



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 5493/2022-2/OLZP  
Zn.: L12/2022

K sp. zn.: SUKLS485/2018



MZDRX01KVZOD

## 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 Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,*  
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518 (jinde též „VZP“)

▪ **AstraZeneca AB**

se sídlem Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédské království, ev. č.: 556011-7482, zastoupena: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., sídlem U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 – Jinonice, IČO: 63984482

**rozhodlo** o odvolání účastníků řízení České průmyslové zdravotní pojišťovny, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahojlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, *všech společně zastoupených* Svazem zdravotních pojišťoven, z. s., se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 26. 11. 2021, č. j. sukl320970/2021, sp. zn. SUKLS485/2018 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0209156	BRILIQUE	60MG TBL FLM 56 KAL I

(dále také jen „předmětný přípravek“ či „BRILIQUE“)

t a k t o:

**Podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se napadené rozhodnutí ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.**

**Odůvodnění:**

**I.**

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

Dne 29. 12. 2017 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků podanou účastníkem řízení společností AstraZeneca AB, se sídlem Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédské království, ev. č.: 556011-7482, zastoupenou společností AstraZeneca Czech Republic s.r.o., se sídlem U Trezorky 921/2,

158 00 Praha 5 – Jinonice, IČO: 63984482. Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS485/2018 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dne 26. 11. 2021 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

**„1.**

*Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:*

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>
0209156	BRILIQUE	60MG TBL FLM 56 KAL I

**ve výši 1 146,00 Kč**

*a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 33 odst. 1 a 2, § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) stanovuje podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedenému léčivému přípravku takto:*

**V**

**L/ INT, KAR**

*P: Přípravek v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou je hrazen u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a s vysokým rizikem aterotrombotických příhod, kteří tolerovali předchozí duální protidestičkovou léčbu bez krvácivých komplikací. Léčbu lze zahájit minimálně jeden rok (např. jako pokračování po úvodní jednoroční léčbě inhibitory receptoru pro adenosin difosfát (ADP)) a maximálně dva roky od akutní příhody. Léčba trvá nejvýše 3 roky od jejího zahájení.*

*Pacient s vysokým rizikem aterotrombotických příhod je definován věkem 50 let a více a musí splňovat alespoň jedno z následujících dodatečných vysoce rizikových faktorů:*

- Věk nad 65 let
- Diabetes mellitus vyžadující medikaci
- Další infarkt myokardu v anamnéze
- Vícečetné onemocnění koronárních tepen
- Chronická renální dysfunkce definovaná clearance kreatininu pod 60 ml/min.“

## II. Odvolání

Odvolatel podal dne 14. 12. 2021 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení věci Ústavu k novému projednání.

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

## III. Vypořádání odvolacích námitek

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

Odvolatel brojí proti stanovení výše a podmínek úhrady předmětného přípravku z důvodu **vyšokého dopadu na rozpočet**.

Podle odvolatele se Ústav s připomínkami k výši dopadu na rozpočet dostatečně nezabýval – uvedl pouze, že *„Vzhledem k tomu, že Ústav ve lhůtě pro vyjádření neobdržel vyjádření všech zdravotních pojišťoven k výši dopadu na rozpočet, nadále považuje odhadovaný dopad na rozpočet ve výši 16,8–69,0 mil. Kč v následujících pěti letech za akceptovatelný“*.

Odvolatel cituje znění podmínek úhrady stanovené napadeným rozhodnutím pro další zvýšenou úhradu předmětného přípravku namítaje, že toto znění představuje ve srovnání s náklady na dosavadní terapii ASA (kyselina acetylsalicylová) dle hodnocení Ústavu významné navýšení dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

Odvolatel popisuje, že Ústav v této indikaci odhaduje 915 až 3 755 potenciálně léčených pacientů a dopad na rozpočet pro tuto indikaci ukazuje navýšení o 16,8 až 69,0 mil. Kč v prvních pěti letech. V posouzení dopadu na rozpočet Ústav rovněž uvedl, že celkové roční náklady na léčbu jednoho pacienta léčeného předmětným přípravkem odpovídaly 18 562 Kč, zatímco pacienta léčeného pouze ASA jen 174 Kč. Z toho je zřejmé, že rozdíl v nákladech na léčbu po přidání tikagreloru je enormní.

Odvolatel tvrdí, že jeho (pojišťoven sdružených ve Svazu zdravotních pojišťoven) náklady na uvedenou indikaci další zvýšené úhrady by jen u tohoto přípravku představovaly nárůst z odhadovaných 5,0 mil. Kč za rok 2021 na 14,0 mil. Kč již ve druhém roce.

Odvolatel z tohoto důvodu upozorňoval na nesoulad dopadu na rozpočet s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. ve smyslu ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability. S ohledem na obrovský rozdíl mezi stávajícími náklady na léčbu pouze ASA a na léčbu ASA + předmětným přípravkem označil odvolatel dopad na rozpočet za neakceptovatelný. Bez uzavření smluvního ujednání s držitelem rozhodnutí o registraci odvolatel se stanovením další zvýšené úhrady nemůže souhlasit.

Zároveň s uvedeným odvolatel namítá, že Ústav nezdůvodnil, proč zamítl námitku dopadu na rozpočet s poukazem na fakt, že stejnou námitku neobdržel od všech zdravotních pojišťoven.

Odvolatel akcentuje, že veřejný zájem ve smyslu zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění nepředpokládá, že by bylo nutné předložit stejné vyjádření všech zdravotních pojišťoven. Ústav tak pohledem odvolatele vyžaduje podmínku, kterou mu zákon k posouzení vůbec neukládá a ani ji nezná. Vypořádání námítky přitom neobsahuje žádný jiný důvod zamítnutí. Odvolatel je přesvědčen, že bez zevrubného zdůvodnění Ústav neměl připomínku tímto způsobem odmítnout, potažmo neměl přistoupit k vydání napadeného rozhodnutí.

Odvolatel ve světle uvedených skutečností trvá na svých dosavadních námitkách, jež jeho pohledem nebyly správně vypořádány. Skrze vyžadování podkladů, které zákon vyžadovat neukládá, se Ústav v očích odvolatele dopustil porušení zásad vedení správních řízení, resp. § 2 odst. 2 správního řádu.

**Odvolací orgán** k tomu uvádí následující.

Předně si odvolací orgán dovoluje připomenout, že napadené rozhodnutí je v pořadí již druhým meritorním rozhodnutím Ústavu v předmětném správním řízení – první bylo rozhodnutí ze dne 25. 3. 2019, č. j. suk173241/2019 (jinde jen jako „první rozhodnutí Ústavu“).

První rozhodnutí Ústavu bylo v části vztahující se ke stanovení jedné další úhrady zvýšené zrušeno rozhodnutím ministerstva ze dne 11. 6. 2021, č. j. MZDR 22462/2019-2/CAU, zn. L17/2019 (jinde také jen jako „rozhodnutí L17/2019“). Rozhodnutí L17/2019 bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 16. 6. 2021 pod č. j. suk1177710/2021. V rámci rozhodnutí L17/2019 ministerstvo kritizovalo zejména absentující oddělení hrazeného klinického využití předmětného přípravku při jeho hrazení ve zvýšené a nezvýšené úhradě, kdy tehdy stanovené podmínky jedné další úhrady zvýšené fakticky umožňovaly předmětný přípravek v této úrovni úhrady hradit i méně než 12 měsíců od akutní příhody, což byla ovšem doba, do které spadala i nezvýšená (a mnohonásobně nižší) úhrada předmětného přípravku, stejně jako nezvýšená (a mnohonásobně nižší) úhrada některých dalších léčivých přípravků z referenční skupiny č. 13/1. Tato vada, jak je zřejmé z podmínek

jedné další úhrady zvýšené stanovené v napadeném rozhodnutí, byla napadeným rozhodnutím odstraněna.

Co se týče odvolatelova nesouhlasu se stanovením výše a podmínek úhrady předmětného přípravku z důvodu vysokého dopadu na rozpočet, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve odvolací orgán upřesňuje, že napadeným rozhodnutím byla stanovena toliko výše a podmínky jedné další úhrady zvýšené pro předmětný přípravek. Dříve prvním rozhodnutím Ústavu stanovené (resp. nezměněné) výše a podmínky nezvýšené úhrady předmětného přípravku již nabyly právní moci a nadále se proti nim (resp. proti příslušné pravomocné části prvního rozhodnutí Ústavu) nelze odvolat. Odvolací orgán zde proto bude projednávat pouze námitky směřující do výše a podmínek jedné další úhrady zvýšené předmětného přípravku.

Odvolací orgán předznamenává, že k nevyhovění žádosti o stanovení jedné další úhrady zvýšené mohou vést jistě i určité okolnosti dopadu do rozpočtu. Např. natolik vysoký dopad do rozpočtu spjatý s jednou další úhradou zvýšenou, který by již bránil plnění některých dílčích podmínek účelné terapeutické intervence, by jistě byl důvodem k odepření návrhu na stanovení jedné další úhrady zvýšené (srov. zejména § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.) – takový dopad do rozpočtu by byl neakceptovatelný.

Výši dopadu do rozpočtu související s přiznáním jedné další úhrady zvýšené pro předmětný přípravek vyčísluje Ústav např. na straně 21 napadeného rozhodnutí jako 16 834 786 Kč až 69 024 638 Kč v prvním až pátém roce. Stejně Ústav tento dopad vyčísil již dříve např. v hodnotící zprávě ze dne 4. 11. 2021 (č. j. suk1303953/2021).

Proti Ústavem prezentovanému dopadu do rozpočtu se odvolatel vyznamenal již ve svém vyjádření ze dne 18. 11. 2021, založeném do spisu téhož dne pod č. j. suk1314791/2021. Odvolatel konkrétně uvedl, že *„Znění indikačního omezení další zvýšené úhrady představuje ve srovnání s náklady na dosavadní terapii ASA významné navýšení dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění. V této indikaci Ústav odhaduje 915 až 3 755 potenciálně léčených pacientů a analýza dopadu na rozpočet ukazuje pro tuto indikaci navýšení o 16,8 až 69,0 mil. Kč v prvních pěti letech. Náklady Svazu na uvedenou indikaci další zvýšené úhrady by představovaly nárůst z odhadovaných 5,0 mil. Kč za rok 2021 na 14,0 mil. Kč již ve druhém roce. Z uvedených důvodů stanovení úhrady léčivého přípravku v uvedené indikaci a s výše uvedeným dopadem na rozpočet dle hodnocení Ústavu není v souladu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve smyslu ohrožení fungování systému zdravotnictví a jeho stability. Takový dopad na rozpočet Svaz považuje za vysoký. Dále informujeme Ústav, že Držitel učinil nabídku, o které aktuálně probíhá jednání. Z důvodů násobného zvýšení dosavadních nákladů pouze na tento jeden kód léčivého přípravku s obsahem tikagreloru o síle 60 mg nelze dopad na rozpočet dle hodnotící zprávy považovat za akceptovatelný. Proto Svaz se stanovením další zvýšené úhrady bez uzavření smluvního ujednání s držitelem rozhodnutí o registraci nesouhlasí“.*

Ústav pak na odvolatelskou kritiku vcelku stručně reagoval na straně 7 napadeného rozhodnutí s tím, že „vzal podání účastníka řízení Svaz na vědomí. Vzhledem k tomu, že Ústav ve lhůtě pro vyjádření se k podkladům neobdržel vyjádření všech zdravotních pojišťoven k výši dopadu na rozpočet, nadále považuje odhadovaný dopad na rozpočet ve výši 16,8–69,0 mil. Kč v následujících pěti letech za akceptovatelný“.

Věcně se tedy Ústav konkrétními kritickými argumenty odvolatele vůbec nezabýval, a to zřejmě kvůli tomu, že jedna ze zdravotních pojišťoven (účastník řízení VZP) proti prezentovanému dopadu do rozpočtu nevznášela žádné námítky, resp. se k němu vůbec nevyjádřila.

Otázkou akceptovatelnosti prezentovaného dopadu do rozpočtu se Ústav zabýval na stranách 22 a 23 napadeného rozhodnutí.

Nejprve se Ústav v tomto směru věnoval komparaci prezentované výše dopadu do rozpočtu u jedné další zvýšené úhrady předmětného přípravku a výší některých dopadů do rozpočtu z jiných správních řízení. Ústav přitom našel případy s výrazně nižším (dokonce i úsporovým) dopadem, stejně jako případy s dopadem výrazně vyšším (až 288 milionů Kč/rok). V jednom případě (konkrétně v řízení sp. zn. SUKLS358232/2018) Ústav namísto konkrétního vyčíslení dopadu do rozpočtu zmínil existenci dohody se zdravotními pojišťovnami.

Ústav dále mj. uvedl, že „Pokud Ústav odůvodněné vyjádření všech zdravotních pojišťoven obdrží, navrhne léčivému přípravku úhradu nestanovit. Ústav dne 18. 11. 2021 takové vyjádření obdržel pouze od účastníka Svaz. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje od všech zdravotních pojišťoven důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považoval dopad na rozpočet za akceptovatelný“.

Z uvedené argumentace je tak zřejmé, že Ústav má prezentovaný dopad do rozpočtu související se stanovením jedné další úhrady zvýšené pro předmětný přípravek za akceptovatelný, a to zejména kvůli tomu, že se k takovému dopadu do rozpočtu nijak nevyjádřil účastník řízení VZP (byť se jinak všechny ostatní zdravotní pojišťovny k prezentovanému dopadu do rozpočtu vyslovily kriticky).

S takovýmto způsobem vypořádání námitek odvolatele a s takovýmto řešením otázky akceptovatelného dopadu do rozpočtu ze strany Ústavu se však odvolací orgán neztotožňuje.

Dle názoru odvolacího orgánu nemůže absence vyjádření účastníka VZP vylučovat věcné vypořádání námitek ostatních zdravotních pojišťoven (zde odvolatele). Každá zdravotní pojišťovna má jistě, jakožto účastník správního řízení, možnost (resp. subjektivní právo) ve správním řízení systému úhrad úspěšně prokazovat neakceptovatelnost prezentovaného dopadu do rozpočtu, a to bez ohledu na okolnost, zda se k tomu vyjadřují i jiné zdravotní

pojišťovny. I kdyby účastník řízení VZP s prezentovaným dopadem do rozpočtu výslovně souhlasil (např. z důvodu případné existence určitých finančních ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku a účastníkem řízení VZP) a třeba by se i aktivně vzdal práva na odvolání, neubírá to ničeho na oprávnění ostatních účastníků rozporovat akceptovatelnost prezentovaného dopadu do rozpočtu. Dle názoru odvolacího orgánu může i jedna zdravotní pojišťovna za určitých okolností úspěšně prokázat neakceptovatelnost prezentovaného dopadu do rozpočtu (pro vyloučení pochybností ovšem odvolací orgán dodává, že absence finančního ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou neakceptovatelnost prezentovaného dopadu do rozpočtu ještě sama o sobě najisto nestaví – i dopady do rozpočtu bez takových ujednání mohou být jistě v praxi akceptovatelné).

Jestliže tedy Ústav v podstatě odmítl projednat kritické argumenty odvolatele ohledně neakceptovatelné výše prezentovaného dopadu do rozpočtu s odkazem na absenci vyjádření účastníka VZP (a z téhož důvodu nezahrnul věcné vypořádání těchto argumentů do odůvodnění napadeného rozhodnutí), pohledem odvolacího orgánu se tím v konečném důsledku dopustil jednak **narušení zásady procesní rovnosti účastníků předmětného správního řízení (srov. § 7 správního řádu)**, jednak **porušení § 68 odst. 3 správního řádu**.

Dále má odvolací orgán se zřetelem k výše uvedenému za to, že pakliže Ústav založí svůj závěr o akceptovatelném dopadu do rozpočtu zejména na absenci vyjádření jedné ze zdravotních pojišťoven (účastníka řízení VZP), kdy se však všechny ostatní zdravotní pojišťovny (odvolatel) proti akceptaci takového dopadu do rozpočtu včas věcně kriticky vyhraní, pak pokud Ústav ony kritické argumenty ostatních zdravotních pojišťoven vůbec věcně neprojedná, **počíná si tím potenciálně i v rozporu s § 3 správního řádu**, jelikož nepostupuje tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti.

Odvolací orgán při řešení otázky akceptovatelného dopadu do rozpočtu principiálně podporuje část postupu Ústavu, kdy Ústav zkoumá dříve akceptované prezentované dopady do rozpočtu z jiných správních řízení [byť je jinak jasné, že samo o sobě to ještě nemusí k dostatečnému osvětlení akceptovatelnosti aktuálně projednávaného dopadu do rozpočtu u aktuálně posuzované terapie postačovat (např. i nominálně nejvyšší dopad do rozpočtu nemusí být fakticky neakceptovatelný či se např. od doby uvedení oněch jiných dopadů do rozpočtu mohly zásadním způsobem změnit některé finanční poměry fondu veřejného zdravotního pojištění apod.)]. Dle názoru odvolacího orgánu se principiálně jedná o logický a důležitý první krok pro řešení otázky akceptovatelného dopadu do rozpočtu, přičemž k samotnému řešení může do značné míry přispět i sám autor příslušné analýzy dopadu do rozpočtu, pakliže již přímo tato analýza poukazuje na dříve prezentované dopady do rozpočtu z jiných situací. Tento první krok v zásadě předznamenává složitost kroků následujících – např. pokud by byl projednávaný dopad do rozpočtu výrazně nižší než všechny jiné identifikované dopady do rozpočtu, byla by velmi pravděpodobně cesta k učinění závěru o akceptovatelném dopadu do rozpočtu snazší než v případě, byl-li by projednávaný dopad do rozpočtu výrazně vyšší než všechny jiné identifikované případy.



V předmětném správním řízení přitom nastala situace, kdy byly některé Ústavem identifikované dopady do rozpočtu vyšší, a jiné naopak nižší než zde prezentovaný dopad.

Postup, kdy se Ústav z hlediska řešení otázky akceptovatelnosti dopadu do rozpočtu orientuje v podstatě jen podle toho, zda se aktivně kriticky vyjádří úplně všechny zdravotní pojišťovny, již ovšem odvolací orgán podpořit nemůže, neboť takový postup pohledem ministerstva odporuje právním předpisům, jak bylo podáno výše.

V obecné rovině je třeba dodat, že v praxi mohou jistě nastat i situace, kdy se k prezentovanému dopadu do rozpočtu kriticky vyjádří třeba i všechny zdravotní pojišťovny, avšak Ústav na jejich argumenty odůvodněně nepřistoupí (např. kvůli jejich nedostatečné přesvědčivosti) a prezentovaný dopad do rozpočtu shledá akceptovatelným. Ústav není názory zdravotních pojišťoven stran akceptovatelnosti dopadu do rozpočtu vázán. Na druhou stranu jsou zdravotní pojišťovny těmi subjekty, jež by měly mít z povahy věci o finančních poměrech ve fondu veřejného zdravotního pojištění nejlepší povědomí, neboť s jeho finančními prostředky přímo nakládají (samozřejmě to neznamená, že by se iniciativy ohledně řešení otázky akceptovatelného dopadu do rozpočtu nemohli chopit i jiní účastníci než jen zdravotní pojišťovny – i takovými vyjádření k dopadu do rozpočtu se správní orgány musejí zabývat, resp. nesmí je *a priori* ignorovat).

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že z klinického hlediska má z řízení odkazovaných Ústavem na straně 22 napadeného rozhodnutí nejbližší k nyní projednávanému případu patrně správní řízení sp. zn. SUKLS358232/2018. V něm vydaným rozhodnutím Ústavu ze dne 26. 9. 2019 byla některým přípravkům s obsahem rivaroxabanu (přípravkům XARELTO v nižší síle 2,5 mg) přiznána úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění při jejich kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou i u některých pacientů po prodělaném infarktu myokardu (např. u pacientů se současným diabetem), a to i pro období delší než 12 měsíců od akutní příhody. Příslušné rozhodnutí Ústavu je volně dostupné např. z internetové

adresy [https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp\\_pisemnost/idspis/256814708/idpis/391413210/file/391414172/f/NPM\\_ROZHODNUTI\\_XARELTO\\_SUKLS358232\\_2018%20\(002\).pdf](https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/256814708/idpis/391413210/file/391414172/f/NPM_ROZHODNUTI_XARELTO_SUKLS358232_2018%20(002).pdf). Zrovna u tohoto správního řízení nicméně Ústav nezmiňoval konkrétní nominální hodnotu dopadu do rozpočtu, neboť úvahy o akceptovatelnosti dopadu v daném případě zásadně ovlivnila uzavřená smluvní ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci přípravků XARELTO a všemi zdravotními pojišťovnami. Taková situace (uzavření ujednání se všemi zdravotními pojišťovnami) v předmětném případě nenastala (ostatně v opačném případě by se odvolatel proti napadenému rozhodnutí patrně ani neodvolával). Odvolací orgán tak i díky této okolnosti v zásadě nemá dostatek informací, aby mohl výše uvedené vady v postupu Ústavu a napadeném rozhodnutí případně sám napravovat a s dostatečnou jistotou aprobovat závěr Ústavu o tom, že je zde prezentovaný dopad do rozpočtu vskutku akceptovatelný (resp. že není pro systém veřejného zdravotního pojištění příliš vysoký).

Co se týče argumentace odvolatele, že znění indikačního omezení další zvýšené úhrady představuje ve srovnání s náklady na dosavadní terapii ASA dle hodnocení Ústavu významné navýšení dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění – v této indikaci Ústav odhaduje 915 až 3 755 potenciálně léčených pacientů a analýza dopadu na rozpočet ukazuje pro tuto indikaci navýšení o 16,8 až 69,0 mil. Kč v prvních pěti letech, přičemž Ústav v posouzení dopadu na rozpočet také uvedl, že celkové roční náklady na léčbu jednoho pacienta léčeného LP BRILIQUE 60MG + ASA odpovídaly 18 562 Kč, zatímco o pacienta léčeného pouze ASA 174 Kč, z čehož je tedy zřejmé, že rozdíl v nákladech na léčbu přidání tikagreloru je enormní, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že klinické využití kombinace předmětného přípravku s ASA se oproti klinickému využití samotné ASA u stejné skupiny pacientů jeví co do výše předpokládaných nákladů jako velmi výrazně nákladnější varianta léčby. Ve srovnání s použitím samotné ASA lze tak u použití kombinace předmětného přípravku s ASA vskutku očekávat zvýšení celkových výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Částka 174 Kč/rok/osobu v případě samotné ASA (což není ani 0,5 Kč/den/osobu) se odvolacímu orgánu jeví velmi nízká. Částka 18 562 Kč/rok/osobu v případě kombinace předmětného přípravku a ASA je oproti tomu sice více než stonásobná, ovšem vzhledem k tomu, jak nízká výchozí částka za samotnou ASA je, si odvolací orgán není jist, zda může být takový rozdíl automaticky považován za neochvějný důkaz neakceptovatelné výše prezentovaného dopadu do rozpočtu (kdyby se např. jednalo o rozdíl částek 17 400 Kč/rok/osobu vs. 1 856 200 Kč/rok/osobu, jistě by to ve prospěch závěru o neakceptovatelnosti mohlo svědčit více)

Odvolací orgán si dále dovoluje alespoň pro úplnost připomenout, že u některých pacientů po prodělaném infarktu myokardu (např. u pacientů se současně diagnostikovaným diabetem), u kterých od akutní příhody uplynul již více než rok, je již k dispozici kromě hrazené monoterapie ASA též hrazená kombinace rivaroxabanu v nízké dávce s ASA. Vůči této variantě léčby patrně nebude rozdíl v nákladech tak výrazný jako v případě rozdílu kombinace předmětného přípravku s ASA oproti samotné ASA (nicméně vzhledem k tomu, že náklady na kombinaci rivaroxabanu v nízké dávce s ASA jsou patrně ovlivněny určitými ujednáními mezi držitelem rozhodnutí o registraci přípravků XARELTO a zdravotními pojišťovnami, jejichž obsah odvolací orgán nezná, těžko lze ze strany odvolacího orgánu pro tuto chvíli dovozovat, jaký to může mít vliv na řešení otázky akceptovatelnosti zde prezentovaného dopadu do rozpočtu u kombinace předmětného přípravku s ASA).

Co se týče argumentace odvolatele, že náklady odvolatele na uvedenou indikaci další zvýšené úhrady by pouze na tento jediný přípravek představovaly nárůst z odhadovaných 5,0 mil. Kč za rok 2021 na 14,0 mil. Kč již ve druhém roce, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Postupný nárůst výdajů zdravotních pojišťoven na předmětný přípravek, který může v některých případech znamenat třeba i více než dvojnásobný meziroční nárůst nákladů,

jistě působí určitý zvyšující se tlak na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění. Samo o sobě to však neakceptovatelnou výši prezentovaného dopadu do rozpočtu dle názoru odvolacího orgánu neprokazuje

Co se týče argumentace, že odvolatel považuje Ústavem uváděný dopad na rozpočet zejména s ohledem na enormní rozdíl mezi stávajícími náklady na léčbu pouze ASA a náklady na léčbu LP BRILIQUE + ASA za neakceptovatelný, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem, že násobný rozdíl v nákladech na použití samotné ASA vs. použití kombinace předmětného přípravku s ASA se jeví výrazný. Na druhou stranu však odvolací orgán připomíná, že jednak se prezentované náklady na samotnou ASA jeví jako velmi nízké, jednak je v systému úhrad již dostupná např. kombinační terapie rivaroxabanu v nízké dávce s ASA, která je velmi pravděpodobně také nákladnější než samotná ASA (byť skutečné náklady na tuto jinou kombinační terapii jsou v podstatě zastřeny ujednáními mezi držitelem rozhodnutí o registraci přípravků XARELTO a zdravotními pojišťovnami). Odvolací orgán si tedy není bez dalšího jist, zda lze prezentovaný dopad do rozpočtu vskutku označit za neakceptovatelný, tak jak to činí odvolatel.

Co se týče argumentace odvolatele, že z důvodu násobného zvýšení dosavadních nákladů pouze na tento jeden kód léčivého přípravku s obsahem tikagreloru o síle 60 mg nelze dopad na rozpočet dle hodnotící zprávy považovat za akceptovatelný, a proto odvolatel se stanovením další zvýšené úhrady bez uzavření smluvního ujednání s držitelem rozhodnutí o registraci nesouhlasí, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Vzhledem k tomu, že odvolací orgán není obeznámen s podobou takového v budoucnu případně uzavíraného smluvního ujednání (a to ani v hrubých rysech), těžko se k tomu může nyní objektivně vyjadřovat.

Odvolacímu orgánu je např. díky odkazu Ústavu na správní řízení sp. zn. SUKLS358232/2018 (str. 22 napadeného rozhodnutí) známo, že přiznání úhrady přípravkům XARELTO v nízké dávce při jejich klinickém využití v kombinaci s ASA u některých pacientů po prodělaném infarktu myokardu i v době po uplynutí prvních dvanácti měsíců po akutní příhodě do značné míry záviselo na uzavření smluvních ujednání jejich držitele rozhodnutí o registraci se všemi zdravotními pojišťovnami. Odvolací orgán však obsah těchto ujednání nezná (přičemž právní předpisy ani uzavírání takových smluv nikomu obligatorně neukládají), ani z tohoto úhlu pohledu tak odvolací orgán nemůže problematiku akceptovatelného dopadu do rozpočtu předmětného přípravku projednávat.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav nezdůvodnil, proč zamítl námitku k dopadu na rozpočet s poukazem na to, že neobdržel stejnou námitku od všech zdravotních pojišťoven, odvolací orgán odkazuje výše na odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že zákon č. 48/1997 Sb. v částech souvisejících s procesy stanovení cen a úhrad léčiv v některých ustanoveních hovoří o potřebě souhlasu všech zdravotních pojišťoven, avšak veřejný zájem dle § 17 odst. 2 zákona, na který odkazovalo vyjádření odvolatele k hodnocení dopadu na rozpočet, nehovoří o tom, že je třeba stejného vyjádření všech zdravotních pojišťoven ve stejném duchu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ve vztahu k řešení otázek dopadu do rozpočtu jistě není třeba konsensus všech zdravotních pojišťoven – to právní předpisy nevyžadují.

Co se týče argumentace odvolatele, že vypořádání námítky neobsahuje jiný důvod krom požadavku na shodné vyjádření všech zdravotních pojišťoven, tudíž Ústav k zamítnutí připomínky a vydání rozhodnutí neměl bez zevrubného zdůvodnění svého postupu přistoupit, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Dle názoru odvolacího orgánu nemuselo být zdůvodnění Ústavu nutně zevrubné, jelikož dostatečně vyjádřit podstatné okolnosti lze mnohdy i stručně. V ostatním však odvolací orgán s odvolatelem v zásadě souhlasí.

Část odvolacích námitek odvolatele je **důvodná**.

Pro nesoulad postupu Ústavu a napadeného rozhodnutí s právními předpisy odvolací orgán napadené rozhodnutí ruší a vrací věc Ústavu k novému projednání.

**V dalším průběhu předmětného správního řízení již nebude Ústav podmiňovat věcné projednání námitek účastníků řízení k akceptovatelnosti dopadu do rozpočtu vyjádřením všech zdravotních pojišťoven a stejně tak nebude Ústav případný závěr ohledně neakceptovatelnosti dopadu do rozpočtu podmiňovat kritickým vyjádřením všech zdravotních pojišťoven.**

V dalším průběhu předmětného správního řízení pak bude možná zapotřebí aktualizovat i některé farmakoekonomické úvahy, a to třeba ve vztahu k výběru komparátora – dle názoru odvolacího orgánu není vyloučeno, že kromě samotné ASA by mohl být v rámci farmakoekonomické komparace použit i hrazený kombinační režim rivaroxabanu v nízké dávce s ASA.

Závěrem si odvolací orgán dovoluje znovu otevřít (podobně jako v rozhodnutí L17/2019) také otázku vhodnosti (srov. § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.) stanovení jedné další úhrady zvýšené ve vztahu ke změnám znění podmínek jedné další úhrady zvýšené, jak k tomu došlo v době po vydání rozhodnutí ministerstva L17/2019.

Na rozdíl od prvního rozhodnutí Ústavu, které odvolací orgán skrze vydání rozhodnutí L17/2019 v části vztahující se ke stanovení jedné další úhrady zvýšené pro předmětný přípravek zrušil, již v napadeném rozhodnutí stanovené podmínky jedné další úhrady zcela

přesně určují okamžik, odkdy lze předmětný přípravek v úrovni jedné další úhrady zvýšené hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění (nejdříve jeden rok od akutní příhody), a nedochází již tak k určitému mísení s postupy jinak hrazenými v době před ukončením jednoho roku od akutní příhody. Z již pravomocných podmínek nezvýšené úhrady předmětného přípravku, jakož i třeba z podmínek nezvýšené úhrady jiných přípravků z referenční skupiny č. 13/1, je zřejmé, že před uplynutím jednoho roku od akutní příhody mohou pacienti, u nichž je později možno hradit předmětný přípravek v úrovni jedné další úhrady zvýšené, užívat v nezvýšené úhradě hrazený předmětný přípravek či i jiné přípravky z referenční skupiny č. 13/1; aniž by přitom došlo k nějaké zjevné zásadní změně v jejich zdravotní situaci, získávají tito pacienti na rozmezí prvního a druhého roku od akutní příhody nárok na výrazně vyšší úhradu předmětného přípravku (41,33 Kč/balení v nezvýšené úhradě vs. 1 146,00 Kč/balení v jedné další úhradě zvýšené).

Odvolací orgán bez dalšího neshledal, že by se význam preventivní léčby zahrnující předmětný přípravek či jiné přípravky z referenční skupiny č. 13/1 v průběhu prvního roku terapie po akutní příhodě nějak zásadně odlišoval od významu preventivní léčby s předmětným přípravkem u stejných pacientů v době po uplynutí jednoho roku po akutní příhodě. Přesto se identický pacient po jednom roce preventivní léčby dočká výrazně vyšší úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění (viz např. srovnání nezvýšené a zvýšené úhrady u předmětného přípravku). **Nabízí se tak třeba otázka, z jakého důvodu má systém veřejného zdravotního pojištění hradit klinické využití předmětného přípravku v průběhu druhého roku preventivní léčby velmi výrazně více než v průběhu roku prvního.**

Za takových okolností není dle názoru odvolacího orgánu zcela zřejmé, zda je stanovení jedné další úhrady zvýšené pro předmětný přípravek ve smyslu § 39b odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. vůbec vhodné. Tyto okolnosti přitom nemusí souviset jen s otázkou vhodnosti stanovení jedné další úhrady zvýšené, nýbrž třeba i s otázkou akceptovatelnosti souvisejícího dopadu do rozpočtu. **V dalším průběhu předmětného správního řízení se tedy bude Ústav těmito okolnostmi ve vztahu k posouzení vhodnosti stanovení jedné další úhrady zvýšené, a případně i ve vztahu k posouzení akceptovatelnosti s tím souvisejícího dopadu do rozpočtu zabývat, přičemž se na tom samozřejmě budou moci podílet všichni účastníci předmětného správního řízení, v mezích zákonem předpokládaných možnostech uplatňování jejich procesních práv. Dojde-li přitom Ústav k závěru, že za daných okolností není stanovení jedné další úhrady předmětnému přípravku vhodné nebo že s tím související dopad do rozpočtu kvůli tomu není akceptovatelný, jednu další úhradu zvýšenou předmětnému přípravku nepřizná.**

Pro úplnost si odvolací orgán dovoluje znovu doplnit, že otázku případné změny podmínek nezvýšené úhrady předmětného přípravku již v tomto správním řízení otevírat nelze – v části nezvýšené výše a podmínek úhrady předmětného přípravku již bylo předmětné správní řízení pravomocně ukončeno.

#### **IV.**

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

#### **Poučení:**

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*