



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 24. 9. 2012

V Praze dne 24. 9. 2012
č. j.: MZDR27009/2012
sp. zn. FAR: L197/2012
k č. j. SUKLS119723/2012

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „ministerstvo“ či „odvolací orgán“) jako příslušný správní orgán dle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a dále 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 o léčivech“), v řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČ: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČ: 47114321
- **Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 15 Slezská Ostrava, IČ: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, Praha 9, IČ: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE,**
se sídlem Čermákova 1951, 272 01 Kladno, IČ: 48703893
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Na Míčánkách 1498/2, 101 00 Praha 10, IČ: 47114304

všichni společně zastoupeni Doc. MUDr. Karlem Němečkem, CSc.,
datum narození: 28. 3. 1953, bytem: Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 - Klánovice

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

▪ **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,**
se sídlem Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, IČ: 46505164

rozhodlo o odvolání účastníků řízení

- České průmyslové zdravotní pojišťovny, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČ: 47672234, Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČ: 47114321, Revírní bratrské pokladny, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálovická 967/108, 710 15 Slezská Ostrava, IČ: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahobejlova 1404/4, Praha 9, IČ: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 46354182, Zdravotní pojišťovny METAL – ALIANCE, se sídlem Čermákova 1951, 272 01 Kladno, IČ: 48703893, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Na Míčánkách 1498/2, 101 00 Praha 10, IČ: 47114304, *všichni společně zastoupení Doc. MUDr. Karlem Němečkem, CSc.*, datum narození: 28. 3. 1953, bytem: Slavětínská 162, 190 00 Praha 9 – Klánovice, (dále jen „**odvolatel Svaz**“)
- Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČ: 41197518 (dále jen „**odvolatel VZP**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 15. 6. 2012, č. j. SUKLS119723/2012, ve věci stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

kód SÚKL	název	doplňk názvu
0153015	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X10MG
0153018	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X10MG
0153019	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 20X10MG
0153020	MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 30X4MG
0153022	MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X4MG
0153023	MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 20X4MG
0153024	MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 30X5MG
0153026	MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X5MG
0153027	MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 20X5MG

podle ustanovení § 90 odst. 5 správního řádu t a k t o:

odvolání se zamítají a napadená část rozhodnutí se potvrzuje.

Odůvodnění:

Dne 17. 5. 2012 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0153015	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X10MG
0153018	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X10MG
0153019	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 20X10MG
0153020	MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 30X4MG
0153022	MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X4MG
0153023	MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 20X4MG
0153024	MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 30X5MG
0153026	MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X5MG
0153027	MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 20X5MG

podanou účastníkem řízení společností Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., se sídlem Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, IČ: 46505164.

Ústav svým rozhodnutím č.j. SUKLS119723/2012 ze dne 15. 6. 2012 rozhodl tak, že

1.

a) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) léčivému přípravku

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0153015	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 30X10MG

stanovuje maximální cenu ve výši: 439,23 Kč

b) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení §39c odst. 1 ho **zařazuje do referenční skupiny** č. 93/3 preventivní antiastmatika, p.o. – antileukotrieny, dle vyhlášky č. 386/2011 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 386/2011 Sb.“)

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění** ve výši: **404,63 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanoveními § 33 odst. 1 a 2 a § 34 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění (dále jen „prováděcí vyhláška“) mu **stanovuje tyto podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění:

L/ALG, PNE,PED

P: Léčbu antileukotrieny v monoterapii nebo jako součást kombinace s ostatními kontrolujícími antiastmatiky indikuje alergolog/klinický imunolog a pneumolog a předepisuje i pediatr a praktický lékař pro děti a dorost u perzistujících forem bronchiálního astmatu. V případě neúspěchu terapie s antileukotrieny u dospělých do třech měsíců po jejím zahájení, u dětí do 7 let věku do 6 měsíců po jejím zahájení, není další preskripce antileukotrienů indikována.

2.

a) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivému přípravku

kód SÚKL	název	doplňk názvu
0153018	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X10MG

stanovuje maximální cenu ve výši: 552,94 Kč

b) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení §39c odst. 1 ho **zařazuje do referenční skupiny** č. 93/3 preventivní antiastmatika, p.o. – antileukotrieny, dle vyhlášky č. 386/2011 Sb.

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění** ve výši: **424,38 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanoveními § 33 odst. 1 a 2 a § 34 prováděcí vyhlášky mu **stanovuje tyto podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění:

L/ALG, PNE,PED

P: Léčbu antileukotrieny v monoterapii nebo jako součást kombinace s ostatními kontrolujícími antiastmatiky indikuje alergolog/klinický imunolog a pneumolog a předepisuje i pediatr a praktický lékař pro děti a dorost u perzistujících forem bronchiálního astmatu. V případě neúspěchu terapie s antileukotrieny u dospělých do třech měsíců po jejím zahájení, u dětí do 7 let věku do 6 měsíců po jejím zahájení, není další preskripce antileukotrienů indikována.

3.

a) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivému přípravku

kód SÚKL	název	doplňk názvu
0153019	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 20X10MG

stanovuje maximální cenu ve výši: 394,96 Kč

b) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle §39c odst. 1 ho **zařazuje do referenční skupiny** č. 93/3 preventivní antiastmatika, p.o. – antileukotrieny, dle vyhlášky č. 386/2011 Sb.

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění** ve výši: **303,13 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanoveními § 33 odst. 1 a 2 a § 34 prováděcí vyhlášky mu **stanovuje tyto podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění:

L/ALG, PNE,PED

P: Léčbu antileukotrieny v monoterapii nebo jako součást kombinace s ostatními kontrolujícími antiastmatiky indikuje alergolog/klinický imunolog a pneumolog a předepisuje i pediatr a praktický lékař pro děti a dorost u perzistujících forem bronchiálního astmatu. V případě neúspěchu terapie s antileukotrieny u dospělých do třech měsíců po jejím zahájení, u dětí do 7 let věku do 6 měsíců po jejím zahájení, není další preskripce antileukotrienů indikována.

4.

a) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivému přípravku

kód SÚKL	název	doplňk názvu
0153020	MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 30X4MG

stanovuje maximální cenu ve výši: 379,15 Kč

b) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle §39c odst. 1 ho **zařazuje do referenční skupiny** č. 93/3 preventivní antiastmatika, p.o. – antileukotrieny, dle vyhlášky č. 386/2011 Sb.

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění** ve výši: **404,63 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanoveními § 33 odst. 1 a 2 a § 34 prováděcí vyhlášky mu **stanovuje tyto podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění:

L/ALG, PNE,PED

P: Léčbu antileukotrieny v monoterapii nebo jako součást kombinace s ostatními kontrolujícími antiastmatiky indikuje alergolog/klinický imunolog a pneumolog a předepisuje i pediatr a praktický lékař pro děti a dorost u perzistujících forem bronchiálního astmatu. V případě neúspěchu terapie s antileukotrieny u dospělých do třech měsíců po jejím zahájení, u dětí do 7 let věku do 6 měsíců po jejím zahájení, není další preskripce antileukotrienů indikována.

5.

a) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivému přípravku

kód SÚKL	název	doplněk názvu
0153022	MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X4MG

stanovuje maximální cenu ve výši: **557,66 Kč**

b) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle §39c odst. 1 ho **zařazuje do referenční skupiny** č. 93/3 preventivní antiastmatika, p.o. – antileukotrieny, dle vyhlášky č. 386/2011 Sb.

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění** ve výši: **424,38 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanoveními § 33 odst. 1 a 2 a § 34 prováděcí vyhlášky mu **stanovuje tyto podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění:

L/ALG, PNE,PED

P: Léčbu antileukotrieny v monoterapii nebo jako součást kombinace s ostatními kontrolujícími antiastmatiky indikuje alergolog/klinický imunolog a pneumolog a předepisuje i pediatr a praktický lékař pro děti a dorost u perzistujících forem bronchiálního astmatu. V případě

neúspěchu terapie s antileukotrieny u dospělých do třech měsíců po jejím zahájení, u dětí do 7 let věku do 6 měsíců po jejím zahájení, není další preskripce antileukotrienů indikována.

6.

a) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivému přípravku

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0153023	MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 20X4MG

stanovuje maximální cenu ve výši: 291,77 Kč

b) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle §39c odst. 1 ho **zařazuje do referenční skupiny** č. 93/3 preventivní antiastmatika, p.o. – antileukotrieny, dle vyhlášky č. 386/2011 Sb.

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění** ve výši: **224,69 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanoveními § 33 odst. 1 a 2 a § 34 prováděcí vyhlášky mu **stanovuje tyto podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění:

L/ALG, PNE,PED

P: Léčbu antileukotrieny v monoterapii nebo jako součást kombinace s ostatními kontrolujícími antiastmatiky indikuje alergolog/klinický imunolog a pneumolog a předepisuje i pediatr a praktický lékař pro děti a dorost u perzistujících forem bronchiálního astmatu. V případě neúspěchu terapie s antileukotrieny u dospělých do třech měsíců po jejím zahájení, u dětí do 7 let věku do 6 měsíců po jejím zahájení, není další preskripce antileukotrienů indikována.

7.

a) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivému přípravku

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0153024	MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 30X5MG

stanovuje maximální cenu ve výši: 402,74 Kč

b) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle §39c odst. 1 ho **zařazuje do referenční skupiny** č. 93/3 preventivní antiastmatika, p.o. – antileukotrieny, dle vyhlášky č. 386/2011 Sb.

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění** ve výši: **404,63 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanoveními § 33 odst. 1 a 2 a § 34 prováděcí vyhlášky mu **stanovuje tyto podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění:

L/ALG, PNE,PED

P: Léčbu antileukotrieny v monoterapii nebo jako součást kombinace s ostatními kontrolujícími antiastmatiky indikuje alergolog/klinický imunolog a pneumolog a předepisuje i pediatr a praktický lékař pro děti a dorost u perzistujících forem bronchiálního astmatu. V případě neúspěchu terapie s antileukotrieny u dospělých do třech měsíců po jejím zahájení, u dětí do 7 let věku do 6 měsíců po jejím zahájení, není další preskripce antileukotrienů indikována.

8.

a) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivému přípravku

kód SÚKL	název	doplňk názvu
0153026	MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X5MG

stanovuje maximální cenu ve výši: **559,32 Kč**

b) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle §39c odst. 1 ho **zařazuje do referenční skupiny** č. 93/3 preventivní antiastmatika, p.o. – antileukotrieny, dle vyhlášky č. 386/2011 Sb.

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění** ve výši: **424,38 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanoveními § 33 odst. 1 a 2 a § 34 prováděcí vyhlášky mu **stanovuje tyto podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění:

L/ALG, PNE,PED

P: Léčbu antileukotrieny v monoterapii nebo jako součást kombinace s ostatními kontrolujícími antiastmatiky indikuje alergolog/klinický imunolog a pneumolog a předepisuje i pediatr a praktický lékař pro děti a dorost u perzistujících forem bronchiálního astmatu. V případě

neúspěchu terapie s antileukotrieny u dospělých do třech měsíců po jejím zahájení, u dětí do 7 let věku do 6 měsíců po jejím zahájení, není další preskripce antileukotrienů indikována.

9.

a) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivému přípravku

kód SÚKL	název	doplněk názvu
0153027	MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 20X5MG

stanovuje maximální cenu ve výši: 307,76 Kč

b) na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle §39c odst. 1 ho **zařazuje do referenční skupiny** č. 93/3 preventivní antiastmatika, p.o. – antileukotrieny, dle vyhlášky č. 386/2011 Sb.

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění** ve výši: **224,69 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 32 ve spojení s ustanoveními § 33 odst. 1 a 2 a § 34 prováděcí vyhlášky mu **stanovuje tyto podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění:

L/ALG, PNE,PED

P: Léčbu antileukotrieny v monoterapii nebo jako součást kombinace s ostatními kontrolujícími antiastmatiky indikuje alergolog/klinický imunolog a pneumolog a předepisuje i pediatr a praktický lékař pro děti a dorost u perzistujících forem bronchiálního astmatu. V případě neúspěchu terapie s antileukotrieny u dospělých do třech měsíců po jejím zahájení, u dětí do 7 let věku do 6 měsíců po jejím zahájení, není další preskripce antileukotrienů indikována.

Proti tomuto rozhodnutí podal **odvolatel VZP** elektronicky v zákonné lhůtě dne 4. 7. 2012 odvolání, které dne 18. 7. 2012 na základě výzvy Ústavu k odstranění nedostatků podání ze dne 17. 7. upřesnil, a kterým napadá rozhodnutí Ústavu v rozsahu výroků č. 2b), 5b) a 8b) a uvádí následující námitku.

Odvolatel VZP považuje postup Ústavu při stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků

kód SÚKL	název	doplněk názvu
0153018	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X10MG

0153022	MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X4MG
0153026	MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X5MG

za nesprávný a v rozporu s ustanovením § 17 odst. 2 v souvislosti s ustanovením § 39b odst. 2 písm. d) a ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění z důvodu existence méně nákladné a srovnatelně účinné terapie, a tudíž nenaplnění podmínky nákladové efektivity. Odvolatel se domnívá, že v případě, kdy jsou na trhu v České republice obchodovány v rámci stejné referenční skupiny podobné přípravky se základní úhradou v odlišné výši, má Ústav při stanovení základní úhrady posuzovaného přípravku postupovat v souladu s veřejným zájmem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a stanovit úhradu dle léčivého přípravku nejméně nákladného, jelikož jednou z jeho povinností je pravidelně hodnotit a zabezpečovat soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Postup Ústavu má dle odvolatele VZP za následek nevhodné vynakládání prostředků z veřejného zdravotního pojištění a vznik rozdílných výši úhrad v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Odvolatel VZP žádá, aby bylo rozhodnutí Ústavu v rozsahu napadených výroků č. 2b), 5b) a 8b) zrušeno a věc vrácena Ústavu k novému projednání.

Proti tomuto rozhodnutí podal elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem v zákonné lhůtě dne 3. 7. 2012 odvolání **odvolatel Svaz**, který napadá rozhodnutí Ústavu v rozsahu výroků č. 2b), 3b), 5b) a 8b) a uvádí následující námitku.

Odvolatel Svaz považuje postup Ústavu při stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků

kód SÚKL	název	doplňk názvu
0153018	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X10MG
0153019	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 20X10MG
0153022	MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X4MG
0153026	MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X5MG

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“) za nesprávný a v rozporu s ustanoveními § 17 odst. 2 a § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav podle něj v řízení nezohlednil skutečnost, že se v Seznamu léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění nachází léčivé přípravky stejné síly i počtu tablet v balení jako předmětné léčivé přípravky, které však mají stanovenou nižší úhradu než léčivé přípravky navržené žadatelem

kód SÚKL	název	doplněk názvu
0144691	CASTISPIR 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X4MG
0144708	CASTISPIR 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X5MG
0140097	CASTISPIR 10 MG	POR TBL FLM 28X10MG

(dále jen „referenční“ léčivé přípravky), podle kterých Ústav úhradu stanovil. Jde např. o léčivé přípravky MONKASTA 10 MG, POR TBL FLM 28X10, kód SÚKL: 0165631, MONKASTA 4 MG, POR TBL MND 28X4, kód SÚKL: 0165601 a MONKASTA 5 MG, POR TBL MND 28X5, kód SÚKL: 0165616. Tento postup je dle odvolatele nesprávný a nenaplnuje podmínky ustanovení § 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož existuje méně nákladná a přitom srovnatelně účinná terapie. Rozhodnutí Ústavu tak nesplňuje podmínku nákladové efektivity a zároveň je v rozporu s povinností Ústavu pravidelně hodnotit a následně zabezpečovat soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Odvolatel Svaz žádá, aby napadené rozhodnutí Ústavu bylo odvolacím orgánem v rozsahu napadených výroků č. 2b), 3b), 5b) a 8b) zrušeno a věc vrácena k novému projednání.

Výroky č. 1, 2a), 3a), 4, 5a), 6, 7 a 8a) nabyly marným uplynutím odvolací lhůty dne 9. 7. 2012 právní moci v souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Po přezkoumání předcházejícího správního řízení a vydaného rozhodnutí v souladu s ustanovením § 89 odst. 2 správního řádu dospělo ministerstvo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

I.

Odvolací orgán na základě příslušné spisové dokumentace primárně zkoumal, zda napadené rozhodnutí splňuje požadavky vyplývající z ustanovení § 89 odst. 2 správního řádu, tedy soulad rozhodnutí včetně řízení, které mu předcházelo, s právními předpisy. Při svém postupu se odvolací orgán především zaměřoval na postup Ústavu a posuzoval, jestli se Ústav nedopustil takových pochybení, která by následně zapříčinila nezákonné rozhodnutí ve věci samé.

Odvolací orgán však na rozdíl od přezkoumávání správnosti napadeného rozhodnutí, kdy se řídí rozsahem daným námitkami odvolatele, zkoumá soulad předmětného rozhodnutí s právními předpisy a se základními zásadami činnosti správních orgánů v celém rozsahu bez ohledu na skutečnost, zda byla nezákonnost rozhodnutí účastníky správního řízení namítána či nikoliv. Zároveň je odvolací orgán povinen rozšířit přezkoumání zákonnosti i na správní řízení, které vedlo k vydání předmětného rozhodnutí. V tomto případě však již není povinen přihlížet k těm vadám řízení, o nichž nelze mít důvodně za to, že mohly mít vliv

na soulad napadeného rozhodnutí s právními předpisy. Tato zásada vychází z ustanovení § 6 odst. 1 správního řádu, která vyjadřuje zásadu procesní ekonomie.

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda-li je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, dodržel všechny výše popsané zásady, a shledává, že se Ústav v předmětném správním řízení nedopustil žádných pochybení, která by způsobila nezákonnost napadeného rozhodnutí.

II.

K námitce **odvolatele VZP**, že napadené rozhodnutí je v rozporu s ustanovením § 17 odst. 2 v souvislosti s ustanovením § 39b odst. 2 písm. d) a ustanovením § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v rozporu s povinností Ústavu pravidelně hodnotit a následně zabezpečovat soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, uvádí odvolací orgán následující.

Žadatel požádal o stanovení výše a podmínek úhrady ve zkráceném řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Odvolací orgán nejprve považuje za vhodné vyjádřit se k pojmu „podobný léčivý přípravek“, jehož existence je zcela zásadní pro uskutečnění zkráceného řízení ve smyslu ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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.*“

Odvolací orgán konstatuje, že předmětné léčivé přípravky jsou dle těchto kritérií k „referenčním“ léčivým přípravkům přípravky podobnými, neboť obsahují shodnou léčivou látku sodná sůl montelukastu (ATC R03DC03), shodnou lékovou formu – u předmětných léčivých přípravků

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0153022	MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X4MG
0153026	MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY	POR TBL MND 28X5MG

žvýkáci tableta a u předmětných léčivých přípravků

kód SÚKL	název	doplňek názvu
0153018	MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM 28X10MG

potahovaná tableta, a Ústav nijak nevyvrací skutečnost, že jsou oba léčivé přípravky terapeuticky zaměnitelné. Žadatel rovněž nežádá zvýšení úhrady ani úhradu v odlišných indikacích. Je tedy možné vést zkrácené řízení dle podobného léčivého přípravku ve smyslu ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jsou-li si přípravky podobné, stanoví Ústav výši úhrady předmětných léčivých přípravků v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 dle výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, ke kterým jsou předmětné léčivé přípravky podobné, požádal-li žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady ve zkráceném řízení a nepožaduje-li stanovení výše a podmínek úhrady nad rámec výše a podmínek léčivého přípravku, kterému je podobný. V tomto případě stanovení výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku podmínky ustanovení § 15 odst. 6 písm. e) a § 39g odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebrání.

Řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění se odlišuje od klasického správního řízení, ve kterém se prokazuje nákladová efektivita. Žadatel je povinen vybrat si nejbližší podobný přípravek a existuje-li více přípravků, splňujících toto kritérium, je na něm, který z nich si zvolí. Podmínkou pro výběr léčivého přípravku a následné stanovení výše a podmínek úhrady dle něj je totiž dle ustanovení § 21 prováděcí vyhlášky pouze výběr balení léčivého přípravku s nejbližším počtem jednotek lékové formy, který je již v systému úhrad. Žadatelem zvolené „referenční“ léčivé přípravky mají stejnou sílu a velikost balení jako předmětné léčivé přípravky MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY, POR TBL MND 28X4MG, kód SÚKL: 0153022, MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY, POR TBL MND 28X5MG, kód SÚKL: 0153026 a MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM 28X10MG, kód SÚKL: 0153018. „Referenční“ léčivý přípravek ACTOS 30 MG, POR TBL NOB 28X30, kód SÚKL: 0026307MG pak k předmětnému léčivému přípravku MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM 20X10MG, kód SÚKL: 0153019 stejnou sílu a nejbližší velikost balení. Jde tedy o nejbližší přípravky ve smyslu ustanovení § 21 prováděcí vyhlášky.

Co se týče postupu stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39b odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění není vyloučena povinnost Ústavu dána ustanovením § 39b odst. 2 písm. d) v souvislosti s ustanovením § 17 odst. 2 tohoto zákona, tj. rozhodovat v souladu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a především jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, nicméně tato povinnost je zde zachována již ze samé povahy zkráceného řízení. Ústav ve zkráceném řízení nestanovuje základní úhradu za obvyklou denní terapeutickou dávku, nýbrž stanoví úhradu výlučně dle úhrady léčivého přípravku, který se již v systému úhrad nachází. Splňuje-li tedy žadatelem navržený předmětný léčivý přípravek podmínku podobnosti a „referenční“ léčivý přípravek je ve smyslu ustanovení § 21 prováděcí vyhlášky přípravkem nejbližším, nebrání stanovení výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku skutečnost, že se na českém trhu vyskytuje méně nákladná

a srovnatelně účinná terapie. Předpokládá se totiž, že nákladová efektivita a zásady pro stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků byly vyhodnoceny již v řízení o „referenčním“ léčivém přípravku samém. Postupem Ústavu ve zkráceném řízení při stanovení výše a podmínek úhrady podle podobného léčivého přípravku proto nebyla porušena ustanovení § 39b odst. 2 písm. d) a § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Účelem zkráceného řízení je bez kladení administrativních bariér a co nejefektivněji umožnit rychlý vstup do systému těm léčivým přípravkům, jejichž léčivá látka a léková forma je již zavedena v systému veřejného zdravotního pojištění. Odvolací orgán však uvádí, že nic nebrání tomu, aby byla později úhrada předmětných léčivých přípravků „narovnána“ spolu s ostatními v zásadě terapeuticky zaměnitelnými přípravky v revizním řízení dle ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Odvolací orgán tak shledává námitku odvolatele **nedůvodnou**.

III.

K námitce **odvolatele Svazu**, že je postup Ústavu při stanovení úhrady předmětného léčivého přípravku nesprávný a v rozporu s ustanoveními § 17 odst. 2, § 39b odst. 5 a § 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v rozporu s povinností Ústavu pravidelně hodnotit a následně zabezpečovat soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, uvádí odvolací orgán následující.

Skutečnost, že se v Seznamu léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění nachází léčivé přípravky stejné síly i počtu tablet v balení, resp. nejbližšího počtu tablet v balení, jako předmětné léčivé přípravky, které však mají stanovenou nižší úhradu, než „referenční“ léčivé přípravky, dle kterých byla Ústavem úhrada stanovena, není v rozporu s ustanoveními § 17 odst. 2, § 39b odst. 5 a § 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Řízení podle ustanovení § 39g odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění se odlišuje od klasického správního řízení, ve kterém se prokazuje nákladová efektivita. Žadatel je povinnen vybrat si nejbližší podobný přípravek a existuje-li více přípravků, splňujících toto kritérium, je na něm, který z nich si zvolí. Podmínkou pro výběr „referenčního“ léčivého přípravku a následné stanovení výše a podmínek úhrady dle něj je totiž dle ustanovení § 21 prováděcí vyhlášky pouze výběr balení léčivého přípravku s nejbližším počtem jednotek lékové formy, který je již v systému úhrad. Žadatelem zvolené „referenční“ léčivé přípravky mají stejnou sílu a velikost balení jako předmětné léčivé přípravky MOKATEL 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY, POR TBL MND 28X4MG, kód SÚKL: 0153022, MOKATEL 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY, POR TBL MND 28X5MG, kód SÚKL: 0153026 a MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM 28X10MG, kód SÚKL: 0153018. „Referenční“

léčivý přípravek ACTOS 30 MG, POR TBL NOB 28X30, kód SÚKL: 0026307MG pak k předmětnému léčivému přípravku MOKATEL 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, POR TBL FLM 20X10MG, kód SÚKL: 0153019 stejnou sílu a nejbližší velikost balení. Jde a tedy o nejbližší přípravky ve smyslu ustanovení § 21 prováděcí vyhlášky. Odvolací orgán konstatuje, že „referenční“ léčivé přípravky jsou k předmětným léčivým přípravkům přípravky nejbližšími, resp. stejně blízkým jako léčivé přípravky MONKASTA 10 MG, POR TBL FLM 28X10, kód SÚKL: 0165631, MONKASTA 4 MG, POR TBL MND 28X4, kód SÚKL: 0165601 a MONKASTA 5 MG, POR TBL MND 28X5, kód SÚKL: 0165616, na které odkazuje odvolatel. I když se tedy předmětné léčivé přípravky odkazují na dražší z léčivých přípravků splňujících výše zmíněné kritéria prováděcí vyhlášky, není tento postup v rozporu ustanovením § 17 odst. 2 v souvislosti s ustanovením § 39b odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nákladová efektivita byla vyhodnocena již dříve u „referenčních“ léčivých přípravků, podle kterých Ústav úhradu stanovil.

Odvolací orgán shledává námitku odvolatele **nedůvodnou**.

Vzhledem k výše uvedenému, má odvolací orgán za to, že se Ústav v rámci správního řízení nedopustil pochybení, řízení vedl v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění a správním řádem a rozhodnutí vydané na základě tohoto správního řízení je tedy v souladu s těmito právními předpisy.

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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