



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 16. 1. 2020

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 16. 1. 2020  
č. j.: MZDR29293/2017-2/CAU  
zn.: L32/2017  
k sp. zn.: SUKLS46482/2017



MZDRX010QD79

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) jako příslušný správní orgán dle ustanovení § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a ve spojení s ustanovením § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb.“), 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 zastoupení Ing. Marcelou Malinovou,**

datum narození: 25. 6. 1965, pobytem: Polní 331, 273 53 Hostouň

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

▪ **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,**  
se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646

**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 Michálkoviclá 967/108, 710 15 Slezská Ostrava, IČO: 47673036, Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky, se sídlem Drahobejlva 1404/4, Praha 9, IČO: 47114975, Zaměstnanecké pojišťovny Škoda, se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182, Zdravotní pojišťovny ministerstva vnitra České republiky, se sídlem Vinohradská 2577/178, Vinohrady, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304, *všichni společně zastoupeni* Ing. Marcelou Malinovou, datum narození: 25. 6. 1965, pobytem: Polní 331, Hostouň, (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 21. 4. 2017, č. j. suk1109628/2017, sp. zn. SUKLS46482/2017 (dále také jen „napadené rozhodnutí“), vydanému ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

<b>Kód Ústavu:</b>	<b>Název léčivého přípravku:</b>	<b>Doplňk názvu:</b>
0313073	BRALTUS 10 MIKROGRAMŮ/DÁVKA	10MCG/DÁV INH PLV CPS DUR 30+1INH

(dále také jen „předmětné správní řízení“ a „předmětný léčivý přípravek“)

t a k t o:

**Podle ustanovení § 90 odst. 1 písm. b) správního řádu se výrok č. 2 napadeného rozhodnutí ruší a věc se v tomto rozsahu vrací Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k novému projednání.**

**O d ů v o d n ě n í :**

I.

Dne 24. 1. 2017 obdržel Ústav žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětného léčivého přípravku, podanou účastníkem řízení Teva

Pharmaceuticals CR s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646 (dále jen jako „účastník Teva“).

Řízení o žádosti účastníka Teva ze dne 24. 1. 2017, které bylo vedeno pod sp. zn. SUKLS16938/2017, bylo nicméně v souladu s ustanovením věty první § 39g odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. zastaveno usnesením Ústavu ze dne 3. 2. 2017, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 27. 2. 2017 pod č. j. sukl46482/2017. V souladu s ustanovením věty druhé § 39g odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. pak Ústav zahájil 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) dne 21. 4. 2017 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

**„1. stanovuje**

*na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a v souladu s ustanovením § 39a odst. 5 písm. b) a odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 513,37 Kč.***

**2. zařazuje ho 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 přípravků s obsahem léčivých látek tiotropium bromid, umeclidinium bromid a glycopyrronium bromid,**

*na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 podle ustanovení § 39b odst. 6 v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 5 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 465,24 Kč,***

*na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovením § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. b) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) **mu stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:***

**E/PNE**

**P:** *Pneumolog předepisuje přípravek k léčbě symptomatických pacientů s diagnózou CHOPN od kategorie A, u kterých postbronchodilatační hodnota FEV1 dosahuje méně než 80% náležité hodnoty. Podmínkou úhrady je dobrá spolupráce pacienta včetně dodržení zákazu kouření.“*

V rozsahu výroku č. 1, kterým byla předmětnému léčivému přípravku BRALTUS stanovena výše maximální ceny, nabylo napadené rozhodnutí právní moci dne 12. 5. 2017.

## II. Odvolání

Odvolatel podal dne 9. 5. 2017 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí ve výroku č. 2 a domáhá se zrušení předmětného rozhodnutí v rozsahu napadeného výroku a vrácení věci Ústavu k novému projednání.

## III.

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.

## IV. Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel svými odvolacími námitkami brojí proti podmínkám úhrady, které Ústav stanovil pro předmětný léčivý přípravek BRALTUS a také proti předcházejícímu postupu Ústavu při stanovování podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku BRALTUS. Odvolatel tvrdí, že stanovené podmínky úhrady jsou širší, tzn. jsou určeny pro větší skupinu pacientů, než jak je navrhoval účastník Teva ve své žádosti. Rozšíření podmínek úhrady oproti žádosti pak odvolatel konkrétně shledává v tom, že odvolatel požadoval stanovit úhradu předmětného léčivého přípravku BRALTUS pro pacienty s chronickou obstrukční plicní nemocí (dále jen jako „CHOPN“) od středně těžkého stádia CHOPN (stádium II), kdežto Ústav přiznal předmětnému léčivému přípravku BRALTUS úhradu pro pacienty s CHOPN již od kategorie A. Odvolatel poukazuje na to, že proti rozšíření podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku BRALTUS vznášel námitky již během předmětného správního řízení a obdobně též v jiných správních řízeních s jinými léčivými přípravky, kde došlo k podobnému rozšiřování podmínek úhrady. Odvolatel namítá, že Ústav v souvislosti s tímto rozšířením podmínek úhrady sice vycházel z doporučených postupů a opíral se též o vyjádření České pneumologické a ftizeologické společnosti české lékařské společnosti J. E. Purkyně (dále jen jako „Pneumologická společnost“), nikdy však nehodnotil nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu, což je v rozporu s ustanovením § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. v návaznosti na § 15 odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. Dle názoru odvolatele by měl Ústav přihlížet k tomu, že v jiných správních řízeních byly proti podobnému rozšíření podmínek vzneseny odvolací námitky a zda tedy takové rozšíření podmínek úhrady nezpůsobí chaos v klinické praxi. Navíc tím měla být dle názoru odvolatele porušena dispoziční zásada vedení správního řízení, když se Ústav odchýlil od návrhu účastníka Teva.

K těmto odvolacím námitkám uvádí **odvolací orgán** následující.

Účastník Teva ve své žádosti ze dne 24. 1. 2017, která byla do předmětné spisové dokumentace vložena dne 27. 2. 2017 pod č. j. sukl46534/2017, mimo jiné tvrdil, že

předmětný léčivý přípravek BRALTUS je podobný k vzorovému léčivému přípravku SPIRIVA 18MCG PLV CPS DUR 30, kód Ústavu 0032393 (dále jen jako „SPIRIVA“) a navrhol, podmínky úhrady ze zdravotního pojištění pro předmětný léčivý přípravek BRALTUS takto:

*E*

*P: Tiotropium předepisuje pneumolog u nemocných s diagnózou CHOPN od středně těžkého stadia CHOPN (stadium II), kteří dodržují zákaz kouření.*

Řízení o žádosti účastníka Teva ze dne 24. 1. 2017, které bylo vedeno pod sp. zn. SUKLS16938/2017, bylo nicméně v souladu s ustanovením věty první § 39g odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. zastaveno usnesením Ústavu ze dne 3. 2. 2017, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 27. 2. 2017 pod č. j. sukl46482/2017. V souladu s ustanovením věty druhé § 39g odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. pak Ústav zahájil předmětné správní řízení.

Účastník Teva ve svém vyjádření ze dne 2. 3. 2017, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo stejného dne pod č. j. sukl50369/2017, mimo jiné tvrdil, že předmětný léčivý přípravek BRALTUS je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s přípravkem SPIRIVA a navrhol pro předmětný léčivý přípravek BRALTUS následující znění podmínek úhrady:

*E/PNE*

*P: Tiotropium předepisuje pneumolog u nemocných s diagnózou CHOPN od středně těžkého stadia CHOPN (stadium II), kteří dodržují zákaz kouření.*

Tento návrh účastníka Teva uvádí Ústav například na straně 24 napadeného rozhodnutí.

Ústav v napadeném rozhodnutí stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění pro předmětný léčivý přípravek BRALTUS takto:

*E/PNE*

*P: Pneumolog předepisuje přípravek k léčbě symptomatických pacientů s diagnózou CHOPN od kategorie A, u kterých postbronchodilatační hodnota FEV1 dosahuje méně než 80% náležité hodnoty. Podmínkou úhrady je dobrá spolupráce pacienta včetně dodržení zákazu kouření.*

Stejně podmínky úhrady přitom Ústav pro předmětný léčivý přípravek BRALTUS navrhol i na straně 28 v hodnotící zprávě ze dne 23. 3. 2017, která byla do předmětné spisové dokumentace vložena dne 24. 3. 2017 pod č. j. sukl73232/2017.

Odvolatel ve svém vyjádření ze dne 11. 4. 2017, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo stejného dne pod č. j. sukl103169/2017 nesouhlasil s Ústavem navrhovanými podmínkami úhrady předmětného léčivého přípravku BRALTUS, dle názoru odvolatele rozšiřujícími.

Ústav se vypořádal s námitkou odvolatele ke stanovení širších podmínek úhrady na stranách 6 až 8 napadeného rozhodnutí. Uvedl zde především, že stanovené podmínky úhrady pro předmětný léčivý přípravek BRALTUS nejsou obsahově širší, než žádal účastník TEVA, přičemž rozdíl je pouze v použité klasifikaci onemocnění. Na rozdíl od návrhu účastníka TEVA, který pojednával o starší klasifikaci CHOPN od středně těžkého CHOPN (od stádia II), použil Ústav při formulaci podmínek úhrady přípravku BRALTUS současnou klasifikaci CHOPN od kategorie A. Ve snaze zabránit stanovení širších podmínek úhrady přípravku BRALTUS při zohlednění současné klasifikace CHOPN pak Ústav ještě upřesnil podmínky úhrady přípravku BRALTUS o konkrétní postbronchodilatační hodnotu usilovně vydechnutého objemu vzduchu za 1. sekundu (tzv. FEV1).

Co se týče starší klasifikace CHOPN, upřesňuje k tomu odvolací orgán následující. Například na straně 24 napadeného rozhodnutí Ústav s odkazem na doporučený postup pro diagnostiku a léčbu chronické obstrukční plicní nemoci z roku 2009, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 24. 3. 2017 pod č. j. sukl73074/2017 (dále jen jako „doporučený postup z roku 2009“), uvádí, že *„Dle dřívější klasifikace CHOPN bylo stádium II (tj. středně těžké) charakterizováno hodnotami plicních funkcí, a to konkrétně: hodnotou FEV1 v rozmezí  $\leq 50\%$  -  $< 80\%$  náležité hodnoty...“* Odvolací orgán ze strany 12, na které je uvedena tabulky č. 2 zohledňující stádia CHOPN, v odkazovaném doporučeném postupu z roku 2009 ověřil, že pacienti s CHOPN stádia II dosahují postbronchodilatační hodnoty FEV1 od 50 % do 80 % náležité hodnoty a pacienti s CHOPN stádia III a IV dosahují hodnot FEV1 ještě nižších.

Konkrétní tabulka ze strany 12 doporučeného postupu z roku 2009 je následující:

Tab.2. Stádia CHOPN

Stádium I:	Lehké	FEV1/FVC $< 0,70$ FEV1 $\geq 80\%$ n.h.
Stádium II:	Středně těžké	FEV1/FVC $< 0,70$ $50\% \leq \text{FEV1} < 80\%$ n.h.
Stádium III:	Těžké	FEV1/FVC $< 0,70$ $30\% \leq \text{FEV1} < 50\%$ n.h.
Stádium IV:	Velmi těžké	FEV1/FVC $< 0,70$ FEV1 $< 30\%$ n.h., nebo FEV1 $< 50\%$ n.h. + chronické respirační selhání

Co se týče novější klasifikace CHOPN, uvádí k tomu odvolací orgán následující. S odkazem na doporučený postup Pneumologické společnosti pro diagnostiku a léčbu stabilní CHOPN z roku 2016, který byl do předmětné spisové dokumentace vložen dne 24. 3. 2017 pod č. j. sukl73074/2017 (dále jen jako „doporučený postup z roku 2016“), uvedl Ústav na straně 24 napadeného rozhodnutí že *„Dle nové klasifikace mohou mít pacienti ve stádiu A 1. stupeň bronchiální obstrukce (post-BDT FEV1  $\geq 80\%$  náležité hodnoty) či 2. stupeň bronchiální obstrukce (post-BDT FEV1 v rozmezí  $\leq 50\%$  -  $< 80\%$  náležité hodnoty). Ústav proto omezil úhradu předmětných přípravků právě hodnotou FEV1  $< 80\%$  náležité hodnoty.“*<sup>13</sup> Indikovaní

pacienti v tomto případě tedy splňují charakteristiky pacientů ve stádiu II. CHOPN podle dřívější klasifikace.“ Odvolací orgán ze strany 4 doporučeného postupu z roku 2016 ověřil, že pacienti s CHOPN v kategorii A a B dosahují postbronchodilatační hodnoty FEV<sub>1</sub> od 50 % a mohou dosáhnout i přes 80 % náležité hodnoty, přičemž pacienti s CHOPN v kategorii C a D CHOPN postbronchodilatační hodnoty 80 % náležitých hodnot nikdy nedosahují.

Na straně 4 doporučeného postupu z roku 2016 je k tomu konkrétně uvedeno: „*Stručně řečeno: kategorie A a B jsou kategoriemi pro nemocné s lehkou (1. stupeň post-BDT FEV<sub>1</sub> ≥ 80 % náležitých hodnot) či střední (2. stupeň podle post-BDT FEV<sub>1</sub> 50–80 % náležitých hodnot) bronchiální obstrukcí a bez častých AE. A je kategorií minimálních subjektivních symptomů, na druhou stranu kategorie B je spojena s výraznějšími klinickými projevy. Osoby zařazené do kategorie C, respektive D trpí těžkou (3. stupeň podle post-BDT FEV<sub>1</sub> 30–50 % náležitých hodnot), respektive velmi těžkou (4. stupeň podle post-BDT FEV<sub>1</sub> < 30 % náležitých hodnot) bronchiální obstrukcí a/nebo mají četné AE. Kategorie C je spojena s minimálními a kategorie D naopak s výraznějšími symptomy.*“

Srovnání staré a nové klasifikace CHOPN dle údajů z doporučeného postupu z roku 2016.

Kategorie Charakteristika	Spirometrická klasifikace (podle postbronchodilatační hodnoty FEV <sub>1</sub> )	Předchozí klasifikace (stádium)
A minimální subjektivní symptomy	Lehká – středně těžká post-BDT FEV <sub>1</sub> ≥ 80 % post-BDT FEV <sub>1</sub> 50–80 %	I-II
B výraznější symptomy	Lehká – středně těžká post-BDT FEV <sub>1</sub> ≥ 80 % post-BDT FEV <sub>1</sub> 50–80 %	I-II
C minimální subjektivní symptomy	Těžká – velmi těžká post-BDT FEV <sub>1</sub> 30–50 % post-BDT FEV <sub>1</sub> < 30 %	III-IV
D výraznější symptomy	Těžká – velmi těžká post-BDT FEV <sub>1</sub> 30–50 % post-BDT FEV <sub>1</sub> < 30 %	III-IV

Z formulace Ústavem stanovených podmínek úhrady přípravku BRALTUS „*Pneumolog předepisuje přípravek k léčbě symptomatických pacientů s diagnózou CHOPN od kategorie A*“ však není zřejmé, zda se omezení „*u kterých postbronchodilatační hodnota FEV<sub>1</sub> dosahuje méně než 80% náležité hodnoty*“ vztahuje pouze na pacienty s CHOPN v kategorii A, nebo také na pacienty v kategorii B, C a D. Nejedná se přitom o bezvýznamnou vadu podmínek

úhrady předmětného léčivého přípravku BRALTUS, která by neměla žádný dopad do praxe, jelikož není jednoznačně vymezen okruh pacientů, pro které má být předmětný léčivý přípravek BRALTUS hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Z důvodu **nejednoznačnosti podmínek úhrady** předmětného léčivého přípravku BRALTUS jsou tyto podmínky stanoveny v rozporu s ustanovením § 3 správního řádu, jelikož jsou důvodné pochybnosti o jejich bližším významu. V tomto ohledu je tak nutno shledat stanovené znění indikačního omezení předmětného léčivého přípravku BRALTUS za nesouladné s právními předpisy.

Ve vztahu k námitce odvolatele na rozšíření podmínek úhrady přípravku BRALTUS pak odvolací orgán uvádí následující.

Nejednoznačnost podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku BRALTUS má za následek, že odvolací orgán nemůže jednoznačně odpovědět na námitku odvolatele ZPOJ, zda jsou podmínky úhrady předmětného přípravku BRALTUS rozšiřující anebo nikoliv. Znění indikačního omezení může mít dva výklady. Indikační omezení lze vykládat tak, že část věty „u kterých postbronchodilatační hodnota FEV1 dosahuje méně než 80% náležité hodnoty“ se vztahuje pouze na kategorii A. V praxi by tak předmětný přípravek BRALTUS mohl být indikován pacientům všech kategorií (A, B, C a D) bez omezení ale v kategorii A pouze pacientům, u kterých postbronchodilatační hodnota FEV1 dosahuje méně než 80 % náležité hodnoty. Problém odvolací orgán při tomto výkladu shledává u pacientů kategorie B, kteří na rozdíl od pacientů kategorie C a D mohou dosahovat hodnoty FEV 1 vyšší než 80 %. Pokud by se tedy omezení postbronchodilatační hodnotou vztahovalo pouze na pacienty v kategorii A CHOPN, bylo by nutno indikační omezení považovat za rozšiřující oproti návrhu účastníka TEVA, z důvodu uvedeného výše a to, že pacienti kategorie B mohou mít hodnoty postbronchodilatační FEV1 vyšší než 80 % náležitých hodnot, což odpovídá stádiu I. a ne stádiu II. CHOPN, jak žádal účastník TEVA. Druhý možný výklad indikačního omezení je, že omezení postbronchodilatační hodnotou FEV1 se vztahuje kromě pacientů kategorie A CHOPN i na pacienty kategorií B, C a D. Znamenalo by to, že všichni pacienti, kteří dosahují hodnoty FEV1 méně než 80 % mohou být léčeni předmětným přípravkem BRALTUS bez ohledu na kategorii, do které dle hodnoty FEV1 patří. Z toho plyne, že první stanovené indikační omezení přípravku BRALTUS není rozšiřující oproti návrhu účastníka TEVA. V případě pacientů kategorií C a D CHOPN by však toto omezení na druhou stranu působilo nadbytečně a nelogicky, jelikož pacienti s kategorií C a D podle výše uvedeného doporučeného postupu z roku 2016 nikdy nedosahují postbronchodilatační hodnoty FEV1 vyšší než 80 % náležité hodnoty, resp. vždy dosahují postbronchodilatační hodnoty FEV1 nižší než 80 % náležité hodnoty.

Odvolací orgán konstatuje, že snaha Ústavu o nerozšíření podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku BRALTUS oproti návrhu účastníka TEVA je evidentní. Stanovené podmínky úhrady předmětného léčivého přípravku BRALTUS jsou však nejednoznačné (viz výše), a nelze určit, zda byl Ústav ve své snaze o nerozšíření podmínek úhrady oproti návrhu účastníka TEVA úspěšný či neúspěšný. Není jednoznačné, zda Ústav stanovil či nestanovil širší podmínky úhrady oproti návrhu účastníka TEVA. Odvolací orgán proto nyní nemůže



zaujmout jednoznačný postoj ohledně odvolatelem namítaného rozšíření podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku BRALTUS.

Co se týče tvrzení odvolatele, že podobné námitky proti podmínkám úhrady vznášel i v jiných správních řízeních s jinými léčivými přípravky, kde došlo k podobnému rozšiřování podmínek úhrady, uvádí k tomu **odvolací orgán** následující.

Podle ustanovení § 89 odst. 2 správního řádu platí, že odvolací správní orgán přezkoumává soulad napadeného rozhodnutí a řízení, které vydání rozhodnutí předcházelo, s právními předpisy. Správnost napadeného rozhodnutí přezkoumává jen v rozsahu námitek uvedených v odvolání, jinak jen tehdy, vyžaduje-li to veřejný zájem. Odvolací orgán, tedy nemůže v rámci předmětného správního řízení přezkoumávat jiná správní řízení. Námitky odvolatele směřující do jiných správních řízení tedy nelze považovat a priori za důvodné. Na okraj však odvolací orgán poznamenává, že například v rámci odvolatelem odkazovaného správního řízení sp. zn. SUKLS268306/2012 již ministerstvo vydalo dne 12. 3. 2018 správní rozhodnutí, č. j. MZDR 78059/2015-2/FAR, které je volně dostupné z internetové adresy [https://www.mzcr.cz/Soubor.ashx?souborID=32926&typ=application/pdf&nazev=Roz%20MZDR78059-2015-2-FAR%20L115-2015%20clean\\_\(1389654\)\\_001.pdf](https://www.mzcr.cz/Soubor.ashx?souborID=32926&typ=application/pdf&nazev=Roz%20MZDR78059-2015-2-FAR%20L115-2015%20clean_(1389654)_001.pdf), ve kterém ministerstvo posoudilo nejednoznačnost podmínek úhrady podobným způsobem, jako v tomto rozhodnutí.

Co se týče tvrzení odvolatele, že Ústav při stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku odkazuje na doporučené postupy a na vyjádření Pneumologické společnosti, aniž by náležitě zohlednil farmakoekonomickou stránku stanovených podmínek úhrady (nákladovou efektivitu a dopad do rozpočtu), uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Jak již uvedl odvolací orgán výše, přihlédl Ústav při stanovení podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku k novější klasifikaci CHOPN dle doporučeného postupu z roku 2016. Na straně 8 napadeného rozhodnutí pak Ústav zmiňuje stanovisko Pneumologické společnosti ze dne 28. 3. 2017, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 3. 4. 2017 pod č. j. suk195182/2017, a ve kterém tato odborná společnost vyjádřila souhlas s Ústavem navrhovanými podmínkami úhrady přípravku BRALTUS.

V souladu s ustanovením § 39b odst. 2 písm. k) zákona č. 48/1997 Sb. přitom platí, že při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku posuzují *„doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.“* Otázkou hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu se pak Ústav například zabýval na stranách 23 až 24 napadeného rozhodnutí. Ústav zde mimo jiné uvedl, že při výpočtu úhrady za balení předmětného léčivého přípravku BRALTUS, který obsahuje léčivou látku tiotropium, vycházel z úhrad dle první hloubkové revize skupiny léčivých přípravků s obsahem tiotropia sp. zn. SUKLS113138/2009 a že nestanovil předmětnému léčivému přípravku BRALTUS vyšší úhradu a ani méně omezující podmínky úhrady, než například mají přípravky SPIRIVA s obsahem léčivé látky tiotropium. Napadené rozhodnutí se při postupu stanovení výše úhrady přípravku BRALTUS odkazuje na tzv. fixaci základní úhrady dle § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. (viz např.

str. 31 napadeného rozhodnutí), přičemž vychází právě ze základní úhrady (22,8060 Kč/ODTD) plynoucí ze správního řízení sp. zn. SUKLS113138/2009. K tomu je však nutné uvést, že podle předběžně vykonatelného rozhodnutí Ústavu ze dne 23. 10. 2015 ve správním řízení sp. zn. SUKLS268306/2012, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 24. 3. 2017 pod č.j. sukl73074/2017, měly v době vydání napadeného rozhodnutí všechny přípravky SPIRIVA stanovenu úhradu (včetně základní úhrady 19,7890 Kč/ODTD) právě podle tohoto předběžně vykonatelného správního rozhodnutí Ústavu a nikoliv podle (v tu dobu již překonaného) správního rozhodnutí Ústavu vydaného ve správním řízení sp. zn. SUKLS113138/2009. Ústav tedy opíral výpočet úhrady předmětného léčivého přípravku o neplatné výše úhrad přípravků SPIRIVA (včetně jejich neplatné základní úhrady) – což činí postup při výpočtu úhrady za balení předmětného léčivého přípravku BRALTUS rozporný s ustanoveními § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. Otázkou platnosti základní úhrady se odvolací orgán blíže zabýval například ve svém správním rozhodnutí ze dne 19. 9. 2017, č.j. MZDR22978/2017-2/FAR, které je volně přístupné z internetové adresy [https://www.mzcr.cz/Soubor.ashx?souborID=31135&typ=application/pdf&nazev=RozhMZDR22978-2017-2-FAR\\_L23-2017\\_fin\\_\(1306031\).pdf](https://www.mzcr.cz/Soubor.ashx?souborID=31135&typ=application/pdf&nazev=RozhMZDR22978-2017-2-FAR_L23-2017_fin_(1306031).pdf) a dle kterého je předběžně vykonatelnou základní úhradu nutno považovat za platnou ve smyslu ustanovení § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. V podrobnostech ohledně platnosti předběžně vykonatelné základní úhrady tedy ministerstvo odkazuje na toto své správní rozhodnutí.

Nic na výše uvedeném nemění ani fakt, že úhradu předmětného léčivého přípravku BRALTUS navíc napadené rozhodnutí s odkazem na ustanovení § 39b odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. dále o 32 % snížilo, protože tím nemohlo napravit vadu v použití nesprávné výše výchozí fixované základní úhrady, která měla na konkrétní výši úhrady za balení přípravku BRALTUS vliv.

V případě stanovení nejednoznačných podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku BRALTUS a použití nesprávných výchozích hodnot úhrad při výpočtu úhrady za balení předmětného léčivého přípravku BRALTUS pak není možno správně posoudit odvolatelem namítanou otázku nákladové efektivity či dopadu do rozpočtu předmětného léčivého přípravku BRALTUS.

**Postup při stanovení výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku BRALTUS, jakož i výrok č. 2 napadeného rozhodnutí trpí z důvodu nejednoznačnosti stanovených podmínek úhrady a použití nesprávných výchozích výší úhrad při výpočtu úhrady za balení předmětného léčivého přípravku BRALTUS vadami. Tyto vady činí napadené rozhodnutí nesouladné s ustanoveními § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. a ustanovením § 3 správního řádu.**

Ústav je povinen v rámci nového projednání stanovit předmětnému léčivému přípravku BRALTUS výši úhrady ve vztahu k úhradě jiných léčivých přípravků s obsahem tiotropia podle úhrady, která bude v době jeho rozhodování platná ve smyslu § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. (viz výše). Bude-li Ústav v dalším průběhu předmětného správního řízení

stanovovat předmětnému léčivému přípravku BRALTUS podmínky úhrady, stanoví je mimo jiné i tak, aby byly jednoznačné.

**V.**

Na základě všech výše uvedených skutečností bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

**Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí se nelze podle ustanovení § 91 odst. 1 správního řádu dále odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Pavlína Žilová v. r.**  
ředitelka odboru regulace cen a úhrad  
*podepsáno elektronicky*

**Obdrží:**

Účastníci - na úřední desku