



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

---

Vyvěšeno dne: 31. 8. 2022

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 31. srpna 2022  
Č. j.: MZDR 26107/2020-2/OLZP  
Zn.: L57/2020  
K sp. zn.: SUKLS 209026/2020



MZDRX01G63GM

## 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

▪ **Eli Lilly Nederland B.V.**

se sídlem Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemské království, ev. č.: 30087090, zastoupena: ELI LILLY ČR, s.r.o. sídlem Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, IČO: 64941132

**rozhodlo** o odvolání účastníka 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 Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahojlová 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, bytem Polní 331, Hostouň, (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 28. 4. 2020, č. j. suk106258/2020, sp. zn. SUKLS209026/2019 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0209310	TALTZ	80MG INJ SOL PEP 2X1ML

(dále také jen „předmětný přípravek“ nebo „TALTZ“)

t a k t o:

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

**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 2. 8. 2019 byla Ústavu doručena žádost odvolatele o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětného přípravku. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS209026/2019 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal ve správním řízení vedeném dle 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.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) dne 28. 4. 2020 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. léčivý přípravek:

kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplňěk názvu
0209310	TALTZ	80MG INJ SOL PEP 2X1ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab a risankizumab**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto **léčivému přípravku mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 42 197,15 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a c) a § 34 odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) tomuto **léčivému přípravku nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

**S**

**P:**

1. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých:

- kde nelze použít dva z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, methotrexát, cyklosporin, apremilast nebo fototerapii (PUVA či NBUBV) z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby ixekizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po úvodních 4 měsících léčby nebo

- poklesu účinnosti zavedené léčby ixekizumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 – 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

2. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých pacientů, u kterých je zároveň splněno alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedošlo k dosažení hodnoty PASI 50 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) předchozí biologické léčby;

- došlo k poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 – 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;

- je kontraindikována jiná biologická léčba, nebo je předchozí biologická léčba ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Ukončení léčby ixekizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po úvodních 4 měsících léčby nebo F-CAU-003-02R/31.8.2018 Strana 4 (celkem 22)

- poklesu účinnosti zavedené léčby ixekizumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 – 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

3. *Ixekizumab samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou a současnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou (PASI více než 10) v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků (cDMARD) nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.*

4. *Ixekizumab samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou v případech, kdy po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.“*

## II. Odvolání

Odvolatel podal dne 15. 5. 2020 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení 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.

**Odvolatel** brojí proti napadenému rozhodnutí následujícími odvolacími námitkami.

Odvolatel úvodem svého odvolání upozorňuje, že již v průběhu řízení nesouhlasil s hodnocením Ústavu, ve kterém bylo navrhováno stanovení úhrady v souladu s § 39c odst. 4 a § 39c odst.2 zákona č. 48/1997 Sb. bez prokázání nákladové efektivity předmětného přípravku. Při stanovování úhrady předmětného přípravku TALTZ v indikaci 1. a 2. linie biologické léčby psoriázy byl tento přípravek hodnocen ve správních řízeních vedených pod sp. zn. SUKLS157624/2016, sp. zn. SUKLS177961/2017. Úhrada byla stanovena ve výši denních nákladů terapie secukinumabem (léčivý přípravek COSENTYX).

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS30346/2016, kde Ústav rozšiřoval podmínky úhrady léčivému přípravku COSENTYX, bylo v rámci hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v indikaci 1. linie biologické léčby psoriázy provedeno srovnání s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2. V rámci uvedeného správního řízení se držitel rozhodnutí o registraci s plátcí dohodl na snížení ceny v rámci obchodního tajemství (MEA) za účelem prokázání nákladové efektivity oproti léčivým přípravkům referenční skupiny č. 70/2. Ústav v předmětném správním řízení uvedl: „*Ústav závěrem konstatuje, že započtení či nezapočtení MEA zásadně ovlivňuje nákladovou efektivitu hodnocené intervence, tzn., že bez započtení MEA secukinumab pravděpodobně nebude ve srovnání s adalimumabem nákladově efektivní ...*“ V rámci rozšíření podmínek úhrady přípravku TALTZ o 1. linii biologické léčby psoriázy byla mezi držitelem a odvolatelem dohodnuta cena odpovídající MEA u léčivého přípravku COSENTYX.

Jelikož od 1. 7. 2019 je vykonatelné rozhodnutí ve zkrácené revizi referenční skupiny č. 70/2 vedené pod sp. zn. SUKLS256885/2017, podle kterého je základní úhrada ve skupině snížena o 40 % a činí 354,8597 Kč, není dle názoru odvolatele úhrada ve výši 753,5093 Kč za den terapie uvedená v rozhodnutí i přes započtení dohodnutého scénáře snižujícího náklady (MEA) nákladově efektivní.

Ústav v tomto správním řízení vůbec nehodnotil změnu nákladů u komparátora adalimumabu a pouze zopakoval předchozí závěr hodnocení. Takový postup je však dle odvolatele nesprávný a neodpovídá skutečnosti v době probíhajícího správního řízení.

Nákladová efektivita přípravku TALTZ byla prokázána ve správních řízeních sp. zn. SUKLS157624/2016 a sp. zn. SUKLS177961/2017 při započtení snížené ceny přípravku TALTZ dohodnuté mezi držitelem a plátcí. Po snížení základní úhrady ve zkrácené revizi referenční skupiny č. 70/2 vedené pod sp. zn. SUKLS256885/2017 o 40 % nelze však mít za prokázané, že přípravek TALTZ oproti používané terapii léčby psoriázy u pacientů dosud biologickou léčbou neléčených je i nadále nákladově efektivní. Ústav by měl hodnotit nákladovou efektivitu včetně nových skutečností, což je v tomto případě změna nákladů právě u přípravků ze skupiny č. 70/2. Nelze se ztotožnit s názorem, že nákladová efektivita již byla v minulosti prokázána a není se jí třeba zabývat. Významnou roli totiž hraje, že účinnost se nezměnila, ale významně se změnila náklady. Musel se tedy změnit i poměr účinnosti a nákladů, a proto nelze bez dalšího odkazovat na výsledek dřívějšího posouzení.

Dle názoru odvolatele Ústav bez řádného zkoumání zaměnitelnosti uvedených léčiv navrhl vytvoření nové „pseudoreferenční“ skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných přípravků, svůj postup však z pohledu odvolatele řádně nezdůvodnil. Na stranách 2 a 3 hodnotící zprávy ze dne 31. 3. 2020 Ústav pouze konstatoval, že „Ixekizumab (TALTZ) byl vyhodnocen jako srovnatelně účinný se secukinumabem“. Podobně vztahoval mezi sebou účinnost i dalších přípravků z nově vytvářené skupiny, aniž by se věnoval předchozím hodnocením přípravků a jejich registračním studiím.

Odvolatel poznamenává, že ve správním řízení sp. zn. SUKLS30346/2016 hodnotil Ústav účinnost a bezpečnost secukinumabu proti různým komparátorům. K tomu použil metodu síťové metaanalýzy. Touto metodou odvodil účinnost a stanovil úhradu, jež splnila akceptovatelnou hranici ochoty platit. Odvolatel proto soudí, že Ústav má ze své úřední činnosti k dispozici srovnání účinnosti a dále model (či alespoň výstupy z modelu), jenž byl předložen pro hodnocení nákladové efektivity, a tak může posoudit poměr účinnosti a nákladů.

Ústav dle odvolatele řádně nezdůvodnil svůj postup, když pouze zopakoval, že vycházel z předchozího hodnocení, tj. ze správních řízení o stanovení výše a podmínek úhrady s rozhodnutím z roku 2015 resp. 2017. Ústavu je však známo, že se výrazně změnila cena komparátora, tedy přípravků z referenční skupiny č. 70/2. Uvedené přípravky se rovněž používají k léčbě psoriázy, od roku 2019 však se sníženými náklady o 40 %, a to na základě zkrácené revize referenční skupiny č. 70/2 vedené pod sp. zn. SUKLS256885/2017. Na tuto skutečnost odvolatel Ústav upozornil při zahájení řízení a žádal, aby Ústav vzal uvedenou skutečnost na vědomí a zohlednil ji ve svém hodnocení. Namísto toho Ústav zopakoval

vlastní hodnocení z předchozích řízení a změnu ceny komparátora náležitě v hodnocení nezkoumal.

Odvolaatel nesouhlasí s názorem, že nákladová efektivita již byla v minulosti prokázána a není se jí třeba zabývat. Sice se totiž nezměnila účinnost, ale významně se změnily náklady. Musel se tedy změnit i poměr účinnosti a nákladů, a proto nelze bez dalšího odkazovat na výsledek dřívějšího posouzení. Ústav se měl zabývat právě změnou poměru účinnosti a nákladů a měl v předmětném správním řízení provést řádné hodnocení nákladové efektivity. Namísto toho je výsledkem hodnocení Ústavu stanovení výše úhrady, která v úrovni nákladů na den terapie překračuje náklady komparátora více než dvojnásobně, ačkoli z podmínek úhrady jak přípravků z referenční skupiny č. 70/2, tak posuzovaného přípravku vyplývá, že lze obě intervence podat stejné skupině pacientů.

#### IV.

#### Vypořádání odvolacích námitek

**Odvolací orgán** k námitkám odvolatele uvádí následující.

Úvodem odvolací orgán osvětlí základní okolnosti předmětného správního řízení, jež jsou důležité pro vypořádání námitek odvolatele.

Odvolaatel v předmětném správním řízení, na základě jím podané žádosti o změnu výše a podmínek úhrady předmětného přípravku ze zdravotního pojištění, vložené do předmětné spisové dokumentace dne 2. 8. 2019 pod č. j. sukl209026/2019 (dále jen „žádost“), žádal o změnu výše úhrady předmětného přípravku TALTZ. O změnu podmínek úhrady předmětného přípravku odvolaatel nežádal – výslovně požadoval o jejich zachování ve stávajícím znění. Svou žádost odůvodnil tak, že od 1. 7. 2019 je vykonatelné rozhodnutí Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS256885/2017 o zkrácené revizi léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální (dále jen jako „referenční skupina č. 70/2“). Léčivé přípravky z referenční skupiny č. 70/2 sloužily jako komparátor pro hodnocení nákladové efektivity předmětného přípravku v předchozích správních řízeních o změně výše a podmínek úhrady, přičemž se u referenční skupiny č. 70/2 na základě výše uvedeného revizního rozhodnutí snížila základní úhrada o 40 %. Proto navrhoval odvolaatel stanovit předmětnému přípravku novou úhradu ve výši 24 827,18 Kč. Tyto skutečnosti jsou patrné např. ze strany 2 žádosti.

Odvolací orgán k tomu upřesňuje, že ke dni vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 28. 4. 2020), jakož i k datu zahájení předmětného správního řízení (tj. ke dni 2. 8. 2019), měl předmětný přípravek stanovenou platnou úhradu za jeho balení ve výši 41 378,63 Kč. To je zřejmé z rozhodnutí Ústavu ze dne 29. 4. 2019, které bylo vydáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS319132/2018 a které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 31. 3. 2020 pod č. j. sukl82102/2020 (dále také jen jako „rozhodnutí Ústavu ze dne 29. 4. 2019“), tato okolnost je zřejmá rovněž ze seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely platného ke dni vydání napadeného rozhodnutí, jež vydává v souladu s § 39n odst. 1 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Ústav a jenž je veřejně

dostupný na webových stránkách Ústavu pod odkazem [https://www.sukl.cz/file/92826\\_1\\_1](https://www.sukl.cz/file/92826_1_1) (dále také jako „dubnový seznam“). **Odvolatel tedy v žádosti požadoval výrazné snížení stanovené úhrady za balení předmětného přípravku z 41 378,63 Kč na 24 827,18 Kč.**

Ústav výrokem č. 1 napadeného rozhodnutí nově zařadil předmětný přípravek v souladu s § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab a risankizumab a změnil výši úhrady předmětného přípravku postupem podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., která nově činí 42 197,15 Kč. Dále Ústav zachoval, resp. nezměnil podmínky úhrady předmětného přípravku.

Z výše uvedeného je tedy patrné, že Ústav požadavku odvolatele na snížení úhrady předmětného přípravku nevyhověl, resp. stanovil předmětnému přípravku vyšší úhradu ze zdravotního pojištění, než odvolatel původně žádal (24 827,18 Kč vs. 42 197,15 Kč). **Ústav dokonce úhradu za balení předmětného přípravku zvýšil oproti jeho předcházejícímu stavu, a to z částky 41 378,63 Kč na 42 197,15 Kč.**

Takto stanovená výše úhrady za balení předmětného přípravku (tj. 42 197,15 Kč) má svůj původ ve francouzské ceně výrobce přípravku TREMFYA 100MG INJ SOL 1X1ML, který obsahuje léčivou látku guselkumab, a který Ústav považuje za v zásadě terapeuticky zaměnitelný s předmětným přípravkem (viz např. strana 15 napadeného rozhodnutí). Přípravek TREMFYA 100MG INJ SOL 1X1ML, kód Ústavu: 0238352 či 0222662 (dále také jen „TREMFYA“) měl přitom k datu vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 28. 4. 2020) stanovenou platnou úhradu za balení ve výši 41 378,63 Kč, přičemž jeho podmínky úhrady byly pro oblast léčby středně těžké až těžké psoriázy podobné podmínkám úhrady předmětného přípravku. Tyto okolnosti jsou zjevné z rozhodnutí Ústavu ze dne 21. 12. 2018 ve správním řízení sp. zn. SUKLS109439/2018, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 31. 3. 2020 pod č. j. sukl82102/2020 (dále jen jako „rozhodnutí Ústavu ze dne 21. 12. 2018“), výši úhrady přípravku TREMFYA ke dni vydání napadeného rozhodnutí lze rovněž ověřit v dubnovém seznamu. Měl-li přitom Ústav za to, že jedno balení přípravku TREMFYA obsahuje 56,00044800 ODTD (viz např. strana 15 napadeného rozhodnutí), potom mu na jeden den jeho terapie obvykle náležela stanovená úhrada ve výši asi 738,90 Kč, což je dáno vztahem  $41\,378,63 : 56,00044800 \approx 738,90$ . To je nicméně jiná (nižší) částka, než která náleží předmětnému přípravku napadeným rozhodnutím. Je-li totiž ODTD ixekizumabu 2,8571 mg (viz např. strana 13 napadeného rozhodnutí), přičemž jedno balení předmětného přípravku obsahuje celkem 160 mg ixekizumabu (viz jeho souhrn údajů o léčivém přípravku, dále jen „SPC“, který byl do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 31. 3. 2020 pod č. j. sukl82102/2020), proč tedy jedno balení předmětného přípravku obsahuje asi 56,00084000 ODTD, potom mu na jeden den jeho terapie obvykle přináležel stanovená úhrada ve výši asi 753,51 Kč, což je dáno vztahem  $42\,197,15 : 56,00084000 \approx 753,51$  Kč. **Při stanovené výši úhrady tedy generuje předmětný přípravek vyšší náklady z prostředků veřejného zdravotního pojištění než např. přípravek TREMFYA, o kterém Ústav jinak deklaruje, že je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný.**

Rozdíl v úhradách předmětného přípravku a přípravku TREMFYA zde přitom není ojedinělý. Kupříkladu přípravek COSENTYX 150MG INJ SOL PEP 2X1ML, kód Ústavu: 0210317 (dále

také jen „COSENTYX“), který obsahuje léčivou látku secukinumab, a který Ústav rovněž považuje za v zásadě terapeuticky zaměnitelný s předmětným přípravkem, měl k datu vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 28. 4. 2020) stanovenou platnou úhradu za balení ve výši 22 475,00 Kč, což je ve spise podloženo rozhodnutím Ústavu ze dne 9. 2. 2017 ve správním řízení sp. zn. SUKLS30346/2016, které bylo do předmětného spisu vloženo dne 31. 3. 2020 pod č. j. sukl82102/2020 (dále jen jako „rozhodnutí Ústavu ze dne 9. 2. 2017“), výši úhrady přípravku COSENTYX ke dni vydání napadeného rozhodnutí lze rovněž ověřit v dubnovém seznamu. Je-li přitom ODTD secukinumabu 9,8630 mg (viz např. strana 13 napadeného rozhodnutí), přičemž jedno balení přípravku COSENTYX obsahuje celkem 300 mg secukinumabu (viz jeho SPC), pročež tedy jedno jeho balení obsahuje asi 30,41670890 ODTD, potom mu na jeden den jeho terapie obvykle náleží stanovená úhrada ve výši asi 738,90 Kč (čili méně než u předmětného přípravku), což je dáno vztahem  $22\,475,00 : 30,41670890 \approx 738,90$  Kč. **Co do stanovené výše úhrady tedy generuje předmětný přípravek vyšší náklady z prostředků veřejného zdravotního pojištění než také např. přípravek COSENTYX, o kterém Ústav jinak deklaruje, že je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný.**

Dále lze zmínit i situaci přípravku KYNTHEUM 210MG INJ SOL 2X1,5ML, kód Ústavu: 0222334 (dále také jen „KYNTHEUM“). I přípravek KYNTHEUM s obsahem léčivé látky brodalumab Ústav považuje za v zásadě terapeuticky zaměnitelný s předmětným přípravkem. K datu vydání napadeného rozhodnutí (tj. ke dni 28. 4. 2020) měl přípravek KYNTHEUM stanovenou platnou úhradu za balení ve výši 20 608,51 Kč, což je ve spise podloženo rozhodnutím Ústavu ze dne 5. 10. 2018 v řízení sp. zn. SUKLS248636/2017, které bylo do předmětného spisu vloženo dne 31. 3. 2020 pod č. j. sukl82102/2020 (dále jen jako „rozhodnutí Ústavu ze dne 5. 10. 2018“), výši úhrady přípravku KYNTHEUM ke dni vydání napadeného rozhodnutí lze rovněž ověřit v dubnovém seznamu. Je-li přitom ODTD brodalumabu 15 mg (viz např. strana 14 napadeného rozhodnutí), přičemž jedno balení přípravku KYNTHEUM obsahuje celkem 420 mg brodalumabu (viz jeho SPC), pročež tedy jedno jeho balení obsahuje 28,0 ODTD, potom mu na jeden den jeho terapie obvykle náleží stanovená úhrada ve výši asi 736,02 Kč (čili méně než u předmětného přípravku), což je dáno vztahem  $20\,608,51 : 28,0 \approx 736,02$  Kč. **Co do stanovené výše úhrady tedy generuje předmětný přípravek vyšší náklady z prostředků veřejného zdravotního pojištění než také např. přípravek KYNTHEUM, o kterém Ústav jinak deklaruje, že je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný.**

Konečně je také nezbytné upozornit na okolnost, že rozhodnutí Ústavu ze dne 23. 5. 2019 ve správním řízení sp. zn. SUKLS256885/2017, ve kterém mimo jiné došlo k výraznému poklesu stanovených úhrad přípravků z referenční skupiny č. 70/2 (dále také jen „rozhodnutí 70/2“) a na jehož existenci odvolatel fakticky zakládal svůj požadavek na snížení úhrady předmětného přípravku v předmětném správním řízení (viz obsah žádosti), bylo rozhodnutím ministerstva ze dne 24. 6. 2022, č. j. MZDR 33973/20192/CAU, zn. L35/2019, v celém rozsahu zrušeno pro nesoulad s platnými právními předpisy. **Z rozhodnutí 70/2 tedy nelze dále vycházet pro účely vedení tohoto správního řízení.**

Po osvětlení základních okolností nyní odvolací orgán přistoupí k vypořádání jednotlivých námitek odvolatele.



Odvolatel nejprve namítá, že již ve svém vyjádření k hodnotící zprávě, vloženém do předmětné spisové dokumentace dne 15. 4. 2020 pod č. j. sukl95501/2020 (dále jen „Vyjádření odvolatele ze dne 15. 4. 2020“), upozorňoval na to, že nesouhlasí s hodnocením Ústavu, vloženým do předmětné spisové dokumentace dne 31. 3. 2020 pod č. j. sukl82119/2020 (dále jen jako „hodnotící zpráva“), kde je navrhováno stanovení úhrady v souladu s § 39c odst. 4 a dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. bez prokázání nákladové efektivity přípravku TALTZ. Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Odvolatel ve svém vyjádření ze dne 15. 4. 2020 k hodnocení Ústavu uvedl: „*Ve správním řízení SUKLS30346/2016, kde Ústav rozšiřoval podmínky úhrady přípravku COSENTYX, bylo v rámci hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v indikaci 1. linie biologické léčby psoriázy provedeno srovnání s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2. V rámci uvedeného SŘ se držitel rozhodnutí o registraci s plátcí dohodl na snížení ceny v rámci obchodního tajemství (MEA) za účelem prokázání nákladové efektivity oproti LP referenční skupiny č. 70/2. Ústav v předmětném SŘ uvedl: „Ústav závěrem konstatuje, že započtení či nezapočtení MEA zásadně ovlivňuje nákladovou efektivitu hodnocené intervence, tzn., že bez započtení MEA secukinumab pravděpodobně nebude ve srovnání s adalimumabem nákladově efektivní ...“*

*V rámci rozšíření podmínek úhrady přípravku TALTZ o 1. linii biologické léčby psoriázy byla mezi držitelem a Svazem dohodnuta cena odpovídající MEA u přípravku COSENTYX.*

*Jelikož od 1. 7. 2019 je vykonatelné rozhodnutí ve zkrácené revizi referenční skupiny č. 70/2 vedené pod sp. zn. SUKLS256885/2017, podle kterého je základní úhrada ve skupině snížena o 40 % a činí 354,8597 Kč, není úhrada ve výši 753,5093 Kč za den terapie navrhovaná v tomto správním řízení i přes započtení dohodnutého scénáře snižujícího náklady (MEA) nákladově efektivní.*

*Ústav v tomto správním řízení vůbec nehodnotil změnu nákladů u komparátora adalimumabu a pouze zopakoval předchozí závěr hodnocení. Takový postup je však nesprávný a neodpovídá skutečnosti v době probíhajícího správního řízení. (...)*

*Žádáme proto Ústav o nové hodnocení změny výše a podmínek úhrady přípravku TALTZ s doplněním řádného a úplného hodnocení nákladové efektivity s výší úhrady, kterou navrhuje Ústav, ve srovnání s náklady na komparátora ze skupiny č. 70/2. V opačném případě nelze mít navrhovanou úhradu za prokazatelně nákladově efektivní.“*

Ústav na to reagoval argumentací na straně 9 napadeného rozhodnutí s tím, že „*Ústav odkazuje na část „HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET“, kde konstatoval, že nákladová efektivita ixekizumabu byla v předcházejících správních řízeních vedených pod sp. zn. SUKLS157624/2016 a SUKLS177961/2017 prokázána vůči secukinumabu, který byl vyhodnocen jako srovnatelně účinný s ixekizumabem. Secukinumab byl při stanovení úhrady ve všech indikacích srovnávaný vůči všem relevantním komparátorům, tedy i vůči adalimumabu (inhibitor TNF-alfa, zařazen do referenční skupiny č. 70/2). Hodnocení ixekizumabu vůči adalimumabu tedy nebylo vyžadováno. Ústav nestanovuje vyšší úhradu, ani širší podmínky úhrady, než mají zaměnitelné léčivé přípravky, s obsahem léčivých látek secukinumab, brodalumab, guselkumab a risankizumab, hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet tedy není s odkazem na ustanovení § 15 odst. 8 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění vyžadováno.“*

K tomu odvolací orgán nejprve uvádí, že situací přípravků z referenční skupiny č. 70/2, která nastala na základě rozhodnutí 70/2, se zde nebude odvolací orgán dále věcně zabývat, a to ani ve vztahu k situaci předmětného přípravku, jelikož rozhodnutí k referenční skupině č. 70/2 již bylo ministerstvem pro nesoulad s platnými právními předpisy zrušeno (viz výše).

Dále k tomu odvolací orgán uvádí, že dle § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely Ústav posuzuje „**účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, s vyjádřením nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to v případech stanovení nebo změny 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.**

Obecně tak platí, že např. za účelem zvýšení úhrady přípravku z referenční skupiny oproti jiným přípravkům ze stejné referenční skupiny je nejprve třeba od účastníků správního řízení doložit příslušné hodnocení nákladové efektivity (v souvislosti s plnění povinnosti dle § 39f odst. 6 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.), které Ústav posuzuje a teprve na základě něhož pak může konstatovat, zda posuzovaný přípravek splňuje při zvýšení úhrady oproti jiným přípravkům ze stejné referenční skupiny podmínku zachování nákladové efektivity (srov. s § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.) a zda mu tedy vůbec může být v dané výši přiznána úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění (srov. s § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.) V předmětném případě přitom Ústav evidentně zvýšil úhradu předmětného přípravku oproti jiným přípravkům (např. oproti přípravku TREMFYA; COSENTYX či KYNTHEUM; viz výše), o kterých jinak deklaruje, že jsou s předmětným přípravkem v zásadě terapeuticky zaměnitelné, avšak bez toho, aniž by za tímto účelem disponoval příslušným hodnocením nákladové efektivity od účastníků předmětného správního řízení a tedy i bez jeho následného posouzení, na základě kterého by bylo možno sledovat splnění podmínky zachování nákladové efektivity u předmětného přípravku při jeho zvýšené výši úhrady (oproti jiným přípravkům ze stejné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků). **Tím se dostal Ústav do nekonformní situace ve vztahu k dikci § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., jelikož předmětnému přípravku zvýšil úhradu oproti jiným přípravkům, o kterých deklaruje, že jsou s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelné, aniž by u něj bylo splnění podmínky zachování nákladové efektivity při takovém zvýšení jeho úhrady prokázáno. V tomto ohledu je tedy napadené rozhodnutí nesouladné s platnými právními předpisy, přičemž v tomto ohledu je i část odvolací argumentace odvolatele důvodná. Napadené rozhodnutí proto odvolací orgán ruší v celém rozsahu a vrací věc Ústavu k novému projednání.**

V dalším průběhu předmětného správního řízení bude Ústav postupovat tak, že podaří-li se v něm prokázat v zásadě terapeutickou zaměnitelnost předmětných přípravků s jinými přípravky, nebude předmětnému přípravku oproti situaci takových jiných přípravků

stanovovat vyšší úhradu, ledaže by zde bylo prokázáno, že při takové výši úhrady splňuje předmětný přípravek podmínku zachování nákladové efektivity, jakož i další zákonné podmínky pro stanovení takové výše úhrady.

**Jelikož odvolací orgán ruší napadené rozhodnutí z důvodu jeho nesouladu s platnými právními předpisy, nebude se v souladu s § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. dále věcně zabývat dalšími odvolacími námitkami odvolatele.**

Odvolací orgán konstatuje, že zjištěné a výše popsané vady napadeného rozhodnutí, resp. řízení, které mu předcházelo, nelze napravit v odvolací fázi řízení, neboť by tím hrozila újma účastníka řízení z důvodu ztráty možnosti se odvolat a bylo by tím popřeno jeho právo na uplatnění řádného opravného prostředku. Odvolacímu orgánu proto nezbývá, než napadené rozhodnutí zrušit a věc vrátit k novému projednání. V rámci nového projednání věci Ústav vytýkané vady odstraní a vydá nové rozhodnutí.

## 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 podle § 91 odst. 1 správního řádu nelze dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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