



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

Vyvěšeno dne: 17. 7. 2025

Rozhodnutí nabylo právní moci dne: 22. 7. 2025

Praha 17. července 2025

Č. j.: MZDR 5223/2024-2/OLZP

Zn.: L10/2024

K sp. zn.: SUKLS173222/2023



MZDRX01RM33G

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení, jehož účastníky jsou:

- **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava, IČO: 47672234
- **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**
se sídlem Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, IČO: 47114321
- **RBP, zdravotní pojišťovna,**
se sídlem Michálkovická 967/108, 710 00 Ostrava, IČO: 47673036
- **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**
se sídlem Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, IČO: 47114975
- **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**
se sídlem Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav, IČO: 46354182
- **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**
se sídlem Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3, IČO: 47114304

všichni výše uvedení společně zastoupeni Svazem zdravotních pojišťoven ČR, z. s.,
se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3, IČO: 63830515

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

▪ **Amgen Europe B.V.**

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

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,
se sídlem Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3, IČO: 41197518 (dále jen „**odvolatel**“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 27. 12. 2023,
č. j. sukl308610/2023, sp. zn. SUKLS173222/2023 (dále také jen „napadené rozhodnutí“),
vydanému v řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých
přípravků:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplňek názvu:
0210310	OTEZLA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG
0210309	OTEZLA	30MG TBL FLM 56

(dále také jen „předmětné přípravky“ či „OTEZLA“)

t a k t o:

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

O d ů v o d n ě n í :

I.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 20. 7. 2023 obdržel Ústav žádost o změnu výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků podanou účastníkem řízení společností Amgen Europe B.V., se sídlem Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království, zastoupenou společností Amgen s.r.o., se sídlem Klimentská 1216/46, 110 00 Praha 1, IČO: 27117804 (dále též jen „žadatel“ a „žádost“). Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS173222/2023 (dále jen „předmětné správní řízení“).

Ústav vydal v předmětném správním řízení, vedeném dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v rozhodném

znění, (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dne 27. 12. 2023 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav:

„1. zařazuje léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0210310	OTEZLA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky apremilast**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 4 166,49 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) tomuto **léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

E/DER

P: Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB).

Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 4 měsících úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

2. zařazuje léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0210309	OTEZLA	30MG TBL FLM 56

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky apremilast**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu**

ze zdravotního pojištění tak, že nově činí **10 144,50 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. a) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. tomuto **léčivému přípravku mění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že je nově stanovuje takto:**

E/DER

P: Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB).

Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 4 měsících úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.“

II.

Odvolání

Odvolatel podal dne 17. 1. 2024 proti napadenému rozhodnutí prostřednictvím datové zprávy odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se jeho zrušení a navrácení věci Ústavu k novému projednání.

Dne 29. 1. 2024 obdržel Ústav podání žadatele označené jako „*Vyjádření k odvolání Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 27. 12. 2023, sp. zn. SUKLS173222/2023, č. jedn. sukl308610/2023, ve správním řízení o žádosti o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku OTEZLA*“ (dále jen „vyjádření k odvolání“).

Dne 29. 1. 2024 obdržel Ústav taktéž podání České dermatovenerologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „ČDS“ či „odborná společnost“) označené jako „*Opakované vyjádření České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP, z. s., ke správnímu řízení, vedeném pod sp. zn. SUKLS173222/2023*“ (dále jen „vyjádření odborné společnosti“ či „vyjádření ČDS“).

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

III.

Vypořádání odvolacích námitek

Odvolatel brojí proti napadenému rozhodnutí odvolacími námitkami, se kterými se odvolací orgán vypořádává následovně.

Odvolatel namítá rozpor předmětného správního řízení **se základními zásadami činnosti správních orgánů**, především se zásadou **zákonnosti, materiální pravdy a ochrany veřejného zájmu**.

Krom toho je odvolatel toho názoru, že Ústav **nepostupoval tak, aby zjistil všechny podstatné okolnosti případu**, zejména **posouzení výše dopadu do rozpočtu** spojeného s rozvolněním preskripce, a tedy změnou vykazovacího limitu a stanovení preskripčního omezení z center specializované péče na lékaře se specializací v oboru dermatovenerologie, dětská dermatovenerologie a korektivní dermatologie.

V neposlední řadě odvolatel soudí, že nebylo dostatečně a bez důvodných pochybností prokázáno, že napadené rozhodnutí **neohrožuje veřejný zájem** na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, čímž bylo vydáno v rozporu s § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel v návaznosti na vydání hodnotící zprávy Ústavu ze dne 15.11. 2023, č. j. sukl275751/2023, zaslal dne 29. 11. 2023 Ústavu vyjádření, ve kterém namítal, že není prokázáno, že změna vykazovacího limitu při zohlednění všech dalších skutečností (zejména s ohledem na zachování stability rozpočtu veřejného zdravotního pojištění) není v rozporu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Ústav v napadeném rozhodnutí přistoupil na návrh žadatele a na základě vyjádření ČDS, jež souhlasila s úpravou vykazovacího limitu a preskripčního omezení, stanovil předmětným přípravkům preskripční omezení „E“ pro lékaře se specializací v oborech „DER“ (dermatovenerologie, dětská dermatovenerologie a korektivní dermatologie) bez možnosti přenositelnosti.

V části napadeného rozhodnutí *„Odůvodnění podmínek úhrady – Preskripční omezení/vykazovací limit“* Ústav shledal, že již neexistují důvody pro omezení preskripce pouze na specializovaná pracoviště (symbol „S“). V odůvodnění změny vykazovacího limitu Ústav konstatoval, že předmětné přípravky vstoupily do systému úhrad v roce 2021, v současné době jsou tedy v klinické praxi již plně etablovány a lékař s odborností „DER“ je plně kompetentní k diagnostice a léčbě středně těžké až těžké psoriázy definované podmínkami úhrady předmětných přípravků. Léková forma předmětných přípravků (filmem obalená tableta) je vhodná pro podávání samotným pacientem, což také svědčí ve prospěch provedené změny vykazovacího limitu. Na základě zkušeností s předmětnými přípravky v České republice i v zahraničí, vypovídajících o dobré účinnosti a bezpečnosti předmětných přípravků, Ústav seznal, že změna podmínek, za kterých budou předmětné přípravky podávány a preskribovány, pomůže k zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb. Ve věci hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet Ústav sdělil, že navržená změna s ohledem na způsob stanovení úhrady dle § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet nevyžaduje.

V souvislosti s úpravou vykazovacího limitu Ústav rovněž nepředpokládal navýšení počtu léčených pacientů. S tímto předpokladem se ztotožnila také ČDS, podle které změna povede pouze ke změně místa léčby pacientů, nikoli k nárůstu jejich počtu.

Odvolatel nicméně v podání ze dne 29. 11. 2023 vyjádřil se změnou vykazovacího limitu předmětných přípravků z „S“ na „E/DER“ nesouhlas, jelikož z jeho pohledu nebyl do předmětného správního řízení předložen žádný recentní validní důkaz prokazující předpoklad, že změnou vykazovacího limitu nedojde k navýšení počtu pacientů vhodných k terapii předmětnými přípravky. Odhadované počty pacientů vhodných k terapii za situace, kdy byly předmětné přípravky vázány na specializovaná centra, byly Ústavem hodnoceny a akceptovány v řízení sp. zn. SUKLS64032/2016, ve kterém byly přípravkům OTEZLA také pravomocně stanoveny výše a podmínky úhrady – tato data však odvolatelovými očima stěží reflektují reálný počet pacientů vhodných k terapii předmětnými přípravky v (současném) předmětném správním řízení. Odvolatel postrádá aktualizovanou predikci počtu pacientů vhodných k léčbě předmětnými přípravky a relevantní zhodnocení analýzy dopadu do rozpočtu, které by potvrdilo, že se nepředpokládá nárůst počtu pacientů. Postup, kdy Ústav opírá své závěry pouze o odpověď ČDS, nikoli o řádně provedenou analýzu dopadu do rozpočtu, pokládá odvolatel za nedostatečný.

Ústav měl v návaznosti na tyto odvolatelovy připomínky na stranách 5–7 napadeného rozhodnutí sdělit, že *„Změna vykazovacího limitu z ‚S‘ na ‚E/DER‘ nemá vliv na nákladovou efektivitu, jelikož odbornost předepisujícího lékaře nemá vliv na náklady a přínosy předmětné intervence“* a že *„Obávané navýšení počtu pacientů by znamenalo, že někteří pacienti, kteří mají být indikováni k terapii předmětnými přípravky, jimi doposud nebyli adekvátně léčeni. Takový stav nelze presumovat. Zároveň není účelné kalkulovat odhad dopadu na prostředky z veřejného zdravotního pojištění na základě počtu nedostatečně léčených pacientů, kteří se nedostanou do péče ke specialistovi ve specializovaných pracovištích. Ústav má za to, že nelze automaticky operovat s myšlenkou, že někteří pacienti nejsou léčeni z důvodu nedostupnosti specializovaných pracovišť“*.

Odvolatel se ovšem s názorem, že změna preskripčního omezení nemá vliv na náklady terapie (resp. výsledný dopad na rozpočet), zásadně neshoduje, domnívaje se, že se Ústav s námitkami vypořádal nedostatečně a nepostihl jejich podstatu. Odvolatel má za to, že citované vypořádání Ústavu vykazuje vnitřní rozpor, jelikož připouští existenci jistého počtu nedostatečně léčených pacientů, kteří se nedostanou do péče ke specialistovi ve specializovaných pracovištích, zároveň však Ústav tvrdí, že s touto myšlenkou nelze operovat jako s navýšením dopadu na rozpočet, protože se jedná o pacienty, kteří jsou nedostatečně léčeni z důvodu nedostupnosti specializovaných pracovišť.

Z uvedeného očima odvolatele vyplývá, že k navýšení dopadu na rozpočet může při změně vykazovacího limitu zcela přirozeně dojít, zejména při přechodu z nákladné centrové léčby. Hodnocení potenciálního nárůstu počtu pacientů vůči skutkovému stavu zjištěnému

při vstupu přípravků OTEZLA do systému úhrad však v předmětném správním řízení nebylo provedeno.

Odvolatel proto namítá, že Ústav v napadeném rozhodnutí neprovedl konkrétní posouzení dopadu na rozpočet v souvislosti se změnou preskripčního omezení. Vzhledem k výše uvedenému nelze podle odvolatele bez dalšího přejímat informace ze správních řízení skončených za jiných okolností a jelikož zde nebyla předložena žádná konkrétní relevantní analýza reflektující změnu preskripčního omezení ve vztahu k počtu pacientů, odvolatel nemohl ani předložit konkrétní vyjádření k dopadu na rozpočet. V tomto kontextu odvolatel odkazuje na rozhodnutí ministerstva ze dne 26. 10. 2023, č. j. MZDR22600/2023-3/OLZP, zn. L31/2023 (s léčivým přípravkem ULTOMIRIS), ve kterém mělo ministerstvo uvést, že hodnocení dopadu na rozpočet je nutné předložit vždy.

Odvolatel připomíná, že změna návrhu vykazovacího limitu byla Ústavem provedena na návrh držitele rozhodnutí o registraci. Podle odvolatele měla být tato změna uskutečněna na základě vyhodnocení analýzy dopadu do rozpočtu, která by prezentovala recentní analýzu předpokládaného počtu pacientů a předpokládané náklady související s provedenou změnou vykazovacího limitu nákladných centrových přípravků.

Odvolatel se na základě výše popsaného dobírá závěru, že napadené rozhodnutí odporuje zásadě ochrany veřejného zájmu, vyjádřené mj. v § 2 odst. 4 správního řádu. Jak vyplývá z ustálené judikatury, veřejný zájem v konkrétní věci by měl být zjišťován v průběhu správního řízení na základě poměrování nejrůznějších partikulárních zájmů, po zvážení všech rozporů a připomínek.

Jelikož se Ústav očima odvolatele nezabýval skutečnou podstatou námitek, počínal si v rozporu se zásadou materiální pravdy, když řádně neobjasnil skutkový stav věci, tedy nezajistil skutečné a relevantní objektivní zhodnocení všech skutečností pro posouzení postavení předmětných přípravků po změně preskripčního omezení.

Odvolatel proto setrvává na názoru, že Ústav nesplnil své povinnosti z pozice správního orgánu, nezajistil adekvátní posouzení předmětných přípravků v reálné klinické praxi a nezhodnotil potenciální a reálné dopady změny preskripčního omezení.

Žadatel ve vyjádření k odvolání vyjadřuje názor, že napadené rozhodnutí je správné a bylo vydáno v souladu s právními předpisy.

Žadatel předně poznamenává, že podstata odvolatelových námitek směřuje výlučně proti změně preskripčního omezení ze symbolu „S“ na symboly „E/DER“, přičemž však odvolatel nepřináší žádné odborné argumenty směřující k bezpečnosti léčby nebo účelnosti takové změny z hlediska dostupnosti terapie pro pacienty. Argumenty odvolatele se vůbec netýkají odborných hledisek ani hledisek bezpečnosti léčby.

Žadatel je přesvědčen, že podstata těchto námitek odporuje zákonu č. 48/1997 Sb., a to dokonce z několika důvodů.

Zaprvé žadatel poukazuje na § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., obsahující taxativní výčet případů, kdy lze léčivému přípravku stanovit podmínky úhrady. Podle žadatele z odvolatelových tvrzení žádným způsobem nevyplývá, že by změna preskripčního omezení a stanovení tohoto omezení ve znění „E/DER“ byla v rozporu s kteroukoli z podmínek § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.

Podle žadatele Ústav stanovení preskripčního omezení „E/DER“ náležitě podrobně odůvodnil na str. 15 napadeného rozhodnutí. Toto odůvodnění je plně v souladu se všemi důkazy obsaženými ve spisovém materiálu. Rovněž z vyjádření ČDS má žadatel za zcela zřejmé, že stanovení preskripčního omezení ve znění „E/DER“ je plně v souladu se všemi odbornými podklady, a lze tudíž plně souhlasit se závěry Ústavu, že *„z odborného hlediska, resp. hlediska bezpečnosti spojené s léčbou apremilastem, neexistují důvody pro omezení preskripce pouze na specializovaná pracoviště (symbol,S)“*.

Naproti tomu omezení preskripce pouze na centra (tedy zachování preskripčního omezení ve znění „S“) shledává žadatel v rozporu s důkazy, soudě, že pro toto omezení nejsou dány žádné odborné důvody. Takové omezení nevyžadují ani odborná hlediska, stejně jako hlediska bezpečnosti spojená s léčbou předmětnými přípravky.

Z tohoto důvodu by se žadateli zachování preskripčního omezení ve znění „S“ jevilo v rozporu se zákonnými hledisky § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.

Zadruhé, ani v tvrzení odvolatele nejsou podle žadatele obsaženy žádné zákonné důvody pro omezení preskripce pouze na centra. Podstata námitek spočívá pouze v argumentaci, že tímto rozšířením může dojít k navýšení počtu pacientů, aniž by bylo argumentováno odbornými hledisky či hledisky bezpečnosti spojenými s léčbou předmětnými přípravky.

Podle žadatele by přijetí odvolatelových námitek mělo za následek, že pacienti, ač splňují přísná indikační kritéria stanovená napadeným rozhodnutím, budou omezeni v přístupu k hrazené léčbě předmětnými přípravky pouze z důvodu kapacity příslušných center, nikoli z odborných důvodů. Jiný důvod, který by mohl snížit počet pacientů zachování preskripčního omezení ve znění „S“, není představitelný, pokud by měl respektovat zákonná kritéria uvedená v § 39b odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. Tento následek má žadatel za zcela nepřijatelný a diskriminační, neboť k odvolatelem namítanému dopadu do rozpočtu by nedošlo pouze proto, že část indikovaných pacientů by byla diskriminačním způsobem omezena v přístupu k hrazeným zdravotním službám. Žadatel uvedené pokládá za diskriminační a v přímém rozporu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, jak je vymezen v § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Popsaný přístup nadto žadatelovým náhledem vede k přímému porušení

základního práva pacientů garantovaného čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“).

V této souvislosti má žadatel za zcela pravdivý závěr Ústavu, že „*preskripční omezení, či vykazovací limit, nemá vliv na náklady a přínosy terapie. Léčivý přípravek bude mít očekávaný přínos stejný, bez ohledu na to, zda byl předepsán ve specializovaném pracovišti nebo v ambulanci odborného lékaře mimo specializované pracoviště. Provedená změna preskripčního omezení nevyžaduje farmakoekonomické hodnocení, neboť cílová skupina pacientů pro léčbu předmětnými léčivými přípravky je nadále vymezena zněním indikačního omezení, jehož formulace není změněna. ČDS ve svém recentním stanovisku nepředpokládá s ohledem na změnu preskripčního omezení (na ‚E/DER‘) nárůst počtu léčených pacientů*“.

Žadatel dále poukazuje na pasáž odvolání, v níž odvolatel uvádí, že „*zásadně nesouhlasí s tvrzením, že změna preskripčního omezení nemá vliv na náklady terapie, resp. na výsledný dopad na rozpočet. Vypořádání námitek ze strany Ústavu považuje VZP ČR za zcela nedostatečné, a to zejména z toho důvodu, že se Ústav nezabývá podstatou námitek VZP ČR. VZP ČR je názoru, že toto vyjádření Ústavu je vnitřně rozporné, neboť připouští skutečnost existence jistého počtu nedostatečně léčených pacientů, kteří se nedostanou do péče ke specialistovi ve specializovaných pracovištích, dále ale Ústav dodává, že s touto myšlenkou však nelze operovat jako s navýšením dopadu na rozpočet, protože se jedná o pacienty, kteří jsou nedostatečně léčeni z důvodu nedostupnosti specializovaných pracovišť*“.

Z uvedeného vyplývá, že k navýšení dopadu na rozpočet může při změně vykazovacího limitu dojít zcela přirozeně, a to zejména při přechodu z nákladné centrové léčby. Hodnocení potenciálního nárůstu počtu pacientů v předmětném správním řízení vůči skutkovému stavu zjištěnému při vstupu LP OTEZLA do systému úhrad však v předmětném správním řízení nebylo provedeno“.

Žadatel v této souvislosti zdůrazňuje, že celá argumentace odvolatele je založena pouze na premise, že změnou vykazovacího limitu může dojít k navýšení dopadu na rozpočet tím, že při stávajícím omezení preskripce pouze na centra existuje jistý počet „*nedostatečně léčených pacientů, kteří se nedostanou do péče ke specialistovi ve specializovaných pracovištích*“. Odvolatel přitom brojí proti závěru Ústavu, že „*s touto myšlenkou však nelze operovat jako s navýšením dopadu na rozpočet, protože se jedná o pacienty, kteří jsou nedostatečně léčeni z důvodu nedostupnosti specializovaných pracovišť*“.

Veškerá odvolatelova argumentace tedy směřuje pouze k tomu, že není jisté, zda změnou preskripčního omezení nedojde k nárůstu počtu pacientů. Přitom z této argumentace ani nevyplývá jiný možný důvod než (hypotetická) možnost, že někteří pacienti, ač splňují přísná indikační kritéria, jsou fakticky omezeni v přístupu k hrazené léčbě předmětnými přípravky pouze z důvodu kapacity příslušných center. Jiný rozumný důvod není představitelný, ostatně žádný rozumný důvod k takovému počtu pacientů nenastihuje ani odvolatel.

Žadatel proto znovu zdůrazňuje, že pokud by důvodem pro zachování preskripčního omezení ve znění „S“ byla obava (resp. hypotetická možnost), že dojde k nárůstu počtu pacientů (jak se podává z argumentace odvolatele), dokládá to pouze fakt, že někteří pacienti, ačkoli splňují přísná indikační kritéria stanovená rozhodnutím Ústavu, jsou fakticky omezeni v přístupu k hrazené léčbě předmětnými přípravky jen z důvodu kapacity příslušných center, nikoli z odborných důvodů.

Podle žadatele nejenže zákon takový důvod preskripčního omezení stanovit neumožňuje, nýbrž samotná tato skutečnost dokládá, že takové bezdůvodně diskriminující omezení preskripce je v příkrém rozporu s veřejným zájmem vyjádřeným § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ale dokonce zasahuje i do samotné podstaty základního práva na bezplatnou zdravotní péči dle čl. 31 Listiny.

Žadateli se jeví až absurdním, pakliže odvolatel tímto důvodem (možností, že za stávajícího preskripčního omezení ve znění „S“ dochází k existenci pacientů nedostatečně léčených z důvodu nedostupnosti specializovaných pracovišť) argumentuje tak, že nedošlo k posouzení veřejného zájmu, jak je vymezen v § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Žadatel z těchto důvodů trvá na závěru, že omezení přístupu pojištěnců k hrazené léčbě z důvodu omezeného počtu center je zcela nepřijatelné a představuje porušení základního práva garantovaného čl. 31 Listiny. Neexistuje přitom jiný rozumný důvod, proč by změnou preskripčního omezení z „S“ na „E/DER“ mohlo dojít k nárůstu počtu pacientů.

Ve stínu uvedeného žadatel navrhuje, aby ministerstvo zamítlo odvolání a potvrdilo napadené rozhodnutí.

ČDS v rámci **vyjádření odborné společnosti** doplňuje své stanovisko ze dne 4. 9. 2023, ve kterém předestřela odborné důvody na podporu změny preskripčního omezení předmětných přípravků z „S“ na „E/DER“. Odborná společnost považuje změnu podmínek úhrady za logickou, přirozenou a z pohledu pacienta prospěšnou a bezpečnou. Česká republika se její realizací může připojit k praxi dalších evropských států včetně Slovenska.

Dle ČDS byla možnost přechodu léčby psoriázy předmětnými přípravky do ambulantní sféry již delší dobu diskutována s ambulantními specialisty a mezi zúčastněnými kolegy panuje na této otázce shoda. Specializovaná centra tímto krokem navíc uvolní své kapacity pro komplikovanější pacienty, jejichž léčba do center skutečně patří. Sekundárně tak budou z této změny preskripčního omezení profitovat i pacienti, nejen ti indikovaní pro předmětné přípravky.

ČDS se v souladu se svým předchozím vyjádřením nedomnívá, že by změnou preskripčního omezení mohlo dojít k významnější změně počtu léčených pacientů. Jejich celkový počet samozřejmě může i v České republice postupně narůstat, to však bude podobně jako dosud

souviset s přirozenou penetrací léčebné terapie do indikované populace. Velikost indikované populace se se změnou preskripčního omezení v předmětném správním řízení nemění.

ČDS předpokládá, že není důvod obávat se o ekonomickou stabilitu zdravotního systému, a souhlasí s obsahem napadeného rozhodnutí.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Nejprve odvolací orgán ozřejmí, jaké předcházející výše a podmínky úhrady měly předmětné přípravky v době vydání napadeného rozhodnutí (tj. 27. 12. 2023).

Předmětný přípravek OTEZLA, 10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG, kód Ústavu 0210310, (jinde také jen jako „OTEZLA 10+20+30MG“), měl v době vydání napadeného rozhodnutí platnou stanovenou úhradu za balení ve výši 5 385,58 Kč. Podmínky úhrady měl v té době stanoveny ve znění:

„S

***P:** Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB). Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě: - nedosažení hodnoty PASI 75 po 4 měsících úvodní léčby, - poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.“*

Předmětný přípravek OTEZLA, 30MG TBL FLM 56, kód Ústavu 0210309, (jinde také jen jako „OTEZLA 30MG“), měl v době vydání napadeného rozhodnutí platnou stanovenou úhradu za balení ve výši 13 112,71 Kč. Podmínky úhrady měl v té době stanovené ve stejném znění jako přípravek OTEZLA 10+20+30MG.

Uvedené předcházející výše a podmínky úhrady byly předmětným přípravkům stanoveny v rozhodnutí Ústavu ze dne 1. 11. 2021 vydaném ve správním řízení sp.zn. SUKLS64032/2016 (jinde také jen jako „předcházející řízení“ a „předcházející rozhodnutí Ústavu“). Předcházející rozhodnutí Ústavu bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 15. 11. 2023 pod č. j. sukl275618/2023.

Napadeným rozhodnutím byla předmětnému přípravku OTEZLA 10+20+30MG změněna výše stanovené úhrady za balení na částku 4 166,49 Kč, předmětnému přípravku OTEZLA 30MG na částku 10 144,50 Kč.

Účinkem napadeného rozhodnutí tak došlo ke snížení stanovené úhrady za balení u obou předmětných přípravků.

Napadeným rozhodnutím byly podmínky úhrady obou předmětných přípravků změněny shodně na znění:

„E/DER

P: *Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB). Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě: - nedosažení hodnoty PASI 75 po 4 měsících úvodní léčby, - poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.*

Účinkem napadeného rozhodnutí tak v podmínkách úhrady předmětných přípravků došlo k nahrazení symbolu „S“ preskripčním omezením „E/DER“.

Právě tato změna podmínek úhrady předmětných přípravků je terčem (téměř výhradně ekonomické) kritiky odvolatele v jeho odvolání proti napadenému rozhodnutí.

Lze dodat, že podle první věty § 15 odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. platí, že „*Léčivý přípravek, jehož úhrada ze zdravotního pojištění je rozhodnutím Ústavu podmíněna používáním na specializovaném pracovišti, zdravotní pojišťovna hradí pouze poskytovateli, se kterým za účelem hospodárného užití takových léčivých přípravků uzavřela zvláštní smlouvu*“.

Podle § 39 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, (jinde jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“), platí, že „*Takový přípravek účtuje jako zvlášť účtovaný přípravek zdravotní pojišťovně pouze specializované pracoviště, a to na základě smlouvy uzavřené mezi ním a zdravotní pojišťovnou*“.

Odstraněním symbolu „S“ z podmínek úhrady předmětných přípravků tedy došlo i k tomu, že se výše citovaná ustanovení na situaci předmětných přípravků dále neuplatňují.

Pro úplnost odvolací orgán upřesňuje, že pro zákonem uváděná specializovaná pracoviště se v praxi někdy používá triviální termín „centra“, s čímž souvisí třeba i pojem tzv. centrové péče apod.

Podle věty první § 33 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že „*Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, úhrada přípravku se omezí pro předepisování takového přípravku lékařem se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v rozhodnutí (dále jen „preskripční omezení“)*“.

Podle § 33 odst. 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že „*Není-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku vhodné přenést na jiného lékaře než lékaře se specializovanou způsobilostí s označením odbornosti uvedené v preskripčním omezení podle odstavce 1 věty první, Ústav tento přípravek v rozhodnutí označí symbolem „E“*“.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav v předmětném správním řízení postupoval v příkrém rozporu se základními zásadami správního řízení, především se zásadou zákonnosti, materiální pravdy a principem ochrany veřejného zájmu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán zde identifikoval některá pochybení v postupu Ústavu a napadeném rozhodnutí spočívající v nesouladu s § 2 odst. 1 (zásada zákonnosti) a § 3 (zásada materiální pravdy) správního řádu. Správní řízení systému úhrad podle zákona č. 48/1997 Sb. se v oblasti veřejného zájmu týká zejména veřejného zájmu na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, jak předpokládá § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. I v relaci k tomuto vymezení veřejného zájmu shledal odvolací orgán v postupu Ústavu a napadeném rozhodnutí určitá pochybení, jimž se podrobněji věnuje ve vypořádání níže.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav nepostupoval tak, aby zjistil všechny podstatné okolnosti případu, zejména posouzení výše dopadu do rozpočtu spojeného s rozvolněním preskripce, a tedy změnou vykazovacího limitu a stanovení preskripčního omezení z center specializované péče na lékaře se specializací v oboru dermatovenerologie, dětská dermatovenerologie a korektivní dermatologie, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Proti změně podmínek úhrady předmětných přípravků odvolatel brojil již v době před vydáním napadeného rozhodnutí, a to zejména ve vztahu k souvisejícímu dopadu do rozpočtu. Problematikou změny podmínek úhrady předmětných přípravků se tedy Ústav v napadeném rozhodnutí zabýval jednak v rámci vypořádání námitek odvolatele (str. 6 a 7 napadeného rozhodnutí), jednak bez ohledu na námítky odvolatele na stranách 14 a 15 napadeného rozhodnutí.

Nejprve Ústav na straně 6 uvedl, že „s ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.“ Totéž stojí i na straně 14 napadeného rozhodnutí.

K tomu odvolací orgán uvádí, že postup stanovení výše úhrady, a tedy i Ústavem odkazovaná část „Stanovení výše úhrady“, je zachycen na stranách 12 až 14 napadeného rozhodnutí. Z této části napadeného rozhodnutí je zjevné, jakým způsobem Ústav stanovil (resp. změnil) výši úhrad u předmětných přípravků. Je tak třeba patrné, že Ústav při změně výši úhrad předmětných přípravků nevycházel z žádné fixované základní úhrady (srov. § 39c odst. 7 a 8 zákona č. 48/1997 Sb.), nýbrž vyšel při aplikaci postupu dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. z nalezené francouzské ceny výrobce přípravku OTEZLA 30MG.

Účinkem napadeného rozhodnutí sice došlo ke snížení stanovených výší úhrad u předmětných přípravků, to ovšem ještě samo o sobě nemusí nutně znamenat i pokles

dopadu do rozpočtu, jenž by vylučoval zákonný požadavek na předložení hodnocení nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu ve smyslu § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. Dopad do rozpočtu totiž neovlivňuje jen výše úhrady přípravku, nýbrž třeba i to, s jakými konkrétními podmínkami úhrady se ona výše úhrady pojí.

Dále Ústav na straně 6 napadeného rozhodnutí uvedl, že *„Ústav předmětnému léčivému přípravku nestanovuje vyšší úhradu ani odlišné indikační omezení, než mu byly stanoveny v individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS64032/2016 (5)“*.

K tomu odvolací orgán opakuje, že účinkem napadeného rozhodnutí došlo k poklesu stanovené výše úhrady u předmětných přípravků. Indikační omezení předmětných přípravků přitom účinkem napadeného rozhodnutí vskutku nebylo pozměněno. Ani to však ještě jistotu poklesu dopadu do rozpočtu nepřináší, neboť třeba i změny v preskripčním omezení mohou být z pohledu dopadu do rozpočtu významné, což ostatně zjevně předpokládá i zákonodárce v § 15 odst. 9 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.

Dále Ústav na straně 6 napadeného rozhodnutí konstatoval, že *„Změna vykazovacího limitu z ‚S‘ na ‚E/DER‘ nemá vliv na nákladovou efektivitu, jelikož odbornost předepisujícího lékaře nemá vliv na náklady a přínosy předmětné intervence. Umožněním preskripce na ambulantní specialisty může dojít pouze k tomu, že část pacientů s psoriázou přejde z péče ve specializovaných centrech do péče ambulantních dermatologů“*.

K tomu odvolací orgán poznamenává, že otázku nákladové efektivity zde nečiní odvolatel spornou. Ani odvolací orgán tak nepokládá za potřebné podrobněji se nákladové efektivitě věnovat.

Dále Ústav na straně 6 napadeného rozhodnutí sdělil, že *„Při respektování práva pojištěnců na časovou a místní dostupnost hrazených služeb je dopad na rozpočet ve vztahu ke změně podmínek úhrady v zásadě neutrální. Změna preskripčního omezení, resp. odstranění vykazovacího limitu ‚S‘, v zásadě pouze přispěje ke zlepšení dostupnosti terapie předmětnými přípravky, s ohledem na usnadnění přístupu k léčbě pro všechny pacienty charakterizované indikačním omezením podmínek úhrady“*.

K tomu odvolací orgán podotýká, že změnou podmínek úhrady předmětných přípravků nejspíše opravdu dochází ke zlepšení dostupnosti hrazené terapie předmětnými přípravky. Aby tu ovšem bylo možno bez dalšího hovořit o v zásadě neutrálním dopadu do rozpočtu, o tom odvolací orgán přesvědčen není.

V důsledku odstranění symbolu „S“ z podmínek úhrady již není úhrada předmětných přípravků podmíněna používáním na specializovaném pracovišti (srov. § 15 odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb. či § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb.). V tomto ohledu dochází k určitému uvolnění podmínek úhrady předmětných přípravků, neboť celkový počet pracovišť, kterých se hrazená péče předmětnými přípravky týká, se tím podstatně zvýší, neboť celkový počet ambulantních pracovišť takových lékařů je výrazně vyšší, než je celkový počet

specializovaných pracovišť. Zejména tím tedy dochází k onomu zlepšení dostupnosti hrazené terapie předmětnými přípravky.

Ať už se budou nově pojištěnci léčit předmětnými přípravky na specializovaném pracovišti (v centru) či v ambulanci některého z lékařů odbornosti uvedené v preskripčním omezení, nebudou již předmětné přípravky účtovány zdravotním pojišťovnám jako zvlášť účtovaný přípravek. Hrazené předmětné přípravky budou nově pojištěncům vydávány v lékárně (třeba i zcela bez jakékoliv vazby na specializované pracoviště) oproti receptu a vydávající lékárna bude částku odpovídající stanovené výši úhrady předmětných přípravků standardně účtovat příslušné zdravotní pojišťovně. Taková změna má určité ekonomické konsekvence – minimálně v oblasti započitatelných doplatků a čerpání obchodní příirážky lékárnou. Nejedná se přitom o ekonomické konsekvence jediné: Přípravky se symbolem „S“ zdravotní pojišťovna hradí pouze poskytovateli, se kterým má za účelem hospodárného užití takového přípravku uzavřenu zvláštní smlouvu, zatímco na přípravky bez symbolu „S“ se zákonná povinnost uzavírání takových zvláštních smluv nevztahuje (srov. např. § 15 odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.). Odvolací orgán netvrdí, že přípravky bez symbolu „S“ se v praxi užívají nehospodárně, ovšem obecně vzato u nich není hospodárné užití upraveno zvláštní smlouvou (resp. ze zákona takovou smlouvou upraveno být nemusí). Při přechodu na stav bez takové zvláštní smlouvy se proto při užívání stejného přípravku dá spíše obecně předpokládat navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Kdyby bylo uzavírání takových zvláštních smluv zbytečné, patrně by zákonodárce tuto povinnost ve vztahu k přípravkům se symbolem „S“ vůbec nezakotvoval.

Na straně 6 a 7 napadeného rozhodnutí se dále píše následující: *„S ohledem na předložené důkazy v předmětném správním řízení Ústav dospěl k závěru, že z pohledu účinnosti a bezpečnosti není účelné předmětné léčivé přípravky koncentrovat do specializovaných pracovišť. Obávané navýšení počtu pacientů by znamenalo, že někteří pacienti, kteří mají být indikováni k terapii předmětnými přípravky, jimi doposud nebyli adekvátně léčeni. Takový stav nelze presumovat. Zároveň není účelné kalkulovat odhad dopadu na prostředky z veřejného zdravotního pojištění na základě počtu nedostatečně léčených pacientů, kteří se nedostanou do péče ke specialistovi ve specializovaných pracovištích. Ústav má za to, že nelze automaticky operovat s myšlenkou, že někteří pacienti nejsou léčeni z důvodu nedostupnosti specializovaných pracovišť“.*

K tomu odvolací orgán připomíná, že ve správních řízeních zahájených po 1. 1. 2022 se již neuplatňují některé premisy zákona č. 48/1997 Sb. v jeho znění platném a účinném do 31. 12. 2021. V současném znění již třeba zákon č. 48/1997 Sb. explicitně nepočítá s okolností zvyšování počtu léčených pacientů (srov. zejm. s tehdejším zněním § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.), a namísto toho operuje obecněji s okolností zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění (viz zejm. § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.). Odvolací orgán se zde tedy nebude specificky soustředit na otázku případného navyšování počtu pacientů, nýbrž obecněji na otázku zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění. Jak přitom naznačil odvolací orgán již výše, nahrazení symbolu „S“ preskripčním omezením

může třeba i bez jakékoliv změny počtu pacientů značit navýšení dopadu do rozpočtu – v obecné rovině to lze u této změny podmínek úhrady bez dalšího předpokládat.

Na straně 7 napadeného rozhodnutí Ústav vyjádřil názor, že „*změna preskripčního omezení z ‚S‘ na ‚E/DER‘ je v souladu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, neboť jak již bylo několikrát uvedeno, nedochází k obsahové změně indikačního omezení a množina pacientů, pro které má být terapie předmětnými léčivými přípravky hrazená zůstává stejná, bez rozdílu zda je úhrada limitována vykazovacím limitem ‚S‘ nebo ‚E/DER‘*“.

K tomu odvolací orgán opakuje, že i kdyby byla množina cílových pacientů identická a nepřibyl by do ní třeba ani jeden nový pacient navíc, pořád lze v obecné rovině u takové změny podmínek úhrady bez dalšího předpokládat navýšení dopadu do rozpočtu. Dopad do rozpočtu přitom musí být vždy v souladu s veřejným zájmem (srov. § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.).

Na straně 7 napadeného rozhodnutí Ústav dále konstatoval, že „*Ústav má za to, že jeho postup je rovněž zcela v souladu s dosavadní rozhodovací praxí odvolacího orgánu, viz např. rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví MZDR 50688/2019- 2/CAU, Zn.: L71/2019 ke sp. zn.: SUKLS215786/2013, MZDR 6257/2020-2/OLZP, Zn.: L4/2020 ke sp. zn.: SUKLS238455/2016 či MZDR3357/2012 ze dne 8. 8. 2012 ke sp. zn. SUKLS218909/2009*“.

K tomu odvolací orgán poznamenává, že se v případě zmíněných rozhodnutí ministerstva jednalo o poněkud jinou situaci – nešlo tam o nahrazení symbolu „S“ preskripčním omezením. Navíc byla tehdejší řízení vedena podle předcházejícího znění právních předpisů (účinného do 31. 12. 2021), kde ještě předpokládané zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění nebylo výchozím zákonným důvodem pro požadavek na doložení analýz nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu (ani např. nebylo upřesněno, že se výše dopadu do rozpočtu stanovuje v komparaci s jiným hrazeným terapeutickým postupem apod.). Také je vhodné znovu upozornit, že ve stávajícím znění zákona č. 48/1997 Sb. (účinném od 1. 1. 2022) se v § 15 odst. 9 písm. c) konkrétně zmiňuje i preskripční omezení, a sám zákonodárce tedy zjevně obecně spíše předpokládá, že by změny v preskripčním omezení mohly vést ke zvýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dále Ústav na straně 7 napadeného rozhodnutí ke svému postupu uvedl, že „*zároveň je i v souladu s postupem Ústavu, např. ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady z moci úřední referenční skupiny č. 74/3 – léčiva k terapii a prevenci osteoporózy, p. o. – bisfosfonáty, a skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace kyseliny alendronové a vitamínu D3 vedeného pod sp. zn. SUKLS189532/2023*“.

V Ústavem odkazovaném správním řízení sp. zn. SUKLS189532/2023 bylo ke dni 24. 11. 2023 vydáno meritorní rozhodnutí, jež nabylo právní moci 15. 12. 2023 – tedy ještě v době před vydáním napadeného rozhodnutí (tj. před. 27. 12. 2023). V plném znění je dané rozhodnutí Ústavu dostupné např. z internetové adresy https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/722355602/idpis/764852223/file/764852254/f/NPM_ROZHODNUTI_revize_RS_74_3_SUKLS189532_2023.pdf.

Odvolací orgán se s jeho obsahem seznámil, ovšem i tam se jednalo o poněkud jinou situaci – ani tam nedošlo k nahrazení symbolu „S“ preskripčním omezením.

Na straně 7 napadeného rozhodnutí Ústav v rámci vypořádání námitek odvolatele konečně sdělil i to, že *„V souvislosti s úpravou preskripčního omezení Ústav nepředpokládá navýšení počtu léčených pacientů a dopadu na rozpočet. Tento předpoklad potvrdila ve svém vyjádření (založeno do spisu dne 4. 9. 2023) i Česká dermatovenerologická společnost, která uvedla, že rozšíření preskripčního omezení pouze zvýší dostupnost pro indikované pacienty v souladu s indikačním omezením. V případě umožnění preskripce ve specializovaných ambulancích bude hrazenou léčbu apremilastem nadále předepisovat lékařská odbornost, která je zcela kompetentní k vedení léčby psoriázy lege artis. Stanovené indikační omezení dostatečně definuje a omezuje skupinu pacientů indikovanou k této léčbě. Stanovené podmínky úhrady LP OTEZLA v předmětné indikaci jsou v souladu se zněním SmPC (1) i zněním aktuálních terapeutických doporučení v léčbě psoriázy (2,3,4)“.*

Odvolací orgán k tomu upřesňuje, že dne 31. 8. 2023 požádal Ústav ČDS o zodpovězení některých otázek stran navrhované změny podmínek úhrady předmětných přípravků. Žádost byla do předmětné spisové dokumentace vložena stejného dne pod č. j. sukl209844/2023. Ve své žádosti vznesl Ústav i následující dotaz: *„V případě, že souhlasíte s rozšířením preskripce LP OTEZLA v souladu s návrhem žadatele, prosíme o vyjádření, zda tyto změny budou mít vliv na nárůst počtu indikovaných pacientů, a pokud ano, prosíme o kvalifikovaný odhad počtu nově léčených pacientů.“*

Vyjádření ČDS následovalo dne 4. 9. 2023 (do spisu bylo založeno pod č. j. sukl212383/2023). Odborná společnost reagovala na výše citovaný dotaz konkrétně takto: *„Nepředpokládáme, že by byl přechod LP OTEZLA z centrové do ambulantní péče spojen s významnější změnou počtu léčených pacientů. Vzhledem k tomu, že žadatel navrhuje pouze změnu preskripčního omezení, a nikoliv indikačního omezení, dojde dle našeho názoru pouze ke změně místa léčby pacientů (z center se přesunou do ambulantí) a ne k nárůstu jejich počtu.“*

Z uvedeného je zřejmé, že vyjádření odborné společnosti podporuje domněnku Ústavu stran nenavýšení počtu pacientů. Na druhou stranu je třeba připomenout, že i bez změny počtu pacientů může docházet ke zvýšení dopadu do rozpočtu, přičemž odborná společnost se k samotnému dopadu do rozpočtu nijak nevyjadřovala. Ostatně Ústav jí v tomto ohledu ani žádné otázky nekladal. Domněnku Ústavu stran nezvýšení dopadu do rozpočtu tak vyjádření odborné společnosti dostatečně nepodporuje.

Již jen zcela na okraj lze podotknout, že Ústavem odkazovaný souhrn údajů o přípravku (SmPC) předmětných přípravků a ani terapeutické postupy se problematikou dopadu do rozpočtu nezaobírají, a nejsou tedy v tomto ohledu relevantní.

Na straně 15 napadeného rozhodnutí Ústav v rámci odůvodnění změn podmínek úhrady u předmětných přípravků mj. seznal, že *„Provedená změna preskripčního omezení nevyžaduje farmakoeconomické hodnocení, neboť cílová skupina pacientů pro léčbu předmětnými léčivými přípravky je nadále vymezena zněním indikačního omezení, jehož formulace není změněna. ČDS ve svém recentním stanovisku nepředpokládá s ohledem na změnu preskripčního omezení (na „E/DER“) nárůst počtu léčených pacientů (8)“*.

K tomu však odvolací orgán opět připomíná, že záměna symbolu „S“ za preskripční omezení bez dalšího v obecném duchu zakládá předpoklad navýšení dopadu do rozpočtu, což je výchozí parametr pro zákonný požadavek na předkládání analýzy nákladové efektivity a dopadu do rozpočtu ve smyslu § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolací orgán proto souhlasí s odvolatelem v úvaze, že Ústav nepostupoval tak, aby zjistil všechny podstatné okolnosti případu stran posouzení výše dopadu do rozpočtu spojeného s rozvolněním preskripce u předmětných přípravků.

Co se týče zmínky odvolatele o tom, že dne 15. 11. 2023 vydal Ústav hodnotící zprávu č. j. sukl275751/2023, načež odvolatel zaslal dne 29. 11. 2023 Ústavu k hodnotící zprávě řádné a včasné vyjádření, ve kterém jako správce rozpočtu veřejných financí upozornil, že není prokázáno, že změna vykazovacího limitu tak, jak byla provedena Ústavem, při zohlednění všech dalších skutečností, zejména pak s ohledem na zachování stability rozpočtu veřejného zdravotního pojištění, není v rozporu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatelem odkazovaná hodnotící zpráva Ústavu je jedinou hodnotící zprávou Ústavu v předmětném správním řízení. Ústav v ní mj. avizoval, že hodlá vyhovět žadatelově návrhu na změnu podmínek úhrady předmětných přípravků.

Odvolatel v odkazovaném vyjádření reagoval na některé okolnosti vyplývající z hodnotící zprávy Ústavu, přičemž mj. uvedl, že *„Dle názoru VZP ČR Ústav v předmětné hodnotící zprávě nedostatečně posoudil předpoklad, že dopad do rozpočtu spojený s úhradou předmětných léčivých přípravků po změně preskripčního omezení nebude znamenat zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění. Dle VZP ČR není prokázáno, že změna preskripčního omezení neohrozí veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností, dle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění“*.

Ústav se s tím vypořádal na stranách 6 a 7 napadeného rozhodnutí. Odvolací orgán se s argumentací Ústavu ze stran 6 a 7 napadeného rozhodnutí věcně zabýval již výše, bohužel se s ní však nedokázal ztotožnit. **Zejména odvolací orgán bez dalšího nemůže souhlasit**

se závěrem Ústavu, že v důsledku změny podmínek úhrady předmětných přípravků nedojde k navýšení dopadu do rozpočtu – tento názor Ústavu má odvolací orgán za nedostatečně podložený. Bez dalšího se odvolací orgán kloní k názoru, že nahrazení symbolu „S“ preskripčním omezením v obecné rovině k navýšení dopadu do rozpočtu spíše povede.

Kdyby bylo postaveno najisto, že spornou změnou podmínek úhrady předmětných přípravků k navýšení dopadu do rozpočtu přeci jen nedojde, patrně by bylo možno spatřovat výsledný dopad do rozpočtu za souladný s veřejným zájmem. Měl-li se totiž dopad do rozpočtu navázaný na předcházející vyšší stanovené úhrady předmětných přípravků při jejich výhradním hrazení jen ve specializovaných centrech za souladný s veřejným zájmem, tím spíše by se měl mít za souladný s veřejným zájmem takový dopad do rozpočtu, který by byl nižší či stejný při vyšší dostupnosti hrazené léčby předmětnými přípravky ve vícero zdravotnických zařízeních. Takové nenavýšení dopadu do rozpočtu zde však postaveno najisto nebylo (v obecné rovině lze spíše určitě navýšení dopadu do rozpočtu předpokládat).

Odvolací orgán v návaznosti na uvedené doplňuje, že i vyšší dopad do rozpočtu může být v souladu s veřejným zájmem, takový soulad se ovšem v praxi obvykle prokazuje podrobnějším farmakoekonomickým hodnocením – zpravidla příslušnou analýzou dopadu do rozpočtu, jak to předpokládá § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. či třeba i § 39f odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. Tuto analýzu posuzuje správní orgán dle § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. Vzhledem k tomu, že zde však Ústav v souvislosti se změnou podmínek úhrady u předmětných přípravků navýšení dopadu do rozpočtu nepředpokládal, žádnou takovou analýzu nevyžadoval (a ani ji tedy neposuzoval). Odvolací orgán východisko Ústavu vedoucí k tomuto závěru bohužel nesdílí.

Soulad dopadu do rozpočtu souvisejícího se změnou podmínek úhrady předmětných přípravků s veřejným zájmem je zde dle názoru odvolacího orgánu bez dalšího nejistý – v tomto ohledu nejsou postup Ústavu a napadené rozhodnutí konformní s § 3 správního řádu. Jelikož dopad do rozpočtu musí být s veřejným zájmem v souladu (srov. § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.), bez vyjasnění otázky souladu dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem nelze změně podmínek úhrady realizované napadeným rozhodnutím přisvědčit. Nevyjasnění této otázky je tak významnou (resp. nikoli marginální) vadou v postupu Ústavu a napadeném rozhodnutí. Odvolacímu orgánu proto nezbývá než napadené rozhodnutí zrušit pro nesoulad s právními předpisy a vrátit věc Ústavu k novému projednání.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí přistoupil na návrh žadatele a na základě vyjádření odborné společnosti, která souhlasila s úpravou vykazovacího limitu a preskripčního omezení, stanovil předmětným přípravkům preskripční omezení „E“ pro lékaře se specializací v oborech „DER“ bez možnosti přenositelnosti, dodává k tomu odvolací orgán následující.

Klíčovou okolností ve změně podmínek úhrady předmětných přípravků bylo odstranění symbolu „S“, díky kterému již není úhrada předmětných přípravků podmíněna používáním na specializovaném pracovišti. U takové změny podmínek úhrady lze dle odvolacího orgánu v obecné rovině bez dalšího důvodně předpokládat určitý nárůst dopadu do rozpočtu. Ústav nárůst dopadu do rozpočtu nepředpokládal, jeho úvahy v tomto směru však pohledem odvolacího orgánu nebyly dostatečně odůvodněny. V důsledku toho nelze mít za dostatečně jistý ani soulad dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí v části „*Odůvodnění podmínek úhrady – Preskripční omezení/vykazovací limit*“ uvedl, že již neexistují důvody pro omezení preskripce pouze na specializovaná pracoviště (symbol „S“), uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Důvody pro podmínění úhrady přípravku jeho používáním na specializovaném pracovišti lze v zásadě rozdělit na odborné a ekonomické (jiné se z logiky věci nenabízejí). Z odborného hlediska by mělo jít v zásadě o zajištění poskytování péče na náležité odborné úrovni, nebylo-li by to v praxi možné mimo rámec specializovaných pracovišť. Z ekonomického hlediska by se mělo jednat v zásadě o zajištění hospodárného užívání přípravku, nebylo-li by to v praxi možné mimo rámec specializovaných pracovišť, se kterými za tímto účelem uzavírají zdravotní pojišťovny zvláštní smlouvu (srov. § 15 odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.). Ustanovení § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb. pak obecně pojednává o veřejném zájmu na soustředění přípravků do specializovaných pracovišť – např. veřejný zájem dle § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. má přitom jak odbornou, tak ekonomickou komponentu. Podmínit úhradu přípravku jeho používáním na specializovaném pracovišti tedy lze z odborných i ekonomických důvodů. Např. nebylo-li by možno zajistit hospodárné užívání hrazeného přípravku mimo rámec specializovaných pracovišť, nebylo by logické úhradu mimo rámec specializovaných pracovišť stanovovat, byť by to třeba jinak bylo na náležité odborné úrovni. S tím související dopad do rozpočtu by totiž nebyl v souladu s veřejným zájmem (přičemž bez dopadu do rozpočtu souladného s veřejným zájmem nelze nikdy přiznat úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění – srov. např. § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.).

V době vydání napadeného rozhodnutí měly předmětné přípravky stanoveny výše a podmínky úhrady podle rozhodnutí Ústavu ze dne 1. 11. 2021 vydaného ve správním řízení sp. zn. SUKLS64032/2016 (jinde také jen jako „předcházející rozhodnutí OTEZLA“), jež bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 15. 11. 2023 pod č. j. sukl275618/2023. V předcházejícím rozhodnutí OTEZLA je ke stanovení symbolu „S“ v podmínkách úhrady předmětných přípravků vcelku stručně uvedeno jen tolik, že „*V souladu s návrhem žadatele Ústav stanovil vykazovací limit ‚S‘, tedy omezení preskripce na specializovaná pracoviště*“. Bez dalšího tedy nelze vyloučit, že v tom tehdy figurovaly důvody ekonomické (tuto eventualitu do jisté míry podporují i finanční ujednání se zdravotními pojišťovnami, jež byla v předcházejícím rozhodnutí OTEZLA opakovaně zmiňována). **S ohledem na nevyjasnění otázky souladu dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem v předmětném správním řízení si pak odvolací orgán není jistý, zda případně**

stále netrvají ekonomické důvody pro vazbu úhrady předmětných přípravků na jejich používání na specializovaném pracovišti.

Co se týče argumentace odvolatele, že v odůvodnění změny vykazovacího limitu Ústav uvedl, že předmětné léčivé přípravky vstoupily do systému úhrad v roce 2021, jsou tedy v klinické praxi v současné době již plně etablovány, lékař s odborností „DER“ je plně kompetentní k diagnostice i léčbě středně těžké až těžké psoriázy definované podmínkami úhrady předmětných přípravků, léková forma předmětných přípravků je vhodná pro podávání samotným pacientem a zkušenosti s předmětnými přípravky v České republice i v zahraničí referují dobrou účinnost i bezpečnost předmětných léčivých přípravků, pročež Ústav konstatoval, že změna podmínek, za nichž bude přípravek preskribován a podáván, pomůže k zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústav se zde zabýval odbornou i ekonomickou stránkou změny podmínek úhrady předmětných přípravků. Zatímco v odborné oblasti nemá odvolací orgán ohledně změny podmínek úhrady u předmětných přípravků žádné důvodné pochybnosti, jinak je tomu v oblasti ekonomické. Právě z důvodu nevyjasnění ekonomické stránky nemůže odvolací orgán změně podmínek úhrady u předmětných přípravků přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že ve věci hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet Ústav v napadeném rozhodnutí konstatoval, že navržená změna s ohledem na způsob stanovení úhrady předmětným přípravkům dle § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyžaduje hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, kdy v souvislosti s úpravou vykazovacího limitu Ústav nepředpokládá ani navýšení počtu léčených pacientů, přičemž tento předpoklad potvrdila ve svém vyjádření také odborná společnost (která uvedla, že změnou dle jejího názoru dojde pouze ke změně místa léčby pacientů, nikoliv k nárůstu jejich počtu), uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán připomíná, že navýšení dopadu do rozpočtu nemusí vždy souviset se změnou (resp. zvýšením) počtu léčených pacientů. Také patrně kvůli tomu zákonodárce ze zákona č. 48/1997 Sb. odstranil v jeho znění účinném od 1. 1. 2022 parametr zvýšení počtu pacientů (srov. s předcházejícím zněním § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.). Nezvýšení počtu pacientů tak ještě samo o sobě povinnost předkládat farmakoekonomické analýzy (srov. § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.) a jejich posuzování (srov. § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.) neodvrací.

Odvolací orgán v souvislosti se změnou podmínek úhrady předmětných přípravků určité navýšení dopadu do rozpočtu bez dalšího spíše předpokládá. Z důvodu nezvýšení dopadu do rozpočtu zde tedy povinnost předkládat a posuzovat farmakoekonomické analýzy *a priori* rovněž odvracet nelze.

Co se týče argumentace odvolatele, že odhadované počty pacientů vhodných k terapii předmětnými přípravky, za situace, kdy byl předmětný léčivý přípravek vázán

na specializovaná centra, byly Ústavem hodnoceny a akceptovány ve správním řízení sp. zn. SUKLS64032/2016, ve kterém byly předmětným přípravkům také pravomocně stanoveny výše a podmínky úhrady, tato data však dle odvolatele úsudku stěžejí reflektují reálný počet pacientů vhodných k terapii předmětnými přípravky hodnocenými v předmětném správním řízení – odvolatel zde postrádá aktualizovanou predikci počtu pacientů vhodných k léčbě předmětnými přípravky a relevantní zhodnocení analýzy dopadu do rozpočtu, které by potvrdilo konstatování Ústavu, že nárůst počtu léčených pacientů se nepředpokládá, přičemž popsáný postup hodnocení, kdy Ústav své závěry opírá pouze o odpověď ČDS, nikoliv o řádně provedenou analýzu dopadu do rozpočtu, považuje odvolatel za nedostatečný, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Předně odvolací orgán upřesňuje, že Ústav při svém rozhodování zjevně nevycházel z žádných farmakoekonomických analýz či jejich posouzení, které se případně dříve vyskytly v nějakých jiných správních řízeních. Ústav zde např. netvrdí nic v tom smyslu, že změna podmínek úhrady uskutečněná napadeným rozhodnutím je podložena farmakoekonomickými analýzami z nějakého jiného řízení (např. sp. zn. SUKLS64032/2016).

Ústav požadavek na předložení a posouzení příslušných farmakoekonomických analýz v zásadě odvrací s tím, že by v souvislosti se změnou podmínek úhrady nemělo dojít k navýšení dopadu do rozpočtu. Je přitom skutečností, že i s přispěním odborné společnosti dospěl Ústav k závěru, že by změna podmínek úhrady u předmětných přípravků neměla znamenat nárůst počtu léčených pacientů. Jak již však odvolací orgán vysvětlil výše, i bez eventuálního navýšení počtu pacientů tu lze v obecné rovině předpokládat určité navýšení dopadu do rozpočtu. Zákonný požadavek na předkládání farmakoekonomických analýz (srov. zejm. § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.) tak zde dle názoru odvolacího orgánu bez dalšího spolehlivě odvrácen nebyl. V tomto ohledu jsou postup Ústavu i napadené rozhodnutí vskutku nedostačující.

Co se týče argumentace odvolatele, že v návaznosti na námitky odvolatele uvedené ve vyjádření k hodnotící zprávě Ústav v napadeném rozhodnutí na stranách 5 až 7 konstatoval, že *„Změna vykazovacího limitu z ‚S‘ na ‚E/DER‘ nemá vliv na nákladovou efektivitu, jelikož odbornost předepisujícího lékaře nemá vliv na náklady a přínosy předmětné intervence“* a dále že *„Obávané navýšení počtu pacientů by znamenalo, že někteří pacienti, kteří mají být indikováni k terapii předmětnými přípravky, jimi doposud nebyli adekvátně léčeni. Takový stav nelze presumovat. Zároveň není účelné kalkulovat odhad dopadu na prostředky z veřejného zdravotního pojištění na základě počtu nedostatečně léčených pacientů, kteří se nedostanou do péče ke specialistovi ve specializovaných pracovištích. Ústav má za to, že nelze automaticky operovat s myšlenkou, že někteří pacienti nejsou léčeni z důvodu nedostupnosti specializovaných pracovišť“*, avšak odvolatel zásadně nesouhlasí s tvrzením, že změna preskripčního omezení nemá vliv na náklady terapie, resp. na výsledný dopad na rozpočet, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

První odvolatelem citovaná pasáž z napadeného rozhodnutí se zjevně týká otázky nákladové efektivity, a nikoliv otázky dopadu do rozpočtu.

Druhá odvolatelem citovaná pasáž z napadeného rozhodnutí patrně nereflektuje okolnost, že v § 15 odst. 9 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. počítá zákonodárce v souvislosti se zákonným požadavkem na předkládání farmakoekonomických analýz explicitně i se změnami preskripčního omezení. I některé změny u preskripčního omezení tak z pohledu zákonodárce zjevně mohou být podmiňovány předložením příslušných farmakoekonomických analýz. Odvolací orgán sice vnímá, že Ústav tím navazuje na dříve (před rokem 2022) zavedenou rozhodovací praxi správních orgánů, ovšem vzhledem k později nastoupivší právní úpravě, účinné od 1. 1. 2022 (srov. zejm. § 15 odst. 9 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.), se odvolacímu orgánu v současnosti jeví odvolatelem citovaná druhá pasáž z napadeného rozhodnutí již jako obsoletní, a proto jí odvolací orgán s ohledem na aktuální právní stav nemůže přisvědčit.

Co se týče argumentace odvolatele, že vypořádání námitek ze strany Ústavu považuje odvolatel za zcela nedostatečné, a to zejména z toho důvodu, že se Ústav nezabývá podstatou námitek odvolatele, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ani odvolací orgán nepovažuje vypořádání Ústavu s námitkami odvolatele za dostačující, jelikož se Ústavu nepodařilo v dostatečné míře odůvodnit, proč by neměl být dopad do rozpočtu související se změnou podmínek úhrady u předmětných přípravků přírůstkový (viz výše). Na druhou stranu odvolací orgán neshledal, že by se Ústav vyloženě nezabýval podstatou odvolatelových námitek.

Co se týče argumentace odvolatele, že vyjádření Ústavu je vnitřně rozporné, neboť připouští existenci jistého počtu nedostatečně léčených pacientů, kteří se nedostanou do péče ke specialistovi ve specializovaných pracovištích, přičemž však Ústav dodává, že s touto myšlenkou nelze operovat jako s navýšením dopadu na rozpočet, protože se jedná o pacienty, kteří jsou nedostatečně léčeni z důvodu nedostupnosti specializovaných pracovišť, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Dle názoru odvolacího orgánu úvaha Ústavu vnitřně rozporná není – její podstatou je v zásadě předpoklad, že by se v praxi správních řízení neměla k odvrácení přiznání úhrady zneužívat situace, kdy není v dostatečné míře zajišťována hrazená zdravotní péče. Odvolací orgán však opět připomíná, že znění zákona č. 48/1997 Sb. účinné od 1. 1. 2022 počítá s eventualitou navýšení dopadu do rozpočtu i explicitně při změnách preskripčního omezení, nejde tedy výhradně o eventuální navýšení počtu pacientů.

Co se týče argumentace odvolatele, že z uvedeného vyplývá, že k navýšení dopadu na rozpočet může při změně vykazovacího limitu dojít zcela přirozeně (a to zejména při přechodu z nákladné centrové léčby), hodnocení potenciálního nárůstu počtu pacientů v předmětném správním řízení vůči skutkovému stavu zjištěnému při vstupu předmětných přípravků do systému úhrad však v předmětném správním řízení nebylo provedeno, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nejprve opakuje, že parametr nárůstu počtu pacientů již není ve znění zákona č. 48/1997 Sb. účinném od 1. 1. 2022 uveden. Platí přitom, že i při nezvýšení počtu pacientů může být v některých případech dopad do rozpočtu přírůstkový.

Ústav se zde zejména na základě vyjádření odborné společnosti domnívá, že změnou podmínek úhrady u předmětných přípravků nedojde k nárůstu počtu léčených pacientů. Určité posouzení potenciálního nárůstu počtu pacientů zde tedy Ústav zjevně provedl – není pravdou, že by Ústav na takové posouzení zcela rezignoval.

Ústav se zde také domnívá, že v souvislosti se změnou podmínek úhrady u předmětných přípravků nedojde k navýšení dopadu do rozpočtu. Tomuto názoru (resp. předpokladu) Ústavu však nemůže odvolací orgán přisvědčit, neboť bez dalšího není dostatečně podložen. V obecné rovině má odvolací orgán naopak za to, že k určitému nárůstu dopadu do rozpočtu by v souvislosti se změnou podmínek úhrady u předmětných přípravků dojít mělo, a to třeba i v případě, nezměnil-li by se tím vůbec počet léčených pacientů.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí neprovedl konkrétní posouzení dopadu na rozpočet v souvislosti se změnou preskripčního omezení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Na straně 6 napadeného rozhodnutí Ústavu uvedl, že *„Při respektování práva pojištěnců na časovou a místní dostupnost hrazených služeb je dopad na rozpočet ve vztahu ke změně podmínek úhrady v zásadě neutrální“*.

Na straně 7 napadeného rozhodnutí Ústav dále uvedl, že *„V souvislosti s úpravou preskripčního omezení Ústav nepředpokládá navýšení počtu léčených pacientů a dopadu na rozpočet“*.

Není tedy pravdou, že by Ústav v napadeném rozhodnutí neprovedl vůbec žádné posouzení dopadu do rozpočtu. Na druhou stranu odvolací orgán nepovažuje uvedené posouzení za dostačující.

Co se týče argumentace odvolatele, že s ohledem na výše řečené nelze bez dalšího přejímat informace ze správních řízení, která byla ukončena za jiných okolností, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolacímu orgánu není jasné, jaká správní řízení má odvolatel na mysli a na jaké jiné okolnosti konkrétně naráží. V tomto ohledu se proto odvolací orgán nemůže uvedeným argumentem blíže zabývat.

Co se týče argumentace odvolatele, že s ohledem na to, že nebyla předložena žádná konkrétní relevantní analýza reflektující změnu preskripčního omezení ve vztahu k počtu pacientů, nebylo možné v rámci předmětného správního řízení předložit konkrétní vyjádření odvolatele k dopadu na rozpočet, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatel tím patrně naráží na okolnost, že žadatel nepřiložil ke své žádosti žádnou analýzu dopadu do rozpočtu. Pak tedy odvolatel vskutku nemohl reagovat na dopad do rozpočtu kalkulovaný takovou analýzou. Na druhou stranu mohl odvolatel reagovat např. na úvahy Ústavu stran nezměnění počtu léčených pacientů či nezvýšení dopadu do rozpočtu, což také reálně učinil (a to úspěšně).

Co se týče odkazu odvolatele na rozhodnutí ministerstva č. j. MZDR 22600/2023-2/0LZP, zn. L31/2023, ze dne 26. 10. 2023, k sp. zn. SUKLS159868/2022, v němž mělo ministerstvo uvést, že hodnocení dopadu na rozpočet je nutné předložit vždy, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Je skutečností, že podle § 39f odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb. má být přílohou žádosti žadatele analýza dopadu do rozpočtu, ledaže by se jednalo o situaci dle § 39f odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb. či dle věty první a druhé v § 39f odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. – taková situace však v předmětném případě nenastala.

Žadatel ke své žádosti žádnou analýzu dopadu do rozpočtu nepřiložil, což v žádosti zdůvodnil tvrzením, že „Dopad na rozpočet byl zhodnocen v řízení sp. zn. SUKLS64032/2016. Žadatel nemá žádné informace, že by počet specializovaných center byl jakkoli nedostatečný, tedy i při stávajícím preskripčním omezení apremilastu lze předpokládat, že pacienti s potřebou léčby apremilastem jsou v těchto centrech již nyní léčeni. Rozšířením preskripce na ambulantní specialisty může dojít pouze k tomu, že část pacientů s psoriázou přejde z péče ve specializovaných centrech do péče ambulantních dermatologů. Naopak je ve veřejném zájmu zkrácení dojezdové vzdálenosti léčených pacientů tím, že budou dojíždět k ambulantnímu specialistovi a nikoli do centra“.

S takovým zdůvodněním žadatele odvolací orgán nesouhlasí, neboť postrádá oporu v právních předpisech (srov. zejména § 39f zákona č. 48/1997 Sb.). Žadatelem odkazované správní řízení sp. zn. SUKLS64032/2016 mělo u předmětných přípravků za výsledek takové podmínky úhrady, které zahrnovaly i symbol „S“, o jehož odstranění z podmínek úhrady předmětných přípravků zde ovšem žadatel nyní usiluje. Odkaz žadatele na dané správní řízení je tedy v otázce odstranění symbolu „S“ z podmínek úhrady předmětných přípravků veskrze nepřiléhavý a nelze jím zhojit nedostatek jeho žádosti spočívající v nepřiložení analýzy dopadu do rozpočtu.

Dále odvolací orgán připomíná, že i kdyby se ve spojitosti s uskutečněnou změnou podmínek úhrady u předmětných přípravků nezměnil počet pacientů, přesto by zde byl bez dalšího (např. bez analýzy dopadu do rozpočtu) v obecné rovině spíše předpoklad určitého navýšení dopadu do rozpočtu souvisejícího s ukončením vazby úhrady předmětných přípravků na jejich použití v centrech.

Kdyby i bez předložené analýzy dopadu do rozpočtu vyšlo najevo, že je se změnou podmínek úhrady předmětných přípravků spojený dopad do rozpočtu souladný s veřejným

zájmem (srov. § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.), pak by bylo nejspíše možno nepřiložení analýzy dopadu do rozpočtu k žádosti žadatele považovat za vcelku bagatelní vadu, ke které by nemusel správní orgán přihlížet (srov. větu třetí § 89 odst. 2 správního řádu). Např. byl-li by dopad do rozpočtu zjevně úsporový či neutrální, přičemž dostupnost předmětných přípravků by se navýšila, pak by nejspíše bylo možno takový dopad do rozpočtu považovat za souladný s veřejným zájmem i třeba bez doložení analýzy dopadu do rozpočtu. Ovšem nic takového zde bez dalšího najevo nevyšlo. Dostupnost předmětných přípravků se sice v důsledku změny podmínek úhrady předmětných přípravků nejspíše zvýšila, ovšem o úsporovém či neutrálním dopadu do rozpočtu zde odvolací orgán bez dalšího přesvědčení není – naopak zde odvolací orgán v obecné rovině spíše předpokládá určité navýšení dopadu do rozpočtu. Nepřiložení analýzy dopadu do rozpočtu k žádosti žadatele tak odvolací orgán za bagatelní vadu nepovažuje – jedná se o vadu významnou. Ústav měl tudíž žadatele vyzvat k odstranění této vady žádosti. Neučinil-li tak, počínal si v rozporu s § 45 odst. 2 správního řádu.

Co se týče argumentace odvolatele, že změna návrhu vykazovacího limitu byla Ústavem provedena na návrh držitele rozhodnutí o registraci, avšak dle odvolatelova názoru měla být tato změna provedena na základě vyhodnocení analýzy dopadu do rozpočtu, která by prezentovala recentní analýzu předpokládaného počtu pacientů a předpokládané náklady související s provedenou změnou vykazovacího limitu nákladných centrových přípravků, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Za daných okolností odvolací orgán souhlasí s odvolatelem v úvaze, že měl být požadavek žadatele na změnu podmínek úhrady předmětných přípravků podložen příslušnou analýzou dopadu do rozpočtu (srov. § 39f odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.), kterou měl Ústav posoudit (srov. § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb.).

Jakou konkrétní podobu by taková analýza měla mít, odvolací orgán nepředjímá – to je v kompetenci žadatele. Nejdůležitější je, aby její formulace odpovídala zákonnému předpokladu, že *„Výše dopadu do rozpočtu se stanoví jako rozdíl nákladů na léčbu daného onemocnění spojenou s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, které by byly hrazeny z prostředků zdravotního pojištění, a nákladů na léčbu s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu, který již je hrazen z prostředků zdravotního pojištění“* (srov. § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.). Pro formulaci takové analýzy dopadu do rozpočtu je možno doporučit příslušnou veřejnou metodiku Ústavu.

Co se týče argumentace odvolatele, že napadené rozhodnutí odporuje ve světle uvedeného základní zásadě uplatňované při činnosti správních orgánů, a to zásadě ochrany veřejného zájmu vyjádřené v § 2 odst. 4 správního řádu, kdy, jak vyplývá z ustálené judikatury, veřejný zájem v konkrétní věci by měl být zjišťován v průběhu správního řízení na základě poměrování nejrozumnějších partikulárních zájmů, po zvážení všech rozporů a připomínek, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Vzhledem k tomu, že bez dalšího nevyšlo najevo, zda je dopad do rozpočtu související se změnou podmínek úhrady předmětných přípravků souladný s veřejným zájmem (srov. též § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.), jistě lze spatřovat pochybení Ústavu v tom, že nedbal, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem podle § 2 odst. 4 správního řádu.

Co se týče argumentace odvolatele, že jelikož se Ústav v napadeném rozhodnutí nijak nezabýval skutečnou podstatou námitek odvolatele, postupoval v rozporu se zásadou materiální pravdy, když řádně neobjasnil skutkový stav věci, tedy nezajistil skutečné a relevantní objektivní zhodnocení všech skutečností pro posouzení postavení předmětných přípravků po změně preskripčního omezení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán se nedomnívá, že by se Ústav při vypořádání námitek odvolatele zcela minul jejich podstatou. Nicméně soulad se změnou podmínek úhrady předmětných přípravků souvisejícího dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem je zde dle názoru odvolacího orgánu bez dalšího nejistý – v tomto ohledu jsou postup Ústavu a napadené rozhodnutí nesouladné s § 3 správního řádu (neodpovídají zásadě materiální pravdy).

Co se týče upozornění odvolatele, že Ústav nesplnil své povinnosti z pozice správního orgánu, nezajistil adekvátní posouzení předmětných přípravků v reálné klinické praxi a nezhodnotil potenciální a reálné dopady změny preskripčního omezení, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Po odborné stránce nemá odvolací orgán Ústavu ve vztahu ke změně podmínek úhrady předmětných přípravků v zásadě co vytknout. Možnost klinického využití předmětných přípravků i mimo rámec centrové péče zde byla dle názoru odvolacího orgánu po odborné stránce dostatečně podložena i odůvodněna.

Jinak je tomu ovšem po stránce ekonomické. Bez dostatečného ozřejmění otázky souladu dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem odvolací orgán nemůže postupu Ústavu při změně podmínek úhrady předmětných přípravků přisvědčit.

Některé odvolací námitky odvolatele jsou **důvodné**.

K vyjádření žadatele ze dne 29. 1. 2024 odvolací orgán uvádí, že se s ním podrobně obeznámil. Ani žádný z četných argumentů žadatele však nestaví najisto, že je dopad do rozpočtu spjatý se změnou podmínek úhrady předmětných přípravků v souladu s veřejným zájmem (srov. § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.). Návrhu žadatele, aby odvolací orgán odvolání odvolatele zamítl a napadené rozhodnutí potvrdil, tak nelze vyhovět. Pro úplnost odvolací orgán dodává, že pokud by se hrazení předmětných přípravků v rámci centrové péče ukázalo jako nesouladné s právními předpisy, avšak jejich hrazení při jiném způsobu jejich klinického využití by nebylo náležitě podloženo (např. kvůli neprokázání souladu dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem), pak by mohl přijít na řadu postup zrušení úhrady dle § 39j odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb. (k tomu by nicméně mohlo dojít jen v jiném samostatném správním řízení).

IV.

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

P o u č e n í :

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Doložku právní moci vyznačil dne 22. 7. 2025

Mgr. Vojtěch Vajc

oddělení zdravotnických prostředků

a cenové a úhradové regulace