



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 7. 1. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 7. 1. 2020  
č. j.: MZDR52549/2017-2/CAU  
zn.: L69/2017  
k sp. zn.: SUKLS127519/2017



MZDRX011FO9C

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb.“), v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

**všichni výše uvedení společně zastoupení Ing. Marcelou Malinovou,**  
datum narození: 25. 6. 1965, pobytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

▪ **Swedish Orphan Biovitrum International AB**  
se sídlem Tomtebodavegen 23A, SE-112 76 Stockholm, Švédské království  
zastoupena: IQ-MED a.s., se sídlem Na Farkáně I 136/17, 150 00 Praha 5, IČO: 28380061

**r o z h o d l o** o odvolání účastníka řízení Swedish Orphan Biovitrum International AB se sídlem Tomtebodavegen 23A, SE-112 76 Stockholm, Švédské království, zastoupena: IQ-MED a.s., se sídlem Na Farkáně I 136/17, 150 00 Praha 5, IČO: 28380061 (dále jen „**odvolatel**“) proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) ze dne 13. 9. 2017, č. j. suk1229494/2017, sp. zn. SUKLS127519/2017 (dále také jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému v rámci hloubkové revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky natrium-fenylbutyrát (ATC kód A16AX03), tj.

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplňek názvu:</b>
0026269	AMMONAPS	500MG TBL NOB 250
0026271	AMMONAPS	940MG/G GRA 1X266G
0026272	AMMONAPS	940MG/G GRA 1X532G

(dále také jen „**předmětné léčivé přípravky**“)

t a k t o:

**Podle ustanovení § 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 rozhodné skutečnosti.

Ústav dne 31. 5. 2017 zahájil z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon č.**

48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 13. 9. 2017 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

**„1.**

**Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky natrium-fenylbutyrát (ATC kód A16AX03) základní úhradu ve výši 2161,2126 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).**

**Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2, 3 a 4, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.**

**2.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje léčivý přípravek**

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0026269	AMMONAPS	500MG TBL NOB 250

**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.“)**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 13 507,50 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

**S/J4**

**P:** Natrium fenylbutyrát je hrazen k léčbě hyperamonemie u pacientů s dědičnou poruchou metabolismu urey a glutaminu.

**3.**

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje léčivý přípravek**

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0026271	AMMONAPS	940MG/G GRA 1X266G

**do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 27 019,35 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

**S/J4**

**P: Natrium fenylbutyrát je hrazen k léčbě hyperamonemie u pacientů s dědičnou poruchou metabolismu urey a glutaminu.**

**4.**

**Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezařazuje léčivý přípravek**

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0026272	AMMONAPS	940MG/G GRA 1X532G

**do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění mění dosavadní výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že nově činí 54 038,70 Kč**

**a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nemění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které zůstávají stanoveny takto:**

**S/J4**

**P: Natrium fenylbutyrát je hrazen k léčbě hyperamonemie u pacientů s dědičnou poruchou metabolismu urey a glutaminu.“**

## II. Odvolání

Odvolatel podal dne 2. 10. 2017 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 3. 10. 2017. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení výše uvedeného rozhodnutí Ministerstvem zdravotnictví a vrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 2-4 držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které jsou v těchto výrociích uvedené.

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 **rozpor s veřejným zájmem**, jelikož změnou úhrady z veřejného zdravotního pojištění dojde k situaci, kdy nebude k dispozici žádný plně hrazený léčivý přípravek pro léčbu hyperamonemie v České republice pro pacienty trpící poruchou cyklu močovin.

Odvolatel poukazuje na skutečnost, že léčba předmětnými léčivými přípravky s obsahem léčivé látky natrium-fenylbutyrát je esenciální u konkrétní skupiny pacientů, jelikož v České republice pro danou skupinu pacientů není dostupná žádná alternativní léčba. Odvolatel se opírá o Listinu základních práv a svobod, konkrétně o ustanovení článku 31, ve kterém je zakotveno právo občana na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky. Odvolatel v souvislosti s tímto ústavně garantovaným právem požaduje, aby byla základní úhrada a z ní vyplývající úhrady stanoveny tak, aby byl alespoň jeden léčivý přípravek s obsahem léčivé látky natrium-fenylbutyrát plně hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění, třebaže v daném případě není možné aplikovat ustanovení § 15 odst. 5 a ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť léčivá látka natrium-fenylbutyrát není zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

K odvolací námitce odvolatele uvádí **odvolací orgán** následující.

Dle dikce ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je veřejný zájem definovaný jako zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Toto

ustanovení definuje veřejný zájem pro účely tohoto zákona, ale zároveň tento neurčitý pojem definuje dalšími neurčitými pojmy, které je nutné posuzovat v dalších souvislostech tak, jak je vymezuje dále zákon č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán konstatuje, že z požadavku odvolatele, aby byl zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek s obsahem léčivé látky natrium-fenylbutyrát, vyplývá, že odvolatel považuje za adekvátní, aby byla stanovena plná úhrada nejen pro alespoň jeden léčivý přípravek v každé skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ale také pro některé léčivé přípravky mimo skupiny léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Co se zákonné úpravy týče, věta druhá ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. stanoví, že „v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely“. Ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. uvádí, že „v případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen“. (Viz též náleží Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, bezplatně dostupný v neautorizované podobě na adrese [www.nalus.cz](http://www.nalus.cz).) Skupiny léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jsou skupinami léčivých látek používaných pro léčbu většiny léčebných indikací a jak je z ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění zřejmé, v každé takové skupině je vždy zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek. Jak odvolatel správně poznamenal, předmětné léčivé přípravky nejsou zařazeny do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Vzhledem ke skutečnosti, že zákon o veřejném zdravotním pojištění garantuje ustanoveními § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 plnou úhradu alespoň jednoho léčivého přípravku v návaznosti na jednotlivé skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nelze předpokládat, že by zákonodárce zamýšlel zaručit plnou úhradu i pro léčivé látky v těchto skupinách neuvedených. To se týká dokonce i těch látek, jejichž použití není možné nahradit jinou terapií. V opačném případě by existence skupin podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., potažmo přílohy jako takové, postrádala smysl.

Ustanovení čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“) stanoví, že „každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon“. S ohledem na skutečnost, že podmínky bezplatné zdravotní péče jsou podle čl. 31 Listiny určeny zákonem, nelze nárok na poskytování bezplatné zdravotní péče vnímat jako absolutní. Tomu odpovídá i ustanovení čl. 41 Listiny, dle kterého platí, že „práv uvedených v čl. 26, čl. 27 odst. 4, čl. 28 až 31, čl. 32 odst. 1 a 3, čl. 33 a 35 Listiny je možno se domáhat pouze v mezích zákonů, které tato ustanovení provádějí“. Zákonem, který takto vytyčuje meze ústavně chráněného práva

zakotveného v čl. 31 Listiny, je zejména zákon č. 48/1997 Sb. Právní úprava poskytování zdravotní péče obsažená v zákoně č. 48/1997 Sb. představuje zákonodárcem volenou koncepci zdravotního systému vycházející z povinnosti zdravotních pojišťoven zajistit poskytování zdravotní péče svým pojištěncům. Smyslem takto koncipovaného práva na bezplatnou zdravotní péči je samozřejmě i jeho dlouhodobá udržitelnost v souvislosti s reálnými ekonomickými možnostmi fondů veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem ke skutečnosti, že systém veřejného zdravotního pojištění je limitován objemem finančních prostředků na úhradu zdravotní péče, nebylo by jistě možné hovořit o veřejném zájmu v případě takového navýšení úhrad, které by pro fondy veřejného zdravotního pojištění nebylo únosné. Z výše uvedeného tedy vyplývá, že právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky dle ustanovení článku 31 Listiny není v úzkém slova smyslu přímo vymahatelné, nýbrž musí být uplatňováno skrze zákonnou úpravu a v jejích mezích. Přitom, ve světle ustanovení článku 4 odst. 4 Listiny, musí být šetřeno podstaty a smyslu tohoto práva.

Odvolací orgán i s ohledem na výše uvedené upozorňuje, že Ústav je v rámci vedení správního řízení vázán zásadou zákonnosti, zakotvenou například v ustanovení § 2 odst. 1 správního řádu, pročež není přípustné, aby se jeho postup odchyloval od zákona. Ústav správně postupoval v souladu s ustanoveními § 15 odst. 9 písm. f), § 39c odst. 2 písm. a) a § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. a na jejich základě stanovil předmětnému léčivému přípravku odpovídající výši úhrady, přičemž v zásadě neměl možnost postupovat jiným způsobem, potažmo stanovit výši úhrady odlišně.

Obecně je možné pro úplnost poznamenat, že jednou z možností, jíž by bylo eventuelně možné dosáhnout zvýšení úhrady ve veřejném zájmu, je institut bonifikace ve veřejném zájmu zakotvený v ustanoveních § 25 a § 31 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Na základě těchto ustanovení je Ústav oprávněn na návrh účastníka doplněný předložením potřebných důkazů zvýšit úhradu přípravku či skupině přípravků oproti základní úhradě ve veřejném zájmu, a to tehdy, jedná-li se o přípravek, který je ověřen užíváním v praxi, je nezbytný pro zdravotní péči, je v terapii nenahraditelný nebo nahraditelný pouze přípravky nákladnějšími a zvýšení úhrady je nezbytné pro setrvání přípravku na trhu. Pro tuto možnost bonifikace je přitom rovněž zapotřebí souhlasu všech zdravotních pojišťoven.

Co se však týče odvolatelovy námítky jako takové, prostému požadavku na stanovení plné úhrady léčivému přípravku s obsahem léčivé látky natrium-fenylbutyrát, která není zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., odvolací orgán z výše uvedených důvodů nemůže bez dalšího přisvědčit.

S ohledem na výše uvedené shledává odvolací orgán námítku odvolatele za **nedůvodnou**.

#### **IV.**

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

#### **P o u č e n í :**

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle ustanovení § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Pavlína Žílová v. r.  
ředitelka odboru regulace cen a úhrad  
*podepsáno elektronicky*

Rozdělovník:  
Na úřední desku