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

Vyvěšeno dne: 30. 6. 2021
Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 30. června 2021

Č. j.: MZDR 34815/2019-3/CAU
Zn.: L39/2019
K sp. zn.: SUKLS67945/2019

MZDRX0198S9B

R O Z H O D N U T Í

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný podle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, 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, bytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

- **Egis Pharmaceuticals PLC,**

se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapešť, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, zastoupena: MUDr. Jiřina Hrubá CSc., EGIS Praha, spol. s r.o., Se sídlem Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1, IČO: 63982722

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Egis Pharmaceuticals PLC,** se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapešť, Maďarská republika, ev. č.: HU10686506, zastoupeného MUDr. Jiřinou Hrubou CSc., EGIS Praha, spol. s r.o., se sídlem Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1**,** IČO: 63982722 (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 14. 6. 2019, č. j. sukl144258/2019, sp. zn. SUKLS67945/2019 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	**Název léčivého přípravku:**	**Doplněk názvu:**
0174779	EPILETAM	250MG TBL FLM 5X10
0174780	EPILETAM	250MG TBL FLM 6X10
0174797	EPILETAM	500MG TBL FLM 5X10
0174802	EPILETAM	500MG TBL FLM 10X10
0174805	EPILETAM	500MG TBL FLM 12X10
0174815	EPILETAM	750MG TBL FLM 5X10
0174833	EPILETAM	1000MG TBL FLM 5X10

(dále také jen „předmětné přípravky“ nebo „přípravky EPILETAM“)

t a k t o:

Podle § 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“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 18. 3. 2019 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných přípravků, podanou zaměstnaneckými zdravotními pojišťovnami: Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, RBP, zdravotní pojišťovna, Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, Zaměstnanecká pojišťovna Škoda a Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky (všichni dále také jen „SZP“ nebo „žadatel“).

Podáním žádosti bylo zahájeno dle 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 o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků (dále jen „předmětné správní řízení“).

Dne 14. 6. 2019 vydal Ústav napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

***nezařazuje léčivý přípravek**:*

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0174833	*EPILETAM*	*1000MG TBL FLM 5X10*

*na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné referenční skupiny** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)*

a** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 645,38 Kč

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

L/NEU,PSY

***P:** Levetiracetam je hrazen pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících nejméně jedno z následujících kritérií:*

1. nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,

2. vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

2.

***nezařazuje léčivý přípravek**:*

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0174779	*EPILETAM*	*250MG TBL FLM 5X10*

*na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné referenční skupiny** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.*

a *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku* ***mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 161,35 Kč***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.* ***mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:***

L/NEU,PSY

P: *Levetiracetam je hrazen pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících nejméně jedno z následujících kritérií:*

1. nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,

2. vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

3.

nezařazuje léčivý přípravek*:*

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0174780	*EPILETAM*	*250MG TBL FLM 6X10*

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***do žádné referenční skupiny*** *dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.*

a *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku* ***mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 193,61 Kč***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.* ***mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:***

L/NEU,PSY

P: *Levetiracetam je hrazen pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících nejméně jedno z následujících kritérií:*

1. nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,

2. vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

4.

nezařazuje léčivý přípravek*:*

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0174802	*EPILETAM*	*500MG TBL FLM 10X10*

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***do žádné referenční skupiny*** *dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.*

a *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku* ***mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 645,38 Kč***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.* ***mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:***

L/NEU,PSY

P: *Levetiracetam je hrazen pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících nejméně jedno z následujících kritérií:*

1. nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,

2. vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

5.

nezařazuje léčivý přípravek*:*

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0174805	*EPILETAM*	*500MG TBL FLM 12X10*

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění ***do žádné referenční skupiny*** *dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.*

a *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku* ***mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 774,46 Kč***

a *na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.* ***mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:***

L/NEU,PSY

P: *Levetiracetam je hrazen pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících nejméně jedno z následujících kritérií:*

1. nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,

2. vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

6.

***nezařazuje léčivý přípravek**:*

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0174797	*EPILETAM*	*500MG TBL FLM 5X10*

*na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné referenční skupiny** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.*

a** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 322,69 Kč

a** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:

L/NEU,PSY

***P:** Levetiracetam je hrazen pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících nejméně jedno z následujících kritérií:*

1. nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,

2. vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.

7.

***nezařazuje léčivý přípravek**:*

kód SÚKL:	*název:*	*doplněk názvu:*
0174815	*EPILETAM*	*750MG TBL FLM 5X10*

*na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do žádné referenční skupiny** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.*

a** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 484,04 Kč

a** na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 1 a 2 a ustanovení § 34 odst. 1 písm. c) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **mu mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:

L/NEU,PSY

P: *Levetiracetam je hrazen pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících nejméně jedno z následujících kritérií:*

1. nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,

2. vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 4. 7. 2019 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 1 až 7 držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků.

Ministerstvo na základě předloženého odvolání a spisové dokumentace Ústavu přezkoumalo napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které mu předcházelo, a dospělo k následujícím skutkovým zjištěním a právním závěrům.

III.

Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí níže uvedenými odvolacími námitkami.

Z odvolání je zřejmé, že odvolatel nesouhlasí se dvěma výsledky předmětného správního řízení, a to se snížením výše úhrady předmětných přípravků a se změnou jejich podmínek úhrady.

Odvolatel vytýká napadenému rozhodnutí **nezákonnost** a jeho nesoulad s judikaturou Ústavního soudu spočívající dle jeho názoru v tom, že Ústav nezajistil plně hrazenou zdravotní péči všem skupinám pacientů s epilepsií tím, že neupravil úhradu předmětným přípravků EPILETAM, nebo před skončením předmětného správního řízení neprovedl zkrácenou revizi za účelem úpravy (zvýšení) úhrad přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam tak, aby byla zajištěna plně hrazená zdravotní péče všem skupinám pacientů s epilepsií.

Odvolatel vytýká napadenému rozhodnutí **nepřezkoumatelnost** spočívající v tom, že Ústav svůj nezákonný postup, namítaný v předchozím odstavci, nijak v napadeném rozhodnutí nevysvětlil.

Odvolatel vytýká napadenému rozhodnutí **nezákonnost, věcnou nesprávnost a procesní vadu řízení** spočívající v tom, že Ústav odmítl upravit podmínky úhrady předmětných přípravků, aby odpovídaly současnému stavu lékařské vědy s odůvodněním, že mu účastníci

řízení nepředložili podklady, které po nich vůbec nežádal a o jejichž *údajné* potřebě se dozvěděli až v samotném závěru řízení. Tyto podklady dle odvolatele navíc nebyly pro posouzení změny podmínek úhrady a rozhodnutí o ní nutné, jelikož úprava podmínek měla spočívat v odstranění překonaného indikačního omezení a uvedení podmínek do souladu s již fakticky možným použitím předmětných přípravků k hrazené léčbě.

Odvolatel ve svém obsáhlém odvolání specifikoval jednotlivé dílčí odvolací námitky následovně.

1. Námitka nezákonnosti postupu při stanovení výše úhrady předmětných přípravků a nezajištění plně hrazeného přípravku

Odvolatel namítá, že Ústav byl v předmětném individuálním správním řízení povinen zkoumat, zda je ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., do které předmětné přípravky náleží, zajištěn odpovídající počet plně hrazených léčivých přípravků. Zjistil-li by, že tomu tak není, měl řízení přerušit a zahájit zkrácenou revizi skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících léčivé látky zařazené do této skupiny přílohy č. 2 zákon č. 48/1997 Sb. a odpovídající počet plně hrazených léčivých přípravků zajistit. V projednávané věci tak Ústav nepostupoval.

Odvolatel rekapituluje fakta z předmětného správního řízení a přiřazuje k nim konkrétní odvolací námitky následovně.

Ústav stanovil novou výši úhrady předmětných přípravků EPILETAM podle základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam stanovené výrokem č. 1 rozhodnutí Ústavu č. j. sukl193692/2018 ze dne 18. dubna 2018 ve výši 19,3613 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku. Odvolatel namítá, že takto stanovenou úhradu nijak neupravoval, resp. ani nezjišťoval skutečnosti rozhodné pro její úpravu, ačkoli byl povinen tak učinit a tyto skutečnosti objektivně existují.

Léčivá látka levetiracetam s ohledem na své vlastnosti a terapeutické využití náleží do skupiny č. 144 - antiepileptika ze skupiny derivátů mastných kyselin podle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „skupina č. 144 přílohy č. 2“). Ústav tuto skutečnost ostatně sám v napadeném rozhodnutí uvádí.

Odvolatel obecně namítá, že Ústav existenci plně hrazeného léčivého přípravku v příslušné skupině podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zkoumá výhradně v revizních řízeních, a to navíc zcela nedostatečně a v rozporu s níže citovanou judikaturou. Takový postup přitom nemá v zákoně žádnou oporu.

Odvolatel namítá, že Ústav nezákonně v předmětném řízení nepostupoval podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a svůj postup nijak neodůvodnil. Odvolatel namítá, že Ústav má § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovat vždy, když by nebyl plně hrazený léčivý přípravek zajištěn při stanovení úhrady podle § 39b až 39e zákona č. 48/1997 Sb., tedy i podle ustanovení, která nemají s revizním řízením nic společného. Podle § 39b zákona č. 48/1997 Sb. postupuje Ústav při stanovení úhrady jednotlivým léčivým přípravkům, včetně podobných léčivých přípravků v individuálním řízení. Pro stanovení jejich úhrady v revizním řízení platí § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., je tedy evidentní, že zákonodárce požaduje, aby Ústav toto ustanovení aplikoval i v individuálních řízeních.

Tomu samozřejmě nebrání ani pokyn zákonodárce, aby Ústav v případě neexistence plně hrazeného léčivého přípravku v příslušné skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. úhrady upravil, což lze u léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny či tzv. pseudoreferenční skupiny učinit jen v revizním řízení. Tento pokyn dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nelze vykládat tak, že by k úpravě úhrad muselo dojít právě jen v řízení, v jehož průběhu Ústav neexistenci plně hrazeného léčivého přípravku zjistil, resp. že by toto ustanovení nemohlo být aplikováno v řízení, ve kterém základní úhradu změnit nelze.

Odvolatel připomíná znění § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a argumentuje, že pokud by Ústav existenci plně hrazeného léčivého přípravku zkoumal jen v revizním řízení, byl by § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zcela zbytečný. Toto ustanovení ukládá Ústavu, aby v případě zjištění neexistence plně hrazeného léčivého přípravku zahájil revizní řízení. Pokud by ovšem toto zjištění mohl učinit jen v již probíhajícím revizním řízení, zahájení dalšího by bylo nadbytečné. Úhrady by mohl změnit v revizním řízení již probíhajícím. Odvolatel tedy dovozuje, že toto ustanovení dává smysl pouze v případě, že Ústav bude existenci plně hrazeného léčivého přípravku zkoumat i mimo revizní řízení.

Odvolatel se tudíž domnívá, že správný postup je ten, že pokud Ústav zjistí, že v příslušné skupině plně hrazený léčivý přípravek není, probíhající individuální řízení přeruší a zahájí zkrácenou revizi, ve které (základní) úhradu upraví tak, aby některý léčivý přípravek, resp. jejich počet odpovídající ústavně konformnímu výkladu (viz níže) byl plně hrazen.

Nepřerušení individuálního řízení a nezahájení zkrácené revize pak je vadou řízení, která mohla mít za následek nezákonnost rozhodnutí v (nepřerušeném) individuálním řízení. V důsledku toho totiž má léčivý přípravek stanovenu úhradu nezajišťující plnou úhradu alespoň jednomu přípravku z jeho skupiny, což odporuje příkazu zákona, aby v ní byl alespoň jeden přípravek plně hrazen a dochází k porušení práva pacientů na plně hrazenou zdravotní péči garantovanou jim Listinou základních práv a svobod (dále jen „LZPS“).

Odvolatel konstatuje, že Ústav byl v předmětném správním řízení povinen zkoumat, zda je ve skupině č. 144 přílohy č. 2 zajištěn odpovídající počet plně hrazených léčivých přípravků. Pokud by zjistil, že tomu tak není, musí řízení přerušit a zahájit zkrácenou revizi skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících léčivé látky zařazené do skupiny č. 144 přílohy č. 2 a odpovídající počet plně hrazených léčivých přípravků zajistit. V předmětném správním řízení tak Ústav nepostupoval, což mělo za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Předně je nutno uvést, že předmětné správní řízení bylo zahájeno na žádost žadatele a bylo vedeno jako individuální správní řízení na základě § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., jelikož výše úhrad za balení předmětných přípravků neodpovídaly platné výši základní úhrady stanovené rozhodnutím ze dne 18. 4. 2018 č. j. sukl193692/2018 vydaným v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS216752/2013 (dále jen „poslední hloubková revize“) se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam (ATC kód N03AX14). V důsledku toho byly výše úhrad za balení předmětných přípravků vyšší, než byly výše úhrad za balení v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam, které byly stanoveny rozhodnutím v poslední hloubkové revizi (rozhodnutí č. j. sukl193692/2018 v poslední

hloubkové revizi je založeno do spisové dokumentace pod č. j. sukl115480/2019).

Základní úhrada pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam (dále jen „předmětná pseudoreferenční skupina“) byla rozhodnutím v poslední hloubkové revizi stanovena ve výši 19,3613 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“), kdežto úhrada za balení předmětných přípravků vycházela ze základní úhrady ve výši 25,2870 Kč za ODTD stanovené rozhodnutím ze dne 13. 9. 2013 v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS124284/2013, jež bylo vedeno jako zkrácená revize. Tato okolnost vyplývá ze Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely platnému ke dni 18. 3. 2019 (dále jen „SCAU3/19“) čili platnému k datu zahájení předmětného správního řízení, jež je dostupný na http://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-3-2019. Navíc byl odvolatel účastníkem řízení v poslední hloubkové revizi a rozhodnutí z poslední hloubkové revize mu bylo doručeno.

Kupříkladu v zásadě terapeuticky zaměnitelný nepředmětný přípravek PTEROCYN 250 MG POTAHOVANÉ TABLETY 250MG TBL FLM 50, kód Ústavu 0179632, s obsahem léčivé látky levetiracetam, měl dle SCAU3/19 v době podání žádosti žadatele stanovenu úhradu za balení ve výši 161,35 Kč na základě rozhodnutí v poslední hloubkové revizi, kdežto předmětný přípravek EPILETAM 250MG TBL FLM 5X10, kód Ústavu 0174779, měl dle SCAU3/19 stanovenu úhradu za balení ve výši 210,73 Kč, tedy vyšší.

Taktéž například nepředmětný přípravek s obsahem léčivé látky levetiracetam KEPPRA 500MG TBL FLM 100, kód Ústavu 0025837, měl dle SCAU3/19 stanovenu úhradu za balení ve výši 645,38 Kč na základě rozhodnutí v poslední hloubkové revizi, kdežto předmětný přípravek EPILETAM 500MG TBL FLM 10X10, kód Ústavu 0174802, měl dle SCAU3/19 stanovenu úhradu za balení ve výši 842,9 Kč, tedy vyšší.

Dalším příkladem je nepředmětný přípravek PTEROCYN 1000 MG POTAHOVANÉ TABLETY 1000MG TBL FLM 50, kód Ústavu 0179676, který měl dle SCAU3/19 stanovenu úhradu za balení ve výši 645,38 Kč na základě rozhodnutí v poslední hloubkové revizi, kdežto předmětný přípravek EPILETAM 1000MG TBL FLM 5X10, kód Ústavu 0174833, měl dle SCAU3/19 stanovenu úhradu za balení ve výši 842,9 Kč, tedy vyšší.

Obdobně i ostatní předmětné přípravky EPILETAM měly v době žádosti žadatele stanovenu výši úhrady za balení vyšší, než byly výše úhrad za balení v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam, které byly stanoveny na základě platné základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny (19,3613 Kč za ODTD), jež byla stanoveny rozhodnutím ze dne 18. 4. 2018 v poslední hloubkové revizi.

Odvolací orgán tak má za prokázané, že výše úhrad za balení předmětných přípravků v době podání žádosti žadatele byly vyšší, než by odpovídaly výším úhrad za balení stanovených na základě platné základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny a žádost žadatele podaná podle § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. byla z tohoto pohledu oprávněná.

Co se týče námitky, že Ústav nezákonně v předmětném správním řízení nepostupoval podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. a svůj postup nijak neodůvodnil, odvolací orgán

uvádí následující.

Podle § 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*.“, přičemž toto ustanovení slouží k naplnění věty druhé § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle které 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*.“

Pokud jde o provádění úprav úhrad Ústavem jen v revizních správních řízeních, nikoli v individuálních správních řízeních ve vztahu k odvolatelem odkazovanému znění § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., pak z platných právních předpisů vyplývá, že úpravy úhrad za účelem naplnění požadavku § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. věty druhé jsou vázány na úpravu základní úhrady celé referenční skupiny. Aplikace § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je na základě § 39c odst. 11 písm. h) tohoto zákona (*„Ministerstvo zdravotnictví stanoví prováděcím právním předpisem postup pro stanovení základní úhrady podle odstavce 5 včetně požadovaných vlastností nejméně nákladného léčivého přípravku“)* realizováno § 17 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., jenž explicitně o úpravě úhrady podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. uvádí: *„Pokud přípravky v referenční skupině náleží do skupiny přílohy č. 2 zákona, a v této není zajištěn žádný plně hrazený přípravek, a plná úhrada alespoň jednoho přípravku v posuzované referenční skupině není zajištěna postupem podle § 39c odst. 2 zákona ani se zvýšením této úhrady podle § 16, pak ve správním řízení o revizi úhrady posuzované referenční skupiny Ústav stanoví základní úhradu tak, aby byl v posuzované referenční skupině nejméně nákladný přípravek plně hrazen.“,* přičemž revizí je ve smyslu vyhlášky č. 376/2011 Sb. míněna jak hloubková, tak zkrácená revize. Zákon č. 48/1997 Sb. v § 39c odst. 11 písm. h) explicitně uvádí, že postup úpravy úhrady podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je realizován skrze úpravu právě základní úhrady s tím, že také i v § 17 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. je vyjádřen požadavek na úpravu úhrad léčivých přípravků explicitně právě skrze základní úhradu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků (v souladu s § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.). Základní úhradu lze změnit pouze v revizi úhrad, na což odkazuje § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého mimo jiné platí, že *„Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad“.* Odvolací orgán proto uvádí, že v předmětném správním řízení nebylo možné změnit základní úhradu předmětné pseudoreferenční skupiny, neboť jde o individuální správní řízení.

Pro úplnost odvolací orgán také dodává, že i z pokynu „*upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen*.“, který se nalézá přímo v § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., je zjevné, že se má jednat o postup realizovaný v revizích systému úhrad (hloubkové či zkrácené revizi). Tento pokyn totiž hovoří o skupině posuzovaných léčivých přípravků, přičemž skupinové posuzování léčivých přípravků je v zákoně příznačné pro revizní správní řízení, neboť revize se vždy provádí ve společném řízení pro celou referenční skupinu, jak je uvedeno v § 39p odst. 6 či § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. Že se při cíleném zajišťování plně hrazených

přípravků ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. jedná o záležitost celých skupin léčivých přípravků, potvrzuje i § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., které se provádí toliko jen v podobě zkrácené revize. Předmětné přípravky EPILETAM sice náleží do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, netvoří však celou předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků (jsou jen její částí), což je logické, neboť se v případě předmětného správního řízení jedná jen o individuální správní řízení (individuální jen pro předmětné přípravky, pro které zde byla požadována korekce výší úhrady). Předmětné individuální správní řízení (či jakékoliv jiné individuální správní řízení) tak nevyhovuje zákonnému konceptu skupinového posuzování, který je pro účely cíleného zajišťování plně hrazených přípravků ve skupinách přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zakotven zákonem. Jak již bylo uvedeno výše, navyšování úhrad dle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. se realizuje skrze zvýšení základní úhrady skupiny, k čemuž zde ovšem nedošlo a ani dojít nemohlo, jelikož předmětné správní řízení není revize úhrad a základní úhrada se zde tak ani stanovovat nemůže.

Odvolací orgán proto uvádí, že úprava úhrady léčivého přípravku dle požadavku § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. musí být realizována úpravou základní úhrady příslušné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, což nebylo možné v předmětném správním řízení provést, jelikož se jedná o individuální správní řízení (nebylo zahájeno a vedeno s předmětnou pseudoreferenční skupinou).

K argumentaci odvolatele, že § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. odkazuje na § 39b až 39e zákona č. 48/1997 Sb., tedy i na ustanovení, která nemají s revizním řízením nic společného, jelikož dle odvolatele podle § 39b zákona č. 48/1997 Sb. postupuje Ústav při stanovení úhrady jednotlivým léčivým přípravkům, včetně podobných léčivých přípravků v individuálním řízení, kdežto pro stanovení jejich úhrady v revizním řízení platí § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb., odvolací orgán uvádí, že tento názor odvolatele je zavádějící.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, úprava úhrady léčivého přípravku dle požadavku § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. musí být realizována úpravou základní úhrady příslušné referenční skupiny, což není možné v individuálním správním řízení. Argumentace odvolatele, že § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. odkazuje na ustanovení, která nemají s revizním řízením nic společného, je tak mimoběžná.

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že Ústav svůj postup spočívající v neuplatnění § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nijak neodůvodnil, odvolací orgán uvádí následující.

Předně je nutno uvést, že odvolatel v průběhu předmětného správního řízení nevznesl žádné námitky na postup Ústavu, ani nebylo ze strany odvolatele učiněno jakékoliv podání v předmětné věci a Ústav tak neměl možnost vypořádat námitky odvolatele v napadeném rozhodnutí.

Ústav na straně 14 až 15 napadeného rozhodnutí v části „Základní úhrada“ a v odůvodnění výroků o výši úhrady za balení předmětných přípravků ozřejmil, že úhrada za balení předmětných přípravků byla stanovena na základě platné základní úhrady pro předmětnou pseudoreferenční skupinu (ve výši 19,3613 Kč za ODTD) a odvolací orgán v odůvodnění stanovené výše úhrad nesoulad napadeného rozhodnutí s platnými právními předpisy neshledal.

Jak již odvolací orgán uvedl výše, úprava úhrady léčivého přípravku podle požadavku § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s § 39c odst. 5 téhož zákona musí být realizována úpravou základní úhrady příslušné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, jak lze dovodit např. z § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., tj. v revizním správním řízení, což nebylo možné v předmětném individuálním správním řízení. Odvolací námitka odvolatele se zcela míjí s platnou právní úpravou dané právní otázky a v ustálené správní praxi Ústavu i odvolacího orgánu je považována za neproblematickou a jasnou.

Odvolací orgán uvádí, že odvolatel v podaném odvolání touto dílčí námitkou správnímu orgánu vyčítá absenci odůvodnění toho, proč při stanovení výše úhrady za balení předmětných přípravků Ústav nepostupoval v rozporu s platnými právními předpisy, ačkoli Ústav zákonný postup odůvodnil.

Dle odvolacího orgánu je dílčí námitka odvolatele, že Ústav svůj postup spočívající v neuplatnění § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nijak neodůvodnil, účelová a nedůvodná.

Odvolací orgán k výše uvedeným dílčím námitkám a argumentaci odvolatele konstatuje, že praxe Ústavu, kdy existenci plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zajišťuje v revizních správních řízeních (a nikoliv individuálních správních řízeních) skrze upravení základní úhrady příslušné referenční skupiny, je zcela v souladu s dikcí zákona č. 48/1997 Sb.

K argumentaci odvolatele, že pokud by Ústav existenci plně hrazeného léčivého přípravku zkoumal jen v revizním řízení, byl by § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. zcela zbytečný, uvádí odvolací orgán následující.

Dle § 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 náležející do této skupiny plně hrazen.*“

Ústav při zjištění, že v příslušné skupině přílohy č. 2 není plně hrazený léčivý přípravek, neprodleně zahajuje revizní správní řízení, ve kterém upraví základní úhrady referenčních skupin zařazených do příslušné skupiny přílohy č. 2. Řízení zahajuje na základě zjištění z vlastní úřední činnosti nebo podnětu odborné společnosti, držitele rozhodnutí o registraci či dovozce léčivého přípravku, zdravotní pojišťovny nebo pacientské organizace.

Jak již odvolací orgán ozřejmil výše, dle platné právní úpravy je § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. aplikovatelné pouze ve správních řízeních o revizi úhrad.

Odvolací orgán na okraj dodává, že § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. má význam i v případech, kdy třeba rozhodnutími v individuálních správních řízeních o změně výše a podmínek úhrady dojde u léčivých přípravků k pozbytí plné úhrady.

Z platné právní úpravy vyplývá, že Ústav zkoumá existenci či neexistenci plně hrazeného léčivého přípravku ve skupinách léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. i mimo revizní správní řízení a § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. má nezastupitelné místo

pro případy naplnění požadavku § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Argumentace odvolatele zbytečností § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je tak zde bez právního významu.

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že Ústav nepřerušil řízení a nezahájil zkrácenou revizi skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících léčivé látky zařazené do skupiny č. 144 přílohy č. 2 a nezajistil odpovídající počet plně hrazených léčivých přípravků, odvolací orgán uvádí následující.

Podle § 39p odst. 6 věty druhé zákona č. 48/1997 Sb. platí, že: *„Zkrácenou revizi lze samostatně zahájit a vést i o těch léčivých přípravcích nebo potravinách pro zvláštní lékařské účely, u kterých je vedeno řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková revize.“*

Podle výše uvedeného ustanovení se tedy zkrácená revize zahajuje/může zahájit i v případě probíhajícího individuálního správního řízení. Obě řízení mohou tedy být vedena souběžně a není tak důvodné přerušovat probíhající individuální správní řízení z důvodu zahájení revizního správního řízení. Předmětné správní řízení bylo zahájeno jako individuální správní řízení na základě § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., tudíž k přerušení předmětného správního řízení za účelem zahájení zkrácené revize podle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. nebyl dán zákonný důvod.

Dílčí námitka odvolatele, že Ústav měl přerušit předmětné správní řízení a zahájit zkrácenou revizi skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků obsahujících léčivé látky zařazené do skupiny č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je nedůvodná.

Odvolatel konstatuje, že v rozhodnutí Ústavu v poslední hloubkové revizi, na které Ústav v napadeném rozhodnutí odkazuje a přebírá z něj základní úhradu, Ústav také § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neaplikoval, jelikož se spokojil s konstatováním plné úhrady léčivého přípravku SABRIL 500MG TBL FLM 100, kód Ústavu 0046408 (dále jen „SABRIL“). Nelze tedy dle myšlenkové extrapolace odvolatele vyloučit, že ze stejného důvodu toto ustanovení neaplikoval ani v projednávané věci. Odvolatel namítá, že v obou případech přitom takový postup odporuje zákonu. Léčivý přípravek SABRIL sice do skupiny č. 144 přílohy č. 2 také náleží, v něm obsažená léčivá látka je však jen jednou z několika do této skupiny zařazených. Tato skutečnost, kterou Ústav ignoroval, přitom zohlednění léčivého přípravku SABRIL při zjišťování plně hrazeného přípravku v řízení vedeného ohledně přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam vylučuje.

Citovaná ustanovení hovoří o „alespoň jednom“, nikoli právě jednom plně hrazeném léčivém přípravku, je proto nutné nejprve určit, zda postačí jen jeden plně hrazený léčivý přípravek v příslušné skupině přílohy č. 2, nebo zda musí být plně hrazených léčivých přípravků více. Počet plně hrazených léčivých přípravků dle odvolatele záleží na vlastnostech léčivých látek do ní zařazených, resp. na terapeutické zaměnitelnosti je obsahujících léčivých přípravků.

Odvolatel dále parafrázuje čl. 31, čl. 41 odst. 1, čl. 4 odst. 4 a čl. 1 a 3 odst. 1 LZPS. S odkazem na § 1 odst. 1 písm. h) ve spojení s § 2 odst. 3 zákona č. 198/2009 Sb., o rovném zacházení a o právních prostředcích ochrany před diskriminací (antidiskriminační zákon) pak obecně uvádí, že pacientovi nelze odepřít plně hrazené léčivé přípravky (zdravotní služby obecně) jen proto, že trpí onemocněním A, nikoli onemocněním B. Odvolatel obecně rozvíjí úvahy, že Ústav musí v konkrétní skupině přílohy č. 2 zajistit pro

každou skupinu pacientů plně hrazený léčivý přípravek. Je-li skupina *homogenní,* tedy zahrnuje-li jen léčivé látky (léčivé přípravky) vzájemně terapeuticky zaměnitelné, postačí plná úhrada jednoho z nich. Je-li však skupina *nehomogenní,* tedy zahrnuje-li léčivé přípravky, které vzájemně terapeuticky zaměnitelné nejsou, musí být plně hrazen vždy alespoň jeden z těch, které spolu (nikoli však s ostatními) zaměnitelné jsou. V nehomogenní skupině se tedy na základě kritéria zaměnitelnosti vytvoří „podskupiny" vzájemně zaměnitelných léčivých přípravků, které však nejsou zaměnitelné s přípravky jiné „podskupiny" a v každé z těchto „podskupin" se zajistí alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek.

Odvolatel svoji argumentaci podpírá odkazem na nález Ústavního soudu sp.zn. III. ÚS 2332/16 ze dne 17. dubna 2018 a nález ÚS sp.zn. Pl. ÚS 43/17 ze dne 29. ledna 2019, citací rozsudku Městského soudu v Praze č.j. 9 Ad 2/2011-182 ze dne 27. června 2018 a odkazem na rozhodnutí ministerstva č.j. MZDR48418/2010-4/FAR ze dne 16. listopadu 2018.

Odvolatel shrnuje, že nejsou-li všechny léčivé přípravky náležející do jedné skupiny podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. vzájemně terapeuticky zaměnitelné, musí být plně hrazený alespoň jeden přípravek ze skupiny vzájemně zaměnitelných přípravků, jež nejsou zaměnitelné s již plně hrazeným přípravkem. Jinými slovy musí být plně hrazený každý léčivý přípravek, který není terapeuticky zaměnitelný s již plně hrazeným přípravkem.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Co se týče argumentace odvolatele, že v rozhodnutí Ústavu v poslední hloubkové revizi Ústav § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. také neaplikoval, odvolací orgán uvádí, že v rámci přezkoumání souladu napadeného rozhodnutí a řízení, které vydání rozhodnutí předcházelo, s právními předpisy, nemůže přezkoumávat jiná správní řízení, což je zakotveno v § 89 odst. 2 správního řádu.

Odvolací orgán uvádí, že Ústav pro své rozhodnutí čerpá poznatky z důkazů a podkladů, které shromáždil v průběhu správního řízení a v napadeném rozhodnutí je zohlední, pokud jsou pro řešení případu relevantní. Nepředmětné rozhodnutí v poslední hloubkové revizi, jež nabylo právní moci dne 10. 5. 2018, bylo v době vydání napadeného rozhodnutí platné a pro řešení věci relevantní. Odvolací orgán proto uvádí, že Ústav při stanovení úhrady předmětným přípravkům vycházel ze základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny platné v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 14. 6. 2019).

Ústav v napadeném rozhodnutí nijak na plnou úhradu nepředmětného přípravku SABRIL neodkazuje, pouze na straně 14 napadeného rozhodnutí odkazuje na platnou základní úhradu předmětné pseudoreferenční skupiny, která byla stanovena v poslední hloubkové revizi.

Argumentace odvolatele, že v rozhodnutí v poslední hloubkové revizi předmětné pseudoreferenční skupiny Ústav také § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neaplikoval, je mimoběžná.

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že nelze vyloučit, že ze stejného důvodu jako v poslední hloubkové revizi Ústav § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. neaplikoval ani v projednávané věci, přičemž v obou případech přitom takový postup odporuje zákonu, odvolací orgán uvádí následující.

Jelikož předmětné správní řízení bylo zahájeno jako individuální správní řízení, nebylo zde možné stanovit úhradu předmětným přípravkům podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., což již odvolací orgán ozřejmil výše a myšlenková extrapolace odvolatele tak nemůže být vztažena na předmětné správní řízení.

K obecným úvahám odvolatele, že Ústav musí v konkrétní skupině přílohy č. 2 zajistit pro každou skupinu pacientů plně hrazený léčivý přípravek, přičemž tyto úvahy odvolatel podporuje parafrází článků LZPS a citacemi nálezů ÚS sp. zn. III. ÚS 2332/16 ze dne 17. dubna 2018, odkazem na nález ÚS sp. zn. Pl. ÚS 43/17 ze dne 29. ledna 2019, citací rozsudku Městského soudu v Praze č. j. 9 Ad 2/2011-182 ze dne 27. června 2018 a odkazem na rozhodnutí ministerstva č.j. MZDR48418/2010-4/FAR ze dne 16. listopadu 2018, odvolací orgán uvádí následující.

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem, že zákon č. 48/1997 Sb. umožňuje, aby v rámci jedné a téže skupiny léčivých látek uvedené v příloze č. 2 tohoto zákona byla plná úhrada zajištěna pro více léčivých přípravků. To je nezbytné v případech, kdy léčivé přípravky náležející do jedné skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. netvoří homogenní skupinu vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ale jedná se o více heterogenních skupin léčivých přípravků patřících do odlišných referenčních skupin, jak je zřejmé z rozsudku Městského soudu v Praze č. j. 9 Ad 2/2011-182 ze dne 27. 6. 2018, reflektujícím nález Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2332/16 ze dne 17. 4. 2018.

Z nálezu Ústavního soudu sp. zn. III. ÚS 2332/16 vyplývá, že pro každou skupinu léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je nutno zajistit alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek pro širokou skupinu pacientů s typově stejným onemocněním.

Zajištění alespoň 1 plně hrazeného zástupce ve skupině léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je však realizováno skrze úpravu základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v revizních správních řízeních či skrze úpravu základní úhrady v revizních správních řízeních zahájených podle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., což však není situace předmětného správního řízení.

Vzhledem k tomu, že v předmětném správním řízení nebylo možno realizovat úpravu základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny, jsou zde úvahy odvolatele o zajištění plně hrazených zástupců ve skupinách léčivých látek podle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. ve vztahu k napadenému rozhodnutí bez právního významu. Odvolací námitka odvolatele se míjí s typem správního řízení v předmětné věci.

Odvolatel dále namítá, že skupina č. 144 přílohy č. 2 není homogenní a na základě řady tabulek podrobně argumentuje, že některé léčivé přípravky nejsou navzájem v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobným klinickým použitím, z čehož dovozuje, že zajištěním plné úhrady léčivého přípravku SABRIL není zajištěna plně hrazená léčba epileptických záchvatů léčivými přípravky skupiny č. 144 přílohy č. 2.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Odvolací orgán uvádí, že odvolatel zde argumentuje plnou úhradou nepředmětného léčivého přípravku SABRIL, na kterou Ústav odkazoval v rozhodnutí v poslední hloubkové revizi, přičemž Ústav v napadeném rozhodnutí plnou úhradou léčivého přípravku SABRIL nijak

neargumentuje. Dle odvolacího orgánu tak odvolatel v podaném odvolání účelově argumentuje vyjádřením Ústavu z nepředmětného rozhodnutí, jež reflektovalo skutkové okolnosti k 18. 4. 2018, a nikoli okolnosti známé ke dni vydání napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán s ohledem na již uvedené konstatuje, že argumentace odvolatele různými indikačními omezeními a klinickým použitím léčivých přípravků zařazenými do skupiny č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je vzhledem k nemožnosti změny základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny v předmětném správním řízení ve vztahu k zajištění plně hrazeného zástupce ve skupině č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. mimoběžná.

Pro dokreslení situace stran zajištění plně hrazených léčivých přípravků ve skupině léčivých látek č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že ke dni vydání napadeného rozhodnutí (tj. 14. 6. 2019) zajišťovaly ve skupině č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. plnou úhradu také další dostupné nepředmětné léčivé přípravky, a to PTEROCYN 1000MG TBL FLM 50, kód Ústavu 0179676, PTEROCYN 250MG TBL FLM 50, kód Ústavu 0179632, PTEROCYN 500MG TBL FLM 80, kód Ústavu 0179653, obsahující léčivou látku levetiracetam (dále jen „léčivé přípravky PTEROCYN“) čili s obsahem stejné léčivé látky jako předmětné přípravky a stanovenými stejnými podmínkami úhrady jako předmětným přípravkům stanovilo napadené rozhodnutí. Uvedené je zřejmé z veřejně dostupného Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely platného ke dni 14. 6. 2019 (dále jen „SCAU6/19), publikované bezplatně na internetové stránce Ústavu https://www.sukl.cz/sukl/oprava-seznamu-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-8-6-2019), a z veřejně dostupných souhrnných informací o dodávkách léčivých přípravků, získané z měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky dle § 23 odst. 1 zákona o léčivech za měsíc červen 2019 na internetových stránkách Ústavu (dostupné na webu https://www.sukl.cz/2019).

Námitka odvolatele, že skupina č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. není homogenní, přičemž nepředmětný léčivý přípravek SABRIL není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s předmětnými přípravky a zajištěním jeho plné úhrady není zajištěna plně hrazená léčba epileptických záchvatů léčivými přípravky skupiny č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je vzhledem k souladu napadeného rozhodnutí s platnou právní úpravou mimoběžná.

Co se týče námitky odvolatele, že se Ústav odlišností léčivých látek zařazených do skupiny č. 144 přílohy č. 2 a terapeutickou nezaměnitelností léčivých přípravků s těmito látkami nijak nezabýval a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. s ohledem na plnou úhradu léčivého přípravku SABRIL neaplikoval, což mělo za následek nezákonnost a nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí, uvádí odvolací orgán následující.

Zkoumání odlišností léčivých látek zařazených do skupiny č. 144 přílohy č. 2 a zkoumání v zásadě terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků s obsahem těchto léčivých látek za účelem zajištění plně hrazeného léčivého přípravku pro reprezentativní skupinu pacientů by bylo v předmětném správním řízení zcela bezúčelné, jelikož v předmětném správním řízení nebylo možno, jak odvolací orgán popsal výše, změnit základní úhradu předmětné pseudoreferenční skupiny.

To, že Ústav při stanovení úhrady předmětným přípravkům neaplikoval § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. tak bylo s ohledem na platné právní předpisy, nikoli s ohledem na plnou úhradu nepředmětného léčivého přípravku SABRIL.

Stanovení úhrady předmětným přípravkům Ústav přezkoumatelně odůvodnil na straně 14 a 15 napadeného rozhodnutí, přičemž Ústav postupoval v souladu s platnými právními předpisy.

Dílčí námitka odvolatele, že napadené rozhodnutí je nezákonné a nepřezkoumatelné, jelikož Ústav neaplikoval § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. je nedůvodná.

Odvolatel dále namítá nezákonnost napadeného rozhodnutí spočívající v tom, že pro zohlednění plné úhrady léčivého přípravku SABRIL Ústav nezkoumal jeho dostupnost. Při aplikaci § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. lze totiž k léčivému přípravku jako k „alespoň jednomu plně hrazenému" přihlédnout, jen když je na trhu dostupný (přítomný) a lze důvodně předpokládat, že bude dostupný i v budoucnu. Z údajů databáze léků na webových stránkách Ústavu vyplývá, že v době vydání rozhodnutí nebyl léčivý přípravek SABRIL v ČR dostupný, jelikož s platností od 1. 5. 2019 bylo oznámeno přerušení jeho dodávek.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že v průběhu předmětného správního řízení nebyl (a ani nemohl být) aplikován § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., čili v průběhu předmětného správního řízení nebyl Ústav povinen do spisové dokumentace zakládat údaje o dostupnosti nepředmětného léčivého přípravku SABRIL a ani jiných léčivých přípravků zařazených do skupiny léčivých látek č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolatel zde argumentuje dostupností léčivého přípravku SABRIL, přičemž ta však byla rozhodná pro rozhodnutí v poslední hloubkové revizi.

Odvolací orgán shledal tuto dílčí námitku nedůvodnou.

Odvolatel namítá, že by Ústav pochybil i tehdy, kdyby dospěl k závěru, že plně hrazený je některý z léčivých přípravků obsahujících léčivou látku levetiracetam, jelikož žádný z nich není na trhu dostupný. Odvolatel namítá, že z databáze léků na webu Ústavu sice vyplývá, že plně hrazené jsou léčivé přípravky LEVETIRACETAM AUROVITAS, kód Ústavu 0131386, 0226471, 0131374 a 0226477, k těmto přípravkům ovšem nelze přihlížet. Ani jeden z nich totiž podle databáze léků nebyl na trhu dostupný. Retrospektivní údaje o dodávkách léčivých přípravků získané z měsíčních hlášení subjektů oprávněných k distribuci léčivých přípravků dostupné na webu Ústavu to potvrzují, kdy mezi údaji z roku 2019 dle odvolatele nefiguruje „pohyb" jediného balení těchto léčivých přípravků. Odvolatel tvrdí, že žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky levetiracetam podle údajů Ústavu plně hrazen není.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že dle SCAU platného ke dni 14. 6. 2019 (dostupné na webu https://www.sukl.cz/sukl/oprava-seznamu-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-8-6-2019) a z veřejně dostupných souhrnných informací o dodávkách léčivých přípravků získané z měsíčních hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky dle § 23 odst. 1 zákona o léčivech za měsíc červen 2019 na internetových stránkách Ústavu (dostupné na webu https://www.sukl.cz/2019) byly dostupné plně hrazené léčivé přípravky PTEROCYN s obsahem léčivé látky levetiracetam a tvrzení odvolatele není přiléhavé.

Odvolatel dále namítá, že neexistuje ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam žádný plně hrazený léčivý přípravek. Ústav je tedy povinen alespoň jeden takový léčivý přípravek zajistit.

Odvolatel k problematice dostupnosti plně hrazeného přípravku cituje body 52 až 54 nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 43/17 ze dne 29. ledna 2019 a kontruje, že by bylo absurdní

označit za plně hrazený léčivý přípravek umožňující výkon ústavně garantovaného práva na ochranu zdraví ten, který není dostupný a k léčbě jej nelze použít.

Odvolatel uzavírá, že Ústav byl povinen s ohledem na zařazení léčivé látky levetiracetam do skupiny č. 144 přílohy č. 2 a její nezaměnitelnost s ostatními látkami této skupiny zkoumat, zda je zajištěna plná úhrady některého z léčivých přípravků obsahujících levetiracetam a případně alespoň jednomu z nich plnou úhradu zajistit. Nic z toho ovšem neudělal a svůj postup ani nijak nevysvětlil.

Odvolací orgán k tomu opakuje, že v průběhu předmětného správního řízení nebyl (a ani nemohl být) aplikován § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. za účelem úpravy základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny a tím pádem zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Existence alespoň jednoho dostupného plně hrazeného zástupce ve skupině léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je navíc Ústavu známa z úřední činnosti, přičemž při zjištění, že takový léčivý přípravek zajištěn není, neprodleně zahajuje revizní správní řízení podle § 39p odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Eventuální zajištění plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině léčivých látek č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. by tak bylo předmětem jiného správního řízení.

Odvolací orgán respektuje judikaturu Ústavního soudu a správních soudů, avšak dle platných právních předpisů individuální správní řízení není nadáno zajistit alespoň jeden dostupný plně hrazený léčivý přípravek ve skupinách léčivých látek přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. skrze úpravu základní úhrady.

Odvolací orgán k námitkám na neexistenci plně hrazeného léčivého přípravku ve skupině č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. dodává, že v této byly zajištěny plně hrazené léčivé přípravky, a to léčivé přípravky PTEROCYN s obsahem léčivé látky levetiracetam, které mají stanoveny stejné podmínky úhrady jako podmínky úhrady předmětných přípravků stanovené napadeným rozhodnutím.

Odvolací orgán dále dodává, že odvolatel v průběhu předmětného správního řízení k postupu Ústavu nevznesl žádné námitky a Ústav tak námitky odvolatele vznesené v podaném odvolání nemohl vypořádat přímo v napadeném rozhodnutí. Odvolatel námitkou na nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí správnímu orgánu de facto vytýká, že v napadeném rozhodnutí neozřejmil, proč nepostupoval podle zde neaplikovatelných ustanovení platných právních předpisů.

Dílčí námitka odvolatele, že Ústav byl povinen s ohledem na zařazení léčivé látky levetiracetam do skupiny č. 144 přílohy č. 2 a její nezaměnitelnost s ostatními látkami této skupiny zkoumat, zda je zajištěna plná úhrady některého z léčivých přípravků obsahujících levetiracetam a případně alespoň jednomu z nich plnou úhradu zajistit, je nedůvodná.

Odvolací orgán souhrnně uvádí, že Ústav při stanovení úhrady předmětným přípravkům postupoval v souladu s platnými právními předpisy a svůj postup v napadeném rozhodnutí přezkoumatelně odůvodnil (srov. strana 14 a 15 napadeného rozhodnutí).

Námitka č. 1 je s ohledem na výše uvedené nedůvodná.

2. Námitky nedostatečnosti a nezákonnosti změny podmínek úhrady předmětných přípravků

Odvolatel se dále v odvolání zabývá změnou podmínek úhrady všech předmětných přípravků.

Původní podmínky úhrady zněly následovně:

„L: NEU, PSY

P: Levetiracetam je předepisován pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících nejméně jedno z následujících kritérií:

1. nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby (karbamazepin, lamotrigin, valproát),

2. vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby,

3. specifický epileptický syndrom (např. Lennox-Gastautův, Westův).“

Nové podmínky úhrady znějí následovně:

„L: NEU, PSY

P: Levetiracetam je hrazen pro léčbu epileptických záchvatů u pacientů splňujících nejméně jedno z následujících kritérií:

1. nedostatečná terapeutická odpověď nebo intolerance antiepileptik první volby,

2. vysoké riziko nežádoucích účinků nebo kontraindikace použití antiepileptik první volby.“

Změna tedy spočívá v odstranění výčtu antiepileptik první volby, jejichž nedostatečná účinnost, resp. intolerance pacienta na ně je podmínkou úhrady dle prvního kritéria indikačního omezení, a ve vypuštění třetího kritéria.

První změnu odůvodňuje Ústav neaktuálností výčtu, kdy léčivé přípravky s obsahem látky *karbamazepin* již nejsou antiepileptiky první volby pro léčbu epileptických záchvatů. Těmi jsou nyní mimo jiné léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *levetiracetam.* Druhou změnu Ústav odůvodňuje zastaralostí třetího kritéria, resp. jeho zahrnutím v prvních dvou kritériích. Jinými slovy, jsou-li aktuálně přípravky s obsahem léčivé látky *levetiracetam* v terapii specifického syndromu antiepileptikem druhé volby, měly by být bez ohledu na existenci třetího kritéria hrazeny jen při naplnění prvního či druhého kritéria. Odvolatel namítá, že tyto změny jsou však nedostatečné, jelikož ani zachování prvních dvou kritérií indikačního omezení nedává žádný smysl.

Odvolatel na podporu námitky, že **ani zachování prvních dvou kritérií indikačního omezení nedává žádný smysl,** argumentuje, že sám Ústav v napadením rozhodnutí uvádí, že v klinických situacích, kdy není přesněji určen epileptický syndrom, ale je znám typ záchvatů, jsou antiepileptikem první volby (při monoterapii) léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *levetiracetam* nebo *kyselina valproová.* Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *levetiracetam* jsou doporučeny i v přídatné terapii a při léčbě některých specifických syndromů. Česká liga proti epilepsii ČLS JEP (dále jen „ČLPE“) v řízení navrhla, aby Ústav zohlednil zařazení léčivé látky *levetiracetam* mezi antiepileptika první volby v podmínkách úhrady léčivých přípravků EPILETAM. Obdobný návrh ČLPE podala i v řízeních o změně výše a podmínek úhrady dalších přípravků s obsahem léčivé látky *levetiracetam,* takže Ústav

měl návrh nejen předvídat, ale správně se měl touto otázkou zabývat z moci úřední. Ústav namísto toho však odmítl navrhovanou změnu provést s odůvodněním, že jde o rozšíření indikačního omezení, které by muselo být podloženo farmakoekonomickými podklady, které není povinen „konstruovat“. Odvolatel je však názoru, že fakticky o rozšíření indikačního omezení nejde, přičemž odkazuje na § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.

Podle podmínek úhrady předmětných přípravků stanovených napadeným rozhodnutím mají být tyto hrazeny v případě nedostatečné terapeutické odpovědi, intolerance, vysokého rizika nežádoucích účinků nebo kontraindikace antiepileptik první volby. Tyto podmínky tak byly evidentně formulovány v době, kdy léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *levetiracetam* samy antiepileptikem první volby nebyly a od té doby zůstaly „zakonzervovány“ bez ohledu na pokrok lékařské vědy a jejich použití v praxi. V současné době jsou však tyto podmínky překonány, jelikož přípravky s obsahem léčivé látky *levetiracetam* jsou antiepileptikem první volby pro velkou část epilepsií, resp. epileptických syndromů. Prokazuje to mimo jiné již zmíněný Soubor minimálních diagnostických a terapeutických standardů u pacientů s epilepsií, EpiStop 2017 (dále jen „EpiStop“), na který Ústav sám odkazuje.

Odvolatel namítá, že není důvod, aby předmětné přípravky i jiné přípravky s obsahem léčivé látky *levetiracetam* byly hrazeny až v situaci, kdy z důvodu nedostatečné terapeutické odpovědi, intolerance, vysokého rizika nežádoucích účinků nebo kontraindikace nelze použít antiepileptika první volby, když samotné tyto léčivé přípravky jsou u řady pacientů antiepileptikem první volby. Léčivý přípravek první volby samozřejmě nelze hradit jen v případě, že je léčivý přípravek první volby kontraindikován, tedy v případě, kdy nebude vůbec použit.

Toto kritérium tedy obecně dává smysl jen u léčivých přípravků, které antiepileptikem první volby nejsou. Jeho stanovením u léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *levetiracetam* dochází k nepřípadnému zvýhodňování jiných antiepileptik první volby na úkor pacientů, pro které je *levetiracetam* nejvhodnějším způsobem terapie. V tomto ohleduje je vhodné upozornit na skutečnost, že pro významnou část epilepsií, resp. epileptických syndromů jsou léčivé přípravky s obsahem látky *levetiracetam* nejen antiepileptiky první volby, ale zároveň jedinými doporučovanými přípravky ze skupiny č. 144 přílohy č. 2. Léčivé přípravky obsahující léčivou látku *kyselina valproová* jsou sice také často doporučovány, nejsou však lékem první volby pro pacientky ve fertilním věku, tedy pro významnou část populace.

Pro posouzení návrhu ČLPE, resp. důvodů pro jeho odmítnutí Ústavem, pak je podstatné, že po zařazení přípravků s léčivou látkou *levetiracetam* mezi antiepileptika první volby je nutné stávající podmínky úhrady vykládat tak, že předmětné přípravky EPILETAM jsou při léčbě epileptických záchvatů hrazeny v případě nedostatečné terapeutické odpovědi, intolerance, vysokého rizika nežádoucích účinků nebo kontraindikace jich samotných (přípravků EPILETAM), což je nesmysl. Odvolatel namítá, že úhradu léčivého přípravku přeci nelze podmiňovat naplněním důvodů, pro které by neměl být k léčbě vůbec použit. Jedná se tedy o nemožnou podmínku, kterou fakticky nelze splnit. Nelze totiž hradit léčivý přípravek v situaci, kdy jej nelze použít. Za stávajících podmínek je tedy úhrada předmětných přípravků EPILETAM v situaci, kdy jsou antiepileptikem první volby, fakticky neuskutečnitelná.

Podle § 77 odst. 2 správního řádu tak rozhodnutí trpí vadami, které jej činí fakticky neuskutečnitelným, a je nicotné. Takové rozhodnutí nikoho nezavazuje a nikomu z něj

nevznikají práva ani povinnosti. Jeho splnění nelze nijak vynucovat, a jeho neplnění postihovat. V případě předmětných přípravků EPILETAM, resp. všech přípravků s obsahem léčivé látky *levetiracetam,* se podmínky úhrady vyžadující nedostatečnou terapeutickou odpověď, intoleranci, vysoké riziko nežádoucích účinků či kontraindikaci antiepileptik první volby staly fakticky neuskutečnitelnými v okamžiku, kdy se tyto léčivé přípravky samotné staly s ohledem na aktuální stav lékařské vědy antiepileptiky první volby. Odvolatel z toho dovozuje, že již nyní lze léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *levetiracetam* používat a hradit při léčbě epileptických záchvatů bez ohledu na splnění uvedených požadavků.

Odstraněním těchto požadavků dojde pouze k uvedení faktického a právního stavu hrazení přípravků s obsahem léčivé látky *levetiracetam* do vzájemného souladu. K umožnění hrazení těchto přípravků při léčbě pacientů, u nichž tato léčba dosud hrazená nebyla, a potažmo ke zvýšení počtu léčených pacientů ve smyslu § 39b odst. 2 písm. c) zákon č. 48/1997 Sb. nedojde. Všechny pacienty, které bude možné po takové změně léčit přípravky s obsahem léčivé látky *levetiracetam* s úhradou z veřejného zdravotního pojištění jimi vzhledem k nicotnosti současných podmínek lze s úhradou léčit již dnes.

Odvolatel namítá, že také první a druhé kritérium indikačních omezení podmínek úhrady předmětných přípravků EPILETAM by proto mělo být z logiky věci vypuštěno, a indikační omezení by mělo znít následovně:

„Levetiracetam je hrazen pro léčbu epileptických záchvatů."

Případně by mělo být indikační omezení zcela vypuštěno, jelikož předmětné přípravky EPILETAM nejsou k léčbě jiného onemocnění podle jejich SPC indikovány. V tomto ohledu lze odkázat na léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *kyselina valproová,* které žádné indikační omezení, resp. ani jiné podmínky úhrady rovněž stanovené nemají, přičemž rozsah jejich užití je podle terapeutických doporučení obdobný.

Jako jediná v úvahu přicházející alternativa zachování indikačního omezení se odvolateli jeví jeho výslovné vztažení jen na případy epilepsie, resp. epileptických syndromů, u nichž přípravky obsahující léčivou látku *levetiracetam* nejsou lékem první volby a u nichž lze podmínky spočívající v nedostatečné terapeutické odpovědi, intoleranci, vysokém riziku nežádoucích účinků nebo kontraindikaci antiepileptik první volby akceptovat. Takto formulované podmínky by však byly stále nedostatečně flexibilní v případech, kdy je použití léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *levetiracetam* vhodnější z jiných než uvedených důvodů, například s ohledem na aktuální zdravotní stav pacienta či jeho celkovou kondici.

Odvolatel zdůrazňuje, že „argumenty" Ústavu proti změně podmínek úhrady vůbec nereflektují razantní snížení úhrady přípravků s obsahem léčivé látky *levetiracetam,* k němuž v poslední době došlo, a jsou tedy dávno překonané. Není žádný důvod, aby indikační omezení úhrady těchto přípravků zůstávalo konstruováno podobně jako u přípravků s podstatně vyšší úhradou za ODTD, tedy přípravků s obsahem léčivých látek *vigabatrin* či *tiagabin.* Naopak by bylo logické, aby podstatné snížení úhrady léčivé látky *levetiracetam* bylo následováno změnou jejích podmínek.

Odvolatel námitku uzavírá tím, že aktuálním terapeutickým doporučením by odpovídaly podmínky úhrady předmětných přípravků EPILETAM, které by respektovaly, že jde o antiepileptika první volby, a které by nepodmiňovaly jejich úhradu nevhodností

a nepoužitelností antiepileptik první volby, tedy jich samotných.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Předně je nutno uvést, že odvolatel v průběhu předmětného správního řízení požadavek na změnu podmínek úhrady, resp. indikačního omezení předmětných přípravků, které nyní v odvolání navrhuje, nevznesl (srov. str. 7 a 8 napadeného rozhodnutí). Předmětné správní řízení bylo zahájeno žádostí žadatele (zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven), přičemž v žádosti bylo požadováno zachování stávajících podmínek úhrady předmětných přípravků. Z napadeného rozhodnutí je zřejmé, že přesto došlo ke změně znění indikačního omezení vypuštěním výčtu antiepileptik první volby v bodě 1 a vypuštění bodu 3 indikačního omezení.

Při stanovení výše a podmínek úhrady se mimo jiné u léčivého přípravku podle § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. posuzuje účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním léčivého přípravku s vyjádřením nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to při „…*stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady nebo hloubkové nebo zkrácené revize u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je požadováno rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů, zvýšení úhrady oproti základní úhradě nebo 1 další zvýšená úhrada oproti stávajícímu stavu nebo oproti ostatním léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely v referenční skupině.“*

Ze spisové dokumentace je zřejmé, že požadavek na zvýšení úhrady oproti základní úhradě nebo oproti ostatním léčivým přípravkům v pseudoreferenční skupině nebo na 1 další zvýšenou úhradu nebyl předmětem žádosti, přičemž k takovým situacím nedošlo ani v průběhu předmětného správního řízení ani výrokem napadeného rozhodnutí. Odvolací orgán se proto v souvislosti se splněním požadavků § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. bude nadále věnovat podmínce, zda by změna podmínek úhrady nevedla ke zvýšení počtu léčených pacientů.

Indikační omezení předmětných přípravků stanovené napadeným rozhodnutím odpovídá znění indikačních omezení ostatních léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam, jež byla stanovena rozhodnutím v poslední hloubkové revizi, čili předmětné přípravky nemají napadeným rozhodnutím stanoveny širší podmínky úhrady (tj. méně omezující) než v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky. Odvolací orgán uvádí, že vydáním napadeného rozhodnutí tak nedošlo k rozšíření počtu léčených pacientů předmětnými přípravky ve srovnání s ostatními léčivými přípravky s obsahem levetiracetamu, o nichž bylo rozhodnuto v poslední hloubkové revizi.

Pro úplnost zde odvolací orgán posoudí eventualitu, že by napadeným rozhodnutím byly předmětným přípravkům stanoveny více omezující podmínky úhrady.

Vypuštěním výčtu antiepileptik první volby v bodě 1 nemohlo z logického výkladu vést k omezení počtu léčených pacientů. K vypuštěním bodu 3 indikačního omezení odvolací orgán uvádí, že dle doporučeného postupu EpiStop, založeného do spisové dokumentace pod č. j. sukl115480/2019 jsou v terapii Lennox-Gastautova a Westova syndromu léčivé přípravky s obsahem levetiracetamu lékem 2. volby, tudíž tato skupina pacientů je již zahrnuta v bodě 1 a 2 indikačního omezení čili předmětným přípravkům nebyly napadeným

rozhodnutím stanoveny více omezující podmínky úhrady.

Odvolací orgán proto uvádí, že vypuštěním výčtu antiepileptik první volby v bodě 1 a vypuštění bodu 3 indikačního omezení fakticky došlo pouze k formální úpravě podmínek úhrady předmětných přípravků a předmětné přípravky tak nemají odlišné znění indikačního omezení než léčivé přípravky s obsahem levetiracetamu, které byly zahrnuty v rozhodnutí z poslední hloubkové revize.

Ústavem provedená změna podmínek úhrady v předmětném správním řízení tedy nevyžadovala předložení hodnocení nákladové efektivity předmětných přípravků dle požadavku § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že také první a druhé kritérium indikačních omezení podmínek úhrady předmětných přípravků by mělo být vypuštěno, případně že by indikační omezení mělo znít „Levetiracetam je hrazen pro léčbu epileptických záchvatů“, odvolací orgán uvádí následující.

Stanovení takového indikačního omezení či vypuštění indikačního omezení by bezpochyby vedlo k nárůstu počtu léčených pacientů předmětnými přípravky oproti ostatním léčivým přípravkům v předmětné pseudoreferenční skupině, přičemž podle věty třetí § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nejsou zařazeny do referenční skupiny podle § 39c odst. 1, nebo u kterých je navrhováno preskripční nebo indikační omezení odlišně od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, anebo u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, popřípadě u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely oproti základní úhradě.*“

V takovém případě, kdy dochází k rozšíření indikačního omezení je podle § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. nezbytné, aby **účastník řízení** takovou možnost rozšíření dostatečně podložil farmakoekonomickými podklady (tj. analýzou nákladové efektivity a odhadem dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění), což se však v předmětném správním řízení nestalo.

Odvolatel tento návrh vznesl až v podaném odvolání, přičemž se opírá o vyjádření ČLPE ze dne 21. 5. 2019 (založené do spisové dokumentace pod č. j. sukl121374/2019) ve znění: „*Stejně jako již dříve u jiných preparátů s obsahem účinné látky levetiracetam nesouhlasíme s navrhovaným indikačním omezením, které se neshoduje s dobrou klinickou praxí, podle níž se levetiracetam již před několika lety zařadil mezi antiepileptika první volby. Levetiracetam je v běžné praxi antiepileptikem první volby pro velkou část epilepsií a řadu epileptických syndromů - viz i v dodaném textu návrhu citovaný "Soubor minimálních diagnostických a terapeutických standardů u pacientů s epilepsií EpiStop 2017". Toto platí pro všechna generika levetiracetamu, jež přicházejí na náš trh...*“

Z vyjádření ČLPE však nevyplývá, jaké konkrétní znění indikačního omezení navrhuje či zda doporučuje indikační omezení předmětných přípravků zrušit, přičemž samotný odborný podklad EpiStop, na který odvolatel ve svém odvolání odkazuje, však bez jakéhokoliv dalšího farmakoekonomického zhodnocení pro rozšíření indikačního omezení předmětných přípravků dle zákona č. 48/1997 Sb. nepostačuje.

Odvolací orgán dále upozorňuje, že § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. přímo explicitně uvádí, že farmakoekonomické podklady předkládá účastník řízení, což se zde nestalo. Odvolací orgán dodává, že případě v konstrukce farmakoekonomických podkladů Ústavem by sám Ústav postupoval v rozporu s platnými právními předpisy.

Odvolací orgán proto uvádí, že pro změnu indikačního omezení předmětných přípravků dle požadavku odvolatele v podaném odvolání nebyly splněny podmínky stanovené platnými právními předpisy.

Dílčí námitka odvolatele, že také první a druhé kritérium indikačních omezení podmínek úhrady předmětných přípravků by mělo být vypuštěno, případně že by indikační omezení mělo znít „Levetiracetam je hrazen pro léčbu epileptických záchvatů“, je nedůvodná.

Co se týče argumentace odvolatele, že zachování prvních dvou kritérií indikačního omezení nedává žádný smysl, jelikož v současné době jsou tyto podmínky dávno překonány, přičemž léčivé přípravky s obsahem léčivé látky levetiracetam jsou antiepileptikem první volby pro velkou část epilepsií, resp. epileptických syndromů, uvádí odvolací orgán následující.

Odvolatel zde konkrétně argumentuje přehledovými tabulkami z podkladu EpiStop (strana 22 a 23 podkladu), které Ústav také uvedl na straně 10 a 11 napadeného rozhodnutí. První tabulka slouží jako vodítko pro volbu léčivých přípravků v klinických situacích, kdy není přesněji určen epileptický syndrom, ale je znám typ záchvatů. Odvolací orgán v první tabulce uvede i další léčivé látky, které jsou dle podkladu EpiStop uvažované jako první a druhá volba v monoterapii, kteréžto odvolatel v podaném odvolání neuvedl (přídatná léčba nemá vztah k podanému odvolání a odvolací orgán ji proto neuvádí).

typ záchvatu	**monoterapie**	
	1. volba	**2. volba**
fokální / s GTCS (s generalizovanými tonicko-klonickými křečemi)	*levetiracetam, lamotrigin*	*karbamazepin, eslikarbazepin, lacosamid, topiramát, gabapentin, kyselina valproová, zonisamid*
GTCS	*levetiracetam* ***§****, lamotrigin*	*topiramát, kyselina valproová*
Absence	*etosuximid, lamotrigin, kyselina valproová*	*levetiracetam* ***§****, topiramát*
Myoklonické	*levetiracetam* ***§****, kyselina valproová*	*lamotrigin*

Dle uvedené tabulky z podkladu EpiStop tak předmětné přípravky s obsahem léčivé látky levetiracetam nejsou jedinými léčivými přípravky použitelnými jako lék 1. volby v případech, kdy není přesněji určen epileptický syndrom, ale je znám typ záchvatů.

Dle Souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“), založeného do spisové dokumentace pod č. j. sukl115480/2019, jsou předmětné přípravky, mimo vyjmenované indikace v přídatné terapii, indikovány jako „*monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.“*

Odvolací orgán proto uvádí, že předmětné přípravky dle SPC mohou být uvažovány jako lék první volby u fokálních (tj. parciálních) záchvatů s nebo bez sekundárních generalizovaných tonicko-klonických křečí (viz první řádek tabulky). V ostatních případech předmětné přípravky dle jejich SPC nejsou indikovány v monoterapii epilepsie (v tabulce symbol „§“) a jedná se tak o tzv. *off label* použití, tj. dle § 8 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., kdy může ošetřující lékař použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a to pokud pro danou terapii není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností. Ústav pak na straně 10 napadeného rozhodnutí ozřejmil, že léčivé přípravky 2. volby mohou být zvoleny jako lék 1. volby s ohledem na aktuální zdravotní stav, celkovou kondici nemocného a epileptický syndrom (tj. intolerance antiepileptik první volby či vysoké riziko nežádoucích účinků).

Vzhledem k tomu, že dle podkladu EpiStop jsou v monoterapii fokálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace lékem první volby také léčivé přípravky s obsahem lamotriginu a předmětné přípravky tak nejsou jediným lékem první volby, odvolací orgán uvádí, že napadené rozhodnutí v tomto případě nijak nestanovilo nesmyslné indikační omezení předmětných přípravků v případech, kdy není přesněji určen epileptický syndrom, ale je znám typ záchvatů.

Dle odvolacího orgánu zrušení prvních dvou kritérií indikačního omezení by s ohledem na výše uvedené vedlo k nárůstu počtu léčených pacientů předmětnými přípravky v monoterapii fokálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace oproti ostatním léčivým přípravkům v předmětné pseudoreferenční skupině (tj. oproti ostatním léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky levetiracetam). Při takovém rozšíření indikačního omezení je podle § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. však nezbytné, aby účastník řízení takovou možnost rozšíření dostatečně podložil farmakoekonomickými podklady, k čemuž nedošlo.

Co se týče léčivých přípravků první volby v terapii pacientů, kdy je znám epileptický syndrom, odvolací orgán uvádí, že dle tabulky ze strany 23 podkladu EpiStop (tabulka na straně 11 napadeného rozhodnutí) jsou léčivé přípravky s obsahem levetiracetamu lékem první volby v indikaci epilepsie pouze s generalizovanými tonicko-klonickými křečemi a juvenilní myoklonická epilepsie, přičemž dle SPC předmětných přípravků k monoterapii těchto indikací nejsou určeny. Podklad EpiStop v tomto případě uvádí, že dalším lékem první volby jsou léčivé přípravky s obsahem léčivé látky lamotrigin a k terapii juvenilní myoklonická epilepsie lze také jako lék první volby uvažovat léčivé přípravky s obsahem kyseliny valproové. Dle odvolacího orgánu tak napadené rozhodnutí pro indikace, kdy je znám epileptický syndrom nijak nestanovilo nesmyslné indikační omezení předmětných přípravků.

Argumentace odvolatele, že zachování prvních dvou kritérií indikačního omezení nedává žádný smysl, je nedůvodná.

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že úhradu léčivého přípravku nelze podmiňovat naplněním důvodů, pro které by neměl být k léčbě vůbec použit a jedná se tedy o nemožnou podmínku, kterou fakticky nelze splnit, jelikož předmětné přípravky jsou při léčbě epileptických záchvatů hrazeny v případě nedostatečné terapeutické odpovědi, intolerance, vysokého rizika nežádoucích účinků nebo kontraindikace jich samotných (předmětných přípravků), uvádí odvolací orgán následující.

Jak je již uvedeno výše, předmětné přípravky s obsahem léčivé látky levetiracetam nejsou dle podkladu EpiStop (viz tabulka na straně 22 podkladu) jedinými léčivými přípravky 1. volby v terapii epilepsie za situace, kdy není přesněji určen epileptický syndrom, ale je znám typ záchvatů. Dalšími léky 1. volby jsou také léčivé přípravky s obsahem lamotriginu či v případě myoklonického typu záchvatů též kyselina valproová, přičemž podle napadeným rozhodnutím stanovených podmínek úhrady jsou předmětné přípravky hrazeny při nedostatečné terapeutické odpovědi, intolerance, vysokého rizika nežádoucích účinků nebo kontraindikace těchto nepředmětných přípravků.

Taktéž v terapii pacientů, kdy je znám epileptický syndrom, nejsou předmětné přípravky jediným lékem první volby (viz podklad EpiStop, tabulka na straně 23). Dalšími léky 1. volby jsou také léčivé přípravky s obsahem lamotriginu v indikaci epilepsie pouze s generalizovanými tonicko-klonickými křečemi a juvenilní myoklonická epilepsie, přičemž u této jsou lékem 1. volby i léčivé přípravky s obsahem kyseliny valproové.

Odvolací orgán dodává, že napadené rozhodnutí nestanovilo podmínky úhrady předmětných přípravků více omezující, než které mají stanoveny rozhodnutím v poslední hloubkové revizi ostatní léčivé přípravky s obsahem léčivé látky levetiracetam a dle odvolacího orgánu lze předmětné přípravky stejně tak předepisovat k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dílčí námitka odvolatele, že stanovené podmínky úhrady uvádějí fakticky nesplnitelnou podmínku, je nedůvodná.

Co se týče argumentace odvolatele, že pro významnou část epilepsií, resp. epileptických syndromů jsou léčivé přípravky s obsahem látky levetiracetam nejen antiepileptiky první volby, ale zároveň jedinými doporučovanými přípravky ze skupiny léčivých látek č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a stanovené podmínky úhrady tak dávají smysl jen u léčivých přípravků, které antiepileptikem první volby nejsou, odvolací orgán uvádí následující.

Do skupiny léčivých látek č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je zařazena také kyselina valproová a léčivé přípravky ji obsahující mohou být také 1. volbou v monoterapii absencí a myoklonických záchvatů (viz tabulka na straně 22 podkladu EpiStop uvedená výše) či mohou být 1. volbou v monoterapii pro převážnou většinu epileptických syndromů, tj. Lennoxův-Gastautův syndrom, myoklonicko-astatickou epilepsii, Dravetové syndrom, dětské absence, juvenilní absence, juvenilní myoklonickou epilepsii, Landauův - Kleffnerův syndrom a syndrom s kontinuálními hroty a vlnami ve spánku (viz podklad EpiStop, tabulka na straně 23). Odvolací orgán uvádí, že podklad EpiStop má stran uvedených léčivých látek první a druhé volby doporučující charakter, přičemž uvádí, že léky 2. volby mohou být zvoleny jako lék 1. volby s ohledem na aktuální zdravotní stav a celkovou kondici nemocného (viz podklad EpiStop, strana 22 a 23). Vyhodnocení vhodné linie léčby konkrétního pacienta pak přísluší ošetřujícímu lékaři. V této souvislosti odvolací orgán připomíná skutečnost, že skupina léčivých látek č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. není jedinou skupinou léčivých látek určených k terapii epilepsie a dalšími jsou skupiny léčivých látek č. 141, č. 142 a č. 143 přílohy č. 2 tohoto zákona. Předmětné přípravky jsou stále hrazeny v případě nedostatečné terapeutické odpovědi, intolerance, vysokého rizika nežádoucích účinků nebo kontraindikace jiných léčivých přípravků.

Dle odvolacího orgánu tak stanovené podmínky úhrady předmětných přípravků ve stejném znění s podmínkami úhrady stanovenými ostatním léčivým přípravkům s obsahem levetiracetamu rozhodnutím v poslední hloubkové revizi předmětné pseudoreferenční skupiny nejsou nijak nesmyslné.

Odvolací orgán uvádí, že v podaném odvolání požadovaná změna podmínek úhrady by vedla k nárůstu počtu léčených pacientů předmětnými přípravky oproti ostatním léčivým přípravkům s obsahem levetiracetamu a pro takovou změnu je v souladu s § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. vyžadováno účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a vyhodnocení dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním předmětných přípravků, což se zde však nestalo.

Argumentace odvolatele, že předmětné přípravky jsou jedinými doporučovanými přípravky ze skupiny léčivých látek č. 144 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. a stanovené podmínky úhrady tak nedávají smysl, je bez dalšího nedůvodná.

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že napadené rozhodnutí je ve smyslu § 77 odst. 1 správního řádu nicotné, jelikož stanovené podmínky úhrady předmětných přípravků vyžadující nedostatečnou terapeutickou odpověď, intoleranci, vysoké riziko nežádoucích účinků či kontraindikaci antiepileptik první volby staly fakticky neuskutečnitelnými v okamžiku, kdy se tyto léčivé přípravky samotné staly s ohledem na aktuální stav lékařské vědy antiepileptiky první volby, přičemž to znamená, že tyto podmínky nikoho nezavazují a jejich plnění nelze vynucovat, odvolací orgán uvádí následující.

Jak již je uvedeno výše, předmětné přípravky nejsou jedinými antiepileptiky 1. volby v případech, kdy není přesněji určen epileptický syndrom, ale je znám typ záchvatů, tj. antiepileptiky první volby jsou také léčivé přípravky s obsahem léčivé látky lamotrigin a kyselina valproová. Předmětné přípravky jsou dle podmínek úhrady (resp. indikačního omezení) tedy hrazeny při nedostatečné terapeutické odpovědi, intoleranci, vysokém riziku nežádoucích účinků či kontraindikaci těchto léčivých přípravků.

V terapii pacientů, kdy je znám epileptický syndrom jsou dle podkladu EpiStop léčivé přípravky s obsahem levetiracetamu převážně antiepileptiky 2. volby. Jako antiepileptika 1. volby jsou uvažovány k terapii v indikaci epilepsie s generalizovanými tonicko-klonickými křečemi a juvenilní myoklonická epilepsie, přičemž SPC předmětných přípravků tyto indikace v monoterapii neuvádí. Předmětné přípravky tak jsou dle podmínek úhrady (indikačního omezení) hrazeny při nedostatečné terapeutické odpovědi, intoleranci, vysokém riziku nežádoucích účinků či kontraindikaci antiepileptik 1. volby s obsahem léčivých látek vigabatrin, lamotrigin, topiramát, kyselina valproová, klobazam, etosuximid a antiepileptik ze skupiny benzodiazepinů v závislosti na epileptickém syndromu.

S ohledem na uvedené je zřejmé, že napadené rozhodnutí nestanovilo podmínky úhrady, jež by neumožňovaly hrazenou preskripci předmětných přípravků, resp. mají stanoveno takové indikační omezení, že je lze k léčbě pacientů použít.

Dílčí námitka odvolatele, že napadené rozhodnutí stanovilo podmínky úhrady předmětných přípravků, které nikoho nezavazují a jejich plnění nelze vynucovat, a proto je napadené rozhodnutí nicotné, je nedůvodná.

Co se týče argumentace odvolatele, že odstraněním požadavků indikačního omezení

dojde pouze k uvedení faktického a právního stavu hrazení přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam do vzájemného souladu a umožnění hrazení těchto přípravků při léčbě pacientů, u nichž tato léčba dosud hrazená nebyla, což ke zvýšení počtu léčených pacientů nepovede, uvádí odvolací orgán následující.

Napadeným rozhodnutím stanovené indikační omezení je v souladu s indikačními omezeními ostatních léčivých přípravků s obsahem levetiracetamu, jež byla stanovena rozhodnutím v poslední hloubkové revizi předmětné pseudoreferenční skupiny. Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky levetiracetam jsou hrazeny při nedostatečné terapeutické odpovědi, intoleranci, vysokém riziku nežádoucích účinků či kontraindikaci léčivých přípravků s obsahem lamotrigin, kyselina valproová, vigabatrin, lamotrigin, topiramát klobazam, etosuximid a antiepileptik ze skupiny benzodiazepinů v závislosti na typu epileptických záchvatů či na epileptickém syndromu. Z uvedeného je zřejmé, že eventuální odstranění požadavků indikačního omezení na základě předmětného správního řízení, vztahující se pouze k předmětným přípravkům, by vedlo ke navýšení počtu léčených pacientů předmětnými přípravky oproti ostatním léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky levetiracetam. V takovém případě by bylo nutno v souladu s § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. v průběhu předmětného správního řízení předložit (účastníkem řízení) farmakoekonomické hodnocení takové změny, která však odvolatel, který odstranění indikačního omezení nyní navrhuje, nepřeložil (srov. str. 7 a 8 napadeného rozhodnutí). Patřičně doložený požadavek na odstranění indikačního omezení měl odvolatel v souladu se zásadou koncentrace učinit v průběhu řízení před Ústavem ve lhůtě určené k navrhování důkazů a činění jiných návrhů. K návrhu odvolatele učiněný v odvolací fázi správního řízení již nelze nyní přihlédnout.

Odvolací orgán uvádí, že faktický stav stran počtu léčených pacientů předmětnými přípravky, jimž jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, zůstal napadeným rozhodnutím zachován. Sám odvolatel uvádí, že odstraněním požadavků indikačního omezení by došlo k umožnění hrazení předmětných přípravků při léčbě pacientů, u nichž tato léčba dosud hrazená nebyla, což by dle odvolacího orgánu logicky vedlo k navýšení počtu léčených pacientů.

Návrh odvolatele na odstranění indikačního omezení, které by umožnilo hrazení těchto přípravků při léčbě pacientů, u nichž tato léčba dosud hrazená nebyla, je v rozporu s koncentrační zásadou, a proto k němu nelze přihlédnout.

K argumentaci odvolatele, že argumenty Ústavu proti změně podmínek úhrady vůbec nereflektují rasantní snížení úhrady přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam a bylo by logické, aby podstatné snížení úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam bylo následováno změnou jejích podmínek, uvádí odvolací orgán následující.

Vyjádření ČLPE ze dne 21. 5. 2019 k hodnotící zprávě ze dne 13. 5. 2019 vypořádal Ústav na straně 8 napadeného rozhodnutí. Zde uvedl, že „*Předmětné správní řízení sp. zn. SUKLS67945/2019 bylo zahájeno dle ustanovení § 39i odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění z důvodu žádosti SZP o dorovnání výše a podmínek úhrady posuzovaných léčivých přípravků EPILETAM, které byly stanoveny v individuálních správních řízeních a neodpovídají základní úhradě a podmínkám úhrady stanoveným v revizi sp. zn. SUKLS216752/2013 podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním*

pojištění.“ a dále že „*…do průběhu řízení mohou vstupovat aktivně účastníci řízení, tj. jednotlivé pojišťovny, držitel rozhodnutí o registraci, ale i právě odborné společnosti lékařů specialistů, kteří svými podáními a návrhy mohou výrazně ovlivnit a přispět k rozhodování ve věci stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění. Ústav nicméně k vyjádření odborné společnosti uvádí, že v případě, kdy dochází k rozšíření indikačního omezení, je ve smyslu ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění nezbytné takovou možnost rozšíření dostatečně podložit odbornými, a zároveň farmakoekonomickými podklady, přičemž je zcela irelevantní, zda návrh na rozšíření indikačního omezení vznesl účastník řízení či například odborná společnost. Samotné odborné podklady bez jakéhokoliv farmakoekonomického zhodnocení přitom dle zákona o veřejném zdravotním pojištění pro rozšíření indikačního omezení již hrazených léčivých přípravků nepostačují. Ústav není povinen konstruovat podklady za účelem rozšíření podmínek úhrady, nýbrž hodnotí pouze podklady účastníky řízení předložené.*“ Odvolací orgán znovu připomíná, že § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. přímo explicitně uvádí podmínku, aby při požadavku na rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů účastník řízení předložil hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním léčivého přípravku. Ústav bez účastníkem řízení předloženého farmakoekonomického hodnocení nebyl platnými právními předpisy zmocněn jakkoli reflektovat snížení úhrady předmětných přípravků tím, že by změnil jejich podmínky úhrady, přičemž by došlo k navýšení počtu léčených pacientů předmětnými přípravky. Odvolací orgán tak argumentaci Ústavu na straně 8 napadeného rozhodnutí nesprávnou neshledává.

Námitka odvolatele, že Ústav měl na rasantní snížení úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam reagovat změnou, resp. zrušením podmínek úhrady, je nedůvodná.

Odvolatel nesouhlasí s tvrzením Ústavu, že v případě, kdy požadavek na změnu podmínek úhrady vede ke zvýšení počtu léčených pacientů, nemusí Ústav podklady pro rozhodnutí sám opatřovat. Svůj nesouhlas odvolatel odůvodňuje povinností Ústavu zajistit v souladu s veřejným zájmem dostupnost léčivého přípravku i v případě nečinnosti účastníka řízení.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Předně je nutno znovu uvést, že odvolatel ani jiný účastník řízení v průběhu předmětného správního řízení nepodal návrh na konkrétní změnu znění indikačního omezení s vymezením, jakou konkrétní podobu by tak odvolatelem požadované indikační omezení mělo mít (či zda mělo být vůbec stanoveno), přestože účastníci řízení mohli v souladu s § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. navrhovat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení. Skutečnost, že napadeným rozhodnutím dojde pouze ke změně slovní formulace podmínek úhrady, aniž by byl dotčen jejich skutečný obsah, je prokazatelně uvedena na stranách 12 a 13 hodnotící zprávy ze dne 13. 5. 2019, tj. před vydáním napadeného rozhodnutí. Odvolatel tedy mohl proti změně podmínek úhrady brojit tvrzeními a návrhy důkazů již v průběhu správního řízení před Ústavem, avšak neučinil tak. Odvolatel se v podaném odvolání pouze opírá o nesouhlasné vyjádření ČLPE k návrhu Ústavu na změnu indikačního omezení předmětných přípravků, které bez konkrétního návrhu uvádí, že „*Stejně jako již dříve u jiných preparátů s obsahem účinné látky levetiracetam nesouhlasíme s navrhovaným indikačním omezením, které se neshoduje s dobrou klinickou*

praxí, podle níž se levetiracetam již před několika lety zařadil mezi antiepileptika první volby. Levetiracetam je v běžné praxi antiepileptikem první volby pro velkou část epilepsií a řadu epileptických syndromů - viz i v dodaném textu návrhu citovaný "Soubor minimálních diagnostických a terapeutických standardů u pacientů s epilepsií EpiStop 2017".“

Ministerstvo souhlasí s odvolatelem, že podle § 39b odst. 2 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. se při stanovení výše a podmínek úhrady léčivému přípravku posuzuje rovněž veřejný zájem ve smyslu § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., tedy veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, který Ústav ve správních řízeních obligatorně zkoumá. Odvolací orgán však v této souvislosti k namítanému ohrožení dostupnosti léčivých přípravků ve smyslu existence těchto služeb a jejich dosažitelnosti pro pacienty uvádí, že indikační omezení stanovené napadeným rozhodnutím nijak neohrozilo dostupnost již hrazené léčby předmětnými přípravky, jelikož vydáním napadeného rozhodnutí nedošlo k omezení počtu léčených pacientů. Dostupnost předmětných přípravků ve smyslu použitelnosti k hrazené léčbě v praxi je zajištěna (stanovené indikační omezení nevylučuje použití předmětných přípravků v praxi) a napadené rozhodnutí z tohoto pohledu není v rozporu s požadavkem na veřejný zájem.

Argumentace odvolatele, že bylo ve veřejném zájmu stanovit předmětným přípravkům širší podmínky úhrady, resp. indikační omezení (pro větší skupinu pacientů) i bez prokázání nákladové efektivity této změny, tak není přiléhavá.

K odvolatelem odkazovaným § 39b odst. 2 písm. a), i) a k) zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán uvádí, že tyto Ústav ve správních řízeních obligatorně posuzuje, avšak pouze na jejich základě nelze léčivým přípravkům stanovit výši a podmínky úhrady. Ústav je povinen v průběhu správního řízení posuzovat všechna hlediska uvedená v § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž všechna musí být kumulativně posouzena kladně. Samotné odborné podklady bez jakéhokoli farmakoekonomického zhodnocení přitom dle zákona o veřejném zdravotním pojištění pro rozšíření indikačního omezení nad rámec již hrazených léčivých přípravků nepostačují.

Odvolací orgán uvádí, že důkazní břemeno ve smyslu předložení farmakoekonomického hodnocení je na straně účastníka správního řízení, kterému je požadovaná změna ku prospěchu, a nikoliv na straně Ústavu. Ve správním řízení se uplatňuje zásada subsidiarity správního řádu v souladu s § 1 odst. 2 správního řádu a v dané věci se proto přednostně aplikuje ustanovení zvláštního zákona, konkrétně § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. před obecnou úpravou § 50 odst. 2 správního řádu. Ústav tak není platnými právními předpisy zmocněn konstruovat analýzu nákladové efektivity či v předmětném správním řízení tuto vyžadovat od odborných společností (zde ČLPE), jak se domnívá odvolatel. I kdyby veškeré podklady po odborné stránce svědčily pro navrhované rozšíření indikačního omezení předmětných přípravků, nebylo možno bez účastníkem řízení předloženého farmakoekonomického hodnocení takové rozšíření provést.

Tvrzení odvolatele ohledně odborné podloženosti neurčitého návrhu ČLPE na rozšíření indikačního omezení předmětných přípravků je pro účely posouzení souladu napadeného rozhodnutí s platnými právními předpisy bez právního významu.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 2 odst. 4 správního řádu je správní orgán povinen dbát na to, aby přijaté řešení bylo s tímto veřejným zájmem v souladu, tj. je povinen zajistit soulad nově stanovených podmínek s veřejným zájmem na dostupnosti tohoto léčivého přípravku, včetně jeho použitelnosti k hrazené léčbě pacientů, k jejichž léčbě je určen, odvolací orgán uvádí následující.

Jak již bylo uvedeno výše, napadené rozhodnutí nestanovilo podmínky úhrady, jež by neumožňovaly hrazenou preskripci předmětných přípravků, resp. mají stanoveno takové indikační omezení, že je lze k léčbě pacientů použít. Podle § 2 odst. 4 správního řádu platí, že „*Správní orgán dbá, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly.*“, přičemž napadeným rozhodnutím stanovené indikační omezení se nijak neodchyluje od stanovených indikačních omezení ostatních léčivých přípravků s obsahem levetiracetamu zahrnutých v poslední hloubkové revizi.

Odvolací orgán uvádí, že nic nenasvědčuje tomu, že by Ústav postupoval nesouladně s veřejným zájmem vzhledem k okolnostem daného případu či že by při rozhodování v dané věci vznikly nedůvodné rozdíly.

Pokud se odvolatel domnívá, že Ústav měl předmětným správním řízením změnit indikační omezení předmětných přípravků (ačkoli nebyl odvolatelem žádný konkrétní návrh podán) vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů na základě zásady vyjádřené § 2 odst. 4 správního řádu, pak dle odvolacího orgánu nelze při respektování této zásady vykročit mimo rámec zásady definované § 2 odst. 1 správního řádu, podle kterého platí, že „*Správní orgán postupuje v souladu se zákony a ostatními právními předpisy, jakož i mezinárodními smlouvami, které jsou součástí právního řádu.*“ Z dikce § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. je přitom zřejmé, že při změně vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů je předložení náležitého farmakoekonomického hodnocení zcela v režii účastníků řízení a vzhledem k zásadě subsidiarity správního řádu musí být toto ustanovení aplikováno.

Argumentace odvolatele § 2 odst. 4 správního řádu je zde proto mimoběžná.

Odvolatel dále na podporu této dílčí námitky argumentuje, že za účelem stanovení odpovídajících podmínek úhrady je Ústav v souladu s § 3 správního řádu povinen zjistit stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti, a to včetně například nákladů na stávající použití daného léčivého přípravku, náklady na jinou léčbu onemocnění, při jehož léčbě by měl být podle uvažované změny podmínek (indikačního omezení) hrazen apod. Za účelem zjištění tohoto stavu, včetně všech okolností důležitých pro ochranu daného veřejného zájmu ve smyslu § 50 odst. 3 správního řádu je Ústav povinen v souladu s § 50 odst. 2 správního řádu sám opatřit veškeré podklady.

Odvolatel argumentuje, že při tomto postupu není místo pro aplikaci § 52 správního řádu, podle nějž jsou účastníci povinni označit důkazy na podporu svých tvrzení, resp. pro jeho výklad (zjevně zastávaný Ústavem), že pokud účastníci řízení nepředloží sami podklady pro posouzení změny podmínek úhrady, Ústav ji navzdory veřejnému zájmu nemusí provést. Ve správním řízení totiž neplatí procesní povinnosti typické v občanském soudním řízení, tedy povinnost tvrzení a povinnost důkazní a s nimi související procesní břemena a důsledky spojené s jejich neunesením.

Navíc řízení ve věcech regulace cen a úhrad není bez ohledu na důvod jeho zahájení typickým řízením o žádosti, v němž by se naplno uplatnila například dispoziční zásada a jehož výsledek by mohl záviset na procesní aktivitě žadatele, natož pak jiného účastníka. To ukazuje i postup Ústavu v projednávané věci, který podmínky úhrady předmětných přípravků, byť zcela nedostatečně změnil, aniž by to kdokoliv navrhoval. Obdobně Ústav ignoroval v žádosti navrhovanou výši úhrady a postupoval podle jím samotným opatřených podkladů a stejně tak podle nich měl postupovat při změně podmínek reflektující zařazení předmětných přípravků mezi antiepileptika první volby.

K tomu odvolací orgán znovu uvádí, že ve správním řízení se uplatňuje zásada subsidiarity správního řádu a v dané věci se proto přednostně aplikuje ustanovení zvláštního zákona, konkrétně § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. před obecnou úpravou § 50 odst. 2 správního řádu, čili povinnost předložit farmakoekonomické zhodnocení změny podmínek úhrady (přičemž v předmětném správním řízení nebylo odvolatelem navrženo žádné znění jím požadovaného indikačního omezení) by byla na straně odvolatele, nikoli ČLPE nebo Ústavu.

Dle odvolacího orgánu Ústav za účelem stanovení podmínek úhrady předmětných přípravků v souladu s § 3 správního řádu zjistil stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti. Ve vztahu k provedené změně indikačního omezení předmětných přípravků Ústav na straně 17 a 18 napadeného rozhodnutí posoudil stanovené podmínky úhrady předmětných přípravků, na straně 9 až 11 posoudil postavení předmětných přípravků ve farmakoterapii epilepsie či na straně 16 a 17 v části hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet posoudil, že napadeným rozhodnutím provedená změna indikačního omezení bude mít neutrální dopad na rozpočet a analýza nákladové efektivity při provedené změně (tak jak byly stanoveny napadeným rozhodnutím) není platnými právními předpisy vyžadována. Odvolací orgán přezkoumáním napadeného rozhodnutí neseznal jeho nesoulad s § 3 správního řádu a napadené rozhodnutí je zcela přezkoumatelné.

Odvolací orgán uvádí, že předmětné řízení je vedeno na základě žádosti žadatele, který výslovně uvedl, že podmínky úhrady požaduje ponechat ve stejném rozsahu tak, jak byly stanoveny v poslední revizi, přičemž předmětné správní řízení je ovládáno dispoziční zásadou. Vymezení předmětu řízení a jeho rozsahu je pro další postup v řízení určující a plně v rukou žadatele. Na druhou stranu zákon o veřejném zdravotním pojištění obsahuje speciální právní úpravu, pokud jde o možnost stanovování podmínek úhrad léčivých přípravků. Dle § 39b odst. 10 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že: *„Léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady, vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely“.* Postup stanovení podmínek úhrady je upraven § 32 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., podle kterého platí: *„Při stanovení podmínek úhrady podle § 39b odst. 10 zákona Ústav v rozhodnutí stanoví omezení a způsob vykazování přípravků, které v rozhodnutí označí symboly stanovenými v § 33 až 39.“* Ústav podmínky úhrady stanovuje nebo mění na základě důkazů, které jsou shromážděny v průběhu správního řízení. Z § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. vyplývá, že Ústav je zmocněn stanovit, resp. změnit podmínky úhrady ve správním řízení i bez návrhu. Jak vyplývá ze strany 17 napadeného rozhodnutí, Ústav změnil podmínky úhrady s odkazem na § 39b odst. 10 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s § 33 odst. 1

a 2 a § 34 odst. 1 písm. c) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ke změně podmínek úhrady u předmětných přípravků je Ústav nucen přistoupit i podle jiného ustanovení, a sice podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého je Ústav povinen neprodleně zahájit řízení z moci úřední o změně stanovené výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, která neodpovídá základní úhradě stanovené podle § 39c odst. 7, nebo má podmínky úhrady neodpovídající podmínkám úhrady stanoveným v hloubkové nebo zkrácené revizi tak aby mezi léčivými přípravky s obsahem totožné léčivé látky nevznikaly nedůvodné rozdíly. Jak Ústav uvádí na str. 18 napadeného rozhodnutí, stejné podmínky úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky levetiracetam byly stanoveny v poslední hloubkové revizi. Ústav tedy i z důvodu procesní ekonomie změnil podmínky úhrady již v předmětném správním řízení tak, aby odpovídaly podmínkám úhrad stanoveným v poslední hloubkové revizi, neboť mu takový postup umožňuje § 39b odst. 10 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

Argumentace odvolatele, že Ústav v rozporu s § 3 správního řádu nezjistil stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti, jelikož je povinen v souladu s § 50 odst. 2 správního řádu sám opatřit veškeré podklady, není přiléhavá a je nedůvodná.

Odvolatel dále argumentuje, že Ústav účastníky řízení ani ČLPE na potřebu předložení farmakoekonomických podkladů neupozornil. Pokud by účastníci řízení nebo ČLPE byli povinni tyto podklady předložit, v důsledku jejich nepředložení by žádost nebyla ve smyslu § 45 odst. 1 správního řádu úplná a Ústav by musel její vadu odstranit, tedy účastníky řízení nebo ČLPE k předložení farmakoekonomických podkladů vyzvat a dát jim k tomu přiměřenou lhůtu. Ústav ovšem svůj názor, že jejich nepředložení brání změně podmínek úhrady předmětných přípravků EPILETAM prezentoval až v hodnotící zprávě vydané zároveň se sdělením o ukončení podkladů pro rozhodnutí.

Odvolatel namítá, že tento postup odporuje i základním zásadám činnosti správních orgánů, zejména § 4 odst. 4 správního řádu nařizujícímu Ústavu umožnit účastníkům řízení a ostatním dotčeným osobám uplatňovat jejich práva a oprávněné zájmy, jelikož účastníci se dozvídají, že nepředložili nějaké podklady až v samém závěru řízení. I kdyby tedy účastníci byli povinni tyto podklady předložit, Ústav by řízení zatížil vadou, která mohla mít za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí tím, že je na tento údajný nedostatek včas neupozornil a nepoučil je, jak mají postupovat při jeho odstranění.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že předmětné správní řízení bylo vedeno o žádosti žadatele, přičemž v žádosti bylo jednoznačně uvedeno, že podmínky úhrady požaduje ponechat ve stejném rozsahu tak, jak byly stanoveny v poslední revizi. Z průběhu předmětného správního řízení je zřejmé, že odvolatel jako účastník řízení návrh na změnu podmínek úhrady předmětných přípravků nepodal a bylo proto zcela bezúčelné, aby Ústav vyzýval odvolatele k předložení farmakoekonomického hodnocení. Ačkoli byl odvolatel k předkládání důkazů a jiných návrhů v průběhu řízení vyzván, jak je uvedeno na str. 7 napadeného rozhodnutí, žádnou procesní aktivitu stran tvrzení, návrhů a předkládání důkazů nevyvinul. Ústav není zmocněn k tomu, aby nahrazoval procesní aktivitu účastníků řízení. Také pokud zákonodárce přímo požaduje po účastníkovi řízení předložení určitého podkladu, pak se odvolacímu orgánu jeví jako zcela nadbytečné a nelogické, aby Ústav takového účastníka jakkoliv vyzýval k takovému úkonu. Správnost postupu Ústavu zcela jednoznačně dokládá i znění odvolatelem zmíněného § 50 odst. 2 správního řádu, konkrétně věta druhá:

„Nestanoví-li zvláštní zákon jinak, jsou účastníci povinni při opatřování podkladů pro vydání rozhodnutí poskytovat správnímu orgánu veškerou potřebnou součinnost.“ Z dikce § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. je zřejmé, že předložení náležitého hodnocení nákladové efektivity je zcela v režii účastníků řízení. Domáhat se toho, aby Ústav jakkoli vyzýval účastníky řízení k součinnosti, konkrétně k předložení analýzy nákladové efektivity, se pak odvolacímu orgánu jeví jako účelové. Odvolací orgán pro úplnost dodává, že napadeným rozhodnutím došlo pouze k formální úpravě podmínek úhrady předmětných přípravků (viz výše).

Námitka, že Ústav měl k předložení farmakoekonomických podkladů účastníky řízení vyzvat a dát jim k tomu přiměřenou lhůtu, se jeví jako účelová a odvolací orgán ji shledal nedůvodnou.

Odvolatel dále namítá, že podle § 39c odst. 7 zákon č. 48/1997 Sb. se sice základní úhrada referenční skupiny stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi, to ovšem platí jen pro její výši, nikoli podmínky, a dodává, že ke stejnému závěru dospělo i Ministerstvo zdravotnictví v rozhodnutí č. j. MZDR697812016-2/FAR ze dne 30. srpna 2018.

Odvolatel uvádí, že to vyplývá i z § 39c odst. 8 zákon č. 48/1997 Sb., podle nějž se v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady až do změny základní úhrady provedené v následující revizi použije výše základní úhrady referenční skupiny. O použití podmínek úhrady zákon nehovoří.

Odvolatel odkazuje na podporu svého argumentu i na strukturu vyhlášky č. 376/2011 Sb., která dle něho podmínky úhrady upravuje jen ve čtvrté části věnované úhradě jednotlivých léčivých přípravků, nikoli v části třetí věnované základní úhradě.

Odvolatel dále argumentuje, že tvrzení Ústavu, že farmakoekonomické podklady opatřují vždy účastníci řízení, jasně koliduje s § 39b odst. 10 zákon č. 48/1997 Sb. upravujícím situace, kdy se podmínky úhrady stanoví i bez návrhu. V takovém případě z povahy věci nelze po účastnících řízení předložení podkladů vyžadovat, resp. očekávat bez jakékoli výzvy či poučení, a jejich nepředložení „sankcionovat“ nestanovením podmínek úhrady.

Odvolatel, s ohledem na tvrzení Ústavu, že stejné podmínky byly stanoveny v poslední hloubkové revizi, dodává, že pro podmínky úhrady nejsou výsledky revize podstatné.

Z výše uvedeného vyplývá, že v rámci základní úhrady referenční skupiny či jiné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků se stanoví pouze její výše, nikoli podmínky. Tyto podmínky se stanoví jen úhradě jednotlivých léčivých přípravků, revizním rozhodnutím nejsou „zafixované“, a Ústav je může, resp. za splnění zákonných předpokladů musí změnit i v individuálním řízení.

Co se týče dílčí námitky odvolatele, že podmínky úhrady se stanoví jen úhradě jednotlivých léčivých přípravků a Ústav je může, resp. za splnění zákonných předpokladů musí změnit i v individuálním řízení, uvádí odvolací orgán následující.

Ministerstvo souhlasí s odvolatelem, že podmínky úhrady se stanoví jen úhradě jednotlivých léčivých přípravků a že stanovení podmínek úhrady není závislé na stanovení výše základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Podle § 39b odst. 10 zákona

č. 48/1997 Sb. se podmínky úhrady stanovují konkrétnímu léčivému přípravku, tj. podmínky úhrady se vztahují ke konkrétní úhradě za balení konkrétního léčivého přípravku. Samotná výše základní úhrady, jejíž stanovení předchází stanovení konkrétních výší a podmínek úhrad za balení léčivých přípravků tak žádné specifické podmínky (ve smyslu preskripčního či indikačního omezení) dle zákona č. 48/1997 Sb. nemá. Odvolací orgán proto obecně uvádí, že změna podmínek úhrady léčivých přípravků je za splnění zákonných předpokladů možná i v individuálním správním řízení.

V průběhu předmětného správního řízení však nebyly naplněny všechny zákonné předpoklady pro změnu podmínek úhrady předmětných přípravků dle (neurčitého) stanoviska ČLPE, jelikož nebyl naplněn požadavek § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. na předložení farmakoekonomického hodnocení účastníkem řízení v případě, kdy by taková změna vedla ke zvýšení počtu léčených pacientů oproti ostatním léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky levetiracetam.

Dílčí námitka odvolatele, že podmínky úhrady se stanoví jen úhradě jednotlivých léčivých přípravků, je zde bez právního významu.

V této souvislosti k argumentaci odvolatele, že podle § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. mohou být podmínky úhrady léčivého přípravku stanoveny i bez návrhu, odvolací orgán uvádí, že aplikací tohoto ustanovení nelze podmínky úhrady stanovit v podobě, ve které by nebyla prokázána nákladová efektivita, jelikož pak by léčivý přípravek nesplňoval podmínku účelné terapeutické intervence ve smyslu § 15 odst. 6 písm. d) tohoto zákona a Ústav by ani nemohl takovému léčivému přípravku stanovit úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Argumentace odvolatele, že podle § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. mohou být podmínky úhrady léčivého přípravku stanoveny i bez návrhu i v případě, že není prokázána nákladová efektivita, je zde mimoběžná.

Co se týče tvrzení odvolatele, že pro stanovení podmínek úhrady nejsou výsledky poslední hloubkové revize podstatné a že podmínky úhrady nejsou revizním rozhodnutím zafixované, odvolací orgán uvádí následující.

Předně je třeba uvést, že Ústav v napadeném rozhodnutí nikde nijak neargumentuje, že by za předpokladu splnění zákonných požadavků nebylo možné změnit podmínky úhrady předmětných přípravků mimo rámec podmínek úhrad stanovených léčivým přípravkům v poslední hloubkové revizi. Tvrzení Ústavu na straně 18 napadeného rozhodnutí v části „Podmínky úhrady“, že „*Stejné podmínky úhrady byly stanoveny v hloubkové revizi úhrad sp. zn. SUKLS216752/20133, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.*“ mělo vztah toliko k návrhu žadatele (uvedeného v žádosti), aby podmínky úhrady předmětných přípravků zůstaly zachovány. Ústav napadeným rozhodnutím přesto podmínky úhrady změnil v souladu s § 2 odst. 4 správního řádu, aby mezi léčivými přípravky zařazenými do předmětné pseudoreferenční skupiny nevznikaly nedůvodné rozdíly ve formálním znění podmínek úhrady. Další okolností, kdy Ústav odkazuje na poslední hloubkovou revizi, je taktéž odůvodnění, že při jím provedené změně podmínek úhrady nebylo platnými právními předpisy vyžadováno po účastnících řízení předložení analýzy nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním předmětných přípravků dle požadavku § 39b odst. 2 písm. c) zákona

č. 48/1997 Sb. Odvolací orgán odkazuje na svojí argumentaci výše, ve které uvádí, že Ústav je podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. povinen z moci úřední sjednocovat léčivým přípravkům spadajícím do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků podmínky úhrady tak, aby odpovídaly podmínkám úhrady stanoveným v revizi úhrad, aby mezi léčivými přípravky s obsahem totožné léčivé látky nevznikaly nedůvodné rozdíly.

Námitka odvolatele, že pro stanovení podmínek úhrady nejsou výsledky poslední hloubkové revize podstatné a že podmínky úhrady nejsou revizním rozhodnutím zafixované, je dle odvolacího orgánu nedůvodná.

Odvolatel dále v rámci námitky č. 2 uvádí, že Ústav odůvodnil změnu podmínek úhrady odkazem na rozhodnutí z poslední hloubkové revize, na stanovisko ČLPE a České neurologické společnosti ČLS JEP (uplatněné v poslední hloubkové revizi) a na aktuální doporučené postupy. Ústav odmítl aktuální návrh ČLPE na další (jinou) změnu podmínek úhrady předmětných přípravků uplatněnou v předmětném řízení, ačkoli odpovídala doporučeným postupům, z nichž sám vyšel.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že Ústav v napadeném rozhodnutí odkazem na rozhodnutí v poslední hloubkové revizi poukazoval na skutečnost, že v předmětném správním řízení došlo pouze ke změně slovní formulace podmínek úhrady čili že Ústav navrhl stanovit podmínky úhrady shodně, jak byly v době vydání napadeného rozhodnutí stanoveny terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky levetiracetam, p.o. dle poslední hloubkové revize. Jak již odvolací orgán uvedl výše, Ústav v napadeném rozhodnutí odmítl změnu podmínek úhrady předmětných přípravků dle (neurčitého) stanoviska ČLPE, protože žadatel v žádosti požadoval ponechat stávající podmínky úhrady a jiný z účastníků řízení návrh na jinou změnu spolu s farmakoekonomickými podklady nepodal. Podklad Epistop nebyl novou zjištěnou skutečností, na jejímž základě by bez předložení farmakoekonomického hodnocení bylo možno změnit podmínky úhrady předmětných přípravků vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů.

Tvrzení odvolatele, že Ústav odmítl návrh ČLPE na další (jinou) změnu podmínek úhrady předmětných přípravků uplatněný v předmětném řízení, ačkoli odpovídala doporučeným postupům, z nichž sám vyšel, není přiléhavé.

Námitka č. 2 je s ohledem na výše uvedené nedůvodná.

3. Námitka eventuálního porušení povahy řízení

Odvolatel dále namítá, že pro případ, že by ministerstvo dospělo k závěru, že v řízeních ve věcech regulace cen a úhrad léčivých přípravků se plně uplatní dispoziční zásada a Ústav nemusí provést odbornými hledisky vyžadovanou změnu podmínek úhrady, pokud mu účastníci řízení sami od sebe nepředloží jím nepožadované podklady, představovalo by ignorování dané zásady vadu řízení, která mohla mít za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí, neboť Ústav totiž aplikuje tuto zásadu jen v situaci, kdy se mu to hodí.

Žadatel v žádosti nepožadoval provedení žádné změny podmínek úhrady předmětných přípravků. Ústav přesto sám od sebe tuto změnu, byť zcela nedostatečnou provedl.

Obdobně v případě výše úhrady léčivých přípravků EPILETAM shledal, že u dvou léčivých

přípravků, konkrétně EPILETAM 500MG TBL FLM 12X10, kód Ústavu 0174805 a EPILETAM 750MG TBL FLM 5X10, kód Ústavu 0174815, žadatelem navrhovaná výše neodpovídá § 39c odst. 7 a 8 zákon č. 48/1997 Sb. (byla nižší). Sám od sebe jim proto stanovil výši jinou, která dle jeho názoru těmto ustanovením odpovídá.

Ústav tedy rozhodl bez ohledu na obsah žádosti žadatele. Pokud by přitom řízení bylo plně ovládáno dispoziční zásadou, Ústav by byl žádostí vázán a jí vymezený předmět řízení by sám nemohl měnit. Pokud by dospěl k závěru, že navrhované změny úhrady neodpovídají zákonným kritériím, v žádném případě by nemohl o změně rozhodnout. Pokud by se Ústav domníval, že žádost trpí vadami, například pro absenci zákonem vyžadované obsahové náležitosti nebo zákonem vyžadované přílohy, musel by postupem podle § 45 odst. 2 správního řádu žadateli pomoci tyto vady odstranit.

Pokud by Ústav dospěl k závěru, že žádosti nelze vyhovět například proto, že nenavrhuje zákonným hlediskům odpovídající změnu podmínek úhrady nebo že navrhuje neodpovídající výši úhrady, měl by žadateli umožnit ji změnit postupem podle § 41 odst. 8 správního řádu. Případná nečinnost žadatele v tomto směru by musela vést k zamítnutí žádosti. Pokud by Ústav dospěl k závěru, že navrhovaná výše úhrady hodnotu odpovídající zákonným hlediskům přesahuje, mohl by žadateli umožnit ji změnit také postupem podle § 45 odst. 4 správního řádu. V případě, že by žadatel změnu neprovedl, musel by Ústav žádost v rozsahu odpovídajícím tomuto přesahu zamítnout.

Pokud by naopak navrhovaná výše úhrady byla nižší, jak tomu bylo v projednávané věci, ačkoli v souladu s § 39c odst. 8 ve spojení s § 39f odst. 2 zákon č. 48/1997 Sb. zdravotní pojišťovna nižší, než zákonným hlediskům odpovídající úhradu navrhovat nemůže, přicházela by v úvahu jen změna obsahu žádosti podle § 41 odst. 8 správního řádu, nebo její zamítnutí v celém rozsahu.

Změny obsahu žádosti podle § 41 odst. 8 správního řádu, jak co se týče (v žádosti nenavrhovaných) podmínek úhrady, tak co se týče zvýšení navrhované úhrady, by samozřejmě Ústav mohl povolit jen za splnění podmínek tohoto ustanovení, tedy především za existence újmy hrozící žadateli, pokud by změna povolena nebyla. Tato podmínka by přitom naplněna nebyla, jelikož při nepovolení změny obsahu žádosti a jejím zamítnutí v celém rozsahu žadateli žádná změna nehrozí. Ústav totiž v současné době vede o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků EPILETAM správní řízení sp. zn. SUKLS352545/2018, v němž může stejné změny provést, shledá-li pro to důvod.

Odvolatel namítá, že každé porušení výše uvedených zákonných ustanovení je samozřejmě vadou, která ve smyslu § 89 odst. 2 správního řádu mohla vést k nezákonnosti napadeného rozhodnutí, a která je důvodem pro odvolání proti němu.

Nelze tedy než uzavřít, že kdyby se v řízení plně uplatnila dispoziční zásada a Ústav by hypoteticky byl oprávněn neprovést změnu podmínek úhrady předmětných přípravků zohledňující aktuální stav lékařské vědy, podle nějž jsou u řady epilepsií, resp. epileptických syndromů předmětné přípravky antiepileptiky první volby, protože mu účastníci sami od sebe nepředložili nevyžadované podklady, řízení by bylo postiženo jinou vadou, která mohla mít za následek nezákonnost napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Odvolací orgán odkazuje na výše uvedené vypořádání k možnosti změny podmínek úhrady ze strany Ústavu i v řízení zahájeném podle § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.

Pokud jde o diskrepanci ve výších úhrad u tří ze sedmi předmětných přípravků, pak je pravdou, že žadatel v žádosti výslovně uvedl numericky nižší výši úhrady, než jim v napadeném rozhodnutí Ústav stanovil. Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku EPILETAM 250MG TBL FLM 5X10, kód Ústavu 0174779, ve výši 161,35 Kč je o jednu setinu vyšší než návrh žadatele (161,34 Kč). Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku EPILETAM 500MG TBL FLM 12X10, kód Ústavu 0174805, ve výši 774,46 Kč je o jednu setinu vyšší než návrh žadatele (774,45 Kč). Stejně tak Ústavem stanovená výše úhrady léčivého přípravku EPILETAM 750MG TBL FLM 5X10, kód Ústavu 0174815, ve výši 484,04 Kč je o jednu setinu vyšší než návrh žadatele (484,03 Kč).

Na druhou stranu žadatel ve své žádosti explicitně ve vztahu k výsledkům úhrad v pseudoreferenční skupině v poslední hloubkové revize žádal následující: *„Výše uvedené léčivé přípravky nebyly do revize zařazeny, v důsledku čehož výše a podmínky úhrady předmětných léčivých přípravků neodpovídají fixované základní úhradě. … Žádáme proto Ústav, aby v souladu s ustanovením § 39i odst. 1 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, zahájil řízení o změně výše a podmínek úhrady uvedených léčivých přípravků a stanovil výši úhrady za balení tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v rámci poslední revize úhrad.“*

Odvolací orgán souhlasí s odvolatelem, že správní řízení o žádosti zahájené podle § 39i odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je obecně ovládáno dispoziční zásadou, kdy právě žadatel disponuje předmětem řízení a ve své žádosti ho vymezuje. Zákon o veřejném zdravotním pojištění však obsahuje ve vztahu ke správnímu řádu řadu výjimek a je vůči němu speciálním právním předpisem. Stejně tak je tomu v daném případě. Pokud by zdravotní pojišťovna navrhovala nižší výši úhrady, než by odpovídalo tzv. fixované základní úhradě, pak byl Ústav povinen stanovit výši úhrady za balení předmětných přípravků dle svého výpočtu na základě aplikace § 39i odst. 5 věty první ve spojení s § 39g odst. 4 věty první a § 39c odst. 8 a § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., což je právní základ pro tvrzení Ústavu, že pro výši úhrady tří zmíněných předmětných přípravků je rozhodné jeho stanovisko. V daném případě je však dle názoru odvolacího orgánu diskrepance ve výši požadované a stanovené úhrady o 0,01 Kč dána s největší pravděpodobností zaokrouhlením při výpočtu výše úhrady za balení předmětných přípravků ze základní úhrady předmětné pseudoreferenční skupiny, kdy Ústav zaokrouhlení provedl (srov. odůvodnění výroků), kdežto žadatel zaokrouhlení neprovedl. Rozhodné k interpretaci žádosti je, že v žádosti žadatele bylo jednoznačně uvedeno, že žadatel požaduje změnu výše úhrady za balení tak, aby odpovídala základní úhradě stanovené v rámci poslední hloubkové revize úhrad, čemuž Ústav prostřednictvím aplikace § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. (tzv. fixace základní úhrady) vyhověl. Ostatně ke stanovené výši úhrad za balení předmětných přípravků dle stanoviska Ústavu, jež byly uvedeny v hodnotící zprávě vydané dne 13. 5. 2019, neměl žadatel námitek. Dle názoru odvolacího orgánu bylo ze žádosti žadatele zjevné, čeho se žadatel v souladu s § 45 odst. 1 správního řádu domáhá, a nebylo proto na místě, jak argumentuje odvolatel, žadatele vyzývat k odstranění vad žádosti, ke změně žádosti nebo žádost zamítnout.

Odvolací orgán shledal odvolací námitku č. 3 jako 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

Elektronický podpis - 30.6.2021
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Daniela Rrahmaniová
Vydal : I.CA Qualified 2 CA/RS...
Platnost do : 13.4.2022 10:03:27-000 +02:00