



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Vyvěšeno dne: 28. 4. 2017

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

V Praze dne 28. 4. 2017

č. j.: MZDR1588/2017-3/FAR

sp. zn. FAR: L2/2017

k sp. zn.: SUKLS69402/2015

PID: MZDRX00XRAXT

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle 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, Vítkovice, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahojlova 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, Vinohrady, 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

▪ **Astellas Pharma Europe B.V.,**
se sídlem Sylviusweg 62, 2333 BE Leiderdorp, Nizozemsko
zastoupena: Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, IČ: 26432765

rozhodlo o odvolání účastníka řízení společnosti Astellas Pharma Europe B.V., se sídlem Sylviusweg 62, 2333 BE Leiderdorp, Nizozemsko, zastoupena: Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, IČ: 26432765 (dále jen „**odvolatel**“) proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**Ústav**“) ze dne 14. 11. 2016, č. j. sukl270329/2016, sp. zn. SUKLS69402/2015 (dále také jen „**napadené rozhodnutí**“), vydanému v rámci hloubkové revize ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky mirabegron (G04BD12), ve smyslu vyhl. č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**vyhláška č. 384/2007 Sb.**“), tj.

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0193798	BETMIGA 50 MG	TBL PRO 30X50MG
0193800	BETMIGA 50 MG	TBL PRO 90X50MG
0193802	BETMIGA 50 MG	TBL PRO 90X50MG

(dále také jen „**předmětné léčivé přípravky**“)

t a k t o:

podle ustanovení § 90 odst. 5 správního řádu odvolání se zamítá a napadené rozhodnutí se potvrzuje.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „**odvolací orgán**“ nebo „**ministerstvo**“) na úvod svého rozhodnutí uvádí stručný souhrn dosavadního průběhu předmětného správního řízení.

Ústav dne 16. 5. 2015 zahájil z moci úřední v rámci hloubkové revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon č. 48/1997 Sb.**“ nebo „**zákon o veřejném zdravotním pojištění**“), správní řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků (dále také jen „**předmětné správní řízení**“).

Ústav vydal dne 14. 11. 2016 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1.

Zrušuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) a v souladu s ustanovením § 39l odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky mirabegron základní úhradu za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále také „ODTD“).

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, tj. k výrokům č. 2, 3 a 4, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

2.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezařazuje léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0193798	BETMIGA 50 MG	TBL PRO 30X50MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“),

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39l odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění mu výši a podmínky úhrady zrušuje.

3.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezařazuje léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0193800	BETMIGA 50 MG	TBL PRO 90X50MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39l odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění mu výši a podmínky úhrady zrušuje.

4.

Na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezařazuje léčivý přípravek

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0193802	BETMIGA 50 MG	TBL PRO 90X50MG

do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 39l odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění mu výši a podmínky úhrady zrušuje.“

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 5. 12. 2016 proti napadenému rozhodnutí odvolání. Patnáctidenní lhůta pro odvolání uplynula dne 5. 12. 2016. Odvolání bylo tedy podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se, aby odvolací orgán napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil Ústavu k novému projednání. Odvolatel je ve vztahu k výrokům č. 2 – 4 držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které jsou v těchto výrocích uvedené.

Odvolatel nesouhlasí se závěry, k nimž Ústav v průběhu předmětného správního řízení dospěl a zejména brojí proti tomu, že byla zrušena základní úhrada předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a úhrada za balení předmětných léčivých přípravků BETMIGA s obsahem léčivé látky mirabegron, a to prostřednictvím odvolacích námitek, se kterými se odvolací orgán vypořádává níže.

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.

Vypořádání odvolacích námitek

III. Splnění cílů farmakoterapie

Odvolatel namítá, že Ústav zrušil základní úhradu a úhradu předmětných léčivých přípravků BETMIGA s odkazem na **nesplnění farmakoterapeutických cílů stanovených v předcházejícím správním řízení sp. zn. SUKLS81620/2013, což však není dle názoru odvolatele možné**, jelikož Ústav farmakoterapeutické cíle v průběhu správního řízení sp. zn. SUKLS81620/2013 nevymezil a nedefinoval, a proto nemůže nyní tvrdit, že nebyly splněny. Odvolatel odkazuje na část odůvodnění ze strany 21 a 22 napadeného rozhodnutí a má za to, že pokud nebyl pojem farmakoterapeutické cíle v rozhodnutí Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS81620/2013 definován, nelze nyní tvrdit, že nebyl splněn. Takový závěr Ústavu je dle názoru odvolatele nepřezkoumatelný a to právě pro absenci srovnání

s původním cílem. Odvolatel uvádí, že nejistota ohledně vymezení pojmu farmakoterapeutický cíl je důvodem, proč musí být farmakoterapeutický cíl řádně definován rozhodnutím, má-li být následně jeho naplnění přezkoumáno. Odvolatel dále polemizuje s citovanou částí argumentace Ústavu ze strany 22 napadeného rozhodnutí, kde Ústav tvrdí, že konkrétní cíle farmakoterapie jsou vymezeny v klinických studiích a že se projevují v indikačním omezení. Odvolatel ve vztahu k odůvodnění uvedeného na str. 22 napadeného rozhodnutí namítá, že:

- klinická studie velmi často zahrnuje širší skupinu pacientů, než pro kterou jsou stanoveny podmínky úhrady,
- farmakoterapeutický cíl musí být s ohledem na transparentnost řízení a předvídatelnost rozhodnutí definován v rozhodnutí a nikoliv následně dovozován z podkladů pro rozhodnutí,
- za cíle farmakoterapie nelze zvažovat léčbu pacientů dle podmínek úhrady a z klinických studií nevyplývá, že by cílem terapie byla léčba v hrazených indikacích,
- není zřejmé, jak Ústav dospěl k závěru, že cílem terapie je léčba pacientů v hrazené indikaci a jakými úvahami se při tom řídil, a
- farmakoterapeutickým cílem bude spíše skutečnost, zda má léčba pro pacienty v dané indikaci předem definovaný přínos jako například vyléčení či snížení progresu.

Dále odvolatel namítá, že otázka splnění cílů farmakoterapie nebyla zkoumána například v revizi referenční skupiny č. 45/1 a 45/2, protože mirabegron je dle vyjádření zdravotních pojišťoven předepisován místo těchto přípravků. Z toho lze usuzovat, že cíle farmakoterapie nejsou v těchto referenčních skupinách naplňovány například kvůli nežádoucím účinkům, a proto by měl Ústav postupovat shodně se svou rozhodovací praxí. Odvolatel rovněž tvrdí, že námitka odvolatele k postupu Ústavu v jiných revizích nebyla Ústavem v napadeném rozhodnutí vypořádána.

Námítky ve vztahu k hodnocení cílů farmakoterapie uplatnil odvolatel i ve svém vyjádření ze dne 26. 10. 2015, č. j. sukl260989/2016, které bylo do předmětné spisové dokumentace založeno dne 31. 10. 2016. Ústav se s těmito námitkami vypořádal zejména na straně 21 a 22 napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Předně je třeba upřesnit, že důvody pro zrušení základní úhrady a úhrad za balení předmětných léčivých přípravků se Ústav zabývá v různých částech napadeného rozhodnutí, uceleně pak zejména na stranách 42 až 47 napadeného rozhodnutí. **Nesplnění cílů farmakoterapie byl Ústavem uveden jako jeden dílčí důvod pro zrušení základní úhrady, úhrad předmětných léčivých přípravků BETMIGA a jejich podmínek úhrady.** Nesplnění cílů farmakoterapie je uvedeno při hodnocení dopadu do rozpočtu, který považuje Ústav za nepřiměřený, respektive přesahující přijatelné úrovně, čímž je ohrožen veřejný zájem dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. **Tvrzení Ústavu o nesplnění cílů farmakoterapie se opírá o podklady od zdravotních pojišťoven, že v běžné klinické praxi byly předmětné léčivé přípravky BETMIGA indikovány k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění**

nad rámec stanovených podmínek úhrady a to asi u 20 % případů jejich hrazeného použití. Na straně 44 napadeného rozhodnutí například Ústav uvedl, že: „*Jak je ale zřejmé z dat plátců, posuzované přípravky se u jednoho z pěti pacientů využívají již v 1. a v 2. linii. V reálné klinické praxi tedy dochází k předepisování posuzovaných přípravků v širším rozsahu, než dovoluje indikační omezení stanovené v původním správním řízení. Z dat pojišťoven i kalkulace Ústavu (viz výše) plyne, že posuzované přípravky jsou v rozporu s původně zamýšleným použitím předepisovány u cca 20 % pacientů, což není zanedbatelné množství. Ústav má za to, že v předmětném správním řízení bylo dostatečným způsobem prokázáno, že v běžné klinické praxi v ČR není v řadě případů splněn původní důvod farmakoterapie mirabegronem tj. léčba syndromu hyperaktivního měchýře ve třetí linii.*“ a dále na straně 44 napadeného rozhodnutí také, že „*byl zjištěn nesoulad klinické praxe a původně zamýšleného použití posuzovaných přípravků daného stanoveným indikačním omezením...*“ Na straně 46 a 47 Ústav uvedl, že: „*v případě předmětných přípravků BETMIGA nejsou splněny původní cíle farmakoterapie.*“

Podle ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Ústav pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát za 5 let, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem, výši základní úhrady, soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie.*“ Ústav tedy má povinnost zabývat se porovnáním s původními cíli farmakoterapie.

K tvrzení odvolatele, že farmakoterapeutický cíl musí být s ohledem na transparentnost řízení a předvídatelnost rozhodnutí definován v rozhodnutí a nikoliv následně dovozován z podkladů pro rozhodnutí, odvolací orgán uvádí, že **farmakoterapeutický cíl je vyjádřen indikací v podmínkách úhrady, neboť farmakoterapeutický cíl se stanovuje z důvodu stanovení úhrady (čeho má být hrazenou terapií dosaženo).** Na straně 41 napadeného rozhodnutí Ústav cituje podmínky úhrady předmětných léčivých přípravků BETMIGA, které byly pravomocně stanoveny v předcházejícím správním řízení sp. zn. SUKLS81620/2013 v následující podobě (dále také jen „původní podmínky úhrady“):

E/ GYN, URN

P: Mirabegron je indikován při nesnášenlivosti (nutnost přerušení léčby pro významné vedlejší účinky) nebo nedostatečné účinnosti (snížení urgentních nebo inkontinentních epizod o méně než 50 % a počet mikcí o méně než 20 %) jiných léčiv ze skupiny retardovaných p.o. a transdermálních forem spasmolytik (oxybutynin, tolterodin, solifenacin, darifenacin, fesoterodin) u nemocných postižených hyperaktivním měchýřem (počet mikcí 8 a více/24 hod., z toho minimálně jedna mikce za noc, nejméně jedna epizoda urgencye, nebo jedna

epizoda inkontinence/24 hod). Po 3 měsících terapie bude hodnocen stav pacienta na základě anamnestických údajů před zahájením terapie mirabegronem. Pokud dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %, je možné v terapii pokračovat. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena pouze 1 tbl. denně.

Předmětné léčivé přípravky BETMIGA tak byly podle původních podmínek úhrady indikovány k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro pacienty s hyperaktivním měchýřem, u kterých není dostatečný účinek či není snášena léčba perorálními retardovanými či transdermálními spasmolytiky a u kterých byl jednoznačně definován požadovaný terapeutický účinek po 3 měsících terapie (*dojde k poklesu počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo k poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %*). Podle původních podmínek úhrady tak bylo farmakoterapeutickým cílem dosáhnout u konkrétně specifikované skupiny pacientů specifikovaného terapeutického účinku. Původní farmakoterapeutický cíl tak byl jednoznačně definován v podmínkách úhrady. **Tvrzení odvolatele o absenci farmakoterapeutického cíle ve správním řízení sp. zn. SUKLS81620/2013 pro porovnání v předmětném správním řízení tak vyvrací výrok o indikačním omezení v podmínkách úhrady v rozhodnutí Ústavu v předcházejícím správním řízení sp. zn. SUKLS81620/2013 se stejnými léčivými přípravky, který vyjadřuje farmakoterapeutický cíl, a proto je tvrzení odvolatele o absenci farmakoterapeutického cíle nedůvodné.**

Pro úplnost odvolací orgán obecně dodává, že bez ohledu na stanovené podmínky úhrady (např. některé hrazené přípravky nemají stanoveny žádné podmínky úhrady), lze cíle posuzované farmakoterapie běžně dovodit z odůvodnění rozhodnutí Ústavu. V případě rozhodnutí Ústavu ve správním řízení sp. zn. SUKLS81620/2013, které bylo do předmětné spisové dokumentace založeno dne 30. 4. 2015 pod č.j. sukl69409/2015, je cíl farmakoterapie u předmětných léčivých přípravků BETMIGA definován i ve stanovených podmínkách úhrady.

K tvrzení odvolatele, že za cíle farmakoterapie nelze zvažovat léčbu pacientů dle podmínek úhrady a že z klinických studií nevyplývá, že by cílem terapie byla léčba v hrazených indikacích, uvádí odvolací orgán následující. Cíle farmakoterapie byly naopak vyjádřeny právě v původních podmínkách úhrady, neboť cíl farmakoterapie je Ústav povinen hodnotit v řízení podle § 39l odst. 1 zák. č. 48/1997 Sb. při hodnocení souladu stanovené výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků. Z klinických studií sice nevyplývá, že by cílem terapie byla léčba v hrazených indikacích, avšak původní podmínky úhrady vymezovaly cíl farmakoterapie, kterého mělo být dosaženo při hrazeném použití předmětných léčivých přípravků dostatečně. Klinické studie nejsou prováděny přímo za účelem stanovení indikačních omezení nebo výše úhrady. Zpravidla jsou prováděny daleko dříve, než je rozhodováno o úhradě léčivého přípravku. Tvrzení odvolatele je jen obecnou polemikou, nevytýkající konkrétní vadu napadeného rozhodnutí a je bez právního významu.

S tvrzením odvolatele, že klinická studie často zahrnuje širší skupinu pacientů, než pro kterou jsou stanoveny podmínky úhrady, lze sice obecně souhlasit, nicméně Ústav v předmětném správním řízení opak netvrdil. Ústav v napadeném rozhodnutí netvrdil, že všechny cíle farmakoterapie popsané v klinických studiích se beze zbytku projeví v podmínkách úhrady léčivých přípravků. **Tvrzení odvolatele nijak nedokládá pochybení Ústavu v předmětném správním řízení, je obecnou polemikou, přímo se nevztahuje na posouzení farmakoterapeutického cíle a je bez právního významu.**

K tvrzení odvolatele, že není zřejmé, jak Ústav dospěl k závěru, že cílem terapie je léčba pacientů v hrazené indikaci a jakými úvahami se při tom řídil, uvádí odvolací orgán následující. V případě revidování výší a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků BETMIGA přichází v úvahu revidování hrazeného použití předmětných léčivých přípravků a to lze dle názoru odvolacího orgánu přímo dovodit ze znění § 39I odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., na které Ústav v napadeném rozhodnutí několikrát odkazoval (např. i na straně 22 napadeného rozhodnutí). Žádný právní předpis přitom Ústavu neukládá povinnost, aby revidoval nehrazené použití předmětných léčivých přípravků, a proto je logické, že revidování farmakoterapeutických cílů se má vztahovat pouze na hrazené indikace a nikoliv na jiné indikace. **Ani tvrzení odvolatele ohledně nejasností v závěrech Ústavu k cílům farmakoterapie ve vztahu k hrazeným indikacím tak nelze přisvědčit.**

K tvrzení odvolatele, že farmakoterapeutickým cílem bude spíše skutečnost, zda má léčba pro pacienty v dané indikaci předem definovaný přínos jako například vyléčení či snížení progresu, uvádí odvolací orgán následující. V původně stanovených podmínkách úhrady byl přínos hrazené terapie vymezen jednoznačně jako pokles počtu mikcí/24 h nejméně o 20 %, nebo poklesu urgentních epizod nejméně o 50 %, nebo poklesu inkontinentních epizod nejméně o 50 %, a to u specifické skupiny pacientů. Ústav na cíle terapie v podmínkách úhrady odkazuje na straně 22 napadeného rozhodnutí. Tvrzení odvolatele o tom, co má být správně farmakoterapeutický cíl, se zásadně neliší od toho, co bylo v původních podmínkách úhrady definováno (také tam byl definován přínos terapie) a námitka je nedůvodná, resp. je bez právního významu.

Odvolatel namítá, že otázka splnění cílů farmakoterapie nebyla zkoumána například v revizi referenční skupiny č. 45/1 a 45/2, protože mirabegron je dle vyjádření zdravotních pojišťoven předepisován místo těchto přípravků. Z toho lze usuzovat, že cíle farmakoterapie nejsou v těchto referenčních skupinách naplňovány například kvůli nežádoucím účinkům, a proto by měl Ústav postupovat shodně se svou rozhodovací praxí. Odvolatel dále tvrdí, že jeho námitka k postupu Ústavu v revizích referenční skupiny č. 45/1 a 45/2 nebyla Ústavem v napadeném rozhodnutí vypořádána.

Odvolací orgán uvádí následující. Ústav má povinnost ve správním řízení podle ustanovení § 39I odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. posoudit cíle farmakoterapie. Z výše uvedeného vyplývá, že tak Ústav skutečně v předmětném správním řízení postupoval. Pro předmětné správní řízení

je nerozhodné, zda tomu tak bylo či nebylo v revizním správním řízení s referenční skupinou č. 45/1 či 45/2, jelikož tato okolnost nezbavuje Ústav povinnosti postupovat dle ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. v předmětném správním řízení. Odkaz odvolatele na jiné revizní správní řízení jinými s referenčními skupinami č. 45/1 a 45/2, tedy správní řízení s jiným skutkovým stavem, je nepřítomný a není bez dalšího pro posouzení zákonnosti a správnosti napadeného rozhodnutí právně významný. Této námitce odvolatele nelze přisvědčit.

K námitce odvolatele, že jeho námitka k postupu Ústavu v revizích referenční skupiny č. 45/1 a 45/2 nebyla Ústavem v napadeném rozhodnutí vypořádána, uvádí odvolací orgán následující. O léčivých přípravcích z referenční skupiny č. 45/1 a 45/2 Ústav v napadeném rozhodnutí opakovaně uvedl (například na straně 31 napadeného rozhodnutí), že ty mají být v souladu s jejich podmínkami úhrady hrazeny v jiných (předcházejících) liniích léčby než předmětné léčivé přípravky BETMIGA dle jejich původních podmínek úhrady. Z napadeného rozhodnutí je též zřejmé, že léčivé přípravky z referenční skupiny č. 45/1 a 45/2 nejsou předmětné. Ústav tak popsal skutkový stav v době vydání napadeného rozhodnutí ve vztahu k úhradám léčivých přípravků z referenční skupiny č. 45/1 a 45/2, čímž Ústav dostatečně vypořádal námitky odvolatele na postup Ústavu v jiných revizních správních řízeních s referenčními skupinami č. 45/1 a 45/2 v napadeném rozhodnutí, jelikož Ústav nemohl v předmětném správním řízení ovlivnit výše a podmínky úhrady nepředmětných léčivých přípravků z referenční skupiny č. 45/1 či 45/2. **Ani této námitce odvolatele tak nelze přisvědčit.**

V předmětném správním řízení bylo prokázáno, že předmětné léčivé přípravky BETMIGA byly v podmínkách běžné klinické praxe vykazovány k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění v řadě případů v rozporu s jejich indikačním omezením a tedy v řadě případů i v rozporu s původními cíli farmakoterapie, které byly definovány právě jejich původním indikačním omezením. **S ohledem na vše výše uvedené má odvolací orgán za to, že odůvodnění napadeného rozhodnutí je ve vztahu k porovnání farmakoterapeutických cílů dostatečné a správné.**

Všechny námitky odvolatele týkající se způsobu hodnocení Ústavu v otázce nesplnění cílů farmakoterapie jsou tak **nedůvodné**.

IV.

Aplikace § 39b odst. 2

Odvolatel namítá, že ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (hlediska posuzování u léčivých přípravků při stanovení výše a podmínek úhrady) nelze a nebylo možno použít v předmětném správním řízení o hloubkové revizi nebo ve správním řízení o změně podmínek úhrady, ale pouze a výhradně v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady.

Odvolatel toto tvrzení odůvodňuje tím, že ustanovením § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je speciální k ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., které je ustanovením obecným, a proto **nemohou být farmakoterapeutické cíle posuzovány ve vztahu k nákladové efektivitě nebo dopadu do rozpočtu**, jak mylně interpretuje Ústav.

Odvolatel má za to, že v ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je hodnocení nákladové efektivity odděleno od porovnání s původními cíli farmakoterapie a odůvodňuje své tvrzení tím, že v tomto ustanovení je mezi těmito parametry **spojka „a“**. Nelze tedy dle odvolatele hodnotit nákladovou efektivitu v porovnání s původními cíli farmakoterapie.

Odvolatel uvádí, že v ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je výčet v hloubkové revizi posuzovaných kritérií **taxativní** a ve výčtu není kritérií uvedeno posuzování dopadu do rozpočtu, a proto nebylo možno v předmětné hloubkové revizi dopad do rozpočtu posuzovat.

Ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. neobsahuje **odkaz** na ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel dále uvádí, že **nadpis nad (nikoliv pod)** ustanovením § 39b zákona č. 48/1997 Sb. „Zásady stanovení nebo změn výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“ je souhrnným názvem (jakousi hlavou) pro následující skupinu ustanovení od § 39b až po § 39p zákona č. 48/1997 Sb. a záleží tak na textu toho kterého konkrétního ustanovení, zda se aplikuje jak pro řízení o stanovení, tak změně nebo pouze pro některé z nich.

Námítku nezákonné aplikace ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. v předmětném hloubkovém revizním správním řízení uplatnil odvolatel i ve svém vyjádření ze dne 26. 10. 2015. Ústav toto vyjádření v napadeném rozhodnutí dostatečně vypořádal na straně 22 a 23, kde mimo odkaz na nadpis před ustanovením § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., judikaturu správních soudů a další okolnosti uvedl také například to, že považuje za nutné v rámci hloubkové revize zhodnotit postavení léčivého přípravku v systému ze všech aspektů, které byly rozhodné pro jeho vstup do systému úhrad.

Ministerstvo k námítkě odvolatele uvádí následující.

Podle ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Ústav pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát za 5 let, zda stanovené maximální ceny nepřekračují omezení stanovená tímto zákonem, výši základní úhrady, soulad výši úhrad všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely se základní úhradou, jednotnost a účelnost stanovených podmínek úhrady a **soulad stanovené výše a podmínek úhrad** léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely **s tímto zákonem**, a to **zejména** splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie.“*

Podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že se posuzuje: *„předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění“*.

Podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že se posuzuje: „účastníkem řízení předložené hodnocení ...dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobené užíváním léčivého přípravku...“

Ustanovení § 39l zákona č. 48/1997 Sb. na aplikaci ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. výslovně neodkazuje. Ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. začíná konkrétně slovy „Při stanovení výše a podmínek úhrady“, jak správně uvádí odvolatel ve svém odvolání, to však nelze vykládat tak, že se parametry použijí pouze při novém stanovení výše a podmínek úhrady respektive při prvním stanovení výše a podmínek úhrady a jen pro účely vedení individuálního správního řízení a nikoliv již revizního správního řízení.

Ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. uvádí výčet parametrů hodnocených při hloubkové revizi systému maximálních cen nebo úhrad. Z dikce, že „Ústav pravidelně hodnotí ... soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků ... s tímto zákonem, a to zejména“ zcela jednoznačně vyplývá, že jde o výčet neuzavřený, příkladný. Zákonodárce stanovil, že Ústav pravidelně přehodnocuje výše a podmínek úhrad, které byly stanoveny v předchozím správním řízení. Zcela logicky musí být k hodnocení výše a podmínek úhrad použity zejména parametry, které použil Ústav k hodnocení v předchozím správním řízení, neboť posuzuje, zda v předchozím správním řízení stanovil výši a podmínky úhrady adekvátní. Slovem revize se rozumí zpětné hodnocení, kontrola, přezkoumání, opětovné zvážení. Pod slovy „s tímto zákonem“ je třeba rozumět taktéž parametry uvedené v ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Použitím slova „zejména“ dal zákonodárce jasně najevo, že výčet hodnocených parametrů je příkladný, neboť slovo „zejména“ se používá u demonstrativního výčtu, kdy se uvádí jen některé příklady z vícera možných. Výčet tedy není taxativní.

V ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. se ostatně výslovně pojednává o „případech stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady nebo hloubkové nebo zkrácené revize u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely“. Dikce ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. tak výslovně předpokládá, že se má toto ustanovení aplikovat i v případě hloubkových nebo zkrácených revizí.

Z pohledu stanovení výše a podmínek úhrady mohou ve správním řízení nastat především následující dvě situace:

- 1) Ústav nově stanoví výši a podmínky úhrady léčivému přípravku (nebo i bez podmínek úhrady), který do té doby nebyl hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento postup je obvyklý pro individuální správní řízení zahájená na žádost účastníka řízení.
- 2) Ústav stanoví výši úhrady a podmínky úhrady léčivému přípravku v jiné podobě, než jak byly stanoveny v předcházejícím správním řízení, tento postup je obvyklý pro revizní správní řízení zahájená z moci úřední. V případě výše základní úhrady používá Ústav obvykle ve výroku svého rozhodnutí slovo „stanovuje“ (byť základní úhradu jinak mění), v případě výše a podmínek úhrady za balení léčivých přípravků používá Ústav zase slovo „mění“. Není přitom

vyloučeno, že i v revizním správním řízení Ústav nově (poprvé) stanoví úhradu (například jednu další úhradu zvýšenou včetně jejích podmínek úhrady) nebo, že nově (poprvé) stanoví podmínky úhrady u přípravků, které je předtím stanoveny neměly.

Odvolatel, jakožto účastník mnoha jiných revizních správních řízení, musí být s touto praxí již dostatečně obeznámen, jakož i s faktem, že kritéria dle ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se obligatorně posuzují v každé hloubkové revizi systému úhrad a to po celou dobu platnosti a účinnosti znění zákona č. 48/1997 Sb., ve kterém bylo toto ustanovení uvedeno.

Odvolací orgán shrnuje, že v hloubkové revizi systému úhrad běžně dochází ke stanovení výší a podmínek úhrad, byť se nejedná výhradně jen o zcela nové (první) stanovení výší a podmínek úhrad. Ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. se aplikuje při každém stanovení výše a podmínek úhrady, bez ohledu na to, zdali se jedná o první stanovení úhrady, změnu stávající úhrady nebo zrušení úhrady, které je ve své podstatě také změnou práv a povinností ve vztahu k léčivému přípravku neboli jinak řečeno stanovením úhrady v nulové výši. **Ústav má tedy povinnost i v hloubkové revizi systému úhrad posuzovat u léčivých přípravků kritéria dle ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.**, včetně posouzení dopadu úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění. Lze tedy souhlasit s Ústavem, že posouzení kritérií dle ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. bylo v předmětném revizním správním řízení nutné.

Poznamenává se, že hodnocení dopadu úhrady předmětných léčivých přípravků BETMIGA na finanční prostředky zdravotního pojištění bylo v průběhu předmětného správního řízení předloženo (podrobněji v bodě VI. tohoto rozhodnutí), například zdravotními pojišťovkami.

Co se týče tvrzení odvolatele, že v ustanovení § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je hodnocení nákladové efektivity odděleno od porovnání s původními cíli farmakoterapie spojkou „a“, a tudíž nelze hodnotit nákladovou efektivitu v porovnání s původními cíli farmakoterapie, uvádí k tomu odvolací orgán následující. V § 39l odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je uveden postup Ústavu v hloubkové revizi. Každý dílčí postup vymezený tímto ustanovením se vztahuje k posuzování skutkového stavu v předmětném správním řízení, tedy i hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie lze v hloubkové revizi posuzovat, a to hodnotí Ústav podle své úvahy a přihlíží ke všemu, co vyšlo v řízení najevo. Spojka „a“ nevylučuje posuzování vzájemných souvislostí, protože takový výklad by byl v rozporu s § 50 odst. 4 správního řádu. Proto Ústav mohl posuzovat farmakoterapeutické cíle ve vztahu k nákladové efektivitě a ve vztahu k dopadu do rozpočtu. Pro úplnost odvolací orgán dodává, že podle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d), ve spojení s odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb. je Ústav oprávněn zhodnotit a nepřiznat úhradu pro takové použití léčivého přípravku, které není nákladově efektivní. Při absenci důkazu nákladové efektivity pro použití předmětných léčivých přípravků BETMIGA nad rámec jejich původně stanovených podmínek úhrady by tak Ústav například nemohl původně stanovené podmínky úhrady v předmětném správním řízení rozšířit.

S ohledem na výše uvedené okolnosti odvolací orgán shrnuje, že v předmětném správním řízení bylo povinností Ústavu hodnotit dopad do rozpočtu způsobený vykazováním předmětných léčivých přípravků k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Námítky odvolatele odvolací orgán hodnotí jako **nedůvodné**.

V.

Použití mirabegronu v třetí linii

Odvolatel namítá, že použití předmětných léčivých přípravků BETMIGA podle původně stanovených podmínek úhrady je dostatečně odborně doloženo. Konkrétně odvolatel poukazuje na stanoviska odborných společností o použití přípravků BETMIGA ve 3. linii léčby, že přípravky BETMIGA nejsou terapeuticky zaměnitelné s jinými léčivými přípravky, a že oproti jiným přípravkům jsou výhodnější z pohledu účinnosti a bezpečnosti.

K této námitce odvolatele uvádí odvolací orgán následující.

Podobnou námitku uplatnil odvolatel i ve svém vyjádření ze dne 26. 10. 2015.

Ústav uvedl na straně 24 napadeného rozhodnutí, že: „*vyhodnotil mirabegron jako v zásadě terapeuticky nezaměnitelný s LP z RS č. 45/1 a č. 45/2 z důvodu odlišného klinického využití. Ústav podotýká, že nerozporuje účinnost a bezpečnost přípravků BETMIGA a jejich místo v terapii dle stanovisek odborných společností.*“

Na základě posouzení spisové dokumentace odvolací orgán souhlasí s odvolatelem i Ústavem, že použití předmětných léčivých přípravků BETMIGA dle původních podmínek úhrady je dostatečně odborně doloženo. Takové použití předmětných léčivých přípravků BETMIGA není ani v rozporu s jejich registrovaným použitím v souhrnech údajů o léčivých přípravcích (dále jen „SPC“) BETMIGA, č. j. sukl69409/2015. SPC předmětných léčivých přípravků BETMIGA byly do předmětné spisové dokumentace založeny dne 30. 4. 2015 pod č. j. sukl69409/2015. V těchto SPC jsou registrovány následující indikace: „*Symptomatická léčba urgencye, zvýšené frekvence močení a/nebo urgentní inkontinence, které se mohou vyskytnout u dospělých pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře (OAB).*“ V SPC dále není uvedeno, že tyto léčivé přípravky se nemohou podávat u pacientů, u kterých byla prokázána nesnášenlivost nebo nedostatečná účinnost jiných léčiv ze skupiny retardovaných p.o. a transdermálních forem spasmolytik. Podle ustanovení § 7 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, jsou osoby zacházející s léčivem povinny „*dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku*“. Použití předmětných léčivých přípravků BETMIGA v 1. či 2. linii je tak v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. Oddělenou otázkou je však jejich předepsání k úhradě zdravotní pojišťovně.

Námítky odvolatele, že použití předmětných léčivých přípravků BETMIGA podle původně stanovených podmínek úhrady je dostatečně odborně doloženo bez dalšího nijak nedokazují, že Ústav v předmětném správním řízení chyboval a rozhodl v rozporu s právními předpisy. Odvolatel ostatně pod touto odvolací námitkou žádnou vadu napadeného rozhodnutí nenamítá.

Důvodem pro zrušení úhrady předmětných léčivých přípravků BETMIGA nebyla absence odborných podkladů pro stanovení původních podmínek úhrady. Námítky odvolatele ve vztahu k odborným podkladům jsou proto **nedůvodné**.

Odvolací orgán však dodává, že v předmětném správním řízení bylo prokázáno, že doporučení odborných společností, které deklarují použití předmětných léčivých přípravků BETMIGA pouze za původně stanovených podmínek úhrady neodpovídá reálnému použití těchto předmětných léčivých přípravků v podmínkách běžné klinické praxe.

Urogynekologická společnost uvedla ve stanovisku ze dne 10. 11. 2015, které bylo do předmětné spisové dokumentace založeno dne 8. 12. 2015 pod č. j. suk1228009/2015, že: *„Doporučení, aby mirabegron byl podáván až po vyčerpání všech možností užití parasimpatolytik, bylo schváleno Urogynekologickou společností a Sekcí urogynekologie ČGPS. Toto doporučení vycházelo ze zahraničních studií a i v současné době je doporučován jako lék třetí řady.“*

Ve stanovisku České urologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně ze dne 11. 11. 2015, které bylo do předmětné spisové dokumentace založeno dne 8. 12. 2015 pod č. j. suk1228009/2015, je uvedeno, že *„Pokud selže léčba 2. linie, je indikováno použití mirabegronu, který se od předchozích skupin léčivých přípravků liší zejména jiným mechanismem účinku.“*

Tvrzení odborných společností o použití předmětných léčivých přípravků BETMIGA jen ve 3. linii léčby byla konkrétně vyvrácena podklady od zdravotních pojišťoven, které byly do předmětné spisové dokumentace vloženy dne 29. 3. 2016 pod č. j. suk1101424/2016, 30. 3. 2016 pod č. j. suk1102745/2016 a suk1102847/2016 a 6. 4. 2016 pod č. j. suk1110994/2016. Z těchto podkladů od zdravotních pojišťoven vyplývá, že předmětné léčivé přípravky byly vykazovány k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění kromě 3. linie léčby též v 1. či 2. linii léčby, což také popisuje Ústav na stranách 11 až 14 napadeného rozhodnutí. Zdravotní pojišťovny tak v průběhu předmětného správního řízení prokázaly, že klinické využití předmětných léčivých přípravků v podmínkách běžné klinické praxe nekoresponduje se stanovisky odborných společností.

Rovněž odvolatel ve svém odvolání souhlasně uvádí, že z provedeného dokazování a ze skutkového zjištění Ústavu jednoznačně vyplývá, že zatímco úhrada byla stanovena pouze ve 3. linii léčby, odborníci předepisovali předmětné léčivé přípravky BETMIGA i v 1. popřípadě 2. linii léčby a proti takovému skutkovému zjištění odvolatel nic nenamítá.

Pokud jsou předmětné léčivé přípravky BETMIGA v klinické praxi předepisovány **k plné úhradě** pacientem v 1. či 2. linii léčby, nejedná se o nezákonný postup, avšak na základě výše uvedených spisových podkladů má ministerstvo důvodné pochybnosti o klinickém využití předmětných léčivých přípravků jakožto přípravků určených pouze pro 3. linii léčby. **Odvolací námitka je nedůvodná.**

VI.

Nesprávnost a nezákonnost posouzení dopadu do rozpočtu

Odvolatel namítá, že Ústav nesprávně a nezákonně posoudil dopad do rozpočtu. Konkrétně odvolatel nesouhlasí s tím, že Ústav při posuzování dopadu do rozpočtu vychází mimo jiné i z nákladů zdravotních pojišťoven na neoprávněně vykázané platby při nedodržení původních podmínek úhrady přípravků BETMIGA a kalkuluje náklady na 1. a 2. linii léčby. Odvolatel tvrdí, že výkon státní správy musí odpovídat základním hodnotám právního státu jako významového celku a že nezákonný důkaz (nezákonně vykázané úhrady) musí být z rozhodování vyloučen. Odvolatel rovněž tvrdí, že mu nemůže být přičítáno k tíži nezákonné jednání třetích osob a nelze vycházet z nezákonných důkazů, což je v rozporu s ustanovením § 2 odst. 1 správního řádu. Odvolatel dále s odkazem na znění § 42 zákona č. 48/1997 Sb. upozorňuje na to, že zdravotní pojišťovny mají zákonné mechanismy, jak neoprávněně vyúčtované platby získat od poskytovatelů zdravotní péče zpět a měly by tak tyto mechanismy aplikovat. Odvolatel dále uvádí, že pro hodnocení dopadu může být relevantní výhradně preskripce předmětných léčivých přípravků ve 3. linii léčby. Odvolatel závěrem dodal, že přípravky plně hrazené pacientem, nejsou vykazovány zdravotní pojišťovně.

Podobné námitky uplatnil odvolatel i ve svém vyjádření ze dne 26. 10. 2015.

Ústav uvedl na straně 19 napadeného rozhodnutí, že: *„ačkoli mají zdravotní pojišťovny nástroje ke kontrole dodržování stanovených podmínek úhrady, rovněž Ústav má legislativou dané možnosti, jak reagovat na prokázaný nesoulad stanovených podmínek úhrady s používáním přípravků v klinické praxi. Zákon přitom nijak nezakazuje pracovat s daty pojišťoven. Naopak, data plátců zdravotní péče jsou důležitou součástí revizních správních řízení, jelikož vypovídají o reálném používání hrazených přípravků v klinické praxi.*

Odvolací orgán uvádí, že podle ustanovení § 39l odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Ústav pravidelně vyhodnocuje údaje získané z vlastní činnosti a od třetích osob a zjištěný stav maximálních cen nebo úhrad.“* Podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. j) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že Ústav posuzuje *„předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění“*. Podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že Ústav posuzuje účastníkem řízení předložené hodnocení dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění. Podle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu platí, že *„Správní orgán dbá, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu“*.

Podle ustanovení § 3 správního řádu platí, že „postupuje správní orgán tak, aby byl zjištěn stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti“. Podle § 51 odst. 1 správního řádu platí, že „K provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy.“

Ústav tedy má povinnost při hodnocení dopadu do rozpočtu zohlednit i informace od zdravotních pojišťoven o vykazování úhrad předmětných léčivých přípravků BETMIGA nad rámec jejich původních podmínek úhrady. Nejedná se o nezákonný důkaz, respektive důkaz získaný či provedený v rozporu s právními předpisy, protože zdravotní pojišťovny jsou v souladu s ustanovením § 42 zákona č. 48/1997 Sb. zmocněny ke kontrole hrazené terapie.

Logicky nelze vyloučit, že i neoprávněně vykázané úhrady (úhrady v rozporu s podmínkami úhrady) mají reálný dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění. Je proto důvodné, aby byl takový důkaz ve správním řízení proveden.

Námítka odvolatele **co do nezákonnosti důkazu** je proto **nedůvodná**.

Co se týče tvrzení odvolatele, že mu nemůže být přičítáno k tíži nezákonné jednání třetích osob, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předmětné správní řízení je řízením o výši a podmínkách úhrady a předmětem řízení jsou léčivé přípravky, nikoliv o stanovení právní odpovědnosti odvolatele za předepisování předmětných léčivých přípravků k úhradě ze zdravotního pojištění v rozporu s jejich původními podmínkami úhrady.

Lze poznamenat, že zdravotními pojišťovnami doložené vykazování předmětných léčivých přípravků BETMIGA k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění v rozporu s jejich původními podmínkami úhrady bylo jednou z okolností, které měly vliv na znění výroků napadeného rozhodnutí ve smyslu zrušení výši a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků BETMIGA. Z předloženého odvolání je sice zřejmé, že odvolatel nesouhlasí se zrušením úhrady předmětných léčivých přípravků BETMIGA, na druhou stranu však existují i jiné případy, kdy držitelé rozhodnutí o registraci usilují o zrušení výše a podmínek úhrady podle ustanovení § 39j zákona č. 48/1997 Sb., aniž by to bylo možno přičítat k jejich tíži. Nevýhodou pro odvolatele může být teoreticky pokles zájmu pacientů o přípravky BETMIGA a tím i pokles obchodování těchto léčivých přípravků, pro to však nemá odvolací orgán žádné objektivní údaje k posouzení. Naopak výhodou pro odvolatele může být teoreticky fakt, že po zrušení výše a podmínek úhrady nejsou přípravky BETMIGA dále cenově regulovány, jelikož v souladu s ustanovením § 39j odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. zanikly spolu s výšemi a podmínkami úhrady i úředně stanovené maximální ceny přípravků BETMIGA. **Odvolatel tak může v souvislosti s vykonatelností napadeného rozhodnutí předmětné léčivé přípravky BETMIGA uvádět na trh v České republice za ceny, za které uzná za vhodné.** Dále je vhodné podotknout, že předmětné léčivé přípravky BETMIGA byly po dobu platnosti a účinnosti jejich původních výší a podmínek úhrady obchodovány i v souvislosti s prokázaným neoprávněným vykazováním k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to bylo

v daném období k finančnímu prospěchu odvolatele, který s předmětnými léčivými přípravky BETMIGA na českém trhu obchoduje.

Námitka odvolatele je nedůvodná.

Co se týče námitky odvolatele ve vztahu k interní metodice Ústavu SP-CAU-27, že pro hodnocení dopadu může být relevantní výhradně preskripce předmětných léčivých přípravků ve 3. linii léčby, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatelem odkazovaná metodika je dostupná na http://www.sukl.cz/file/79997_1_1. Tato metodika sice opravdu předpokládá, že bude posuzována jen populace, která je primárně definována navrhovaným indikačním omezením nebo indikací, pro kterou je žádána úhrada. Metodika SP-CAU-27 se použije zejména v případech, kdy je žádáno o nové (první) stanovení výše a podmínek úhrady, popřípadě je žádáno o změnu podmínek úhrady, ale přímo neupravuje situaci, kdy Ústav přehodnocuje dříve stanovené výše a podmínky úhrady na základě reálných retrospektivních dat o dopadu úhrad do systému veřejného zdravotního pojištění od zdravotních pojišťoven. Odkaz odvolatele na metodiku SP-CAU-27 je proto nepřipadný a námitka je nedůvodná.

Co se týče námitky odvolatele, že přípravky plně hrazené pacientem, nejsou vykazovány zdravotní pojišťovně, uvádí k tomu odvolací orgán, že s tímto tvrzením odvolatele lze sice souhlasit, avšak není bez dalšího zřejmé, jakou souvislost má s projednávaným případem. Uvedené tvrzení odvolatele nijak nezpochybňuje postup Ústavu v předmětném správním řízení, a proto zde není relevantní. Toto tvrzení nemá vliv na posouzení správnosti a zákonnosti napadeného rozhodnutí.

K námitce odvolatele, že zdravotní pojišťovny mají zákonné mechanismy, jak neoprávněně vyúčtované platby získat od poskytovatelů zdravotní péče zpět a měly by tak tyto mechanismy aplikovat, uvádí odvolací orgán následující.

V souvislosti s prováděním kontrolní činnosti zdravotních pojišťoven podle ustanovení § 42 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Pokud kontrola prokáže neoprávněnost nebo nesprávnost vyúčtování hrazených služeb, zdravotní pojišťovna takové služby neuhradí. Pokud kontrola prokáže, že pojištěnci byl předepsán léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí Ústavu o výši a podmínkách úhrady a zdravotní pojišťovna tento léčivý přípravek poskytovateli lékárenské péče uhradila, má příslušná zdravotní pojišťovna právo na úhradu zaplacené částky za takový léčivý přípravek poskytovatelem, kde byl léčivý přípravek předepsán.“*

Odvolací orgán tak souhlasí s tvrzením odvolatele, že zdravotní pojišťovny mají zákonem stanovené mechanismy, jak neoprávněně vyúčtované platby získat od poskytovatelů zdravotní péče zpět a skutečně je využívají. K dokreslení situace lze dodat, že Ústav například na straně 13 napadeného rozhodnutí o předmětných léčivých přípravcích BETMIGA uvedl, že *„Jsou používány a hrazeny i u pacientů, u kterých nákladová efektivita prokázána*

nebyla (v první a v druhé linii léčby OAB v porovnání s LP referenčních skupin č. 45/1 a 45/2), což má za následek neúměrný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění a ohrožení veřejného zájmu.“

Odvolací orgán k tomu uvádí, že součástí spisové dokumentace jsou podklady od zdravotních pojišťoven, které dokládají neoprávněné vykazování předmětných léčivých přípravků BETMIGA k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění nad rámec jejich původních podmínek úhrady a tedy i neplnění původních cílů farmakoterapie, což však dle názoru odvolacího orgánu i tak neznamená, že dopad do rozpočtu není neúměrný oproti původně očekávanému dopadu do rozpočtu, který byl odvolatelem kalkulován v předcházejícím správním řízení sp. zn. SUKLS81620/2013.

V rozhodnutí Ústavu ze dne 19. 11. 2013 ve správním řízení sp. zn. SUKLS81620/2013, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 30. 4. 2015 pod č. j. sukl69409/2015, je na straně 33 uvedeno, že v nejpříznivějším uvažovaném případě bude dopad do rozpočtu 8 919 298 Kč v prvním roce (2014) až 13 297 799 Kč v pátém roce (2018). Naopak v nejméně příznivém uvažovaném případě je zde pro první rok uvedena částka 75 632 221 Kč a pro pátý rok částka 154 233 415 Kč. V základním scénáři je zde uváděn dopad od 27 075 160 Kč v prvním roce až po 47 354 623 Kč (respektive 48 354 623 Kč) v pátém roce. Obdobně Ústav tyto údaje uvedl i na straně 7 napadeného rozhodnutí a to v následující tabulce:

Scénář	1. rok (Kč)	2. rok (Kč)	3. rok (Kč)	4. rok (Kč)	5. rok (Kč)
+ 30 %*	75 632 221	90 380 504	108 004 703	129 065 620	154 233 415
základní scénář	27 075 160	31 136 433	35 806 899	41 177 933	48 354 623
- 30 %*	8 919 298	9 855 824	10 890 685	12 034 207	13 297 799

Podobná tabulka je uvedena i na straně 33 farmakoekonomického hodnocení odvolatele, které bylo dne 30. 4. 2013 vloženo do spisové dokumentace správního řízení sp. zn. SUKLS81620/2013 pod č. j. sukl81620/2013.

Ústav na straně 7 napadeného rozhodnutí na základě reálných podkladů od zdravotních pojišťoven shromážděných v předmětném správním řízení uvedl skutečný dopad do rozpočtu, který činil v prvním roce 115 milionů Kč, respektive 116,4 milionů Kč dle hlášení distributorů, a v druhém roce 212 mil Kč, respektive 209,4 milionů Kč dle hlášení distributorů. Ústav s přihlédnutím k trendu z prvního a druhého roku, kdy mezi lety 2014 a 2015 došlo k reálnému meziročnímu navýšení nákladů na mirabegron asi o 80 % ($209,4 : 116,4 \approx 1,8$), pak odhadl při udržení tohoto trendu nárůstu spotřeby mirabegronu dopad do rozpočtu v třetím až pátém roce ve výši 377 milionů Kč až 1,221 miliard Kč ($209,4 \times 1,8 \approx 376,9$; $376,9 \times 1,8 \approx 678,4$; $678,4 \times 1,8 \approx 1221,1$).

Odvolatel ve svém vyjádření ze dne 26. 10. 2015 kalkuloval svůj vlastní odhad dopadu a přitom odmítl Ústavem předpokládaný trend 80% meziročního nárůstu dopadu do rozpočtu

pro 3. až 5. rok. Odvolatel při svém odhadu dopadu především vycházel z dat od společnosti IMS ohledně spotřeb léčivých přípravků z referenční skupiny č. 45/1 a 45/2 a předmětných léčivých přípravků BETMIGA. Odvolatel předpokládal, že během prvního a druhého roku došlo k relativně rychlému nasycení trhu a v dalších letech již bude nárůst pouze mírný. Odvolatel vypočítal, že v třetím až pátém roce (2016 až 2018) bude dopad úhrady předmětných léčivých přípravků BETMIGA do rozpočtu 231,5 (resp. 223,7) až 276 (resp. 258,5) milionů Kč. S využitím stanoviska Všeobecné zdravotní pojišťovny ze dne 17. 12. 2015, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 21. 12. 2015 pod č. j. sukl239916/2015, kalkuloval odvolatel dále odhad i pro případ pouze správného předepisování předmětných léčivých přípravků BETMIGA, odvolatel přitom uvažoval nesprávnou preskripci přípravku BETMIGA pro 38 % případů (17 % v první linii, 21 % v druhé linii), a proto svůj odhad zkrátil o 38 %. Odvolatel při tomto krácení dospěl k závěru, že v prvním až pátém roce (2014 až 2018) činí dopad 71,9 až 171,1 (resp. 160,3) milionů Kč. Navíc provedl odvolatel i odhad dopadu pro roky 2019 až 2021 (6. až 8. rok).

Odvolací orgán k tomu uvádí, že jak v případě hodnocení dopadu do rozpočtu provedeného Ústavem, tak v případě následně provedeného hodnocení dopadu do rozpočtu od odvolatele, dochází k výrazné odchylce od původně vytyčeného základního scénáře odhadu dopadu ve správním řízení sp. zn. SUKLS81620/2013 – maximálně 47 354 623 Kč (respektive 48 354 623 Kč) a to směrem k vyšším částkám, které se buď blíží nejhoršímu očekávání dopadu (75 632 221 Kč až 154 233 415 Kč), nebo toto nejhorší očekávání překračují (v případě kalkulace Ústavu dokonce několikanásobně). Lze sice souhlasit s tím, že odhad dopadu provedený Ústavem může být nadhodnocený a to například proto, že nezohledňuje kompenzace za neoprávněné vykazování přípravků BETMIGA k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění (viz výše), na druhou stranu i odvolatelem přepočítaný odhad dopadu výrazně převyšuje původní základní scénář odhadu dopadu, blíží se k hranici nejhoršího očekávání dopadu, nebo tuto hranici i překračuje (byť ne tak výrazně jako v případě kalkulace Ústavu).

Odvolací orgán konstatuje, že hospodaření s prostředky veřejného zdravotního pojištění vyžaduje určité plánování v oblasti výdajů, a pokud určitá terapie atakuje hranici nejhoršího očekávání dopadu či tuto hranici dokonce překračuje, kdy by mohlo dojít k deficitu na fondech veřejného zdravotního pojištění, je toto rizikem pro stabilitu systému prostředků veřejného zdravotního pojištění a tedy ohrožením veřejného zájmu na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. V předmětném správním řízení byly ve vztahu k hodnocení dopadu do rozpočtu předloženy takové důkazy, které svědčí o ohrožení stability systému prostředků veřejného zdravotního pojištění (odvolatelův odhad dopadu nevyjímaje), a proto bylo zcela správné, že Ústav v souladu s ustanovením § 39l odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. výše a podmínky úhrady předmětných léčivých přípravků BETMIGA v napadeném rozhodnutí zrušil.

Tvrzení odvolatele, že zdravotní pojišťovny mají zákonné mechanismy, jak neoprávněně vyúčtované platby získat od poskytovatelů zdravotní péče zpět a měly by tak tyto mechanismy aplikovat, nemá vliv na posouzení správnosti a zákonnosti napadeného rozhodnutí, jelikož i přes snahu odvolatele tuto okolnost zohlednit při kalkulaci dopadu do rozpočtu, byl dopad do rozpočtu stále v takové výši, která představuje riziko pro stabilitu systému prostředků veřejného zdravotního pojištění, a proto bylo zrušení výše a podmínek úhrad v napadeném rozhodnutí opodstatněné.

Pouze pro úplnost odvolací orgán uvádí, že odvolatel má určité možnosti, jak v pozitivním smyslu ovlivnit dopad do rozpočtu, tím případně i ovlivnit výsledek správního řízení a to například formou různých cenových ujednání se zdravotními pojišťovnami, jak také například uvádí Ústav na straně 43 napadeného rozhodnutí. To, zda odvolatel této možnosti využije či nevyužije je zcela v jeho dispozici, v předmětném správním řízení pak odvolatel této možnosti nevyužil.

S ohledem na výše uvedené okolnosti má odvolací orgán veškeré námitky odvolatele na nesprávně a nezákonně provedené posouzení dopad do rozpočtu za **nedůvodné**.

VII.

Výpočet dopadu do rozpočtu

Odvolatel namítá, že jeho kalkulace dopadu do rozpočtu ve vyjádření ze dne 26. 10. 2015 je správná, a že předpoklad Ústavu neodpovídá skutečnému vývoji spotřeby léčivých přípravků s obsahem mirabegronu v České republice ani Slovenské republice, kde se dá očekávat obdobný přístup lékařů k terapii. Dle vývoje spotřeb bude v letech 2014 až 2021 činit spotřeba léčiv používaných v terapii syndromu hyperaktivního močového měchýře 37 až 55 milionů definovaných denních dávek doporučených Světovou zdravotnickou organizací (dále jen jako „DDD“), Ústavem zmiňovaným nákladům na mirabegron ve výši 377 až 1221 milionů Kč ve třetím až pátém roce by odpovídala spotřeba 10,5 až 33,9 milionů DDD, což by odpovídalo přibližně 23 až 76 % celkového trhu, takovýto odhad však není dle názoru odvolatele reálný. Při zachování stávající výše a podmínek úhrady by se v následujících pěti letech měly dle názoru odvolatele náklady na léčbu mirabegronem pohybovat ve výši 232 až 311 milionů Kč, respektive 144 až 193 milionů Kč, jestliže bude preskribován pouze v 3 linii léčby. Odvolatel tvrdí, že nárůst nákladů na trh svědčí o nenaplněné medicínské potřebě části pacientů, a že konzistentní podíl na trhu je známkou toho, že mirabegron přináší těmto pacientům v porovnání s anticholinergiky terapeutický benefit a neměl by chybět v dostupném armamentáriu léčby syndromu hyperaktivního močového měchýře.

Co se týče tvrzení odvolatele o nárůstu nákladů na trh, které má svědčit o nenaplněné medicínské potřebě části pacientů, že konzistentní podíl na trhu je známkou toho, že mirabegron přináší těmto pacientům v porovnání s anticholinergiky terapeutický benefit

a neměl by chybět v dostupném armamentáriu léčby syndromu hyperaktivního močového měchýře, **uvádí k tomu odvolací orgán** následující.

Nelze připustit takový nárůst nákladů, který by destabilizoval rozpočet veřejného zdravotního pojištění. Z rozpočtu veřejného zdravotního pojištění se nemůže obecně hradit takové použití léčivých přípravků, které je nad jeho reálné možnosti a to i kdyby byl terapeutický přínos těchto přípravků pro pacienty prokázán a zcela evidentní.

Tvrzení odvolatele o odborném přínosu předmětných léčivých přípravků BETMIGA tak nemá význam na posouzení správnosti a zákonnosti napadeného rozhodnutí.

Co se týče tvrzení, resp. polemiky odvolatele o jeho správném výpočtu dopadu do rozpočtu, uvádí k tomu odvolací orgán, že v předmětném správním řízení byly ve vztahu k hodnocení dopadu do rozpočtu předloženy pouze takové důkazy, které svědčí o ohrožení stability systému prostředků veřejného zdravotního pojištění a to jak v případě posouzení dopadu Ústavem tak v případě posouzení dopadu odvolatelem. Meziroční 80% nárůst dopadu do rozpočtu v třetím až pátém roce se může jevit jako málo pravděpodobný, jak však dokazuje odvolatel ve svém vlastním hodnocení dopadu do rozpočtu (který je pořád příliš vysoký), nemá toto žádný vliv na podobu výroků napadeného rozhodnutí a tedy zrušení výší a podmínek úhrady pro nesoulad s veřejným zájmem (bližší viz bod VII. odůvodnění tohoto rozhodnutí). Námitky odvolatele ve vztahu k správnosti výpočtu odhadu dopadu jsou tak nedůvodné.

VIII.

Nesprávné a nezákonné vypořádání námitek

Odvolatel namítá nesprávné a nezákonné vypořádání námitek Ústavem v napadeném rozhodnutí. Odvolatel tvrdí, že své námitky pod písmeny D až G (označení dle odvolání) uplatnil již ve svém vyjádření ze dne 19. 7. 2016, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo stejného dne pod č. j. suk1189243/2016. Konkrétně odvolatel namítá, že Ústav **nevypořádal** jeho námitky o nesprávnosti a nezákonnosti zohlednění hrazení předmětných léčivých přípravků BETMIGA v 1. a 2. linii léčby, o nesprávném zhodnocení analýzy dopadu na rozpočet a o nesprávném a nadsazeném zhodnocení dat zdravotních pojišťoven ohledně nasazení léčby u pacientů v 1. a 2. linii léčby. Dle názoru odvolatele Ústav nijak nezdůvodnil zohlednění nezákonně vykázaných úhrad z 1. a 2. linie léčby, nevysvětlil, proč akceptuje nezákonné důkazy, proč postupuje v rozporu s vlastní metodikou, proč započítává nezákonně vykázané náklady. Odvolací orgán uvádí k těmto námitkám odvolatele následující.

K námitkám odvolatele vzneseným v průběhu správního řízení před Ústavem, a to jeho bodům D až G se Ústav vyjadřuje na stranách 17 až 20 napadeného rozhodnutí. Obsah

odůvodnění tak zjevně vyvrací, že by se Ústav v napadeném rozhodnutí nevypořádal s jeho námitkami a vyjádřením.

K zohlednění hrazení předmětných léčivých přípravků BETMIGA v 1. a 2. linii léčby při svém rozhodování Ústav například na straně 19 napadeného rozhodnutí uvedl následující: „*Zákon přitom nijak nezakazuje pracovat s daty pojišťoven. Naopak, data plátců zdravotní péče jsou důležitou součástí revizních správních řízení, jelikož vypovídají o reálném používání hrazených přípravků v klinické praxi.*“

K hodnocení analýz dopadu na rozpočet Ústav například na straně 17 napadeného rozhodnutí Ústav například uvedl, že „*dle dat plátců činily náklady v 1. roce po vstupu mirabegronu do systému úhrad 115 mil. Kč a v druhém roce 212 mil. Kč. Skutečné náklady tedy značně přesahují dopad kalkulovaný v řízení sp. zn. SUKLS81620/2013 (základní scénář pro první rok: 27 mil. Kč, základní scénář pro druhý rok 31 mil. Kč).*“

K zhodnocení dat zdravotních pojišťoven ohledně nasazení léčby u pacientů v 1. a 2. linii léčby se vyjádřil Ústav například na straně 18 napadeného rozhodnutí, když uvedl, že „*Jak je ale zřejmé z dat plátců, posuzované přípravky se u jednoho z pěti pacientů využívají již v 1. a v 2. linii. V reálné klinické praxi tedy dochází k předepisování posuzovaných přípravků v širším rozsahu, než dovoluje indikační omezení stanovené v původním správním řízení. Z dat pojišťoven i kalkulace Ústavu (viz výše) plyne, že posuzované přípravky jsou v rozporu s původně zamýšleným použitím předepisovány u cca 20 % pacientů, což není zanedbatelné množství.*“

Ministerstvo má za to, že odůvodnění napadeného rozhodnutí je správné a v souladu se zákonem, protože se vyjádřil ke všem námitkám odvolatele. Námitka odvolatele je **nedůvodná**.

Odůvodnění námitky odvolatele, že Ústav nijak nezdůvodnil zohlednění nezákonně vykázaných úhrad z 1. a 2. linie léčby, a že nevysvětlil, proč akceptuje nezákonné důkazy, proč postupuje v rozporu s vlastní metodikou, proč započítává nezákonně vykazané náklady, je uvedeno podrobně v bodě V. a VI. tohoto rozhodnutí.

Námitky odvolatele proti vypořádání Ústavu s jeho námitkami jsou **nedůvodné**.

IX.

Nezákonné rozhodování

Odvolatel namítá překročení kompetence Ústavu tím, že zrušil základní úhradu. Odvolatel konkrétně uvádí, že Ústav výrokem č. 1 napadeného rozhodnutí zrušil základní úhradu, kdy však ustanovení § 39l odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., na které výrok č. 1 odkazuje, neumožňuje Ústavu zrušit základní úhradu, ale pouze úhradu za balení léčivého

přípravku. Dle názoru odvolatele neobstojí ani konstatování Ústavu ze strany 27 napadeného rozhodnutí, že ponechání základní úhrady by bylo nelogické, protože podle Ústavem odkazovaného ustanovení § 39l odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. základní úhradu zrušit nelze, což je i důkazem toho, že žádné ustanovení umožňující zrušit základní úhradu neexistuje.

Odvolací orgán k těmto námitkám odvolatele uvádí následující.

Dle § 9 správního řádu platí, že: *„Správní řízení je postup správního orgánu, jehož účelem je vydání **rozhodnutí, jímž se v určité věci zakládají, mění nebo ruší práva anebo povinnosti jmenovitě určené osoby nebo jímž se v určité věci prohlašuje, že taková osoba práva nebo povinnosti má anebo nemá.**“*

Podle § 67 odst. 1 správního řádu platí, že: *„Rozhodnutím správní orgán v určité věci zakládá, mění nebo ruší práva anebo povinnosti jmenovitě určené osoby nebo v určité věci prohlašuje, že taková osoba práva nebo povinnosti má anebo nemá, nebo v zákonem stanovených případech rozhoduje o procesních otázkách.“*

Dle ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Ústav rozhoduje o základní úhradě referenční skupiny.“*

Z výše uvedených ustanovení zákonů vyplývá, že správním rozhodnutím tedy lze jak stanovit, tak změnit nebo zrušit základní úhradu.

Podle ustanovení § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. **Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků...“***. Z ustanovení § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. je zřejmé, že hrazený léčivý přípravek z referenční skupiny má jednak úhradu za balení a jednak základní úhradu léčivé látky obsažené v léčivém přípravku. Úhrada za balení se může od ostatních přípravků ze stejné referenční skupiny lišit. Základní úhrada léčivé látky obsažené v léčivém přípravku musí být pro všechny přípravky ze stejné referenční skupiny stejná a odpovídá základní úhradě celé referenční skupiny. Správním rozhodnutím se stanoví jednak základní úhrada a jednak úhrada za balení.

Podle ustanovení § 39l odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že *„Na základě poznatků získaných podle odstavců 1 a 2 Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a postupuje podle odstavce 4 stanovením, změnou nebo **zrušením maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.**“*

Ustanovení § 39l odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. tedy explicitně připouští zrušení úhrady, což je nutné chápat jako zrušení úhrady léčivých přípravků jak za balení, tak i zrušení základní

úhrady referenční skupiny, neboť Ústav má výslovně stanovenou pravomoc rozhodovat o základní úhradě, a to dle ustanovení § 15 odst. 9 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb. Slovní spojení „zrušení ... výše a podmínek úhrady léčivých přípravků“ je třeba vykládat tak, že se vztahuje jak na úhradu za balení, tak na základní úhradu“. Nemožnost zrušit základní úhradu celé referenční skupiny v hloubkové revizi, která se provádí ve společném správním řízení právě pro celou referenční skupinu (viz § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.), by bylo nelogickým výkladem ve vztahu k ostatním ustanovením zákona č. 48/1997 Sb., neboť referenčním skupinám se stanoví samostatným výrokem jak základní úhrada, tak úhrada za balení. Výklad odvolatele k § 39l odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. je zcela nesprávný. Námitka je **nedůvodná**.

X.

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

P o u č e n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková v. r.
ředitelka odboru farmacie

Rozdělovník:
Na úřední desku