



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 7. 11. 2012

V Praze dne 7. 11. 2012
č. j.: MZDR28064/2012
sp. zn. FAR: L204/2012
k sp. zn.: SUKLS80592/2010

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán“ nebo „Ministerstvo“) 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 Drahobejlůva 1404/4, Praha 9, IČ: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Na Míčáncích 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

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

▪ **Lek Pharmaceuticals d.d.,**

se sídlem Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

zastoupena: SANDOZ s.r.o., U nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, IČ: 41692861

rozhodlo o odvolání účastníků řízení společnosti **Lek Pharmaceuticals d.d.**, se sídlem Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko, zastoupena: SANDOZ s.r.o., U nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, IČ: 41692861 (dále jen „odvolatel“) proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 29. 6. 2012, sp. zn.: SUKLS80592/2010, ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pefloxacin i.v. tj.

kód Ústavu	název přípravku	doplňek názvu
0094155	ABAKTAL 400 MG/5 ML	INF SOL 10X5ML

(dále jen „předmětný léčivý přípravek“)

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

odvolání se zamítá a napadené rozhodnutí se potvrzuje.

Odůvodnění:

Ústav dne 6. 5. 2010 zahájil správní řízení podle ustanovení § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav vydal dne 29. 6. 2012 rozhodnutí sp. zn.: SUKLS80592/2010, kde ve **výroku**:

1.

Stanovuje v souladu s ustanovením §39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky pefloxacin pro injekční podání **základní úhradu ve výši 43,0240 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku** (dále jen „ODTD“).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu **podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům** uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.

Nezařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivý přípravek:

kód Ústavu	název přípravku	doplňek názvu
0094155	ABAKTAL 400 MG/5 ML	INF SOL 10X5ML

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o seznamu referenčních skupin“)

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního pojištění mění **tak, že činí 215,12 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění na základě ustanovení § 15 odst. 7 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 25 odst. 1 a 2 a § 27 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady“) tak, že je **stanovuje takto:**

A/ATB

P: Parenterální pefloxacin je v ambulantní péči hrazen pouze u pacientů s poruchou vstřebávání z GIT.

Odvolatel podal dne 17. 7.2012 elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání proti rozhodnutí Ústavu. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá rozhodnutí Ústavu v celém rozsahu a uvádí následující námítky.

1. Odvolatel nesouhlasí s postupem Ústavu, kterým byly stanoveny podmínky úhrady předmětného léčivého přípravku. Ministerstvo předchozí rozhodnutí Ústavu ve věci zrušilo, jelikož dané rozhodnutí nebylo přezkoumatelné mimo jiné i v posouzení toho, jak používat přípravek pro ambulantní péči. Odvolatel je přesvědčen, že Ústav takové posouzení neprovedl řádně ani nyní, když z jeho hodnocení není zřejmé, jak byly podmínky úhrady stanoveny.

2. Odvolatel nesouhlasí se způsobem, jak se Ústav vypořádal s povinností posoudit to, zda jsou splněny podmínky pro zvýšení úhrady dle ustanovení § 13 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, zejména pak s postupem dle ustanovení § 13 odst. 1 vyhlášky. Pro řádné posouzení toho, zda jsou nebo nejsou dány podmínky pro navýšení úhrady dle ustanovení § 13 odst. 1 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady je Ústav povinen posoudit, zda jsou splněny podmínky zde uvedené, tj. zda jde o přípravky, které jsou nezbytné pro lékařskou péči a jsou nenahraditelné v terapii nebo nahraditelné jen dražšími přípravky, přičemž zvýšení úhrady je nezbytné pro další setrvání přípravků na trhu.

Právě to, zda jsou naplněna zákonná kritéria pro navýšení úhrady dle ustanovení § 13 odst. 1, resp. 2 vyhlášky, byl Ústav povinen řádně zkoumat v rámci předmětného řízení, což se však nestalo a postup Ústavu byl v tomto ohledu zcela nesprávný.

3. Odvolatel dále uvádí, že posuzovaný přípravek náleží dle tvrzení Ústavu do skupiny č. 137 přílohy č. 2 (Chinolonová chemoterapeutika) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Odvolatel uvádí, že tento závěr Ústavu je zcela neověřitelný, když příloha č. 2 zákona uvádí pouze názvy jednotlivých skupin, aniž by bylo zřejmé, jaký je skutečný obsah těchto jednotlivých skupin. Tvrzení Ústavu, že v rámci skupiny č. 137 je nejlevnějším přípravkem CIPLOX 250, POR TBL FLM 10X250MG (dále jen „CIPLOX 250“), je tak zcela neověřitelné a není nikterak jasné, zda to není právě přípravek, jenž je předmětem tohoto řízení. Skutečnost, že Ústav založil do spisu dokument „*příloha2-sk_137-1q2012-06062012.pdf*“, ve kterém uvádí přípravky, které mají být dle tvrzení Ústavu součástí předmětné skupiny v příloze č. 2, je nedostatečná k prokázání toho, jaké přípravky mají spadat do předmětné skupiny v příloze č. 2. Jde o interní dokument Ústavu a jeho správnost a kompletnost (např. zda některá ATC skupina do dané skupiny patří či nikoli) nelze nijak ověřit. Dle odvolatele v rozhodnutí není uvedeno, zda přípravek CIPLOX 250 náleží do stejné skupiny v rámci přílohy č. 2 jako posuzovaný přípravek a zda přípravek CIPLOX 250 je plně hrazen či nikoli.

Rozhodnutí ani nevysvětluje, z jakého důvodu by měl přípravek, který není terapeuticky zaměnitelný s posuzovaným přípravkem, zajišťovat požadavek na plnou úhradu v rámci skupiny v příloze č. 2 dle ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle odvolatele Ústav nenaplnil ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, když není zajištěna plná úhrada nejméně nákladného přípravku. Ustanovení § 15 odst. 5 zákona je třeba dle odvolatele interpretovat tak, že plná úhrada ze zdravotního pojištění by měla být zajištěna nikoli pouze v rámci jedné skupiny přílohy č. 2 uvedeného zákona (kdy součástí jedné skupiny jsou mnohdy zcela odlišné a vzájemně nesouvisějící léčivé přípravky), ale v rámci každé skupiny přípravků, které jsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné. V konkrétním případě to tedy znamenalo povinnost Ústavu vybrat mezi přípravky posuzovanými v tomto řízení ten nejlevnější a zajistit jeho plnou úhradu bez ohledu na skutečnost, že v rámci skupiny č. 2 mohou existovat jiné přípravky, které jsou též plně hrazeny. Argumentace Ústavu, že ústavní právo pacientů trpících jednou nemocí na bezplatnou zdravotní péči je zajištěno prostřednictvím plné úhrady u přípravků, které jsou indikovány při léčbě zcela jiné nemoci, by tyto pacienty zcela důvodně neuspokojila.

Po přezkoumání předcházejícího správního řízení a vydaného rozhodnutí v souladu s ustanovením § 89 odst. 2 správního řádu dospěl odvolací orgán 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 přezkum 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.

Námitku odvolatele, že nesouhlasí s postupem Ústavu, kterým byly stanoveny podmínky úhrady předmětného léčivého přípravku, neboť odvolací orgán předchozí rozhodnutí Ústavu ve věci zrušil pro nepřezkoumatelnost spočívající mimo jiné i v posouzení toho, jak používat přípravek pro ambulantní péči a Ústav takové posouzení neprovedl řádně ani nyní, když z jeho hodnocení není zřejmé, jak byly podmínky úhrady stanoveny, shledává odvolací orgán **nedůvodnou**.

Odvolatel v první řadě namítá, že použití parenterálního pefloxacinu v ambulantní péči s omezením na stavy se špatným vstřebáváním z gastrointestinální soustavy (dále jen „GIT“) není Ústavem dostatečně odůvodněno a odvolatel k takovému omezení nevidí žádný odborný důvod. U parenterálního pefloxacinu lze s ohledem na referenční indikaci – terapie infekcí GIT citlivých na pefloxacin, kde se pefloxacin používá jako lék volby – dovozovat, že použití parenterální formy bude vhodné i v jiných situacích, než pouze při poruše vstřebávání z GIT. Jelikož referenční indikace zahrnuje především stavy, jako jsou salmonelové a shigelové infekce, břišní tyfus a cholera (viz Konsensus používání antibiotik III. Chinolony), lze očekávat

často i zvracení, což je symptom, u kterého je perorální podání, zejména na začátku onemocnění, nepříliš vhodné. Proto bývá v podobných situacích zahájena ambulantní léčba parenterální formou a po odeznění příznaků zvracení je pokračováno perorální formou.

Ačkoliv se porucha vstřebávání u uvedených indikací dá předpokládat, odvolatel s takto úzkým a neodůvodněným vymezením použití parenterálního pefloxacinu nesouhlasí, neboť se domnívá, že je příliš nejasné (zejména jak má být porucha vstřebávání z GIT dokládána) a může vést ke komplikacím s hrazením přípravku v některých indikovaných případech. Z vyjádření Subkomise pro antibiotickou politiku ČLS JEP (dále jen „SKAP“) ze dne 11. 6. 2012 bez dalšího nevyplývá, že by v ambulantní péči přicházelo v úvahu podání parenterálního pefloxacinu pouze u pacientů s poruchou vstřebávání GIT. Jestliže odborná společnost SKAP uvádí tuto indikaci jako příklad, nemůže Ústav dle odvolatele bez dalšího uzavřít, že tato indikace je jediná možná v ambulantní péči. Odvolatel dále cituje znění části SPC týkající se použití léčivého přípravku. Ústav v napadeném rozhodnutí odkazuje zejména na citaci ze stanoviska SKAP ze dne 11. 6. 2012 a 25. 3. 2010. Odvolatel poznamenává, že z odůvodnění rozhodnutí vůbec nevyplývá, jakým způsobem Ústav při posuzování stanoviska SKAP ze dne 25. 3. 2010 postupoval a co konkrétního jej vedlo k závěru, že i na základě stanoviska SKAP ze dne 25. 3. 2010 lze dovodit, že podání přichází v úvahu pouze u pacientů s poruchou vstřebávání z GIT. Podle odvolatele je tak závěr Ústavu o stanovení úhrady přípravku pro použití v ambulantní péči pouze pro pacienty s poruchou vstřebávání z GIT nepodložený a nepřezkoumatelný.

Ústav si vyžádal nové stanovisko odborné společnosti – Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP a SKAP. Odborná společnost ve svém vyjádření ze dne 11. 6. 2012 uvádí: „...*Perorální forma pefloxacinu má vysokou biologickou dostupnost. Parenterální aplikace má vzhledem k výše uvedenému v ambulantním režimu zcela minimální, spíše teoretické využití (například u pacientů s poruchou vstřebávání z GIT)*“.

Ústav dále vychází z dokumentu „Konsensus používání antibiotik III. Chinolony“. Publikovaný stejnou odbornou společností (také založen ve spise), kde se uvádí: „*Vysoká biologická dostupnost (>90%) umožňuje výlučnou perorální aplikaci. Nitrožilní podání má oprávnění pouze při poruše vstřebávání z GIT, nebo u pacienta v bezvědomí.*“

Referenční indikace je sice stanovena jako terapie infekcí GIT citlivých na pefloxacin, kde se pefloxacin používá jako lék volby, ale indikační omezení „P“ je specifikováno takto: Parenterální pefloxacin je v ambulantní péči hrazen pouze u pacientů s poruchou vstřebávání z GIT.

Dle názoru odvolacího orgánu je způsob stanovení podmínek úhrady plně přezkoumatelný a dostatečně odborně doložený. Navíc, je na trhu k dispozici také přípravek ABAKTAL v perorální formě (ABAKTAL, POR TBL FLM 10X400MG) a jak uvádí odborná společnost, tato p.o. forma má vysokou biologickou dostupnost, která umožňuje výlučnou perorální

aplikaci. Dostupnost léčivé látky pefloxacin pro pacienty tedy nebude při stanovených podmínkách úhrady nijak omezena.

Na závěr odvolací orgán zdůrazňuje, že stejné závěry učinil Ústav již v rámci finální hodnotící zprávy ze dne 11. 6. 2012. Odvolatel tedy měl možnost se k takto stanoveným podmínkám úhrady vyjádřit ještě před vydáním napadeného rozhodnutí, což však neučinil a ani nedodal žádné odborné důkazy, které by svědčily proti tomuto stanovení.

III.

Námítku odvolatele, že nesouhlasí se způsobem, jakým se Ústav vypořádal s povinností posoudit to, zda jsou splněny podmínky pro zvýšení úhrady dle ustanovení § 13 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, zejména s postupem dle ustanovení § 13 odst. 1 vyhlášky, shledává odvolací orgán **nedůvodnou**.

Odvolací orgán zdůrazňuje, že ustanovení § 13 odst. 1 i 2 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady obsahují formulaci, že Ústav při splnění podmínek **může** zvýšit úhradu léčivého přípravku. Aplikace ustanovení § 13 vyhlášky tedy rozhodně není nárokové a záleží tedy zcela na uvážení správního orgánu, zda toto ustanovení bude aplikovat či nikoli. Stejně tak je na výběru správního orgánu, které z ustanovení § 13 vyhlášky se rozhodne aplikovat, samozřejmě při splnění zákonem předpokládaných podmínek.

Z konstantní rozhodovací praxe Ústavu vyplývá, že přistupuje ke zvýšení úhrady dle ustanovení § 13 vždy jen jednou, a to především ve veřejném zájmu s ohledem na zajištění stability systému veřejného zdravotního pojištění. V případě, že Ústav na základě podkladů konstatuje, že jsou předmětné přípravky nenahraditelné či nahraditelné pouze nákladnější terapií [což de facto představuje splnění podmínky písm. b) odst. 1 a písm. a) odst. 2 ustanovení § 13 vyhlášky], přistupuje následně nejprve k porovnávání ceny rozhodné pro stanovení základní úhrady s průměrem dalších tří cen výrobce tohoto přípravku v ostatních zemích Evropské unie. V případě, že je rozhodná cena o více než 20 % nižší, než průměr tří dalších cen [splnění podmínky písm. a) odst. 2 ustanovení § 13 vyhlášky], **může** Ústav upravit základní úhradu do výše tohoto průměru. V takovém případě již dále ustanovení § 13 odst. 1 neaplikuje. V předmětném řízení však Ústav nenalezl alespoň čtyři ceny referenčního přípravku v různých zemích Evropské unie, a proto nebylo možné o velikosti odchylky dle ustanovení § 13 odst. 2 písm. b) vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady rozhodnout.

Nadto odvolacímu orgánu ze spisové dokumentace nevyplývá, že by byly naplněny obě podmínky pro aplikaci ustanovení § 13 odst. 1 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady. Odvolatel totiž v průběhu řízení nepředložil žádné důkazy, které by podporovaly domněnku, že je zvýšení úhrady nezbytné pro setrvání přípravku na českém trhu. Právě z důvodu, že prokázání splnění této podmínky je poměrně obtížné, posuzuje, jak

již bylo uvedeno výše, Ústav nejprve splnění podmínek ustanovení § 13 odst. 2 vyhlášky, což je pro účastníky řízení z hlediska požadavků na dokazování bezesporu příznivější.

Neboť tedy nebyly prokazatelně splněny podmínky pro aplikaci ustanovení § 13 odst. 1 či 2 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, je postup Ústavu zcela přezkoumatelný a odvolací orgán tak shledává námitku odvolatele **nedůvodnou**.

IV.

Námitku odvolatele, že závěr Ústavu, že posuzovaný přípravek náleží do skupiny č. 137 přílohy č. 2 (Chinolonová chemoterapeutika) zákona o veřejném zdravotním pojištění je zcela neověřitelný, když příloha č. 2 zákona uvádí pouze názvy jednotlivých skupin, aniž by bylo zřejmé, jaký je skutečný obsah těchto jednotlivých skupin, a proto i tvrzení Ústavu, že v rámci skupiny č. 137 je nejlevnějším přípravkem CIPLOX 250 je zcela neověřitelné a není nikterak jasné, zda to není právě přípravek, jenž je předmětem tohoto řízení, shledává odvolací orgán **nedůvodnou**.

Zařazení předmětného léčivého přípravku do skupiny č. 137 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (Chinolonová chemoterapeutika) je popsáno ve finální hodnotící zprávě ze dne 11. 6. 2012 na str. 7 a v napadeném rozhodnutí na str. 11.

„4) Zařazení léčivých látek do skupin podle přílohy 2

Do skupin přílohy č. 2 jsou léčivé přípravky zařazovány podle různých kritérií (indikace, chemická struktura, délka působení, léková forma atd.). Členění léčivých látek do skupin přílohy č. 2 nemusí odpovídat členění do referenčních skupin a nelze ani s referenčními skupinami zaměňovat. Tedy jednotlivé léčivé přípravky zařazené do určité skupiny přílohy č. 2 nemusí být v zásadě terapeuticky zaměnitelné a s obdobným klinickým účinkem.

Léčivá látka pefloxacin i.v. je zařazena do skupiny č. 137 (chinolonová chemoterapeutika).“

137	Chinolonová chemoterapeutika	J01MA01	ofloxacin
		J01MA02	ciprofloxacin
		J01MA03	pefloxacin
		J01MA06	norfloxacin
		J01MA12	levofloxacin
		J01MA14	moxifloxacin
		J01MA17	prulifloxacin

Tvrzení odvolatele, že v rozhodnutí není uvedeno, zda přípravek CIPLOX 250 (účinná látka ciprofloxacin) náleží do stejné skupiny v rámci přílohy č. 2 jako posuzovaný přípravek, tedy není pravdivé. Odvolací orgán nadto zdůrazňuje, že k finální hodnotící zprávě odvolatel

ohledně zařazení předmětného léčivého přípravku do skupiny č. 137 nic nenamítal ani nedoložil žádné relevantní důkazy pro to, aby do ní předmětný léčivý přípravek zařazen nebyl.

Odvolací orgán však dále uvádí následující. Zákon č. 369/2011 Sb., kterým se novelizuje zákon o veřejném zdravotním pojištění, nabyt účinnosti dne 1. 4. 2012. Jelikož je znění přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění svou povahou hmotněprávní, měl by Ústav postupovat dle znění přílohy účinné ke dni vydání rozhodnutí. Napadené rozhodnutí Ústavu bylo vydáno dne 29. 6. 2012, tedy po nabytí účinnosti zákona č. 369/2011 Sb., Ústav měl tedy správně postupovat v souladu s novelizovaným zněním přílohy č. 2. Odvolací orgán má tedy za to, že Ústav pochybil ve svém postupu, když zařadil předmětné léčivé přípravky do skupiny v rámci přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ještě podle znění přílohy účinné do 1. 4. 2012. Dle názoru odvolacího orgánu měl Ústav v napadeném rozhodnutí postupovat dle obsahu přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném od 1. 4. 2012. **Toto pochybení však nemá žádný faktický vliv na výsledek předmětného správního řízení, neboť v aktuálním rozdělení skupin léčivých látek přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění není předmětná léčivá látka pefloxacin i.v. do seznamu skupin léčivých látek zařazena a není tedy povinností Ústavu jakkoli reflektovat, že neexistuje žádný přípravek obsahující tuto léčivou látku, který by měl být plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** Z výše uvedených léčivých látek zařazených původně do skupiny č. 137 dle přílohy č. 2 platné do 1. 4. 2012, jsou nově do přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění platné od 1. 4. 2012 zařazeny pouze léčivé látky určené k p.o. podání, a to do skupiny léčivých látek č. 92 (Chinolová chemoterapeutika, perorální podání).

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