



Adam VOJTĚCH
ministr zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 24. dubna 2020

Č. j.: MZDR 17604/2020-1/OLZP



MZDRX01A1S7N

USNESENÍ

Ministr zdravotnictví, jakožto vedoucí ústředního správního úřadu, věcně příslušný podle ustanovení § 95 odst. 6 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), rozhodl 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 zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou,
datum narození: 25. 6. 1965, trvale bytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518
- **BAYER AG**
se sídlem Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, ev. č.: HRB48248, Spolková republika Německo, zastoupena: BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, IČO: 00565474

▪ **Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG**

Se sídlem Plaza 254 - Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin, ev.č.: 800029, Irsko, zastoupena: Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 49244809,

▪ **Boehringer Ingelheim International GmbH,**

Se sídlem Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, ev. č.: HRB21063, Spolková republika Německo, zastoupena: Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Na Poříčí 1079/3a, 11000 Praha 1, IČO: 48025976,

podle ustanovení § 95 odst. 1 a ustanovení § 95 odst. 5 správního řádu takto:

I. zahajuje přezkumné řízení

k rozhodnutí ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR 50688/2019-2/CAU, sp. zn. L71/2019, ze dne 9. 4. 2020, kterým rozhodlo o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 30. 9. 2019, č. j. sukl259086/2019, sp. zn. SUKLS215786/2013 (dále jen „přezkoumávané rozhodnutí“),

neboť lze mít důvodně za to, že rozhodnutí bylo vydáno v rozporu s právními předpisy.

II. pozastavuje vykonatelnost přezkoumávaného rozhodnutí do doby ukončení přezkumného řízení

Odůvodnění:

Dne 9. 4. 2020 vydalo ministerstvo zdravotnictví rozhodnutí č. j. MZDR 50688/2019-2/CAU, sp. zn. L71/2019, kterým rozhodlo o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 30. 9. 2019, č. j. sukl259086/2019, sp. zn. SUKLS215786/2013 (dále také jen „rozhodnutí Ústavu“), vydanému v rámci hloubkové revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady referenční skupiny č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální – přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu, tj.:

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0029326	PRADAXA	110MG CPS DUR 10X1 I
0029327	PRADAXA	110MG CPS DUR 30X1 I
0029328	PRADAXA	110MG CPS DUR 60X1 I
0029322	PRADAXA	75MG CPS DUR 10X1 I
0029323	PRADAXA	75MG CPS DUR 30X1 I
0500717	XARELTO	10MG TBL FLM 10 II
0500719	XARELTO	10MG TBL FLM 100X1 II
0500718	XARELTO	10MG TBL FLM 30 II
0168326	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 20
0168327	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 60
0168328	ELIQUIS	2,5MG TBL FLM 60X1

a skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků gatrany a xabany vyšší síly, tj.:

Kód Ústavu:	Název:	Doplňek názvu:
0168373	PRADAXA	150MG CPS DUR 60X1 I
0168897	XARELTO	15MG TBL FLM 28 II
0168898	XARELTO	15MG TBL FLM 42 II
0168899	XARELTO	15MG TBL FLM 98 II
0168903	XARELTO	20MG TBL FLM 28 II
0168904	XARELTO	20MG TBL FLM 98 II
0193747	ELIQUIS	5MG TBL FLM 168
0193745	ELIQUIS	5MG TBL FLM 60

takto:

„I. Podle ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se výroky č. 2, 3, 4b), 5b), 6b), 12b), 13b), 14b), 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 a 22 napadeného rozhodnutí ruší a věc se v tomto rozsahu vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.

II. Podle ustanovení § 90 odst. 4 ve spojení s ustanovením § 66 odst. 2 správního řádu se výrok č. 10 napadeného rozhodnutí ruší a řízení se v této části zastavuje.

III. Podle ustanovení § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání zčásti zamítají a napadené rozhodnutí se ve zbylé části potvrzuje.“

(dále jen „rozhodnutí MZ“)

Po vydání rozhodnutí MZ jsem však jakožto nadřízený správní orgán ministerstva zdravotnictví zjistil, že nastala situace, kdy v důsledku vydání rozhodnutí MZ hrozí vážná újma spočívající v ohrožení veřejného zájmu na zajištění kvality a dostupnosti hrazených zdravotních služeb a to konkrétně ve vazbě na aktuální epidemiologickou situaci, která klade na systém zdravotnictví výjimečné nároky. Na tento veřejný zájem přitom musí být v souladu s ustanovením § 39b odst. 2 písm. d) ve spojení s ustanovením § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ či „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), při rozhodování o cenách a úhradách léčivých přípravků brán zřetel. Jestliže Ústav v prvoinstančním řízení nemůže rozhodnout o stanovení či změně výše a podmínek úhrady, které by byly v rozporu s veřejným zájmem, tato zásada by měla platit i pro ministerstvo jakožto odvolací orgán a nemělo by rovněž ve věcech cen a úhrad léčivých přípravků v rozporu s veřejným zájmem rozhodnout, byť by k porušení veřejného zájmu došlo nepřímo a neúmyslně.

Konkrétně výrokem č. I rozhodnutí MZ byl zrušen mj. výrok č. 6b) rozhodnutí Ústavu týkající se léčivého přípravku PRADAXA 110MG 60 CPS, kód SÚKL 0029328 (dále jen

„PRADAXA“):

„b)

Na základě ustanovení § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění léčivého přípravku**

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0029328	PRADAXA	110MG CPS DUR 60X1 I

ve výši 957,57 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 a ustanovení § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovuje podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku takto:**

V

E/INT, NEU, KAR, HEM, ORT, CHI, GER

P2:

Přípravek je hrazen na základě preskripce internisty, neurologa, kardiologa, angiologa, hematologa, ortopeda, chirurga a geriatra v indikacích:

1. prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě při kontraindikaci warfarinu, tj.:

- nemožnost pravidelných kontrol INR,
- nežádoucí účinky při léčbě warfarinem,
- nemožnost udržet INR v terapeutickém rozmezí 2,0 - 3,0; tzn. 2 ze 6 měření nejsou v uvedeném terapeutickém rozmezí,
- rezistence na warfarin, tj. nutnost podávat denní dávku více než 10 mg

a to:

- a) v sekundární prevenci (tj. po cévní mozkové příhodě, tranzitorní ischemické atace nebo systémové embolizaci)
- b) v primární prevenci za předpokladu přítomnosti jednoho nebo více z následujících rizikových faktorů: symptomatické srdeční selhání třídy II či vyšší podle klasifikace NYHA, věk vyšší nebo rovný 75 let, diabetes mellitus, hypertenze.

2. léčba a sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie:

- a) po dobu tří měsíců pokud rizikový faktor vzniku trombózy pominul - v případě „sekundární trombózy“, např. po operaci, po úrazu, po porodu,
- b) po dobu šesti měsíců pokud nebyl vyvolávající faktor vzniku zjištěn, tj. jedná se o idiopatickou trombózu,
- c) po dobu dvanácti měsíců u nemocných s významnou trombofilií, zejména vrozenou (deficience antikoagulačně působících proteinů nebo kombinace heterozygotie mutací faktoru V a II, případně jejich samostatná homozygotní forma, pozitivita lupus antikoagulans), případně jde-li o recidivu proximální flebotrombózy nebo symptomatické plicní embolie a při zvýšeném riziku recidivy na podkladě získaného,

trvajícího trombofilního stavu (hormonální léčba, kterou nelze ukončit nebo přerušit, nefrotický syndrom, chronické autoimunitní onemocnění, nespecifický střevní zánět, pokročilé stavy srdeční nebo respirační insuficience - NYHA III a IV).“

Zároveň však nebyl zrušen výrok č. 6a) rozhodnutí Ústavu:

„a)

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

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplněk názvu
0029328	PRADAXA	110MG CPS DUR 60X1 I

do referenční skupiny č. 13/2 – léčiva k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění, perorální – přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu 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 1 052,85 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 § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mění dosavadní podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku tak, že je nově stanovuje takto:***

***P:** Přípravek je v ambulantní péči hrazen v primární prevenci žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Maximální celková doba podávání hrazená ze zdravotního pojištění po elektivní náhradě kolenního kloubu je 14 dní, po elektivní náhradě kyčelního kloubu 28-35 dní.*

Tento výrok rozhodnutí č. 6a) je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 6b), který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.“

Tím došlo k situaci, kdy z důvodu potvrzení předběžně vykonatelné výše a podmínek úhrady pro klinické využití přípravku PRADAXA v souvislosti s operací velkých kloubů a nepotvrzení předběžně vykonatelné jedné další zvýšené úhrady přípravku PRADAXA v indikacích prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní indikovaných k antikoagulační léčbě při kontraindikaci warfarinu a léčba sekundární prevence hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie (dále jen „prevence CMP“) v této druhé skupině indikací nebude přípravek PRADAXA dále hrazen.

Až do předběžné vykonatelnosti rozhodnutí Ústavu přitom byl přípravek PRADAXA v indikacích prevence CMP hrazen v úrovni základní úhrady, tedy tyto indikace byly uvedeny

v indikačním omezení pro úroveň základní úhrady. Podmínky (indikační omezení) pro úroveň základní úhrady ale byly rozhodnutím Ústavu změněny (omezeny pouze na použití v souvislosti s operací velkých kloubů) a s vykonatelností rozhodnutí MZ se tak již nadále nebude úhrada v úrovni základní úhrady vztahovat na indikace prevence CMP. Úhrada v těchto indikacích tudíž minimálně do doby vydání jiného rozhodnutí Ústavu týkajícího se přípravku PRADAXA nebude stanovena.

Zjistil jsem, že předmětným přípravkem PRADAXA je momentálně v České republice v indikacích prevence CMP léčena řada pacientů, kvalifikovaným odhadem více než 10 000. Výše uvedené změny výše a podmínek úhrady týkající se přípravku PRADAXA se mají promítnout v Seznamu hrazených léčivých přípravků platnému od 1. 5. 2020, od tohoto data by tak pro pacienty již předmětný léčivý přípravek PRADAXA nebyl hrazen v indikaci prevence CMP. Indikovaní pacienti však nemohou zůstat bez adekvátní hrazené léčby, a proto by museli být převedeni na léčbu jiným terapeuticky zaměnitelným hrazeným léčivým přípravkem. Takovou změnu však může indikovat pouze ošetřující lékař na základě posouzení pacientova aktuálního zdravotního stavu a lze předpokládat, že tak nelze učinit bez řádného vyšetření pacienta. Vlivem mimořádných opatření zavedených kvůli epidemiologické situaci v souvislosti s šířením onemocnění COVID-19 a v důsledku dopadů samotného šíření tohoto onemocnění a jeho léčby na provoz a fungování zdravotnických zařízení, je ale aktuálně fakticky omezen rozsah poskytovaných ambulantních zdravotních služeb. Vzniká zde tak reálné riziko, že z důvodu vyhlášeného nouzového stavu není reálné, aby u takto vysokého počtu pacientů došlo v potřebné době ke změně farmakoterapie, která by byla hrazena ze zdravotního pojištění, přičemž je třeba zohlednit, že i změna terapie vyžaduje intenzivnější sledování ze strany ošetřujícího lékaře, neboť se jedná o dlouhodobou léčbu pacientů se závažným onemocněním a často s dalšími přidruženými onemocněními.

Podotýkám, že k této komplikované situaci došlo zejména v důsledku epidemiologické situace v souvislosti s šířením onemocnění COVID-19.

Je možné, že obdobná situace se bude týkat i dalších léčivých přípravků, kterým byla rozhodnutím Ústavu stanovena zvýšená úhrada v indikaci prevence CMP. Tyto otázky budou také předmětem přezkumného řízení.

Mám za to, že v důsledku výše uvedeného může dojít k nedostupnosti hrazených služeb ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a tím pádem i k porušení veřejného zájmu na zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, což vyžaduje revizi otázky zákonnosti rozhodnutí ministerstva.

Jak již bylo uvedeno výše, správní orgány při rozhodování v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků nemohou rozhodovat v rozporu s veřejným zájmem, takové rozhodnutí by bylo v rozporu s právními předpisy.

Podle ustanovení § 95 odst. 1 správního řádu správní orgán nadřízený správnímu orgánu, který rozhodnutí vydal, zahájí z moci úřední přezkumné řízení, jestliže po předběžném posouzení věci dojde k závěru, že lze mít důvodně za to, že rozhodnutí bylo vydáno v rozporu s právními předpisy.

Podle ustanovení § 95 odst. 5 správního řádu platí, že hrozí-li některému z účastníků řízení nebo veřejnému zájmu vážná újma, může příslušný správní orgán při zahájení řízení nebo v jeho průběhu usnesením pozastavit vykonatelnost nebo jiné právní účinky přezkoumávaného rozhodnutí. Jelikož mám na základě výše uvedeného za to, že zde existuje důvodný předpoklad existence vzniku vážné újmy veřejnému zájmu, přistoupil jsem rovněž k vydání usnesení ve smyslu ustanovení § 95 odst. 5 správního řádu.

Poučení:

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 152 odst. 1 správního řádu u ministra zdravotnictví rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví. Rozklad nemá odkladný účinek.

podepsáno elektronicky