



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

Vyvěšeno dne: 14. 11. 2022

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 14. listopadu 2022
Č. j.: MZDR 22232/2020-2/OLZP
Zn.: L53/2020
K sp. zn.: SUKLS273202/2019



MZDRX01EH6ZD

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“), 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, v 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: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515

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

▪ **Nestlé Česko s.r.o.,**

se sídlem Mezi Vodami 2035/31, 143 20 Praha 4, IČO: 45799504
zastoupena: Kateřina Deverell, Volutová 2522/16, 158 00 Praha 5

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 Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahojlova 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: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s., se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515 (dále jen „odvolatel“),*

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 2. 4. 2020, č. j. sukl85231/2020, sp. zn. SUKLS273202/2019 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému v řízení o žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely (dále také „PZLÚ“):

Kód Ústavu:	Název:	Doplněk názvu:
0217366	VITAFLO PKU SPHERE 15 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G
0217368	VITAFLO PKU SPHERE 15 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X27G
0217367	VITAFLO PKU SPHERE 15 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G
0217369	VITAFLO PKU SPHERE 20 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X35G
0217371	VITAFLO PKU SPHERE 20 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X35G
0217370	VITAFLO PKU SPHERE 20 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X35G

(dále také „VITAFLO PKU SPHERE“, „předmětné přípravky“ či „předmětné PZLÚ“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se výroky č. 2, 4, 6, 8, 10 a 12 napadeného 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 15. 10. 2019 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení, společnosti Nestlé Česko s.r.o., se sídlem Mezi Vodami 2035/31, 143 20 Praha 4, IČO: 45799504, zastoupené paní Kateřinou Deverell, bytem Volutová 2522/16, 158 00 Praha 5, o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných přípravků. Dojitím žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS273202/2019 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném 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 2. 4. 2020 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje potravine pro zvláštní lékařské účely:**

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplňk názvu
0217366	VITAFLO PKU SPHERE 15 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G

maximální cenu ve výši 7 306,73 Kč

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje potravinu pro zvláštní lékařské účely:**

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplňk názvu
0217366	VITAFLO PKU SPHERE 15 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ definované směsi aminokyselin a glykomakropeptidu s nízkým obsahem PHE (dávkové formy na obsah aminokyselin)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění uvedené potraviny pro zvláštní lékařské účely ve výši 5 658,03 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a 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.“) **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedené potraviny pro zvláštní lékařské účely takto:**

S/J4

P: Definovaná směs aminokyselin s obsahem glykomakropeptidu a s nízkým obsahem fenylalaninu je hrazena v rámci dietního postupu při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů ve věku 11 let a starších v množství odpovídajícím nejvýše 50 % doporučené denní potřeby definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu. Přípravek není hrazen těhotným ženám

3.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje potraviny pro zvláštní lékařské účely:

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu
0217368	VITAFLO PKU SPHERE 15 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X27G

maximální cenu ve výši 7 306,73 Kč.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 4 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

4.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje potraviny pro zvláštní lékařské účely:**

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu
0217368	VITAFLO PKU SPHERE 15 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X27G

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ definované směsi aminokyselin a GMP s nízkým obsahem PHE (dávkové formy na obsah aminokyselin)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění uvedené potraviny pro zvláštní lékařské účely ve výši 5 658,03 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedené potraviny pro zvláštní lékařské účely takto:**

S/J4

P: Definovaná směs aminokyselin s obsahem glykomakropeptidu a s nízkým obsahem fenylalaninu je hrazena v rámci dietního postupu při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů ve věku 11 let a starších v množství odpovídajícím nejvýše 50 % doporučené denní potřeby definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu. Přípravek není hrazen těhotným ženám.

5.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje potraviny pro zvláštní lékařské účely:

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu
0217367	VITAFLO PKU SPHERE 15 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G

maximální cenu ve výši 7 306,73 Kč.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 6 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

6.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje potraviny pro zvláštní lékařské účely:

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu
0217367	VITAFLO PKU SPHERE 15 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ definované směsi aminokyselin a GMP s nízkým obsahem PHE (dávkové formy na obsah aminokyselin)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění uvedené potraviny pro zvláštní lékařské účely ve výši 5 658,03 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedené potravině pro zvláštní lékařské účely takto:**

S/J4

P: Definovaná směs aminokyselin s obsahem glykomakropeptidu a s nízkým obsahem fenylalaninu je hrazena v rámci dietního postupu při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů ve věku 11 let a starších v množství odpovídajícím nejvýše 50 % doporučené denní potřeby definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu. Přípravek není hrazen těhotným ženám.

7.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje potravině pro zvláštní lékařské účely:

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu
0217369	VITAFLO PKU SPHERE 20 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X35G

maximální cenu ve výši 9 746,87 Kč.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 8 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

8.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje potravinu pro zvláštní lékařské účely:**

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu
0217369	VITAFLO PKU SPHERE 20 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X35G

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ definované směsi aminokyselin a GMP s nízkým obsahem PHE (dávkové formy na obsah aminokyselin)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění uvedené potravině pro zvláštní lékařské účely ve výši 7 544,04 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedené potravině pro zvláštní lékařské účely takto:**

S/J4

P: Definovaná směs aminokyselin s obsahem glykomakropeptidu a s nízkým obsahem fenylalaninu je hrazena v rámci dietního postupu při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů ve věku 11 let a starších v množství odpovídajícím nejvýše 50 % doporučené denní potřeby definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu. Přípravek není hrazen těhotným ženám.

9.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje potravině pro zvláštní lékařské účely:**

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu
0217371	VITAFLO PKU SPHERE 20 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X35G

maximální cenu ve výši 9 746,87 Kč.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 10 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

10.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje potravinu pro zvláštní lékařské účely:**

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu
0217371	VITAFLO PKU SPHERE 20 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X35G

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ definované směsi aminokyselin a GMP s nízkým obsahem PHE (dávkové formy na obsah aminokyselin)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění uvedené potravině pro zvláštní lékařské účely ve výši 7 544,04 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedené potravině pro zvláštní lékařské účely takto:**

S/J4

P: Definovaná směs aminokyselin s obsahem glykomakropeptidu a s nízkým obsahem fenylalaninu je hrazena v rámci dietního postupu při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů ve věku 11 let a starších v množství odpovídajícím nejvýše

50 % doporučené denní potřeby definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu. Přípravek není hrazen těhotným ženám.

11.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje potravine pro zvláštní lékařské účely:**

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu
0217370	VITAFLO PKU SPHERE 20 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X35G

maximální cenu ve výši 9 746,87 Kč.

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 12 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

12.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje potravinu pro zvláštní lékařské účely:**

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu
0217370	VITAFLO PKU SPHERE 20 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X35G

do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ definované směsi aminokyselin a GMP s nízkým obsahem PHE (dávkované formy na obsah aminokyselin)

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění uvedené potravine pro zvláštní lékařské účely ve výši 7 544,04 Kč

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a ustanovení § 39 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedené potravine pro zvláštní lékařské účely takto:

S/J4

P: Definovaná směs aminokyselin s obsahem glykomakropeptidu a s nízkým obsahem fenylalaninu je hrazena v rámci dietního postupu při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů ve věku 11 let a starších v množství odpovídajícím nejvýše 50 % doporučené denní potřeby definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu. Přípravek není hrazen těhotným ženám.“

Část napadeného rozhodnutí nabyla právní moci dne 23. 4. 2020, a to v rozsahu výroků č. 1, 3, 5, 7, 9 a 11.

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 22. 4. 2020 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v rozsahu výroků č. 2, 4, 6, 8, 10 a 12 a domáhá se zrušení napadeného rozhodnutí a navrácení 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 brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel namítá, že Ústav **dostatečně nezhodnotil klinický přínos předmětných PZLÚ a řádně nezdůvodnil svůj postup** při jejich hodnocení.

Odvolatel úvodem svého odvolání přibližuje, že předmětná PZLÚ je definována jako proteinový prášek s nízkým obsahem fenylalaninu (PHE), jenž má být podáván v rámci dietního postupu u dědičného onemocnění fenylketonurie (PKU). Dosavadním cílem léčby bylo celoživotní podávání potravin bez PHE za účelem předejití toxických účinků PHE na centrální nervový systém, zejména nevratnému mentálnímu postižení a dalším emocionálním dysfunkcím, a zároveň zajištění přísunu ostatních aminokyselin a živin.

Odvolatel v průběhu řízení vyjadřoval názor, že předmětnou PZLÚ je možné používat pouze jako dostupnou alternativu doplňující výživu nemocných s PKU a lze ji podávat toliko v omezeném a kontrolovaném množství. Dle odvolatele je nutné předmětnou PZLÚ považovat jen jako případné zpestření jídelníčku, nikoli jako hrazenou léčebnou alternativu pro výživu nemocných s PKU.

Ústav k tomu podle odvolatele uvedl, že *„(...) posuzované PZLÚ rozhodně nelze považovat jen za ‚zpestření jídelníčku‘ pacientů s PKU. Jedná se PZLÚ definovaného složení, které je uzpůsobené výživovým potřebám pacientů s PKU. (...) Definované zastoupení PKU v GMP zajišťuje lepší organoleptické vlastnosti oproti aminokyselinovým směsím, lepší biologickou dostupnost aminokyselin a tím i lepší compliance s nízkobílkovinou dietou a gastrointestinální komfort. (...) VITAFLO PKU SPHERE tak může částečně nahradit základní aminokyselinové*

PZLÚ při udržení plazmatických hladin PHE v cílovém rozmezí“ (pozn. odvolacího orgánu - citace odvolatele neodpovídá doslovně textu napadeného rozhodnutí).

Odvolatel se obává, že podávání předmětných PZLÚ, byť s nízkým obsahem PHE, povede k nutnosti snížit příjem bílkovin z přirozených zdrojů, a tím ochudí pacienty o část přirozené stravy. V konečném důsledku tak Ústavem uváděná lepší compliance povede ke snížení pestrosti stravy osob s PKU, uvažuje odvolatel.

Odvolatel dle svých slov namítal, že studie, jimiž byla prokazována účinnost, byly prováděny s malým počtem pacientů s uvedeným metabolickým onemocněním a zároveň v nich byly užívány různé PZLÚ s nízkým obsahem PHE, s různým složením. Výsledky takových studií v očích odvolatele nelze vzájemně porovnávat. Krom toho používaný typ studií, pohledem odvolatele, nelze použít jako důkaz ve smyslu prokázání účinnosti podávání výživy pro osoby s PKU. Odvolatel tak soudí s ohledem na design studií a na jejich primární cíl – tím byla otázka bezpečnosti podávání, jak uvedl Ústav, nikoli průkaz účinnosti suplementace nemocných dostatečnou hladinou esenciálních aminokyselin s vyloučením PHE, resp. při nepřekračování doporučených hladin PHE.

K této námitce měl Ústav uvést, že „(...) PKU je vzácné onemocnění, proto není možné při realizaci klinické studie dosáhnout takové kvality, co se týče počtu pacientů či homogenity testované populace (věk, tíže onemocnění, tolerance PHE, dodržování léčby, rozdíly v nízkobílkovinné dietě) jako v případě jiných onemocnění, aby byly splněny podmínky pro statistické hodnocení výsledků. Složení testované PZLÚ se na základě výsledků klinických studií modifikovalo, aby bylo dosaženo podobného aminokyselinového profilu jako v aminokyselinových směsích určených pro dietní léčbu PKU (3). S ohledem na to, že posuzovaná PZLÚ je určena k dietní léčbě PKU, tak cílovými outcomes v předložených klinických studiích byly především bezpečnost, vliv GMP na metabolické ukazatele tj. kontrolu hladin PHE, poměr PHE:TYR a nutriční ukazatele, tj. (příjem proteinu ze substituce, antropometrické parametry)“.

Odvolatel se s citovaným vypořádáním neztotožňuje. Hodnocení studií pouze po stránce bezpečnosti nepředstavuje v očích odvolatele dostatečný důkaz ke stanovení úhrady ze zdravotního pojištění. Bezpečnost podávání pokládá odvolatel za nezbytnou podmínku pro stanovení úhrady, ne však jedinou. Odvolatel upozorňuje, že přestože díky zbytkovému obsahu PHE v GMP (glykomakropeptidu) nebyl v citovaných klinických studiích – zde odvolatel připomíná, že dle Ústavu byly studie prováděny z důvodu posouzení bezpečnosti – pozorován významný nárůst hladiny PHE nad cílové hodnoty, je třeba s tímto zbytkovým obsahem počítat, a upravit vzhledem k tomu běžnou stravu. Tímto krokem se dle názoru odvolatele na úkor zlepšení organoleptických vlastností umělé výživy snižuje možnost používat aminokyseliny z přírodních zdrojů.

Odvolatel poznamenává, že Ústav ve svém hodnocení dospěl k závěru, že u předmětných PZLÚ není vzhledem k určitému zastoupení PHE splněna podmínka obdobné bezpečnosti ve srovnání s referenční skupinou č. 107/4, protože předmětné PZLÚ nelze považovat za terapeuticky zaměnitelné s PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4. Tuto skutečnost dle odvolatele předtím potvrdila Česká pediatrická společnost České lékařské společnosti

Jana Evangelisty Purkyně (jinde jen „ČPS“), přičemž odvolatel na základě jejího vyjádření namítal, že stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (jinde jen „ODTD“) podle referenční skupiny č. 107/4 není přijatelné ani za podmínek, že byla stanovena ODTD poloviční a že byly upraveny podmínky úhrady ve smyslu vyjmenování skupin pacientů, kterým mají být předmětné PZLÚ hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

Ústav dle odvolatele uvedl, že obě skupiny PZLÚ (tedy důsledně bez PHE a se sníženým obsahem PHE) jsou zdrojem proteinového ekvivalentu a že v obou skupinách PZLÚ je stanovení ODTD založeno na stejném principu. Odvolatel v tomto směru namítá, že definice samotné referenční skupiny č. 107/4 jako definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávované formy na obsah aminokyselin) vylučuje srovnávání s PZLÚ, jež právě PHE obsahují. Kvůli tomu nelze v očích odvolatele PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4 a VITAFLO PKU SPHERE považovat ani za srovnatelně účinné. Odvolatel v této souvislosti připomíná, že pro PKU není dostupná jiná léčba než důsledné dodržování diety s eliminací PHE. Hrazení PZLÚ se sníženým obsahem PHE jde z pohledu odvolatele zcela proti principům doporučeného postupu pro pacienty s PKU.

Odvolatel z vypořádání námitek Ústavem dále cituje tvrzení, že „*I přes zbytkový obsah PHE v GMP nebyl v citovaných klinických studiích pozorován významný nárůst hladiny PHE nad cílové hodnoty (...)*“.

Z vypořádání tak dle odvolatele jasně plyne, že podávání předmětných PZLÚ vede k překračování cílových hodnot PHE, což je klíčový ukazatel pro vhodnou léčbu a dodržování dietních opatření. Ústav tak v očích odvolatele stanovil úhradu PZLÚ, která podle hodnocení Ústavu vede k překročení doporučených a bezpečných limitů PHE.

V duchu uvedeného shledává odvolatel výsledek hodnocení Ústavu rozporným s pravidly pro stanovení úhrady dle § 15 odst. 6 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., jelikož není zcela bez pochybnosti prokázáno, že podávání předmětných PZLÚ je z klinického hlediska vhodné, především kvůli nárůstu hladin PHE u pacientů, kteří se mají konzumace PHE zdržet. Zdůvodnění např. lepšími organoleptickými vlastnostmi nepokládá odvolatel, s ohledem na uvedené, za důvod pro stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Náklady na předmětné PZLÚ proto nemohou být z pohledu odvolatele vynaloženy účelně.

Odvolací orgán k námitce odvolatele uvádí následující.

Úvodem se odvolací orgán bude stručně zabývat charakteristikou předmětných PZLÚ.

Dle příbalové informace, vložené do předmětné spisové dokumentace dne 3. 3. 2020 pod č. j. suk157743/2020 (dále jen jako „PIL“), jsou předmětné PZLÚ určeny pro řízenou dietní výživu při fenylketonurii (jinde také jako „PKU“) od 4 let. Jedná se o práškový proteinový přípravek s nízkým obsahem L-fenylalaninu (jinde také jako „PHE“), obsahující směs kaseinového glykomakropeptidu (jinde také jako „GMP“), esenciálních a neesenciálních aminokyselin a dalších nutrientů.

Předmětné PZLÚ mají přesně definované složení, přičemž předmětná PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE 15 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ POR PLV SOL 30X27G, Kód SÚKL 0217366, obsahuje 30 sáčků, kdy každý jeden sáček obsahuje 27 g prášku pro přípravu potraviny rozpuštěním ve vodě, odpovídající 1 porci. Každá porce (27 g prášku) obsahuje mimo dalších 15 g bílkovinného ekvivalentu (definovaná směs aminokyselin) a 28 mg PHE. Obdobné složení mají rovněž předmětné PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE 15 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE POR PLV SOL 30X27G, kód SÚKL 0217368, a VITAFLO PKU SPHERE 15 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ POR PLV SOL 30X27G, kód SÚKL 0217367 (dále společně jako „VITAFLO PKU SPHERE 15“).

Předmětná PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE 20 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ POR PLV SOL 30X35G, Kód SÚKL 0217369, obsahuje 30 sáčků, kdy každý jeden sáček obsahuje 35 g prášku pro přípravu potraviny rozpuštěním ve vodě, odpovídající 1 porci. Každá porce (35 g prášku) obsahuje mimo dalších 20 g bílkovinného ekvivalentu (definovaná směs aminokyselin) a 36 mg PHE. Obdobné složení mají rovněž předmětné PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE 20 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE POR PLV SOL 30X35G, kód SÚKL 0217371, a VITAFLO PKU SPHERE 20 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ POR PLV SOL 30X35G, kód SÚKL 0217370 (dále společně jako „VITAFLO PKU SPHERE 20“).

Tyto informace o předmětných PZLÚ jsou uvedeny rovněž na straně 14 napadeného rozhodnutí.

Z výše uvedeného je tedy patrné, že předmětné PZLÚ obsahují určité, byť malé množství PHE (nejsou tedy čistě bez obsahu PHE). S tím souvisí i vyjádření České pediatrické společnosti ČLS JEP ze dne 5. 1. 2020, vložené do předmětné spisové dokumentace dne 6. 2. 2020 pod č. j. suk133846/2020 (dále jen jako „Vyjádření ČPS“), v němž se odborná společnost mimo jiného vyjadřuje k porovnání účinnosti předmětných PZLÚ s PZLÚ referenční skupiny č. 107/4 dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkované formy na obsah aminokyselin).

Dle vyjádření ČPS nelze GMP (předmětné potraviny) zařadit do referenční skupiny č. 107/4 dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. (dále také jako „Referenční skupina č. 107/4“ nebo „PZLÚ bez PHE“), jelikož PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4 by měly být bez fenylalaninu. Ústav napadeným rozhodnutím předmětné PZLÚ do referenční skupiny č. 107/4 nezařadil – začlenil je do samostatné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ. Učinil tak s ohledem na odlišný bezpečnostní profil, právě z důvodu obsahu PHE v balení předmětných PZLÚ, potažmo absence PHE v balení přípravků referenční skupiny č. 107/4 (viz str. 21 napadeného rozhodnutí).

Po ozřejmění základních charakteristik předmětných PZLÚ přistoupí odvolací orgán k přiblížení některých dílčích okolností souvisejících s postupem Ústavu při stanovení výši a podmínek úhrady pro předmětné PZLÚ.

V souladu s § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. zařadil Ústav předmětné PZLÚ výroky č. 2, č. 4, č. 6, č. 8, č. 10 a č. 12 napadeného rozhodnutí do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ definované směsi aminokyselin a glykomakropeptidu s nízkým obsahem

PHE (dávkované formy na obsah aminokyselin) (dále také jako „Skupina PZLÚ s nízkým obsahem PHE“), přičemž jako referenční indikaci Ústav stanovil „*Dietní postup při prokázané fenylketonurii*“ (viz také strana 21 napadeného rozhodnutí).

Na straně 21 a 22 napadeného rozhodnutí se pak Ústav zabýval stanovením obvyklé denní terapeutické dávky (dále jen jako „ODTD“) glykomakropeptidu (GMP) ve výše uvedené referenční indikaci, přičemž pro objasnění dávkování předmětných PZLÚ v běžné klinické praxi se Ústav dotazem obrátil na ČPS. Ve vyjádření ČPS stojí, že „*VITAFLO PKU SPHERE obsahuje 36 mg PHE v 20 g proteinového ekvivalentu. U dospělého pacienta s PKU, který toleruje cca 600 mg PHE v přirozené stravě/den, je jeho potřeba PZLÚ bez PHE cca 60 g/den. Při celodenním používání GMP by to znamenalo snížení denního příjmu přirozených bílkovin o cca 16 %. Proto PZLÚ na bázi GMP není vhodná pro celodenní léčbu pacientů s PKU (Daly et al., 2019). Naopak PZLÚ na bázi GMT lze využívat u vybraných pacientů do cca ½ denní potřeby PZLÚ bez PHE*“ (viz také strana 20 napadeného rozhodnutí).

Na základě vyjádření ČPS pak Ústav stanovil úhradu za ODTD proteinového ekvivalentu obsaženém v předmětných PZLÚ s obsahem GMP v referenční indikaci ve výši 25,0000 g s frekvencí dávkování 1x denně, jež odpovídá poloviční ODTD proteinového ekvivalentu (50,0000 g) v nepředmětných PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4, stanovené pravomocným rozhodnutím Ústavu v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS34860/2016, vloženým do předmětné spisové dokumentace dne 3. 3. 2020 pod č. j. suk157743/2020 (dále jen jako „Revizní rozhodnutí ve skupině č 107/4“).

Ústav nejprve v rámci postupu stanovení výší úhrady předmětných PZLÚ kalkuloval úhradu za ODTD postupem dle § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., tj. ve výši nákladů jiné terapie, která je srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s předmětnými PZLÚ. Ústav se k tomu blíže vyjádřil na straně 24 napadeného rozhodnutí s tím že „*Dle vyjádření odborné společnosti ze dne 5. 2. 2020 je vhodné a bezpečné využít PZLÚ na bázi GMP v maximální dávce do 50 % denní potřeby PHE-free-L-AA PZLÚ (Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu odpovídající referenční skupině č. 107/4 – pozn. odvolacího orgánu). ODTD je pro PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4 dle rozhodnutí v revizním správním řízení SUKLS34860/2016 stanovena ve výši 50,0000 g. Srovnatelné účinnosti je pak dosaženo, pokud je 50 % denní dávky PZLÚ ze 107/4 nahrazeno PZLÚ s obsahem GMP, tj. 25,0000 g. **Výše denních nákladů srovnatelně účinné terapie PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4 je tedy: 25,0000 g 314,3343 Kč (628,6685*0,5)***“. Pro úplnost odvolací orgán uvádí, že základní úhrada referenční skupiny č. 107/4 za ODTD byla stanovena pravomocným revizním rozhodnutím Ústavu ve skupině č. 107/4.

Na straně 27 napadeného rozhodnutí vyslovil Ústav názor, že z důvodu srovnatelné účinnosti předmětných PZLÚ a PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4 a narovnání jejich nákladů skrze aplikaci § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. není třeba posuzovat hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu, přičemž poměr nákladů a přínosů u předmětných PZLÚ je obdobný poměru nákladů a přínosů u PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4 a dopad do rozpočtu u předmětných PZLÚ je neutrální vůči situaci PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4.

Odvolací orgán dále uvádí, že Ústav výroky č. 2, č. 4, č. 6, č. 8, č. 10 a č. 12 napadeného rozhodnutí stanovil předmětným potravinám následující podmínky úhrady:

„S/J4

P: Definovaná směs aminokyselin s obsahem glykomakropeptidu a s nízkým obsahem fenylalaninu je hrazena v rámci dietního postupu při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů ve věku 11 let a starších v množství odpovídajícím nejvýše 50 % doporučené denní potřeby definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu. Přípravek není hrazen těhotným ženám.“

Preskripce předmětných potravin k úhradě z veřejného zdravotního pojištění je tak soustředěna do specializovaných pracovišť pro léčbu dědičných poruch metabolismu. Ústav v podmínkách úhrady rovněž zohlednil doporučení ČPS ohledně podávání dětem mladším 11 let a těhotným ženám.

Odvolací orgán pak také konečně upřesňuje, že nepředmětné PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4 měly v době vydání napadeného rozhodnutí platné následující podmínky úhrady.

„S / J4

P: Definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu jsou hrazeny v rámci dietního postupu při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii.“

Podmínky úhrady nepředmětných PZLÚ bez PHE z referenční skupiny č. 107/4 jsou patrné z výroků 2 až 38 revizního správního rozhodnutí ve skupině č 107/4 a jsou rovněž dohledatelné v pomocném číselníku k seznamu cen a úhrad vydávanému pravidelně Ústavem (srov. § 39n odst. 1 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.) platnému ke dni vydání napadeného rozhodnutí, volně dostupnému na internetových stránkách Ústavu pod odkazem https://www.sukl.cz/file/92838_1_1. Z výše uvedených podmínek úhrady nepředmětných PZLÚ bez PHE je tedy patrné, že PZLÚ bez PHE nemají jakoukoliv limitaci stran pokrytí doporučené denní potřeby bílkovinného ekvivalentu – na rozdíl od předmětných PZLÚ tedy mohou pokrýt celý doporučovaný denní bílkovinný ekvivalent.

Dále přistoupí odvolací orgán k vypořádání jednotlivých námitek odvolatele.

Vzhledem k tomu, že odvolatel krom jiného namítá nedostatečné posouzení klinického přínosu předmětných PZLÚ, proti čemuž se odvolatel vymezoval již v rámci svého vyjádření k hodnotící zprávě ze dne 18. 3. 2020, vloženého do předmětné spisové dokumentace stejného dne pod č. j. suk171076/2020 (dále jen jako „Vyjádření k HZ ze dne 18. 3. 2020“), přičemž obsah vyjádření odvolatele se dotýkal i otázky stanovení ODTD a výše úhrady za ODTD skupiny PZLÚ s nízkým obsahem PHE, považuje odvolací orgán za vhodné osvětlit, co konkrétně odvolatel namítal ve svém vyjádření ze dne 18. 3. 2020 a kterak na to Ústav reagoval v napadeném rozhodnutí.

Odvolatel ve svém vyjádření k hodnotící zprávě ze dne 18. 3. 2020 na straně 2 mj. uvedl, že „ČPS dále potvrdila, že pro odlišnost bezpečnostního profilu nelze považovat VITAFLO PKU za terapeuticky zaměnitelné s PZLÚ z referenční skupiny 107/4. Z tohoto důvodu

považujeme stanovení ODTD podle RS 107/4 za nepřijatelné ani za podmínek, že byla stanovena ODTD poloviční a že byly upraveny podmínky úhrady ve smyslu vyjmenování skupin pacientů, kterým má být VITAFLO PKU hrazeno z veřejného zdravotního pojištění“.

Ústav na to reagoval argumentací na stranách 12 a 13 napadeného rozhodnutí, kde mimo jiného konstatoval, že „Ústav na základě relevantních podkladů (včetně recentního stanoviska odborné společnosti) vyhodnotil PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE jako srovnatelně účinné s PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4 (nikoliv jako terapeuticky zaměnitelné) (3,12).

PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE, stejně jako PZLÚ v referenční skupině č. 107/4, jsou zdrojem proteinového ekvivalentu, proto v obou těchto skupinách PZLÚ je stanovení ODTD založeno na stejném principu. V referenční skupině č. 107/4 je denní dávka bílkoviny substituována 50 g PHE-free-L-AA PZLÚ (zbytek pak tvoří přirozený protein), zatímco PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE může s ohledem na bezpečnost substituovat maximálně 50 % doporučené denní dávky PHE-free-L-AA PZLÚ (zbytek pak tvoří bílkovinný ekvivalent z PHE-free-L-AA PZLÚ a z přirozeného proteinu). Výše ODTD PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE stanovená Ústavem (25 g) je zároveň v souladu se stanoviskem odborné společnosti ze dne 5. 2. 2020 („PZLÚ na bázi GMT lze využívat u vybraných pacientů do cca 1/2 denní potřeby PZLÚ bez PHE“).

Ústav na základě výše uvedeného shrnuje, že termíny ‚terapeutická zaměnitelnost‘ a srovnatelná účinnost‘ nejsou dle platné legislativy synonyma. Stanovení úhrady PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění (dle srovnatelně účinné terapie) zajišťuje, že náklady z prostředků veřejného zdravotního pojištění budou vynakládány účelně (a nepřevýší náklady na již hrazené PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4 se zohledněním srovnatelného klinického přínosu obou terapeutických modalit“.

Odvolatel v této souvislosti ve svém odvolání mimo jiného namítá, že „definice samotné referenční skupiny č. 107/4 jako definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (dávkové formy na obsah aminokyselin) vylučuje srovnávání s PZLÚ, která právě vylučující aminokyselinu obsahují. Kvůli tomu nelze PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4 a VITAFLO PKU SPHERE považovat ani za srovnatelně účinné“.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Podle § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši „denních nákladů jiné terapie snížených o obchodní přírážky a uplatněné daně z přidané hodnoty, je-li srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podle písmene a) a tyto skutečnosti jsou Ústavu při stanovení základní úhrady známy, přičemž se zohledňuje potřebná doba terapie léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely a potřebná doba srovnatelné léčby“.

Odvolací orgán podotýká, že termín „srovnatelná účinnost“ neznámá ve smyslu zákona o veřejném zdravotním pojištění vždy zcela identickou účinností. Zákonný termín „srovnatelně účinná terapie“ připouští určité rozdíly v účinnosti srovnávaných terapií, nikoliv však jakékoliv rozdíly – v zásadě stejně jako v případě využití zákonného termínu „obdobná či blízká účinnost“. Při použití termínu „srovnatelně účinná terapie“ se jedná o terapii, kterou je možné

za určitých podmínek srovnat z hlediska účinnosti s jinou terapií v algoritmu léčby určitého onemocnění. Srovnatelně účinné léčivé přípravky nebo PZLÚ, resp. srovnatelně účinné terapie, jsou terapie vykazující alespoň blízké, a tedy srovnatelné vlastnosti z hlediska terapeutické účinnosti. Je tedy pravdou, že srovnatelně účinné léčivé přípravky nebo PZLÚ nemusí být rovněž v zásadě terapeuticky zaměnitelné (např. kvůli podstatným rozdílům v jejich bezpečnosti), jak správně Ústav uvedl na straně 12 napadeného rozhodnutí, nicméně v určitých parametrech léčby (např. u stejné skupiny pacientů) by měly vykazovat alespoň blízkou účinnost.

Odvolací orgán se tedy bude dále blíže zabývat tím, zda jsou předmětné PZLÚ srovnatelně účinné s nepředmětnými PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4 vyhlášky č. 384/2007 Sb. v algoritmu léčby pacientů s PKU.

Odvolací orgán v tomto ohledu uvádí, že dle evropských doporučení pro diagnózu a management pacientů s PKU z roku 2017, vložených do předmětné spisové dokumentace pod názvem „6. Key European guidelines_PKU.pdf“ dne 3. 3. 2020 pod č. j. sukl57743/2020 (dále jen jako „Evropská doporučení 2017“), je základním kamenem léčby PKU cílená dieta, přičemž primárním ukazatelem pro nastavení optimální léčby je hladina PHE v krvi. Udržování optimálních hladin PHE v doporučeném rozmezí je tedy klíčové. Stěžejním postupem v dietární léčbě je omezení příjmu PHE v potravě, přičemž léčebná dieta sestává ze tří doporučených částí:

- 1) omezení příjmu přirozených bílkovin v potravě na základě individuální tolerance PHE,
- 2) podávání speciálních potravin s obsahem L-aminokyselin bez PHE pro pokrytí proteinových a neproteinových výživových potřeb pacienta a
- 3) příjem nízko bílkovinné stravy pro zajištění energetických potřeb pacienta.

Jak je patrné ze strany 20 spisového podkladu „van Wegberg_EU complete guidelines 2017.pdf“, vloženého do předmětné spisové dokumentace dne 3. 3. 2020 pod č. j. sukl57743/2020, L-fenylalanin je esenciální aminokyselina nezbytná pro správný vývoj a funkci tkání, a je tedy nezbytné PHE přijímat v potravě i u pacientů s PKU, při dodržení plazmatických koncentrací PHE v doporučeném rozmezí. Dle tohoto podkladu je individuální tolerance PHE přijímaného z potravy ovlivněna několika faktory, mezi něž patří závažnost PKU, bilance přírůstku a úbytku bílkovin, energetický příjem pacienta, dávkování a dostupnost speciálních přípravků s obsahem L-aminokyselin bez PHE a cílové hladiny PHE v krvi. Evropské doporučení z roku 2017 pak uvádí cílové rozmezí koncentrace PHE v krvi u pacientů starších 12 let a u negravidních žen mezi 120–600 $\mu\text{mol/L}$.

Co se týče příjmu PHE z přirozené potravy, spisový podklad „10. PHMT-dietary-intervention-in-the-management-of-PKU.pdf“, vložený do předmětné spisové dokumentace dne 3. 3. 2020 pod č. j. sukl57743/2020 (dále jen jako „Rocha, McDonald 2016“), uvádí, že někteří specialisté na výživu poskytují pacientům s PKU seznam potravin s orientačním obsahem PHE, aby si tak mohli snáze kontrolovat denní doporučený příjem PHE a aby měli pestřejší přirozenou dietu.

Z výše uvedeného je tedy zřejmé, že PLZÚ s obsahem L-aminokyselin bez PHE (odpovídající referenční skupině 107/4) mají jasně definované místo v klinických doporučeních a umožňují pacientům s PKU maximální možný příjem přirozených potravin s nízkým obsahem bílkovin při zachování hladiny PHE v krvi v cílových mezích. Dle názoru odvolacího orgánu tkví terapeutická účinnost nepředmětných PZLÚ bez PHE právě v možnosti pacientů s PKU přijímat maximální přípustné množství nízkobílkovinné diety z přirozených potravin při zachování hladin PHE v cílových mezích, což přispívá ke zlepšení kvality života pacientů s PKU.

Co se týče předmětných PZLÚ se zbytkovým množstvím PHE, Ústav se jejich porovnáním s PZLÚ bez PHE zabýval na stranách 17 až 21 napadeného rozhodnutí, přičemž vzhledem k určitým limitacím klinické evidence Ústav vyzval ČPS k vyjádření se k otázkám terapeutické účinnosti, bezpečnosti a postavení předmětných PZLÚ v klinické praxi.

Ve vyjádření ČPS stojí, že *„U dospělého pacienta s PKU, který toleruje cca 600 mg PHE v přirozené stravě/den, je jeho potřeba PZLÚ bez PHE cca 60 g/den“*. Odborná společnost pak v tomto kontextu konstatovala, že při použití předmětné PZLÚ s nízkým obsahem PHE dojde k určitému snížení denního příjmu přirozených bílkovin, konkrétně při celodenním používání GMP s obsahem 36 mg PHE o cca 16 %. Z toho důvodu odborná společnost nedoporučila předmětnou PZLÚ k celodenní léčbě pacientů s PKU, nýbrž maximálně do cca ½ denní potřeby PZLÚ bez PHE u vybraných pacientů. Odborná společnost k tomu dále sdělila, že *„(...) všechny GMT produkty obsahují nezanedbatelné množství PHE, proto se obsah jejich PHE musí odečítat od individuální tolerance pacientů na přirozené zdroje bílkovin“*.

Odvolací orgán k tomu uvádí, že z vyjádření odborné společnosti vyplývá, že s ohledem na zbytkový obsah PHE v předmětných PZLÚ bude, v případě stanovení úhrady předmětným PZLÚ, pacientům s PKU v klinické praxi nově hrazena léčba PZLÚ sestávající současně z předmětných PZLÚ a PZLÚ bez PHE, jelikož předmětné PZLÚ pokryjí maximálně poloviční doporučovanou denní dávku bílkovinného ekvivalentu a zbytek je nadále nutné nahradit prostřednictvím PZLÚ bez PHE. Ostatně obdobně smýšlel i Ústav, když na základě vyjádření ČPS stanovil ODTD pro předmětné PZLÚ s obsahem GMP v referenční indikaci ve výši 25,0000 g s frekvencí dávkování 1x denně, jež odpovídá poloviční ODTD (50,0000 g) nepředmětných PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4, a následně stanovil úhradu GMP ve výši 314,3343 Kč za ODTD postupem dle § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., odpovídající poloviční úhradě za ODTD u PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4.

Dle názoru odvolacího orgánu však tato úvaha neodpovídá definici srovnatelně účinné terapie dle díkce zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož pokud hrazená komparativní terapie umožňuje pokrýt celou doporučenou denní potřebu bílkovinného ekvivalentu pacientům s PKU v souladu s doporučenými postupy, měla by i hodnocená terapie, má-li být považována za srovnatelně účinnou, obdobně pokrýt celou doporučenou denní potřebu bílkovinného ekvivalentu pacientům s PKU, nikoliv pouze do poloviny, či snad třetiny (či jiného zlomku) doporučeného denního příjmu bílkovinného ekvivalentu. To však předmětné potraviny se zbytkovým obsahem PHE neumožňují, jak uvedla ČPS ve svém vyjádření a jak je také patrné z napadeného

rozhodnutí. Předmětné potraviny tudíž nelze považovat za srovnatelně účinné s nepředmětnými PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4.

Odvolací orgán vzhledem k výše uvedenému shledává kroky Ústavu při stanovení úhrady předmětným PZLÚ postupem dle § 39c odst. 2 písm. b) v rozporu s právními předpisy. Námitka odvolatele ke srovnatelné účinnosti s PZLÚ z referenční skupiny č. 107/4 je důvodná.

V souladu s § 39g odst. 12 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Odvolací orgán není vázán důvody odvolání v případě, že napadené rozhodnutí ruší z důvodu jeho nesouladu s právními předpisy. V takovém případě se odvolací orgán dalšími námitkami účastníků řízení nezabývá*“.

Jelikož odvolací orgán ruší napadené rozhodnutí z důvodu jeho nesouladu s platnými právními předpisy, nebude se dále věcně zabývat dalšími odvolacími námitkami odvolatele.

V dalším řízení se Ústav bude zabývat novým stanovením úhrady z veřejného zdravotního pojištění pro předmětné PZLÚ s nízkým obsahem PHE a následným posouzením nákladové efektivity předmětné intervence stran terapeutického účinku a celkových nákladů pro systém zdravotního pojištění. Pakliže se náležitě neprokáže, že předmětné PZLÚ jsou nákladově efektivní, Ústav předmětným PLZÚ úhradu nestanoví.

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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