmětných přípravků nemusí být uvedeny.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že indikační omezení není v souladu s vyhláškou, a tudíž nerespektuje legislativní požadavky, jak tvrdí Ústav, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, Ústav na námitky odvolatele ZPOJ ohledně znění indikačního omezení u předmětných přípravků reagoval na straně 15 napadeného rozhodnutí. Mimo jiné Ústav uvedl, že „*odkazuje na platná SPC přípravku TAVLESSE⁽¹⁾, která jsou primárním zdrojem informací pro lékaře o bezpečném a efektivním používání daného přípravku. Kritéria pro ukončení léčby jsou v SPC jasně definována, ať už z důvodu nežádoucích účinků nebo nedostatečné účinnosti léčby („Léčbu fostamatinibem je třeba ukončit, pokud po 12 týdnech podávání fostamatinibu nedojde ke zvýšení počtu krevních destiček na hodnotu, která je dostatečná k zabránění klinicky významnému krvácení“)*“. I odvolací orgán přitom výše argumentoval právě pokyny z SPC předmětných přípravků. Vypořádání Ústavu s námitkami odvolatele ZPOJ stran indikačního omezení předmětných přípravků tak dle odvolacího orgánu žádnými nedostatky netrpí. Žádný nesoulad indikačního omezení předmětných přípravků s vyhláškou č. 376/2011 Sb. odvolací orgán neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že podle § 39b odst. 10 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. Ústav může i bez návrhu stanovit podmínky úhrady, jestliže je to nezbytné k zajištění účelného a hospodárneho používání léčivého přípravku, resp. podle písm. d) stejného ustanovení zákona, jde-li o vysoce nákladnou léčbu, jejíž náklady na rok představují alespoň jednu desetinu hrubého domácího produktu připadajícího na 1 osobu v České republice za uplynulý kalendářní rok, kdy v uvedeném případě je zcela zřejmé, že se Ústav neřídil výše uvedeným ustanovením zákona, neboť byly dány okolnosti pro stanovení podmínek úhrady, které by mohly zajistit účelné používání léčivého přípravku, a to jak z hlediska klinického, tak z hlediska ekonomického, což se bohužel ani po námitce nestalo, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že podmínky úhrady mohou být léčivým přípravkům podle zákona č. 48/1997 Sb. stanovovány i z určitých ekonomických důvodů, což je zřejmé právě i z § 39b odst. 10 zákona, který upravuje postup pro stanovení podmínek úhrady. Například vyjeví-li se v průběhu správního řízení, že posuzovaný léčivý přípravek prokazatelně splňuje podmínku „zachování nákladové efektivity“ a akceptovatelného dopadu do rozpočtu jen za určitých podmínek (např. pouze u určité skupiny pacientů), jistě by se neměla takovému přípravku přiznávat úhrada pro ostatní situace, kdy takovou podmínku buď prokazatelně nesplňuje anebo není její splnění dostatečně průkazné (srov. také s § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.). Výsledné podmínky úhrady (v praxi spíše indikační omezení) by tedy měly v takovém případě vylučovat úhradu právě v oněch ostatních situacích. Farmakoekonomické otázky jako splnění podmínky zachování nákladové efektivity či akceptovatelnost prezentovaného dopadu do rozpočtu se ve správních řízeních systému úhrad běžně řeší (srov. např. s § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.), a nejinak tomu bylo i v předmětném správním řízení, kde žadatel poskytl Ústavu svá farmakoekonomická hodnocení a Ústav je následně posoudil. Vzhledem k tomu, že Ústav shledal na základě posouzení těchto hodnocení u předmětných přípravků podmínku „zachování nákladové efektivity“ za splněnou a dopad do rozpočtu za akceptovatelný, je logické, že svůj postup

při stanovení podmínek úhrady předmětným přípravkům nijak zjevně nevázal na § 39b odst. 10 písm. c) či d) zákona č. 48/1997 Sb.

Z hlediska klinického nemá odvolací orgán znění podmínek úhrady předmětných přípravků co do odvolatelem ZPOJ konkrétně uplatněných odvolacích námitek co vytknout. Jak již odvolací orgán uvedl výše, odborné okolnosti (např. kritéria pro ukončení léčby), které odvolatel ZPOJ v indikačním omezení předmětných přípravků postrádá, tam dle názoru odvolacího orgánu díky vcelku jasnému znění SPC předmětných přípravků být uvedeny nemusí (pozn. SPC již např. obsahují určitá kritéria pro ukončení léčby).

Hlediskem ekonomickým se bude odvolací orgán blíže zabývat v rámci vypořádání odvolacích námitek odvolatele VZP.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že léčba fostamatinihem bude sice soustředěna do specializovaných center, v nichž odvolatel ZPOJ nepochybuje o kompetentnosti rozhodnutí o způsobu léčby, avšak námitka směřovala k podmínkám úhrady, od kterých se odvíjí analýza nákladové efektivity i očekávaný dopad na rozpočet, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán upozorňuje, že v námitkách odvolatele ZPOJ ke znění podmínek úhrady předmětných přípravků, které uplatnil ve svém vyjádření ze dne 19. 4. 2022, netvrdil odvolatel ZPOJ nic o tom, že by navrhované znění podmínek úhrady předmětných přípravků nekorelovalo s farmakoeconomickými analýzami či jejich následným posouzením ze strany Ústavu (např. že by byly tyto analýzy a posouzení vztaženy k úplně jiné skupině pacientů, než u které mají být podle podmínek úhrady předmětné přípravky hrazeny). Argument odvolatele ZPOJ, že námitka směřovala k podmínkám úhrady, od kterých se odvíjí analýza nákladové efektivity i očekávaný dopad na rozpočet, tak není případný.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že pokud by nastaly individuální zdravotní důvody pro léčbu fostamatinihem mimo SPC, a tedy i mimo podmínky úhrady, lze požádat zdravotní pojišťovnu o souhlas s úhradou, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Pro případy, pro které nelze předmětné přípravky uhradit v souladu s napadeným rozhodnutím, mohou být individuálně hrazeny postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. Okolnosti hrazení předmětných přípravků postupem dle § 16 zákona však nejsou pro rozhodování správních orgánů v řízeních podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. relevantní a nejinak je tomu i v předmětném správním řízení.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že pokud v podmínkách úhrady kritérium pro ukončení léčby uvedeno není, ošetřujícímu lékaři umožňuje podávat pojištěnci léčbu i mimo kritérium uvedené v SPC bez nutnosti žádat zdravotní pojišťovnu o souhlas s úhradou, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán uvádí, že klinické využití léčivých přípravků v nesouladu s jejich SPC má obecně vcelku striktní omezení, v určitých případech však přípustné je (srov. např. s § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech). Vykazovat přípravky k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle úhrad stanovených ve správním řízení systému úhrad (resp. podle vykonatelných rozhodnutí Ústavu) lze v nesouladu s jejich SPC jen v případě, umožňují-li to explicitně jejich podmínky úhrady a aplikoval-li Ústav při svém rozhodování o jejich výších a podmínkách úhrady postup dle § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. Pokud stanovené podmínky úhrady léčivého přípravku jeho použití nesouladné s jeho SPC explicitně neumožňují a Ústav při rozhodování o výši a podmínkách úhrady přípravek neaplikoval postup dle § 39b odst. 3 zákona, nesmí být takový přípravek pro takové klinické využití vykázan k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění (pozn. ledaže by se jednalo o individuálně schválenou úhradu postupem dle § 16 zákona). Pakliže by tak vykazující zdravotní zařízení přesto jednalo a přípravek k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění by za těchto okolností zdravotní pojišťovně vykázano, jednalo by se z jeho strany o neoprávněné vyúčtování zdravotních služeb.

Jak již uvedl odvolací orgán výše, určité kritérium (resp. pokyn) pro ukončení léčby předmětnými přípravky v jejich SPC uvedeno je. Konkrétně je k tomu uvedeno, že *„Léčbu fostamatinibem je třeba ukončit, pokud po 12 týdnech podávání fostamatinibu nedojde ke zvýšení počtu krevních destiček na hodnotu, která je dostatečná k zabránění klinicky významnému krvácení.“*

Co se týče argumentace odvolatele, že u takovéto léčby, kterou podmínky úhrady nevylučují, není prokázána nákladová efektivita a není zahrnuta v analýze dopadu na rozpočet, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán opakuje, že léčivé přípravky nelze podle rozhodnutí Ústavu ve správních řízeních systému úhrad nikdy hradit pro klinické využití, které není v souladu s jejich SPC, ledaže by to explicitně umožňovaly jejich podmínky úhrady a Ústav by v příslušném rozhodnutí zjevně postupoval dle § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. Jelikož je takové hrazení vyloučeno, netýká se jej problematika nákladové efektivity či dopadu do rozpočtu.

Co se týče argumentace odvolatele ZPOJ, že podmínky úhrady ani nezakazují kombinaci hodnocené intervence zároveň s BSC a tato kombinace by měla výrazně nepříznivý vliv na nákladovou efektivitu i dopad na rozpočet hodnocené intervence, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Když bude pacient aktivně léčen předmětnými přípravky, tak už u něj nelze hovořit o nejlepší podpůrné léčbě (tj. BSC), neboť jeho léčba již není jen podpůrná, nýbrž aktivní, a to právě díky použití předmětných přípravků. Pacienti sice nebudou v praxi téměř jistě terapeuticky využívat jen předmětné přípravky, ovšem to ještě samo o sobě bez dalšího neznamena, že kvůli tomu nemohou předmětné přípravky splňovat podmínku „zachování nákladové efektivity“ či akceptovatelného dopadu do rozpočtu.

I odvolací námitky odvolatele ZPOJ z druhého okruhu jeho odvolacích námitek jsou **nedůvodné**, neboť konkrétní odvolatelem ZPOJ uplatněné odvolací argumenty žádnou nesprávnost či nezákonnost v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí neznačí.

VI.

K námitce odvolatele VZP, kdy nesouhlasí se stanovením výše a podmínek úhrady léčivých přípravků TAVLESSE z důvodu nesprávnosti a nezákonnosti napadeného rozhodnutí, uvádí odvolací orgán následující.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že nesouhlasí se stanovením výše a podmínek úhrady přípravků TAVLESSE bez uzavření smluvního ujednání limitujícího dopad na rozpočet z důvodů nejistot v hodnocení předloženém Ústavem, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Právní předpisy v řízení dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. nepředpokládají situaci, že držitel rozhodnutí o registraci posuzovaného přípravku a zdravotní pojišťovna budou uzavírat nějaká ujednání limitující dopad na rozpočet za účelem kompenzace nejistot ve farmakoekonomických analýzách. Odvolací orgán sice nevyklučuje okolnost, že držitel rozhodnutí o registraci předmětných přípravků a zdravotní pojišťovny mohou zcela svobodně taková ujednání uzavřít, dokonce to považuje za vhodné, ovšem jejich neuzavření není nic, co by značilo nesoulad postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí s právními předpisy.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že dne 19. 4. 2022 zaslal do předmětného správního řízení vyjádření k třetí hodnotící zprávě ze dne 1. 4. 2022, kde v souladu s požadavky Ústavu uvedl a řádně doložil, že dopad na rozpočet předložený Ústavem ve třetí hodnotící zprávě je s ohledem na zachování stability rozpočtu veřejného zdravotního pojištění vysoký a v rozporu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel VZP se ve svém vyjádření ze dne 19. 4. 2022, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo pod č. j. suk180544/2022, vymezil proti názoru Ústavu z třetí hodnotící zprávy, že dopad do rozpočtu lze mít za akceptovatelný. Odvolatel VZP přitom upozornil na některé okolnosti k úspěšnosti léčby a dopadu do rozpočtu se závěrem že *„s ohledem na vyšší předpokládaný dopad na rozpočet vůči skutkově obdobným případům (LP REVOLADE, LP DOPTLET, které jsou zároveň méně nákladné) a zároveň riziku, že skutečný dopad na rozpočet LP TAVLESSE bude vyšší oproti závěrům prezentovaným v analýze dopadu na rozpočet, považuje VZP ČR pro vstup LP TAVLESSE do systému úhrad za nezbytné uzavření smluvního ujednání limitujícího náklady na předmětnou terapii.“*

Odvolací orgán k tomu uvádí, že odvolatel VZP ve svém vyjádření ze dne 19. 4. 2022 sice vytkl prezentovanému dopadu do rozpočtu některé nedostatky, avšak přitom blíže

nevysvětlil, proč je zrovna dopad do rozpočtu u předmětných přípravků až příliš vysoký. Odvolací orgán opakuje, že vyšší dopad do rozpočtu oproti jiným terapiím ještě automaticky neznamená, že je takový dopad do rozpočtu neakceptovatelný. Kdyby tomu tak bylo, musel by být nutně neakceptovatelný jakýkoliv dopad, který je vyšší než nejnižší prezentovaný dopad, což ovšem neodpovídá realitě a v zásadě ani smyslu a účelu souvisejících právních předpisů. Dále obecně platí, že reálný dopad do rozpočtu může v některých případech překonat původní predikci vyjádřenou v analýze dopadu do rozpočtu, to však ale na druhou stranu neznamená, že takový reálný dopad do rozpočtu je neakceptovatelný, resp. že je nad možností fondu veřejného zdravotního pojištění.

Dále k tomu odvolací orgán uvádí, že zákon č. 48/1997 Sb. ve svém znění účinném od 1. 1. 2022 sice explicitně počítá v některých případech s eventualitou překročení predikovaného dopadu do rozpočtu a s tím související povinností držitele rozhodnutí o registraci uzavřít se zdravotními pojišťovnami patřičné ujednání (srov. s § 39d odst. 6 zákona č. 48/ 1997 Sb.), ovšem zrovna řízení dle § 39g zákona se to netýká, navíc předmětné správní řízení se i v otázce dopadu do rozpočtu stále vede podle znění zákona č. 48/1997 Sb., které bylo účinné před 1. 1. 2022. Uzavření ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků a zdravotními pojišťovnami nelze ve vztahu k vedení předmětného správního řízení vynucovat. Odvolací orgán ovšem nezpochybňuje, že taková ujednání mohou významně usnadnit řešení otázky akceptovatelného dopadu do rozpočtu.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že dle analýz předložených ve správním řízení je u předmětné terapie očekávané vysoké procento non-respondérů - tj. pacientů, kteří neměli odpověď na léčbu (57,34 % dle analýzy dopadu na rozpočet), a i v případě respondérů analýzy počítají s vysokým drop-outem, avšak podmínky úhrady stanovené Ústavem toto nijak nereflektují, když nejsou definována žádná kritéria pro kontrolu efektivity léčby, případně ukončení léčby a z tohoto důvodu není ani jasné, jak se bude flow pacientů reflektovat v klinické praxi (zejména předpoklad, že non-respondéři budou léčeni pouze první tři měsíce), a zda tedy bude představený dopad na rozpočet odpovídat skutečným nákladům, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán připomíná, že podle SPC předmětných přípravků platí, že *„Léčbu fostamatinibem je třeba ukončit, pokud po 12 týdnech podávání fostamatinibu nedojde ke zvýšení počtu krevních destiček na hodnotu, která je dostatečná k zabránění klinicky významnému krvácení.“* Jelikož stanovené podmínky úhrady předmětných přípravků toto kritérium pro ukončení terapie předmětnými přípravky nevyklučují, jednoznačně platí i pro hrazení předmětných přípravků. Platí tedy, že u pacientů, u kterých po 12 týdnech léčby předmětnými přípravky nedojde ke zvýšení počtu krevních destiček na takovou hodnotu, která je dostatečná k zabránění klinicky významnému krvácení, se předmětné léčivé přípravky dále z prostředků veřejného zdravotního pojištění již nehradí. Pouze z důvodu absence konkrétního kritéria pro kontrolu a ukončení léčby v indikačním omezení předmětných přípravků tak prezentovaný dopad do rozpočtu vadný být nemůže.

Trefně to pak také vystihl Ústav na straně 15 napadeného rozhodnutí, kde upozornil, že *„Kritéria pro ukončení léčby jsou v SPC jasně definována, ať už z důvodu nežádoucích účinků nebo nedostatečné účinnosti léčby („Léčbu fostamatinibem je třeba ukončit, pokud po 12 týdnech podávání fostamatinibu nedojde ke zvýšení počtu krevních destiček na hodnotu, která je dostatečná k zabránění klinicky významnému krvácení“).*“

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že v části limitace klinické evidence předmětných léčivých přípravků Ústav uvedl, že procento stabilních respondentů ve dvojitě zaslepených placebem kontrolovaných studiích FIT1 a FIT2 bylo 15,7 %, respektive 18,0 %, a procento celkových bylo 37 % resp. 48 % a účinnost je tedy spíše střední, přičemž 95 % CI v obou studiích byl velmi široký a blížící se nule, což vnáší určitou míru nejistoty do výsledků v klinické praxi, kdy oproti tomu dlouhodobá data z klinických studií a reálné praxe u agonistů TPO - RA prokazují 60 % dlouhodobou účinnost, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav tyto okolnosti v třetí hodnotící zprávě uvedl. Odvolatel VZP však opomněl upřesnit, v čem konkrétně spatřuje nesprávnost či nezákonnost v postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí. Uvedené okolnosti jistě vyjadřují určité nejistoty, ostatně proto to také Ústav explicitně uvádí v části věnující se limitacím klinické evidence, jenže to na druhou stranu neznámá, že úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění lze přiznat jen takovým přípravkům, u kterých žádné limitace klinické evidence neexistují. Odvolací orgán tak v tomto ohledu žádnou významnou nesprávnost či nesoulad s právními předpisy v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí neshledal.

Na tuto připomínku odvolatele VZP přitom reagoval Ústav na straně 11 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiné uvedl, že *„agonisté TPO-RA jsou užívány v jiné linii léčby než FOS, dle navrhovaných podmínek úhrady. Z toho důvodu nemohou být údaje o léčebné odpovědi pro populaci pacientů definovanou v podmínkách úhrady přípravku TAVLESSE přímo srovnávána s léčebnou odpovědí u pacientů léčených agonisty TPO-RA, která je vztažena na populaci pacientů v jiném klinickém stavu.“* To považuje odvolací orgán za reakci přiléhavou, neboť předmětné přípravky lze dle stanovených podmínek úhrady hradit až při neúčinnosti, intoleranci či kontraindikaci agonistů TPO-receptorů, takže poukazování na procentuální rozdíl v úspěšnosti léčby mezi předmětnými přípravky a těmito agonisty žádnou vadu v postupu Ústavu či napadeném rozhodnutí neznačí.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že k hodnocení Ústavu dále odvolatel VZP jako správce rozpočtu veřejných financí ve svém vyjádření uvedl, že v souladu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění je v rámci nákladných diagnostických skupin v některých případech nezbytné uzavírat smlouvy o sdílení rizik a limitaci nákladů s držiteli rozhodnutí o registraci, kdy uzavření těchto typů smluvních ujednání zajistí udržitelnost financování zdravotní péče a stabilitu veřejných

financí k zajištění potřebné péče pro všechny indikované pacienty, odvolací orgán odkazuje na své vypořádání výše v odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Ze strany 18 a 19 napadeného rozhodnutí je zjevné, že Ústav nepochopil argument odvolatele VZP k nezbytnosti uzavírání ujednání jako námitku či návrh, a proto jej ani nijak věcně nevypořádával. To je dle názoru odvolacího orgánu zcela pochopitelné, neboť odvolatel VZP ve svém vyjádření pouze obecně konstatoval, že „*je v rámci nákladných diagnostických skupin v některých případech nezbytné uzavírat smlouvy o sdílení rizik a limitaci nákladů*“, což je dle názoru odvolacího orgánu neurčité natolik, že to jako námitku či návrh Ústav chápat nemusel. Kdyby místo toho odvolatel VZP ve svém vyjádření zcela jasně uvedl, že ve vztahu k navrhované výši a podmínkám úhrady předmětných přípravků je nezbytné takové ujednání uzavřít, mohla by být by situace jiná.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že oproti skutkově obdobným případům - správní řízení s přípravky REVOLADE, DOPTELET (případně NPLATE - jak uvedl Ústav) je předpokládaný dopad na rozpočet vyšší a zároveň není u přípravků TAVLESSE doposud uzavřeno žádné smluvní ujednání o limitaci nákladů, přičemž odvolatel VZP nesouhlasil s hodnocením Ústavu týkajícím se akceptovatelnosti dopadu do rozpočtu a uvedl, že kalkulovaný dopad na rozpočet může vést k 30-40 % navýšení nákladů v předmětné indikaci v prvním až pátém roce, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že vyšší dopad do rozpočtu u předmětných přípravků ještě automaticky neznamená, že je takový dopad do rozpočtu neakceptovatelný – ostatně např. ani dopad do rozpočtu u přípravků REVOLADE, DOPTELET či NPLATE není zcela identický (resp. stejně vysoký) a přesto není z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro akceptovatelnost výše dopadu do rozpočtu hrazen pouze ten, který má z nich dopad do rozpočtu nejnižší.

Sice se 30% až 40% navýšení nákladů může jevit jako značné, ovšem samo o sobě není jisté, že jde o neakceptovatelný dopad do rozpočtu. Aby mohl správní orgán učinit závěr, že prezentovaný dopad do rozpočtu je neakceptovatelný, musí mít neakceptovatelnost za prokázanou. Pokud by bylo navýšení třeba v řádu stovek či tisíců procent, patrně by tento údaj o předpokládané míře navýšení nákladů v některých případech mohl sám o sobě postačovat k závěru o neakceptovatelném dopadu do rozpočtu, ovšem údaj o 30% až 40% navýšení dle názoru odvolacího orgánu v tomto ohledu bez dalšího obstát nemůže.

Na straně 18 a 19 napadeného rozhodnutí reagoval Ústav na argumenty odvolatele VZP tak, že „*srovnání se skutkově obdobnými případy považuje za informativní a v důsledku toho tak požaduje, aby se zdravotní pojišťovny vždy vyjádřily k dopadu na rozpočet prezentovaném v tom kterém správním řízení. Účastník VZP dále uvádí, že kalkulovaný dopad může vést k 30-40 % navýšení nákladů v předmětné indikaci v prvním až pátém roce. Z uvedeného dále není zřejmé, na základě jakých skutečností považuje účastník VZP dopad na rozpočet za neakceptovatelný.*“ Toto vypořádání Ústavu považuje odvolací orgán za příléhavé.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že k námitkám Ústav v napadeném rozhodnutí uvedl, že přípravky TAVLESSE budou hrazeny až ve třetí linii u pacientů, kteří jsou refrakterní na předchozí léčebné postupy (kortikosteroidy, TRO-agonisté), a proto zde existuje na jedné straně vysoká nenaplněná medicínská potřeba, tak na druhé straně i skutečnost, že tito pacienti nebudou dosahovat takové míry léčebné odpovědi, jaká byla dosažena v předchozích liniích léčby a míra nežádoucích účinků vedoucích k ukončení léčby může být vyšší, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že argumentace Ústavu ohledně vysoké nenaplněné medicínské potřeby či nižší úspěšnosti léčby s předmětnými přípravky oproti možnostem předcházejících linií léčby je Ústavem uvedena poněkud navíc, neboť kritérium nenaplněné medicínské potřeby či klesající úspěšnosti léčby v pozdějších liniích léčby nejsou zjevně okolnosti, které by mohly mít vliv na rozhodování správního orgánu v předmětném správním řízení. Nenaplněná medicínská potřeba není zákonným kritériem, které by svědčilo pro či proti přiznání úhrady předmětným přípravkům v řízení dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb., přičemž ani klesající úspěšnost následných linií léčby pro či proti přiznání jejich úhrady nijak zjevně nesusvědčí. Za podstatnou vadu napadeného rozhodnutí, která by znamenala nesoulad postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí s právními předpisy, to však odvolací orgán nepovažuje.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že namítal především flow pacientů, tj. procento respondérů/non-respondérů, které má zcela zásadní vliv na výsledný dopad na rozpočet, čímž činí jeho predikci značně nejistou, flow pacientů bude záviset na vyhodnocení účinku léčby a jak sám Ústav uvedl ve vypořádání námitek účastníka ZPOJ, vyhodnocení odpovědi na léčbu, resp. pokračování v léčbě je silně individualizované, což odpovídá tvrzení odvolatele VZP, že analýza dopadu na rozpočet, která počítá se značným podílem pacientů, kteří ukončují léčbu nejen v prvních 12 týdnech, ale v delším horizontu, je zatížena velkou mírou nejistoty a stejně tak penetrace pacientů, setrvání na léčbě a skutečnost, zda přepokládaný drop-out pacientů bude odpovídat klinické praxi, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán poznamenává, že míra individualizace léčby má své hranice. Individualizací léčby např. nelze ospravedlnit hrazení terapie předmětnými přípravky v situaci, kdy po 12 týdnech podávání předmětných přípravků nedojde ke zvýšení počtu krevních destiček na hodnotu, která je dostatečná k zabránění klinicky významnému krvácení (viz výše). Je však pravdou, že analýzy dopadu do rozpočtu se obecně potýkají s různou měrou nejistot, což je do značné míry dáno kvalitou a kvantitou vstupních dat pro takové analýzy – navíc se pořád jedná jen o analýzu, která odhaduje určitý budoucí (tj. zatím neexistující) stav, což s sebou také nese určitou míru nejistoty. Na takové nejistoty může vhodně reagovat např. analýza senzitivity, která je k zde prezentovanému dopadu do rozpočtu uvedena na straně 40 a 41 napadeného rozhodnutí, přičemž odvolatel VZP této analýze senzitivity nic nevytýká. Kvůli uvedeným nejistotám v analýze dopadu do rozpočtu tedy nelze shledávat postup Ústavu či napadené rozhodnutí nesouladné s právními předpisy.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že tyto nejistoty je obecně možné výrazným způsobem snížit využitím smluv zajišťujících předvídatelnost nákladů na rozpočet, tj. smlouvami o limitaci dopadu na rozpočet, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

S tím odvolací orgán v zásadě souhlasí a dodává, že uzavření takové smlouvy je dáno svobodnou vůlí všech smluvních stran, v souvislosti s řízením dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. nelze uzavření takové smlouvy po nikom vynucovat a neuzavření takové smlouvy není obecně překážkou pro přiznání úhrady v řízení dle § 39g zákona.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že k možnosti uzavřít obdobnou smlouvu je potřeba i součinnosti Ústavu, tj. vyzvání účastníka řízení k zajištění eliminace rizik, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Takovou povinnost však Ústavu žádný právní předpis nestanovuje. Nelze tedy považovat za vadný postup, pokud Ústav k uzavření takové smlouvy v průběhu předmětného správního řízení nikoho nevyzýval. Žadatel s pojišťovny jistě mohl jednat i bez vyzvání Ústavem. Žadatel i zdravotní pojišťovny jsou vždy účastníky stejného správního řízení a znají tedy obsah spisové dokumentace a třeba díky hodnotícím zprávám i průběžné názory Ústavu na projednávanou problematiku. Žadatel a zdravotní pojišťovny mohou navzájem komunikovat a svobodně uzavírat různé smlouvy. Není-li však žadatel (či zdravotní pojišťovna) takovému uzavírání smluv nakloněn, správní orgán jej nemůže ke změně jeho názoru nutit, takovou pravomoc správní orgán nemá.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že limitace dopadu na rozpočet obecně vychází z nákladů předložených a zhodnocených Ústavem, v takovém případě by byla zajištěna limitace nákladů, která by zajišťovala, že nedojde k ohrožení stability financí v případě, kdy by skutečné náklady na přípravky TAVLESSE výrazně převýšily přepokládané náklady předložené Ústavem, žádná obdobná smlouva ovšem uzavřena nebyla, plátce tak nese veškerá rizika sám a s ohledem na skutečnost, že se jedná o stanovení trvalé úhrady, není v případě nákladů, které by výrazně překračovaly očekávání dle hodnocení Ústavu možná jakákoliv rychlá korelace, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán sice vnímá důvody, proč odvolatel VZP usiluje o uzavření takového ujednání s žadatelem, na druhou stranu to nijak neprokazuje nesprávnost či nesoulad s právními předpisy v postupu Ústavu či napadeného rozhodnutí. Úlohou odvolacího orgánu je přitom přezkoumat právě správnost a zákonnost postupu Ústavu a napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že Ústav dále k námitkám k dopadu na rozpočet uvedl, že konkrétní výše, co za přiměřený nebo nepřiměřený dopad na rozpočet ve skutkově obdobných případech lze považovat, je dle rozhodnutí ministerstva vymezena rozhodovací praxí správních orgánů a soudů, kdy srovnání se skutkově obdobnými případy není bez dalšího dostatečné pro posouzení výše dopadu na rozpočet a Ústav tedy srovnání

se skutkově obdobnými případy považuje za informativní a v důsledku toho tak požaduje, aby se zdravotní pojišťovny vždy vyjádřily k dopadu na rozpočet prezentovaném v tom kterém správním řízení, kdy odvolatel VZP dále uvádí, že kalkulovaný dopad může vést k 30% až 40% navýšení nákladů v předmětné indikaci v prvním až pátém roce, z uvedeného přitom dle Ústavu není zřejmé, na základě jakých skutečností považuje odvolatel VZP dopad na rozpočet za neakceptovatelný, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Vymezování akceptovatelného dopadu do rozpočtu rozhodovací praxí správních orgánů a správních soudů má v praxi poněkud omezený význam. Odvolací orgán si je dobře vědom toho, že to bylo ministerstvo, které na myšlenku uplatnění rozhodovací praxe správních orgánů a správních soudů stran řešení otázky akceptovatelného dopadu do rozpočtu v minulosti Ústav navedlo, ovšem ve stínu pozdějších okolností (pozn. zejména kvůli specifickému vývoji aplikace této myšlenky v rozhodovací praxi Ústavu) to samo o sobě obstát nemůže. Jednak je tomu tak např. proto, že objem prostředků veřejného zdravotního pojištění není v čase konstantní veličinou (pozn. např. to, co si mohl systém dovolit zaplatit před deseti lety, již nemusí být schopen ufinancovat nyní a naopak) a jednak tomu tak je např. také proto, že žádný rozsudek správních soudů, který by vymezoval to, co je akceptovatelný dopad do rozpočtu, k dispozici není. Konfrontace prezentovaného dopadu do rozpočtu se zdravotními pojišťovnami je však jistě zcela racionální postup, kterak jeho akceptovatelnost ve správním řízení testovat, neboť to jsou právě zdravotní pojišťovny, které s finančními prostředky veřejného zdravotního pojištění přímo nakládají. Jako vhodné doplnění předchozího šetření v rozhodovací praxi Ústavu stran jiných dopadů do rozpočtu to jistě může vést (pozn. nikoliv však vždy) k zodpovězení otázky, zda je prezentovaný dopad do rozpočtu akceptovatelný či není akceptovatelný. Ústav pak samozřejmě může, resp. musí polemizovat s reakcemi zdravotních pojišťoven, neprijdou-li mu jako dostatečně průkazné třeba stran závěru o neakceptovatelném dopadu do rozpočtu, neboť je pořád povinen dbát uplatňování zásady materiální pravdy ve smyslu § 3 správního řádu.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že nesouhlasí s výše uvedeným vypořádáním Ústavu, jelikož odvolatel VZP řádně popsal nejistoty plynoucí z hodnocení dopadu na rozpočet a nadto taktéž navrhl řešení, které by mohlo tyto nejistoty limitovat, tj. uzavření smluvního ujednání limitující dopad na rozpočet, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán se seznámil s obsahem vyjádření odvolatele VZP ze dne 19. 4. 2022, ovšem neakceptovatelnost prezentovaného dopadu do rozpočtu tím dle názoru odvolacího orgánu odvolatel VZP neprokázal. Je sice pravdou, že na určité nejistoty prezentovaného dopadu do rozpočtu odvolatel VZP poukázal, jenže to samo o sobě neakceptovatelnou výši prezentovaného dopadu do rozpočtu neprokazuje.

Na nejistoty předmětné analýzy dopadu do rozpočtu již věcně reagovalo ministerstvo výše. Zde tedy odvolací orgán již jen ve stručnosti opakuje, že na takové nejistoty může vhodné reagovat např. analýza senzitivity, která je k zde prezentovanému dopadu do rozpočtu

uvedena na straně 40 a 41 napadeného rozhodnutí, přičemž odvolatel VZP zde této analýze senzitivity nic nevytýká.

Také na eventualitu uzavírání určitých dohod mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami již ministerstvo věcně reagovalo výše. Zde tedy odvolací orgán již jen ve stručnosti opakuje, že uzavírání takových ujednání je svobodnou vůlí všech smluvních stran a v řízení dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. jej nelze vynucovat.

Jak již také uvedl odvolací orgán výše, odvolatelem VZP výše konkrétně zmiňované části postupu Ústavu při řešení otázky akceptovatelnosti předkládaného dopadu do rozpočtu nemá odvolací orgán v zásadě co vytknout, žádné vady odvolací orgán neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že je přesvědčen, že Ústav se jeho námitkou týkající se vysokého dopadu na rozpočet zabýval nedostatečně a analýza dopadu na rozpočet nebyla řádně zhodnocena, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Při posuzování účastníkem předloženého hodnocení dopadu do rozpočtu Ústav mimo jiné řeší i otázku, zda je prezentovaný dopad do rozpočtu akceptovatelný či neakceptovatelný (resp. zda je či není nad možnosti systému veřejného zdravotního pojištění). Analýzu dopadu do rozpočtu Ústav posuzoval na stranách 39 až 42 napadeného rozhodnutí.

Ze závěrečné části posouzení Ústavu k hodnocení dopadu do rozpočtu (viz. strana 42 napadeného rozhodnutí) vyplývá, že *„Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.“* Na tomto místě rozhodnutí sice svůj závěr Ústav již nijak blíže nerozvedl a neodůvodnil, s danou problematikou se ovšem podrobně vypořádal v reakci na vyjádření odvolatelů ke třetí hodnotící zprávě, a to na stranách 14 až 19 napadeného rozhodnutí. Ústav zde jednoznačně vyhodnotil, že námitky odvolatelů ZPOJ a VZP vůči akceptovatelnosti dopadu do rozpočtu nelze považovat za dostatečně odůvodněné a prokazující neakceptovatelnost dopadu do rozpočtu stanovené výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že postup Ústavu je v rozporu s tradičně uplatňovanou procesní zásadou materiální pravdy, která Ústavu jako správnímu orgánu ukládá zjišťovat skutkový stav věci v předmětném řízení bez důvodných pochybností, a to s využitím zásad legality, proporcionality, právní jistoty a v souladu s veřejným zájmem a procesní postup je tak v rozporu s § 3 správního řádu, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nesouhlasí s tím, že by zde jednal Ústav v rozporu s § 3 správního řádu, když označuje prezentovaný dopad do rozpočtu za akceptovatelný. Odvolateli tvrzená neakceptovatelnost dopadu do rozpočtu stanovené výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků nebyla odvolateli ZPOJ ani VZP podložena dostatečnými důkazy a bez dalšího řádně prokázána.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že Ústav postupoval rovněž v příkrém rozporu s § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého Ústav nepřizná úhradu, jde-li o léčivé přípravky nesplňující podmínky účelné terapeutické intervence, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

K předkládání analýz dopadu do rozpočtu a k jejich následnému posouzení ze strany Ústavu dochází ve správním řízení zejména proto, aby bylo ozřejmáno, zda nebude úhrada posuzovaného přípravku již nad finanční možnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Úhrada, která by nad takové možnosti již byla, by narušovala plnění některých dílčích podmínek účelné terapeutické intervence jako naplňování účelu dosahování co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby. Neplnění podmínek účelné terapeutické intervence je pak důvodem pro odepření stanovení úhrady léčivému přípravku ve smyslu § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Odvolací orgán neshledává v přiznání úhrady předmětným přípravkům rozpor s § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatelům ZPOJ ani VZP se nepodařilo dostatečně prokázat, že úhrada předmětných přípravků bude nad finanční možnosti systému veřejného zdravotního pojištění.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že ve správních řízeních, která byla zahájena po 1. 1. 2022, musí být prezentovaný dopad do rozpočtu v souladu s veřejným zájmem podle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., neboť tak to explicitně stanoví § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. v jeho znění účinném od 1. 1. 2022. Předmětné správní řízení však bylo zahájeno ještě před tímto datem, a proto zde odvolací orgán výše argumentuje vztahem dopadu do rozpočtu k některým dílčím podmínkám účelné terapeutické intervence.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že důrazně namítá ustálenou praxi Ústavu, podle které Ústav striktně vyžaduje případné vyjádření o neakceptovatelném dopadu na rozpočet od všech zdravotních pojišťoven ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům, přičemž v opačném případě považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nevidí nic nesprávného či nezákonného na tom, když se Ústav snaží konfrontovat zdravotní pojišťovny s prezentovaným dopadem do rozpočtu. To se odvolacímu orgánu jeví jako racionální postup v podstatě směřující k vyloučení některých případných důvodných pochybností v problematice řešení otázky akceptovatelnosti prezentovaného dopadu do rozpočtu. Výše uvedené však neznamená, že má Ústav automaticky reflektovat jakákoli vyjádření zdravotních pojišťoven o možné neakceptovatelnosti prezentovaného dopadu do rozpočtu. Takováto tvrzení pojišťoven, mají-li být pro rozhodování správních orgánů relevantní, musí být dostatečně podložena důkazy a odůvodněna, což se v předmětném správním řízení nestalo.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že takový postup, byť jej Ústav zakomponoval do svých metodických materiálů, není v souladu s právními předpisy,

především s tradiční, základní procesní zásadou materiální pravdy, která Ústavu jako správním orgánu ukládá zjišťovat skutkový stav věcí, jež je předmětem řízení, přičemž tento má být zjištěn bez důvodných pochybností, jak je uvedeno výše, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatel VZP zde bohužel neupřesnil, jaká konkrétní část z metodiky Ústavu pro posuzování analýzy dopadu do rozpočtu, která je volně dostupná např. z adresy <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-027>, má být nesouladná s platnými právními předpisy, takže na to nemůže odvolací orgán věcně reagovat. Lze nicméně připomenout, že úlohou odvolacího orgánu není přezkoumávat soulad metodik Ústavu s platnými právními předpisy.

Nad rámec výše uvedeného odvolací orgán upozorňuje, že má-li odvolatel VZP výhrady ke konkrétnímu znění metodik Ústavu, jistě to může správním orgánům (pozn. primárně Ústavu, neboť se jedná o jeho metodiky) sdělit i mimo rámec vedení správního řízení.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že obstarání podkladů pro vydání rozhodnutí je povinností správního orgánu, jak vyplývá z ustálené judikatury, správní orgán se nemůže spokojit s tvrzením (analogicky i s chybějícím tvrzením) účastníka, ale ve veřejném zájmu musí zjistit, jak se věci mají, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán připomíná, že předmětné správní řízení je řízením o žádosti o stanovení výší a podmínek úhrady pro předmětné přípravky. Převážnou část materiálního břemene zde tedy nese žadatel, který po Ústavu žádá právě přiznání výší a podmínek úhrady pro předmětné přípravky, jejichž je držitelem rozhodnutí o registraci. Je tedy především na žadateli, aby zde prokázal, zda je jím prezentovaný dopad do rozpočtu (pozn. prezentovaný v jeho analýze dopadu do rozpočtu) akceptovatelný – tj. není nad možností systému veřejného zdravotního pojištění. Ústav je povinen takovou analýzu žadatele posoudit (srov. s § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.). Může se pak jistě stát, že žadatelem předložená analýza dopadu do rozpočtu bude natolik kvalitní, že již jen na jejím základě Ústav dospěje k závěru, že v ní prezentovaný dopad do rozpočtu je akceptovatelný.

Ústav může v souvislosti s posuzováním analýzy dopadu do rozpočtu v zásadě dospět pouze ke dvěma závěrům. Buď má prezentovaný dopad do rozpočtu za akceptovatelný nebo jej má za neakceptovatelný. Samozřejmě, že v průběhu řízení může docházet k určitým korekcím, a to jak ze strany správního orgánu, tak ze strany všech účastníků daného správního řízení. Výsledkem řízení však musí být Ústavem odůvodněné a plně přezkoumatelné rozhodnutí jednoznačně prokazující akceptovatelnost či neakceptovatelnost příslušného dopadu do rozpočtu. Tomuto požadavku učinil dle názoru odvolacího orgánu Ústav v předmětném správním řízení zadost.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že pokud Ústav disponoval vyjádřením odvolatele VZP o riziku v predikci dopadu do rozpočtu a Ústavu dle jeho vyjádření přesto

nebylo jasné, v čem spatřuje riziko vysokého dopadu na rozpočet, bylo jeho povinností zjistit skutkový stav bez důvodných pochybností, např. formou výzvy k součinnosti, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán s námitkou odvolatele souhlasí v tom smyslu, že je povinností správního orgánu zjistit v souladu s § 3 správního řádu stav, o němž nejsou důvodné pochybnosti, v tomto konkrétním případě mimo jiné postavit na jisto, zda je prezentovaný dopad do rozpočtu akceptovatelný či nikoli. Pokud Ústav považoval vyjádření odvolatele VZP za nedostatečné pro prokázání neakceptovatelnosti dopadu do rozpočtu, nemusel odvolatele nutně vyzývat k další součinnosti.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že Ústav nevyužil všech svých procesních možností, jak zajistit řádné odůvodnění svého rozhodnutí a umožnit řádné vypořádání námitek a vyjádření všech účastníků řízení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatel VZP neupřesnil, jaké konkrétní procesní možnosti má na mysli. Pokud tím odvolatel VZP naráží na okolnost vyzvání odvolatele VZP k upřesnění jeho dřívější argumentace, tak v tomto ohledu odvolací orgán žádné procesní pochybení Ústavu neshledal.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že v tomto směru poukazuje i na nedávné rozhodnutí ministerstva ze dne 9. 6. 2022, č. j. MZDR 16698/2022-2/OLZP, zn. L29/2022, sp. zn. SUKLS151561/2014, kde ministerstvo jako odvolací orgán mimo jiné uvedlo, že v rámci rozhodnutí ministerstva L71/2019 v žádném případě nepostulovalo obecně platnou povinnost, že pro posouzení dopadu do rozpočtu je naprosto nezbytná součinnost všech zdravotních pojišťoven či že se má v situaci bez poskytnutí náležité součinnosti všech zdravotních pojišťoven prezentovaný dopad do rozpočtu automaticky považovat za akceptovatelný, přičemž ministerstvo v téže věci dále uvedlo, že za zásadní vadu v postupu Ústavu a napadeného rozhodnutí považuje skutečnost, že Ústav shledal prezentovaný dopad do rozpočtu jako akceptovatelný jen na základě toho, že nevyhodnotil vyjádření všech zdravotních pojišťoven o jeho neakceptovatelnosti jako dostatečně odůvodněná, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Srovnání odkazovaného rozhodnutí s nyní projednávanou věcí není dle názoru odvolacího orgánu případné. V odvolatelem VZP odkazovaném rozhodnutí ministerstva šlo o nevypořádání Ústavu s vyjádřením odvolatele VZP, zde již však Ústav takové vypořádání provést neopomněl. Na samotné skutečnosti, že Ústav vyjádření zdravotních pojišťoven nevyhodnotil jako dostatečně průkazná pro konstatování neakceptovatelnosti prezentovaného dopadu do rozpočtu, neshledal odvolací orgán žádné vady.

Co se týče argumentace odvolatele VZP, že se ve věci vysokého dopadu do rozpočtu obdobně vyjadřoval například ve správních řízeních sp. zn. SUKLS300506/2020, sp. zn. SUKLS235840/2020, sp. zn. SUKLS157844/2014 či sp. zn. SUKLS157676/2014

a Ústav vyjádření odvolatele VZP o vysokém dopadu do rozpočtu akceptoval, přičemž s ohledem na predikovatelnost rozhodovací praxe Ústavu a konzistentnost napříč správními řízeními skutkové obdobných případů by mělo být zohledněno vyjádření zaslané odvolatelem VZP i v předmětném správním řízení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán poznamenává, že Ústav samozřejmě může polemizovat (resp. nesouhlasit) s argumentací účastníků správního řízení. Okolnost, že v jiných správních řízení na argumentaci stejného účastníka Ústav přistoupil, automaticky neznamená, že musí nutně přistoupit na jeho argumentaci i v jiném správním řízení. Odvolací orgán opakuje, že se seznámil s obsahem vyjádření odvolatele VZP ze dne 19. 4. 2022, ovšem neakceptovatelnost prezentovaného dopadu do rozpočtu tím dle názoru odvolacího orgánu odvolatel VZP neprokázal. V tomto ohledu nemá odvolací orgán Ústavu co vytknout.

VII.

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