



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 20. 5. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 20. května 2020

č. j.: MZDR6687/2019-2/CAU

zn.: L4/2019

k sp. zn.: SUKLS72056/2018



MZDRX0158TU3

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), 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.“), ve správním 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, trvale bytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

▪ **Celltrion Healthcare Hungary Kft.**

se sídlem Váci út. 1-3, WestEnd Office Building B torony 6th floor, 1062 Budapest, Maďarsko
zastoupena: Jiřinou Hrubou, EGIS Praha, spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 -
Staré Město, IČO: 63982722

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení, společnosti Celltrion Healthcare Hungary Kft., se sídlem Váci út. 1-3, WestEnd Office Building B torony 6th floor, 1062 Budapest, Maďarsko, zastoupené Jiřinou Hrubou, EGIS Praha, spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 - Staré Město, IČO: 63982722 (dále jen „odvolatel“) proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 21. 12. 2018, č.j. sukl441537/2018, sp. zn. SUKLS72056/2018 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňk názvu:
0219363	TRUXIMA	500MG INF CNC SOL 1X50ML
0222633	TRUXIMA	100MG INF CNC SOL 2X10ML

(dále také jen „předmětné přípravky“ či „TRUXIMA“)

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.

Dne 2. 2. 2018 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků, podanou účastníky řízení, zdravotními pojišťovnami: Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21

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 společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou, datum narození: 25. 6. 1965, trvale bytem: Polní 331, Hostouň (dále jen „Svaz“)

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle 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 jen "zákon o veřejném zdravotním pojištění") dne 21. 12. 2018 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. nezařazuje léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0219363	TRUXIMA	500MG INF CNC SOL 1X50ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **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) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 podle ustanovení § 39b odst. 6 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 17 839,33 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 34 odst. 1 a 2 a § 39 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.“) **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Rituximab předepisuje onkolog, hematolog, revmatolog:

- 1) u dosud neléčených nemocných s folikulárním lymfomem III. a IV. klinického stadia v kombinaci s chemoterapií
- 2) u difúzního velkobuněčného ne Hodgkinského maligního lymfomu B řady CD 20 pozitivní v kombinaci s režimem CHOP (cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin, prednizolon)

- 3) u nemocných s folikulárním lymfomem III. a IV. klinického stadia, kteří se nacházejí ve druhém či dalším relapsu po chemoterapii nebo jejichž nádor je chemoresistentní
- 4) jako udržovací léčba u pacientů s dosud neléčeným folikulárním lymfomem, kteří odpověděli na indukční chemoterapeutickou léčbu, jednou za 2 měsíce, dokud nedojde k progresi onemocnění nebo nejdéle po dobu dvou let
- 5) jako udržovací léčba u pacientů s relabovaným/refrakterním folikulárním lymfomem, kteří odpověděli na indukční chemoterapeutickou léčbu, jednou za 3 měsíce, dokud nedojde k progresi onemocnění nebo nejdéle po dobu dvou let
- 6) pro léčbu pacientů s dříve neléčenou a relabující/refrakterní chronickou lymfatickou leukémií v kombinaci s chemoterapií
- 7) u těžké aktivní revmatoidní artritidy v kombinaci s methotrexátem u dospělých pacientů, kteří vykazovali nepřiměřenou reakci nebo nesnášenlivost na terapii nemoc modifikujícími protirevmatickými léky (DMARD), včetně jedné nebo více terapií inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF)

2. nezařazuje léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0222633	TRUXIMA	100MG INF CNC SOL 2X10ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné referenční skupiny** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 podle ustanovení § 39b odst. 6 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **nemění úhradu ze zdravotního pojištění, která zůstává stanovena ve výši 7 135,73 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 34 odst. 1 a 2 a § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

S

P: Rituximab předepisuje onkolog, hematolog, revmatolog:

- 1) u dosud neléčených nemocných s folikulárním lymfomem III. a IV. klinického stadia v kombinaci s chemoterapií
- 2) u difúzního velkobuněčného ne Hodgkinského maligního lymfomu B řady CD 20 pozitivní v kombinaci s režimem CHOP (cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin, prednizolon)
- 3) u nemocných s folikulárním lymfomem III. a IV. klinického stadia, kteří se nacházejí ve druhém či dalším relapsu po chemoterapii nebo jejichž nádor je chemoresistentní

4) jako udržovací léčba u pacientů s dosud neléčeným folikulárním lymfomem, kteří odpověděli na indukční chemoterapeutickou léčbu, jednou za 2 měsíce, dokud nedojde k progresi onemocnění nebo nejdéle po dobu dvou let

5) jako udržovací léčba u pacientů s relabovaným/refrakterním folikulárním lymfomem, kteří odpověděli na indukční chemoterapeutickou léčbu, jednou za 3 měsíce, dokud nedojde k progresi onemocnění nebo nejdéle po dobu dvou let

6) pro léčbu pacientů s dříve neléčenou a relabující/refrakterní chronickou lymfatickou leukémií v kombinaci s chemoterapií

7) u těžké aktivní revmatoidní artritidy v kombinaci s methotrexátem u dospělých pacientů, kteří vykazovali nepřiměřenou reakci nebo nesnášenlivost na terapii nemoc modifikujícími protirevmatickými léky (DMARD), včetně jedné nebo více terapií inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF)“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 10. 1. 2019 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 10. 1. 2019. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 1 a 2 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

III.

Úvodem považuje odvolací orgán za vhodné stručně shrnout situaci ohledně řízení ve věcech stanovení či změny maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab, tedy přípravků TRUXIMA, MABTHERA a RIXATHON, neboť velká část odvolacích námitek směřuje právě na rozdíly ve stanovených podmínkách úhrady těchto přípravků.

Ze spisové dokumentace vedené Ústavem vyplývá, že léčivému přípravku TRUXIMA, kód Ústavu 0219363, byla stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady ve správním řízení sp. zn. SUKLS72481/2017, které bylo pravomocně ukončeno dne 25. 4. 2017, na základě ustanovení § 39g odst. 9 zákona 48/1997 Sb., jako prvnímu podobnému biosimilars k léčivému přípravku MABTHERA, kód Ústavu 0026544. Tento přípravek byl zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab a byly mu stanoveny stejné podmínky úhrady, jako léčivému přípravku MABTHERA. Léčivému přípravku TRUXIMA, kód Ústavu 0222633, byla stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady ve správním řízení sp. zn. SUKLS379657/2017, které bylo pravomocně ukončeno dne 13. 1. 2018, na základě ustanovení § 39g odst. 9 zákona 48/1997 Sb., jako

prvnímu podobnému biosimilars k léčivému přípravku MABTHERA, kód Ústavu 0026543. Tento přípravek byl zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab a byly mu stanoveny podmínky úhrady v odlišném znění od léčivého přípravku TRUXIMA, kód Ústavu 0219363, a to: „*rituximab předepisuje onkolog, hematolog pro léčbu pacientů s dříve neléčenou a relabující/refrakterní chronickou lymfatickou leukémií v kombinaci s chemoterapií*“.

Dne 2. 2. 2018 bylo před Ústavem zahájeno předmětné správní řízení o žádosti Svazu o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných léčivých přípravků TRUXIMA, v němž Svaz žádal o změnu podmínek úhrady z původního indikačního omezení: „*pro léčbu pacientů s dříve neléčenou a relabující/refrakterní chronickou lymfatickou leukémií v kombinaci s chemoterapií*“ na indikační omezení stanovené napadeným rozhodnutím a současně Svaz žádal o stanovení preskripčního omezení: „*P: Rituximab předepisuje onkolog, hematolog, revmatolog*“, namísto původního překripčního omezení: „*P: Rituximab předepisuje onkolog, hematolog*“. Svaz v této žádosti požadoval úpravu podmínek úhrady tak, aby byly stanoveny ve stejné šíři, jako je má stanovené léčivý přípravek MABTHERA, kterému jsou předmětné přípravky podobné. Na léčivý přípravek MABTHERA přitom Svaz ve své žádosti přímo odkázal.

Podle ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., je zdravotní pojišťovna osobou, která může podat žádost o stanovení či změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku a zároveň tím vymezit předmět správního řízení. Jelikož posuzované léčivé přípravky jsou podobné přípravky k léčivému přípravku, jemuž již byla stanovena úhrada, a jsou s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelné, přičemž žadatel nežádá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích, k této žádosti není nutné v souladu s ustanovením § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. přikládat podklady uvedené v ustanovení § 39f odst. 5 písm. f) a v odstavci 6 písm. a), b), d) a e) zákona č. 48/1997 Sb.

Ústav tedy žádost Svazu posoudil a zjistil, že předmětné přípravky a léčivé přípravky MABTHERA obsahují stejnou biologickou látku, mají shodnou lékovou formu, jsou registrovány k léčbě ve shodných indikacích a jsou tedy v zásadě terapeuticky zaměnitelné, dále jsou splněny i ostatní podmínky pro vydání rozhodnutí a nic tedy nebrání tomu, aby byly podmínky úhrady předmětným léčivým přípravkům stanoveny shodně jako léčivým přípravkům MABTHERA. Ústav tedy přistoupil k vydání napadeného rozhodnutí, kterým žádosti Svazu vyhověl.

Důvodem, proč byly v předmětném správním řízení stanoveny léčivým přípravkům TRUXIMA odlišné podmínky úhrady než v řízení předchozím, je tedy pouze obsah žádosti Svazu. Správní řízení o žádosti je totiž ovládáno dispoziční zásadou, kdy právě žadatel disponuje předmětem řízení a ve své žádosti ho vymezuje.

Samotný důvod podání žádosti však v tomto případě nemusí žadatel nijak uvádět. Zda a jaký důvod pro podání žádosti žadatel má, zde Ústav není oprávněn zkoumat.

K postupu Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS280301/2018, o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivým přípravkům RIXATHON, odvolací orgán uvádí, že toto správní řízení bylo zahájeno na žádost držitele rozhodnutí o registraci, ve které navrhoval stanovit podmínky úhrady ve znění: „*P: Rituximab předepisuje onkolog, hematolog, revmatolog: 1) pro léčbu pacientů s dříve neléčenou a relabující/refrakterní chronickou lymfatickou leukémií v kombinaci s chemoterapií 2) u těžké aktivní revmatoidní artritidy v kombinaci s metothrexátem u dospělých pacientů, kteří vykazovali nepřiměřenou reakci nebo nesnášenlivost na terapii nemoc modifikujícími protirevmatickými léky (DMARD), včetně jedné nebo více terapií inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF)*“, čili užší podmínky úhrady, než byly stanoveny léčivému přípravku MABTHERA, ke kterému držitel rozhodnutí o registraci v žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivý přípravek RIXATHON připodobnil.

Také úhrada byla léčivým přípravkům RIXATHON stanovena podle vzorového léčivého přípravku MABTHERA (viz rozhodnutí Ústavu ze dne 10. 8. 2018, č. j. sukl301084/2018, sp. zn. SUKLS280301/2018). Žádné z ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. nestanoví, že pro druhý podobný přípravek musí být vzorovým léčivým přípravkem první podobný přípravek a že se výše úhrady druhého podobného přípravku vypočte z výše úhrady prvního podobného přípravku. Ústav ani ministerstvo nemá pochybnosti o tom, že léčivý přípravek RIXATHON je podobný léčivému přípravku MABTHERA ve smyslu ustanovení § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. a ostatně ani odvolatel to nikterak nezpochybňuje.

I správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS280301/2018 bylo ovládáno zásadou dispoziční, což znamená, že Ústav je návrhem žadatele na šíři podmínek úhrady vázán, pokud tyto nejsou v rozporu s právními předpisy nebo odborným hlediskem. Jelikož byly splněny všechny podmínky pro kladné vyřízení žádosti držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků RIXATHON, Ústav této žádosti vyhověl.

IV.

Vypořádání odvolacích námitek

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

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

1.

Nestandardní diskriminace nejméně nákladného léčivého přípravku

Odvolatel ve své námitce č. 1 poukazuje na bezdůvodnou diskriminaci léčivých přípravků TRUXIMA, jenž jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých

přípravků s obsahem léčivé látky rituximab, ve vztahu k ostatním léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky rituximab, a potažmo diskriminaci držitele rozhodnutí o registraci předmětných přípravků.

Do této skupiny náleží rovněž léčivé přípravky MABTHERA a RIXATHON, přičemž léčivé přípravky TRUXIMA jsou prvními podobnými léčivými přípravky, registrovanými jako biologický léčivý přípravek, hrazenými v této skupině. Ústav tedy po stanovení výše a podmínek úhrady léčivým přípravkům TRUXIMA měl v souladu s ustanovením § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. zahájit zkrácenou revizi a snížit základní úhradu celé skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab. Odvolatel tak poukazuje na protěžování ostatních léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab a argumentuje, že v takto zahájeném řízení dle ustanovení § 39c odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. by Ústav musel aplikovat ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., jelikož léčivá látka rituximab náleží do skupiny č. 117 – cytostatika – monoklonální protilátky, podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „příloha č. 2“) a byl tak zajištěn nejméně jeden plně hrazený léčivý přípravek ze skupiny vzájemně zaměnitelných léčivých přípravků, které nejsou zaměnitelné s již plně hrazeným léčivým přípravkem, a to bez ohledu na další léčivé látky zařazené do této skupiny přílohy č. 2. V této zkrácené revizi by v případě zajištění plné úhrady podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona 48/1997 Sb. byl nejméně nákladný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky rituximab některý z léčivých přípravků TRUXIMA, jimž byla podle ustanovení § 39a odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. snížena i maximální cena, dle kterého by se následně stanovila úhrada všem léčivým přípravkům v této skupině. Ústav ovšem řízení postupem podle ustanovení § 39p zákona č. 48/1997 Sb. nezahájil, což je v kontrastu s přístupem v jiných řízeních, v nichž se snaží výdaje prostředků veřejného zdravotního pojištění naopak agresivně snižovat.

Diskriminaci tedy odvolatel vidí v nezahájení zkrácené revize skupiny léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab. K tomu odvolací orgán především konstatuje, že tato námitka vůbec nesměřuje proti napadenému rozhodnutí, nýbrž proti postupu resp. nečinnosti týkající se naprosto jiného (potenciálního) řízení bez jakéhokoli vlivu na předmětné správní řízení. S ohledem na to se tak tato část námitek odvolatele jeví jako nepřipustná.

Odvolací orgán přesto odkazuje na ustanovení § 39p odst. 5 zákona 48/1997 Sb. věty čtvrté: *„Zkrácenou revizi podle odstavců 1 až 4 a podle § 39c odst. 9 je možné uskutečnit pouze u skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve které proběhla první revize systému úhrad; v opačném případě Ústav postupuje podle § 39l.“*

Co se týče řízení týkající se léčivé látky rituximab, ministerstvo zjistilo, že dne 27. 11. 2010 bylo zahájeno zkrácené řízení (zkrácená revize) s léčivými přípravky MABTHERA, jejímž výsledkem bylo rozhodnutí č. j. suk1249236/2010 ze dne 31. 12. 2010. Nešlo však o hloubkovou revizi systému úhrad, nýbrž o zkrácené řízení (zkrácenou revizi) ve smyslu

ustanovení § 39p tehdy platného znění zákona č. 48/1997 Sb., který pro provedení zkrácené revize ještě nepožadoval předchozí proběhnutí hloubkové revize systému úhrad.

Dále ministerstvo zjistilo, že Ústav dne 19. 12. 2013 zahájil revizi systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění vedenou pod sp. zn. SUKLS209318/2013, o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab. V rámci tohoto řízení bylo dne 24. 9. 2019 vydáno rozhodnutí č. j. sukl254324/2019. Napadené rozhodnutí však bylo vydáno již 21. 12. 2018, tedy téměř ¾ roku před rozhodnutím vydaným v hloubkové revizi, a z tohoto důvodu nemohl Ústav v době vedení předmětného správního řízení probíhající hloubkovou revizi zohlednit.

Jelikož ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab v době vydání napadeného rozhodnutí dosud ještě neproběhla hloubková revize, nebylo možné zahájit zkrácenou revizi podle ustanovení § 39p zákona č. 48/1997 Sb.

K úvaze odvolatele, že při takto zahájené zkrácené revizi by došlo k aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona 48/1997 Sb. pro zajištění plně hrazeného léčivého přípravku, jímž by byl některý z předmětných přípravků, odvolací orgán uvádí, že dle veřejně přístupné databáze Ústavu (www.sukl.cz/modules/medication/search.php) začal odvolatel předmětné přípravky dodávat na trh v České republice až dne 26. 3. 2018, ačkoli se v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS72481/2017 a sp. zn. SUKLS379657/2017 zavázal dodávat předmětné přípravky po dobu dvanácti měsíců ode dne účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady, tj. od 1. 6. 2017, resp. 1. 2. 2018.

Podle ustanovení § 17 odst. 2 vyhlášky 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "vyhláška č. 376/2011 Sb.") platí, že nejméně nákladný přípravek je přípravek s nejnižší cenou výrobce, za niž je obchodován v České republice. Do dne 26. 3. 2018 byly obchodovány na trhu v České republice pouze léčivé přípravky MABTHERA, tudíž léčivý přípravek TRUXIMA by do 26. 3. 2018 nemohl být vyhodnocen jako nejméně nákladný přípravek.

Odvolatel také poukazuje na rozdílný přístup Ústavu při stanovení výše a podmínek úhrady léčivým přípravkům RIXATHON ve správním řízení sp. zn. SUKLS280301/2018 ukončeném dne 10. 8. 2018, kdy jim Ústav stanovil výši úhrady podle léčivých přípravků MABTHERA, přičemž jim podmínky úhrady stanovil podstatně užší, než jaké mají léčivé přípravky MABTHERA. Dle názoru odvolatele měl Ústav správně stanovit výši a podmínky úhrady léčivých přípravků RIXATHON podle léčivých přípravků TRUXIMA, aby došlo ke snížení maximální ceny a úhrady všech biosimilars s obsahem léčivé látky rituximab. Pouze takový postup by odpovídal smyslu ustanovení § 39a odst. 5 a ustanovení § 39b odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. vyžadující snížení maximální ceny a úhrady prvním podobnému léčivému přípravku. Jediným důvodem snížení u prvního podobného léčivého přípravku je totiž předpoklad, že druhému a dalším již bude maximální cena a výše a podmínky úhrady stanovena podle snížené maximální ceny a úhrady prvního podobného léčivého přípravku.

Pro rozdílnou maximální cenu a výši úhrady prvního a dalších podobných přípravků tak není důvod.

K tomu odvolací orgán uvádí, že k důvodům rozdílného stanovení výše a podmínek úhrady léčivým přípravkům TRUXIMA a RIXATHON jakož i k problematice podobnosti léčivých přípravků RIXATHON a MABTHERA se vyjádřil výše v odůvodnění tohoto rozhodnutí. Odvolací orgán opět upozorňuje, že odvolatel zde svými námitkami směřuje proti zcela jinému rozhodnutí (týkajícího se léčivého přípravku RIXATHON) než napadenému (týkajícího se léčivého přípravku TRUXIMA).

Odvolatel další stránku diskriminace spatřuje ve stanovení širších podmínek úhrady předmětnému přípravku, konkrétně v odůvodnění napadeného rozhodnutí, které se odvolává na podmínky úhrady léčivým přípravkům MABTHERA, stanovené rozhodnutím Ústavu sp. zn. SUKLS216784/2010 ze dne 31. 12. 2010. Dle odvolatele ze žádného právního předpisu nevyplývá, že by biosimilars měly mít shodné podmínky úhrady s originálním léčivým přípravkem a pokud se Ústav domnívá, že by všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky měly mít podmínky úhrady shodné, pak by se touto nesprávnou domněnkou měl z logiky věci řídit vždy, nejen v předmětném správním řízení. Odvolatel poukazuje na ustanovení § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého má Ústav neprodleně zahájit řízení o změně podmínek úhrady léčivého přípravku, jehož podmínky úhrady neodpovídají podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi a pokud se tedy Ústav nesprávně domnívá, že by všechny léčivé přípravky s obsahem léčivé látky rituximab měly mít podmínky úhrady stanovené jako ve správním řízení sp. zn. SUKLS216784/2010 o změně výše a podmínek úhrady, proč podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nezahájil z moci úřední řízení o změně podmínek úhrady léčivých přípravků RIXATHON, jimž naopak stanovil podmínky úhrady užší.

Odvolací orgán nerozporuje názor odvolatele, že podmínky úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných biosimilars nemusí být shodné, resp. že mohou být užší v porovnání s originálním léčivým přípravkem, avšak toto nijak nevylučuje, aby podmínky úhrady shodné byly.

Odvolatel také vyjádřuje názor, že *„pokud se ovšem Ústav domnívá, že by všechny léčivé přípravky skupiny měli mít podmínky úhrady shodné, pak by se touto (nesprávnou) domněnkou měl z logiky věci řídit vždy, nejen v situaci, kdy se to hodí ke změně právě jen podmínek úhrady léčivých přípravků TRUXIMA.“* a v tomto případě by musel uplatnit aplikaci ustanovení § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., tedy neprodleně zahájit řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi, také vzhledem k léčivým přípravkům RIXATHON.

Odvolací orgán však neshledal, že v odůvodnění napadeného rozhodnutí Ústav argumentuje tím, že by podmínky úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků musely být shodné. Naopak z jeho postupu v jiných řízeních je zřejmé, že pokud žadatel požádá o stanovení užších podmínek úhrady než je má stanoveny vzorový přípravek, takové žádosti vyhoví.

Odvolací orgán je dále názoru, že aplikace ustanovení § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. směrem k léčivým přípravkům RIXATHON není možná, jelikož jejich podmínky úhrady nejsou stanoveny nad rámec podmínek úhrady podobného léčivého přípravku MABTHERA stanovených ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab, vedeném pod sp. zn. SUKLS216784/2010.

Dle odvolatele je evidentní snaha Ústavu a Svazu protěžovat ostatní léčivé přípravky s obsahem léčivé látky rituximab a držitele jejich rozhodnutí o registraci před předmětným přípravkem i za cenu nevhodného nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Odvolací orgán také nenalezl žádné důkazy toho, že by se Ústav snažil protěžovat některé z léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab. Ve vztahu ke Svazu toto odvolací orgán posoudit nemůže, neboť nemá žádnou pravomoc zjišťovat a hodnotit motivaci účastníků řízení, která je vůči správním orgánům vyjadřována zcela legální cestou, čili uplatňováním procesních práv (zde právo podat žádost o změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků) vyplývajících ze zákona č. 48/1997 Sb. a správního řádu.

Odvolatel dále poukazuje na další aspekt jeho diskriminace, a to nezákonné narušení hospodářské soutěže, již se mohou podle ustanovení § 19a zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů, dopustit i orgány veřejné správy, a to mimo jiné zvýhodněním určitého soutěžitele či naopak vyloučením určitého soutěžitele ze soutěže. Odvolatel uvádí, že relevantním trhem v případě působnosti Ústavu je vždy trh v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků a činnost nebo nečinnost Ústavu může mít ve vztahu k jednomu nebo několika léčivým přípravkům zásadní dopad na soutěž. Pokud navíc tato diskriminace spočívá v účelovém nezahájení řízení, nedopadá na ni výjimka, že se dozor nevztahuje na rozhodování podle správního řádu. Ústav tak odvolatele diskriminuje nejen stanovením širších podmínek úhrady jeho léčivým přípravkům TRUXIMA napadeným rozhodnutím, ale i nezahájením jiných řízení.

K tomu ministerstvo opakovaně uvádí, že při stanovování či změně výše a podmínek úhrady léčivým přípravkům TRUXIMA i RIXATHON Ústav postupoval v souladu se zákonem. K jistým rozdílům v podmínkách úhrady zmíněných léčivých přípravků došlo proto, že Ústav byl vázán dispoziční zásadou, resp. nebyly dány podmínky pro zahájení řízení z moci úřední týkající se změny podmínek úhrady výše uvedených léčivých přípravků.

Odvolací orgán má za to, že pokud napadené rozhodnutí Ústavu bylo vydáno v souladu se zákonem, nemohl se tudíž logicky napadeným rozhodnutím dopustit nezákonného narušení hospodářské soutěže.

Ministerstvo považuje tuto námitku za **nedůvodnou**.

2.

Nedůvodnost změny podmínek úhrady

Odvolatel ve své námitce č. 2 uvádí, že jediným deklarovaným důvodem pro rozšíření podmínek úhrady předmětného přípravku má být „unifikace“ s podmínkami úhrady léčivých přípravků MABTHERA, přestože z žádného právního předpisu nevyplývá, že by originální léčivý přípravek a biosimilars měly mít shodné podmínky úhrady. Podle ustanovení § 39b odst. 5 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. stanoví Ústav výši a podmínky úhrady posuzovaného podobného léčivého přípravku podle výše a podmínek úhrady referenčního léčivého přípravku v případě, že není požadováno stanovení výše a podmínek úhrady nad rámec výše a podmínek úhrady referenčního léčivého přípravku. Dle názoru odvolatele z toho *per argumentum a contrario* vyplývá, že stanovení podmínek úhrady v rozsahu užším, než jsou podmínky úhrady referenčního přípravku požadovat lze a biosimilars tak mohou mít podmínky úhrady užší než originální léčivé přípravky.

K výše uvedenému odvolatel argumentuje ustanovením § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého se mohou podmínky úhrady lišit, pokud byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější, a dále ustanovením § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého je základní úhrada tzv. fixována do doby změny v následující revizi úhrad, což však neplatí pro podmínky úhrady, které je možno změnit i mimo revizní řízení, jak také plyne z rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR69781/2016-2/FAR ze dne 30. 8. 2018. Obdobně i ustanovení § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. počítá se zúžením hrazených indikací na žádost, aniž by došlo k zúžení hrazených indikací u referenčního léčivého přípravku.

K tomu ministerstvo uvádí, že s odvolatelem naprosto souhlasí v tom, že podmínky úhrady lze léčivému přípravku stanovit i užší než je má stanoven podobný přípravek. To ostatně ministerstvo uvedlo již výše v odůvodnění tohoto rozhodnutí. To však nic nemění na tom, že tyto podmínky úhrady lze na žádost přiznat i ve stejném rozsahu, jako má podobný přípravek, jelikož nedojde k rozšíření indikačních omezení nad rámec stanovených indikačních omezení vzorového přípravku.

Jen pro úplnost odvolací orgán dodává, že Svaz jakožto žadatel ve své žádosti nijak nedeklaruje důvod pro rozšíření podmínek úhrady, pouze uvádí, že žádá o stanovení podmínek úhrady ve stejné šíři, jakou má stanovenou již hrazený léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou a cestou podání, v tomto případě se jedná o léčivý přípravek MABTHERA.

Co se týče odkazu odvolatele na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví, č. j. MZDR69781/2016-2/FAR, ze dne 30. 8. 2018, odvolacímu orgánu není jasný smysl této

odvolatelovy námitky, neboť Ústav (ani odvolací orgán) netvrdí, že podmínky úhrady lze změnit toliko v rámci revize systému úhrad léčivých přípravků, nikoli v rámci individuálního správního řízení. Naopak - jak vyplývá i ze samotného napadeného rozhodnutí - Ústav se plně v souladu s právním názorem ministerstva zabýval žádostí o změnu podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků a tyto podmínky jim v individuálním správním řízení změnil.

Ministerstvo považuje tuto námitku za **nedůvodnou**.

3.

Rozpor napadeného rozhodnutí s veřejným zájmem

Odvolatel ve své námitce č. 3 namítá rozpor napadeného rozhodnutí s veřejným zájmem. S ohledem na ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu je Ústav povinen dbát na to, aby přijaté řešení, v tomto případě stanovení podmínek úhrady předmětného přípravku, bylo v souladu s veřejným zájmem. Při stanovení výše a podmínek úhrady léčivému přípravku se dle ustanovení § 39b odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. posuzuje veřejný zájem ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a proto pokud žadatel navrhuje stanovit léčivému přípravku podmínky úhrady tak, že s veřejným zájmem v souladu nebudou, musí Ústav žádost bez dalšího zamítnout.

Napadené rozhodnutí rozšířením podmínek úhrady (indikačního omezení), jak uvádí odvolatel, umožňuje použití předmětných přípravků při léčbě v indikacích, v nichž je použití léčivé látky rituximab chráněno patenty třetí osoby. Odvolatel uvádí, že po vydání napadeného rozhodnutí může porušení patentové ochrany zabránit jen stažením předmětných přípravků z trhu, což se dle jeho názoru zásadně dotkne dostupnosti biologické léčby látkou rituximab, a potažmo veřejného zájmu na jejím zajištění. Odvolatel uvádí, že podmínky úhrady stanovené před vydáním napadeného rozhodnutí zahrnující pouze terapii chronické lymfatické leukémie nepodléhající patentové ochraně, byly jediným prostředkem, jímž mohl odvolatel porušení práv z patentů alespoň nepřímo zabránit. V této souvislosti odvolatel dodává, že po vydání napadeného rozhodnutí může porušení patentové ochrany zabránit jen stažením předmětných přípravků z trhu, což se dotkne dostupnosti léčby léčivou látkou rituximab a potažmo veřejného zájmu na jejím zajištění. Proto je Ústav povinen k patentové ochraně a omezením vyplývajícím z ní pro použití přihlížet.

Dle odvolatele při posuzování souladu svého postupu s veřejným zájmem musí Ústav přihlížet i k důsledkům svých rozhodnutí včetně těch, které nejsou čistě veřejnoprávní a musí přihlížet i ke skutečnosti, že výhradně svým rozhodnutím vytvoří podmínky pro porušení patentů, které před vydáním rozhodnutí neexistovaly.

K rozporu napadeného rozhodnutí s veřejným zájmem odvolací orgán uvádí následující. Ústav obligatorně zkoumá veřejný zájem v souladu s ustanovením § 39b odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., kdy tento veřejný zájem posuzuje ve smyslu ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav přitom dospěl k závěru, že nově stanovené podmínky úhrady předmětných léčivých přípravků jsou v souladu s veřejným zájmem a ani ministerstvu nejsou známy žádné relevantní skutečnosti, které by nasvědčovaly opaku.

Správní orgány sice nemohou v řízení o změně výše a podmínek úhrady přihlížet k patentové ochraně, jak je uvedeno v jiné části odůvodnění tohoto rozhodnutí, ale i vzhledem k tomu, že zmiňovaná patentová ochrana již z části vypršela a z části pravděpodobně vyprší do budoucna, nastane tak situace, že pacienti budou mít okamžitě přístup k dalšímu hrazenému léčivému přípravku, což je jistě v souladu s jejich zájmem na dostupnosti zdravotní péče.

Odvolací orgán kromě toho nemůže souhlasit s argumentem odvolatele, že napadené rozhodnutí umožnilo předepisování předmětných léčivých přípravků v indikacích podléhajících patentové ochraně. Léčivé přípravky lze předepisovat v souladu se souhrnem údajů o přípravku (dále jen „SPC“), který je schvalován v rámci registračního řízení. Předmětné léčivé přípravky jsou dle jejich SPC určeny pro léčbu:

- dosud neléčených nemocných s folikulárním lymfomem III. a IV. klinického stádia v kombinaci s chemoterapií.
- udržovací léčbu pacientů s folikulárním lymfomem, kteří odpovídají na indukční léčbu.
- v monoterapii indikován k léčbě pacientů s folikulárním lymfomem III.-IV. klinického stádia, kteří se nacházejí ve druhém či dalším relapsu po chemoterapii nebo jejichž nádor je chemorezistentní.
- v kombinaci s chemoterapií CHOP (cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin, prednizolon) je indikován k léčbě nemocných s CD20 pozitivním difúzním velkobuněčným ne Hodgkinským maligním lymfomem z B buněk.
- chronické lymfocytární leukemie (CLL) - je indikován v kombinaci s chemoterapií k léčbě pacientů s dříve neléčenou a relabující/refrakterní CLL. K dispozici jsou pouze omezené údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti u pacientů dříve léčených monoklonálními protilátkami včetně přípravku Truxima nebo u pacientů nereagujících na předchozí léčbu přípravkem Truxima a chemoterapií.
- revmatoidní artritida - přípravek Truxima je v kombinaci s metotrexátem indikován k léčbě dospělých pacientů s těžkou aktivní revmatoidní artritidou, kteří na léčbu dalšími nemoc modifikujícími protirevmatickými léčivými přípravky (DMARD, disease-modifying anti-rheumatic drugs), včetně jedné či více terapií inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF, tumour necrosis factor), odpovídali nedostatečně nebo léčbu netolerovali. Bylo prokázáno, že přípravek Truxima, pokud se podává v kombinaci s metotrexátem, snižuje rychlost progresu kloubního poškození, měřeného pomocí RTG vyšetření, a zlepšuje fyzické funkce.
- Pemphigus vulgaris - přípravek Truxima je indikován k léčbě pacientů se středně těžkým až těžkým pemphigus vulgaris.

Jestliže jsou příslušné indikace uvedeny v SPC přípravku, pak ze zákona o léčivech vyplývá, že takový přípravek může být v těchto indikacích používán. Lékaři tedy předmětné léčivé přípravky mohli předepisovat v indikacích chráněných patentovou ochranou již před vydáním napadaného rozhodnutí, samozřejmě s tím, že dané léčivé přípravky v nehrazených indikacích by si pacient musel plně hradit sám.

Pokud měl odvolatel skutečně obavy z porušení patentových práv, mohl v rámci registračního řízení využít možnosti podle článku 3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a indikace chráněné patentovým právem v souhrnu údajů o přípravku neuvádět.

Neobstojí ani argument odvolatele, že jedinou možností, jak porušení patentové ochrany zabránit, je nucené ukončení dodávek předmětných přípravků do České republiky což veřejnému zájmu odporuje, neboť předmětné přípravky jsou jedinými léčivými přípravky s obsahem léčivé látky rituximab se sníženou úhradou, takže jsou nejméně nákladné. Po případném ukončení dodávek předmětných přípravků ze strany odvolatele budou muset být tyto nahrazeny léčivými přípravky s podstatně vyšší úhradou, což v prvním případě povede k ne hospodárnému nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění a ve druhém případě pak upření účinné biologické léčby některým pacientům. Odvolatel poukazuje na účelový výklad pojmu dostupnost léčivých přípravků ze strany Ústavu v některých řízeních a dodává, že právní předpisy samozřejmě rozumí i jejich přítomnost na trhu, nejen jejich nízkou úhradu či cenu.

Jak však ministerstvo zjistilo z dokumentu Hlášení o zahájení, přerušení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh, veřejně dostupného na webových stránkách Ústavu (<http://www.sukl.cz/modules/marketreport/index.php?h=index&a=search>), předmětné léčivé přípravky jsou dosud dodávány na trh, přestože rozšířené podmínky úhrady jsou předběžně vykonatelné od února 2019. Pohrůžka odvolatele, že předmětné léčivé přípravky bude muset stáhnout z trhu v České republice, tak neodpovídá jeho skutečnému chování, neboť bylo zjištěno, že tyto léčivé přípravky jsou nadále v ČR obchodovány a ani nebyl nahlášen jejich výpadek. Odvolacímu orgánu z tohoto důvodu ani není jasné, v čem odvolatel spatřuje vznik škody, která mu dle jeho vyjádření vzniká.

Odvolatel má výhrady k argumentaci Ústavu rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR5764/2012 ze dne 10. 10. 2012 a rozsudkem Nejvyššího správního soudu č. j. 1 As 257/2014-75 ze dne 8. 4. 2015, jelikož v obou věcech šlo o patenty chránící samotnou léčivou látku obsaženou v léčivých přípravcích a snahu držitelů rozhodnutí o registraci originálních léčivých přípravků zabránit stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady generickým léčivým přípravkům s identickou léčivou látkou v době platnosti patentů.

Naproti tomu v předmětném správním řízení jde o patent chránící před použitím léčivou látku rituximab v určitých indikacích, nikoli patent chránící samotný rituximab. Vztah mezi porušením patentu chránícího léčivou látku a porušením patentů chránících použití léčivé látky rituximab je přitom dle odvolatele zásadně odlišný.

Ústavem citovaná výše uvedená rozhodnutí byla vydána v situaci, kdy podobné léčivé přípravky obsahující léčivou látku chráněnou patentem do České republiky dodávány nebyly a ani nemohly být, čímž se pravděpodobnost porušení patentové ochrany nezměnila.

Odlišná situace nastala vydáním napadeného rozhodnutí, kdy nikoli jednáním odvolatele se pravděpodobnost porušení patentové ochrany mnohonásobně zvyšuje, ale jednáním třetích osob (lékařů) při použití předmětných přípravků k jiné terapii než chronické lymfatické leukémie, k němuž by bez vydání napadeného rozhodnutí nedošlo. Odvolatel uvádí, že předmětné přípravky jsou do České republiky dodávány v souladu s patentovou ochranou a pravděpodobnost jejich použití k léčbě jiného onemocnění přitom byla před vydáním napadeného rozhodnutí zanedbatelná.

V případě patentu chránícího použití léčivé látky k léčbě určitého onemocnění Ústav de facto přímo rozhoduje, že porušení patentové ochrany bude hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. Ústav vydáním rozhodnutí ve věcech, na které odkazuje, nevytvářel dosud neexistující podmínky pro porušení patentové ochrany, naproti tomu v projednávané věci pouze napadené rozhodnutí samo o sobě bez jednání odvolatele umožňuje použití předmětných přípravků v patentově chráněných indikacích, do té doby jen hypotetické, a tím porušení patentové ochrany.

K tomu ministerstvo uvádí následující.

Ministerstvo je za jedno s Ústavem v tvrzení, že patentová ochrana není pro vedení a vydání meritorního rozhodnutí ve věcech cen a úhrad léčivých přípravků jakkoliv relevantní.

V odvolatelem zmiňovaném rozhodnutí ministerstva (rozhodnutí č. j. MZDR5764/2012, sp. zn. FAR L67/2012, ze dne 10. 10. 2012) je uvedeno: „...*regulace cen a úhrad léčivých přípravků jakožto oblast práva veřejného nemá návaznost a ani vliv na právo duševního vlastnictví představující soukromoprávní oblast. Ústav není povinen v rámci veřejnoprávní regulace ex lege zkoumat patentovou ochranu, není v soukromoprávní rovině odpovědný za následný vstup přípravku na trh...*“

Ve zmiňovaném rozsudku Nejvyššího správního soudu (rozsudek č. j. 1 As 257/2014-75 ze dne 8. 4. 2015) se uvádí: „*Z těchto ustanovení nijak neplyne, že by měl Ústav v daných řízeních posuzovat rovněž možný zásah do práv plynoucích z patentu, jehož držitelem je konkurenční výrobce či distributor*“.

Rozhodnutí ministerstva i rozsudek Nejvyššího správního soudu přitom formulují obecné závěry ohledně otázky významu patentové ochrany v rámci správního řízení o stanovení či změně maximální ceny či úhrady léčivého přípravku a dle odvolacího orgánu nelze dovozovat, že by se tyto jejich klíčové závěry nemohly vztahovat i na předmětné správní řízení. Je tedy zřejmé, že samotný charakter předmětu patentové ochrany, respektive jeho využití, je s ohledem na výše uvedené pro postup Ústavu zcela nerozhodný.

Možná skutková odlišnost předmětné situace a situace posuzované v případě výše uvedených rozhodnutí ministerstva a Nejvyššího správního soudu není rozhodná. Odvolací orgán je toho názoru, že pokud správní orgány nemohou přihlížet k patentové ochraně týkající se léčivé látky, tím méně mohou v souladu s argumentem a maiori ad minus přihlížet k patentové ochraně léčivé látky pouze v některých indikacích.

Jak už bylo opakovaně řečeno, Ústav ani Ministerstvo zdravotnictví nemůže k patentové ochraně v předmětném správním řízení přihlížet.

Odvolatel uvádí, že veřejným zájmem je nadto rovněž zájem na ochraně hospodářské soutěže, a Ústav proto musí vždy zkoumat, zda svým postupem bezdůvodně neznevýhodňuje držitele rozhodnutí o registraci některého léčivého přípravku a tím nenarušuje hospodářskou soutěž na farmaceutickém trhu. V projednávané věci však namísto toho napadeným rozhodnutím ve spojení s nečinností v jiných věcech hospodářskou soutěž na trhu s léčivými přípravky obsahujícími biologickou léčivou látku rituximab záměrně narušil.

K otázce zásahu do hospodářské soutěže ministerstvo odkazuje na odůvodnění tohoto rozhodnutí výše. Pokud je odvolatel přesto přesvědčen, že byla rozhodnutím Ústavu narušena hospodářská soutěž, odkazuje ho ministerstvo na Úřad pro ochranu hospodářské soutěže, který je příslušným správním orgánem pro dohled nad hospodářskou soutěží.

Ministerstvo považuje tuto námitku za **nedůvodnou**.

4.

Porušení zájmů odvolatele a dalších dotčených osob.

Odvolatel ve své námitce č. 4 uvádí, že napadené rozhodnutí rozšířením úhrady předmětných přípravků o indikace spadající pod patentovou ochranu odporuje zájmům odvolatele i pojištěnců a odkazuje na ustanovení § 2 odst. 3 správního řádu, podle něhož „*Správní orgán šetřit práva nabytá v dobré víře, jakož i oprávněné zájmy osob, jichž se činnost správního orgánu v jednotlivém případě dotýká a může zasahovat do těchto práv jen za podmínek stanovených zákonem a v nezbytném rozsahu.*“ Z ustanovení § 27 odst. 2 správního řádu odvolatel dovozuje, že dotčenými osobami, jejichž práva a zájmy musí Ústav šetřit, jsou také ti, jejichž práv se rozhodnutí dotýká toliko nepřímo, konkrétně pojištěnců bez ohledu na to, že nejsou účastníky správního řízení.

V zájmu odvolatele je stanovení takových podmínek úhrady předmětným přípravkům, aby při jejich použití, resp. úhradě, nedocházelo k porušení patentové ochrany třetích osob. V pravomocných rozhodnutích sp. zn. SUKLS218645/2017 ze dne 9. 1. 2018 a sp. zn. SUKLS379657/2017 ze dne 13. 1. 2018 bylo stanoveno indikační omezení umožňující úhradu z prostředků zdravotního pojištění pouze při léčbě chronické lymfatické leukémie a proti rozhodnutí v tomto správním řízení se žádný z účastníků neodvolal. Odvolatel uvádí, že s legitimním očekáváním předmětné přípravky na trh v České republice uvedl za těchto stanovených podmínek úhrady.

Odvolatel poukazuje na skutečnost, že při léčbě chronické lymfatické leukémie předmětnými přípravky lze dosáhnout významných úspor, a takto ušetřené prostředky použít k hrazení účinné biologické léčby dalších pacientů s tímto onemocněním, avšak při léčbě v indikacích podléhajících patentové ochraně úspor dosáhnout nelze. Pokud by totiž došlo k použití předmětných přípravků k léčbě v patentově chráněných indikacích, dodávky předmětných

přípravků budou odvolatelem ukončeny. V důsledku napadeného rozhodnutí tedy Svaz nejen nedosáhne úspor při léčbě těchto onemocnění, ale přijde i o úspory dosahované nyní při léčbě chronické lymfatické leukémie.

I u této námitky ministerstvo v otázce rozsahu stanovených podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků odkazuje na odůvodnění tohoto rozhodnutí výše a pouze dodává, že správní orgány tak jako nemohou ovlivnit zda a kdy osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. podá žádost o stanovení či změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady a o co konkrétně v této žádosti bude žádat (a zda v důsledku toho nedosáhne úspor při léčbě patentově chráněných indikací nebo dokonce přijde o úspory dosahované nyní při léčbě chronické lymfatické leukémie), stejně tak nemůžou správní orgány ovlivnit, zda držitel registrace léčivého přípravku své léčivé přípravky bude či nebude dodávat na trh. Opačný postup by byl v rozporu se zásadou legality, podle které může správní orgán uplatňovat svou pravomoc pouze k těm účelům, k nimž mu byla zákonem nebo na základě zákona svěřena, a v rozsahu, v jakém mu byla svěřena.

Je zcela přirozené, že v řízení s více účastníky si mohou zájmy jednotlivých účastníků vzájemně odporovat. To, že určitý účastník či skupina účastníků řízení není spokojena s výsledkem správního řízení však ještě automaticky neznamená, že nebyly chráněny jejich oprávněné zájmy či že nebyla chráněna jejich práva nabytá v dobré víře.

Ministerstvo považuje tuto námitku za **nedůvodnou**.

5.

Nedůvodné rozdíly při rozhodování shodných věcí

Odvolatel ve své námitce č. 5 odkazuje na ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu, podle kterého je Ústav povinen dbát na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly.

Dle odvolatele jsou shodné po skutkové stránce s projednávanou věcí skončená správní řízení sp. zn. SUKLS218645/2017, pravomocné od 9. 1. 2018, a sp. zn. SUKLS379657/2017, pravomocné od 13. 1. 2018, v nichž Ústav stanovil podmínky úhrady předmětných přípravků platné před vydáním napadeného rozhodnutí. V žádosti Svazu ani v napadeném rozhodnutí není dle odvolatele uvedena jediná skutková okolnost, kterou by se skutkový stav lišil oproti výše uvedeným rozhodnutím, a přesto Ústav napadeným rozhodnutím stanovil předmětným přípravkům méně omezující podmínky úhrady oproti rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS379657/2017. Mezi pravomocným rozhodnutím ve správním řízení sp. zn. SUKLS379657/2017 a zahájením správního řízení v projednávané věci přitom neuplynul ani jeden měsíc. Objektivně tak neexistuje relevantní důvod, který by mohl založit soulad napadeného rozhodnutí se zákonem, jímž není ani samotná žádost Svazu, jelikož z ničeho nevyplývá právo na kladné rozhodnutí o ní. Odvolatel upozorňuje na ustanovení § 39i zákona č. 48/1997 Sb. jenž nestanoví, za jakých podmínek musí Ústav žádosti o změnu podmínek úhrady léčivého přípravku vyhovět.

Odvolatel uvádí, že Ústav musí o žádosti Svazu rozhodnout podle hledisek ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a v souladu se základními zásadami činnosti správních orgánů upravenými ustanoveními § 2 až 8 správního řádu, včetně zachování požadavku na rozhodování shodných věcí bez nedůvodných rozdílů.

Odvolatel poukazuje na individuální správní řízení sp. zn. SUKLS280301/2018, o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků RIXATHON, jenž jsou shodně s předmětnými přípravky biosimilars a s obsahem léčivé látky rituximab. Rozhodnutí Ústavu sp. zn. SUKLS280301/2018 stanovilo léčivým přípravkům RIXATHON podmínky úhrady ve znění: „*P: Rituximab předepisuje onkolog, hematolog, revmatolog: 1) pro léčbu pacientů s dříve neléčenou a relabující/refrakterní chronickou lymfatickou leukémií v kombinaci s chemoterapií 2) u těžké aktivní revmatoidní artritidy v kombinaci s metothrexátem u dospělých pacientů, kteří vykazovali nepřiměřenou reakci nebo nesnášenlivost na terapii nemoc modifikujícími protirevmatickými léky (DMARD), včetně jedné nebo více terapií inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF)*“, zatímco napadené rozhodnutí předmětným přípravkům stanovilo podmínky úhrady širší a tento rozdíl není v napadeném rozhodnutí vysvětlen, resp. Ústav od Svazu nepožadoval žádné zdůvodnění žádosti na stanovení takto rozdílných podmínek úhrady. Dle odvolatele tak nastala v právním státě zcela nepřipustná situace, kdy Svaz navrhl úhradu ze zdravotního pojištění předmětným přípravkům v patentově chráněných indikacích bez jakéhokoliv zdůvodnění, ačkoli v zásadě terapeuticky zaměřitelné léčivé přípravky takto hrazeny nejsou.

Odvolatel vzhledem k výše uvedenému uvádí, že pro změnu podmínek úhrady předmětných přípravků oproti jejich dosavadní podobě či oproti podmínkám úhrady léčivých přípravků RIXATHON nebyl žádný relevantní důvod a vydáním napadeného rozhodnutí vznikly při rozhodování shodných či přinejmenším podobných případů nedůvodné rozdíly, a i proto je napadené rozhodnutí nezákonné.

Ministerstvo k tomu uvádí, že nenalezlo žádné důkazy toho, že by v daném řízení došlo k nedůvodným rozdílům při rozhodování skutkově podobných případů ze strany Ústavu.

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS218645/2017, sp. zn. SUKLS379657/2017 a sp. zn. SUKLS72056/2018 bylo žádáno o stanovení rozdílných podmínek úhrady. Jak už ministerstvo uvedlo výše v odůvodnění tohoto rozhodnutí, Svaz je osobou, která je oprávněna žádost o změnu výše a podmínek úhrad předmětných léčivých přípravků podat, aniž by podání takové žádosti musela jakkoli odůvodňovat či by muselo dojít ke změně skutkových okolností. Takové podmínky pro podání žádosti zákon č. 48/1997 Sb. nestanoví. Obsahem žádosti pak Svaz může vymezit předmět správního řízení.

Ani Ústav, ani ministerstvo přitom netvrdí, že by snad na kladné vyřízení žádosti o změnu výše a podmínek úhrady existoval právní nárok. V proběhlém správním řízení před Ústavem však vyšlo najevo, že vyhovění žádosti nic nebrání. Tedy naopak pokud by Ústav napadené rozhodnutí nevydal, postupoval by nezákonně.

K problematice stanovení podmínek léčivému přípravku RIXATHON ministerstvo odkazuje na odůvodnění tohoto rozhodnutí výše.

Ministerstvo považuje tuto námitku za **nedůvodnou**.

6.

Ignorování překážky věci pravomocně rozhodnuté

Odvolatel ve své námitce č. 6 upozorňuje na překážku rozhodnuté věci ve smyslu ustanovení § 48 odst. 2 správního řádu, podle něhož lze přiznat totéž právo nebo uložit tutéž povinnost z téhož důvodu téže osobě pouze jednou. Odvolatel uvádí, že ačkoli toto ustanovení hovoří o přiznání téhož práva nebo uložení téže povinnosti, tato tzv. překážka věci pravomocně rozhodnuté se uplatní ve všech správních řízeních, leda by zvláštní zákon výslovně stanovil jinak. V překážce věci pravomocně rozhodnuté se promítá zásada právní jistoty zakotvená v ustanovení § 2 odst. 3 správního řádu, podle něž správní orgán šetří práva nabytá v dobré víře, jakož i oprávněné zájmy osob, jichž se činnost správního orgánu v jednotlivém případě dotýká, a může zasahovat do těchto práv jen za podmínek stanovených zákonem a v nezbytném rozsahu.

Dále tato překážka věci pravomocně rozhodnuté souvisí se zásadou materiální právní moci vyjádřenou v ustanovení § 73 odst. 2 správního řádu, podle něž je pravomocné rozhodnutí závazné pro účastníky a pro všechny správní orgány. Pro další osoby je závazné za podmínek upravených v tomto ustanovení. Rovněž závaznost pravomocného rozhodnutí by byla vyprázdněna, pokud by mohlo být kdykoliv nahrazeno novým.

Odvolatel dále uvádí, že zákon č. 48/1997 Sb. vlastní úpravu překážek řízení neobsahuje, takže ustanovení § 48 odst. 2 správního řádu se aplikuje i ve správních řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků. Vyjimku z překážky věci pravomocně rozhodnuté nelze dovozovat ani z ustanovení § 39i zákona č. 48/1997 Sb. upravujícího změny maximální ceny a výše a podmínek úhrady, na které Ústav odkazuje v napadeném rozhodnutí. Tvrzení Ústavu, že jeho rozhodnutí nejsou vydávána *cum clausula rebus sic stantibus*, tedy s výhradou změny poměrů, není podepřeno právní úpravou. Změna pravomocně stanovené úhrady je proto možná na podkladě změny podstatných okolností.

Odvolatel je toho názoru, že pokud jsou výše a podmínky úhrady stanovené napadeným rozhodnutím shodné se stanovenými v předešlém pravomocně skončeném správním řízení sp. zn. SUKLS379657/2017, tedy pokud ke změně rozhodných skutečností nedošlo, Ústav žádosti Svazu vyhovět nemůže.

Co se týče překážky věci pravomocně rozhodnuté, odvolací orgán k tomu uvádí následující. Zákon č. 48/1997 Sb. počítá s možností, že jednou stanovená maximální cena či výše a podmínky úhrady nebude platná už navždy, ale že může dojít k jejich změně, a to i mimo revizní řízení. Z tohoto důvodu obsahuje zákon např. ustanovení § 39i, které přímo právě změnu maximální ceny či výše a podmínek úhrady upravuje. Citované ustanovení přitom nemluví o podmínce změny okolností nutné k podání žádosti o změnu výše a podmínek

úhrady. Nelze tedy přisvědčit názoru odvolatele, že pokud jsou výše a podmínky úhrady stanovené pravomocným rozhodnutím, Ústav žádosti Svazu vyhovět nemůže.

Co se týče otázky změny rozhodných skutečností, odvolací orgán podotýká, že v předmětném řízení bylo žádáno o změnu podmínek úhrady, tedy stanovení podmínek úhrady odlišných než stanovených předchozím pravomocným rozhodnutím týkajícím se předmětných léčivých přípravků. V řízení o žádosti je přitom v souladu s dispoziční zásadou předmět žádosti velmi podstatnou skutečností.

Na okraj odvolací orgán uvádí, že odvolatel sám vyvrací svoji argumentaci ohledně překážky věci pravomocně rozhodnuté, když tvrdí, že *„Pokud jsou výše a podmínky úhrady nově určené SÚKL shodné s těmi stanovenými v posledním pravomocně skončeném řízení, tedy pokud ke změně rozhodných skutečností nedošlo, SÚKL žádosti vyhovět nemůže.“* Podmínky úhrady v předmětném správním řízení však nebyly stanoveny shodně, naopak byly změněny, tudíž v souladu s názorem odvolatele vlastně došlo ke změně rozhodných skutečností.

Na základě výše uvedeného má odvolací orgán za to, že námitka věci pravomocně rozhodnuté je nedůvodná.

Odvolatel dále rozporuje argumentaci Ústavu, že obecné uplatnění překážky pravomocně rozhodnuté by „fixovalo“ stanovenou úhradu, kterou by nebylo možné bez změny rozhodných skutečností ani snížit. Odvolatel směrem k argumentaci Ústavu uvádí, že snížení úhrady bez změny rozhodných skutečností by znamenalo snížení pod úroveň stanovenou dle zákonných kritérií, přesto takovou změnu úhrady lze učinit na návrh držitele rozhodnutí o registraci ve smyslu ustanovení § 39c odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., nikoliv na návrh zdravotní pojišťovny.

K tomu ministerstvo uvádí, že Ústav tímto za použití argumentu ad absurdum vyvrací názor odvolatele, že v předmětném správním řízení existuje překážka věci pravomocně rozhodnuté. V daném řízení nejde fakticky o změnu výše úhrady, ale toliko změnu podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků. Úvaha odvolatele stran možnosti snížení úhrady je tak mimoběžná a odvolací orgán se jí nebude zabývat, neboť nemá pro předmětné správní řízení žádný význam.

Odvolatel je toho názoru, že Svaz podáním žádosti o změnu výše a podmínek úhrady vedoucí k vydání napadeného rozhodnutí ve skutečnosti nesleduje změnu podmínek úhrady, ale *de facto* napadení předchozího pravomocného rozhodnutí o nich, jelikož Svaz nevyužil možnosti napadnout odvoláním předchozí pravomocné rozhodnutí, a proto musí být ustanovení § 48 odst. 2 správního řádu vykládáno tak, že se překážka věci pravomocně rozhodnuté v takovém případě uplatní.

Dle odvolatele veškeré odůvodnění žádosti Svazu spočívá v tom, že by předmětné přípravky měly mít stejné podmínky úhrady jako léčivé přípravky MABTHERA. To ovšem žádnou změnou okolností není, jelikož podmínky úhrady léčivých přípravků MABTHERA se po vydání rozhodnutí sp. zn. SUKLS218645/2017 a sp. zn. SUKLS379657/2017 o stanovení výše a

podmínek předmětných přípravků nezměnily a zůstávají stále stejné. Odvolatel uvádí, že otázka, zda budou mít předmětné přípravky podmínky úhrady shodné s léčivými přípravky MABTHERA již tedy byla vyřešena a bez změny okolností ji nelze znovu otevírat.

Co se týče námitky, že Svaz podáním žádosti o změnu výše a podmínek úhrady vedoucí k vydání napadeného rozhodnutí ve skutečnosti nesleduje změnu podmínek úhrady, ale *de facto* napadení předchozího pravomocného rozhodnutí, odvolací orgán uvádí, že je plně na uvážení účastníka řízení, zda proti vydanému rozhodnutí podá odvolání či nikoliv. Podat opravný prostředek proti rozhodnutí správního orgánu je právem účastníka řízení, nikoliv jeho povinností. Stejně tak má Svaz jakožto osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. právo podat žádost o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, bez ohledu na to, kdy bylo vydáno předchozí rozhodnutí o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady stejného léčivého přípravku, jestliže toto rozhodnutí již nabylo právní moci a není zde tudíž překážka litispendence.

Odvolací orgán na okraj upozorňuje, že stejné právo náleží i držiteli rozhodnutí o registraci, nejen zdravotní pojišťovně.

K námitce odvolatele, že Svazu a potažmo Ústavu vydáním napadeného rozhodnutí nejde o to, aby biosimilars s obsahem léčivé látky rituximab měly shodné podmínky úhrady jako originální přípravek MABTHERA, ale o to, aby pouze předmětné přípravky měly podmínky úhrady umožňující jejich použití v indikacích podléhající patentové ochraně a přinutili tak odvolatele stáhnout předmětné přípravky z trhu, odvolací orgán uvádí, že jde pouze o spekulace odvolatele. Motivace Svazu k podání žádosti o změnu výše a podmínek úhrady předmětným léčivým přípravkům sice není odvolacímu orgánu známa, nicméně na výsledek odvolacího řízení nemůže mít žádný vliv.

K důvodům stanovení rozdílných podmínek úhrady léčivému přípravku RIXATHON se odvolací orgán vyjádřil již výše v odůvodnění tohoto rozhodnutí a pouze opakuje, že řízení o žádosti o stanovení či změnu výše a podmínek úhrady jsou v tomto případě ovládaný dispoziční zásadou.

Ministerstvo považuje tuto námitku za **nedůvodnou**.

7.

Neodstranění vad žádosti Svazu

Odvolatel ve své námitce č. 7 uvádí, že Ústav po celou dobu předmětného správního řízení ignoroval neúplnost žádosti Svazu o změnu výše a podmínek úhrady předmětného přípravku a namísto odstranění vad v této žádosti konstruoval důvody, proč se požadavky na náležitosti žádosti o změnu výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., jenž upravuje obligatorní přílohy žádosti, neuplatní. Odvolatel svá tvrzení opírá o ustanovení § 39i odst. 5 zákona 48/1997 Sb. věty druhé, podle níž „*Na náležitosti žádosti o změnu maximální ceny nebo změny výše a podmínek úhrady se použije*

§ 39f odst. 1, 5 až 11 přiměřeně.“ a z žádného ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. nelze dovozovat, že by se požadavek na přiložení základních údajů, tj. o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů posuzovaného léčivého přípravku na prostředky zdravotního pojištění a odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem, ve správním řízení o změně podmínek úhrady neměl uplatnit.

Odvolatel dále uvádí, že z ustanovení § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. věty třetí *per argumentum a contrario* vyplývá, že Svazu, který žádá o zmírnění podmínek úhrady, o upuštění od předložení příloh požadovaných ustanovením § 39f odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. nemůže Ústav vyhovět a také nemůže tyto náležitosti nepožadovat ani sám od sebe.

V této souvislosti je dle odvolatele také nepřipadný odkaz Ústavu na přiměřené použití ustanovení § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., na které ustanovení § 39i odst. 5 zákona 48/1997 Sb. pouze odkazuje a před jehož přiměřenou aplikací má samozřejmě přímá úprava obsažená v třetí větě ustanovení § 39i odst. 5 zákona 48/1997 Sb. přednost.

Odvolatel dále v rámci námitky poukazuje na dle jeho názoru bližší podobnost předmětných přípravků s léčivými přípravky RIXATHON než s léčivými přípravky MABTHERA, což dovozuje z podmínek úhrady obou léčivých přípravků před vydáním napadeného rozhodnutí. Odvolatel uvádí, že ustanovení § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. nestanoví, jak postupovat v případě existence více podobných léčivých přípravků a je tak rozhodující terapeutická zaměnitelnost, jenž se posuzuje podle shody indikací uvedených v SPC a také podle použití přípravků v praxi, resp. podmínek úhrady. Z pohledu podmínek úhrady jsou předmětné přípravky s léčivými přípravky MABTHERA zaměnitelné jen v jedné ze sedmi hrazených indikací, kdežto s léčivými přípravky RIXATHON jsou zaměnitelné v jedné ze dvou hrazených indikací. Proto pro účely aplikace ustanovení § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. musí být předmětné přípravky porovnávány s léčivými přípravky RIXATHON, což je ovšem v projednávané věci vyloučeno z výše uvedených důvodů nemožnosti aplikace ustanovení § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.

Ministerstvo k tomu uvádí následující.

V pravomocných rozhodnutích sp. zn. SUKLS218645/2017 ze dne 9. 1. 2018 a sp. zn. SUKLS379657/2017 ze dne 13. 1. 2018, předcházejících napadenému rozhodnutí, byly předmětné přípravky zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab. Do této skupiny jsou také zařazeny léčivé přípravky MABTHERA, kterým byly rozhodnutím sp. zn. SUKLS216784/2010 ze dne 31. 12. 2010 stanoveny podmínky úhrady, podle nichž Svaz jako žadatel o změnu výše a podmínek úhrady navrhl podmínky úhrady předmětným přípravkům.

Odvolací orgán uvádí, že ustanovení § 39i odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. samo o sobě neupravuje náležitosti žádosti, ani postup řízení, ale právě odkazuje na další ustanovení zákona č. 48/1997 Sb., jimiž se má správní orgán řídit. Věta druhá tohoto ustanovení, upravující náležitosti žádosti, přímo explicitně odkazuje na ustanovení § 39f odst. 1, 5 až 11

zákona č. 48/1997 Sb. Ústav tak musí na žádost nahlížet ve smyslu ustanovení § 39f odst. 1, 5 až 11 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán uvádí, že při splnění podmínky k aplikaci ustanovení § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. věty první ve znění: „*Žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit podklady uvedené v odstavci 5 písm. f) a v odstavci 6 písm. a), b), d) a e), pokud posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely je podobným přípravkem k léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely, jemuž již byla v České republice stanovena úhrada, a je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný, a žadatel nežadá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích.*“, pak kterýkoliv žadatel k žádosti nemusí doložit mj. přílohu požadovanou ustanovením § 39f odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Svaz v žádosti o změnu výše a podmínek úhrady v předmětném řízení žádá o stanovení podmínek úhrady předmětným přípravkům TRUXIMA podle podobného přípravku MABTHERA, jak je uvedeno výše, a nežadá o úhradu v odlišných indikacích, výše uvedené podmínky tak byly splněny.

Co se týče ustanovení § 39i odst. 5 věta třetí zákona č. 48/1997 Sb., odvolací orgán konstatuje, že toto se v předmětném správním řízení neuplatní, neboť žadatel nežadá snížení úhrady ani přísnější (užší) podmínky úhrady. Tudiž není na místě posuzovat, zda žadatel mohl či nemohl požádat o prominutí předložení určitých podkladů a zda mu mohl v tomto Ústav vyhovět. V předmětném správním řízení se však použije ustanovení věty druhé stejného ustanovení, které odkazuje na přiměřené použití mj. ustanovení § 39f odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., které stanoví výjimky z požadovaných příloh žádosti v případě řízení o podobném přípravku. Z toho vyplývá, že v předmětném správním řízení nebylo nutné předkládat určité údaje přímo ze zákona (jde i o podklady o nákladech stávajících možnostech léčby nebo farmakoterapie s odhadem dopadů posuzovaného léčivého přípravku na prostředky zdravotního pojištění a odhadované spotřebě a odhadovaném počtu pacientů léčených posuzovaným léčivým přípravkem).

K odvolatelem poukazované bližší podobnosti předmětných léčivých přípravků s léčivými přípravky RIXATHON než s léčivými přípravky MABTHERA odvolací orgán uvádí, že dle ustanovení § 39b odst. 4 věta druhá se podobným přípravkem rozumí biologický léčivý přípravek, který má podobnou biologickou látku nebo biologické látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Terapeutická zaměnitelnost se posuzuje dle indikací uvedených v SPC předmětných přípravků.

Tvrzení, že je nutno z pohledu podmínek úhrady posuzovat všechny léčivé přípravky zařazené do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nemá oporu v zákoně č. 48/1997 Sb. Podmínky úhrady léčivých přípravků RIXATHON tak nejsou relevantní, pokud žadatel Svaz žádá o stanovení podmínek úhrady předmětných přípravků ve stejném znění jaký má léčivý přípravek MABTHERA, který splňuje definici podobného přípravku k předmětným léčivým přípravkům.

Ministerstvo považuje tuto námitku za **nedůvodnou**.

8.

Nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí

Odvolatel ve své námitce č. 8 obecně uvádí, že Ústav na str. 16 a 17 napadeného rozhodnutí neuvádí všechny podklady pro vydání napadeného rozhodnutí, z nichž vycházel, což odvolatel dovozuje z použití částice „zejména“ označující demonstrativní výčet. Jaké další podklady Ústav pro vydání napadeného rozhodnutí použil, není dle odvolatele zřejmé.

Odvolatel dále obecně uvádí, že podklady uvedené v napadeném rozhodnutí nebyly všechny založeny do spisové dokumentace a účastníci správního řízení se tak s nimi nemohli seznámit. Některé z těchto podkladů jsou rovněž zjevně cizojazyčné a ve spise není jejich překlad do českého jazyka. Takový postup dle odvolatele odporuje ustanovení § 36 odst. 3 správního řádu, podle něhož musí být účastníkům řízení před vydáním rozhodnutí ve věci samé dána možnost vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí.

Dle odvolatele tak napadené rozhodnutí odporuje ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu, podle něž musí být v odůvodnění rozhodnutí uvedeny podklady pro jeho vydání.

K tomu ministerstvo uvádí následující

Z odůvodnění napadeného rozhodnutí nevyplývá, že by Ústav posuzoval i jiné podklady než uvedené na str. 16 a 17 napadeného rozhodnutí. Ze samotného použití částice „zejména“ nelze bez dalšího vyvozovat závěr, že Ústav při rozhodování o žádosti použil i jiné podklady než uvedené právě na str. 16 a 17 napadeného rozhodnutí. Ostatně ani odvolatel v odvolání neuvádí konkrétní podklady pro rozhodnutí, které měl Ústav vzít v potaz při rozhodování a přitom je neuvedl ve výčtu podkladů pro rozhodnutí.

Odvolací orgán výhradu odvolatele k neuvedení všech podkladů rozhodných pro vydání napadeného rozhodnutí v jejich výčtu na str. 16 a 17 napadeného rozhodnutí považuje za nedůvodnou.

K odvolatelem namítanému nezaložení podkladů do spisové dokumentace má odvolací orgán prozkoumáním spisové dokumentace a odůvodnění napadeného rozhodnutí za prokázané, že Ústav do spisové dokumentace založil dne 18. 7. 2018 pod č. j. sukl283617/2018 všechny podklady rozhodné k vydání napadeného rozhodnutí a uvedené na str. 16 a 17 napadeného rozhodnutí.

K cizojazyčným podkladům odvolací orgán uvádí, že žádné ustanovení správního řádu či jiného právního předpisu neukládá Ústavu povinnost, aby veškeré jím opatřené cizojazyčné podklady byly z jeho strany doprovizeny též překladem do českého jazyka. Pořizování překladu zde není obligatorní zákonnou povinností Ústavu. Tento svůj právní názor pak

odvolací orgán opírá o právní názor rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu vyjádřený v jeho usnesení č. j. 9 As 12/2014-60, ze dne 14. 4. 2015, podle kterého platí, že *„Je třeba připustit, že v řízení dle správního řádu mohou správní orgány provádět důkazy cizojazyčnými listinami bez nutnosti pořídit vždy jejich překlad.“*

Existují samozřejmě situace, kdy správní orgán musí překlad zajistit. Jedná se o některé situace, kdy účastník řízení cizojazyčnému podkladu pro rozhodnutí nerozumí z důvodu jazykové bariéry. Blíže je to vysvětleno v odstavcích 28, 29 a 30 citovaného usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu. V odstavci 28 je k tomu uvedeno, že *„Nelze najít rozumný důvod pro formální naplnění požadavku provést úředně ověřený překlad cizojazyčné listiny vždy, za situace, v níž jak správní orgán, který řízení vede, tak i účastníci řízení (komunikující strany) nečiní obsah cizojazyčné listiny sporným a nebrojí proti provedení důkazu touto listinou, neboť jejímu obsahu rozumí. Nastane-li stejná situace i v případě provedení důkazu cizojazyčnou listinou opatřenou správním orgánem samým, platí totéž. Legitimní cíl, jemuž má jinak požadavek na překlad cizojazyčné listiny sloužit, je dosažen.“*

Odvolací orgán rovněž upozorňuje, že vzhledem k zásadě koncentrace řízení vyplývající z ustanovení § 82 odst. 4 správního řádu nemůže k námitce odvolatele na nemožnost se seznámit s podklady řízení a vyjádřit se k nim kvůli jejich nepřeložení do českého jazyka přihlížet, neboť tuto námitku odvolatel neuplatnil již v prvostupňovém řízení, ač mu v tom nic nebránilo.

Ústav dne 18. 7. 2018 sdělením o ukončeném zjišťování podkladů vyzval účastníky předmětného řízení k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí a dne 6. 8. 2018 Ústav založil do spisové dokumentace pod č. j. sukl297833/2018 vyjádření odvolatele k podkladům pro rozhodnutí, podané po stanovené 10tidedenní lhůtě, v němž námitku na nesrozumitelnost podkladů neuplatňoval.

Odvolatel dále odkazuje na rozhodovací praxi ministerstva ve vztahu k dokumentu ÖBIG (např. rozhodnutí č.j. MZDR19093/2006-2/FAR ze dne 24. 5. 2018), kdy ministerstvo zrušilo některá rozhodnutí Ústavu z důvodu nezaložení tohoto podkladu do spisu. Z toho odvolatel dovozuje, že rozhodnutí vycházející z podkladů nezaložených do spisu je nepřezkoumatelné.

K tomu odvolací orgán uvádí, že s odvolatelem naprosto souhlasí v právním názoru, že podklady pro vydání rozhodnutí musí být založeny do spisu, jinak by bylo porušeno ustanovení § 36 odst. 3 správního řádu. Jak už ale odvolací orgán uvedl výše, po přezkoumání spisové dokumentace nedospěl k závěru, že by v předmětném správním řízení došlo k porušení ustanovení § 36 odst. 3 správního řádu z důvodu toho, že by některé relevantní podklady nebyly ve spise založeny.

Jen na okraj odvolací orgán poznamenává, že odvolatel v odvolání nenapadá samotné použití dokumentu ÖBIG a ostatně ani v předmětném správním řízení nešlo o výši úhrady

předmětných léčivých přípravků, nýbrž pouze změnu podmínek úhrady, čili dokument ÖBIG není pro předmětné správní řízení relevantní.

Výhradu odvolatele k nemožnosti vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí tak považuje odvolací orgán za nepřijatelnou a účelovou. Odvolací orgán má za prokázané, že v souladu s ustanovením § 36 odst. 3 správního řádu byla odvolateli dána možnost vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí před vydáním napadeného rozhodnutí a v souladu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu jsou v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedeny všechny podklady pro jeho vydání.

Ministerstvo považuje tuto námitku za **nedůvodnou**.

9.

Zneužití správního uvážení

Odvolatel v námitce č. 9 uvádí, že Ústav překročil meze správního uvážení a to má za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí. Ustanovení § 39i odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. nestanoví, že Ústav musí žádosti o změně výše a podmínek úhrady vyhovět, ale pouze že o ní rozhodne, což nezakládá subjektivní nárok na její kladné projednání. Zákonné normy vytvářejí mantinely, v nichž se musí Ústav pohybovat při uvážení, zda žádosti vyhoví či nikoli a jaké podmínky úhrady léčivému přípravku stanoví.

Obdobně meze pro uvážení Ústavu určuje ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. upravující kritéria pro stanovení podmínek úhrady, mimo jiné veřejný zájem či dopad na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění, jimž napadené rozhodnutí nevyhovuje.

Další meze správního uvážení pak tvoří právní zásady a principy, jako je zákaz libovůle, princip rovnosti a zákazu diskriminace, zásada přiměřenosti, ochrana nabytých práv či legitimního očekávání. Pokud Ústav meze správního uvážení nepřekročí, ale jím stanovené podmínky úhrady zcela neodpovídají kritériím uvedeným v ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je jeho rozhodnutí nesprávné a i to je podle ustanovení § 90 odst. 1 správního řádu dostatečným důvodem pro jeho zrušení nebo změnu v odvolacím řízení.

Odvolatel znovu podotýká, že léčivým přípravkům RIXATHON Ústav podmínky úhrady nestanovil tak jako předmětným přípravkům, ani nezahájil revizní řízení, jehož výsledkem by bylo snížení úhrady léčivých přípravků RIXATHON i úhrady léčivých přípravků MABTHERA.

Odvolací orgán však neshledal zneužití správního uvážení, kterého se Ústav dle odvolatele měl dopustit v rámci řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků. Ústav toto řízení zahájil na základě žádosti Svazu a obsahem jeho žádosti byl tudíž vázán. Jelikož na základě získaných podkladů, které byly řádně založeny do správního spisu, Ústav dospěl k závěru, že nic nebrání žádosti Svazu v celém rozsahu vyhovět, této žádosti vyhověl. Takovýto postup jasně vyplývá přímo ze zákona a nebyl zde tedy žádný prostor pro správní uvážení, jehož meze by mohl Ústav překročit.

Jakkoli odvolatel nesouhlasí s výsledkem předmětného správního řízení, případně s výsledkem řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku RIXATHON či nezahájením revizního správního řízení se skupinou léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab, a postup správních orgánů mu připadá záměrně diskriminující, odvolací orgán musí konstatovat, že tomu tak není.

Co se týče léčivého přípravku RIXATHON a podmínek úhrady, které mu byly stanoveny ve správním řízení sp.zn. SUKLS280301/2018, i zde byl Ústav vázán obsahem žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivému přípravku. Odvolací orgán k tomu odkazuje ke svému vyjádření v úvodu odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Ministerstvo považuje tuto námitku za **nedůvodnou**.

V.

Dne 4. 3. 2020 obdrželo ministerstvo odvolatelovu žádost o bezodkladné rozhodnutí o odvolání, v níž odvolatel uvádí, že o odvolání stále nebylo rozhodnuto, ačkoliv žádal o jeho přednostní vyřízení, a to z důvodu dotčení veřejného zájmu na zajištění dostupnosti hrazených služeb, neboť léčivá látka rituximab v některých indikacích podléhá patentové ochraně třetích osob a odvolatel proto zvažuje další dodávání léčivých přípravků TRUXIMA do České republiky. Dále odvolatel uvádí, že mu reálně vzniká škoda každý den, kdy řízení stále běží.

Odvolatel uvádí, že Ústav již dne 19. 12. 2013 zahájil druhou hloubkovou revizi systému úhrad pseudoreferenční skupiny léčivých přípravků obsahujících léčivou látku rituximab, do které však zařadil pouze léčivé přípravky MABTHERA, které v době zahájení řízení měly stanovenou úhradu. Rozhodnutí v tomto řízení však bylo vydáno bezmála 6 let po jeho zahájení a mezitím byla stanovena úhrada i jiným léčivým přípravkům patřícím do této skupiny (TRUXIMA, RIXATHON). Odvolatel je názoru, že zvláště vzhledem k délce řízení měl Ústav zkoumat, které léčivé přípravky s obsahem léčivé látky rituximab jsou hrazené ke dni vydání rozhodnutí, nikoliv ke dni zahájení řízení.

K tomu odvolací orgán upozorňuje, že tato odvolatelova námitka směřuje proti postupu Ústavu v hloubkové revizi skupiny léčivých přípravků s obsahem léčivé látky rituximab, nikoliv proti postupu či výsledku předmětného správního řízení, o kterém je tímto rozhodnutím ministerstva rozhodováno. Tyto odvolatelovy námitky tak nejsou v tomto odvolacím řízení relevantní a dokonce ani přípustné a ministerstvo se k nim nebude vyjadřovat, neboť jak již bylo řečeno, směřují proti rozhodnutí, které není předmětem odvolacího řízení.

Odvolatel dále namítá, že postup Ústavu má pro něj zásadní negativní následky, neboť v hloubkové revizi vedené pod sp. zn. SUKLS209318/2013 došlo ke změně indikačního omezení a k podstatnému rozšíření úhrady pro léčbu dalších onemocnění, ale týká se to

pouze léčivých přípravků MABTHERA, nikoliv přípravků TRUXIMA a RIXATHON, které jsou tudíž znevýhodněny. Odvolatel s tímto nesouhlasí a požaduje, aby s výjimkou revmatoidní artritidy měly přípravky TRUXIMA stejné podmínky úhrady jako MABTHERA. Účastník proto podal Ústavu žádost o úpravu podmínek přípravkům TRUXIMA, ale z důvodu litispendence bylo řízení zastaveno. Odvolatel dále podrobně rozebírá institut litispendence a problematiku lhůt v řízení o odvolání a zmiňuje se i o možnosti požádat o opatření proti nečinnosti a následně žaloby na nečinnost, což však sám považuje za krajní řešení. I z těchto důvodů odvolatel žádá o vydání rozhodnutí o odvolání co nejdříve.

K tomu ministerstvo poznamenává, že tímto odvolatel vlastně do značné míry popírá své argumenty použité v odvolání, neboť odvoláním brojil právě proti rozšíření podmínek úhrady přípravkům TRUXIMA na stejnou úroveň jako mají přípravky MABTHERA. Nyní svůj názor přehodnocuje a tvrdí, že sám usiluje o další rozšíření podmínek úhrady podle vzorového přípravku MABTHERA a nadto mu vzniká škoda tím, že léčivé přípravky TRUXIMA mají podmínky úhrady užší.

K tvrzenému vzniku škody si odvolací orgán dovoluje poznamenat, že odvolatel nejprve tvrdil, že mu škoda vzniká kvůli příliš široce stanoveným podmínkám úhrady, a nyní tvrdí, že mu škoda vzniká kvůli zbytečně úzce stanoveným podmínkám úhrady, aniž by se však mezitím tyto podmínky úhrady jakkoli změnily.

Vznik škody odvolatel uváděl již ve svém odvolání. Odvolacímu orgánu však není zřejmé, jakou škodu má odvolatel na mysli, neboť jak zjistil, předmětné léčivé přípravky jsou celou dobu od vydání napadeného rozhodnutí až po vydání tohoto rozhodnutí pro pacienty v České republice dostupné a nedošlo tak k jejich stažení z trhu. Navíc jsou hrazeny i v některých indikacích, které dle odvolatele v době vydání napadeného rozhodnutí podléhaly patentové ochraně, která však v mezichase částečně zanikla.

Co se týče úvah ohledně litispendence, ministerstvo uvádí, že v této otázce není mezi správními orgány a odvolatelem sporu.

Rovněž si je ministerstvo vědomo existence lhůt pro vydání rozhodnutí o odvolání daných správním řádem a možnosti odvolatele požádat nadřízený orgán o učinění opatření proti nečinnosti podle ustanovení § 80 správního řádu. Odvolatel má na tento postup samozřejmě právo.

Závěrem svého podání odvolatel žádá, aby ministerstvo o jeho odvolání rozhodlo bezodkladně a zároveň mění svůj návrh na to, jak má odvolací orgán o odvolání rozhodnout. Nově odvolatel navrhuje, aby ministerstvo napadené rozhodnutí změnilo tak, jak uvádí na straně 12-16 svého podání ze dne 4. 3. 2020 a pouze v případě, že by ministerstvo dospělo k závěru, že takto rozhodnout nelze, navrhuje odvolatel, aby rozhodlo tak, že napadené rozhodnutí se ruší a řízení se zastavuje, eventuálně aby ho změnilo tak, že žádost Svazu se zamítá.

K tomu ministerstvo uvádí, že na základě výše uvedeného dospělo k závěru, že napadené rozhodnutí bylo vydáno v souladu se zákonem, a k navrhovanému způsobu rozhodnutí tak nejsou dány zákonné důvody.

VI.

Na základě všech výše uvedených skutečností 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. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv a
zdravotnických prostředků

Rozdělovník:
Na úřední desku