



Vyvěšeno dne: 11. 11. 2021

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 11. listopadu 2021
Č. j.: MZDR 18002/2020-2/OLZP
Zn.: L40/2020
K sp. zn.: SUKLS68059/2017



MZDRX01F0NLO

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a 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, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

▪ **B. BRAUN Medical s.r.o.**

se sídlem V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, IČO: 48586285, (dále jen „B.Braun“)

▪ **Abbott Laboratories, s.r.o.**

se sídlem Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6 – Dejvice, IČO: 25095145, (dále jen „Abbott“)

▪ **Fresenius Kabi s.r.o.**

se sídlem Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 25135228, (dále jen „Fresenius“)

▪ **Nestlé Česko s.r.o.,**

se sídlem Mezi vodami 2035/31, 143 20 Praha 4, IČO: 45799504, zastoupena: Deverell Kateřina, bydlíště Volutová 2522/16, 150 00 Praha 5, (dále jen „Nestlé“)

▪ **NUTRICIA a.s.**

se sídlem Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, IČO: 63079640, (dále jen „Nutricia“)

r o z h o d l o o odvolání účastníků řízení České průmyslové zdravotní pojišťovny, se sídlem Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234, Oborové zdravotní pojišťovny zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví, se sídlem Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4, IČO: 47114321, RBP, zdravotní pojišťovny, se sídlem Michálkovicá 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, *všichni společně zastoupeni* Ing. Marcelou Malinovou, trvale bytem Polní 331, Hostouň (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 11. 3. 2020, č. j. sukl64359/2020, sp. zn. SUKLS68059/2017 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v rámci hloubkové revize úhrad ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) náležejících do referenční skupiny č. 108/6 – polymerní výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny (ATC V06XX), tj.:

| Kód | Název PZLÚ | Doplňk názvu |
|---------|--|-----------------|
| 0217075 | ENSURE PLUS ADVANCE BANÁNOVÁ PŘÍCHUŤ | POR SOL 4X220ML |
| 0217076 | ENSURE PLUS ADVANCE ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ | POR SOL 4X220ML |
| 0217080 | ENSURE PLUS ADVANCE JAHODOVÁ PŘÍCHUŤ | POR SOL 1X220ML |
| 0217078 | ENSURE PLUS ADVANCE JAHODOVÁ PŘÍCHUŤ | POR SOL 4X220ML |
| 0217081 | ENSURE PLUS ADVANCE KÁVOVÁ PŘÍCHUŤ | POR SOL 1X220ML |
| 0217079 | ENSURE PLUS ADVANCE KÁVOVÁ PŘÍCHUŤ | POR SOL 4X220ML |
| 0033788 | ENSURE PLUS ADVANCE PŘÍCHUŤ BANÁN | POR SOL 1X220ML |

| | | |
|---------|---|------------------|
| 0033789 | ENSURE PLUS ADVANCE PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA | POR SOL 1X220ML |
| 0033790 | ENSURE PLUS ADVANCE PŘÍCHUŤ VANILKA | POR SOL 1X220ML |
| 0217077 | ENSURE PLUS ADVANCE VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ | POR SOL 4X220ML |
| 0033036 | FRESUBIN HP ENERGY | POR SOL 15X500ML |
| 0033040 | FRESUBIN HP ENERGY | POR SOL 8X1000ML |
| 0033617 | FRESUBIN PROTEIN ENERGY ČOKOLÁDA | POR SOL 24X200ML |
| 0033616 | FRESUBIN PROTEIN ENERGY ČOKOLÁDA | POR SOL 4X200ML |
| 0033615 | FRESUBIN PROTEIN ENERGY JAHODA | POR SOL 24X200ML |
| 0033614 | FRESUBIN PROTEIN ENERGY JAHODA | POR SOL 4X200ML |
| 0033611 | FRESUBIN PROTEIN ENERGY OŘÍŠEK | POR SOL 24X200ML |
| 0033610 | FRESUBIN PROTEIN ENERGY OŘÍŠEK | POR SOL 4X200ML |
| 0033613 | FRESUBIN PROTEIN ENERGY VANILKA | POR SOL 24X200ML |
| 0033612 | FRESUBIN PROTEIN ENERGY VANILKA | POR SOL 4X200ML |
| 0033889 | FRESUBIN 2 KCAL CREME CAPPUCCINO | POR SOL 4X125G |
| 0033888 | FRESUBIN 2 KCAL CREME ČOKOLÁDA | POR SOL 4X125G |
| 0033890 | FRESUBIN 2 KCAL CREME LESNÍ JAHODA | POR SOL 4X125G |
| 0033891 | FRESUBIN 2 KCAL CREME VANILKA | POR SOL 4X125G |
| 0217084 | FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE | POR SOL 15X500ML |
| 0033601 | JEVITY PLUS HP | POR SOL 1X500ML |
| 0033907 | NUTRICOMP ENERGY HP | POR SOL 1X1000ML |
| 0033906 | NUTRICOMP ENERGY HP | POR SOL 1X500ML |
| 0033909 | NUTRICOMP ENERGY HP FIBRE | POR SOL 1X1000ML |
| 0033908 | NUTRICOMP ENERGY HP FIBRE | POR SOL 1X500ML |
| 0033741 | NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU | POR SOL 4X125ML |
| 0033897 | NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ BROSKEV A MANGO | POR SOL 4X125ML |
| 0033742 | NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ JAHODOVOU | POR SOL 4X125ML |
| 0033740 | NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ KÁVY | POR SOL 4X125ML |
| 0033937 | NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE | POR SOL 4X125ML |
| 0033739 | NUTRIDRINK COMPACT PROTEIN S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU | POR SOL 4X125ML |

| | | |
|---------|---|------------------|
| 0033749 | NUTRIDRINK CREME S PŘÍCHUTÍ BANÁNOVOU | POR SOL 4X125GM |
| 0033751 | NUTRIDRINK CREME S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU | POR SOL 4X125GM |
| 0033752 | NUTRIDRINK CREME S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE | POR SOL 4X125GM |
| 0033750 | NUTRIDRINK CREME S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU | POR SOL 4X125GM |
| 0033489 | NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU | POR SOL 1X200ML |
| 0033850 | NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDOVOU | POR SOL 4X200ML |
| 0033490 | NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE | POR SOL 1X200ML |
| 0033852 | NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ LESNÍHO OVOCE | POR SOL 4X200ML |
| 0033488 | NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU | POR SOL 1X200ML |
| 0033851 | NUTRIDRINK PROTEIN S PŘÍCHUTÍ VANILKOVOU | POR SOL 4X200ML |
| 0217058 | NUTRISON PROTEIN PLUS MULTI FIBRE | POR SOL 8X500ML |
| 0033802 | RENUTRYL BOOSTER JAHODOVÁ PŘÍCHUŤ | POR SOL 4X300ML |
| 0033805 | RENUTRYL BOOSTER KARAMELOVÁ PŘÍCHUŤ | POR SOL 4X300ML |
| 0033804 | RENUTRYL BOOSTER KÁVOVÁ PŘÍCHUŤ | POR SOL 4X300ML |
| 0033803 | RENUTRYL BOOSTER VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ | POR SOL 4X300ML |
| 0033460 | RESOURCE PROTEIN ČOKOLÁDOVÝ 4X200 ML | POR SOL 4X200ML |
| 0033455 | RESOURCE PROTEIN JAHODOVÝ 4X200 ML | POR SOL 4X200ML |
| 0033453 | RESOURCE PROTEIN KÁVOVÝ 4X200 ML | POR SOL 4X200ML |
| 0033458 | RESOURCE PROTEIN LESNÍ PLODY 4X200 ML | POR SOL 4X200ML |
| 0033457 | RESOURCE PROTEIN MERUŇKOVÝ 4X200 ML | POR SOL 4X200ML |
| 0033459 | RESOURCE PROTEIN VANILKOVÝ 4X200 ML | POR SOL 4X200ML |
| 0033581 | FRESUBIN 2 KCAL DRINK CAPPUCINO | POR SOL 24X200ML |
| 0033580 | FRESUBIN 2 KCAL DRINK CAPPUCINO | POR SOL 4X200ML |
| 0217040 | FRESUBIN 2 KCAL DRINK KARAMEL | POR SOL 4X200ML |
| 0217041 | FRESUBIN 2 KCAL DRINK LESNÍ PLODY | POR SOL 4X200ML |
| 0033579 | FRESUBIN 2 KCAL DRINK NEUTRAL | POR SOL 24X200ML |
| 0033578 | FRESUBIN 2 KCAL DRINK NEUTRAL | POR SOL 4X200ML |
| 0217042 | FRESUBIN 2 KCAL DRINK VANILKA | POR SOL 4X200ML |

(dále také jen „PZLÚ“)

t a k t o:

I. Podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se výroky č. 13b), 14b), 15b), 16b), 17b), 18b), 19b), 20b), 21b), 22b), 23b), 24b), 25b), 26b), 27b), 28b), 29b), 30b), 31b), 32b), 39b), 40b), 41b), 42b), 49b), 50b), 51b), 52b), 53b), 54b), 55b), 56b), 57b), 58b), 59b), 60b), 61b), 62b), 63b), 64b), 65b), 66b) ruší a věc se v tomto rozsahu vrací Ústavu k novému projednání.

II. Podle § 90 odst. 5 správního řádu se ve zbytku odvolání zamítá a napadeného 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 skutečnosti.

Dne 6. 4. 2017 zahájil Ústav z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad ve smyslu § 39l 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“) pod sp. zn. SUKLS68059/2017 správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely náležejících do referenční skupiny č. 108/6 – polymerní výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny (ATC V06XX), (dále také jen „referenční skupina 108/6“ a „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal dne 11. 3. 2020 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pro referenční skupinu č. 108/6 – Polymerní výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny (ATC V06XX) základní úhradu ve výši 57,5775 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výrokům č. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13a), 14a), 15a), 16a), 17a), 18a), 19a), 20a), 21a), 22a), 23a), 24a), 25a), 26a), 27a), 28a), 29a), 30a), 31a), 32a), 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39a), 40a), 41a), 42a), 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49a), 50a), 51a),

52a), 53a), 54a), 55a), 56a), 57a), 58a), 59a), 60a), 61a), 62a), 63a), 64a), 65a), 66a), které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.

Stanovuje na základě ustanovení § 39b odst. 11 a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) pro referenční skupinu č. 108/6 – Polymerní výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny (ATC V06XX) jednu další zvýšenou úhradu ve výši 215,9156 Kč za ODTD.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokiem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výrokům č. 13b), 14b), 15b), 16b), 17b), 18b), 19b), 20b), 21b), 22b), 23b), 24b), 25b), 26b), 27b), 28b), 29b), 30b), 31b), 32b), 39b), 40b), 41b), 42b), 49b), 50b), 51b), 52b), 53b), 54b), 55b), 56b), 57b), 58b), 59b), 60b), 61b), 62b), 63b), 64b), 65b), 66b), které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.“

Výroky č. 3 až 12 Ústav zařadil PZLÚ do předmětné referenční skupiny, nezměnil dosavadní výši úhrady a změnil dosavadní podmínky úhrady.

Ve výrocích s písmenem a) ve výrocích č. 33 až 38 a ve výrocích č. 43 až 48 Ústav zařadil PZLÚ do předmětné referenční skupiny, změnil dosavadní výši úhrady a změnil dosavadní podmínky úhrady.

Výroky č. 13b), 14b), 15b), 16b), 17b), 18b), 19b), 20b), 21b), 22b), 23b), 24b), 25b), 26b), 27b), 29b), 30b), 31b), 32b), 39b), 40b), 41b), 42b), 49b), 50b), 51b), 52b), 53b), 54b), 55b), 56b), 57b), 58b), 59b) pak Ústav nezměnil jednu další zvýšenou úhradu a změnil podmínky úhrady u PZLÚ, které jsou v těchto výrocích uvedeny.

Výrokem č. 28b) Ústav u PZLÚ JEVITY PLUS HP POR SOL 1X500ML, kód Ústavu 0033601, změnil dosavadní výši jedné další zvýšené úhrady ze 62,88 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200401v14.xls) na 61,44 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200501v14.xls) a změnil dosavadní podmínky úhrady.

Výrokem č. 60b) Ústav u PZLÚ FRESUBIN 2 KCAL DRINK CAPPUCCINO POR SOL 24X200ML, kód Ústavu 0033581, změnil dosavadní výši jedné další zvýšené úhrady z 876,48 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200401v14.xls) na 921,60 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200501v14.xls) a změnil dosavadní podmínky úhrady.

Výrokem č. 61b) Ústav u PZLÚ FRESUBIN 2 KCAL DRINK CAPPUCCINO POR SOL 4X200ML, kód Ústavu 0033580, změnil dosavadní výši jedné další zvýšené úhrady

ze 146,08 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200401v14.xls) na 153,60 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200501v14.xls) a změnil dosavadní podmínky úhrady.

Výrokem č. 62b) Ústav u PZLÚ FRESUBIN 2 KCAL DRINK KAMEL POR SOL 4X200ML, kód Ústavu 0217040, změnil dosavadní výši jedné další zvýšené úhrady ze 146,08 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200401v14.xls) na 153,60 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200501v14.xls) a změnil dosavadní podmínky úhrady.

Výrokem č. 63b) Ústav u PZLÚ FRESUBIN 2 KCAL DRINK LESNÍ PLODY POR SOL 4X200ML, kód Ústavu 0217041, změnil dosavadní výši jedné další zvýšené úhrady ze 146,08 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200401v14.xls) na 153,60 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200501v14.xls) a změnil dosavadní podmínky úhrady.

Výrokem č. 64b) Ústav u PZLÚ FRESUBIN 2 KCAL DRINK NEUTRAL POR SOL 24X200ML, kód Ústavu 0033579, změnil dosavadní výši jedné další zvýšené úhrady z 876,48 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200401v14.xls) na 921,60 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200501v14.xls) a změnil dosavadní podmínky úhrady.

Výrokem č. 65b) Ústav u PZLÚ FRESUBIN 2 KCAL DRINK NEUTRAL POR SOL 4X200ML, kód Ústavu 0033578, změnil dosavadní výši jedné další zvýšené úhrady ze 146,08 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200401v14.xls) na 153,60 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200501v14.xls) a změnil dosavadní podmínky úhrady.

Výrokem č. 66b) Ústav u PZLÚ FRESUBIN 2 KCAL DRINK VANILKA POR SOL 4X200ML, kód Ústavu 0217042, změnil dosavadní výši jedné další zvýšené úhrady ze 146,08 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200401v14.xls) na 153,60 Kč (srov. JUHR2 ve SCAU200501v14.xls) a změnil dosavadní podmínky úhrady.

(O PZLÚ uvedených ve výrocích s písmenem b) se dále pojednává pod legislativní zkratkou „**předmětné PZLÚ**“.)

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 31. 3. 2020 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel brojí proti celému napadenému rozhodnutí a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci Ústavu k novému projednání.

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

III. Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel úvodem konstatuje, že účastník řízení (držitel rozhodnutí o registraci) žádal o rozšíření stávajících podmínek další zvýšené úhrady (dále jen „DZÚ“) pro předmětné potraviny pro zvláštní lékařské účely z referenční skupiny 108/6, podávané dosud jako úplná enterální výživa v limitu 2250 kcal/den pro pacienty s těžkým deficitem energie, proteinu a ostatních makro i mikronutrientů, kteří mají zároveň zvýšené nároky na příjem bílkovin a vyžadují úplnou enterální výživu, doplněním nově o podávání pacientům se sarkopenickou obezitou (dále také „SO“) v režimu úplné enterální výživy maximálně do limitu 1500 kcal/den.

Odvolatel již v předmětném správním řízení poukazoval na skutečnost, že nebylo dostatečně zdůvodněno rozšíření počtu léčených pacientů podáním hyperkalorické výživy obézním pacientům ve snížené dávce.

K tomu Ústav uvedl (str. 117 napadeného rozhodnutí – pozn. odvolacího orgánu), že energetickou potřebu daného pacienta stanoví lékař s funkční licenci F16 na základě aktuálního zdravotního stavu a anamnézy. PZLÚ z referenční skupiny 108/6 mohly být podávány pacientům se sarkopenickou obezitou již nyní s tím, že energetickou potřebu stanovil lékař s funkční licenci F16, s maximálním hrazeným denním limitem až 2250 kcal, což nevyklučuje situaci, že u pacientů se SO mohl být denní kalorický limit na základě doporučení lékaře nižší.

Odvolatel s tímto vysvětlením nesouhlasí a **namítá**, že hyperkalorickou výživu, tedy výživu se zvýšeným kalorickým obsahem v 1 ml, není z hlediska složení ani určení předmětných PZLÚ účelné v rámci DZÚ podávat pacientům ohroženým sarkopenickou obezitou. Pacientům se SO by měla být v rámci úplné enterální výživy určena výživa normokalorická, která přinese v 1 ml výživy nižší obsah energie, avšak se zachováním vhodného obsahu bílkovin a jiných nutrientů právě u pacientů ohrožených sarkopenickou obezitou.

Odvolatel dále upozornil, že snížením denního kalorického limitu na 1 500 kcal u pacientů ohrožených sarkopenickou obezitou **dojde k navýšení počtu ODTD v 1 balení předmětných PZLÚ** z referenční skupiny 108/6. **Ústav se k této námitce vůbec nevyjádřil**, a tudíž porušil svou povinnost plynoucí z § 50 odst. 3 správního řádu, kdy je Ústav jako správní orgán povinen zjistit všechny okolnosti důležité pro ochranu veřejného zájmu. Tento postup Ústavu zakládá **závažnou procesní chybu**, neboť Ústav se řádně nevypořádal se všemi zaslanými námitkami k hodnocení.

Odvolatel nadále zastává názor, že **rozšířením DZÚ pro pacienty se sarkopenickou obezitou dojde rozhodnutím Ústavu k rozšíření podmínek úhrady, a to povede ke zvýšení počtu léčených pacientů**, k navýšení počtu balení předepisovaných

a hrazených předmětných PZLÚ v předmětné referenční skupině 108/6. V takovém případě je Ústav povinen v souladu s § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. provést hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění. Hodnocení nákladové efektivity však nebylo v předmětném správním řízení dostatečně diskutováno. Konstatování Ústavu, že předmětné PZLÚ z referenční skupiny 108/6 mohou být podávány pacientům se sarkopenickou obezitou již nyní, které Ústav zdůvodnil tak, že druh PZLÚ a maximální denní kalorický limit stanoví lékař s funkční licencí F16, považuje odvolatel za nedostatečné. **Ústav svoje tvrzení ničím nedokládá**, ačkoliv by svojí správní úvahu měl založit na skutečnostech založených ve spise. Z výše uvedených důvodů má odvolatel za to, že **se Ústav řádně nezabýval nákladovou efektivitou, přestože se jedná o rozšíření podmínek úhrady o novou terapeutickou skupinu, tj. pacienty se sarkopenickou obezitou.**

Odvolatel namítá, že nákladovou efektivitu při **rozšíření hrazených terapeutických indikací** Ústav nezhodnotil a není tedy možné určit, zda nově stanovené podmínky splňují zákonná kritéria nákladové efektivity, a tedy zda jsou v souladu s § 15 odst. 6 písm. d) a odst. 7 a 8 téhož ustanovení zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel dále namítá, že rovněž nebyla řádně diskutována nejistota **hodnocení dopadu na rozpočet**, že **počet pacientů nebyl řádně diskutován**. Celkový závěr, že dopad do rozpočtu je šetřící nebo neutrální, **není doložen** podklady dostupnými ve spise a je tak nepřezkoumatelný (chybějící důkazy ve spise k tvrzením v napadeném rozhodnutí). Odvolatel trvá na námitce, že nebyly dostatečně zhodnoceny náklady v části analýzy dopadu na rozpočet.

Odvolací orgán uvádí k odvolacím námitkám následující.

Z výše uvedeného je zřejmé, že do oblasti výší a podmínek úhrady vztahující se k úrovni základní úhrady nevznáší odvolatel ve svém odvolání žádné námitky. Ze strany 140 a 141 napadeného rozhodnutí je zjevné, že podmínky úhrady (preskripční i indikační omezení) PZLÚ v úrovni základní úhrady doznaly určitých změn, odvolatel ovšem proti těmto změnám ve svém odvolání věcně ničeho nenamítá.

Odvolatel vznáší věcné odvolací námitky toliko jen do oblasti jedné další úhrady zvýšené předmětných PZLÚ. Ze strany 142 a 143 napadeného rozhodnutí je patrné, že i podmínky jedné další úhrady zvýšené (preskripční i indikační omezení) doznaly u předmětných PZLÚ určitých změn – proti některým z nich vztahujících se k indikačnímu omezení však již odvolatel ve svém odvolání brojí svými věcnými odvolacími námitkami. Odvolatel konkrétně rozporuje rozšíření indikačního omezení předmětných PZLÚ v úrovni jedné další úhrady zvýšené o jejich hrazené podávání pacientům se sarkopenickou obezitou v režimu úplné enterální výživy maximálně do limitu 1500 Kcal/den.

Kupříkladu předmětná PZLÚ FRESUBIN HP ENERGY POR SOL 15X500ML, kód Ústavu 0033036 (dále jen jako „FRESUBIN 15X500ML“), měla v době před vydáním napadeného

polykání běžné stravy, může být úplná enterální výživa popíjena (Huntingtonova choroba, stavy po ozáření dutiny ústní, a jícnu apod.). Jde o potravinu pro zvláštní enterální výživu, která je určena pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů energie a zejména proteinů s doporučeným poměrem neproteinová energie (kcal)/ bílkovinný dusík (g) < 105. **Je indikována u pacientů, u kterých je nezbytný vyšší příjem proteinů a dále u pacientů se sarkopenickou obezitou.** Pokud přípravek obsahuje vlákninu, je určen i k neomezeně dlouhému podávání. Jednoznačnou podmínkou použití je schopnost gastrointestinálního traktu strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání přípravku musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v dokumentaci.“
(zvýraznění přidáno odvolacím orgánem)

Ze znění nově stanovených podmínek jedné další úhrady zvýšené předmětných PZLÚ je zjevné, že ty mohou být nově v této úrovni hrazeny toliko jen u pacientů, u kterých je nezbytný vyšší příjem proteinů a dále u pacientů se sarkopenickou obezitou. Kupříkladu pacienti se sarkopenickou obezitou, kteří nejsou ve fázi rehabilitace a hojení ran či nemají zároveň kardiální selhání či nejsou dialyzováni, mají dle nových podmínek jedné další zvýšené úhrady předmětných PZLÚ nově nárok na úhradu předmětných PZLÚ v úrovni jedné další zvýšené úhrady – dochází zde tedy k určitému rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů.

Ústav však jakékoliv rozšíření podmínek jedné další úhrady zvýšené v napadeném rozhodnutí popírá, když například na straně 142 a 143 napadeného rozhodnutí uvádí, že „*Specifikací jednotlivých cílových skupin pacientů nedochází k rozšíření cílové populace. Stále se jedná o pacienty indikované k úplné enterální výživě s vyšší potřebou bílkovin pro zabezpečení navození nebo udržení anabolického stavu organismu. Nově je však uveden nižší denní kalorický limit 1 500 kcal/den pro pacienty se sarkopenickou obezitou.*“ K tomu odvolací orgán podotýká, že Ústav přitom patrně nevzal v potaz znění předposlední věty původních podmínek (resp. indikačního omezení) jedné další úhrady zvýšené předmětných PZLÚ, která stanovila, že předmětný přípravek pro enterální výživu „**Je indikován pro nemocné ve fázi rehabilitace a hojení ran (kdy jsou zvýšené energetické nároky) a je vhodný i u chorob, které vyžadují restrikcí tekutin (kardiální selhání, dialyzovaní pacienti s velkými ztrátami bílkovin).**“ Tato věta neumožňovala hradit předmětné PZLÚ v úrovni jedné další úhrady zvýšené pro všechny pacienty indikované k úplné enterální výživě s vyšší potřebou bílkovin pro zabezpečení navození nebo udržení anabolického stavu organismu – kupříkladu skupina pacientů se sarkopenickou obezitou, kteří nebyli ve fázi rehabilitace a hojení ran či neměli zároveň kardiální selhání či nebyli dialyzováni, se pod původní znění podmínek jedné další úhrady zvýšené předmětných PZLÚ podřadit nedala. **Odvolací orgán tedy nesouhlasí s názorem Ústavu, že v rámci nově stanovených podmínek jedné další úhrady zvýšené předmětných přípravků nedochází k rozšíření cílové populace.**

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že např. ve stanovisku Společnosti klinické výživy a intenzivní metabolické péče České lékařské společnosti J. E. Purkyně ze dne 21. 10. 2019, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 22. 10. 2019 pod

č. j. sukl278795/2019 se uvádí, že „Dále se jedná o nemocné se sarkopenickou obezitou, např. ve fázi rehabilitace nebo hojení ran, u kterých jsou rovněž přítomny zvýšené nároky na příjem bílkovin, avšak při relativně nižších nárocích na příjem energie (nižší limit ODTD 1500kCal/den) [5].“ Sám Ústav přitom tento argument odborné společnosti zmiňuje na stranách 114 a 115 napadeného rozhodnutí. Je tedy zjevné, že ne všichni pacienti se sarkopenickou obezitou se nacházejí ve fázi rehabilitace či hojení ran – nové podmínky úhrady jedné další úhrady zvýšené se tak evidentně vztahují i na situaci některých dalších pacientů se sarkopenickou obezitou.

K terapii pacientů se sarkopenickou obezitou se Ústav vyjádřil například na straně 130 napadeného rozhodnutí tak, že „Prevenčí vzniku sarkopenie a SO je pravidelná fyzická aktivita a správná výživa, které stimulují zvýšení svalové hmoty, svalové síly i kvalitu svalové hmoty. Adekvátní nutriční podpora snižuje rizika, která s sebou sarkopenie přináší. U sarkopenických pacientů i s ohledem na další onemocnění se doporučuje zvýšit příjem proteinu na 1,2–1,5 g/kg hmotnosti/ den, nejsou-li kontraindikace, aby byla zachována dusíková bilance. Celkový energetický příjem by měl být u sarkopenické obezity redukován o 200 – 700 kcal/den. Optimální příjem bílkovin a energie při sarkopenické obezitě není možné odvodit z tělesné hmotnosti, ale je potřeba znát tělesnou kompozici daného pacienta (podíl tukuprosté tkáně). Pacienti, trpící sarkopenickou obezitou, vyžadují přiměřené množství energie zaměřené na prevenci růstu tukové tkáně a vyšší potřebu bílkovin za účelem ochránit svalovou hmotu (28-32,39,40).“ I z tohoto odborného posouzení Ústavu je patrné, že terapie předmětnými PZLÚ při jejich hrazení v úrovni jedné další úhrady zvýšené se nebude týkat toliko jen pacientů se sarkopenickou obezitou, kteří jsou ve fázi rehabilitace a hojení ran či mají zároveň kardiální selhání či jsou dialyzováni, nýbrž se bude týkat i dalších pacientů se sarkopenickou obezitou.

Názoru odvolatele, že provedená změna podmínek jedné další úhrady zvýšené předmětných PZLÚ může vést ke zvýšení počtu léčených pacientů (o některé pacienty se sarkopenickou obezitou), tak lze přisvědčit.

Na straně 143 napadeného rozhodnutí Ústav uvedl, že „Ústav je toho názoru, že nové znění textu indikačního omezení pro další zvýšenou úhradu pouze specifikuje cílovou skupinu pacientů oproti předcházejícímu znění, a proto není potřeba hodnotit nákladovou efektivitu a dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.“ S tímto závěrem Ústavu odvolací orgán nesouhlasí, a to právě z toho důvodu, že zde dochází k určitému rozšíření podmínek úhrady potenciálně vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů. Bylo zde tedy třeba se podrobněji zabývat tím, zda předmětné PZLÚ při jejich novém hrazení v úrovni jedné další úhrady zvýšené pro novou skupinu pacientů (pro některé pacienty se sarkopenickou obezitou) splňují podmínku zachování nákladové efektivity a zda s tím související dopad do rozpočtu již není příliš vysoký na to, aby to již neohrožovalo účel dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby (§ 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) a to ve vztahu k nemožnosti přiznat úhradu takovým PZLÚ, které nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence (§ 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.). To se v praxi správních řízení systému úhrad děje prostřednictvím posouzení účastníkem řízení předloženého hodnocení nákladové

efektivity a dopadu na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění (§ 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.), k čemuž zde však nedošlo.

Ústav tedy jednal v rozporu s § 15 odst. 6 písm. d) a § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb., neboť bez náležitého posouzení otázky nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu přiznal předmětným PZLÚ jednu další úhradu zvýšenou i při jejich klinickém využití u takové skupiny pacientů, kteří doposud neměli nárok na takovou úhradu.

Vzhledem k tomu, že odvolací orgán shledal napadené rozhodnutí ve výrocích vztahujících se ke stanovení jedné další úhrady zvýšené nezákonným, nebude se v souladu s § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. dále zabývat další věcnou odvolací argumentací odvolatele obsaženou v jeho odvolání.

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
ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky