



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

Vyvěšeno dne: 13. 3. 2025

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 13. března 2025

Č. j.: MZDR 21139/2022-2/OLZP

Zn.: L42/2022

K sp. zn.: SUKLS33144/2022



MZDRX01L99WS

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

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

▪ **Chiesi Farmaceutici S.p.A.,**
se sídlem Via Palermo 26/A, I-43122 Parma, Italská republika, ev. č.: IT 01513360345,
zastoupena: Chiesi CZ s.r.o., se sídlem Smrčkova 2485, 180 00 Praha 8, IČO: 61679381

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 Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahošova 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, (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 27. 5. 2022, č. j. sukl112215/2022, sp. zn. SUKLS33144/2022 (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:
0255005	TRIMBOW	88MCG/5MCG/9MCG INH PLV 1X120DÁV

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

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 14. 2. 2022 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětného přípravku, podanou účastníkem řízení společností Chiesi Farmaceutici S.p.A., se sídlem Via Palermo 26/A, I-43122 Parma,

Italská republika, ev. č.: IT 01513360345, zastoupenou společností Chiesi CZ s.r.o., se sídlem Smrčkova 2485, 180 00 Praha 8, IČO: 61679381. Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS33144/2022 (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 27. 5. 2022 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje léčivému přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0255005	TRIMBOW	88MCG/5MCG/9MCG INH PLV 1X120DÁV

maximální cenu ve výši 1 243,83 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.

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezařazuje léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0255005	TRIMBOW	88MCG/5MCG/9MCG INH PLV 1X120DÁV

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1 058,34 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a dle ustanovení § 33 odst. 3, ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 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.“) tomuto léčivému přípravku stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:

E/PNE

P: Inhalační fixní kombinace beklometazon/formoterol/glykopyrronium je hrazena u symptomatických dospělých pacientů se závažnou (FEV1 méně než 50 % předpokládané normální hodnoty) chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) a současně s přítomností nejméně jednoho z následujících klinických fenotypů: frekventní exacerbátor (2 a více/12 měsíců) a/nebo nemocný s překryvem CHOPN a astmatu (ACOS/ACO), u nichž léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo léčba kombinací dlouhodobě působícího inhalačního beta2-agonisty a dlouhodobě působícího inhalačního anticholinergika není dostatečná. Podmínkou úhrady ze zdravotního pojištění je dobrá spolupráce pacienta nekuřáka či kuřáka spolupracujícího na zanechání kouření, definovaného jako kuřáka, který je plně adherentní, tj. dodržuje léčebný/pohybový režim, užívá správně všechny předepsané léky a minimálně jednou u něho byla provedena a zdokumentována cílená intervence v rámci léčby závislosti na tabáku.“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 15. 6. 2022 proti napadenému rozhodnutí elektronicky odvolání (odvolatel doplnil odvolání o zaručený elektronický podpis dne 16. 6. 2022). Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v části výroku č. 2 a navrhuje zrušení napadeného rozhodnutí v tomto rozsahu 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 popisuje, že dne 18. 5. 2022 zaslal Ústavu vyjádření k první hodnoticí zprávě, ve kterém brojil vůči rozšíření indikačního omezení pro spolupracující kuřáky bez zhodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet.

Ústav měl k námitce odvolatele na straně 5 napadeného rozhodnutí uvést:

„(...) posuzovaný LP TRIMBOW 88MCG/5MCG/9MCG INH PLV 1X120DÁV obsahuje tři léčivé látky (beklometazon, formoterol a glykopyrronium bromid), přičemž všechny jsou samostatně hrazeny. LP s obsahem LL beklometazon a formoterol nemají stanoveny podmínky úhrady a LP s obsahem LL glykopyrronium mají pravomocně stanovené podmínky úhrady v indikaci CHOPN i pro pacienty kuřáky spolupracující na odvykání kouření. Výpočet

úhrady předmětného LP byl proveden v souladu s ustanovením § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy součtem úhrad za obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) příslušných samostatně hrazených léčivých látek.

Rovněž nelze předpokládat, že vstupem léčivého přípravku TRIMBOW dojde k navýšení dopadu na rozpočet, jak je blíže uvedeno v části ‚Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet‘, proto není hodnocení dopadu na rozpočet vyžadováno.

Ústav k výše uvedenému dodává, že Ministerstvo zdravotnictví ČR např. v rozhodnutí č. j. MZDR 35579/2019-3/OLZP, Zn.: L43/2019 ke sp. zn. SUKLS152965/2017, potvrdilo, že srovnáním fixní kombinace LL (pro spolupracující kuřáky) s terapií volnou kombinací monokomponentních přípravků s obsahem léčivých látek (bez podmínek úhrady), kterými by jinak tito kuřáci mohli být léčeni, bylo v daném případě v ohledu hodnocení nákladové efektivity učiněno zadost (...)

Odvolatel opakovaně zdůrazňuje, že léčba má být hrazena dle podmínek určených § 15 a částí šestou zákona č. 48/1997 Sb. u skupiny pacientů, u které byla posuzovaná intervence vyhodnocena jako nákladově efektivní. Zároveň musí být zajištěn přijatelný dopad na rozpočet.

Odvolatel je přesvědčen, že v případě skupiny kuřáků nebyla prokázána nákladová efektivita a nebyl řádně diskutován ani dopad na rozpočet. Podle odvolatelova úsudku má Ústav dle § 15 odst. 6 písm. d), odst. 7 a odst. 8 a § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. povinnost zabývat se nákladovou efektivitou léčby u skupiny pacientů, která dosud nebyla uvedena v podmínkách úhrady, jakož i dopadem na rozpočet a kvantifikací počtu nových pacientů.

Odvolatel trvá na závěru, že pokud v indikačním omezení nebyli spolupracující kuřáci původně fakticky vůbec uvedeni, je jejich nové připuštění k léčbě jasným rozšířením podmínek úhrady, jež mělo být Ústavem v souladu s výše zmíněnými ustanoveními patřičně ekonomicky zhodnoceno. Odvolatel nesouhlasí s vypořádáním námítky, že „nelze předpokládat, že vstupem léčivého přípravku TRIMBOW dojde k navýšení dopadu na rozpočet (...)“. Dle odvolatelova přesvědčení je Ústav povinen svoje závěry zdůvodnit a předložit pro ně důkazy dostupné ve spise.

Ústav měl na straně 14 napadeného rozhodnutí uvést, že monokomponentní přípravky jsou již pro pacienty spolupracující na odvykání hrazeny. Dále měl Ústav sdělit, že „rovněž přínos posuzované kombinace léčivých látek beklometazon + formoterol + glykopyrronium je u kuřáků stejný jako u nekuřáků, přičemž odvykání kouření je klíčové, náklady jsou také stejné (stejná úhrada pro kuřáka i nekuřáka)“. Podle odvolatele však ve spise není založen žádný důkaz, který by potvrdil, že přínos posuzované kombinace je u kuřáků a nekuřáků stejný. Ústav ani nedoložil, že jsou u těchto dvou skupin pacientů stejné náklady na léčbu.

Odvolatel tudíž namítá, že citované tvrzení Ústavu nelze doložit podkladem ve spise. Jedná se o konstatování, pro které chybí ve spise opora v důkazech. Z těchto důvodů odvolatel

setrvává na námitce, že ve správním řízení nebylo prokázáno, že podávání předmětné trojkombinace léčivých látek přináší stejný efekt u kuřáků jako u dosud hrazené skupiny nekuřáků. Pokud Ústav uvedené tvrdí, pokládá odvolatel za nutné, aby své tvrzení doložil podklady, ke kterým bude možné se v průběhu správního řízení vyjádřit.

Odvolatel k tomuto bodu citoval část rozhodnutí ministerstva, které se dokazování účinnosti (a tedy i dopadu na rozpočet) u kuřáků přímo týkalo. K námitce, že Ústav nepostupoval způsobem uvedeným v daném rozhodnutí o odvolání, se Ústav v napadeném rozhodnutí blíže nevyjádřil.

Na straně 6 měl pak Ústav reagovat na odvolatelův odkaz na rozhodnutí ministerstva ve věci odvolání u přípravku BRETARIS GENUAIR (rozhodnutí ze dne 21. 4. 2022, č. j. MZDR 50698/2019-2/OLZP, zn. L76/2019, k sp. zn. SUKLS55717/2016) následovně:

„Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR, č. j. MZDR 50698/2019-2/OLZP, Zn.: L76/2019 ke sp. zn. SUKLS55717/2016 odkazované účastníkem Svaz se týká LP BRETARIS GENUAIR s obsahem léčivé látky aklidinium bromid (jednosložkový LP, který nelze v klinické praxi zaměnit s posuzovaným složeným LP TRIMBOW). Vzhledem k výše uvedenému Ústav shrnuje, že odkaz účastníka řízení Svaz na jiná správní řízení, ve kterých podal odvolání proti stanovení úhrady dalších léčivých přípravků pro stanovení úhrady i pacientům kuřákům spolupracujícím na odvykání kouření, je ve vztahu ke správnímu řízení pro léčivý přípravek TRIMBOW v lékové formě prášku k inhalaci, sp. zn. SUKLS33144/2022, bezpředmětný.“

Podle odvolatele jsou si však obě správní řízení i uplatněný postup v hodnocení skutkově velmi blízké. Odvolatel v této rovině zdůrazňuje, že ve vyjádření neuváděl, že je předmětný přípravek TRIMBOW zaměnitelný s přípravkem BRETARIS GENUAIR. Naopak poznamenal, že si je vědom, že oba přípravky nejsou shodné, avšak jedná se zde o značnou podobnost mezi oběma správními řízeními – nejen kvůli indikaci, nýbrž především kvůli způsobu prokazování, zda jde o rozšíření podmínek úhrady u kuřáků, či nikoli.

Odvolatel v kontextu uvedeného opakuje, že v obou řízeních figuruje shodná argumentace ve vypořádání i shodná námitka. Podle odvolatele má Ústav povinnost zohlednit rozhodnutí nadřízeného správního orgánu a postupovat obdobně ve skutkově podobných případech, což je zásada činnosti správních orgánů zakotvená mj. v § 2 odst. 4 správního řádu.

Odvolatel připomíná, že Ústav měl v době hodnocení i v době vydání napadeného rozhodnutí k dispozici rozhodnutí o odvolání ve věci stanovení podmínek úhrady pro spolupracující kuřáky. Ústavu tudíž muselo být zřejmé, že navržené posuzování podmínek úhrady v podobných řízeních není v podobných řízeních posuzováno podle stejných kritérií. Dále bylo Ústavu známo, že v revizním řízení bylo odvolání odvolatele u přípravku BRETARIS GENUAIR proti stanovení podmínek úhrady pro spolupracující kuřáky ministerstvem shledáno jako důvodné.

Dle odvolatelova soudu měl tedy Ústav vzít v úvahu toto rozhodnutí odvolacího orgánu a buď se zabývat hodnocením nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, nebo – v případě, kdy by pro rozšíření podmínek nebyly předloženy dostatečné důkazy – měl vydat negativní hodnocení.

Dále odvolatel poukazuje na stranu 6 napadeného rozhodnutí, kde Ústav uvedl:

„(...) Účastník Svaz své tvrzení, že lze předpokládat nárůst dopadu do rozpočtu, nepodložil žádnými konkrétními a relevantními úvahami, výpočty, analýzami nebo jinými podklady. Ústav tedy nepovažuje vyjádření účastníka Svaz k možnému navýšení dopadu na rozpočet za relevantně odůvodněné a podložené. Nadto uvádí, že dopad na rozpočet považuje za neutrální s ohledem na způsob stanovení výše úhrady předmětnému LP TRIMBOW, viz výše (...)“

Odvolatel spatřuje i v tomto vyjádření rozpor s rozhodnutím ministerstva ze dne 21. 4. 2022 ohledně stanovení úhrady. Odvolatel cituje ze strany 17 rozhodnutí ministerstva následující:

*„(...) Uvedenou argumentaci Ústavu nicméně odvolací orgán nepovažuje za souladnou s platnými právními předpisy. Změnu počtu pacientů plynoucí ze změny podmínek úhrady lze totiž posoudit v zásadě toliko ve vztahu k používání posuzovaných přípravků **zcela v souladu s jejich původními a novými podmínkami úhrady** – čili ve vztahu k jejich hrazení v souladu s platnými právními předpisy. **Má-li institut podmínek úhrady nést svůj odraz v objektivní realitě, nelze připustit, aby správní orgány právě faktické porušování původních podmínek úhrady (nota bene neprokázané) pokládaly za stav, ze kterého lze legitimně vycházet při stanovování nových podmínek úhrady.** Stěžlí lze trvat na závaznosti podmínek úhrady pro futuro, vycházíme-li ze stavu, kdy je fakticky popřena normativní závaznost předchozích podmínek úhrady.“ (Zvýraznění odvolatele.)*

Podle odvolatele z uvedeného vyplývá, že údaje o počtech pacientů se musí posuzovat podle původních a nových podmínek úhrad, kdy bez farmakoeconomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet nelze predikovat ekonomické dopady při rozšíření podmínek úhrady. Navíc lze objektivně předpokládat, že rozšíření indikace obecně povede ke zvýšení počtu léčených pacientů. Zároveň z vyjádření odvolacího orgánu jasně vyplývá, že není odvolatelovou povinností dodávat *a priori* konkrétní a relevantní výpočty a podklady, což potvrzuje i následné vyjádření ministerstva ze strany 18 téhož rozhodnutí:

*„Vzhledem k principu zákonného dodržování podmínek úhrady má odvolací orgán za to, že uvolněním preskripce předmětných přípravků pro některé kuřáky dojde k navýšení počtu pacientů (právě o některé kuřáky s CHOPN) – ruku v ruce s tím lze předpokládat také určitý související **nárůst dopadu do rozpočtu.** Takový nárůst dopadu do rozpočtu nicméně není v předmětném spise **blíže konkretizován žádným hodnocením** dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění, a tedy ani jeho posouzením ze strany Ústavu.“ (Zvýraznění odvolatele.)*

Podle odvolatele tak odvolací orgán dává svým rozhodnutím ze dne 21. 4. 2022 zcela jasně najevo, že bez dalšího činění nelze přistoupit na to, že by byl přípravek BRETARIS GENUAIR při klinickém využití u spolupracujících kuřáků s chronickou obstrukční plicní nemocí (jinde jen „CHOPN“) prokazatelně nákladově efektivní, resp. že je u něj při takovém klinickém využití splněna podmínka účelné terapeutické intervence „zachování nákladové efektivity“.

Odvolatel rovněž namítá, že Ústav při vypořádání námitek řádně nedoložil, jak dospěl k závěru, že stanovením podmínek úhrady pro kuřáky bude zachován stejný terapeutický efekt léčby. Jak svaz poznamenal již v reakci na hodnotící zprávu, odborná společnost při posuzování léčby CHOPN u kuřáků takový závěr nevyslovila. Dále Ústav nedoložil, že stanovením podmínek úhrady pro kuřáky s CHOPN nedojde k navýšení nákladů na rozpočet – tento závěr Ústav konstatoval, avšak ve spise pro něj chybí relevantní podklady.

Podle odvolatelových slov Ústav nesprávně uvedl, že odvolatel považuje jednosložkový přípravek a fixní trojkombinaci léčivých látek za terapeuticky zaměnitelné, a dále odkázal na hodnocení monokomponentních přípravků. Odvolatel ovšem pokládá za zásadní, zda úhrada stanovená pro kuřáky s CHOPN splňuje podmínku nákladové efektivity (a zda je pro to důkaz ve spise) a dále zda jde o rozšíření podmínek úhrady. Pokud léčba kuřáků s CHOPN nebyla doposud z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena a nyní bude (dokonce bez průkazu nákladové efektivity), jeví se odvolateli zřejmým, že se jedná o rozšíření skupiny léčených pacientů. Tuto situaci pohledem odvolatele jasně osvětlilo ministerstvo v rozhodnutí k přípravku BRETARIS GENUAIR. Obě správní řízení (předmětné správní řízení a řízení s přípravkem BRETARIS GENUAIR) jsou v očích odvolatele skutkově obdobná. Správní orgán by měl dle odvolatelova názoru dbát na transparentní a předvídatelný postup, přičemž v případech skutkově shodných případů by měl rozhodovat stejně.

Odvolatel ve stínu výše uvedeného uzavírá, že stanovení úhrady pro kuřáky v předmětném správním řízení bylo v rozporu se zákonem č. 48/1997 Sb., neboť nebyla prokázána nákladová efektivita u skupiny kuřáků a nebyl řádně zhodnocen dopad na rozpočet.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Nejprve si odvolací orgán dovoluje upřesnit, že předmětný přípravek obsahuje fixní kombinaci tří různých léčivých látek – jedná se tedy o tzv. složený (kombinovaný/vícesložkový) léčivý přípravek. Konkrétně předmětný přípravek obsahuje léčivé látky beklometason-dipropionát (jinde také jen jako „beklometason“ či „beklometazon“), formoterol a glykopyrronium (jinde také jako „glykopyrronium bromid“).

Předmětný přípravek je určen k inhalačnímu podání a je registrován pro klinické využití v terapii pacientů s CHOPN či astmatem. Tyto okolnosti jsou zřejmé např. ze souhrnu údajů

o léčivém přípravku (jinde také jen jako „SPC“) předmětného přípravku, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 3. 5. 2022 pod č. j. suk191360/2022.

Dále odvolací orgán upřesňuje, že ačkoliv je předmětný přípravek registrován kromě léčby pacientů s CHOPN i pro léčbu pacientů s astmatem (SPC uvádí dvě různé terapeutické indikace), tak podle v napadeném rozhodnutí stanovených podmínek úhrady nelze předmětný přípravek hradit u pacientů, kteří nemají CHOPN. To je případ třeba i některých pacientů s astmatem, kteří by jinak podle SPC předmětného přípravku mohli předmětný přípravek užívat (takoví pacienti s astmatem si tedy musí předmětný přípravek hradit v celém rozsahu sami, jsou-li tímto přípravkem léčeni).

Lze dodat, že v žádosti žadatele bylo žádáno o přiznání úhrady předmětnému přípravku pouze v terapii pacientů s CHOPN, a nikoliv v terapii pacientů s astmatem (jinými slovy žadatel v žádosti uváděl jen terapeutickou indikaci CHOPN, terapeutickou indikaci astma nikoli), což je významným důvodem, proč pacienti s astmatem bez CHOPN ve stanovených podmínkách úhrady předmětného přípravku vůbec nefigurují.

Konečně odvolací orgán rovněž upřesňuje, že výše úhrady předmětného přípravku byla napadeným rozhodnutím stanovena postupem dle § 39b odst. 12 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., tzn. součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku (jinde jen „ODTD“) příslušných samostatně hrazených léčivých látek stanovených podle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.

Stran vyšší úhrad u léčivé látky beklometason-dipropionát zde Ústav při součtu vycházel z revizního rozhodnutí Ústavu ze dne 24. 6. 2019 vydaného ve správním řízení sp. zn. SUKLS51736/2013 – to bylo vloženo do předmětné spisové dokumentace dne 3. 5. 2022 pod č. j. suk191360/2022 (jinde také jako „rozhodnutí beklometason“). Z rozhodnutí beklometason Ústav do svých výpočtů převzal hodnotu 4,2188 Kč za ODTD (srov. výrok č. 2 rozhodnutí beklometason vs. str. 16 a 17 napadeného rozhodnutí).

Stran vyšší úhrad u léčivé látky formoterol Ústav při součtu vyšel z revizního rozhodnutí Ústavu ze dne 18. 6. 2015 vydaného ve správním řízení sp. zn. SUKLS71893/2015, jež bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 3. 5. 2022 pod č. j. suk191360/2022 (jinde také jako „rozhodnutí formoterol“). Z rozhodnutí formoterol Ústav do svých výpočtů převzal hodnotu 8,6647 Kč za ODTD (srov. výrok č. 1 rozhodnutí formoterol vs. str. 17 napadeného rozhodnutí).

Stran vyšší úhrad u léčivé látky glykopyrronium Ústav při součtu vycházel z revizního rozhodnutí Ústavu ze dne 23. 10. 2015, sp. zn. SUKLS268306/2012, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 3. 5. 2022 pod č. j. suk191360/2022 (jinde také jako „rozhodnutí glykopyrronium“). Z rozhodnutí glykopyrronium Ústav do svých výpočtů převzal hodnotu 19,7890 Kč za ODTD (srov. výrok č. 1 rozhodnutí glykopyrronium vs. str. 17 napadeného rozhodnutí).

Co se týče argumentace, že odvolatel podal dne 18. 5. 2022 Ústavu vyjádření k 1. hodnotící zprávě, ve kterém brojil proti rozšíření indikačního omezení pro spolupracující kuřáky bez zhodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Dne 3. 5. 2022 byla do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl91376/2022 vložena hodnotící zpráva Ústavu z téhož dne, ve které Ústav avizoval, že hodlá předmětnému přípravku přiznat úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění i při jeho klinickém využití u takové skupiny pacientů s CHOPN, kteří jsou kuřáci spolupracující na zanechání kouření (tzn. že předmětné přípravky se budou kromě nekuřáků hradit i u některých kuřáků). Tato hodnotící zpráva byla jedinou hodnotící zprávou Ústavu vydanou v napadeném rozhodnutí (pak již Ústav přistoupil k vydání napadeného rozhodnutí, v jehož rámci spolupracující kuřáky do podmínek úhrady předmětného přípravku rovněž zahrnul).

Dne 18. 5. 2022 bylo do předmětné spisové dokumentace pod č. j. sukl103375/2022 vloženo vyjádření odvolatele ze stejného dne. Odvolatel v něm, mj. z hlediska nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, rozporoval záměr Ústavu přiznat předmětnému přípravku úhradu i při jeho klinickém využití u pacientů s CHOPN, kteří jsou kuřáci.

Ústav se s odvolatelovým vyjádřením vypořádal na stranách 5 a 6 napadeného rozhodnutí. Na vznesené námitky nepřistoupil. Na straně 5 napadeného rozhodnutí Ústav kupř. sdělil, že *„posuzovaný LP TRIMBOW 88MCG/5MCG/9MCG INH PLV 1X120DÁV obsahuje tři léčivé látky (beklometazon, formoterol a glykopyrronium bromid), přičemž všechny jsou samostatně hrazeny. LP s obsahem LL beklometazon a formoterol nemají stanoveny podmínky úhrady a LP s obsahem LL glykopyrronium mají pravomocně stanovené podmínky úhrady v indikaci CHOPN i pro pacienty kuřáky spolupracující na odvykání kouření. Výpočet úhrady předmětného LP byl proveden v souladu s ustanovením § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy součtem úhrad za obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) příslušných samostatně hrazených léčivých látek. Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady a vzhledem k tomu, že Ústav nestanovuje méně omezující podmínky úhrady, než mají stanovené monokomponentní léčivé přípravky, není dle zákona o veřejném zdravotním pojištění hodnocení nákladové efektivity vyžadováno. Rovněž nelze předpokládat, že vstupem léčivého přípravku TRIMBOW dojde k navýšení dopadu na rozpočet, jak je blíže uvedeno v části ‚Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet‘, proto není hodnocení dopadu na rozpočet vyžadováno“.*

V podobném duchu se pak Ústav vyjádřil i na straně 19 napadeného rozhodnutí, kde konstatoval, že *„Vzhledem k tomu, že Ústav vypočetl výši úhrady předmětného přípravku s obsahem fixní kombinace léčivých látek beklometazon/formoterol/glykopyrronium v lékové formě prášku k inhalaci postupem podle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy ve výši součtu úhrad za ODTD příslušných samostatně hrazených léčivých látek a nestanovuje ani méně omezující podmínky úhrady, než platí pro monokomponentní léčivé přípravky, není posouzení nákladové efektivity s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyžadováno.“*

Totéž platí pro hodnocení dopadu na rozpočet, resp. nelze předpokládat, že vstup přípravku TRIMBOW v lékové formě prášku k inhalaci do systému úhrad povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění“.

Ústav tedy námitky odvolatele odmítl v zásadě s tím, že předmětný přípravek, obsahující fixní trojkombinaci léčivých látek, je jakousi alternativou k již hrazeným jednosložkovým léčivým přípravkům podávaným ve volné trojkombinaci (tzn. podávaným současně) – že tedy hrazené podání vícesložkového předmětného přípravku v podstatě nahrazuje současné hrazené podání třech jednosložkových přípravků. Přitom, vzhledem k tomu, že jednosložkové přípravky lze hradit i u kuřáků, není již u předmětných přípravků třeba předkládat farmakoekonomická hodnocení v souvislosti s klinickým využitím předmětných přípravků u pacientů s CHOPN, kteří kouří.

K tomu si odvolací orgán dovoluje nejprve obecně upřesnit, že předmětné správní řízení bylo zahájeno dne 14. 2. 2022 (doručením žádosti žadatele) – řešení farmakoekonomických otázek se zde tedy řídí zněním zákona č. 48/1997 Sb. účinným od 1. ledna roku 2022.

Odvolací orgán se s vypořádáním Ústavu ze stran 5 a 6 napadeného rozhodnutí, potažmo se související argumentací ze strany 19 napadeného rozhodnutí nemůže zcela ztotožnit – důvodem je zejména skutečnost, že některé jednosložkové přípravky (resp. všechny jednosložkové přípravky s obsahem beklometasonu), z jejichž úhradové situace Ústav při formulaci úhrady složeného předmětného přípravku zjevně také vycházel, nelze hradit u pacientů s CHOPN, nemají-li astma (u kuřáků i nekuřáků).

Vzhledem k tomu, že jednosložkové přípravky s obsahem beklometasonu nejsou registrované pro klinické využití u pacientů s CHOPN, kteří nemají astma (což odvolací orgán zjistil z volně dostupné databáze SPC https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/), přičemž tyto přípravky nemají stanoveny ani žádné podmínky úhrady, které by jim úhradu v takové neregistrované indikaci postupem dle § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. umožňovaly (to odvolací orgán zjistil z veřejného seznamu cen a úhrad, který je volně dostupný z adresy <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-5-2022>), je zjevné, že tyto jednosložkové přípravky nelze v této indikaci hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přitom se však jedná o významnou skupinu pacientů (včetně spolupracujících kuřáků), pro které lze hradit předmětné přípravky dle podmínek úhrady stanovených v napadeném rozhodnutí. **Odkazoval-li tedy Ústav při vypořádávání problematiky farmakoekonomických otázek na situaci jednosložkových přípravků s obsahem beklometasonu, činil tak nepřiléhavě ve vztahu k významné skupině pacientů, kterým mohou být dle zde stanovených podmínek úhrady předmětné přípravky hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

Ačkoliv má odvolací orgán vypořádání Ústavu s námitkami odvolatele stran odkazu na úhradovou situaci u volné trojkombinace za nepřiléhavé (vzhledem k nehrazení jednosložkových přípravků s obsahem beklometasonu u pacientů s CHOPN

bez astmatu), nepovažuje to odvolací orgán bez dalšího za vadu takové intenzity, jež by opodstatňovala zrušení napadeného rozhodnutí v odvoláním napadené části (srov. větu třetí § 89 odst. 2 správního řádu). Důvodem je především skutečnost, že Ústav na straně 21 napadeného rozhodnutí, byť poněkud okrajově, uvedl, že *„obdobně byla podmínka nekouření nahrazena podmínkou spolupracujícího kuřáka v indikačním omezení LP s obsahem inhalačních bronchodilatancií U-LAMA (glykopyrrolonium, tiotropium) a U-LABA (indakaterol) ve správním řízení sp. zn. SUKLS268306/2012^{17,18}, jakož i ve všech správních řízeních o změně výše a podmínek úhrady s obsahem FK IKS/LABA, viz např. FK beklometazon/formoterol sp. zn. SUKLS151818/2017²⁵, přičemž [Ústav] doplňuje, že všechna odkazovaná správní řízení nabyla právní mocí“.*

Složené přípravky obsahující fixní dvojkombinaci léčivých látek beklometason a formoterol by tedy již na rozdíl od jednosložkových přípravků s obsahem beklometasonu měly být hrazeny u pacientů s CHOPN, kteří kouří, což zde Ústav dokládá rozhodnutím Ústavu ze dne 25. 2. 2022, sp. zn. SUKLS151818/2017, jež bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 3. 5. 2022 pod č. j. sukl91360/2022 (dále také jen jako „rozhodnutí COMBAIR“).

Podle pravomocného výroku rozhodnutí COMBAIR je kombinovaný přípravek COMBAIR 100MCG/6MCG/DÁV INH SOL PSS 180DÁV, kód Ústavu 0184377, obsahující fixní dvojkombinaci léčivých látek beklometason a formoterol (jinde také jen jako „přípravek COMBAIR“), hrazen jednak v terapii pacientů s astmatem, jednak v terapii pacientů s CHOPN.

V příslušné části indikačního omezení přípravku COMBAIR (týkající se pacientů s CHOPN a uvedené v podmínkách úhrady přípravku COMBAIR stanovených ve výroku rozhodnutí COMBAIR), se píše, že *„Pneumolog předepíše léčbu inhalační fixní kombinací beklometazon/formoterol u symptomatických dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) s postbronchodilatační hodnotou FEV1 méně než 50 % náležité hodnoty a současně s přítomností nejméně jednoho z následujících klinických fenotypů: frekventní exacerbató (2 a více exacerbace za posledních 12 měsíců) a/nebo nemocný s překryvem CHOPN a astmatu (ACOS/ACO). Podmínkou úhrady v této indikaci je dobrá spolupráce pacienta nekuřáka či kuřáka spolupracujícího na zanechání kouření, definovaného jako kuřáka, který je plně adherentní, tj. dodržuje léčebný/pohybový režim, užívá správně všechny předepsané léky a minimálně jednou u něho byla provedena a zdokumentována cílená intervence v rámci léčby závislosti na tabáku“.*

Podmínky úhrady přípravku COMBAIR tedy zjevně umožňují hrazené klinické využití tohoto přípravku u všech skupin pacientů, pro které je jinak předmětný přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění (tzn. že v případě přípravku COMBAIR se neopakuje situace jako u jednosložkových přípravků s obsahem beklometasonu, které nejsou pro pacienty s CHOPN bez astmatu hrazeny – viz výše). Podle veřejného seznamu cen a úhrad (srov. § 39n zákona č. 48/1997 Sb.) měl přitom přípravek COMBAIR i v době vydání napadeného rozhodnutí stále účinné podmínky úhrady podle rozhodnutí COMBAIR.

Pro úplnost si odvolací orgán dovoluje poznamenat, že proti rozhodnutí COMBAIR nebylo podáno žádné odvolání, a proto jej ministerstvo v rámci odvolacího řízení nikdy nepřezkoumávalo.

Přípravek COMBAIR lze kombinovat s jednosložkovými přípravky s obsahem glykopyrronia. Podle seznamu cen a úhrad (srov. § 39h zákona č. 48/1997 Sb.) byl k datu vydání napadeného rozhodnutí z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen jen jediný jednosložkový přípravek s obsahem glykopyrronia, a to konkrétně přípravek SEEBRI BREEZHALER 44MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH, kód Ústavu 0193552 (dále jen jako „SEEBRI BREEZHALER“). Výše a podmínky úhrady tohoto přípravku jsou v předmětném správním spise podloženy rozhodnutím Ústavu ze dne 25. 2. 2022, sp. zn. SUKLS268306/2012, jež bylo do předmětného správního spisu založeno dne 3. 5. 2022 pod č. j. sukl91360/2022 (jinde také jen jako „rozhodnutí SEEBRI“).

Podle výroku č. 3 rozhodnutí SEEBRI se v indikačním omezení přípravku SEEBRI BREEZHALER píše, že *„Glykopyrronium bromid je hrazen symptomatickým pacientům s diagnózou CHOPN kategorie A až D s postbronchodilatační hodnotou FEV1 dosahující méně než 80 % náležité hodnoty. Z veřejného zdravotního pojištění není pacientům s CHOPN v kategorii A hrazena kombinace glykopyrronia s inhalačním beta2-agonistou s ultradlouhodobým účinkem. Glykopyrronium bromid v kombinaci s inhalačním beta2-agonistou s ultradlouhodobým účinkem je hrazen symptomatickým pacientům s diagnózou CHOPN od kategorie B s postbronchodilatační hodnotou FEV1 dosahující méně než 80 % náležité hodnoty. Podmínkou úhrady je dobrá spolupráce pacienta nekuřáka či kuřáka spolupracujícího na zanechání kouření, definovaného jako kuřáka, který je plně adherentní, tj. dodržuje léčebný/pohybový režim, užívá správně všechny předepsané léky a minimálně jednou u něho byla provedena a zdokumentována cílená intervence v rámci léčby závislosti na tabáku“.*

Také podmínky úhrady přípravku SEEBRI BREEZHALER tedy zjevně umožňují hrazené klinické využití tohoto přípravku u všech skupin pacientů, pro které je předmětný přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění (tzn. ani v případě přípravku SEEBRI BREEZHALER se neopakuje situace jako u jednosložkových přípravků s obsahem beklometasonu, které nejsou hrazeny pro pacienty s CHOPN bez astmatu – viz výše).

I v tomto případě lze pro úplnost poznamenat, že ani proti rozhodnutí SEEBRI nebylo podáno žádné odvolání, proto odvolací orgán ani toto rozhodnutí v rámci odvolacího řízení nikdy nepřezkoumával.

Z uvedeného je zjevné, že předmětný přípravek lze hradit u stejné skupiny pacientů, pro kterou jsou již pravomocně hrazeny přípravky COMBAIR a SEEBRI BREEZHALER ve vzájemné kombinaci (včetně některých pacientů s CHOPN, kteří kouří).

Příklad Ústavu k úhradové situaci volné kombinace jednosložkových přípravků tak sice odvolací orgán považuje za nepřijatelný (viz výše), nicméně např. v relaci k možné kombinaci přípravků COMBAIR a SEEBRI BREEZHALER, na jejichž úhradovou situaci zde alespoň okrajově Ústav upozornil na straně 21 napadeného rozhodnutí, má odvolací orgán bez dalšího za to, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou předmětného léčivého přípravku nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění. Za takové situace pak není ve smyslu § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. vyžadováno předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu.

Co se týče argumentace, ve které odvolatel odkazuje na vypořádání Ústavu ze strany 5 napadeného rozhodnutí s upozorněním, že léčba má být hrazena dle podmínek, určených § 15 a částí šestou zákona č. 48/1997 Sb., tzn. u skupiny pacientů, u které byla posuzovaná intervence vyhodnocena jako nákladově efektivní a s přijatelným dopadem na rozpočet, avšak v případě skupiny kuřáků nebyla prokázána nákladová efektivita a nebyl řádně diskutován ani dopad na rozpočet, přičemž by měl Ústav také kvantifikovat počet nových pacientů, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Vzhledem k tomu, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou předmětného léčivého přípravku zde bez dalšího nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění (viz výše), neměl dle názoru odvolacího orgánu Ústav po žadateli vyžadovat předložení příslušné analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu (srov. § 15 odst. 9 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb.).

Z obsahu předmětné spisové dokumentace navíc není patrné, že by poměr mezi náklady a přínosy spojený s použitím předmětného léčivého přípravku (tj. přípravku obsahujícího fixní trojkombinaci beklometasonu, formoterolu a glykopyrronia) převyšoval poměr mezi náklady a přínosy spojený s použitím kombinace přípravků COMBAIR (tj. přípravku obsahujícího fixní dvojkombinaci beklometasonu a formoterolu) a SEEBRI BREEZHALER (tj. jednosložkového přípravku obsahujícího glykopyrronium), a to i při klinickém využití předmětného přípravku u pacientů s CHOPN, kteří kouří. O případném nesplnění podmínky „zachování nákladové efektivity“ u předmětného přípravku tedy odvolací orgán není bez dalšího přesvědčen.

Žádná součást spisové dokumentace nenasvědčuje ani tomu, že by náklady na terapii předmětným přípravkem převyšovaly již existující náklady na terapii kombinací přípravků COMBAIR a SEEBRI BREEZHALER. Ani o případném nesouladu dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem tedy není odvolací orgán bez dalšího přesvědčen.

Co se týče argumentace, že pokud v indikačním omezení spolupracující kuřáci původně fakticky nebyli vůbec uvedeni, je jejich nové připuštění k léčbě jasným rozšířením podmínek úhrady, které by mělo být Ústavem patřičně ekonomicky zhodnoceno, protože odvolatel nesouhlasí s vypořádáním námítky tak, že „... nelze předpokládat, že vstupem léčivého přípravku TRIMBOW dojde k navýšení dopadu na rozpočet ...“, a tudíž je Ústav

podle odvolatele povinen své závěry zdůvodnit a předložit pro ně důkazy, které jsou dostupné v příslušném spise, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně je třeba připomenout, že v předmětném správním řízení nedošlo ke změně podmínek úhrady předmětného přípravku, nýbrž ke stanovení výše a podmínek jeho úhrady – v době před vydáním napadeného rozhodnutí neměl předmětný přípravek výši a podmínky úhrady stanoveny. To ostatně sdělil Ústav odvolateli již na straně 5 napadeného rozhodnutí, když v rámci vypořádání jeho námitek uvedl, že *„Správní řízení sp. zn. SUKLS33144/2022 je vedeno o stanovení MC a VaPÚ LP TRIMBOW, kód SÚKL 0255005 v lékové formě prášku k inhalaci v indikaci CHOPN. Nejedná se tak o rozšíření stávajícího indikačního omezení posuzovaného LP, nýbrž o jeho stanovení...“*.

S odvolatelem citovanou dílčí pasáží napadeného rozhodnutí odvolací orgán souhlasí. I odvolací orgán má za to, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou předmětného léčivého přípravku zde bez dalšího nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění. Je však skutečností, že odvolací orgán tento svůj názor na rozdíl od Ústavu nezakládá na srovnání s úhradovou situací volné trojkombinace jednosložkových přípravků (kvůli výše popsané situaci jednosložkových přípravků s obsahem beklometasonu), nýbrž na srovnání s úhradovou situací kombinace přípravků COMBAIR a SEEBRI BREEZHALER.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav na str. 14 napadeného rozhodnutí uvedl, že monokomponentní přípravky jsou již pro pacienty spolupracující na odvykání hrazeny, a dále konstatoval, že *„rovněž přínos posuzované kombinace léčivých látek beklometazon + formoterol + glykopyrronium je u kuřáků stejný jako u nekuřáků, přičemž odvykání kouření je klíčové, náklady jsou také stejné (stejná úhrada pro kuřáka i nekuřáka)“*, avšak ve spise není založen důkaz, který by potvrdil, že přínos posuzované kombinace je u kuřáků a nekuřáků stejný ani že jsou u těchto dvou skupin pacientů stejné náklady na léčbu, tudíž toto tvrzení nelze doložit podkladem ve spise, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že jednosložkové přípravky s obsahem beklometasonu, formoterolu a glykopyrronia lze již hradit u některých pacientů, kteří kouří, ovšem zrovna v případě beklometasonu to nejde u pacientů s CHOPN bez astmatu (tzn. ani u nekuřáků s CHOPN bez astmatu). To je ovšem významná skupina pacientů, u které lze předmětný přípravek hradit z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V tomto ohledu je tedy argumentace Ústavu nepřipadná. Jak však již odvolací orgán vysvětlil výše, nepředstavuje to zásadní vadu napadeného rozhodnutí, pro kterou by jej bylo třeba rušit.

Ani konstatování Ústavu ohledně stejného přínosu terapie předmětným přípravkem u kuřáků i nekuřáků nepovažuje odvolací orgán za zcela podložené ve spise. Odvolací orgán sice nezpochybňuje, že i pro pacienty s CHOPN, kteří kouří, má předmětný přípravek prokázaný terapeutický přínos, a že lze tedy předmětný přípravek indikovat i k léčbě těchto pacientů,

ovšem shodný přínos terapie CHOPN u nekuřáků a kuřáků dle názoru odvolacího orgánu by bylo vhodné podložit příslušnými podklady.

Pacienti s CHOPN, kteří kouří, mají zjevně horší průběh nemoci než pacienti, kteří nekouří. Pojednávat o stejném přínosu terapie CHOPN u kuřáků a nekuřáků proto odvolací orgán nepovažuje bez dalšího za případné, byť v některých dílčích parametrech mohou být výsledky terapie u těchto skupin pacientů podobné. **Ani tento určitý nedostatek v argumentaci však dle názoru odvolacího orgánu nepředstavuje zásadní vadu, kvůli které by mělo být napadené rozhodnutí zrušeno (srov. větu třetí § 89 odst. 2 správního řádu). Srovnání situace kuřáků a nekuřáků je tu totiž zjevně bez významu na podobu výroku napadeného rozhodnutí.** Podstatné je, že např. přípravky COMBAIR a SEEBRI BREEZHALER již u pacientů s CHOPN, kteří kouří, v současné době hrazeny jsou – relevantní je tedy případné srovnání situace těchto pacientů při léčbě předmětným přípravkem, anebo volnou kombinací přípravků COMBAIR a SEEBRI BREEZHALER. Závěru, že by měl předmětný přípravek oproti volné (u stejné skupiny pacientů již hrazené) kombinaci přípravků COMBAIR a SEEBRI BREEZHALER nižší přínos, z obsahu spisové dokumentace nic nenasvědčuje.

Co se týče argumentace odvolatele, že ve správním řízení nebylo prokázáno, že podávání předmětné trojkombinace léčivých látek přináší stejný efekt u kuřáků jako u dosud hrazené skupiny nekuřáků a pokud Ústav uvedené tvrdí, je nutné, aby své tvrzení doložil podklady, ke kterým se bude možné v průběhu správního řízení vyjádřit, uvádí k tomu ministerstvo následující.

Nejprve si odvolací orgán dovoluje připomenout, že Ústav v napadeném rozhodnutí pojednával o stejném přínosu, nikoliv o stejném efektu – ne každý efekt terapie lze přitom považovat za její přínos. Jinak lze zopakovat, že pojednávat o stejném přínosu terapie CHOPN u kuřáků a nekuřáků nepovažuje odvolací orgán za případné, byť v některých dílčích parametrech mohou být výsledky terapie u těchto skupin pacientů podobné. Významnou vadu napadeného rozhodnutí to ovšem nepředstavuje.

Co se týče argumentace, že odvolatel ve svém vyjádření dále citoval část rozhodnutí ministerstva, které se přímo týkalo dokazování účinnosti, a tedy i dopadu na rozpočet u kuřáků, přičemž Ústav se k této námitce blíže nevyjádřil, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že odvolatel ve svém vyjádření ze dne 18. 5. 2022 poukazoval na řadu okolností z rozhodnutí ministerstva ze dne 21. 4. 2022, č. j. MZDR 50698/2019-2/OLZP, zn. L76/2019 (jinde také jen jako „rozhodnutí L76/2019“), a zjevně tím narážel na situaci, kdy ministerstvo zejména z ekonomických důvodů odmítlo rozšíření podmínek úhrady tehdy posuzovaného přípravku BRETARIS GENUAIR o skupinu pacientů, kteří pořád kouří, přičemž alespoň spolupracují na zanechání kouření.

Ústav na to reagoval na straně 6 napadeného rozhodnutí s tím, že „*Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR, č. j. MZDR 50698/2019-2/OLZP, Zn.: L76/2019 ke sp. zn. SUKLS55717/2016 odkazované účastníkem Svaz se týká LP BRETARIS GENUAIR s obsahem léčivé látky aklidinium bromid (jednosložkový LP, který nelze v klinické praxi zaměnit s posuzovaným složeným LP TRIMBOW).*“ Ústav tím odkaz odvolatele na situaci rozhodnutí L76/2019 zjevně odmítl jako nepřijatelný.

Odvolací orgán k tomu podotýká, že některé úvahy ministerstva z rozhodnutí L76/2019 lze jistě přiměřeně vztáhnout i na situaci v předmětném správním řízení (např. kritiku ohledně údajně stejného přínosu terapie u kuřáků a nekuřáků), ovšem ve zde projednávaném případě je situace zásadně rozdílná kupř. v tom ohledu, že Ústav v napadeném rozhodnutí vysvětloval možnost přiznání úhrady předmětnému přípravku s obsahem fixní trojkombinace léčivých látek bez doložení farmakoekonomických analýz i pro některé pacienty s CHOPN, kteří kouří, s tím, že pro takové pacienty jsou již v systému úhrad hrazeny příslušné jednosložkové přípravky použitelné do odpovídající volné trojkombinace stejných léčivých látek – že tedy fixní trojkombinace léčivých látek v předmětném přípravku v zásadě jen nahrazuje již existující hrazenou volnou trojkombinaci stejných léčivých látek, kterou již lze v současnosti hradit i u některých kuřáků. Takové vysvětlení Ústav ve vztahu k situaci změny podmínek úhrady jednosložkového přípravku BRETARIS GENUAIR pochopitelně vůbec nečinil a ani činit nemohl, neboť tam o vztah záměny fixní a volné kombinace stejných léčivých látek vůbec nešlo (přípravek BRETARIS GENUAIR je jednosložkový přípravek).

Lze si představit, že se Ústav mohl vypořádání odkazu odvolatele na rozhodnutí L76/2019 věnovat i podrobněji, ovšem v kontextu jiných částí vypořádání Ústavu s námitkami odvolatele se odvolacímu orgánu jeví současná podoba vypořádání dostatečnou, neboť právě z oněch jiných částí je zcela evidentní, že Ústav v předmětném správním řízení vycházel právě z komparace úhrad fixní a volné kombinace stejných léčivých látek. V případě jednosložkového přípravku BRETARIS GENUAIR takový postup vůbec nepřipadal v úvahu.

Uvedené však na druhou stranu neznamená, že Ústav ve svém příměru k úhradové situaci u volné trojkombinace nijak nepochybil – chyby se dopustil tím, když přehlédl, že jednosložkové přípravky s obsahem beklometasonu vůbec nelze hradit u pacientů s CHOPN, kteří nemají astma.. O významnou vadu se ovšem vzhledem k ostatním okolnostem případu nejedná (viz výše).

Co se týče argumentace odvolatele, že řízení s přípravkem BRETARIS GENUAIR a předmětné správní řízení jsou si velmi blízké, zvláště z hlediska způsobu prokazování, zda v nich šlo o rozšíření podmínek úhrady u kuřáků, či nikoliv, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

K tomu se již odvolací orgán věcně vyjádřil výše. Zde odvolací orgán pouze ve stručnosti opakuje, že přípravek BRETARIS GENUAIR je jednosložkový přípravek (tzn. obsahuje jen jednu léčivou látku, a nikoliv fixní kombinaci léčivých látek), a v případě rozšíření jeho

podmínek úhrady se tak Ústav v příslušném správním řízení neodkazoval na úhradovou situaci volné kombinace léčivých látek, jako to Ústav učinil ve vztahu ke stanovení úhrady předmětnému přípravku. V některých ohledech se správní řízení s přípravkem BRETARIS GENUAIR pochopitelně předmětnému správnímu řízení podobá, ovšem co do farmakoekonomického zdůvodnění znění podmínek úhrady jsou mezi oběma řízeními významné odchylky (zejména mohl Ústav ve zdejším případě opřít napadené rozhodnutí o porovnání volné vs. fixní kombinace stejných léčivých látek). Navíc zde odvolací orgán blíže rozebral úhradovou situaci kombinace přípravků COMBAIR a SEEBRI BREEZHALER.

Co se týče argumentace odvolatele, že v obou řízeních je shodná argumentace ve vypořádání i shodná námitka, přičemž Ústav má povinnost zohlednit rozhodnutí nadřízeného orgánu a postupovat obdobně ve skutkově podobných případech, což je zásada činnosti správních orgánů zakotvená v § 2 odst. 4 správního řádu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve si odvolací orgán dovoluje obecně poznamenat, že rozhodnutí ministerstva L76/2019 bylo pro Ústav právně závazné pouze v řízení sp. zn. SUKLS55717/2016 (srov. § 102 odst. 6 správního řádu). Vstříc zásadě legitimního očekávání by Ústav jistě neměl bezdůvodně odmítat ani právní názor nadřízeného správního orgánu vyjádřený v jiném správním řízení, zrovna ve vztahu ke zde namítanému řešení farmakoekonomických otázek ovšem odvolací orgán žádné nedůvodné odchýlení se od předchozích závěrů ministerstva ze strany Ústavu neshledal. Odvolací orgán se v rozhodnutí L76/2019 nijak nezabýval problematikou příměru úhradové situace fixních a volných kombinací stejných léčivých látek, právě ta je ovšem z hlediska předmětného správního řízení významná.

Co se týče argumentace, že Ústav na straně 6 napadeného předmětného rozhodnutí dále uvádí, že *„...Účastník Svaz své tvrzení, že lze předpokládat nárůst dopadu do rozpočtu, nepodložil žádnými konkrétními a relevantními úvahami, výpočty, analýzami nebo jinými podklady. Ústav tedy nepovažuje vyjádření účastníka Svaz k možnému navýšení dopadu na rozpočet za relevantně odůvodněné a podložené. Nadto uvádí, že dopad na rozpočet považuje za neutrální s ohledem na způsob stanovení výše úhrady předmětnému LP TRIMBOW, viz výše...“*, k čemuž však odvolatel namítá, že také v tomto vyjádření Ústav postupuje v rozporu s rozhodnutím ministerstva v rámci revizního řízení s přípravkem BRETARIS GENUAIR, kde se na straně 17 ohledně stanovení podmínek úhrady píše, že *„...Uvedenou argumentaci Ústavu nicméně odvolací orgán nepovažuje za souladnou s platnými právními předpisy. Změnu počtu pacientů plynoucí ze změny podmínek úhrady lze totiž posoudit v zásadě toliko ve vztahu k používání posuzovaných přípravků zcela v souladu s jejich původními a novými podmínkami úhrady – čili ve vztahu k jejich hrazení v souladu s platnými právními předpisy. Má-li institut podmínek úhrady nést svůj odraz v objektivní realitě, nelze připustit, aby správní orgány právě faktické porušování původních podmínek úhrady (nota bene neprokázané) pokládaly za stav, ze kterého lze legitimně vycházet při stanovování nových podmínek úhrady. Stěží lze trvat na závaznosti podmínek úhrady pro futuro, vycházíme-li ze stavu, kdy je fakticky popřena normativní závaznost předchozích podmínek úhrady“*, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Žádný zjevný rozpor v tom odvolací orgán nespátřuje. V řízení s přípravkem BRETARIS GENUAIR šlo o změnu podmínek úhrady jednosložkového přípravku a docházelo tam pak mj. i ke komparaci původních a nových podmínek úhrady. V předmětném správním řízení šlo o stanovení úhrady u složeného přípravku – předmětný přípravek doposud neměl žádné původní výše a podmínky úhrady, proto zde ani žádné posouzení původních vs. nových podmínek úhrady nebylo možné učinit.

Co se týče argumentace odvolatele, že odvolací orgán dal jasně najevo, že bez dalšího činění nelze přistoupit na to, že by byl přípravek BRETARIS GENUAIR při klinickém využití u spolupracujících kuřáků s CHOPN prokazatelně nákladově efektivní, resp. že při takovém jeho klinickém využití je u něj splněna dílčí podmínka účelné terapeutické intervence „zachování nákladové efektivity“, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Vady v postupu Ústavu při řešení otázky nákladové efektivity popsané odvolacím orgánem v rozhodnutí L76/2019 se neshodují s vadami v postupu Ústavu při řešení stejné otázky v předmětném správním řízení (zde se navíc jedná o vady nepodstatné). Ve zde projednávaném případě Ústav dle ministerstva zejména nesprávně pomínil, že jednosložkové přípravky s obsahem beklometasonu, na jejichž úhradovou situaci se zde Ústav odkazoval, nejsou vůbec hrazeny u významné skupiny pacientů, pro kterou je kombinovaný předmětný přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění – žádná taková (či podobná) vada se v řízení s přípravkem BRETARIS GENUAIR vůbec nevyskytla.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav nedoložil, že stanovením podmínek úhrady pro kuřáky s CHOPN nedojde k navýšení nákladů na rozpočet – tento závěr konstatoval, ale ve spise pro to chybí relevantní podklady – uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav toto v předmětném správním řízení dokládal na úhradové situaci volné trojkombinace, ve které jsou jednotlivé jednosložkové přípravky hrazeny i pro některé skupiny kuřáků – že tedy kombinovaný předmětný přípravek tyto přípravky ve volné kombinaci u takových kuřáků pouze v podstatě „vystřídá“, aniž by oproti nim přinášel nějaké náklady navíc. Pakliže by přitom Ústav nepřehlédl okolnost, že jednosložkové přípravky s obsahem beklometasonu vůbec nejsou hrazeny u významné skupiny pacientů, pro kterou je předmětný přípravek hrazen (pro pacienty s CHOPN bez astmatu), patrně by odvolací orgán argumentům Ústavu plně přisvědčil. Ústav nicméně v napadeném rozhodnutí nezůstal pouze u příměru k úhradové situaci jednosložkových přípravků – odkázal, ač spíše okrajově, například i na situaci některých dvojsložkových přípravků (tj. např. přípravek COMBAIR). Právě na příkladu úhradové situace kombinace přípravku COMBAIR a SEEBRI BREEZHALER nakonec odvolací orgán dospěl k závěru, že k navýšení dopadu do rozpočtu zde účinkem přiznání úhrady předmětnému přípravku nedojde.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav nesprávně uvedl, že odvolatel považuje jednosložkový přípravek a fixní trojkombinaci léčivých látek za terapeuticky zaměnitelné a dále odkázal na hodnocení monokomponentních přípravků, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nikde v napadeném rozhodnutí není uvedeno, že odvolatel považuje jednosložkový přípravek a trojkombinaci léčivých látek za terapeuticky zaměnitelné – toto tvrzení Ústavu přičítat nelze.

Je skutečností, že Ústav v napadeném rozhodnutí odkazoval na situaci jednosložkových přípravků – to by samo o sobě nebylo vadou, Ústav ovšem nezohlednil okolnost, že jednosložkové přípravky s obsahem beklometasonu nejsou vůbec hrazeny pro významnou skupinu pacientů, pro kterou je hrazen předmětný přípravek. Se zřetelem k dalším okolnostem případu to však odvolací orgán za podstatnou vadu nepovažuje.

Co se týče argumentace odvolatele, že v uvedeném případě je zásadní, zda úhrada stanovená pro kuřáky s CHOPN splňuje podmínku nákladové efektivity (a je pro to důkaz ve spise) a zda jde o rozšíření podmínek úhrady, přičemž odvolatel uvažuje, že pokud dosud nebyla léčba kuřákům s CHOPN z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena a nyní bude (dokonce bez průkazu nákladové efektivity), nepochybně jde o rozšíření skupiny léčených pacientů, kdy tuto situaci jasně osvětlilo ministerstvo ve svém rozhodnutí k přípravku BRETARIS GENUAIR, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán připomíná, že u předmětného přípravku nedošlo účinkem napadeného rozhodnutí ke změně (tj. např. k rozšíření) podmínek úhrady, nýbrž ke stanovení výše a podmínek úhrady. Ve zbytku odvolací orgán odkazuje na vypořádání výše.

Co se týče argumentace odvolatele, že stanovení úhrady pro kuřáky v napadeném správním řízení bylo v rozporu se zákonem, neboť nebyla prokázána nákladová efektivita u skupiny kuřáků a nebyl řádně hodnocen dopad na rozpočet, pročez odvolatel žádá odvolací orgán o vrácení věci v napadené části k novému projednání, uvádí odvolací orgán následující.

Zejména vzhledem k úhradové situaci kombinace přípravků COMBAIR a SEEBRI BREEZHALER odvolací orgán nemůže odvolatelově argumentaci přisvědčit (podrobnosti viz výše).

Odvolací námítky odvolatele jsou **nedůvodné**.

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