



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 10. 1. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 10. 1. 2020
č. j.: MZDR50440/2017-2/FAR
zn.: L65/2017
k sp. zn.: SUKLS207085/2013



MZDRX01198MT

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, Vítkovice, 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, Slezská Ostrava, 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, Vinohrady, 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

- **Chiesi Pharmaceuticals GmbH,**
se sídlem Goganzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

r o z h o d l o 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 15 Slezská Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahobejlova 1404/4, Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, *všichni společně zastoupení* Ing. Marcelou Malinovou, datum narození: 25. 6. 1965, pobytem: Polní 331, Hostouň, (dále jen „**odvolatel ZPOJ**“) proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 18. 8. 2017, č. j. suk1205402/2017, sp. zn. SUKLS207085/2013 (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 kortikosteroidy v kombinaci (S02BA), tj.:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0084700	OTOBACID N	0,2MG/G+5MG/G+479,8MG/G AUR GTT SOL 1X5ML

(dále také jen „předmětný léčivý přípravek“)

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 15. 12. 2013 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 předmětného léčivého přípravku (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 18. 8. 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 kortikosteroidy v kombinaci základní úhradu ve výši 98,1116 Kč za obvyklou terapeutickou dávku (dále také „OTD“).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výroku č. 2, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

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:
0084700	OTOBACID N	0,2MG/G+5MG/G+479,8MG/G AUR GTT SOL 1X5ML

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 98,11 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:

II. Odvolání

Odvolatel **ZPOJ** podal dne 6.9. 2017 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 7. 9. 2017. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel ZPOJ napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se, aby odvolací orgán napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil Ústavu k novému projednání.

Odvolací orgán vlastním šetřením zjistil, že během odvolacího řízení došlo k **převodu registrace** předmětného léčivého přípravku OTOBACID N z původního držitele rozhodnutí o registraci společnosti Chiesi CZ s.r.o., se sídlem Na Květnici 33, 140 00 Praha 4, IČO: 61679381, na nového držitele rozhodnutí o registraci, společnost Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko. Nový držitel rozhodnutí o registraci, tj. společnost Chiesi Pharmaceuticals GmbH, dle ustanovení § 36 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. dnem převodu registrace vstoupil plně do práv a povinností předešlého držitele rozhodnutí o registraci, a stal se tedy účastníkem předmětného správního řízení. K témuž dni společnost Chiesi CZ s.r.o. přestala být držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku a v souladu s ustanovením § 36 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb. přešla její práva a povinnosti (včetně účastenství v předmětném správním řízení) na nového držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

Odvolatel ZPOJ namítá **nedostatečné posouzení rozšíření preskripčního omezení předmětného přípravku o odbornost PED**, zejména nedostatečné vyhodnocení nárůstu počtu pacientů léčených předmětným léčivým přípravkem, včetně nedostatečného zohlednění potenciálního přesunu preskripce z léčivého přípravku OTIPAX na předmětný léčivý přípravek.

Odvolatel ZPOJ ve svém odvolání uvádí námitku, kterou uplatnil k finální hodnotící zprávě, kde Ústav navrhl rozšířit preskripční omezení o odbornost PED. Odvolatel ZPOJ uvedl, že ve spise je vyjádření České společnosti otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku České

lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „ČSORLCHHK“), kde je uvedeno, že rozšířením preskripčních podmínek dojde k navýšení počtu pacientů o cca 10 %. Ústav se však dle odvolatele ZPOJ tomuto sdělení náležitě nevěnoval a uvedl, že podle jeho názoru dojde k „přeskupení“ pacientů mezi ORL a PED, proto nedojde k navýšení nákladů.

Ústav dále uvedl, že pediatři v současné době mohou předepisovat léčivý přípravek OTIPAX, který Ústav považuje za obdobně bezpečnou terapii jako léčivý přípravek OTOBACID N, a proto není podle jeho vyjádření nutné omezovat předepisování léčivého přípravku OTOBACID N na odbornost ORL. Odvolatel ZPOJ upozorňoval, že léčivý přípravek OTIPAX je cca 2,6x nákladnější. Dle názoru odvolatele ZPOJ může dojít k přesunu preskripce, což dále povede k navýšení nákladů. Odvolatel ZPOJ ve svém odvolání cituje vypořádání se Ústavu s jeho námitkou, kde Ústav mimo jiné uvedl, že pro rozšíření preskripčního omezení je i dle ministerstva nezbytné shromáždit odborné podklady, ze kterých musí být zřejmé, že lékař se specializací, o kterou má být preskripční omezení rozšířeno, bude schopen vzhledem ke své specializaci poskytovat farmakoterapii předmětnými léčivými přípravky lege artis. Ústav trval na tom, že v předmětném správním řízení není analýza nákladové efektivity a dopadu na rozpočet pro rozšíření preskripčního omezení vyžadována. Dle Ústavu by navýšení počtu pacientů znamenalo, že někteří pacienti, kteří mají být indikováni k terapii předmětným léčivým přípravkem, doposud nebyli tímto léčivým přípravkem adekvátně léčeni, o čemž nemá Ústav žádné informace a ani odvolatel ZPOJ je ve svém vyjádření neposkytl. Odvolatel ZPOJ s tímto vypořádáním námítky nesouhlasí a doplňuje, že ve správním řízení nelze v žádném případě pominout náležitosti hodnocení, které zákon č. 48/1997 Sb. vyžaduje. Dle odvolatele ZPOJ je v ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. zakotvena povinnost hodnotit dopad do rozpočtu při změně podmínek úhrady i v revizi. Ústav má dle odvolatele ZPOJ vždy postupovat v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. v návaznosti na odst. 7 a odst. 8 téhož paragrafu, ze kterých plyne povinnost Ústavu hodnotit účelnou terapeutickou intervencí. Ústav dále ve vypořádání námitek odvolatele ZPOJ uvedl, že odborná společnost upřesnila vyjádření takto: *„... pokud bude přípravek podáván po náležité diagnostice (otoskopie), tak by k výraznému nárůstu nemělo dojít ...“*. Ústav uvedl, že pochybuje, že by došlo k přesunu preskripce ze 100 % nebo 50 % a zvýšení nákladů odmítl s tím, že *„... Ústav dále shledává postup výpočtu dopadu na základě celkově vykázaného počtu balení 47 000 ks přípravku OTIPAX za nepřezkoumatelný, neboť přípravek OTIPAX mohou nyní psát lékaři jakékoliv odbornosti, nikoliv pouze pediatři“*. Podstatou námítky se však dle odvolatele ZPOJ Ústav nezabýval, resp. pro své odůvodnění se Ústav opřel pouze o vyjádření odborné společnosti (cit: *„tak by k výraznému nárůstu nemělo dojít“*). Odvolatel ZPOJ dále upozorňuje, že podmiňovací způsob ve vyjádření a jediná věta Ústavu slouží jako důkaz o tom, že k nárůstu léčených pacientů nedojde, přitom kalkulaci podle nárůstu nákladů a úvahu o přesunu preskripce považuje Ústav za neprůkaznou.

Odvolatel ZPOJ považuje za nepřijatelné, pokud Ústav nepřijme kalkulaci účastníka řízení a sám žádné kalkulace neprovede, ačkoliv je to jeho zákonná povinnost. Podklady, které přinášejí účastníci řízení, odmítá Ústav na základě vlastních hypotéz, které nijak nedokazuje, případně se odkazuje na jednovětná vyjádření. Taková práce s důkazy je nepřijatelná. Ústav

musí rozhodovat na základě důkazů, které buď shromáždí sám, nebo si je vyžádá na účastnících řízení. Ačkoliv odvolatel ZPOJ doložil kalkulaci, Ústav jí označil za zmatečnou a nepřezkoumatelnou.

Odvolatel ZPOJ poukazuje na skutečnost, že Ústav odůvodňuje změnu preskripčního omezení s odkazem na přípravek OTIPAX. Uvedený přípravek je bez preskripčního omezení, není však Ústavem hodnocený jako zaměnitelný, odkaz na absenci preskripčního omezení tak nemůže být dle odvolatele ZPOJ relevantní pro předmětné řízení.

Odvolatel ZPOJ ve svém odvolání dále uvádí, že rozdíl v nákladech činí cca 97 Kč v neprospěch OTOBACIDU N, pokud by však byl předepisován častěji (např. z důvodu zanedbatelného doplatku pro pacienta) než OTIPAX, pak by rozdíl v nákladech při počtu balení 47 000 OTIPAXU převedeno na OTOBACID vedlo v nárůstu pro odvolatele ZPOJ o 4,5 mil. Kč, což by pro celý systém činilo rozdíl více než 11 mil. Kč. Uvedený 100% přesun je samozřejmě scénář extrémní, proto odvolatel ZPOJ uvedl i 50% přesun preskripce. Odvolatel ZPOJ tím chtěl poukázat na fakt, že se Ústav nezabýval navýšením počtu pacientů při změně preskripčního omezení, ale ani přesunem preskripce, kterou lze pozorovat v mnoha oblastech, zejména tam, kde se změnou úhrady dochází ke změně doplatků, resp. dosažení (téměř) plné úhrady. Ústav dle odvolatele ZPOJ neuvedl, proč by podle něj měl být přesun jiný, resp. nemělo k němu dojít, konstatoval pouze, že měl být kalkulován 10% rozdíl v počtu pacientů. K tomu dle odvolatele ZPOJ ale námitka nesměřovala. Dle názoru odvolatele ZPOJ se Ústav dostatečně nezabýval **navýšením preskripce při uvedení další odbornosti**. Odvolatel ZPOJ uvádí, že na navýšování nákladů při změně podmínek úhrady opakovaně poukazoval v předcházejících řízeních (rozšíření podmínek úhrady ve skupině statinů, klopidogrelu nebo PZLÚ z terapeutické skupiny č. 108) a Ústavu je z vlastní činnosti nárůst nákladů při změně preskripčního omezení znám. Dále odvolatel ZPOJ poukazuje na přesun preskripce, ke kterému může dojít i v tomto případě z již uvedených důvodů. K tomu Ústav uvedl, že postup výpočtu dopadu na rozpočet je nepřezkoumatelný a dále se námitkou nezabýval.

Odvolatel ZPOJ závěrem uvádí, že dochází k navýšení úhrady na základě zjištěných cen, a navíc dochází k rozšíření preskripce. Oba faktory přitom působí společně na zvyšování nákladů. Nadto při navýšení úhrady klesá doplatek, což spolu s uvedenými skutečnostmi velice pravděpodobně povede k přesunu preskripce. Uvedené námitky Ústav vypořádal pouze schematicky a k podstatě námitky se řádně nevyjádřil.

Odvolatel ZPOJ má proto za to, že Ústav nepostupoval v souladu s ustanovením § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. a nezhodnotil řádně předmětnou terapeutickou intervenci dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) tohoto zákona v návaznosti na odst. 7 a odst. 8 téhož paragrafu.

Odvolací orgán uvádí k námitkám odvolatele ZPOJ následující.

V předmětném správním řízení Ústav rozšířil preskripční omezení na základě návrhu držitele rozhodnutí o registraci předmětného přípravku OTOBACID N, společnosti CHIESI. Dle dosavadních podmínek úhrady bylo preskripční omezení stanoveno ve znění L/ORL. Společnost CHIESI ve svém návrhu ze dne 6. 1. 2014, vloženého do předmětné spisové dokumentace dne 6. 1. 2014 pod č. j. sukl2167/2014, navrhla pro předmětný léčivý přípravek stanovit podmínky úhrady ve znění L/ORL, PED. Svůj návrh společnost CHIESI odůvodnila tvrzením, že: „... s ohledem na platné SPC léčivého přípravku OTOBACID N a na reálnou klinickou praxi, kdy je předmětný léčivý přípravek předepisován v převážné míře pediatrickým pacientům, považujeme za účelné, aby byl tento léčivý přípravek předepisoval i lékař z oboru pediatrie. Lze předpokládat, že na základě změn podmínek úhrady nedojde k navýšení dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění, jelikož nedojde k rozšíření okruhu pacientů, jimž bude léčivý přípravek OTOBACID N předepisován s ohledem na stanovenou indikaci a omezený čas léčby (maximálně 10 dnů). Naopak bude eliminována zátěž vyplývající z návštěvy specializované ordinace, neboť návštěvu u specialisty, jejímž cílem může být pouze předepsání medikace lze považovat za nadbytečnou a z pohledu výdajů prostředků veřejného zdravotního pojištění za neefektivní a může rovněž vést k omezení dostupnosti léčby pro pacienty.“ Ústav následně vyzval Českou pediatrickou společnost České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „ČPS“) a ČSORLCHHK, aby se vyjádřily k návrhu společnosti CHIESI rozšířit preskripční omezení předmětného přípravku OTOBACID N o odbornost pediatr. Odborná společnost ČSORLCHHK ve svém stanovisku vloženém do předmětné spisové dokumentace dne 24. 4. 2017 pod č. j. sukl111540/2017 uvedla, že: „Proti rozšíření preskripčního omezení předmětného léčivého přípravku OTOBACID N o odbornost pediatra nemá ORL společnost námitek, pokud bude indikován na základě otoskopie a bude-li vyloučena možná jiná otogenní zánětlivá komplikace.“ K možnému navýšení počtu pacientů při rozšíření preskripčního omezení ČSORLCHHK uvedla, že: „Pravděpodobně by došlo k mírnému navýšení počtu pacientů, pro které by byl lék ordinován. Odhadem 10 %. Otitidy jsou léčeny v současnosti nejčastěji ORL lékaři, protože jsou k nim pacienti od pediatrů odesláni. Pokud je budou ošetřovat otoskopující pediatři, tak se přesunou od ORL k pediatrům a k výraznému navýšení by nemělo dojít.“ Odborná společnost ČPS ve svém stanovisku mimo jiné uvedla, že onemocnění zánět zevního zvukovodu je nejčastěji diagnostikováno lékařem prvního kontaktu, tedy u dětí praktickým lékařem pro dítě a dorost. Dle názoru ČPS by měl pediatr mít možnost využít preskripce dostupných lokálních léků, a proto ČPS doporučila rozšířit u přípravku OTOBACID N preskripční omezení na „L/ ORL, PED“ nebo zrušit podmínky úhrady. K možnému navýšení počtu pacientů při rozšíření preskripčního omezení ČPS uvedla: „Nevidíme žádný důvod pro nárůst počtu pacientů vyžadujících léčbu otitis media externa, spíše očekáváme úsporu celkových nákladů na léčbu u dětí, protože odpadne dvojitý vyšetření – PLDD jako první kontakt a ORL specialista kvůli preskripci.“

Ústav na straně 6 napadeného rozhodnutí uvedl, že na základě posouzení shromážděných podkladů v souladu se stanovisky odborných společností rozšířil preskripční omezení předmětného léčivého přípravku OTOBACID N o odbornost pediatra.

Odvolací orgán uvádí, že ekonomické důvody pro stanovení preskripčního omezení u hrazených léčivých přípravků jsou uvedeny zejména v ustanoveních § 39b odst. 10 písm. c) a d) zákona č. 48/1997 Sb., podle nichž platí, že *„Léčivému přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady, jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely a jsou-li současně splněny podmínky stanovené v písmenu a) nebo b)“*, resp. *„jde-li o vysoce nákladnou léčbu, jejíž náklady na rok představují alespoň jednu desetinu hrubého domácího produktu připadajícího na 1 osobu v České republice za uplynulý kalendářní rok“*. Relevantním ekonomickým hlediskem, které přichází v úvahu při změně podmínek úhrady léčivých přípravků, je pak zvýšení počtu pacientů, ke kterému taková změna podmínek úhrady léčivých přípravků vede, což je zřejmé z ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.

Dle názoru odvolatele ZPOJ se Ústav dostatečně nezabýval navýšením preskripce při uvedení další odbornosti. Ústav odůvodnil rozšíření preskripce na straně 14 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiné uvedl, že: *„Změnou preskripčního omezení dojde dle názoru Ústavu pouze k ‚přeskupení‘ pacientů mezi odbornostmi ORL a PED (tj. části pacientů, kterým by přípravek předepisoval ORL lékař, bude moci přípravek předepisovat pediatr), nikoli k nárůstu jejich počtu. Proto není nezbytné tuto úpravu podmínek úhrady (preskripčního omezení) dokládat farmakoekonomickou analýzou.“* Toto tvrzení je souladu s vyjádřeními odborných společností ČSORLCHHK a ČPS, která si Ústav v průběhu předmětného správního řízení vyžádal. Nelze tedy přisvědčit námitce odvolatele ZPOJ, že se Ústav nedostatečně zabýval navýšením preskripce při rozšíření preskripčního omezení o indikaci PED. Námitka odvolatele ZPOJ je v této části **nedůvodná**.

Co se týče nárůstu počtu pacientů, odvolatel ZPOJ poukazuje na vyjádření ČSORLCHHK, která ve svém vyjádření uvedla, že: *„Pravděpodobně by došlo k mírnému navýšení počtu pacientů, pro které by byl lék ordinován. Odhadem 10 %.“* Odvolací orgán k tomu uvádí, že odborná společnost ČSORLCHHK také uvedla, že otitidy v současné době, dle stávajícího preskripčního omezení, léčí ORL lékaři, k nimž jsou pacienti odesíláni od pediatrů, a následně uvedla, že: *„Pokud je budou ošetřovat otoskopující pediatři, tak se přesunou od ORL k pediatrům a k výraznému navýšení by nemělo dojít.“* Odvolatel ZPOJ uvedl, že Ústavu slouží jako důkaz podmiňovací způsob ve výše uvedeném vyjádření a jediná věta. Toto tvrzení odvolatele ZPOJ považuje odvolací orgán za vnitřně rozporné z důvodu, že odvolatel ZPOJ v úvodu svého odvolání uvedl, že: *„Ve spise je založeno vyjádření Společnosti otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku (...), ve kterém je uvedeno, že rozšířením preskripčních podmínek dojde k navýšení počtu pacientů o cca 10 %.“* Odborná společnost přitom i u tohoto tvrzení použila podmiňovací způsob, když uvedla *„Pravděpodobně by došlo k mírnému navýšení počtu pacientů...“* Dle odvolacího orgánu tedy není zřejmé, z jakého důvodu považuje odvolatel ZPOJ část vyjádření odborné společnosti v podmiňovacím způsobu za průkaznou ve věci, že dojde k navýšení počtu pacientů o cca 10 %, a na druhé straně část vyjádření, že k výraznému navýšení by nemělo dojít, za důkaz nepovažuje.

Jak již přitom uvedl odvolací orgán výše, právně rozhodným kritériem pro posouzení ekonomické stránky změny podmínek úhrady je okolnost, zda lze na základě takové změny podmínek úhrady důvodně očekávat zvýšení počtu léčených pacientů ve smyslu ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. Dle nově stanovených podmínek úhrady bude moci sice předmětný přípravek předepisovat lékař s odborností PED ve stejných indikacích jako lékař s odborností ORL, ale je důvodné očekávat, že v důsledku nové možnosti preskripce u lékaře s odborností PED dojde k přiměřenému poklesu preskripce právě u lékařů odborností ORL (přeskupení preskripcí). SPC předmětného přípravku OTOBACID N, vloženého do předmětné spisové dokumentace dne 29. 11. 2013 pod č. j. sukl207254/2013, v odstavci 4.4. *Zvláštní upozornění a opatření pro použití* uvádí: „*Při perforaci bubínku a zvláště při chronickém zánětu středního ucha se má přípravek používat jen krátkodobě a pod dohledem otorinolaryngologa.*“ Jiné upozornění, které by omezovalo předepisování předmětného přípravku OTOBACID N pouze na lékaře s odborností ORL SPC neobsahuje. To znamená, že je důvodné se domnívat, že ve zbylých indikacích se preskripce bude nově moci přesunout k lékaři s odborností PED. Na základě vyjádření odborných společností a obsahují spisové dokumentace má odvolací orgán za to, že v průběhu předmětného správního řízení nebyly nalezeny důkazy, že by při rozšíření preskripčního omezení o odbornost PED došlo k navýšení počtu léčených pacientů.

Odvolací orgán uvádí, že ve spojitosti s rozšířením preskripčního omezení u předmětného přípravku OTOBACID N o odbornost PED by nemělo dojít k nárůstu počtu léčených pacientů ve smyslu ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. oproti situaci s preskripcí pouze u lékaře s odborností ORL. Námitka odvolatele ZPOJ je v této části **nedůvodná**.

Ohledně požadavku odvolatele ZPOJ na zhodnocení nákladové efektivity stanovené úhrady odvolací orgán uvádí, že na straně 11 napadeného rozhodnutí v části „*Charakteristika léčivých látek nezařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků*“ Ústav uvedl, že nebyla nalezena terapie v zásadě zaměnitelná, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím. Ústav dále uvedl, že kromě přípravku OTOBACID N je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen také léčivý přípravek OTIPAX, s obsahem léčivých látek fenazon a lidokain v kombinaci. Ústav dále posuzoval využití tohoto léčivého přípravku v klinické praxi a došel k závěru, že: „*Ústav s ohledem na účinnost, bezpečnost a klinické použití vyhodnotil přípravek OTIPAX za terapeuticky nezaměnitelný s přípravkem OTOBACID N.*“ To znamená, že nebyla Ústavem nalezena terapie v zásadě zaměnitelná, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, či alespoň jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie. Z tohoto důvodu Ústav neuplatnil postup při stanovení základní úhrady v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. (zkrácení základní úhrady na úroveň jiné srovnatelně účinné a nákladově efektivní terapie), což je zřejmé taky ze strany 17 napadeného rozhodnutí, kde Ústav konkrétně uvedl: „*Ústav neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.*“

Nákladová efektivita předmětného léčivého přípravku byla v rámci předmětného správního řízení shledána zachovanou, jelikož nebylo prokázáno, že existuje nákladově efektivnější terapie.

Co se týče hodnocení, zda stanovená výše úhrady je nákladově efektivní v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 písm. d) v návaznosti na odst. 7 téhož paragrafu zákona č. 48/1997 Sb., uvádí ministerstvo následující. Dle ustanovení §15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že Ústav nepřiznává úhradu, jde-li o léčivé přípravky, které „*nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence*“. Podle věty druhé ustanovení § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „**Účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity**“. V průběhu předmětného správního řízení nebylo prokázáno, že by předmětný přípravek OTOBACID N nebyl bezpečný či účinný a ani odvolatel ZPOJ vůči tomuto aspektu v průběhu správního řízení ani v odvolání neuplatnil žádné námitky.

Odvolací orgán na základě výše uvedeného doplňuje, že **nebyly splněny zákonné podmínky pro nehrzení předmětného léčivého přípravku** z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., a to z toho důvodu, že nákladová efektivita předmětného přípravku byla v rámci předmětného správního řízení shledána zachovanou, jelikož nebylo prokázáno, že existuje nákladově efektivnější terapie. Námitky odvolatele ZPOJ týkající se nákladové efektivity jsou **nedůvodné**.

Co se týče dopadu do rozpočtu dle ustanovení § 39b odst. 2 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb., platí, že při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely mimo jiné posuzuje předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění.

Ústav uvádí odhad dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění na straně 18 napadeného rozhodnutí a odhaduje navýšení úhrady předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků o cca 1 mil. Kč. Odvolatel ZPOJ odkazuje ve svém odvolání na nepředmětný přípravek OTIPAX, potažmo na rozdíl v nákladech v případě, že dojde k vyšší preskripci předmětného přípravku OTOBACID N oproti nepředmětnému přípravku OTIPAX. Dále odvolatel ZPOJ ve svém odvolání uvádí, že Ústav odůvodňuje změnu preskripčního omezení s odkazem na nepředmětný přípravek OTIPAX. Ústav na straně 14 napadeného rozhodnutí sice uvedl, že „*Ústav považuje léčivý přípravek OTOBACID N a léčivý přípravek OTIPAX za obdobně bezpečnou terapii, a proto není nutné omezovat předepisování léčivého přípravku OTOBACID N na odbornost ORL*“, bezpečnost však není jediným aspektem, který je potřeba brát v úvahu při rozšíření preskripčního omezení. Jak již odvolací orgán uvedl výše, rozšíření preskripčního omezení bylo v napadeném rozhodnutí řádně odůvodněno v souladu s § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. Nelze tedy přisvědčit argumentaci odvolatele ZPOJ, že Ústav odůvodnil změnu preskripčního omezení s odkazem na nepředmětný přípravek OTIPAX.

Ústav se s námitkami odvolatele ZPOJ týkajícími se nepředmětného přípravku OTIPAX vypořádal na straně 8 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiné uvedl, že „*Úvaha Svazu o 100 % (resp. 50 %) přechodu preskripce pediatrů z přípravku OTIPAX na přípravek OTOBACID N tedy nemá žádné opodstatnění (uvádí-li odborná společnost, že navýšení nebude výrazné, resp. cca 10 %). Ústav dále shledává postup výpočtu dopadu na základě celkově vykázaného počtu balení 47 000 ks přípravku OTIPAX za nepřezkoumatelný, neboť přípravek OTIPAX mohou nyní psát lékaři jakékoliv odbornosti, nikoliv pouze pediatři*“. Odvolací orgán k tomu uvádí, že v předmětném řízení nebyla nalezena terapie v zásadě zaměnitelná, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, či alespoň jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie. Z toho plyne, že nebylo důvodné posuzovat dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění a stejně tak přesun preskripce ve vztahu k nepředmětnému léčivému přípravku OTIPAX. Na základě výše uvedeného považuje odvolací orgán námitky odvolatele ZPOJ týkající se nutnosti odůvodnění z pohledu farmakoekonomického hodnocení **za nedůvodné**.

Co se týče tvrzení odvolatele ZPOJ, že Ústav nepostupuje správně při práci s důkazy a podklady pro vydání rozhodnutí, když v předmětném správním řízení odmítne kalkulaci účastníka řízení, aniž by sám provedl kalkulace vlastní, přičemž k odmítnutí přistupuje na základě vlastních hypotéz, které nijak nedokazuje, a jednovětvých vyjádření, nepovažuje odvolací orgán toto tvrzení za případné. Nehledě na to, zda bylo v předmětném správním řízení potřeba posuzovat dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, potažmo přesun preskripce z léčivého přípravku OTIPAX na předmětný léčivý přípravek OTOBACID N, či nikoli, odvolatel ZPOJ se ohledně otázky přesunu preskripce omezil na pouhé hypotetické scénáře, když demonstrativně předestřel, jaký dopad do rozpočtu by nastal v případech 100% a 50% přesunu preskripce. Ústav k této úvaze správně poznamenal, že jakýkoli výpočet na základě celkově vykázaného počtu balení 47 000 ks přípravku OTIPAX navíc není přezkoumatelný, neboť tento léčivý přípravek mohou na rozdíl od předmětného léčivého přípravku předepisovat lékaři jakékoliv odbornosti. Odvolací orgán k tomu dodává, že z podobných obecných spekulativních a hypotetických úvah není možno v rámci správních řízení vycházet, a Ústav proto postupoval správně, když v otázkách potenciálního nárůstu počtu pacientů místo nich vycházel z odhadů odborných společností. Vzhledem ke skutečnosti, že úvaha odvolatele ZPOJ o přesunu preskripce ze své podstaty nevychází z ověřitelných, přezkoumatelných a konkrétních dat, není možné na jejím základě činit jakékoli závěry, jež by bylo možné promítnout do výrokové části napadeného rozhodnutí, a s ohledem na povahu takové úvahy pak ani nelze požadovat po Ústavu, aby na jejím základě sám prováděl kalkulace. Pokud odvolatel ZPOJ namítá nesprávnost závěrů, k nimž Ústav dospěl, je na odvolateli ZPOJ, aby předložil objektivní a přezkoumatelné důkazy, z nichž jednoznačně vyplynou závěry jiné. Odvolací orgán má s ohledem na výše uvedené za to, že Ústav postupoval správně, když vycházel z odhadů odborných společností, a nikoli z vysoce neurčitých a nejistých spekulací, ať už by se jednalo o spekulace odvolatele ZPOJ, nebo jeho vlastní.

Odvolací orgán dále není přesvědčen ani o skutečnosti, že by Ústav ničím nepodkládal své hypotézy, jak tvrdí odvolatel ZPOJ. Odvolatel ZPOJ v souvislosti s touto námitkou poukazuje na tuto část odůvodnění napadeného rozhodnutí: „*Obávané (výrazné) navýšení počtu pacientů by znamenalo, že někteří pacienti, kteří mají být indikováni k terapii předmětným léčivým přípravkem, doposud nebyli tímto léčivým přípravkem adekvátně léčeni, o čemž nemá Ústav žádné informace a ani Svaz je ve svém vyjádření neposkytl.*“ Odvolací orgán má za to, že Ústav tímto souvětím vyjádřil buďto myšlenku, že pokud by mělo dojít k navýšení počtu pacientů léčených předmětným léčivým přípravkem, znamenalo by to, že někteří pacienti, kteří by bývali měli být v minulosti léčeni předmětným léčivým přípravkem, jím dosud léčeni nebyli, anebo že výrazný nárůst počtu pacientů léčených předmětným léčivým přípravkem by bylo možné očekávat pouze tehdy, pokud by existovala velká skupina pacientů předmětným přípravkem doposud neléčených. Z kontextu napadeného rozhodnutí se jeví jako pravděpodobněji zamýšlená druhá uvedená interpretace, tak či onak však odvolací orgán nespátřuje na logice Ústavu ničeho nepatřičného či sporného, a na věci nic nemění ani to, pokud Ústav uvede, že mu podobná okolnost není známa a že žádné informace ohledně takové okolnosti neposkytl ani odvolatel ZPOJ. Odvolací orgán z žádné části napadeného rozhodnutí bez dalšího nenabyl dojmu, že by se Ústav uchyloval k ničím nepodloženým hypotézám či postupoval jakkoli jinak svévolně. Námitku odvolatele ZPOJ považuje odvolací orgán s ohledem na výše uvedené za **nedůvodnou**.

Odvolací orgán závěrem uvádí, že Ústav se v předmětném správním řízení zabýval farmakoekonomickými aspekty v mezích, které určuje zákon. Rozšíření preskripčního omezení bylo stanoveno v souladu s ustanovením § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. a Ústav řádně zhodnotil předmětnou terapeutickou intervenci dle § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. v návaznosti na odst. 7 a odst. 8 téhož paragrafu.

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