



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Vyvěšeno dne: 19. 3. 2021

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 19. března 2021

Č. j.: MZDR 6101/2013-7/OLZP

Zn.: L28/2013

K sp. zn.: SUKLS203453/2010



MZDRX01EEE1M

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný podle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**  
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**  
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**  
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**  
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**  
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

**všichni výše uvedení společně zastoupeni Ing. Marcelou Malinovou,**  
datum narození: 25. 6. 1965, trvale bytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

▪ **Ipsen Pharma SAS,**

se sídlem Quai Georges Gorse 65, 921 00 Boulogne-Billancourt, Francouzská republika  
zastoupena: Lucie Matějková, narozena 15. 9. 1983, bytem Karla IV. 941, 252 62  
Horoměřice, adresa pro doručování Ipsen Pharma SAS, organizační složka, Evropská 136,  
160 00 Praha 6, IČO: 61382671

▪ **Allergan Pharmaceuticals Ireland,**

se sídlem Castlebar Road, Westport – County Mayo, Irsko  
zastoupena: NEOMED, s.r.o., Sodomkova 1474/6, 102 00 Praha 10, IČO: 25635964

▪ **Eisai Ltd.,**

se sídlem European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN,  
Spojené království Velké Británie a Severního Irsku  
zastoupena: MUDr. Miloš Živanský, MBA, narozen 31. 1. 1963, bytem Masarykova 1020,  
282 01 Český Brod

**rozhodlo** znovu po zrušení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 16. 8. 2013,  
č.j. ZDR6101/2013-3/FAR, sp. zn. FAR: L28/2013 (dále jen „rozhodnutí ministerstva ze dne  
16. 8. 2013“) rozsudkem Městského soudu v Praze ze dne 24. 11. 2017, č. j. 5 Ad 19/2013-  
191, ve spojení s rozsudkem Nejvyššího správního soudu ze dne 1. 2. 2021, č. j. 5 Ads  
35/2018-93,

**o odvolání účastníků řízení**

- Allergan Pharmaceuticals Ireland, se sídlem Castlebar Road, Westport – County Mayo,  
Irsko, zastoupeného společností NEOMED, s.r.o., Sodomkova 1474/6, 102 00 Praha 10,  
IČO 25635964 (dále jen „odvolatel Allergan“)
- Ipsen Pharma SAS, se sídlem Quai Georges Gorse 65, 92100 Boulogne-Billancourt,  
Francie, zastoupeného Lucií Matějkovou, nar. 15. 9. 1983, bytem Karla IV. 941, 252 62  
Horoměřice (dále jen „odvolatel Ipsen“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 31. 12. 2012,  
č.j. sukl277907/2012, sp. zn. SUKLS203453/2010 (dále jen „napadené rozhodnutí“),  
vydanému v rámci revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady  
léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem  
léčivé látky botulotoxin (M03AX01), tj.

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu
0032074	DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK	INJ PLV SOL 1X500UT
0075241	BOTOX	INJ PLV SOL 1X100UT
0029194	NEUROBLOC 5 000 IU/ML	INJ SOL 1X2ML

(dále také jen „předmětné přípravky“)

**t a k t o:**

**Podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se napadené rozhodnutí ruší a věc se vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.**

**Odůvodnění:**

**I.**

Dne 6. 11. 2010 zahájil Ústav správní řízení podle § 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 č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 28. 12. 2011 vydal Ústav rozhodnutí sp. zn. SUKLS203453/2010, kterým stanovil podle § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky botulotoxin základní úhradu ve výši 4695,2900 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“) a výroky 2. až 5. nezařadil léčivé přípravky do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. o seznamu referenčních skupin, v rozhodném znění (dále jen „vyhláška o seznamu referenčních skupin“) a změnil jejich výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí napadl odvoláním ze dne 16. 1. 2012 odvolatel Ipsen.

Odvolací orgán následně svým rozhodnutím ze dne 25. 6. 2012, č. j. MZDR7588/2012-2/FAR, sp. zn. FAR: L101/2012, zrušil rozhodnutí Ústavu ze dne 28. 12. 2011 a věc vrátil Ústavu k novému projednání, a to z důvodu nepřezkoumatelnosti pro nedostatečné odůvodnění stanovení ODTD předmětných léčivých přípravků a nepřezkoumatelného posouzení převodního poměru mezi jednotlivými léčivými přípravky a z důvodu nedostatečného vypořádání se s námitkami odvolatele Ipsen vznesenými v průběhu předmětného správního řízení.

Ústav po projednání věci v druhém kole vydal dne 31. 12. 2012 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že ve **výroku**:

**„I.**

**Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem botulotoxinu základní úhradu ve výši 6 051,9500 Kč za obvyklou terapeutickou dávku (dále jen „OTD“).**

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.

## II.

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

Kód LP	Název LP	Doplněk
0032074	DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK	INJ PLV SOL 1X500UT

**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. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že činí 6051,95 Kč**

**a podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 3, § 25 odst. 1 a 2 a § 29 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 (dále jen „vyhláška o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady“) **tak, že je stanovuje takto:**

### ES/NEU

**P:** Botulotoxin A je hrazen v léčbě:

1. Fokální dystonie: cervikální dystonie, idiopatický blefarospasmus, idiopatický grafospasmus aj. profesionální dystonické spasmy; fokální dystonie končetin; laryngeální dystonie.
2. Dalšíh dystonických poruch: hemispasmus facialis; postparalytický spasmus n.facialis; postparalytická synkinéza n.facialis.
3. Středně výrazné až těžké fokální spasticity horní končetiny vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů, která trvá nejméně 2 měsíce a má dynamický charakter, v kombinaci s rehabilitací. V této indikaci může botulotoxin A předepsat i lékař rehabilitační medicíny.
4. Středně těžké až těžké fokální spasticity dolní končetiny vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody, která trvá nejméně 2 měsíce, má dynamický charakter a brání vertikalizaci pacienta a nácvičku stereotypu chůze, v kombinaci s rehabilitací. V této indikaci může botulotoxin A předepsat i lékař rehabilitační medicíny.

5. Dynamické deformity nohy ve smyslu pes equinus na podkladě spasticity u ambulantních pacientů s dětskou mozkovou obrnou od 2 let věku. V této indikaci může botulotoxin A předepsat i lékař rehabilitační medicíny.

*Toto platí i pro léčivý přípravek*

Kód LP	Název LP	Doplňk
0154882	DYSPORT I	NJ PLV SOL 1X500UT

### III.

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

Kód LP	Název LP	Doplňk
0075241	BOTOX	INJ PLV SOL 1X100UT

**do žádné referenční skupiny dle vyhlášky o seznamu referenčních skupin**

**a mění výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že činí 3025,98 Kč**

**a podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. b), zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 3, § 25 odst. 1 a 2 a § 29 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady tak, že je **stanovuje takto:**

#### **ES/NEU**

**P:** Botulotoxin A je hrazen v léčbě:

1. Fokální dystonie: cervikální dystonie, idiopatický blefarospasmus, idiopatický grafospasmus aj. profesionální dystonické spasmy; fokální dystonie končetin; laryngeální dystonie.
2. Dalšíh dystonických poruch: hemispasmus facialis; postparalytický spasmus n.facialis; postparalytická synkinéza n.facialis.
3. Středně výrazné až těžké fokální spasticity horní končetiny vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů, která trvá nejméně 2 měsíce a má dynamický charakter, v kombinaci s rehabilitací. V této indikaci může botulotoxin A předepsat i lékař rehabilitační medicíny.
4. Středně těžké až těžké fokální spasticity dolní končetiny vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody, která trvá nejméně 2 měsíce, má dynamický charakter a brání vertikalizaci pacienta a nácvičku stereotypu chůze, v kombinaci s rehabilitací. V této indikaci může botulotoxin A předepsat i lékař rehabilitační medicíny.

5. Dynamické deformity nohy ve smyslu pes equinus na podkladě spasticity u ambulantních pacientů s dětskou mozkovou obrnou od 2 let věku. V této indikaci může botulotoxin A předepsat i lékař rehabilitační medicíny.  
(dále také „léčivý přípravek BOTOX“)

#### IV.

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

Kód LP	Název LP	Doplněk
0029194	NEUROBLOC 5 000 IU/ML	INJ SOL 1X2ML

**do žádné referenční skupiny dle vyhlášky o seznamu referenčních skupin**

**a mění výši úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění **tak, že činí 6051,95 Kč**

**a podmínky úhrady** ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku mění na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu s ustanovením § 39b odst. 5 písm. b), zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 24 odst. 3, § 25 odst. 1 a 2 a § 29 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady tak, že je **stanovuje takto:**

#### ES/NEU

**P: Botulotoxin B je hrazen v léčbě cervikální dystonie.“**

## II.

Proti napadenému rozhodnutí podal včasné odvolání odvolatel Allergan a odvolatel Ipsen.

Ministerstvo zdravotnictví na základě podaných odvolání přezkoumalo napadené rozhodnutí a řízení, které jeho vydání předcházelo, se závěrem, že neshledalo odvolací námitky odvolatelů jako důvodné a vydalo rozhodnutí ministerstva ze dne 16. 8. 2013, kterým podle § 90 odst. 5 správního řádu obě odvolání zamítlo a napadené rozhodnutí potvrdilo.

Rozhodnutí ministerstva ze dne 16. 8. 2013 napadl odvolatel Allergan u Městského soudu v Praze správní žalobou ze dne 18. 10. 2013, kterou tento správní soud projednával v soudním řízení pod sp. zn. 5 Ad 19/2013.

Odvolatel Allergan v žalobě namítl nesprávné a neúplné zjištění skutkového stavu nemající oporu v provedených důkazech a nesprávné právní posouzení věci spočívající

v nepřezkoumatelném stanovení obvyklé terapeutické dávky (dále také jen „OTD“) předmětných léčivých přípravků a nepřezkoumatelném posouzení převodního poměru mezi jednotlivými léčivými přípravky, v nezohlednění důkazů o dávkování předmětného přípravku BOTOX INJ PLV SOL 1X100UT (dále také jen „BOTOX“) v klinické praxi, v nemožnosti zaměnitelnosti přípravku BOTOX a DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK INJ PLV SOL 1X500UT (dále také jen „DYSPORT“) v klinické praxi a v nesprávném soustředění používání přípravku do specializovaných center „S“, která doposud nebyla zřízena.

V předmětné soudní věci byl vydán rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24. 11. 2017, č. j. 5 Ad 19/2013-191, a rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 1. 2. 2021, č. j. 5 Ads 35/2018-93. Městský soud v Praze jakož i Nejvyšší správní soud v určité dílčí části přisvědčily žalobní argumentaci odvolatele Allergan (viz dále) a rozhodnutí ministerstva ze dne 16. 8. 2013 bylo nezvratně zrušeno.

Odvolací orgán, vázán dle § 78 odst. 5 s. ř. s. právním názorem správních soudů vyslovených v dané věci, je povinen po zrušení rozhodnutí ministerstva ze dne 16. 8. 2013 a vrácení věci k novému projednání znovu rozhodnout o odvolání odvolatele Allergan a odvolatele Ipsen. **Ministerstvo rozhoduje tímto rozhodnutím znovu v souladu se závazným právním názorem soudů.**

### III.

#### Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel Allergan napadl napadené rozhodnutí Ústavu v rozsahu výroků č. I. a III. a uvedl následující námítky.

**1.** Odvolatel Allergan namítá, že tvrzení Ústavu, že poměr mezi jednotlivými dávkami přípravků BOTOX a DYSPORT nebyl stanoven, je nesprávné a zavádějící. Finálně totiž dle odvolatele Allergan došlo v napadeném rozhodnutí ke stanovení poměru dávek mezi jednotlivými přípravky s obsahem botulotoxinu, a to na úrovni 1 (BOTOX) ku 2,5 (DYSPORT).

**2.** Odvolatel Allergan dále namítá, že postup stanovení OTD považuje za jednostranný, netransparentní, nesprávný a nerovný vůči účastníkům řízení. Ústav pro stanovení OTD použil informace ze souhrnu údajů o přípravcích (dále jen „SPC“, tj. summary of product characteristics), která ale v iniciálních dávkách uvádí neporovnatelné parametry, a to maximální dávku (BOTOX) vs. doporučenou dávku (DYSPORT). Již z textů SPC je přitom zřejmé, že tyto dávky nelze vzájemně porovnávat ani na jejich základě stanovovat OTD pro oba přípravky.

**3.** Dle názoru odvolatele Allergan Ústav dále nezohlednil komplexně předložené studie a stanovil OTD přípravků BOTOX a DYSPORT neporovnatelně. Tento přístup považuje odvolatel Allergan za nesprávný, nerovný a nepřezkoumatelný.

4. Odvolatel Allergan dále namítá nepřezkoumatelnost OTD spočívající v tom, že ačkoli si Ústav vyžádal stanovisko odborné společnosti, v napadeném rozhodnutí ho nijak nezohlednil a vycházel pouze z SPC, a to ještě nerovným způsobem.

5. Odvolatel Allergan na závěr nesouhlasí s limitací používání přípravku pouze na specializovaná pracoviště (vykazovací limit „S“). V rámci této námítky odvolatel Allergan taktéž uvádí, že je rozhodnutí Ústavu s ohledem na stanovené podmínky úhrady vnitřně rozporné, a to z důvodu, že použití léčivých přípravků Ústav limituje podmínkou: ES/NEU. Avšak na druhé straně v bodech indikačního omezení č. 3 až 5 uvádí: „*V této indikaci může botulotoxin A předepsat i lékař rehabilitační medicíny.*“

Odvolatel Ipsen napadl napadené rozhodnutí Ústavu v rozsahu výroků č. I. a II. a uvedl následující námítky.

1. Odvolatel Ipsen nesouhlasí s použitím cenové reference z Řecka u přípravku DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK. Odvolatel Ipsen v rámci řízení předložil i vyjádření řecké lékové agentury, ve které žádá ostatní lékové agentury, aby ceny uvedené v řecké databázi nepoužívaly v rámci zemí EU v procesech stanovování úhrady či maximální ceny.

2. Odvolatel Ipsen nesouhlasí s limitací používání přípravku DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK pouze na specializovaná pracoviště (vykazovací limit „S“).

Městský soud v Praze a Nejvyšší správní soud shledaly důvodnou námítku odvolatele Allergan, že při stanovení obvyklé terapeutické dávky (OTD) předmětných přípravků v napadeném rozhodnutí se správní orgány dopustily pochybení v hodnocení zjištěného skutkového stavu, když u léčivých přípravků BOTOX a DYSPORT srovnávaly při stanovení OTD neporovnatelné hodnoty dávek.

Jako referenční indikace pro posouzení dávkování předmětných přípravků a stanovení OTD byla zvolena cervikální dystonie (torticollis spastica). OTD předmětných léčivých přípravků byly v napadeném rozhodnutí stanoveny podle § 18 odst. 2 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 (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“). Ústav shledal, že všechny předmětné léčivé přípravky jsou dávkovány intervalově, proto v předmětném správním řízení namísto ODTD stanovil OTD. Soudy v použití OTD namísto ODTD neshledaly vadu napadeného rozhodnutí, kdy Ústav svůj postup i dostatečně a srozumitelně vysvětlil (srov. bod 32 rozsudku Městského soudu v Praze a bod 43 rozsudku Nejvyššího správního soudu). Jelikož definovaná denní dávka stanovovaná Světovou zdravotnickou organizací (dále také jen „DDD“) nebyla pro léčivou látku botulotoxin stanovena, Ústav při stanovení OTD vycházel z dávkování uvedeném v platných SPC předmětných léčivých přípravků. Při stanovení OTD Ústav použil iniciální dávku, která je v SPC doporučena u prvního použití daného léčivého přípravku. Ekvipotentní poměr mezi jednotlivými dávkami předmětných



léčivých přípravků Ústav primárně nestanovoval, což zdůvodnil na str. 11, 20, 30 napadeného rozhodnutí. Ústav stanovil OTD předmětných léčivých přípravků na základě dávkování v SPC.

Podle § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. platilo, že „*Je-li doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku vyšší než dávkování uvedené v odstavci 1, použije se pro stanovení výše úhrady toto dávkování.*“

Soudy neshledaly pochybení v tom, že správní orgány obecně vycházely při stanovení OTD v referenční indikaci z SPC, když odůvodnily, že nemohly vycházet z § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., neboť definovaná denní dávka doporučená Světovou zdravotnickou organizací nebyla stanovena a ani z podkladů, které účastníci řízení předložili, a z podkladů opatřených od odborných společností, nelze jednoznačně stanovit ekvipotentní poměr mezi léčivými přípravky BOTOX a DYSPORT v referenční indikaci. Soudy obecně nezpochybnily SPC jako významný zdroj informací pro zjištění OTD ve smyslu § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Soudy však dospěly k závěru, že ze skutkového stavu vyplývajícího z podkladů nashromážděných v předmětném správním řízení nebylo možné konstruovat stanovení OTD předmětných přípravků jako reálnou běžnou doporučenou zahajovací (iniciální) dávku, neboť hodnoty, které Ústav pro stanovení OTD z SPC vybral, neodpovídají jím stanovenému kritériu běžné doporučené zahajovací dávce a jsou neporovnatelné. Ani výpočet základní úhrady pro terapeuticky zaměnitelné přípravky obsahující botulotoxin proto nebyl na základě nesprávných skutkových závěrů možný.

Městský soud v Praze ve svém rozsudku (bod 38 a 39) poukázal na odlišnosti v SPC léčivého přípravku BOTOX a DYSPORT. V SPC léčivého přípravku BOTOX se uvádí dávkování v referenční indikaci takto: „*Úvodní dávka u nových pacientů, stejně jako u každé jiné léčby, se má zahájit nejnižší účinnou dávkou.*“ Dále je uvedeno: „*V první léčebné kúře se nesmí aplikovat více než 200 jednotek a úprava následujících dávek závisí na prvotní reakci pacienta. Při jedné aplikaci by nikdy neměla být překročena celková dávka 300 jednotek.*“ V SPC léčivého přípravku DYSPORT se uvádí: „*Iniciální doporučená dávka pro léčbu spastické torticollis je 500 U pro pacienta, podaná rozděleně do 2 nebo 3 neaktivnějších krčních svalů.*“ Dále je v SPC uvedeno: „*Při následujícím podání může být dávka přizpůsobena klinické odpovědi a pozorovaným nežádoucím účinkům. Doporučuje se rozmezí dávky od 250 do 1000 U. Vyšší dávka už může být spojena se zvýšením nežádoucích účinků, zvláště dysfagie. Maximální podaná dávka nesmí přesáhnout 1000 U.*“

Městský soud v Praze shledal, že SPC uvádějí u referenční indikace v případě BOTOXU maximální možnou počáteční dávku (200 jednotek) a doporučenou dávku neuvádějí, zatímco v případě DYSPORTU uvádějí SPC doporučenou počáteční dávku (500 jednotek) a maximální dávku neuvádějí. Za těchto okolností tedy SPC předmětných léčivých přípravků nebylo možné vzít jako rozhodný podklad pro stanovení jejich úhrady bez ohledu na to, že jiné údaje dle názoru Ústavu o iniciálních dávkách předmětné SPC neobsahují. Správní

orgány na jedné straně odmítly vycházet z podkladů, které předložili účastníci správního řízení, a ze zpráv odborných společností s tím, že nejsou dostatečně vypovídající a že poměr iniciálních dávek předmětných léčivých přípravků uvádějí (ve stručnosti řečeno) nedostatečně exaktně. Samy správní orgány však vyšly z podkladů, které trpí obdobnými deficity. Městský soud v Praze má ve shodě s žalobcem za to, že správní orgány při stanovení iniciálních dávek léčivých přípravků BOTOX a DYSPORT vycházejíce z SPC porovnávaly neporovnatelné hodnoty.

Shodný názor, jaký vyjádřil Městský soud v Praze ve svém rozsudku, zaujal i Nejvyšší správní soud. V bodu 55 svého rozsudku Nejvyšší správní soud uvedl, že „Dle § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se pro stanovení výše úhrady použije doporučené běžné dávkování přípravku. Kritérium, které si SÚKL pro stanovení OTD vybral, tedy doporučenou zahajovací dávku pro nové pacienty zařazené k léčbě cervikální dystonie, by bylo možné považovat za zúžení tohoto pojmu. V tomto ohledu není dle Nejvyššího správního soudu rozhodnutí SÚKL dostatečně odůvodněno, když SÚKL sám uvádí, že „stanovil OTD přípravku Botox na 200U v souladu s platným SPC, protože dávka 200U by dle SPC při první aplikaci neměla být překročena“. Nejvyšší správní soud se pozastavuje nad tím, jakým způsobem mohly správní orgány dospět k závěru, že dávka označená jako **maximální** (zahajovací) je reálně běžná doporučená (zahajovací) dávka, resp., jak uvedl stěžovatel v kasační stížnosti, nejnižší účinná (zahajovací) dávka.“ Z SPC přípravku BOTOX vyplývá, že pro konkrétního pacienta má být nejnižší účinná zahajovací dávka vypočítána z výsledků testů, na základě kterých je třeba toto dávkování stanovit, avšak pokud by i tato dávka měla přesahovat 200 U, mělo by být užito pouze toto množství, neboť se jedná o bezpečné maximum v případě první aplikace. U hodnoty 200 U se tedy nejedná o doporučené množství léku pro první dávku, ale o její zastropování. Správní orgány tedy stanovily hodnoty OTD u přípravků BOTOX a DYSPORT spadající do naprosto odlišných kategorií.

Nejvyšší správní soud se v bodu 58 rozsudku kriticky vyjádřil i k tvrzení správních orgánů, že stanovené hodnoty OTD jsou v souladu s intervaly dávkování stanovenými v předložených studiích. Přisvědčil žalobci, že takové tvrzení je zavádějící, jestliže dané studie nestanovily rozsah dávek podávaných při první aplikaci, ale obecně průměrnou hodnotu dávek obvykle podávaných v průběhu celé léčby a současně v případě některých studií vybraná hodnota do intervalu popsaného ve studii ani nespadá. Obdobným pochybením pak trpí i závěr Ústavu, že jím stanovené hodnoty iniciálních dávek jsou v souladu s intervaly dávkování dle stanoviska České neurologické společnosti (dále jen „ČNS“) jakožto součásti České lékařské společnosti J. E. Purkyně. Po této stránce označil Nejvyšší správní soud výběr hodnot OTD za nedostatečně odůvodněný. V případě přípravku BOTOX nebyla zvolena dávka tohoto přípravku, která by odpovídala kritériu doporučené zahajovací dávky stanovenému v rozhodnutí Ústavu.

Nejvyšší správní soud se taktéž pozastavil nad tím, že správní orgány v rozhodnutích v podstatě nezminily hodnocení rozdílů v účinnosti, bezpečnosti a klinickém využití jednotlivých předmětných přípravků z hlediska možnosti úpravy jejich úhrady v porovnání s přípravkem, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady, ve smyslu § 39b zákona

č. 48/1997 Sb., resp. § 7 a násl. vyhlášky č. 92/2008 Sb., a úhradu přípravku BOTOX stanovily jako rovnou jeho základní úhradě dle § 39c zákona č. 48/1997 Sb., resp. rovnou základní úhradě referenčního přípravku, aniž by alespoň uvedly, proč k následné úpravě úhrady nepřistoupily (nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí). I v tomto ohledu lze sledovat nedostatky v odůvodnění zejména rozhodnutí Ústavu (srov. bod 60 rozsudku Nejvyššího správního soudu).

Odvolací orgán shrnuje, že Nejvyšší správní soud shledal v postupu Ústavu pochybení spočívající v tom, že se nepřezkoumatelně přiklonil k zužující interpretaci znění § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., které přikazuje použít pro stanovení úhrady z SPC doporučené běžné dávkování přípravku, s tím, že namísto něho Ústav použil jako kritérium pro stanovení OTD doporučenou zahajovací dávku. Dále Nejvyšší správní soud shledal vadným, že na základě SPC byla u předmětného přípravku BOTOX jako OTD zvolena doporučená běžná zahajovací dávka 200 U, ačkoliv se jednalo o nejvyšší možnou zahajovací dávku, a tato maximální zahajovací dávka byla porovnávána s doporučenou zahajovací dávkou přípravku DYSPORT. Z uvedeného vyplývá, že na zjištěný skutkový stav, který je obsahem předmětného správního spisu, tak nebylo možné aplikovat § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., byť se jednalo o metodu zjišťování OTD, která byla v souladu s relevantními právními předpisy.

Správní soudy přisvědčily žalobní námitce nesprávného hodnocení podkladů pro napadeného rozhodnutí a nedostatku zjišťování skutkového stavu věci stran stanovení OTD předmětných přípravků a jejich porovnatelnosti, odpovídající odvolací **námitce 2** odvolatele Allergan.

Odvolací orgán odkazuje na výše uvedenou argumentaci a konstatuje, že se Ústav v napadeném rozhodnutí dopustil porušení § 3 správního řádu tím, že učinil skutkové závěry stran OTD, které neodpovídají skutkovým zjištěním, případně své závěry nedostatečně odůvodnil, čímž se dopustil nepřezkoumatelnosti napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán shledal **námitku 2 odvolatele Allergan za důvodnou.**

Pro další postup ve věci shledaly soudy podstatné nutnost doplnění skutkových zjištění, resp. shromážděných podkladů s větší mírou pečlivosti při zjišťování skutkového stavu tak, aby bylo možné hodnoty odpovídající kritériu pro stanovení obvyklé terapeutické dávky stanovit pro oba léčivé přípravky. Nejvyšší správní soud v bodu 61 rozsudku konstatoval, že *„Pokud by doporučenou zahajovací dávku nebylo možné ani následně zjistit, bylo by stále možné využít také § 18 odst. 3 ZVZP, přičemž dle vyjádření ČNS „[n]ejspolehlivějším způsobem zjištění ‚obvyklé‘ dávky při léčbě cervikální dystonie v České republice by byla retrospektivní multicentrická studie, provedená optimálně ve všech centrech, kde jsou takoví pacienti léčeni. Takováto studie dosud neproběhla a není ani v současné době plánována. Je však nepochybně v silách a pravomoci SÚKL takovou studii iniciovat“.* Jakkoliv tedy nebylo v době vydání žalobou napadených rozhodnutí možné stanovit obvyklou dávku léčivých přípravků s obsahem botulotoxinu pouze z klinické praxe, pokud bude SÚKL

*vyžadovat potřebné informace, lze zadat studii, na jejímž základě je možné potřebné skutečnosti zjistit.“*

Odvolací orgán krátce shrnuje, že po projednání věci správními soudy se zde jako zcela zásadní problém při stanovení OTD jeví srovnatelnost dávkování botulotoxinu. Doporučení správních soudů, kterak tento problém v dalším průběhu předmětného správního řízení řešit, jsou samozřejmě platná, nicméně s ohledem na princip racionality si odvolací orgán především dovolí upozornit na okolnost, že od doby vydání rozhodnutí ministerstva ze dne 16. 8. 2013 již uplynula značná doba (od zahájení předmětného řízení dokonce uplynulo již více jak 10 let). Je přitom velmi pravděpodobné, že za tu dobu se udála celá řada okolností, které mohou mít vliv na nové posouzení odborné otázky srovnatelnosti dávkování předmětných přípravků (případně i na posouzení jiných relevantních otázek v předmětném správním řízení). Např. SPC přípravků s obsahem botulotoxinu prošla v době po vydání rozhodnutí ministerstva ze dne 16. 8. 2013 určitými revizemi textu a je též pravděpodobné, že od té doby byly publikovány i jiné novější odborné podklady zabývající se problematikou klinického využití přípravků s obsahem botulotoxinu. Právě s ohledem na nemalý časový odstup od vydání posledního správního rozhodnutí v předmětném správním řízení se zde tedy odvolací orgán zdržuje nějakých konkrétnějších doporučení stran řešení otázky srovnatelnosti dávkování předmětných přípravků a obecně zde při řešení této otázky Ústavu v rámci nového projednání věci doporučuje, aby především přihlédl k aktuálnímu skutkovému stavu, který zde od doby posledního rozhodování správních orgánů vyvstal. Možná, že pak na základě zjištění nových okolností ani nebude potřeba realizovat některá doporučení správních soudů (např. realizovat iniciování studie).

**Odvolatel Allergan dále v odvolací námitce 1** namítá, že je nepravdivé tvrzení Ústavu, že poměr mezi jednotlivými dávkami přípravků BOTOX, DYSPORT a NEUROBLOC 5000 IU/ML INJ SOL 1X2ML (dále také jen „NEUROBLOC“) nebyl stanoven. Ze skutečnosti, že Ústav posuzuje přípravky s obsahem botulotoxinu v jednom společném správním řízení a přiřazuje obvyklé terapeutické dávce (OTD) hodnocených léčivých přípravků jednu úroveň úhrady, vyplývá to, že dochází ke stanovení dávkového poměru mezi přípravky BOTOX/DYSPORT/NEUROBLOC, byť tento poměr je až výsledkem porovnání dávek. U přípravků BOTOX a DYSPORT je tento poměr na úrovni 1 (BOTOX) ku 2,5 (DYSPORT).

Odvolací orgán k tomu uvádí, že Ústav na straně 30 napadeného rozhodnutí v pasáži týkající se stanovení OTD uvádí, že z předložených podkladů týkajících se referenční indikace cervikální dystonie nelze jednoznačně stanovit ekvipotentní poměr mezi přípravky BOTOX, DYSPORT a NEUROBLOC. *„Vzhledem k tomu, že není možné jednoznačně určit ekvipotentní poměr dávek Botoxu, Dysportu a Neurobloku, nebyla OTD stanovena tak, aby vyjadřovala ekvipotenci, ale byla stanovena podle údajů o dávkování v SPC předmětných přípravků.“* Ústav sám výslovně uvádí, že žádný poměr předmětných přípravků nestanovoval. Výsledné hodnoty OTD léčivých přípravků jsou pouze výsledkem samotného procesu stanovení OTD a ne primárním stanovením poměru dávek předmětných léčivých přípravků. Vzhledem k tomu, že soudy posoudily postup Ústavu při stanovení OTD jako vadný, přičemž vrátily věc správním orgánům k dalšímu řízení, je posuzování této odvolací

námítky nadbytečné a předčasné, neboť otázkou stanovení OTD se bude muset Ústav zabývat znovu.

**Odvolatel Allergan v odvolací námitce 3** (Přihlédnutí ke klinické praxi při stanovení OTD) namítá, že Ústav v napadeném rozhodnutí nezhodnotil komplexně předložené studie, použil pro stanovení OTD pouze jejich část a stanovil OTD přípravků BOTOX a DYSPORT neporovnatelně (viz námitka 2). Odvolatel Allergan ve své odvolací námitce stručně popisuje několik studií, aniž by uváděl, v čem spatřuje konkrétní vady napadeného rozhodnutí ve vztahu k těmto studiím. Pro stanovení OTD vyšel z iniciální doporučené dávky přípravku DYSPORT (stanovené dle SPC, podpořené studií Truong 2005), zatímco v případě přípravku BOTOX stanovil OTD na úrovni maximální iniciální dávky (stanovené dle SPC). Další vývoj dávek v dlouhodobém horizontu, či průměrnou dávku Ústav dále nezkoumal, byť si od účastníků řízení vyžádal evidenci, kterou následně buď nezhodnotil, nebo zhodnotil neúplně. Z těchto důvodů proto považuje odvolatel Allergan napadené rozhodnutí za nesprávné, nerovné a nepřezkoumatelné.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Ústav v napadeném rozhodnutí komentoval podklady (studie) dodané účastníky řízení na stranách 28 až 32 a shrnul v závěru, že studie byly prováděny za různých podmínek, v odlišných indikacích a jejich výsledky byly nejednotné. Na straně 30 napadeného rozhodnutí Ústav uvádí, že *„Účastníky dodané podklady týkající se referenční indikace Ústav zohlednil při stanovení obvyklé terapeutické dávky botulotoxinu, jak je uvedeno níže, avšak ne v rámci stanovení ekvipotentního poměru mezi přípravky Botox a Dysport, ale za účelem vyhodnocení průměrných terapeutických dávek, které se v současné době obvykle používají při zahájení léčby cervikální dystonie.“*

Na straně 31 až 32 pak Ústav shrnuje skutková zjištění v závěry následovně:

*„Ústav stanovil OTD přípravku Botox na 200U v souladu s platným SPC, protože dávka 200U by dle SPC při první aplikaci neměla být překročena. SPC dále uvádí, že v novějších studiích se dávky Botoxu v léčbě cervikální dystonie pohybovaly v rozmezí od 95 do 360 jednotek s průměrem přibližně 240 jednotek. Ústavem stanovená OTD je rovněž v souladu s recentnějšími podklady týkajícími se léčby cervikální dystonie dodanými účastníky řízení, např. Dressler 2012 – obvyklé dávkování 150-400U Botoxu, Mohammadi 2010- průměrné dávkování v rozmezí 145±44 U botoxu, Brockmann 2012- dávkování 175±76U Botoxu.*

*Ústav stanovil OTD přípravku Dysport na 500U, neboť tato dávka je v SPC přímo stanovena jako zahajovací dávka v léčbě cervikální dystonie a také z důvodu možného většího výskytu nežádoucích účinků při vyšším dávkování, jak je patrné jak ze znění SPC, ze studií dodaných účastníky řízení a ze samotného vyjádření účastníků řízení ohledně fyzikálně-chemických vlastností předmětného přípravku. Nad rámec Ústav uvádí, že dávkování je taktéž v souladu s podklady dodanými účastníky řízení týkajícími se léčby cervikální dystonie, např. Dressler 2012 – obvyklé dávkování 300-800U, Mohammadi 2010 – průměrné dávkování 389±144 U Dysportu, Truong 2005 – dávkování 500U Dysportu, Brockman 2012 – dávkování 708±278U Dysportu.*

**Ústav stanovil OTD přípravku Neurobloc na 10 000U v souladu s SPC předmětného přípravku.“**

Nejvyšší správní soud v bodu 58 svého rozsudku konstatoval, že správní orgány uváděly, že stanovené hodnoty OTD jsou v souladu s intervaly dávkování stanovenými v předložených studiích. V tomto ohledu však Nejvyšší správní soud přisvědčil odvolateli Allergan, že takový poukaz je zavádějící a ve své podstatě nedostatečně odůvodněný, jestliže dané studie nestanovily rozsah dávek podávaných při první aplikaci, ale obecně průměrnou hodnotu dávek obvykle podávaných v průběhu celé léčby a současně v případě některých studií vybraná hodnota do intervalu popsáno ve studii ani nespadá.

Odvolací orgán shodně s názorem Nejvyššího správního soudu uvádí, že výše citované závěry v napadeném rozhodnutí skutečně obsahují zavádějící skutkové závěry o tom, že dávkování uvedené ve studiích odpovídá volbě dávky pro stanovení OTD, aniž by bylo pečlivě odlišeno, o jaké dávkování se jedná. **Napadené rozhodnutí je v tomto ohledu nezákonné z důvodu nepřezkoumatelnosti skutkových závěrů.**

Nicméně posouzení této odvolací námítky z hlediska budoucího výsledku předmětného správního řízení je předčasné z toho důvodu, že otázkou stanovení OTD na základě doplněných podkladů se bude muset Ústav zabývat znovu, neboť soudy posoudily postup Ústavu při stanovení OTD jako chybný (srov. odvolací námítka 2 odvolatele Allergan).

Odvolací orgán si dovoluje navíc poznamenat, že správní soudy neshledaly žádné vady v postupu správních orgánů při posuzování a interpretaci odborných podkladů (vyjma SPC předmětných přípravků). Správní soudy pak třeba správním orgánům nedoporučovaly ničeho stran toho, že by měly stávající předmětné spisové podklady ve vztahu k postupu stanovení výší OTD nějak přehodnotit, nýbrž správním orgánům konkrétně doporučovaly provést další šetření ve věci (např. iniciovat novou studii). Odvolací orgán podotýká, že vzhledem ke značné časové prodlevě od posledního rozhodnutí správních orgánů v předmětném správním řízení lze mít důvodně za to, že zde od té doby vyvstaly nové okolnosti (např. byly publikovány nové odborné podklady ohledně botulotoxinu), pročež bude nyní na Ústavu, aby tyto nové okolnosti zjistil a teprve na jejich základě znovu rozhodl.

**Odvolatel Allergan v odvolací námítce 4** namítá nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí v otázce stanovení OTD u přípravku BOTOX a DYSPORT spočívající v tom, že ačkoli si Ústav vyžádal stanovisko odborné společnosti, v napadeném rozhodnutí ho nijak nezohlednil, byť ve FHZ2 uvedl: „*Ústav stanovil OTD přípravku Botox na 200U v souladu s platným SPC a v souladu s vyjádřením odborné společnosti...*“, a vycházel pouze z SPC, a to ještě nerovným způsobem.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

V daném případě poskytla ČNS dvě odborná stanoviska, a to ze dne 25. 10. 2011 a ze dne 13. 9. 2012. Ústav se vyjádřením odborné společnosti ČNS zabýval v napadeném

rozhodnutí, a to konkrétně na straně 31, v kapitole nazvané „Stanovení OTD“. Ústav zde uvedl, že dne 27. 10. 2011 obdržel vyjádření ČNS, která uvedla, že dávka, se kterou se u dosud neléčených pacientů daným přípravkem v léčbě průměrné cervikální dystonie začíná, osciluje v rozmezí 100-200 U pro BOTOX a 500-1000 U pro DYSPORT, přičemž oba přípravky jsou pro dosud neléčeného pacienta zaměnitelné, ale v průběhu léčby se kvůli odlišným jednotkám nesmí zaměňovat. Po návratu předmětného řízení od odvolacího orgánu v prvním kole řízení se Ústav opětovně dotazoval ČNS na obvyklé dávkování předmětných léčivých přípravků v léčbě cervikální dystonie. Dne 13. 9. 2012 ČNS ve svém vyjádření uvedla, že k dávkování přípravku NEUROBLOC se nelze vyjádřit, neboť tento přípravek v ČR není používán skoro vůbec a hrubě orientační dávky v léčbě průměrné cervikální dystonie jsou v rozmezí 25-400 U pro BOTOX a 100-1500U pro DYSPORT.

Ústav v této zásadní části odůvodnění stanovení OTD v napadeném rozhodnutí (str. 28-32) však neuvedl žádné úvahy ke stanoviskům ČNS ve smyslu § 68 odst. 3 správního řádu. V této souvislosti lze odkázat na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu č. j. 4 As 58/2005, v němž tento soud uvedl, že: „Z odůvodnění rozhodnutí musí být seznatelné, proč správní orgán považuje námitky účastníka za liché, mylné, nebo vyvrácené, které skutečnosti vzal za podklad svého rozhodnutí, proč považuje skutečnosti předestírané účastníkem za nerozhodné, nesprávné, nebo jinými řádně provedenými důkazy vyvrácené, podle které právní normy rozhodl, jakými úvahami se řídil při hodnocení důkazů, ... .“ (JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 68 [Výroková část, odůvodnění, poučení]. In: JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 6. vydání. Praha: Nakladatelství C. H. Beck, 2019, s. 430.) Určité úvahy Ústavu se parciálně objevují na různých místech v úvodní části napadeného rozhodnutí v kapitole nazvané „Dosavadní průběh správního řízení“ (srov. str. 9, 14, 19, 21 a 24), což však značně ztěžuje přezkoumatelnost napadeného rozhodnutí. Navíc jde o úvahy pouze ve vztahu ke stanovisku ČNS ze dne 13. 9. 2012; časově předcházející stanovisko ČNS ze dne 25. 10. 2011 není v napadeném rozhodnutí podrobněji vypořádáno.

I v případě odborného stanoviska ČNS Nejvyšší správní soud v bodu 58 svého rozsudku shledal pochybení v závěru Ústavu spočívající v zavádějícím tvrzení (srov. výše vypořádání předchozí námitky), že hodnoty iniciálních dávek stanovené Ústavem jsou v souladu s intervaly dávkování dle stanoviska ČNS, aniž by Ústav specifikoval, o jaké dávkování se dle stanoviska ČNS jedná. Po této stránce považuje uvedený soud výběr hodnot OTD za nedostatečně odůvodněný.

Posouzení této odvolací námitky z hlediska budoucího výsledku předmětného správního řízení je nicméně **předčasné** z toho důvodu, že otázkou stanovení OTD na základě doplněných podkladů se bude muset Ústav zabývat znovu, neboť soudy posoudily postup Ústavu při stanovení OTD jako chybný.

**Odvolatel Allergan v odvolací námitce 5** (Nesouhlas s limitací používání přípravku na centra se zvláštní smlouvou – limit S) a taktéž **odvocatel Ipsen v odvolací námitce 2** nesouhlasí s limitací používání přípravku pouze na specializovaná pracoviště (vykazovací

limit „S“). V rámci této námitky odvolatel Allergan taktéž uvádí, že je napadené rozhodnutí Ústavu s ohledem na stanovené podmínky úhrady vnitřně rozporné, a to z důvodu, že použití léčivých přípravků Ústav limituje podmínkou: ES/NEU. Avšak na druhé straně v bodech indikačního omezení č. 3 až 5 uvádí: „V této indikaci může botulotoxin A předepsat i lékař rehabilitační medicíny.“

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Žalobní námitku odpovídající odvolací námitce 5 odvolatele Allergan a odvolací námitce 2 odvolatele Ipsen shledal Městský soud v Praze ve svém rozsudku jako nedůvodnou.

Městský soud v Praze v rozsudku uvedl následující: „35. Soud neshledal ani žalobcem tvrzený vnitřní rozpor, který by vyvolával nesrozumitelnost rozhodnutí a který měl spočívat v tom, že na straně jedné Ústav omezil preskripce předmětných léčivých přípravků symboly ES/NEU, tedy navázal ji na specializovaná centra, a na straně druhé ji v některých indikacích povolil všem lékařům rehabilitační medicíny. Jak nepochybně vyplývá z výrokové části rozhodnutí Ústavu (která je citována i v úvodu odůvodnění tohoto rozsudku), omezení preskripce na specializovaná neurologická centra je společné pro všechny indikace s tím, že pro některé indikace jsou stanoveny výjimky a je v jejich případě umožněná preskripce předmětných léčivých přípravků i lékařům rehabilitační medicíny. Nejedná se tak o vnitřní rozpor ve výrokové části rozhodnutí Ústavu, ale o doplnění specifických výjimek z jinak obecně stanovených podmínek úhrady.

36. Nedůvodnou soud dále shledal i námitku neexistence specializovaných center. Přitom zohlednil jednak vyjádření žalovaného, že z hlediska úhrady ze systému veřejného zdravotního pojištění zde určité omezení preskripce předmětných léčivých přípravků existovalo již v době před vydáním napadeného rozhodnutí. Především však je soud názoru, že žalobcem předestřený právní názor by vedl k absurdním důsledkům, neboť by znamenal, že by omezení preskripce léčivých přípravků do specializovaných pracovišť nemohlo být nikdy nově stanoveno, protože příslušná specializovaná centra by dosud neexistovala, resp. by ze stávajících zdravotnických zařízení nebyla dosud vybrána, specifikována. Takto by nově nemohly být stanovovány léčivé přípravky specializované péče a pravomoc Ústavu v tomto směru by se zcela vyprázdnila.“ Městský soud v Praze tedy neshledal žalobcem tvrzený vnitřní rozpor, který by vyvolával nesrozumitelnost napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán odkazuje na str. 32 až 36 napadeného rozhodnutí (kapitola s názvem „Posouzení podmínek úhrady“) a konstatuje, že Ústav v napadeném rozhodnutí upřesnil, resp. sjednotil, podmínky úhrady týkající se použití na specializovaném pracovišti pro všechny předmětné přípravky ve stejném znění „E, S/NEU“. Ústav tedy v části použití předmětných přípravků výhradně na specializovaném pracovišti zachoval dosud platné podmínky úhrady předmětných přípravků.

Ústav na str. 34 a 45 napadeného rozhodnutí uvedl, že vzhledem k tomu, že podání přípravků s obsahem botulotoxinu předchází důkladná vyšetření provedená specialisty daného pracoviště a harmonogram dávkování je závislý na konkrétním stavu pacienta, mohlo by při návrhu změny podmínek úhrady dojít ke zhoršení kvality péče pacientů.



Předepisování přípravků s účinnou látkou botulotoxin je s ohledem na účinnost a bezpečnost a vzhledem ke způsobu jejich aplikace vhodné směřovat do vybraných specializovaných center, které jsou odborně zaměřeny na diagnostiku a léčbu příslušné skupiny pacientů.

V odůvodnění stanovených podmínek úhrady pak Ústav uvedl, že stanovil přípravkům s obsahem botulotoxinu podmínky úhrady se symbolem „S“, neboť způsob jejich aplikace je vhodné směřovat do vybraných specializovaných center, která jsou odborně zaměřena na diagnostiku a léčbu příslušné skupiny onemocnění a která mají v evidenci dostatečný počet nemocných dovolující hospodárnou distribuci léku.

Vzhledem k výše uvedenému tedy Ústav předmětným přípravkům stanovil podmínky úhrady s vykazovacím limitem „S“.

Podle názoru odvolacího orgánu Ústav dostatečně odůvodnil stanovenou podmínku úhrady vyjádřenou symbolem „S“, tj. podmínku použití předmětných léčivých přípravků ve specializovaných pracovištích, a to plně v souladu s § 29 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady.

S ohledem na výše uvedené shledal odvolací orgán námitku odvolatele Allergan 5 a námitku 2 odvolatele Ipsen brojící proti limitaci používání přípravků na centra se zvláštní smlouvou s vykazovacím limitem „S“ a poukazující na vnitřní rozpor preskripčního omezení **za nedůvodnou.**

**Odvolatel Ipsen v odvolací námitce 1** namítá, že nesouhlasí s použitím cenové reference z Řecka u přípravku DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK, přičemž v rámci řízení předložil i vyjádření Řecké lékové agentury, která žádá ostatní lékové agentury, aby ceny uvedené v řecké databázi nepoužívaly v rámci zemí EU v procesech stanovování úhrady či maximální ceny.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že Ústav musí při vyhledávání cenových referencí pro stanovení maximální ceny léčivého přípravku, resp. úhrady z veřejného zdravotního pojištění, postupovat v souladu s § 39a odst. 2 písm. a), resp. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, které neumožňuje (až na určité přesně specifikované výjimky v případě stanovení maximálních cen) vyřadit z cenové reference žádnou cenu, pokud se relevantními důkazy neprokáže, že za Ústavem nalezenou cenu není přípravek obchodován nebo není na zahraničním trhu vůbec uváděn. Pokud je cena přípravku, kterou Ústav v Řecku dohledal platná a uplatňovaná, nemá Ústav zákonný podklad pro vyloučení této ceny z cenové reference. Informace na webu řecké autority lze reflektovat pouze jako vysvětlení, proč jsou ceny v Řecku nastaveny na určité úrovni.

Nelze připustit, aby jakékoli vyjádření zahraniční autority zasahovalo do práva a povinnosti místních správních orgánů aplikovat rozhodnou právní úpravu.

Za rozhodného znění příslušné právní úpravy správní orgány aplikující tuto úpravu nemají v otázce cenových referencí pro stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění možnost se od ní jakkoli odchýlit.

Odvolací orgán shledal námitku 1 odvolatele Ipsen brojící proti použití cenové reference z Řecka u přípravku DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK na základě výše uvedeného za **nedůvodnou**.

#### **IV.**

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 § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
pověřena řízením odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*