



V Praze dne 3. května 2012

č. j. MZDR15701/2012

### **Stanovisko k podobnému přípravku a zkrácenému řízení**

Odbor farmacie, s ohledem na nejasnosti interpretace ustanovení § 39b odst. 4 a 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), tímto podává výklad postupu při posuzování podobného přípravku a s tím souvisejícího zkráceného řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 téhož zákona.

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění s účinností od 1. 12. 2011 zavedla nový typ správního řízení, kterým je tzv. zkrácené řízení pro vstup léčivého přípravku do systému veřejného zdravotního pojištění.

Tento nástroj umožňuje, aby léčivému přípravku byla stanovena výše a podmínky úhrady (resp. maximální cena a výše a podmínky úhrady) bez komplexního zkoumání nákladové efektivity, dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, postavení v klinické praxi a ostatních náležitostí a v naprosto minimálním čase. Využitelný je však pouze u tzv. podobných přípravků, tedy v případě, že se jedná o stanovení úhrady léčivému přípravku, který obsahuje stejnou léčivou látku a stejnou či obdobnou lékovou formu jako jiný léčivý přípravek, který je již z veřejného zdravotního pojištění hrazen a se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný.

Jak pojem podobný přípravek, tak i samotný nástroj zkráceného řízení si v některých detailech žádá bližší vysvětlení formou výkladu aplikujícího orgánu. Ministerstvo chce tak tímto stanoviskem sjednotit různé možnosti výkladu aplikace jednotlivých ustanovení týkajících se těchto dvou institutů.

#### **Podobný přípravek**

Primárně je zapotřebí detailně objasnit pojem „podobný přípravek“. Jakkoliv se ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění jeví jako zřejmé, v praxi se dosud objevily především dva problémy: vazba na držitele rozhodnutí o registraci a odkaz na referenční přípravek hrazený historicky podle již neplatných právních předpisů.

Ustanovení § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění říká, že „*podobným přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný...*“.





Vazba na držitele rozhodnutí o registraci není ani u referenčního, ani u podobného přípravku ve výše citovaném ustanovení vůbec naznačena. Z toho vyplývá, že za podobný přípravek se může označit nejen léčivý přípravek od jiného držitele rozhodnutí o registraci, ale také léčivý přípravek stejného držitele rozhodnutí o registraci. Referenční přípravek a jemu podobný přípravek tak v krajním případě může být stejný léčivý přípravek tak, jak jej chápe zákon o léčivech – tedy pouze jiná varianta léčivého přípravku v témže čísle registrace. Tak například, pokud má držitel rozhodnutí o registraci již jeden kód léčivého přípravku (určitá velikost balení) hrazený z veřejného zdravotního pojištění, tak pro jiný kód (jiná velikost balení) může využít zkráceného řízení s odkazem na ten první, neboť je podobným přípravkem, i když je registrován společně v jediné registraci.

Nejenže se tento výklad jeví jako zřejmý z gramatického i logického způsobu interpretace tohoto ustanovení, ale účel tohoto ustanovení je s tímto výkladem v souladu. Je racionální, aby – pokud držitel rozhodnutí o registraci zvažuje, jaký léčivý přípravek si zvolí jako referenční pro vstup svého přípravku do systému veřejného zdravotního pojištění – se odkázal právě na jiný svůj již hrazený přípravek, pokud takový existuje.

Výše uvedený výklad je logický také z toho důvodu, že pokud již existuje zjednodušený a zrychlený postup pro stanovení úhrady, pak co jiného by pod tento proces mělo být podřazeno než právě přípravek, který de facto již jednou hodnocením v procesu stanovování úhrad byl, byť v jiné variantě.

Zatímco výše uvedené řešení problému se může jevit jako zjevné, naproti tomu vzniká problém nový, a to při aplikaci tohoto výkladu ve spojení s nutností aplikovat ustanovení § 39b odst. 5 a v návaznosti na něj § 39c odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ustanovení § 39b odst. 5 a 6 znějí:

*„(5) Ústav stanoví výši úhrady posuzovaného podobného přípravku podle výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný, v případě, že*

*a) není požadováno stanovení výše a podmínek úhrady nad rámec výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, kterému je posuzovaný léčivý přípravek podobný v souladu s § 39f odst. 8,*

*b) žadatel v žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady podobného přípravku požádá o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g odst. 9,*

*c) stanovení úhrady nebrání podmínky podle § 15 odst. 6 písm. e) nebo § 39g odst. 10 a*

*d) je podána též žádost o stanovení maximální ceny podle § 39a odst. 4 nebo 5, pokud léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely podléhá cenové regulaci.*

*(6) Ústav vypočte výši úhrady prvního podobného přípravku v referenční skupině podle odstavce 5 a dále tuto úhradu sníží způsobem stanoveným v § 39a odst. 5.“*





Ustanovení § 39c odst. 9 zní: „V případě, že byla v souladu s § 39b odst. 6 nebo 7 stanovena úhrada prvního podobného přípravku v referenční skupině, který

a) byl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 32 %,

b) nebyl podle zákona o léčivech registrován jako generikum, snižuje se základní úhrada stanovená podle odstavce 7 o 15 %,

c) byl podle zákona o léčivech registrován jako biologický léčivý přípravek, snižuje se základní úhrada podle odstavce 7 o 15 %.“

Tato ustanovení požadují, aby v případě vstupu prvního podobného přípravku do referenční skupiny byla snížena jeho maximální cena a úhrada oproti referenčnímu přípravku o 15 %, resp. 32 % a posléze i ve zkrácené revizi základní úhrada referenční skupiny taktéž o 15 %, resp. 32 %.

V kontextu výše uvedeného výkladu toho, co je to podobný přípravek, se může zdát, že vstup každého prvního podobného přípravku (bez dalších podmínek) bude představovat nutnost snížit cenu i úhradu o 15 % či 32 % podle výše uvedeného. Zde je však nutné blíže prozkoumat účel tohoto ustanovení a výklad a aplikaci těchto ustanovení tomuto účelu uzpůsobit.

Od samého zavedení různých nástrojů pro plošné snížení základní úhrady (nejdříve u 1. generika o 20 % od r. 2009, poté od r. 2010 u prvního generika 25 % a u druhého generika dalších 10 %), byly tyto aplikovány v případech, kdy vstupoval jiný léčivý přípravek (od jiného držitele rozhodnutí o registraci) do systému veřejného zdravotního pojištění. Není důvod předpokládat, že by novela zákona o veřejném zdravotním pojištění měla tento smysl popírat a zavádět zcela nový pohled na aplikaci tohoto požadavku jednorázového plošného snížení úhrady na základě vstupu nového, prvního obdobného (tedy podobného) léčivého přípravku. I při aplikaci ustanovení § 39b odst. 6 a § 39c odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy musí být zachován původní záměr spočívající v zaměření na vstup léčivého přípravku od jiného držitele rozhodnutí o registraci.

Účelem zkráceného řízení, jak bylo naznačeno výše, je bez kladení administrativních bariér umožnit do systému rychlý vstup léčivým přípravkům, jejichž léčivá látka a léková forma je již zavedena v systému veřejného zdravotního pojištění. Účelem snižování maximální ceny a výše úhrady, jakožto i snižování základní úhrady příslušné referenční skupiny, je efektivně přinášet úsporu systému veřejného zdravotního pojištění v případě, kdy se rozšiřuje konkurenční prostředí v rámci léčivé látky (či referenční skupiny) tak zásadním způsobem, jakým je prolomení monopolního postavení jediného léčivého přípravku v této látce/skupině. Je zřejmé, že prolomení dominantního chování inovativního výrobce léčiv na trhu nemůže být spojeno se vstupem dalšího jeho léčivého přípravku v dané léčivé látce a lékové formě, nýbrž





vstup jiného obdobného přípravku od jiného výrobce (resp. držitele rozhodnutí o registraci). Teprve poté lze hovořit o skutečně soutěžním prostředí.

Motivace k zavedení takových opatření byla jistě inspirována i zahraničními zkušenostmi napříč Evropskou unií, kterou ilustruje mj. Sdělení Evropské Komise „Shrnutí zprávy o šetření ve farmaceutickém průmyslu“ COM(2009)351 ze dne 8. 7. 2009 dostupné i na webových stránkách Komise nebo Evropského parlamentu. V této zprávě na str. 9 autor popisuje cenové dopady vstupu generik na trh, a to tak, že již v prvním roce po uvedení generického přípravku na trh, je jeho cena v průměru o 25 % nižší oproti referenčnímu přípravku, a dva roky po uvedení je dokonce v průměru o 40 % levnější. To se podle autora odráží i v nákladech systému veřejného zdravotního pojištění, neboť tam, kde je generický přípravek uveden na trh, uspoří systém v průměru 20 % do roka a 25 % do dvou let.

Je nasnadě, že zákonodárce chtěl využít těchto skutečností k tomu, aby vymáhal tyto úspory přímo zákonem prostřednictvím postupu stanovení úhrady prvního generika vstupujícího na trh, tedy v terminologii zákona o veřejném zdravotním pojištění: prvního podobného přípravku. Jak z podstaty sdělení Komise, tak i z účelu české normy je pak zřejmé, že musí jít o vstup svébytného, právně (registračně) nezávislého léčivého přípravku jiného soutěžitele.

Nad to, záměr zákonodárce, který je s výše uvedeným výkladem ministerstva slučitelný, je poměrně obšírně popsán v důvodové zprávě k zákonu č. 298/2011 Sb. (sněmovní tisk 325), který novelizoval zákon o veřejném zdravotním pojištění právě v oblasti zavedení pojmu podobný přípravek a institutu zkráceného řízení. Na str. 59 materiálu předloženého Poslanecké sněmovně jako návrh tohoto zákona (důvodová zpráva k novelizačnímu bodu 25) a dále na str. 61 – 62 (novelizační body 28 a 29) je akcentace úspor systému veřejného zdravotního pojištění zjevná. Na mnoha místech je dokonce pro vysvětlení používán právě pojem generického léčivého přípravku a přímá komparace mezi originálním léčivým přípravkem, což jasně evokuje nutnost dvou léčivých přípravků jiných držitelů o registraci. Popis možných interakcí, jež se jeví v důvodové zprávě jako úplný, jasně deklaruje, že iniciaci akce, při které dochází ke snížení maximální ceny a výše (i základní) úhrady, může spustit pouze vstup svébytného samostatně registrovaného léčivého přípravku oproti takovému, který již v systému veřejného zdravotního pojištění je zaveden; tedy nikoliv jakési jeho varianty, která je registrovaná stejným držitelem rozhodnutí o registraci.

**Závěrem k této části stanoviska lze tedy shrnout, že zatímco pod pojem podobného přípravku lze zahrnout také jinou variantu registrovaného léčivého přípravku téhož držitele rozhodnutí o registraci (a taková varianta tudíž může vstoupit do systému zkráceným řízením), nástroj snížení maximální ceny a výše (základní) úhrady bude použit jen u takového prvního podobného přípravku, který náleží jinému držiteli rozhodnutí o registraci.**





V praxi se dále objevily případy, kdy je z pohledu zkráceného řízení „referenční“ léčivý přípravek (v zásadě terapeuticky zaměnitelný a obsahující shodnou léčivou látkou a shodnou nebo obdobnou lékovou formou jako posuzovaný léčivý přípravek) hrazen ve výši a za podmínek uvedených ve vyhlášce 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely. Tedy jde o přípravek, u kterého nebylo od roku 2008 pravomocně rozhodnuto o změně výše a podmínek úhrady. V souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění má Ústav stanovit výši a podmínky úhrady podle léčivého přípravku, kterému je posuzovaný přípravek podobný. Může se proto stát, že je hrazen za podmínek, které již současná právní úprava (vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění – dále jen „prováděcí vyhláška“) nezná a léčivému přípravku nelze podle ní takové podmínky již stanovit (např. symboly B, H, K, O, T a U). Proto nelze v takovém případě postupovat podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Zřejmým důvodem pro tento výklad je především situace u symbolů, které evokují úhradu pouze při poskytování ústavní péče (např. symboly B, H, K, T, U). V souladu s ustanovením § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav rozhoduje o úhradách léčivých přípravků při poskytování ambulantní zdravotní péče. Stejně tak část šestá zákona o veřejném zdravotním pojištění upravuje úhradu léčivých přípravků, které jsou hrazeny při poskytování ambulantní péče. Také proto v případě, kdy není vyjasněno postavení léčivého přípravku v klinické praxi (ústavní, příp. ambulantní použití), se kterým má být nově posuzovaný léčivý přípravek terapeuticky zaměnitelný, nelze postupovat zkráceným řízením podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Neexistuje-li tedy možnost odkázat se na jiný referenční přípravek, který by měl úhradu stanovenou již ve správním řízení po 1. 1. 2008, je nutné podat úplnou žádost a projít standardním správním řízením.

**Závěrem k této části stanoviska lze tedy shrnout, že „referenčním“ léčivým přípravkem nemůže být léčivý přípravek, který má podmínky úhrady stanoveny podle právní úpravy účinné do 31. 12. 2007 a které současná právní úprava nezná (symboly B, H, K, O, T, U). V ostatních případech lze jako „referenční“ přípravek zvolit i takový, který nemá úhradu stanovenou podle právních předpisů platných od 1. 1. 2008, v takovém případě se výše úhrady stanoví přepočtem z takového „referenčního“ přípravku postupem dle § 21 prováděcí vyhlášky.**





## **Zkrácené řízení**

Ústav může žádost o provedení zrychleného řízení dle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyhodnotit následujícími třemi způsoby, které jsou závislé na vyhodnocení žádosti, ze kterého se následně odvíjí další postup Ústavu a průběh celého řízení.

### **1. Žádost je nepřipustná**

Ústav vyhodnotí žádost tak, že je stížena vadou podání, resp. zkrácené řízení na základě žádosti není možné provést [například dle ustanovení § 39b odst. 5 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, obecně dle ustanovení správního řádu, příp. situace, kdy léčivý přípravek, se kterým je posuzovaný léčivý přípravek podobný má podmínky úhrady, které již nelze podle současné právní úpravy stanovit]. V závislosti na dalších okolnostech uvedených níže, bude správní řízení pokračovat následovně (1. A. nebo 1. B.).

#### **1. A. Výzva k opravě a námitka, že léčivý přípravek není podobným přípravkem**

Ústav vydá sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí (dále jen „UKO“), v němž předpokládá zastavení řízení a zároveň vyhodnotí skutkový stav dle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tedy např. shledá, že posuzovaný léčivý přípravek není podobným léčivým přípravkem, aj.) – toto hodnocení je dále označeno jako námitka. Na UKO následně reagují svými vyjádřeními účastníci řízení (tedy držitel rozhodnutí o registraci posuzovaného léčivého přípravku a zdravotní pojišťovny), a to následujícími způsoby.

##### **1. A. I. Žádost je opravena a zdravotní pojišťovna souhlasí s námitkou**

Držitel rozhodnutí o registraci svou žádost opraví (nikoliv však ve smyslu odpadnutí námítky podle §39g odst. 10), avšak pojišťovna souhlasí s názorem Ústavu, že se nejedná o podobný léčivý přípravek. Tehdy Ústav řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění zastaví.

##### **1. A. II. Žádost je opravena a zdravotní pojišťovna nesouhlasí s námitkou**

Držitel rozhodnutí o registraci svou žádost opraví (odstraní skutečnosti, které bránily projednání žádosti ve zkráceném řízení) a pojišťovna je názoru, že se jedná o podobný léčivý přípravek (nevyjádří souhlas s názorem Ústavu uvedeném v UKO). Poté, v závislosti na rychlosti vydání rozhodnutí, buď Ústav ve stanovené lhůtě vydá řádné rozhodnutí nebo se uplatní fikce vydání pozitivního rozhodnutí dle ustanovení § 39g odst. 9 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění. V případě uplatnění fikce vydání rozhodnutí po uplynutí zákonné lhůty Ústav uvede maximální cenu a výši a podmínky úhrady přepočtem z „referenčního“ léčivého přípravku, který je posuzovanému podobný.





### **1. A. III. Žádost není opravena (je irelevantní, zda byl či nebyl dán souhlas s námitkou)**

Držitel rozhodnutí o registraci svou žádost neopraví (a bez ohledu na následnou reakci pojišťovny na názor Ústavu týkající se skutečnosti, že posuzovaný přípravek není podobný s posuzovaným přípravkem) Ústav žádost v souladu s ustanovením § 51 odst. 3 správního řádu zamítne.

### **1. B. Výzva k opravě bez uvedení námítky, že léčivý přípravek není podobným**

Ústav vydá pouze UKO, v němž předvídá zastavení řízení. V závislosti na reakci žadatele pak může nastat následující.

#### **1. B. I. Žádost není opravena**

Pokud držitel rozhodnutí o registraci svou žádost neopraví, Ústav žádost v souladu s ustanovením § 51 odst. 3 správního řádu zamítne.

#### **1. B. II. Žádost je opravena**

Pokud držitel rozhodnutí o registraci svou žádost opraví (Ústav vyhodnotí, že odpadly důvody pro zastavení řízení) a je možné ve zrychleném řízení pokračovat, dojde, v závislosti na rychlosti vydání rozhodnutí, k tomu, že Ústav ve stanovené lhůtě vydá řádné rozhodnutí a posuzovanému léčivému přípravku stanoví výši a podmínky úhrady podle podobného přípravku, který již je v systému úhrad nebo se uplatní fikce vydání pozitivního rozhodnutí dle ustanovení § 39g odst. 9 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění.

## **2. Žádost je neúplná**

Ústav vyhodnotí, že je podaná žádost neúplná [například dle ustanovení § 39b odst. 5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění]. V takovém případě Ústav vydá výzvu k odstranění nedostatků žádosti dle ustanovení § 45 odst. 2 správního řádu a v souladu s ustanovením § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu řízení přeruší. V souladu s ustanovením § 65 odst. 1 správního řádu se lhůta pro vydání rozhodnutí počítá až od doplnění žádosti. V závislosti na dalších podáních žadatele, dojde k některé z následujících možností.

### **2. A. Žádost není doplněna**

Pokud držitel rozhodnutí o registraci svou žádost řádně nedoplní, Ústav řízení dle ustanovení § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu zastaví.





## **2. B. Žádost je doplněna**

Pokud držitel rozhodnutí o registraci svou žádost doplní (odstraní nedostatky žádosti), je na žádost dále pohlíženo jako na úplnou a v pořádku a Ústav bude postupovat tak, jak je uvedeno v bodě 3.

## **3. Žádost je přípustná a úplná**

Ústav vyhodnotí, že žádost splňuje veškeré požadavky, které na ní zákon klade a Ústav je tedy schopen ji kvalifikovaně posoudit.

### **3. A. Námitka, že léčivý přípravek není podobným**

Ústav vydá UKO a zároveň vyhodnotí skutkový stav dle ustanovení § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tedy např. shledá, že posuzovaný léčivý přípravek není podobným léčivým přípravkem). Na UKO následně reagují svými vyjádřeními zdravotní pojišťovny, a to následujícími způsoby.

#### **3. A. I. Souhlas s námitkou**

Pojišťovna souhlasí s názorem Ústavu, že se nejedná o podobný léčivý přípravek. Poté Ústav řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění zastaví.

#### **3. A. II. Nesouhlas s námitkou**

Pojišťovna nezašle Ústavu souhlas s názorem, že posuzovaný léčivý přípravek není podobným léčivým přípravkem. Pak opět v závislosti na rychlosti vydání rozhodnutí, buď Ústav ve stanovené lhůtě vydá řádné rozhodnutí nebo se uplatní fikce vydání pozitivního rozhodnutí dle ustanovení § 39g odst. 9 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění.

### **3. B. Není dána námitka, že léčivý přípravek není podobným**

Ústav vydá UKO a pak, v závislosti na rychlosti vydání rozhodnutí, buď Ústav ve stanovené lhůtě vydá řádné rozhodnutí a posuzovanému léčivému přípravku stanoví výši a podmínky úhrady podle podobného přípravku, který již je v systému úhrad nebo se uplatní fikce vydání pozitivního rozhodnutí dle ustanovení § 39g odst. 9 věty druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění.







### **Odvolací řízení a postup po rozhodnutí, kterým se rozhodnutí Ústavu zruší**

Rozhodnutí Ústavu je v souladu s ustanovením § 39h odst. 4 zákona předběžně vykonatelné. Nicméně i tak lze proti němu podat odvolání.

Odvolací orgán posoudí zákonnost řízení a zákonnost a správnost napadaného rozhodnutí. Mezi námitkami, které neshledá důvodnými, lze příkladně uvést námitku, že posuzovaný přípravek se odkazuje na nejdražší z možných „referenčních“ léčivých přípravků. Tento postup není nezákonný, neboť jediná podmínka pro stanovení výše úhrady je uvedena v ustanovení § 21 prováděcí vyhlášky, tudíž že Ústav musí stanovit úhradu podle balení „referenčního“ léčivého přípravku s nejbližším počtem jednotek lékové formy. To nebrání tomu, aby později byla úhrada tohoto posuzovaného přípravku „narovnána“ spolu s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými přípravky.

Zároveň v případě, kdy v rámci odvolání odvolací orgán rozhodne dle ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu, vrací se správní řízení do režimu ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a Ústav je tak povinen vydat rozhodnutí do 30 dnů od doby, kdy je opět příslušný k vedení řízení, tedy od předání rozhodnutí k novému projednání. Jiný výklad by postrádal smysl v případě, že samotné rozhodnutí Ústavu bylo nezákonné, příp. nesprávné a žadatel by již neměl možnost ve zkráceném řízení (s výjimkou, že by svou žádost vzal zpět a podal opět novou) dosáhnout zákonného, příp. správného rozhodnutí.

Mgr. Filip Vrubel, v.r.  
ředitel odboru farmacie

