



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 6. 12. 2018

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 6. prosince 2018  
č. j.: MZDR 39438/2016-2/FAR  
sp. zn. FAR: L43/2016  
k sp. zn.: SUKLS72007/2016



MZDRX00Y2D0D

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a 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.“), v 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
- **Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálovická 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, pobytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

- **Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518
- **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,**  
se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646
- **ROCHE s.r.o.,**  
se sídlem Dukelských hrdinů 567/52, 170 00 Praha 7, IČO: 49617052
- **Merck KGaA,**  
se sídlem Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Spolková republika Německo  
zastoupena: Merck spol. s r.o., Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, IČO: 18626971
- **Zentiva a.s.,**  
se sídlem Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika  
zastoupena: Sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČO: 44848200

**r o z h o d l o** o odvolání účastníků řízení

- České průmyslové zdravotní pojišťovny, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, Revírní bratrské pokladny, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálkovická 967/108, 710 15 Slezská Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahobejlova 1404/4, Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, *všichni společně zastoupení Ing. Marcelou Malinovou, datum narození: 25. 6. 1965, pobytem: Polní 331, Hostouň, (dále jen „odvolatel ZPOJ“)*

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 12. 5. 2016, č. j. suk1141161/2016, sp. zn. SUKLS72007/2016 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému ve správním řízení o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků náležejících do skupiny č. 12 (vitamin D a jeho analogy, perorální podání) přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, tj.

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0012023	VIGANTOL	POR GTT SOL 1X10ML
0000353	VITAMIN D SLOVAKOFARMA	POR CPS MOL 1X300KU
0014329	ALPHA D3 0,25 MIKROGRAMU	POR CPS MOL 30X0,25RG
0014398	ALPHA D3 1 MIKROGRAM	POR CPS MOL 30X1RG
0014937	ROCALTROL 0,25 MIKROGRAMU	POR CPS MOL 30X0,25RG
0014938	ROCALTROL 0,50 MIKROGRAMU	POR CPS MOL 30X0,50RG

(dále také jen „předmětné přípravky“)

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“) na úvod svého rozhodnutí uvádí stručný souhrn dosavadního průběhu předmětného správního řízení.

Ústav dne 23. 3. 2016 zahájil z moci úřední v rámci zkrácené revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39p 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 „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), správní řízení s předmětnými léčivými přípravky (dále také jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 12. 5. 2016 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

#### **„1.**

*Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu č. 74/1 - léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamin D, p. o. základní úhradu ve výši **0,3142 Kč** za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen ODTD).*

*Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům č. 2, 3 uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.*

**2.**

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

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0012023	VIGANTOL	POR GTT SOL 1X10ML

do referenční skupiny č. 74/1 - léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamin D, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **62,84 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění zůstávají stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

**3.**

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

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0000353	VITAMIN D SLOVAKOFARMA	POR CPS MOL 1X300KU

do referenční skupiny č. 74/1 - léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamin D, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a mění výši úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, že činí **57,34 Kč**

a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění zůstávají stanoveny takto:

bez podmínek úhrady

**4.**

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi systému úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 12 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části tohoto léčivého přípravku:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0014329	ALPHA D3 0,25 MIKROGRAMU	POR CPS MOL 30X0,25RG

5.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi systému úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 12 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části tohoto léčivého přípravku:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0014398	ALPHA D3 1 MIKROGRAM	POR CPS MOL 30X1RG

6.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi systému úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 12 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části tohoto léčivého přípravku:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0014937	ROCALTROL 0,25 MIKROGRAMU	POR CPS MOL 30X0,25RG

7.

na základě ustanovení § 66 odst. 2 správního řádu zastavuje toto správní řízení o zkrácené revizi systému úhrad ze zdravotního pojištění léčivých přípravků zařazených do skupiny č. 12 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění v části tohoto léčivého přípravku:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplněk názvu:</b>
0014938	ROCALTROL 0,50 MIKROGRAMU	POR CPS MOL 30X0,50RG

“

## II. Odvolání

Odvolatel ZPOJ podal dne 31. 5. 2016 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 1. 6. 2016. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel ZPOJ napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se, aby odvolací orgán napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil Ústavu k novému pojednání.

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

### III.

#### Vypořádání odvolacích námitek

**Odvolatel ZPOJ brojí** proti navýšení základní úhrady a dopadu do rozpočtu referenční skupiny č. 74/1 (léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, vitamin D, p. o.), jelikož takové navýšení není v souladu s ustanovením § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a může mít vliv na stabilitu systému veřejného zdravotního pojištění. Odvolatel ZPOJ upřesňuje, že pro něj to bude konkrétně znamenat zvýšení nákladů o 20 milionů Kč za rok. Kromě dopadu do rozpočtu by měl Ústav posuzovat otázku nákladové efektivity - zda takto stanovená úhrada splňuje podmínky ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel ZPOJ poukazuje na to, že na otázku značného dopadu do rozpočtu upozorňoval již během prvního stupně předmětného správního řízení. Ústav se s tím sice vypořádal v napadeném rozhodnutí, odvolatel ZPOJ však s takovým vypořádáním Ústavu polemizuje, považuje je za nedostatečné, a to zejména v části, že Ústav dbal na nastavování úsporného a hospodárného systému. Odvolatel ZPOJ upozorňuje na to, že Ústav mohl vybrat jiný léčivý přípravek, podle jehož ceny by zajistil plnou úhradu ve skupině č. 12 (vitamin D a jeho analoga, perorální podání). Dle názoru odvolatele ZPOJ nemůže znění ustanovení § 17 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. vyložit, proč Ústav k zajištění plné úhrady nezvolil přípravek, který by zajistil menší dopad do rozpočtu, a tím naplnil význam veřejného zájmu z pohledu udržitelnosti finanční stability systému.

**Odvolací orgán** k těmto námitkám odvolatel ZPOJe uvádí následující.

Předmětná zkrácená revize systému úhrad byla Ústavem vedena podle ustanovení § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. za účelem zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav do předmětné zkrácené revize zahrnul léčivé přípravky z referenční skupiny č. 74/1 a referenční skupiny č. 74/2 (léčiva k terapii a profylaxi osteoporózy, metabolity vitamínu D, p. o.), které do předmětné skupiny přílohy č. 2 spadají. Tyto okolnosti jsou zřejmé například ze strany 4 a 5 napadeného rozhodnutí. Do referenční skupiny č. 74/1 náleží předmětné léčivé přípravky VIGANTOL a VITAMIN D SLOVAKOFARMA. Do referenční skupiny č. 74/2 konkrétně náleží předmětné léčivé přípravky ALPHA D3 a ROCALTROL. Tyto okolnosti jsou zřejmé ze strany 8 a 9 napadeného rozhodnutí.

Fakt, že žádný z předmětných léčivých přípravků neměl v době před vydáním napadeného rozhodnutí zajištěnu plnou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění, je zřejmý ze str. 3 spisového podkladu „P2\_12\_4q2015\_SCAU160501\_SUKLS72007\_2016.pdf“, který byl

do předmětné spisové dokumentace vložen dne 2. 5. 2016 pod č. j. suk1141134/2016 (dále jen jako „podklad k příloze č. 2“).

Požadavek na zajištění plně hrazeného zástupce v každé skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. vychází z dikce ustanovení článku 31 Listiny základních práv a svobod, podle kterého platí, že *„Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.“* Příslušným zákonem je zákon č. 48/1997 Sb. Podle ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely.“*

Podle ustanovení § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Jestliže Ústav zjistí, že v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona není ani 1 léčivý přípravek plně hrazen, neprodleně zahájí z moci úřední zkrácenou revizi všech referenčních skupin s obsahem léčivých látek uvedených v příslušné skupině přílohy č. 2 tohoto zákona a rozhodnutím upraví úhrady tak, aby v souladu s § 39c odst. 5 byl nejméně nákladný léčivý přípravek náležitější do této skupiny plně hrazen.“*

Podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„V případě, že by při stanovení úhrady podle § 39b až 39e nebyl v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen.“*

Plně hrazeného zástupce ve skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav zajistil skrze navýšení základní úhrady referenční skupiny č. 74/1 postupem dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. na základě ceny předmětného léčivého přípravku VIGANTOL, jelikož tento léčivý přípravek Ústav označil jako nejméně nákladný ve skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. S předmětnými léčivými přípravky náležitějšími do referenční skupiny č. 74/2 (ALPHA D3 a ROCALTROL) Ústav předmětné správní řízení napadeným rozhodnutím zastavil a jejich výše a podmínky úhrady proto nijak nezměnil. Napadeným rozhodnutím byly změněny (navýšeny) pouze úhrady předmětných léčivých přípravků náležitějších do referenční skupiny č. 74/1 (VIGANTOL a VITAMIN D SLOVAKOFARMA). Tento postup byl navržen již v hodnotící zprávě ze dne 18. 4. 2016, která byla do předmětné spisové dokumentace vložena stejného dne pod č. j. suk120216/2016 a odvolatel ZPOJ k tomu předložil své vyjádření ze dne 27. 4. 2016, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo stejného dne pod č. j. suk128868/2016.

Odvolatel ZPOJ ve svém vyjádření ze dne 27. 4. 2016 namítal, že rezultující navýšení dopadu do rozpočtu o více jak 50 milionů Kč/rok je nepřiměřené, respektive mimořádně vysoké, a požádal Ústav, aby situaci zhodnotil dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel ZPOJ navrhoval, aby byl jako nejméně nákladný přípravek ve skupině č. 12 přílohy

č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zvolen jiný přípravek, a to konkrétně předmětný léčivý přípravek ALPHA D3 0,25 MIKROGRAMU 0,25MCG CPS MOL 30, kód Ústavu 0014329 (dále jen jako „ALPHA D3 0,25MCG“), který má nejmenší doplatek pro pacienta, čímž by se rezultující navýšení dopadu do rozpočtu snížilo na částku okolo 350 tisíc Kč/rok. S tím se vypořádal Ústav na stranách 6 a 7 napadeného rozhodnutí, přičemž uvedl, že při výběru nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině č. 12 přílohy č. 2 (VIGANTOL) postupoval v souladu s ustanovením § 17 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a že navrhovaný přípravek ALPHA D3 0,25MCG takovým nejméně nákladným léčivým přípravkem není. Ústav přitom připustil, že nejméně nákladným léčivým přípravkem ve skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. by měl být předmětný léčivý přípravek VITAMIN D SLOVAKOFARMA, nicméně tento přípravek měl nahlášeno ukončení dodávek na český trh k datu 16. 10. 2015, a proto ho Ústav z cenového srovnání vyřadil. Odvolatel ZPOJ se s tímto vypořádáním Ústavu nespokojil a brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami (viz výše).

**Z výše uvedeného je zřejmé, že klíčovou otázkou pro účely vypořádání odvolacích námitek odvolatele ZPOJ je otázka volby nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.** Zákon č. 48/1997 Sb. sice přímo nestanoví vlastnosti nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., avšak v ustanovení § 39c odst. 11 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. v tomto ohledu odkazuje na prováděcí právní předpis, kterým je konkrétně vyhláška č. 376/2011 Sb.

Podle ustanovení § 39c odst. 11 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem postup pro stanovení základní úhrady podle odstavce 5 včetně požadovaných vlastností nejméně nákladného léčivého přípravku.“*

Podle ustanovení § 17 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že *„Nejméně nákladný přípravek je přípravek s nejnižší cenou výrobce, za niž je obchodován v České republice; pro zjištění nejméně nákladného přípravku se použije § 14 obdobně.“*

Podle ustanovení § 14 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že:

- (1) *Výpočet základní úhrady podle § 39c odst. 2 zákona se provede porovnáním cen výrobce přípravků o síle v intervalu ohraničeném spodní mezí představující polovinu výchozí dávky a horní mezí představující dvojnásobek výchozí dávky (dále jen „interval“).*
- (2) *Ceny výrobce všech přípravků v rámci referenční skupiny, které náleží do intervalu, se vydělí počtem obvyklých denních terapeutických dávek v nich obsažených.*
- (3) *Hodnoty získané při výpočtu základní úhrady se zaokrouhlují na 8 desetinných míst. Základní úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku se zaokrouhluje na 4 desetinná místa.*

Z výše uvedeného je zřejmé, že nejméně nákladný léčivý přípravek ve skupině č. 2 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je takový přípravek, který má ze všech přípravků náležejících do dané skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nejnižší cenu výrobce za obvyklou denní



terapeutickou dávkou (dále jen jako „ODTD“), a který přitom náleží do intervalu sil. Tento přípravek má zajišťovat plnou úhradu, a aby mohl naplňovat právo pojištěnců na bezplatnou péči (zde bezplatný ambulantní léčivý přípravek) dle ustanovení článku 31 Listiny základních práv a svobod, musí být logicky pacientům také dostupný.

Situace přípravků náležících do skupiny č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je zřejmá například ze spisového podkladu podklad k příloze č. 2, nebo ze spisového podkladu „P2\_12\_4q2015\_SCAU160401\_SUKLS72007\_2016.pdf“, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 18. 4. 2016 pod č. j. sukl119944/2016. Z obou těchto dokumentů je zřejmé, že přípravek s nejnižší cenou výrobce za ODTD (0,1275 Kč/ODTD), který náleží do intervalu a je přítomen na českém trhu, je předmětný léčivý přípravek VITAMIN D SLOVAKOFARMA. Tento přípravek má nicméně v těchto podkladech poznamenáno, že k datu 16. 10. 2015 (tj. asi 5 měsíců před zahájením předmětné zkrácené revize) bylo ukončeno jeho dodávání na český trh. Předmětný léčivý přípravek VIGANTOL, který byl nakonec rozhodný pro stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 74/1 (referenční léčivý přípravek), je přípravek s druhou nejnižší cenou výrobce za ODTD (0,3142 Kč/ODTD). Odvolatelem ZPOJ navrhovaný předmětný léčivý přípravek ALPHA D3 0,25MCG měl podle těchto spisových podkladů cenu výrobce za ODTD ve výši 13,7427 Kč/ODTD a navíc svoji silou nespadal do intervalu.

Z výše uvedeného je zřejmé, že odvolatelem ZPOJ navrhovaný přípravek ALPHA D3 0,25MCG nemohl být nejméně nákladným léčivým přípravkem ve skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jelikož nesplňoval vlastnosti dle vyhlášky č. 376/2011 Sb. **Míra doplatku pacienta či míra vlivu na dopad do rozpočtu, které zmiňuje odvolatel ZPOJ například ve vztahu k předmětnému léčivému přípravku ALPHA D3 0,25MCG, nejsou vlastnostmi nejméně nákladného léčivého přípravku, které uvádí platné právní předpisy, a proto se k nim při identifikaci nejméně nákladného léčivého přípravku nepřihlíží.**

Dne 17. 8. 2017 pod č. j. SUKL203100/2017 Ústav vydal v souladu s § 12 správního řádu usnesení, kterým postoupil podání účastníka řízení ROCHE s. r. o., držitele rozhodnutí o registraci, jehož předmětem je dohoda o úhradě pro léčivý přípravek ROCALTROL 0,50 MIKROGRAMU kód Ústavu 0014938 (dále jen „ROCALTROL 0,50 MG“) se Svazem zdravotních pojišťoven, věcně a místně příslušnému správnímu orgánu, jímž je ministerstvo. Odvolací orgán založil podklad do spisové dokumentace dne 28. 8. 2017 pod č. j. MZDR39438/2016-3/FAR. Podle daného podkladu se pro léčivý přípravek ROCALTROL 0,50 MG smluvní strany dohodli na úhradě za balení ve výši 84,55 Kč. Cena výrobce za ODTD tak u léčivého přípravku ROCALTROL 0,50 MG nově vychází ve výši 5,6367 Kč/ODTD. Pro účel předmětného správního řízení, kterým je zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2, je tak uvedená skutečnost irelevantní, neboť daný léčivý přípravek nesplňuje vlastnosti nejméně nákladného léčivého přípravku, tak jak jsou vymezeny v § 17 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Z výše uvedeného je proto zřejmé, že Ústav vybral předmětný léčivý přípravek VIGANTOL jako nejméně nákladný ve skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. **správně**, a to především proto, že z okruhu přípravků dodávaných na český trh (a tedy pacientům dostupných) měl nejnižší cenu výrobce za ODTD. Předmětný léčivý přípravek VIGANTOL splňuje vlastnosti nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. tak, jak je stanoví platné právní předpisy.

**Co se týče tvrzení odvolatele ZPOJ**, že ustanovení § 17 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. nemůže vyložit, proč Ústav nezvolil přípravek, který by zajistil menší dopad do rozpočtu, a tím naplnil význam veřejného zájmu z pohledu udržitelnosti finanční stability systému, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak již upřesnil odvolací orgán výše, ustanovení § 17 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. definuje požadované vlastnosti nejméně nákladného léčivého přípravku v souladu se zmocněním v ustanovení § 39c odst. 11 písm. h) zákona č. 48/1997 Sb. Polemika odvolatele ZPOJ o ustanovení § 17 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. ve vztahu k minimalizaci dopadu do rozpočtu a části veřejného zájmu na finanční stabilitě systému veřejného zdravotního pojištění je polemikou nad zněním ustanovení, kterým se však Ústav musí v souladu se zásadou legality vyjádřenou v ustanovení § 2 odst. 1 správního řádu při svém rozhodování řídit. Pokud by se Ústav při svém rozhodování neřídil ustanovením § 17 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a při výběru nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině č. 12 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. by zohlednil jiné vlastnosti, než které jsou v daném ustanovení uvedeny, bylo by nutno napadené rozhodnutí zrušit pro jeho nesoulad s platnými právními předpisy. Polemika odvolatele ZPOJ nad zněním ustanovení § 17 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je proto **nepřípadná**. Podle § 82 odst. 2 správního řádu je odvolatel povinen v podaném odvolání uvést, v čem spatřuje rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost rozhodnutí, nikoliv polemiku ke znění ustanovení právních předpisů.

**K tvrzení odvolatele ZPOJ**, že Ústav mohl vybrat jiný léčivý přípravek, podle jehož ceny by zajistil plnou úhradu ve skupině č. 12, odvolací orgán uvádí, že odvolatel ZPOJ ve svém odvolání žádný konkrétní léčivý přípravek nezmiňuje a odvolacímu orgánu se bez dalšího na základě spisové dokumentace a platných právních předpisů nepodařilo žádný takový jiný léčivý přípravek identifikovat. Tvrzení odvolatele ZPOJ o možnosti výběru jiného léčivého přípravku je tudíž nutno považovat za **nepodložené a nedůvodné**.

**K námitce odvolatele ZPOJ**, že předmětné navýšení dopadu do rozpočtu není v souladu s veřejným zájmem na finanční stabilitě systému veřejného zdravotního pojištění podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a že pro něj to bude konkrétně znamenat navýšení nákladů o 20 milionů Kč/rok, uvádí odvolací orgán následující.

Zkrácená revize dle ustanovení § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. není ze své podstaty (navyšování úhrad za účelem zajištění plně hrazeného přípravku) typem zkrácené revize, která se provádí kvůli dosažení úspor, jako je tomu třeba v případě zkrácené revize dle ustanovení § 39p odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., kde se předpokládají (vyžadují) úspory například v rádech desítek milionů Kč. Smyslem a účelem tohoto typu zkrácené revize je především naplnit právo pacientů na bezplatnou péči v oblasti ambulantních léčiv dle ustanovení článku 31 Listiny základních práv a svobod a § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Ve vztahu k ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jde o naplnění veřejného zájmu na dostupnosti hrazených služeb. **Je tedy logické, že v tomto typu zkrácené revize obvykle k navyšování dopadu do rozpočtu dochází.** Co se týče části veřejného zájmu na fungování systému zdravotnictví v rámci finančních možností veřejného zdravotního pojištění dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., není z předmětné spisové dokumentace bez dalšího zřejmé, proč by měla být tato část veřejného zájmu vydáním napadeného rozhodnutí významným způsobem ohrožena. Odvolatel ZPOJ v průběhu předmětného správního řízení či ve svém odvolání sice pojednává o navýšení dopadu do rozpočtu (určitém navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění), to je však v tomto typu zkrácené revize zcela běžný jev (viz výše). Odvolatel ZPOJ sice takové navýšení dopadu do rozpočtu označuje ve svém odvolání za enormní, a že se s ním Ústav nevypořádal, nijak však blíže nespecifikoval, v čem spočívá jeho enormní charakter. Aspekt ohrožení ekonomické části veřejného zájmu proto odvolatel ZPOJ dostatečně nevysvětlil a odvolací orgán nezjistil na základě posouzení předmětné spisové dokumentace žádnou skutečnost, která by umožňovala označit napadené rozhodnutí jako nesouladné s ekonomickou částí veřejného zájmu dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. **Námitce odvolatele ZPOJ, že napadené rozhodnutí je z důvodu ohrožení stability systému veřejného zdravotního pojištění nesouladné s ustanovením § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., tak nelze přisvědčit.**

**K tvrzení odvolatele ZPOJ, že Ústav měl posuzovat otázku nákladové efektivity - zda takto stanovená úhrada splňuje podmínky ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., uvádí odvolací orgán následující.**

Podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že Ústav nepřizná úhradu léčivému přípravku, který nesplňuje podmínky účelné terapeutické intervence, čili mimo jiné též dílčí podmínku zachování nákladové efektivity (viz § 15 odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.). Podle ustanovení článku 31 Listiny základních práv a svobod a § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. má však pacient právo na zajištění plně hrazeného zástupce v každé skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a v souladu s ustanovením § 39p odst. 2 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. má Ústav povinnost pacientům toto právo zprostředkovat. Toho však logicky nelze dosáhnout rušením úhrad. **Zákonodárce dále v ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. přímo specifikuje v jakých případech má Ústav povinnost si vyžádat od účastníka řízení hodnocení nákladové efektivity.** Odvolací orgán má za to, že takový důvod v předmětném správním řízení nenastal. Tvrzení odvolatele ZPOJ

o posuzování nákladové efektivity ve vztahu k ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. je proto **nedůvodné**.

**Co se týče polemiky odvolatele ZPOJ s částí vypořádání Ústavu s námitkami odvolatele ZPOJ, že Ústav při svém rozhodování dbal na nastavování úsporného a hospodárného systému, uvádí k tomu odvolací orgán následující.**

Předmětné správní řízení bylo vedeno s dvěma celými referenčními skupinami, jelikož však nejméně nákladný léčivý přípravek náleží do referenční skupiny č. 74/1, bylo napadeným rozhodnutím rozhodnuto pouze o změně (navýšení) výše úhrad předmětných léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 74/1. Jinými slovy, úhrada předmětných léčivých přípravků z referenční skupiny č. 74/2 nebyla napadeným rozhodnutím změněna (zvýšena). **Takový postup svědčí o tom, že Ústav při svém rozhodování dbal na nastavování úsporného a hospodárného systému, a proto je daná argumentace odvolatele ZPOJ ohledně vypořádání Ústavu s jeho námitkami nedůvodná.**

S ohledem na výše uvedené odvolací orgán shrnuje, že veškeré odvolací námitky odvolatele ZPOJ jsou **nedůvodné**.

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

PharmDr. Alena Tomášková v. r.  
ředitelka odboru farmacie

Rozdělovník:  
Na úřední desku