



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 24407/2022-2/OLZP
Zn.: L52/2022
K sp. zn.: SUKLS120540/2022



MZDRX01LK5PK

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

▪ **Janssen-Cilag International N.V.**

se sídlem Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království, ev. č.: 461607459,
zastoupena: Janssen-Cilag s.r.o., sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5
- Jinonice, IČO: 27146928

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení Janssen-Cilag International N.V., se sídlem Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království, ev. č.: 461607459, zastoupeného Janssen-Cilag s.r.o., se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, IČO: 27146928 (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 7. 7. 2022, č. j. sukl142466/2022, sp. zn. SUKLS120540/2022 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0255309	BYANCLI	700MG INJ SUS PRO 1+1J

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

t a k t o:

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

O d ů v o d n ě n í :

I.

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

Dne 7. 6. 2022 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku, podanou účastníkem řízení, společností Janssen-Cilag International N.V., se sídlem Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království, zastoupeným: Janssen-Cilag s.r.o., se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, IČO: 27146928.

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 7. 7. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že:

„Ústav zamítá ve smyslu ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0255309	BYANLI	700MG INJ SUS PRO 1+1J

podanou dne 7. 6. 2022 společností

Janssen-Cilag International N.V.,

IČO: 461607459

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,

Belgické království

Zastoupena:

Janssen-Cilag s.r.o.,

IČ: 27146928

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

po provedeném správním řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 19. 7. 2022 proti napadenému rozhodnutí prostřednictvím datové schránky odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výroku držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku, který je v tomto výroku uvedený.

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

III.

Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně:

Odvolatel namítá, že napadené rozhodnutí bylo vydáno v rozporu s právními předpisy a je nesprávné.

Odvolatel zdůrazňuje, že Ústav při vydání napadeného rozhodnutí zásadně pochybil, když dospěl k závěru, že předmětný léčivý přípravek nevyhovuje kritériím § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 zákona č. 48/1997 Sb., a že je proto dána překážka pro vedení správního řízení podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel je toho názoru, že ze znění zákona č. 48/1997 Sb. jednoznačně vyplývá, že předmětný léčivý přípravek kritériím § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 zákona č. 48/1997 Sb. vyhovuje.

Odvolatel poukazuje na § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož se podobným přípravkem rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Odvolatelem zvolený vzorový přípravek TREVICTA 175 INJ SUS PRO 1X0,875ML+2J, kód Ústavu 0209355, (dále jen „přípravek TREVICTA“) a předmětný přípravek BYANLI obsahují léčivou látku paliperidon-palmitát v injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním určenou k intramuskulárnímu podání.

Odvolatel odkazuje na rozhodnutí vydané ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku BYANLI 1000MG INJ SUS PRO 1+1J, kód Ústavu 0255310, (dále také jen „BYANLI 1000MG“) vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS345414/2021, ve kterém Ústav uvedl, že přípravek BYANLI 1000MG zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky paliperidon parenterální, dlouhodobý. Referenční indikací byla stanovena udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných na léčbě paliperidonem. Do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky paliperidon parenterální, dlouhodobý, jsou zařazeny přípravky BYANLI a TREVICTA o různých silách.

Dle názoru odvolatele je zřejmé, že přípravek BYANLI obsahuje shodnou léčivou látku a shodnou lékovou formu a je v zásadě terapeuticky zaměnitelný se zvoleným vzorovým přípravkem TREVICTA. § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. jednoznačně stanoví taxativní výčet kritérií, při jejichž splnění je léčivý přípravek podobný. Výše uvedené přípravky BYANLI a TREVICTA odpovídají veškerým zákonným kritériím. Odvolatel je toho názoru, že přípravek BYANLI splňuje zákonem daná kritéria pro podobný přípravek podle § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 zákona č. 48/1997 Sb. a neexistuje překážka pro vedení správního řízení podle § 39g odst. 9 téhož zákona. Přípravku BYANLI měla být stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady dle vzorového přípravku TREVICTA podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. a v souladu s § 18, § 19 a § 20 v návaznosti na § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozhodném znění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“), respektive § 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Odvolatel dále upozorňuje, že ministerstvo v rámci své rozhodovací praxe vyhovělo odvolání proti rozhodnutí Ústavu ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ADVATE 2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML I, kód Ústavu 0500044 a ADVATE 3000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML I, kód Ústavu 0500045 (dále jen „ADVATE“), vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS54097/2019. Ministerstvo svým rozhodnutím č. j. MZDR 22528/2019-2/CAU uvedené rozhodnutí Ústavu zrušilo a věc vrátilo Ústavu k novému projednání, jelikož shledalo, že Ústavem uvedený důvod zamítnutí žádosti spočívající v chybně zvoleném vzorovém přípravku s neodpovídající silou nemá oporu v právních předpisech.

Odvolatel cituje z rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR 22528/2019-2/CAU následující:
„Kritéria identifikace sobě navzájem podobných přípravků, resp. vzorového

a k němu připodobňovanému přípravku, pro účely řízení o stanovení výše a podmínek úhrady cestou podobného přípravku podle § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a podmínky pro vyhovění žádosti v takovém řízení jsou obsažena v § 39b odst. 4 a 5 a § 39f odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění,“ a dále „Je třeba pro úplnost zmínit i § 39b odst. 14 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého platí, že „Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem způsob přepočtu výše úhrady podobného přípravku podle odstavců 5 až 7.“ Způsob přepočtu výše úhrady podobného přípravku z úhrady vzorového přípravku je stanoven v § 21 ve spojení s § 18 až 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kdy § 18, 19 a 20 vyhlášky se použijí obdobně.“ A konečně: „Z výše uvedeného vyplývá, že v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku zákon č. 48/1997 Sb. stanoví výčet kritérií pro výběr vzorového přípravku a podmínky pro vyhovění žádosti o vstup podobného přípravku do systému úhrad, které jsou obecně následující: přípravky mají shodnou léčivou látku nebo léčivé látky, u biologických přípravků podobnou biologickou látku nebo biologické látky, přípravky mají shodnou nebo obdobnou lékovou formu, jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné (§ 39c odst. 1), žadatel nepožaduje stanovení výše úhrady podobného přípravku nad rámec výše úhrady vzorového přípravku nebo zvýšení základní úhrady, žadatel nepožaduje stanovení podmínek úhrady nad rámec podmínek úhrady vzorového přípravku nebo v odlišných indikacích, žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku výslovně požádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 a je podána též žádost o stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 4 nebo 5, pokud léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely podléhá cenové regulaci. Další kritéria výběru vzorového přípravku, podle kterého lze posuzovat a stanovit podobnost k léčivému přípravku, který se uchází o vstup do systému úhrad, zákon č. 48/1997 Sb. neuvádí.“ Dále odvolatel cituje vyjádření ministerstva k tomu, zda by mohl být vybraný léčivý přípravek použit jako vzorový – ke shodné léčivé látce: „Pokud jde o první kritérium identifikace podobného přípravku, kterým je shodnost v léčivé látce, resp. podobnost v biologické látce, jde-li o biologické léčivé přípravky, pak pokud jde o přípravky ADVATE, nejsou zde pochybnosti v tom směru, že předmětné přípravky obsahují identickou léčivou látku, jaká je obsažena v odvolatelem vybraném vzorovém přípravku.“, ke shodné nebo obdobné lékové formě: „Pokud jde o druhé kritérium identifikace podobného přípravku, kterým je obdobná léková forma, pak předmětné přípravky a odvolatelův vzorový přípravek ADVATE 500IU jsou dodávány na trh v lékové formě prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.“, k terapeutické zaměnitelnosti: „Z odborného hlediska obecně nelze apriori pouze na základě názvu a doplňku názvu léčivého přípravku konstatovat, zda jsou určité léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné. Odvolací orgán nicméně nevylučuje, že v daném případě vzorového přípravku ADVATE 500IU a předmětných přípravků by mohlo být kritérium v zásadě terapeutické zaměnitelnosti splněno.“

Odvolatel uzavírá, že shodná léčivá látka, shodná nebo obdobná léková forma a v zásadě terapeutická zaměnitelnost je u přípravku BYANLI splněna a vyhovuje tedy zákonným vymezením podobného přípravku dle § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.

Ministerstvo k tomu uvádí následující.

Odvolací orgán nejprve ozřejmí, jaká kritéria jsou požadována pro volbu podobných přípravků pro přiznání výše úhrady cestou podobného přípravku. Následně pak lze přezkoumat, zda byla žádost odvolatele o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětného přípravku zamítnuta důvodně.

Předmětné správní řízení bylo zahájeno na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětnému přípravku dle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., založené do spisové dokumentace pod č. j. sukl120540/2022.

Podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Jsou-li splněny podmínky § 39b odst. 5 a 6 a § 39f odst. 8 a nepostupuje-li se podle odstavce 10, Ústav rozhodne ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení. Nevydá-li rozhodnutí ve lhůtě podle věty první, má se za to, že stanovil výši a podmínky úhrady v souladu s § 39b odst. 5 a 6 nebo maximální cenu v souladu s § 39a odst. 4 a 5.*“

Podle § 39b odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Ústav stanoví výši úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný. (...)*

To platí, jestliže

- a) není požadováno stanovení výše úhrady nad rámec výše úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8,*
- b) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g odst. 9,*
- c) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení stejných podmínek úhrady jako má léčivý přípravek, který je posuzovanému přípravku podobný, nebo požádá o stanovení více omezujících podmínek úhrady, avšak pouze za účelem zabránění rozporu se souhrnem údajů o posuzovaném přípravku,*
- d) stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 a*
- e) je podána též žádost o stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 4 nebo 5, pokud léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely podléhá cenové regulaci.“*

Podmínky, jež musí splňovat podobný přípravek, definuje § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého: „*Podobným přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný.*“

V případě předmětného správního řízení se tak jedná o specifický druh řízení (zkrácené individuální správní řízení), přičemž podmínky, za kterých je možné takové zkrácené individuální správní řízení vést, jsou definovány přímo v § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. **Účelem správního řízení vedeného podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. je rychlý vstup léčivého přípravku do systému úhrad**, přičemž toto ustanovení umožňuje, aby takovému léčivému přípravku byla stanovena výše a podmínky úhrady **bez komplexního hodnocení** nákladové efektivity, dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, postavení v klinické praxi a dalších náležitostí, a to za předpokladu, že se jedná o léčivý přípravek, který obsahuje shodnou léčivou látku nebo léčivé látky

a stejnou či obdobnou lékovou formu jako vzorový přípravek, který je již z veřejného zdravotního pojištění hrazen, a se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný, jak je definováno v § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.

Z § 39b odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tedy jednoznačně vyplývá, že výše úhrady posuzovaného podobného přípravku má být stanovena podle výše úhrady konkrétního léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, čili podle výše úhrady vzorového přípravku.

Dále je nutno zmínit zmocňovací § 39b odst. 15 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého platí, že *„Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem způsob přepočtu výše úhrady podobného přípravku podle odstavců 5 až 7.“* Způsob přepočtu výše úhrady podobného přípravku je stanoven v § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Podle § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Úhrada posuzovaného přípravku podle § 39b odst. 5 a 6 zákona se stanoví podle úhrady podobného přípravku podle § 39b odst. 4 zákona navrženého žadatelem; § 18, 19 a 20 se použijí obdobně.“*

Z výše uvedeného vyplývá, že v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku zákon č. 48/1997 Sb. stanoví výčet kritérií pro výběr vzorového přípravku a podmínky pro vyhovění žádosti o vstup podobného přípravku do systému úhrad, které jsou obecně následující: přípravky mají shodnou léčivou látku nebo léčivé látky, přípravky mají shodnou nebo obdobnou lékovou formu, jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné (§ 39c odst. 1), žadatel nepožaduje stanovení výše úhrady podobného přípravku nad rámec výše úhrady vzorového přípravku nebo zvýšení základní úhrady, žadatel nepožaduje stanovení podmínek úhrady nad rámec podmínek úhrady vzorového přípravku nebo v odlišných indikacích, žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku výslovně požádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 a je podána též žádost o stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 4 nebo 5, pokud léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely podléhá cenové regulaci.

Podstatou zkráceného řízení dle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. je v zásadě pouze zhodnocení, zda je posuzovaný přípravek podobný – ve smyslu § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. – k tzv. vzorovému přípravku, potažmo zda jsou v konkrétním případě naplněna kritéria § 39a odst. 4 a 5, resp. § 39b odst. 5 a 6 zákona č. 48/1997 Sb., jež použití § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. podmiňují.

Konkrétní důvody, proč Ústav žádost odvolatele o stanovení výše maximální ceny a výše a podmínek úhrady pro předmětný přípravek BYANNLI podle vzorového přípravku TREVICTA zamítl, jsou uvedeny na straně 4 napadeného rozhodnutí, kde Ústav uvádí: *„přípravek BYANNLI nevyhovuje kritériím ustanovení § 39a odst. 4 a 5 a § 39b odst. 5 a 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je dána překážka pro vedení správního řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť Ústav pro přípravek BYANNLI nenalezl žádný správný vzorový přípravek, podle kterého by mu mohla být stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady ve zkráceném řízení dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“*

Ústav v průběhu správního řízení posuzuje splnění požadavků ustanovení § 39a odst. 4 písm. a) a § 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého hodnotí, zda si žadatel nenavrhl vyšší maximální cenu či úhradu, než jakou má vzorový léčivý přípravek. Vzhledem k odlišné výši a frekvenci dávkování léčivé látky paliperidon v lékové formě parenterální depotní šestiměsíční (N05AX13) a paliperidon v lékové formě parenterální depotní tříměsíční (N05AX13), dojde k odlišnému přepočtu výše maximální ceny za balení v souladu s ustanovením § 6 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) dle počtu ODTD v balení posuzovaného a vzorového přípravku, a přepočtu jádrové základní úhrady na jednotlivé síly obou lékových forem postupem podle ustanovení § 18, § 19 a § 20 v návaznosti na ustanovení § 21 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Nelze tedy vyhodnotit, zda není požadováno stanovení maximální ceny a výše úhrady nad rámec maximální ceny a výše úhrady vzorového léčivého přípravku. Vzhledem k odlišnému dávkování a frekvenci podávání jednotlivých léčivých přípravků a nutnosti stanovení ODTD i pro léčivou látku paliperidon v lékové formě parenterální depotní šestiměsíční (N05AX13) v současné době na trhu neexistuje žádný léčivý přípravek, který by mohl být posuzovanému léčivému přípravku vzorovým přípravkem.

Vzhledem k neexistenci správného vzorového přípravku nelze vyhodnotit, zda není požadováno stanovení maximální ceny a výše úhrady nad rámec maximální ceny a výše úhrady vzorového léčivého přípravku.

Z uvedených důvodů nejsou dány podmínky pro postup podle ustanovení § 39g odst. 9 věta první nebo druhá zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Dle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav řízení vedené postupem podle ustanovení § 39g odst. 9 zastaví, zjistí-li do 10 dnů od jeho zahájení, že žádost nespĺňuje náležitosti uvedené v ustanovení § 39f odst. 8 a alespoň 1 z účastníků řízení s tím ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí vysloví souhlas.

Na základě uvedených skutečností a vzhledem k tomu, že nebyly kumulativně splněny podmínky pro postup podle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nemohl Ústav vydat usnesení o zastavení předmětného správního řízení, ačkoli nejsou splněny podmínky pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku BYANLII.

Podle ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu správní orgán zamítne žádost, jestliže se v průběhu dokazování ukáže, že žádosti nelze vyhovět. V průběhu správního řízení se prokázalo, že předmětné žádosti nelze vyhovět, a to z důvodů uvedených výše.“

Ústav se tedy ve své argumentaci zejména pozastavoval nad odlišnou výši a frekvencí dávkování u předmětného přípravku BYANLII a u přípravku TREVICTA. Dle názoru Ústavu pak takové odlišné dávkování obou přípravků i díky nestanovené výši obvyklé denní terapeutické dávky (jinde také jen jako „ODTD“) pro léčivou látku obsaženou v předmětném přípravku ve výsledku znemožnilo řádné posouzení toho, zda odvolatel pro předmětný přípravek nepožaduje poměrně vyšší maximální cenu a úhradu oproti přípravku TREVICTA [srov. zejm. s § 39a odst. 4 písm. a) a § 39b odst. 5 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.].

Odvolací orgán k tomu obecně poznamenává, že pokud by byl předmětný přípravek podobný k přípravku TREVICTA ve smyslu věty první § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.,

avšak požadavek odvolatele na výši maximální ceny výrobce a výši úhrady předmětného přípravku by přitom převyšoval limitaci dle § 39a odst. 4 písm. a) a § 39b odst. 5 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., nebylo by možné v předmětném správním řízení ze strany Ústavu přistoupit k vydání pozitivního meritorního rozhodnutí (resp. takovým nadsazeným požadavkům odvolatele v předmětném správním řízení vyhovět a předmětnému přípravku BYANNLI stanovit požadovanou výši maximální ceny a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění).

Dále odvolací orgán přiblíží některé odborné okolnosti, které se týkají předmětného přípravku BYANNLI a odvolatelem zvoleného vzorového přípravku TREVICTA.

Dle souhrnu údajů o léčivém přípravku (jinde také jen jako „SPC“) přípravku TREVICTA, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 14. 6. 2022 pod č. j. suk1125453/2022, obsahuje tento léčivý přípravek léčivou látku paliperidoni palmitas ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce, přičemž obsah jeho jedné předplněné injekční stříkačky odpovídá 175 mg paliperidonu a v balení přípravku TREVICTA je obsažena pouze jedna předplněná injekční stříkačka. Přípravek TREVICTA se podává nitrosvalovou injekcí jednou za každé tři měsíce a aplikuje se vždy celý objem stříkačky (pozn. zde tedy obsah odpovídající 175 mg paliperidonu). Nepodává se více než jedna injekce – pro podání jiné dávky se používají přípravky v jiné síle. Pro úplnost k tomu odvolací orgán dodává, že v systému úhrad byly v době podání žádosti odvolatele i v době vydání napadeného rozhodnutí též přípravky jiných sil, než kterou disponuje přípravek TREVICTA – jednalo se kupříkladu o přípravek TREVICTA 350MG INJ SUS PRO 1X1,75ML+2J, kód Ústavu 0209357 (jinde také jen jako „TREVICTA 350“). Přípravek TREVICTA 350 je Ústavem zmiňován např. ve spisovém podkladu „PODOBNY_PRIPRAVEK_zhodnoceni_BYANNLI_SUKLS120540_2022.pdf“, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 14. 6. 2022 pod č. j. suk1125460/2022. Přípravek TREVICTA 350 obsahuje na rozdíl od přípravku TREVICTA v jedné předplněné injekční stříkačce léčivou látku paliperidoni palmitas odpovídající 350 mg paliperidonu (tj. dvakrát větší dávku než u přípravku TREVICTA) – v ostatním je jeho dávkování obdobné s přípravkem TREVICTA (tzn. také se podává celý obsah jedné stříkačky jednou za každé tři měsíce). Na léčbu přípravkem TREVICTA či např. i přípravkem TREVICTA 350 lze přejít jen u pacientů, kteří jsou klinicky stabilní po léčbě 1měsíčním přípravkem s obsahem paliperidon-palmitátu (pozn. to jsou například přípravky XEPLION).

Dle SPC předmětného přípravku BYANNLI, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 14. 6. 2022 pod č. j. suk1125453/2022, obsahuje tento léčivý přípravek léčivou látku paliperidoni palmitas ve formě injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce, přičemž obsah jeho jedné předplněné injekční stříkačky odpovídá 700 mg paliperidonu a v balení předmětného přípravku je obsažena pouze jedna předplněná injekční stříkačka. Předmětný přípravek se podává nitrosvalovou injekcí jednou za šest měsíců a aplikuje se vždy celý objem stříkačky (pozn. zde tedy obsah odpovídající 700 mg paliperidonu). Nepodává se více než jedna injekce – pro podání jiné dávky se používají přípravky v jiné síle. Na léčbu předmětným přípravkem lze přejít jen u pacientů, kteří jsou klinicky stabilizováni na 1měsíčním (tj. např. přípravek XEPLION) nebo 3měsíčním (tj. např. přípravek TREVICTA 350) injekčním přípravku s obsahem paliperidon-palmitátu.

Z léčby přípravkem TREVICTA nelze přímo přejít na léčbu předmětným přípravkem, neboť tyto přípravky neposkytují ekvivalentní dávky. Kupříkladu z léčby přípravkem TREVICTA 350 na léčbu předmětným přípravkem však přímo přejít lze, neboť tyto přípravky jsou dávkově ekvivalentní.

Z SPC předmětného přípravku BYANLI a přípravku TREVICTA (případně např. i přípravku TREVICTA 350) je zjevné, že předmětný přípravek BYANLI nelze podat například pouze v polovičním množství (tj. podat jen poloviční obsah injekční stříkačky), aby případně místo šesti měsíců vystačil jen na tři měsíce a analogicky nelze přípravek TREVICTA (či TREVICTA 350) podat ve dvojnásobném množství (tj. podat naráz obsah dvou injekčních stříkaček), aby případně místo tří měsíců vystačil až na šest měsíců. Tomu ostatně odpovídají i nikoliv nevýznamně rozdílné farmakokinetické údaje (tzn. rozdílný pohyb léčiva v organismu), které jsou uvedeny v SPC těchto přípravků. Přípravek BYANLI je koncipován tak, aby dodával paliperidon po dobu 6 měsíců v porovnání s 1měsíčním nebo 3měsíčním přípravkem, které se podávají každý měsíc, respektive každé 3 měsíce. Dále je v SPC přípravku BYANLI uvedeno: *„V důsledku mimořádně nízké rozpustnosti ve vodě se 6měsíční léková forma paliperidon-palmitátu po intramuskulární injekci rozpouští pomalu, než se hydrolyzuje na paliperidon a absorbuje do systémového oběhu. Uvolňování léčivé látky po jedné dávce 3měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu začíná již 1. den a trvá až 18 měsíců. Předpokládá se, že uvolňování přípravku BYANLI bude trvat déle. Koncentrace paliperidonu v plazmě byly studovány pouze do 6 měsíců po podání přípravku BYANLI. Na základě populačních farmakokinetických simulací se očekává, že koncentrace paliperidonu zůstanou v plazmě přibližně až 4 roky po jedné dávce 1 000 mg přípravku BYANLI. Očekává se, že koncentrace paliperidonu setrvávající v oběhu přibližně 4 roky po jedné dávce 1 000 mg přípravku BYANLI bude nízká (< 1 % průměrných hladin v rovnovážném stavu).“*

Z výše uvedeného se dá důvodně předpokládat, že ODTD přípravku TREVICTA a předmětného přípravku BYANLI nebude stejná, přičemž ODTD u 6měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu nebyla nikdy stanovena (viz dále). Protože však v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky by měly mít výši ODTD shodnou, není splněna podmínka ve smyslu věty první § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. a nelze při stanovení maximální cesty a výše a podmínek úhrady postupovat podle § 39a odst. 4 a § 39b odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Pro úplnost odvolací orgán dále upozorňuje na obsah důvodové zprávy k části první zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (dále jen „zákon č. 298/2011 Sb.“). Díky tomuto změnovému zákonu se do systému úhrad (resp. do zákona č. 48/1997 Sb.) dostal i institut podobného přípravku, přičemž se tím měl dle důvodové zprávy zejména řešit tehdejší problém, že *„se neúčelně zpožďuje stanovení úhrady léčivých přípravků obsahujících shodnou léčivou látku, resp. shodné léčivé látky, a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s jiným v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkem (dále též „podobné přípravky“); současný systém klade překážky jejich plynulému a rychlému vstupu do systému úhrad, přestože se jedná o léčivé přípravky, jejichž farmakologické i farmakoekonomické vlastnosti*

byly již prověřeny praxí Ústavu při stanovení výše a podmínek úhrad originálních léčivých přípravků.“ Odvolatelem zvolený **vzorový přípravek TREVICTA však svými farmakologickými vlastnostmi neodpovídá předmětnému přípravku** – zejména má zásadně rozdílné intervaly podávání a vykazuje odlišné farmakokinetické hodnoty) a lze tedy např. jen stěží tvrdit, že farmakologické vlastnosti předmětného přípravku již byly prověřeny praxí Ústavu v řízení s přípravkem TREVICTA, který má některé své farmakologické vlastnosti významně odlišné od předmětného přípravku.

Navíc odvolací orgán poznamenává, že citovaná pasáž z důvodové zprávy koreluje i s již výše uvedeným názorem ministerstva, že výše ODTD léčivých látek u vzájemně podobných přípravků se v praxi nemohou lišit, má-li se totiž v řízení o podobném přípravku jinak v zásadě vycházet již z dříve prověřených farmakologických vlastností vzorového přípravku, tak vstup podobného přípravku by tedy sám o sobě neměl generovat potřebu nového přehodnocení v oblasti ODTD.

Odvolací orgán se tak ztotožňuje se závěrem, k němuž dospěl Ústav v napadeném rozhodnutí, kterým žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady přípravku BYANLI zamítl.

Bylo by proti smyslu a účelu zákona č. 48/1997 Sb. (resp. proti smyslu a účelu jeho novelizace zákonem č. 298/2011 Sb.), aby bylo možné předmětnému přípravku stanovit maximální cenu a výši a podmínky úhrady ve zkráceném řízení vedeném podle § 39g odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. v režimu podobného přípravku, jelikož přípravek BYANLI má v určitých ohledech významně odlišné farmakologické vlastnosti od odvolatelem zvoleného vzorového přípravku TREVICTA.

Odvolací orgán je toho názoru, že předmětnému přípravku by maximální cena a výše a podmínky úhrady neměly být stanoveny ve zkráceném řízení jako podobnému přípravku, protože v současnosti v systému úhrad nefiguruje žádný přípravek, který by bylo možné považovat za vzorový k předmětnému přípravku. Předmětný přípravek vykazuje natolik výrazné odlišnosti, že by mělo dojít k jeho komplexnímu posouzení v rámci správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady postupem podle § 39g odst. 1 až 8 zákona č. 48/1997 Sb.

K argumentaci odvolatele, že ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady přípravku BYANLI 1000MG byl přípravek BYANLI 1000MG rozhodnutím Ústavu č. j. suk186668/2022, sp. zn. SUKLS345414/2021, Ústavem zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky paliperidon parenterální, dlouhodobý, kam náleží také přípravky TREVICTA, uvádí odvolací orgán následující.

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS345414/2021, zahájeném na základě žádosti odvolatele, vydal Ústav dne 27. 4. 2022 rozhodnutí (jinde také jen jako „rozhodnutí BYANLI 1000MG“), kterým zařadil přípravek BYANLI 1000MG do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky paliperidon parenterální, dlouhodobý a stanovil mu výši maximální ceny a výši a podmínky úhrady. V rozhodnutí BYANLI 1000MG

byl přípravek BYANCLI 1000MG posouzen jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný s přípravky obsahujícími 3měsíční lékovou formu paliperidon-palmitátu (tj. např. přípravek TREVICTA).

Odvolací orgán dodává, že přípravek BYANCLI 1000MG se od předmětného přípravku v zásadě odlišuje jen svojí silou – na rozdíl od předmětného přípravku, který v jedné své injekční stříkačce obsahuje takové množství paliperidoni palmitas, které odpovídá 700 mg paliperidonu, obsahuje jedna injekční stříkačka přípravku BYANCLI 1000MG takové množství paliperidoni palmitas, které odpovídá 1000 mg paliperidonu (pozn. tato okolnost je zřejmá z SPC předmětného přípravku).

Rozhodnutí BYANCLI 1000MG nenabývalo právní moci, neboť dne 29. 4. 2022 proti němu podal odvolatel v řízení sp. zn. SUKLS345414/2021 odvolání. Následně dne 3. 5. 2022 vzal odvolatel svou žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady pro přípravek BYANCLI 1000MG zpět, správní řízení sp. zn. SUKLS345414/2021 tak bylo ke dni 4. 5. 2022 zastaveno a rozhodnutí BYANCLI 1000MG bylo zrušeno. Rozhodnutí BYANCLI 1000MG tedy bylo zrušeno ještě před zahájením předmětného správního řízení (tj. před 7. 6. 2022).

Odkaz odvolatele na rozhodnutí BYANCLI 1000MG pokládá odvolací orgán za nepřipadný, jelikož rozhodnutí BYANCLI 1000MG bylo zrušeno (a nikdy nenabývalo právní moci), je na něho tedy nutno hledět, jako by nikdy nebylo vydáno.

K odkazu odvolatele na rozhodnutí odvolacího orgánu č. j. MZDR 22528/2019-2/CAU, jímž ministerstvo vyhovělo odvolání proti rozhodnutí Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS54097/2019, o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivým přípravkům ADVATE, když shledalo, že Ústavem uvedený důvod zamítnutí žádosti spočívající v odvolatelem chybně zvoleném vzorovém přípravku s neodpovídající silou nemá oporu v právních předpisech, uvádí odvolací orgán následující.

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS54097/2019 vydal Ústav dne 29. 3. 2019 rozhodnutí, kterým zamítl žádost o stanovení výše a podmínek úhrady přípravků ADVATE, a v němž mimo jiného uvedl, že „Pro přípravek ADVATE 2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML I, kód SÚKL 0500044 žadatel zvolil nesprávný vzorový přípravek ADVATE 500IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I, kód SÚKL 0168927.“ a „Pro přípravek ADVATE 3000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML I, kód SÚKL 0500045 žadatel zvolil nesprávný vzorový přípravek ADVATE 500IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I, kód SÚKL 0168927.“ Toto rozhodnutí Ústavu bylo následně na základě odvolání zrušeno rozhodnutím ministerstva č. j. MZDR 22528/2019-2/CAU ze dne 9. 3. 2021.

Odvolací orgán zdůrazňuje, že správní řízení sp. zn. SUKLS54097/2019 o stanovení výše a podmínek úhrady přípravků ADVATE se v některých podstatných aspektech od předmětného správního řízení významně odlišuje. Jednalo se o přípravky sice odlišné síly, ale se shodným dávkováním a shodnými farmakologickými vlastnostmi, což není případ předmětného přípravku a přípravku TREVICTA. Farmakokinetické informace uvedené v SPC přípravků ADVATE jsou pro síly přípravku 3000 IU, 2000 IU a 500 IU zcela identické.

SPC přípravků ADVATE je přitom volně dostupný např. z adresy https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/advate-epar-product-information_cs.pdf. Předmětný přípravek a přípravek TREVICTA však disponují rozdílnými farmakokinetickými informacemi v jejich SPC, jak je již uvedeno výše.

Odkaz odvolatele na rozhodnutí ministerstva ze dne 9. 3. 2021, č. j. MZDR 22528/2019-2/CAU tak odvolací orgán nepovažuje za přílehlavý, neboť nereflektuje situaci v předmětném správním řízení.

Na základě výše uvedeného shledává odvolací orgán námitky odvolatele za **nedůvodné**.

V.

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