



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

Vyvěšeno dne: 4. 5. 2022

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 4. května 2022
Č. j.: MZDR 7272/2022-2/OLZP
Zn.: L18/2022
K sp. zn.: SUKLS1178/2022



MZDRX01JMVKF

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 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, trvalé bydliště: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

▪ **Amgen Europe B.V.**

se sídlem Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království, ev. č.: 20080576, zastoupena: Amgen s.r.o., se sídlem Klimentská 1216/46, 110 00 Praha 1, IČO: 27117804

▪ **Klub pacientů mnohočetný myelom, z. s.**

se sídlem Kamenice 753/5, 625 00 Brno, IČ: 28551729

▪ **Česká hematologická společnost České lékařské společnosti J. E. Purkyně**

se sídlem Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2, IČ: 00444359

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení Amgen Europe B.V., se sídlem Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království, ev. č.: 20080576, zastoupeného společností Amgen s.r.o., se sídlem Klimentská 1216/46, 110 00 Praha 1, IČO: 27117804 (dále jen „odvolatel“)

proti usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 14. 1. 2022, č. j. sukl10832/2022, sp. zn. SUKLS1178/2022 (dále také jen „napadené usnesení“), vydanému v řízení o výši a podmínkách úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0209035	KYPROLIS	60MG INF PLV SOL 1
0209457	KYPROLIS	10MG INF PLV SOL 1
0209458	KYPROLIS	30MG INF PLV SOL 1

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

t a k t o:

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

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 3. 1. 2022 obdržel Ústav žádost týkající se výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků, podanou odvolatelem.

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle §39da zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), dne 14. 1. 2022 napadené usnesení, ve kterém rozhodl tak, že:

„Ústav zastavuje na základě ustanovení § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu správní řízení o žádosti ze dne 3.1.2022 týkající se výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0209035	KYPROLIS	60MG INF PLV SOL 1
0209457	KYPROLIS	10MG INF PLV SOL 1
0209458	KYPROLIS	30MG INF PLV SOL 1

“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 2. 2. 2022 proti napadenému usnesení elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené usnesení v celém rozsahu a domáhá se zrušení usnesení z důvodu nezákonnosti a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných přípravků KYPROLIS.

III.

Odvolatel považuje napadené usnesení za nesprávné a nezákonné a vznáší vůči němu následující námítky.

Ústav napadené usnesení odůvodnil tím, že léčivý přípravek KYPROLIS „*již má stanovené výše a podmínky úhrady, a to v trvalé úhradě (JUHR1) v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem v kombinaci karfilzomibu s dexamethasonem a v trvalé VILP úhradě (JUHR2) v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem v kombinaci karfilzomibu s lenalidomidem a dexamethasonem. Z výše uvedených důvodů tak nelze v případě hrazeného léčivého přípravku KYPROLIS žádat o další úhradu v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem v kombinaci karfilzomibu s daratumumabem a dexamethasonem podle ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění*“. Z toho Ústav dovodil, že žádost je zjevně právně nepřípustná, a proto dle § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu správní řízení sp. zn. SUKLS1178/2022 zastavil. Odvolatel je přesvědčen, že závěr Ústavu je nesprávný a v rozporu se zákonem.

Sám Ústav v napadeném usnesení uvádí, že léčivý přípravek KYPROLIS má stanoveny dvě úhrady v odlišných indikacích. **První indikací**, v níž má přípravek KYPROLIS stanovenou úhradu (standardní), je indikace léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem **v kombinaci karfilzomibu s dexamethasonem**. **Druhou indikací**, v níž má přípravek KYPROLIS stanovenou úhradu (trvalou úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku, dále jen „VILP“), je indikace léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem **v kombinaci karfilzomibu s lenalidomidem a dexamethasonem**.

Z toho vyplývá, že Ústav již v minulosti v předchozích správních řízeních nutně přistupoval samostatně (a odděleně) k režimu stanovení úhrady v indikaci karfilzomibu v kombinaci s dexamethasonem (tj. při stanovení úhrady podle § 39c ve spojení s §39g zákona

č. 48/1997 Sb.) a v indikaci karfilzomibu v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem (tj. při stanovení úhrady podle § 39d zákona).

Jinými slovy, překázkou pro stanovení úhrady přípravku KYPROLIS (v režimu trvalé úhrady VILP) v indikaci karfilzomibu v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem (podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb.) nebyl fakt, že tento přípravek má stanovenou úhradu (ve standardním režimu) v indikaci karfilzomibu v kombinaci s dexamethasonem. Ústav tedy jako samostatnou indikaci posuzuje indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem v určité konkrétní kombinaci karfilzomibu s různými léčivými látkami.

Již z tohoto důvodu nelze spatřovat překážku pro stanovení úhrady přípravku KYPROLIS v režimu úhrady léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. v indikaci karfilzomibu v kombinaci s daratumumabem a dexamethasonem, když jde (stejně jako v předchozích případech) o odlišnou indikaci, tedy o odlišnou kombinaci karfilzomibu s jinými léčivými látkami, než jsou kombinace s již stanovenou úhradou (jak v režimu standardním, tak v režimu trvalé úhrady VILP).

Není důvod přistupovat ke stanovení úhrady přípravku KYPROLIS (v režimu úhrady léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb.) v indikaci karfilzomibu v kombinaci s daratumumabem a dexamethasonem odlišně od toho, jak Ústav v minulosti přistupoval ke stanovení úhrady v odlišných indikacích (kombinacích).

Navíc již ze samotného znění § 39da odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. vyplývá, že stanovení úhrady léčivého přípravku v režimu úhrady léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění dle § 39da zákona se vždy vztahuje na určitou konkrétní indikaci a nemá žádnou souvislost se stanovením úhrady pro indikaci jinou. Nadto ani důvodová zpráva předložená spolu s návrhem novely zákona č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádnou informaci, ze které by vyplývalo, že pro stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39da je nezbytnou podmínkou, aby příslušný léčivý přípravek nebyl hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ustanovení § 39da odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. výslovně stanoví, že řízení o stanovení úhrady léčivého přípravku v režimu úhrady léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění lze samostatně vést také ohledně přípravku, u kterého je pro jinou indikaci vedeno současně řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, nebo hloubková nebo zkrácená revize. Je tedy zřejmé, že **řízení o trvalé úhradě ve standardním režimu** (tj. podle § 39g zákona) **i řízení o úhradě v režimu VILP nezakládá překážku litispendence** pro řízení o stanovení úhrady léčivého přípravku v režimu úhrady léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. **Jestliže tedy zákon výslovně stanoví, že nejde o překážku litispendence, tím méně může jít o překážku res iudicata.**

Postrádá smysl, aby bylo možno vést řízení o stanovení úhrady léčivého přípravku v režimu úhrady léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění ohledně přípravku, u kterého je pro jinou indikaci vedeno současně řízení o stanovení, změně nebo zrušení výše a podmínek úhrady, a přitom toto řízení nebylo možno vést tehdy, je-li u tohoto přípravku již úhrada pro jinou indikaci stanovena (tj. řízení o jejím stanovení je již pravomocně ukončeno, resp. je vykonatelné). Takový výklad je ve zřejmém rozporu se smyslem a účelem shora

citovaného ustanovení § 39da odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Přitom právě na tomto výkladu je napadené usnesení založeno.

Odvolatel uvádí, že v případě, že má léčivý přípravek, který je designován jako orphan drug, více indikací (jak je tomu v případě léčivého přípravku KYPROLIS), je výhradně na vůli držitele rozhodnutí o registraci, jakou právní cestou požádá o stanovení výše a podmínek úhrady. Zákon v takovém případě dává pouze alternativy, zda bude žadatel postupovat dle § 39c ve spojení s § 39g, § 39d nebo § 39da zákona č. 48/1997 Sb., záleží výhradně na žadatelově rozhodnutí. V případě léčivého přípravku KYPROLIS Ústav již v minulosti plně akceptoval rozdílnost indikací a neměl námitek proti souběžnému stanovení základní úhrady (sp. zn. SUKLS175581/2018) a úhrady VILP (sp. zn. SUKLS295800/2019) ve dvou samostatných správních řízeních založených na dvou zcela odlišných žádostech žadatele. Je nejasné, proč by to mělo být odlišně v případě, kdy žadatel žádá o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39da zákona.

Odvolatel shrnuje, že napadené usnesení neobstojí ve světle § 39da odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Nedává smysl, aby pro řízení o stanovení úhrady léčivého přípravku KYPROLIS v režimu úhrady léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění podle § 39da byla spatřována překážka spočívající v tom, že tento přípravek má v jiných indikacích již stanovenou úhradu ve standardním režimu (tj. podle § 39g zákona) i v režimu VILP. Odvolatel je přesvědčen, že výklad Ústavu znemožňuje využít tzv. orphan pilíř (stanovení úhrady podle § 39da), a to jak pro životní cyklus orphan léčiv (například snižování věkové hranice včetně dětí, vývoj různých kombinačních režimů, posouvání užití přípravku do dřívějších linií, jiné onemocnění apod.), tak pro orphan indikace léčivých přípravků, které již mají hrazeny jiné indikace bez statusu orphan.

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

IV.

Odvolací orgán považuje za vhodné vyjádřit se nejprve k otázce účastenství v předmětném správním řízení.

Z vyrozumění o zahájení předmětného správního řízení, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 7. 1. 2022 pod č. j. suk15069/2022 (dále také jen „vyrozumění o zahájení“), je zjevné, že Ústav identifikoval určité nedostatky podané žádosti, a to včetně absence některých příloh žádosti. Ústav si pro nedostatky žádosti kupříkladu nebyl jist, zda má předmětné správní řízení vést jako změnové řízení dle § 39i zákona č. 48/1997 Sb. či jako řízení pro přípravky pro vzácná onemocnění dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. Ujasnění této konkrétní okolnosti je přitom podstatné hned z celé řady různých důvodů, mimo jiné i určení správního okruhu účastníků.

Jednalo-li by se o řízení dle § 39i zákona č. 48/1997 Sb., byli by účastníky předmětného správního řízení jen všechny zdravotní pojišťovny a odvolatel (srov. s § 39i odst. 5 a § 39g odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.).

Jednalo-li by se o řízení dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb., byly by účastníky předmětného správního řízení také příslušná odborná společnost, sdružující odborníky zabývající se léčbou onemocnění, které může být posuzovaným přípravkem ovlivněno, a patientská organizace podle zákona o zdravotních službách sdružující pacienty s onemocněním, jejichž léčba může být posuzovaným přípravkem ovlivněna (srov. s § 39da odst. 2 zákona č.48/1997 Sb.)

Dne 10. 1. 2020 bylo do předmětné spisové dokumentace založeno několik různých podání odvolatele. Z těchto podání je zjevné, že odvolatel usiluje o vedení předmětného správního řízení dle § 39da zákona č.48/1997 Sb. To se pak projevilo například právě v napadeném usnesení, kde již Ústav zjevně považuje předmětné správní řízení za řízení dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. Účastníky řízení dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. jsou dle druhého odstavce tohoto paragrafu *in fine* též příslušná odborná společnost a příslušná patientská organizace. Těmto účastníkům přísluší postavení odpovídající postavení účastníků dle § 27 odst. 2 správního řádu.

Odvolací orgán k tomu doplňuje, že si je vědom toho, že správné určení příslušné odborné společnosti a příslušné patientské organizace vyžaduje odborné posouzení, které je primárně úlohou správního orgánu prvního stupně, přesto k této problematice uvádí následující.

Vzhledem k tomu, že odvolatel požadoval přiznat postupem dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. úhradu předmětným přípravkům při jejich klinickém využití v léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, což je hematologické onemocnění, má odvolací orgán bez dalšího za to, že příslušnou odbornou společností zde je **Česká hematologická společnost České lékařské společnosti J. E. Purkyně**. Odvolacímu orgánu je přitom z úřední činnosti známo, že jednou ze sekcí Hematologické společnosti je i Myelomová sekce (Česká myelomová skupina), což je zjevné například z následujícího veřejného odkazu <https://www.hematology.cz/sekce-chs/>. Za příslušnou patientskou organizaci považuje ministerstvo **Klub pacientů mnohočetný myelom, z. s.**, vycházejíc například z následujícího veřejného odkazu: <https://patientskeorganizace.mzcr.cz/index.php?pg=pacientske-organizace--seznam-pacientskych-organizaci>. Ukáže-li se v dalším průběhu předmětného správního řízení, že se ministerstvo v otázce identifikace příslušné odborné společnosti a příslušné patientské organizace zmýlilo, může Ústav samozřejmě otázku účastenství v souladu s § 28 správního řádu zrevidovat.

Dále odvolací orgán považuje za nezbytné vypořádat se s okolností, že předmětné správní řízení o žádosti bylo zastaveno napadeným usnesením Ústavu dle § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu, podle kterého platí, že „*Řízení o žádosti správní orgán usnesením zastaví, jestliže ... byla podána žádost zjevně právně nepřijatelná*“. Aplikaci tohoto ustanovení na zde nastalou situaci nepovažuje ministerstvo za právně konformní postup Ústavu.

Pojem „*zjevná právní nepřijatelnost*“ je neurčitý právní pojem, k němuž zaujala judikatura správních soudů a odborná literatura níže uvedený právní výklad.

Podle publikace Vedral, J.: Správní řád – komentář. 2. vyd., Bova Polygon, Praha, 2012, str. 591, odkazující na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 5. 2008, č. j. 2 As 74/2007 – 55, www.nssoud.cz (Sb. NSS sv. 8, ročník 2008, s. 704, č. 1633/2008),

je „za zjevně právně nepřipustnou [§ 66 odst. 1 písm. b) správního řádu z roku 2004] možno považovat pouze takovou žádost, u níž je již na první pohled zřejmé, že jí nelze vyhovět. To především znamená, že tato **nepřipustnost musí být patrna již ze samotné žádosti, nikoliv teprve z výsledků dalšího dokazování či zjišťování**“ (zvýraznění doplněno odvolacím orgánem).

Nejnověji Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 24. 4. 2020, č. j. 3 Ads 95/2018 – 58, judikoval k neurčitému právnímu pojmu „zjevné právní nepřipustnosti“ následující:

„[18] Rozhodnutím o zastavení řízení je správní řízení ukončeno dříve, než dojde k věcnému posouzení žádosti. Potom však též podřazení určité skutkové podstaty fakticky pod pojem zjevné právní nepřipustnosti musí být ‚nabílední‘ (arg. ‚zjevné‘), tedy **bezrozporné a bez nutnosti složitější úvahy správního orgánu, kterou by bylo třeba argumentačně osvětlovat v odůvodnění usnesení o zastavení řízení. Dále (arg. ‚právní‘) pak právní úprava musí být zřejmá, bezrozporná, bezmezerovitá a její aplikace nesmí vyvolávat jakékoli složitější interpretační otázky. Nepřipustnost žádosti musí být jednoznačně patrná již ze samotné právní úpravy bez dalšího, to jest bez nutnosti užití jakýchkoli interpretačních úvah a pomůcek (bez odkazů na judikaturu či na prameny doktrinního výkladu). Nepřipustnost sama pak bude mít zásadně charakter procesní, může spočívat typicky v nesplnění procesních předpokladů (příkladem může být zjevný nedostatek procesní způsobilosti žadatele; viz § 29 správního řádu).**“

[19] V uvedeném smyslu již také judikoval Nejvyšší správní soud. V rozsudku ze dne 7. 5. 2008, č. j. 2 As 74/2007 – 55 (publ. pod č. 1633/2008 Sb. NSS), se zabýval otázkou, zda zjevnou právní nepřipustností může být stížena žádost o zápis do registru silničních vozidel na základě prohlášení žadatele o zařazení vozidla do svého majetku. Správní orgány a krajský soud tehdy dovodily, že takové prohlášení nelze považovat za zákonný doklad osvědčující změnu vlastníka, a proto řízení bylo po právu zastaveno z uvedeného důvodu.

[20] Nejvyšší správní soud však tomuto postupu nepřisvědčil. Uvedl, že zjevná právní nepřipustnost „[p]ředstavuje **neurčitý právní pojem, který je však nutno vykládat restriktivním způsobem**. Podle ustanovení § 45 odst. 3 správního řádu totiž takovou žádost správní orgán neprojednává a řízení zastaví. **Z důvodu ochrany práv účastníků řízení je proto možno k tomuto způsobu rozhodnutí přikročit jen tehdy, jestliže je skutečně již na první pohled zřejmé, že žádosti nelze vyhovět. To znamená, že tato nepřipustnost musí být patrna již ze samotné žádosti, nikoliv teprve z výsledků dalšího dokazování či zjišťování**“ (zvýraznění bylo přidáno). Jako příklad, kdy se o žádost zjevně právně nepřipustnou jednat bude, pak uvedl situaci, při níž o přiznání oprávnění vázaného na dosažení určitého věku žádá osoba, která této hranice nedosáhla, nebo žádost o přiznání určitého oprávnění, které může získat toliko právnická osoba, podá osoba fyzická.

[21] V projednávané věci je patrné, že správní orgán i krajský soud dovodily zjevnou právní nepřipustnost tak, že na věc aplikovaly příslušná ustanovení hmotného práva, věcně posoudily argumenty předložené stěžovatelem a hodnotily je jako nedůvodné. K takovému postupu lze zopakovat hodnocení Nejvyšší správního soudu v již citovaném rozsudku č. j. 2 As 74/2007 – 55, které je příléhavé i na nyní projednávanou věc: „Nejvyšší správní soud

zastává názor, že oba správní orgány a také krajský soud vzniklou právní situaci vyhodnotily chybně. Jak totiž plyne ze shora uvedeného, k závěru o zjevné právní nepřipustnosti předmětné žádosti došly až na základě jejího meritorního posouzení a poté, co vyhodnotily přiložené doklady (protokol o předání a převzetí opuštěného vozidla, prohlášení o zařazení majetku do vlastnictví obce). Ve skutečnosti tedy podaná žádost svojí podstatou nebyla zjevně právně nepřipustná (např. proto, že ji podal neoprávněný subjekt či že by její podání výslovně vylučovala zákonná úprava), takže by se s ní správní orgán I. stupně věcně vůbec nemusel zabývat, nýbrž právě naopak se s ní tento orgán vypořádal věcně a – materiálně vzato – ji neshledal důvodnou‘ (zvýraznění bylo přidáno).“

Podobně literatura uvádí: „Ustanovení § 66 odst. 1 písm. b) se tedy uplatní pouze v těch případech, kdy je právní nepřipustnost žádosti skutečně zjevná již po jejím prvním posouzení (na první pohled) bez toho, že by pro ověření této nepřipustnosti musely být prováděny nějaké další úkony.“ (JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. § 66 [Důvody pro zastavení řízení]. In: JEMELKA, Luboš, PONDĚLÍČKOVÁ, Klára, BOHADLO, David. Správní řád. 6. vydání. Praha: Nakladatelství C. H. Beck, 2019, s. 407.)

Odvolací orgán ve stínu výše uvedeného považuje za zásadní posoudit, zda lze žádost, jejímž podáním bylo předmětné správní řízení zahájeno, skutečně označit za zjevně právně nepřipustnou, aniž by k tomu bylo zapotřebí dalšího posouzení, dokazování, zjišťování či složitější interpretace. Jak bylo nastíněno výše, zjevná nepřipustnost žádosti musí být patrná na první pohled, ze samotné podstaty věci.

Již z obsahu vyrozumění o zahájení je zjevné, že Ústav nepovažoval za možné žádat pro předmětné přípravky úhradu v řízení dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. z důvodu, že pro klinické využití v terapii mnohočetného myelomu již mají předmětné přípravky stanovenou úhradu (respektive úhrady). Konkrétně se k tomu na straně č. 3 vyrozumění o zahájení uvádí, že „Léčivý přípravek KYPROLIS již má stanovené výše a podmínky úhrady, a to v trvalé úhradě (JUHR1) v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem v kombinaci karfilzomibu s dexamethasonem a v trvalé VILP úhradě (JUHR2) v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem v kombinaci karfilzomibu s lenalidomidem a dexamethasonem. Z výše uvedených důvodů tak nelze v případě hrazeného léčivého přípravku KYPROLIS žádat o další úhradu v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem v kombinaci karfilzomibu s daratumumabem a dexamethasonem podle ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění.“ Stejně pak Ústav argumentoval i v rámci napadeného usnesení (viz dále).

K tomu je třeba upřesnit, že v době vydání vyrozumění o zahájení (tj. ke dni 7. 1. 2022) měl Ústav od odvolatele k dispozici v zásadě pouze vyplněný nesprávný formulář žádosti a průvodní e-mail, přičemž odborné a další podklady odvolatel Ústavu poskytl až později – zejména pak ke dni 10. 1. 2022. Je tedy zjevné, že Ústav pro učinění závěru stran nemožnosti žádat pro předmětné přípravky úhradu v řízení dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. nepovažoval za potřebné posuzovat nějaké odborné podklady či další materiály od odvolatele – patrně to tedy Ústav považoval bez dalšího za veskrze jasnou a triviální záležitost. Odvolací orgán tuto otázku nicméně za natolik jasnou záležitost, aby mohlo být předmětné správní řízení ukončeno usnesením o zjevně právně nepřipustné žádosti, nepovažuje.

Ustanovení § 39da odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. uvádí, že „**je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 a není-li podána pro stejnou indikaci žádost o stanovení dočasné úhrady podle § 39d ani žádost o stanovení výše a podmínek úhrady v řízení podle § 39g, Ústav rozhodne o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění**“ (zvýraznění doplněno odvolacím orgánem).

Zcela klíčovou je tedy v daném případě okolnost, zda je či není žádost podána pro stejnou indikaci. Odvolací orgán je přesvědčen, že právě toto je však výsledkem vyhodnocení, resp. posouzení Ústavu, a tato otázka samotnému odvolacímu orgánu v daném případě připadá poněkud složitější, než aby bylo možné říct, že odpověď na ni je bez dalšího zjevně patrná na první pohled již z podané žádosti. Z obsahu napadeného usnesení nicméně nelze seznat, zda se Ústav otázkou totožnosti navrhované indikace zabýval (třebaže právě tato totožnost představovala okolnost, na jejímž základě zřejmě Ústav shledal předmětnou žádost právně nepřijatelnou). Posouzení totožnosti požadované indikace – je-li totožnost indikace důvodem, pro který hodlá Ústav žádosti nevyhovět – je nezbytné náležitě odůvodnit.

Nelze tedy přisvědčit Ústavu, že by skutkové a právní okolnosti pro nevyhovění žádosti odvolatele byly zjevné již z podané žádosti, jak požaduje § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu. Shora uvedená judikatura uvádí, že **zjevná právní nepřijatelnost** musí být zřejmá již ze žádosti samé, nikoliv teprve z výsledků dalšího zjišťování, a musí být jednoznačně patrná již ze samotné právní úpravy, bez nutnosti složitější úvahy správního orgánu, kterou by bylo třeba argumentačně osvětlovat. Nepřijatelnost sama by měla být zásadně procesního charakteru, například může jít o zjevný nedostatek procesní způsobilosti žadatele. Za zjevně právně nepřijatelnou by zde bylo možno považovat například žádost, ve které by bylo navrhováno přiznání úhrady postupem dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. pro naprosto identické klinické využití (zde pro identickou kombinační léčbu), pro které je již předmětný přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Taková situace zde však nenastala.

Odvolací orgán se proto kloní k závěru, že **nebylo namístě vydat usnesení o zastavení řízení podle § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu, neboť žádost nebyla zjevně právně nepřijatelná. Pokud Ústav po posouzení shody indikace již hrazené a té, o jejíž úhradu je nyní nově žádáno, vyhodnotí, že žádosti nelze vyhovět, aplikuje § 51 odst. 3 správního řádu, tedy zamítne žádost rozhodnutím** (srov. např. rozsudek Krajského soudu v Ostravě sp. zn. 20 Ad 32/2011), a to **bez dalšího zjišťování skutkového stavu a vydávání hodnotící zprávy dle § 39da odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.** Rozhodování správních orgánů formou rozhodnutí v užším slova smyslu ostatně účastníkům řízení v obecné rovině poskytuje vyšší úroveň právní ochrany než rozhodování ve formě usnesení.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že argumentaci Ústavu by si možná mohl někdo vykládat také tak, že úhradu dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. vylučuje jiný způsob hrazení stejného přípravku, a to třeba i v souvislosti se zcela jinou indikací. Odvolací orgán sice takto argumentaci Ústavu nevnímá, ale pro jistotu zde dodává, že stejnému přípravku lze vskutku stanovit úhradu postupem dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb., i když už je v souvislosti s jinou indikací (či jinými indikacemi) hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Nad rámec výše uvedeného se odvolací orgán zabýval obsahem napadeného usnesení. V něm Ústav kromě popisu průběhu předmětného správního řízení k samotnému odůvodnění své úvahy o tom, že je nutné řízení o žádosti dle § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu usnesením zastavit, uvádí na straně 4 napadeného usnesení pouze jediný odstavec následujícího znění: „**K vyjádření žadatele k bodu 1 výzvy, a to upřesnění podání jako žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku KYPROLIS podle ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav konstatuje: *Léčivý přípravek KYPROLIS již má stanovené výše a podmínky úhrady, a to v trvalé úhradě (JUHR1) v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem v kombinaci karfilzomibu s dexamethasonem a v trvalé VILP úhradě (JUHR2) v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem v kombinaci karfilzomibu s lenalidomidem a dexamethasonem. Z výše uvedených důvodů tak nelze v případě hrazeného léčivého přípravku KYPROLIS žádat o další úhradu v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem v kombinaci karfilzomibu s daratumumabem a dexamethasonem podle ustanovení § 39da zákona o veřejném zdravotním pojištění.***“ (zvýraznění doplněno odvolacím orgánem)

Z citovaného odůvodnění usnesení není jednoznačně patrné, zda předmětné přípravky s obsahem karfilzomibu v kombinaci s léčivými přípravky s obsahem daratumumabu a s léčivými přípravky s obsahem dexamethasonu (dále jen „DaraKd“) či v kombinaci s obsahem lenalidomidu a s obsahem dexamethasonu (dále jen „KRd“) anebo dvojkombinace předmětných přípravků s léčivými přípravky s obsahem dexamethasonu (dále jen „Kd“) jsou podávány v totožné indikaci. Z velmi omezené argumentace Ústavu – která tu navíc byla i v době vyrozumění o zahájení řízení, čili ještě před dodáním většiny podkladů odvolatelem, nelze seznat, zda klinické využití předmětného přípravku v rámci všech výše uvedených terapeutických (kombinačních) režimů sdílí stejnou indikaci.

Zákon č. 48/1997 Sb. přitom explicitně nevymezuje, co je to stejná a co je již jiná indikace, a už vůbec ne v konkrétních případech. Řešení otázky, co je stejná a co jiná indikace, tak zpravidla vyžaduje i určité odborné posouzení. Takového odborného posouzení je zapotřebí i v nyní projednávaném případě, jelikož je zde žádáno o stanovení úhrady předmětným přípravkům v jiném terapeutickém režimu (v jiné kombinaci), než pro kterou jsou již hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Obvyklou definicí indikace je, že se jedná o v medicíně platný důvod pro použití určitého testu, medikace, výkonu atd. (viz např. elektronické verze časopisu Zdravotnické právo a bioetika vydávaného Ústavem státu a práva Akademie věd České republiky, dostupném na internetové adrese <https://zdravotnickepravo.info/co-se-skryva-za-pojmy-indikace-a-cil-lecby/>). Obdobně Velký lékařský slovník online k pojmu indikace uvádí, že se jedná o rozhodný důvod či soubor okolností, vyžadující určitý léčebný nebo diagnostický postup (viz <https://www.lekarske.slovniky.cz/pojem/indikace>). Dle odvolacího orgánu tak pojem „indikace“ v případě terapie léčivými přípravky představuje souhrn důvodů či okolností pro jejich podávání.

Byly-li by tedy důvody či okolnosti pro nyní požadované hrazené podání předmětných přípravků v kombinaci DaraKd stejné jako pro jejich již v současnosti hrazené podání v kombinaci KRd či Kd, jednalo by se o stejnou indikaci. Takové zhodnocení zde však ze strany

Ústavu absentuje – v tomto ohledu je úvaha Ústavu stran totožnosti indikace nepřezkoumatelná.

V daném případě odvolací orgán z odůvodnění Ústavu může pouze dovozovat, že Ústav na straně 4 napadeného usnesení slovy „v *indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem*“ měl na mysli znění bodu 4. 1. „Terapeutické indikace“ v Souhrnu údajů o přípravku (jinde jen „SPC“), kde je uvedeno, že „*Kyprolis v kombinaci s daratumumabem a dexamethasonem, s lenalidomidem a dexamethasonem nebo pouze s dexamethasonem je indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu (viz bod 5.1)*“ (zvýraznění doplněno odvolacím orgánem), tj. že jak terapeutický režim DaraKd, tak terapeutické režimy KRd a Kd jsou registrovány v terapeutické indikaci léčby mnohočetného myelomu u pacientů, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu, což právě představuje důvod pro podání těchto terapeutických režimů.

Odvolatel pak taktéž ve formuláři žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady předmětným přípravkům určeným k léčbě vzácného onemocnění, založeném do spisové dokumentace dne 14. 1. 2022 jako „*Zadost_OTPRAVA_Stanoveni_Orphan_par39daz48_1997sb.pdf*“ pod č. j. sukl10526/2022, v bodě 1. 4. 1. 1. (Indikace v SPC, pro které je navrhována základní úhrada) uvedl, že *Kyprolis v kombinaci s daratumumabem a dexamethasonem ... je indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu*“. Dle odvolacího orgánu je tak léčba mnohočetného myelomu u pacientů, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu důvodem, resp. indikací, pro podání terapeutického režimu DaraKd.

Odvolací orgán dále konstatuje, že z napadeného usnesení není zřejmé, zda se Ústav zabýval otázkou odborného posouzení stran indikace předmětných přípravků, kupříkladu využitím recentního odborného doporučení „*Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up*“ vydaného *European society for medical oncology*“ (dále jen „doporučení 2021“), které odvolatel předložil dne 10. 1. 2022 (založeno do spisu pod č. j. sukl6732/2022 jako „*Dimopoulos_ESMO_guidelines_AnnOncol_2021.pdf*“). Doporučení 2021 na stranách 314 až 318 popisuje terapii relabujícího/refrakterního mnohočetného myelomu, tj. léčbu pacientů, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu. Například na straně 316 je uvedena přehledová tabulka terapeutických režimů indikovaných v 2. linii po předchozí terapii, podle níž je možné v této linii léčby podávat jak terapeutický režim DaraKd, tak terapeutický režim KRd. Toto samotné posouzení však v řízení v prvním stupni náleží Ústavu.

Ústav své závěry stran stejné indikace předmětných přípravků KYPROLIS v terapeutických režimech DaraKd a Kd v napadeném usnesení neopřel o odborné posouzení jejich indikace založené na charakteristikách pacientů v klinických hodnoceních, například o aktualizovanou randomizovanou analýzu „*Carfilzomib, dexamethasone, and daratumumab versus carfilzomib and dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma (CANDOR): updated outcomes from a randomised, multicentre, open-label, phase 3 study*“ (dále jen „studie CANDOR“), jež je založena do spisové dokumentace pod č. j. sukl6542/2022 jako „*Usmani_2022_RCT_CANDOR_KDd_2022updt_Usmani_Lancet_orig.pdf*“. Do studie CANDOR, srovnávající účinnost a bezpečnost terapeutických režimů DaraKd oproti Kd, byli zařazeni pacienti s relabujícím nebo refrakterním mnohočetným myelomem s alespoň

částečnou odpovědí na jednu až tři předchozí terapie a výkonnostním stavem ECOG 0–2, přičemž pacienti byli mezi tyto terapeutické režimy náhodně stratifikováni. U léčivých přípravků pro vzácná onemocnění přitom obecně platí, že registrovaná indikace se odvíjí od charakteristik pacientů v klinických hodnoceních. Odvolací orgán zde ze strany Ústavu postrádá odborné posouzení indikace terapeutických režimů (kombinace) DaraKd a Kd založené na charakteristikách pacientů v klinických hodnoceních, například právě ze studie CANDOR.

Dále například ze strany Ústavu absentuje zhodnocení okolností, že odvolatel v průvodním dopise k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady předmětným přípravkům určeným k léčbě vzácného onemocnění (založen do spisu dne 10. 1. 2022 pod č. j. sukl6536/2022) v bodě 4. 3. *„Nahraditelnost jinými léčebnými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění“* uvedl, že *„Jak bylo uvedeno výše, dvojnásobné přežití bez progresse onemocnění oproti potenciálně nahrazované terapii (tj. terapeutickému režimu Kd – pozn. odvolacího orgánu) činí kombinaci Kd-D (tj. DaraKd) jedinečnou, a tedy nenahraditelnou“*. Odvolatel tedy dovozuje, že terapeutický režim DaraKd bude nahrazovat režim Kd v léčbě pacientů s mnohočetným myelomem vzhledem k vyšší účinnosti režimu DaraKd – nicméně dle odvolacího orgánu okolnost vyšší účinnosti obecně nevymezuje jinou indikaci, která je důvodem pro podání léčivého přípravku – zde terapie dospělých pacientů s mnohočetným myelomem.

Odvolací orgán nad rámec uvedeného dodává, že ve světle výše uvedeného není konstatování Ústavu na straně 4 napadeného usnesení svojí větnou skladbou úplně srozumitelné – dle odvolacího orgánu by zde byla srozumitelnější formulace, že léčivý přípravek KYPROLIS již má stanovené výše a podmínky úhrady v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, a to v trvalé úhradě (JUHR1) v rámci terapeutického režimu karfilzomib s dexamethasonem, a v trvalé VILP úhradě (JUHR2) v rámci terapeutického režimu karfilzomib s lenalidomidem a dexamethasonem.

Odvolací orgán shledává odůvodnění napadeného usnesení bez dalšího nedostatečným, neboť z odůvodnění není jednoznačně patrné, na základě jakých úvah/důvodů, potažmo aplikací jakých právních norem Ústav k závěru o nemožnosti žádat o další úhradu přípravku KYPROLIS dospěl. Napadené usnesení (pomineme-li samotný fakt, že se zde jedná o nesprávnou formu správního aktu) je tak nepřezkoumatelné. Ústav se v tomto ohledu dopustil rozporu s § 68 odst. 3 správního řádu (usnesení podle § 76 správního řádu je zvláštním typem rozhodnutí, tudíž se na něj obecně vztahují všechna ustanovení upravující obsahové a formální náležitosti rozhodnutí jako takového – srov. kupř. rozhodnutí Nejvyššího správního soudu č. j. 5 As 5/2009 – 76 ze dne 28. 8. 2009).

V kontextu výše uvedeného se odvolací orgán na závěr vyjádří k samotné možnosti podání žádosti o úhradu léčivých přípravků určených k léčbě vzácných onemocnění dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. pro předmětné léčivé přípravky.

Odvolací orgán opakuje, že § 39da odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. uvádí, že *„je-li to ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 a není-li podána pro stejnou indikaci žádost o stanovení dočasné úhrady podle § 39d ani žádost o stanovení výše a podmínek úhrady*

v řízení podle § 39g, Ústav rozhodne o výši a podmínkách úhrady léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění“ (zvýraznění doplněno odvolacím orgánem).

Jak bylo uvedeno výše, odvolací orgán považuje odůvodnění Ústavu v napadeném usnesení ohledně zastavení řízení o žádosti dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. za nedostatečné a nepřezkoumatelné. Zároveň se odvolací orgán výše stručně vyjádřil k otázce totožnosti odvolatelem navrhované indikace. Komplexní posouzení však v řízení v prvním stupni náleží Ústavu.

Odvolatel v souvislosti s výše uvedeným mj. namítá, že Ústav předmětnému přípravku již dříve pro různé indikace přiznal jak trvalou úhradu v kombinaci karfilzomibu s dexamethasonem, tak i VILP úhradu v kombinaci karfilzomibu s lenalidomidem a dexamethasonem. S touto zjednodušující interpretací se však odvolací orgán neztotožňuje, neboť sama skutečnost, že má nějaký léčivý přípravek stanovenou trvalou úhradu při podávání v rámci určitého terapeutického režimu, přičemž má i stanovenou VILP úhradu při podávání v rámci jiného terapeutického režimu, automaticky neznamená, že jsou tyto úhrady stanoveny pro odlišné indikace. Ustanovení § 39d zákona č. 48/1997 Sb., dle něhož je možné stanovit úhradu VILP, totiž neobsahuje tutéž podmínku jako § 39da zákona, tedy že žádost nesmí být podána pro stejnou indikaci. Naopak podle § 39d zákona č. 48/1997 Sb. lze vysoce inovativnímu léčivému přípravku přiznat VILP úhradu pro použití v určitém terapeutickém režimu, pokud byl na základě dostupných údajů dostatečně průkazně odůvodněn jeho přínos pro léčbu vysoce závažného onemocnění. Z toho lze také dovodit, že pokud bude i v dalším průběhu předmětného správního řízení vyhodnocena požadovaná indikace jako totožná s tou, již je úhrada již přiznána, neznamená to, že předmětný přípravek KYPROLIS používaný v rámci terapeutického režimu DaraKd nemůže být v indikaci léčby dospělých pacientů s mnohočetným myelomem z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen, pouze nebude moci žadatel dosáhnout této úhrady prostřednictvím žádosti dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. Stále je zde však možnost zažádat si o další (dočasnou) VILP úhradu dle § 39d či o změnu výše a podmínek úhrady dle § 39i zákona.

V.

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