



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Vyvěšeno dne: 2. 6. 2026

Rozhodnutí nabylo právní moci dne:

Praha 2, června 2026

Č. j.: MZDR 23428/2024-2/OLZP

Zn.: L37/2024

K sp. zn.: SUKLS110348/2023



MZDRX01TG8E6

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

▪ **Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)**

se sídlem SE-112 76 Stockholm, Švédské království, ev. č.: 556038-9321,
zastoupena: **Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.**, sídlem Na Strži 1702/65, Nusle,
140 00 Praha 4, IČO: 28171276

r o z h o d l o o odvolání účastníka řízení **Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)**,
se sídlem SE-112 76 Stockholm, Švédské království, ev. č.: 556038-9321, zastoupeného
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4,
IČO: 28171276 (dále jen „odvolatel“)

proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 16. 7. 2024,
č. j. suk1175431/2024, sp. zn. SUKLS110348/2023 (dále také jen „napadené rozhodnutí“),
vydanému v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého
přípravku:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0255395	ASPAVELI	1080MG INF SOL 1X20ML

(dále také jen „předmětný přípravek“ či „ASPAVELI“)

t a k t o:

Podle § 90 odst. 5 správního řádu se odvolání 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“) zjistilo z obsahu spisu následující.

Dne 5. 5. 2023 obdržel Ústav žádost o stanovení výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku podanou odvolatelem. Tím bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS110348/2023 (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 16. 7. 2024 napadené rozhodnutí, ve kterém rozhodl tak, že Ústav.

„1. nezařazuje léčivý přípravek:

Kód Ústavu:	Název léčivého přípravku:	Doplněk názvu:
0255395	ASPAVELI	1080MG INF SOL 1X20ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **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. 10 písm. c) a dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) ve spojení s ustanovením § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **úhradu ze zdravotního pojištění nepřiznává.** “

II. Odvolání

Odvolatel podal dne 5. 8. 2024 proti napadenému rozhodnutí elektronicky se zaručeným elektronickým podpisem odvolání. Odvolání bylo podáno včas. Odvolatel napadá napadené rozhodnutí v celém rozsahu a domáhá se zrušení rozhodnutí a navrácení věci Ústavu k novému projednání. Odvolatel je držitelem rozhodnutí o registraci předmětného přípravku.

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 **nesprávnost** a **nezákonnost** napadeného rozhodnutí.

Podle odvolatele Ústav v napadeném rozhodnutí shledal, že byl prokázán významný klinický přínos předmětného přípravku v posuzované indikaci léčba dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií (jinde též „PNH), kteří mají anemii i po minimálně 3měsíční léčbě inhibitory C5 složky komplementu.

Ústav založil svůj závěr o nestanovení úhrady v předmětné indikaci na tvrzení, že nebylo prokázáno, že předmětný přípravek splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle § 15 odst. 6 písm. d) ve spojení s § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Tento závěr Ústav

opřel o analýzy nákladové efektivity ve srovnání s BSC (*best supportive care* – nejlepší podpůrná léčba).

V odůvodnění napadeného rozhodnutí k tomu měl Ústav uvést následující:

„Žadatel v základním scénáři uvažoval, že 2,7 % pacientů v rameni komparátoru je léčeno BSC a 97,3 % pacientů LP SOLIRIS. K tomu žadatel doplnil, že tento poměr ale neodpovídá klinické praxi ČR, jelikož dle vyjádření odborné společnosti v současné době nejsou žádní pacienti v předmětné indikaci a linii léčby léčeni BSC. V alternativních scénářích je uvažováno, že 100 % pacientů je léčeno LP SOLIRIS, resp. 100 % BSC.

Jak již Ústav uvedl výše, ze shromážděných podkladů jednoznačně vyplývá, že v klinické praxi ČR u pacientů s PNH, kteří mají anemii i po minimálně tříměsíční léčbě inhibítorem C5 jednoznačně preferovaným postupem pokračování v léčbě inhibítorem C5, případně přechod na léčbu LP ASPAVELI. Z tohoto pohledu je tedy preferovaným scénářem v porovnání s terapeutickým mixem, kde ve světě bez hodnocené intervence je 97,3 % pacientů léčeno LP SOLIRIS.

Dle vyjádření odborných společností, je o úhradu žádáno ve všech případech a Ústav proto základní nastavení považuje za akceptovatelné. Limitací je ovšem skutečnost, že úhrada LP SOLIRIS je podmíněna předchozí individuální žádostí o úhradu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a úhradu této intervence pro všechny pacienty nelze předjímat. Ústav proto dále za relevantní považuje i scénář, kde je 100 % pacientů léčených pouze BSC.“

Podle odvolatele zakládá Ústav celý svůj závěr na tom, že základní analýza nákladové efektivity musí být provedena ve srovnání s BSC, nikoli ve srovnání s terapeutickým postupem, který je v klinické praxi odpovídající u předmětné skupiny pacientů vymezené indikačním omezením (tj. u pacientů s PNH, kteří jsou předléčeni inhibítorem C5 komplementu).

Odvolateli se tento postup jeví v rozporu se zákonem i požadavky vyplývajícími z judikatury Ústavního soudu. V tomto světle pokládá odvolatel napadené rozhodnutí za nezákonné.

Odvolatel poukazuje na § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., podle něhož je nákladová efektivita hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Zákon tak výslovně požaduje, aby byl jako komparátor pro hodnocení nákladové efektivity použit takový terapeutický postup hrazený z veřejného zdravotního pojištění, který je u předmětné skupiny pacientů obecně přijímán jako obvyklý. Z téhož předpokladu vychází také metodika Ústavu.

Dle odvolatelova přesvědčení z posuzovaného indikačního omezení jasně vyplývá, že je u předmětné skupiny pacientů (vymezené indikačním omezením, tzn. u pacientů s PNH, jenž jsou již léčeni inhibítorem C5 komplementu) ekulizumab (přípravek SOLIRIS) jedinou

možností léčby, která je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, byť se tak děje na základě individuálních žádostí dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb.

Odvolatel je toho názoru, že u těchto pacientů je ekulizumab (přípravek SOLIRIS) obvyklým terapeutickým postupem z hlediska algoritmu léčby a je u nich hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podle odvolatele je tento závěr zároveň plně v souladu s podklady pro rozhodnutí, zejména se stanoviskem České hematologické společnosti (jinde jen „ČHS“), přičemž skutečnost, že jde u dané skupiny pacientů o obvyklý terapeutický postup, nijak nerozporuje ani Ústav. Ze spisového materiálu vyplývá, že BSC u dané skupiny pacientů obvyklým terapeutickým postupem není.

Navíc dle odvolatele ze spisového materiálu (především stanoviska ČHS, ale i dalších podkladů) plyne, že BSC není u předmětné skupiny pacientů léčbou, která by odpovídala současným odborným poznatkům, objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky.

Odvolatel v tomto ohledu znovu odkazuje na nesouhlasné stanovisko ČHS (ve spisu pod č. j. sukl294504/2023):

„(...) Jako komparátor byla posuzována i BSC (včetně nákladové efektivity) a v hodnocení i odůvodnění rozhodnutí byla jednoznačně odmítnuta ve prospěch aktivního komparátoru. Stanovený komparátor (C5i, ekulizumab) je v reálné klinické praxi jedinou možnou alternativou a byl akceptován (a nazván standardem léčby) i samotným MZ ve svém závazném stanovisku (Č.j.: MZDR 1436/2023-4/MIN/KAN, ze dne 17.2.2023).“

Odvolatel v návaznosti na uvedené rovněž upozorňuje na nález Ústavního soudu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, kde Ústavní soud výslovně konstatoval, že musí existovat „alespoň jedna varianta, jak zajistit bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování zdravotního stavu reprezentativní skupině občanů nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky“ (bod 43 nálezů).

Ústavní soud tudíž očima odvolatele jasně definoval kritéria léčby hrazené z veřejného zdravotního pojištění, a to tak, že tato léčba musí odpovídat „objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky“.

Ze spisového materiálu vyplývá, že BSC u předmětné skupiny pacientů shora citované požadavky Ústavního soudu nesplňuje. Přesto Ústav jako komparátor pro hodnocení nákladové efektivity použil BSC a svůj závěr o nepřiznání úhrady v napadeném rozhodnutí opírá právě o analýzy nákladové efektivity ve srovnání s BSC. Z tohoto důvodu má odvolatel napadené rozhodnutí za nezákonné.

Další vadu napadeného rozhodnutí spatřuje odvolatel ve skutečnosti, že léčba přípravkem ASPAVELI není ve zde posuzovaném případě spojena se zvýšenými náklady na systém veřejného zdravotního pojištění, a posuzování nákladové efektivity je proto irelevantní.

Odvolatel připomíná, že Ústav svůj závěr o nepřiznání úhrady předmětnému přípravku staví na analýzách nákladové efektivity ve srovnání s BSC – přitom u předmětné skupiny pacientů není BSC obvyklým terapeutickým postupem, a dokonce BSC ani nesplňuje kategorické požadavky Ústavního soudu, že léčba hrazená z veřejného zdravotního pojištění musí odpovídat „*objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky*“.

Z tohoto důvodu považuje odvolatel srovnání oproti samotnému BSC pouze za čistě hypotetickou a fiktivní situaci, nereflektující klinickou praxi. Takové srovnání nelze pro účely stanovení úhrady podle zákona č. 48/1997 Sb. připustit.

Odvolatel tvrdí, že v předmětném správním řízení doložil (v analýze dopadu na rozpočet předložené dne 25. 4. 2024), že na základě srovnání se zvoleným terapeutickým mixem není léčba předmětným přípravkem spojena se zvýšenými náklady na systém veřejného zdravotního pojištění.

Odvolatel přitom podrobně odůvodnil zvolený terapeutický mix (včetně poměrového rozložení na léčbě BSC/přípravku SOLIRIS), který u předmětné skupiny pacientů představuje obvyklý terapeutický postup, a vyhovuje tak zákonným požadavkům.

Dle odvolatele přitom Ústav zvolený terapeutický mix ve 3. hodnotící zprávě jako relevantní scénář pro posouzení dopadu na rozpočet akceptuje:

„Ústav akceptuje názor žadatele, že za relevantní scénář pro posouzení dopadu na rozpočet lze považovat scénář s terapeutickým mixem.“

Odvolatel upozorňuje, že dle § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. je předložení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu vyžadováno v případech, kdy předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění. Odvolatel přitom v předmětném správním řízení doložil (na základě předložené analýzy na dopadu na rozpočet), že stanovení úhrady předmětnému přípravku oproti stávající terapeutické praxi nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, a dokonce přináší systému zdravotního pojištění úsporu.

V tomto ohledu odvolatel rovněž odkazuje na rozhodnutí ministerstva z řízení sp. zn. SUKLS97928/2023, ve kterém se ministerstvo věnuje výkladu § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. s konstatováním:

„(...) Podle MZ případy, kdy je třeba provést hodnocení nákladové efektivity a kdy se tedy požaduje předložení analýzy nákladové efektivity jsou v novém znění zákona č. 48/1997 Sb. upraveny odlišně od předchozího znění. Podle důvodové zprávy k zákonu č. 371/2021 Sb.

není potřeba předkládat analýzu nákladové efektivity v případě, že léčivý přípravek přinese systému úspory. V situaci, kdy k úsporám nedojde, je potřeba analýzu nákladové efektivity zpracovat a předložit.“

Odvolatel shrnuje, že léčba předmětným přípravkem ve zde projednávaném případě nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, což činí posuzování nákladové efektivity irelevantním. Rovněž z tohoto důvodu má odvolatel napadené rozhodnutí za nezákonné.

Odvolací orgán k tomu uvádí následující.

Nejprve odvolací orgán upřesňuje, že otázkou možnosti využití terapeutického postupu, který je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., jako komparátoru v analýze nákladové efektivity a analýze dopadu do rozpočtu, se odvolací orgán v předmětném správním řízení podrobně zabýval již ve svém rozhodnutí ze dne 28. 11. 2023, č. j. MZDR 31107/2023-2/OLZP, zn. L55/2023, které bylo do předmětné spisové dokumentace vloženo dne 4. 12. 2023 pod č. j. sukl291314/2023 (jinde také jako „rozhodnutí L55/2023“).

Obdobné otázky se odvolací orgán dříve věnoval rovněž ve správním řízení sp. zn. SUKLS159868/2022, a to v rozhodnutí ministerstva ze dne 26. 10. 2023, č. j. MZDR 22600/2023-2/OLZP, zn. L31/2023, které je volně dostupné např. z internetové adresy https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl/fname/vp_pisemnost/idspis/626401311/idpis/746751907/file/746752017/f/Rozhodnuti%20MZDR%2022600-2023-2-2023%20L31-2023.pdf (jinde také jen jako „rozhodnutí L31/2023“).

Odvolací orgán v této souvislosti přibližuje, že rozhodnutí L31/2023 bylo vydáno ve správním řízení sp. zn. SUKLS159868/2022 – také v tomto řízení prosazoval žadatel jako komparátor rozhodného scénáře analýzy nákladové efektivity přípravek hrazený pouze podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž se shodou okolností jednalo o stejný přípravek, který jako komparátor analýzy nákladové efektivity vytrvale prosazuje i odvolatel v rámci předmětného správním řízení (přípravek SOLIRIS, obsahující ekulizumab).

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS159868/2022 posuzované přípravky ULTOMIRIS, s obsahem léčivé látky ravulizumab, jsou přípravkům SOLIRIS po farmakologické stránce (resp. mechanismem účinku) bližší než předmětný přípravek, který obsahuje léčivou látku pegcetakoplan, neboť ekulizumab i ravulizumab se oba specificky váží na C5 protein komplementu, kdežto pegcetakoplan se specificky váže na C3 protein komplementu. I třeba přes vyšší farmakologickou podobnost s přípravkem SOLIRIS však držitel rozhodnutí o registraci přípravků ULTOMIRIS se svou žádostí o úhradu podloženou analýzou nákladové efektivity s rozhodným komparátorem SOLIRIS po právu neuspěl. Odvolací orgán přitom nespatřuje žádný věcný či právní důvod, proč by měl s obdobně podloženou žádostí o úhradu nyní uspět držitel rozhodnutí o registraci předmětného přípravku v předmětném správním řízení.

V maximální stručnosti zde ministerstvo předesílá, že přípravek hrazený podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. nelze použít jako komparátor analýzy nákladové efektivity (v rozhodném scénáři) zejména kvůli rozporu se zákonnou definicí komparátoru analýzy nákladové efektivity dle § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Dále tak nelze postupovat rovněž z metodologického hlediska, jelikož takový komparátor sám o sobě nemá prokázanou podmínku „zachování nákladové efektivity“, a těžko lze tedy na jeho příkladu takovou podmínku prokazovat u posuzovaného přípravku.

Ani v rámci analýzy dopadu do rozpočtu (v rozhodném scénáři) nelze použít jako komparátor přípravek hrazený podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., neboť to zjevně odporuje záměru zákonodárce, který tuto možnost neuvažoval. Krom toho tomu brání opět i metodologické překážky, neboť úhrada v řízení dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. se zpravidla nestanovuje pro výjimečné a přísně individualizované případy, jako je tomu v případě úhrady dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. – to činí takové dopady úhrad v zásadě neporovnatelné. Navíc ministerstvo připomíná, že dopad úhrady stanovené podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. striktně vzato vůbec nemusí být v souladu s veřejným zájmem. Dopad úhrady stanovené v řízení podle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. však v souladu s veřejným zájmem být musí. Těžko lze tedy činit závěry o souladu dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem u posuzovaného přípravku na příkladu takového dopadu do rozpočtu, který v souladu s veřejným zájmem být nemusí.

Co se týče tvrzení odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí, že byl prokázán významný klinický přínos předmětného přípravku v posuzované indikaci léčba dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií, kteří mají anemii i po minimálně 3měsíční léčbě inhibitory C5 složky komplementu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

To skutečně Ústav uvedl na straně 28 napadeného rozhodnutí. S ohledem na obsah předmětné spisové dokumentace, např. s ohledem na souhrn údajů o léčivém přípravku (zkráceně „SmPC“), považuje odvolací orgán tento závěr Ústavu za náležitě podložený a správný.

Na okraj však ministerstvo připomíná, že prokázání terapeutických kvalit léčivého přípravku ještě samo o sobě pro přiznání úhrady nepostačuje. Např. léčivému přípravku, který by sice měl prokázané značné terapeutické kvality, avšak neuspěl by z pohledu farmakoekonomického, nelze úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění přiznat (srov. např. § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.).

Co se týče konstatování odvolatele, že Ústav svůj závěr o nestanovení úhrady v předmětné indikaci založil na tvrzení, že nebylo prokázáno, že předmětný přípravek splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle § 15 odst. 6 písm. d) ve spojení s § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž Ústav tento závěr opřel o analýzy nákladové efektivity ve srovnání s BSC, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Na straně 23 napadeného rozhodnutí se konkrétně píše, že „Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity LP ASPAVELI v indikaci paroxysmální noční hemoglobinurie u populace dospělých pacientů, kteří mají anemii i po minimálně tříměsíční léčbě inhibítorem C5 ve srovnání s BSC ukazuje ICER ve výši 24 095 587 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi“.

Odvolací orgán souhlasí s Ústavem, že částka 24 milionů Kč za QALY (rok života v plné kvalitě) je částka mimořádně vysoká, výrazně převyšující jiné hodnoty Kč/QALY, které Ústav dříve analyzoval. Nejedná se tedy vskutku o poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění, jak vyžaduje § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. V tomto ohledu nelze terapeutický postup zahrnující použití předmětného přípravku označit za nákladově efektivní. Předmětný přípravek tedy nesplňuje podmínku účelné terapeutické intervence „zachování nákladové efektivity“ (srov. § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.), pročež mu nelze přiznat úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění (srov. § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.).

Za těchto okolností nespátřuje odvolací orgán na nepřiznání úhrady předmětnému přípravku nic nesprávného ani nesouladného s právními předpisy.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústav v napadeném rozhodnutí uvádí, že „Žadatel v základním scénáři uvažoval, že 2,7 % pacientů v rameni komparátoru je léčeno BSC a 97,3 % pacientů LP SOLIRIS. K tomu žadatel doplnil, že tento poměr ale neodpovídá klinické praxi ČR, jelikož dle vyjádření odborné společnosti v současné době nejsou žádní pacienti v předmětné indikaci a linii léčby léčení BSC. V alternativních scénářích je uvažováno, že 100 % pacientů je léčeno LP SOLIRIS, resp. 100 % BSC. Jak již Ústav uvedl výše, ze shromážděných podkladů jednoznačně vyplývá, že v klinické praxi ČR u pacientů s PNH, kteří mají anemii i po minimálně tříměsíční léčbě inhibítorem C5 jednoznačně preferovaným postupem pokračování v léčbě inhibítorem C5, případně přechod na léčbu LP ASPAVELI. Z tohoto pohledu je tedy preferovaným scénářem v porovnání s terapeutickým mixem, kde ve světě bez hodnocené intervence je 97,3 % pacientů léčeno LP SOLIRIS. Dle vyjádření odborných společností, je o úhradu žádáno ve všech případech a Ústav proto základní nastavení považuje za akceptovatelné. Limitací je ovšem skutečnost, že úhrada LP SOLIRIS je podmíněna předchozí individuální žádostí o úhradu dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění a úhradu této intervence pro všechny pacienty nelze předjímat. Ústav proto dále za relevantní považuje i scénář, kde je 100 % pacientů léčených pouze BSC“, a celý svůj závěr tak Ústav zakládá na tom, že základní analýza nákladové efektivity musí být provedena ve srovnání s BSC, nikoliv ve srovnání s tím terapeutickým postupem, který je v klinické praxi odpovídající u předmětné skupiny pacientů vymezené indikačním omezením, avšak s tímto postupem nelze souhlasit, neboť odporuje zákonu i požadavkům vyplývajícím z judikatury Ústavního soudu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Nejprve si odvolací orgán dovoluje upřesnit, že tato odvolatelem citovaná část argumentace Ústavu se nachází na stranách 24 a 25 napadeného rozhodnutí. Konkrétně se pak vztahuje k posouzení komparátoru v rámci analýzy dopadu do rozpočtu – tedy nikoliv k posouzení komparátoru v rámci analýzy nákladové efektivity. Posouzení komparátoru v rámci analýzy nákladové efektivity se nalézá na straně 22 napadeného rozhodnutí, konkrétně se tam uvádí, že „Odborná společnost ve svém stanovisku ze dne 7. 12. 2024 (sukl294504/2023) uvedla, že ekulizumab je v reálné klinické praxi jedinou možnou alternativou k LP ASPAVELI. V současné době však žádný LP s obsahem ekulizumabu nedisponuje trvalou úhradou z prostředků veřejného zdravotního pojištění a LP s obsahem této látky jsou hrazeny pouze po předchozí žádosti o úhradu a jejím schválení v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. a) a § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. S ohledem na výše uvedené a v souladu s rozhodnutím MZ, č. j. MZDR 31107/2023-2/OLZP, zn. L55/2023 považuje Ústav pro prokázání nákladové efektivity nezbytné srovnání hodnocené intervence oproti BSC. Ústav se proto dále vyjadřuje k výsledku hodnocení s komparátorem LP SOLIRIS i BSC“.

Z odvolatelem citované části argumentace Ústavu ze stran 24 a 25 napadeného rozhodnutí (jakož i z odvolacím orgánem citované části argumentace Ústavu ze str. 22 napadeného rozhodnutí) je evidentní, že odvolatelem preferovaná terapie pro srovnání s předmětnými přípravky v rámci analýzy nákladové efektivity, tj. přípravek SOLIRIS, je hrazena pouze postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. Takový komparátor analýzy nákladové efektivity odporuje zákonné definici dle § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb., jak již ministerstvo dříve popsalo v rozhodnutí L55/2023. Nic zjevně nezákonného na neakceptaci takového komparátoru Ústavem v rámci hlavního scénáře analýzy nákladové efektivity odvolací orgán nevidí. Ani žádný zjevný konflikt se závěry vyplývajícími z judikatury Ústavního soudu odvolací orgán v tomto ohledu neshledal.

Odvolací orgán nepopírá, že použití takového komparátoru v rámci nějakého vedlejšího scénáře analýzy nákladové efektivity, který není rozhodný a v zásadě slouží jen k určitému dokreslení situace, je jistě možné, avšak činit na základě takového vedlejšího scénáře závěry ohledně splnění podmínky zachování nákladové efektivity v rámci správného řízení vedeného podle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. nelze, neboť to neodpovídá právním předpisům.

Co se týče argumentace odvolatele, že zákon výslovně požaduje, aby byl jako komparátor pro hodnocení nákladové efektivity použit takový terapeutický postup hrazený z prostředků zdravotního pojištění, který je u předmětné skupiny pacientů obecně přijímán jako obvyklý, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Hrazení zdravotní péče podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. se váže pouze k výjimečným případům (které jsou navíc přísně individualizované), a z podstaty věci se tudíž nemůže jednat o takový terapeutický postup, který by byl obecně přijímán jako obvyklý. Podrobněji se tím odvolací orgán v předmětném správním řízení zabýval již v rozhodnutí L55/2023.

Pro úplnost odvolací orgán připomíná, že ani z ryze metodologického pohledu nelze přípravek hrazený podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. akceptovat jako komparátor analýzy nákladové efektivity v hlavním a rozhodném scénáři, neboť přípravek takto hrazený sám o sobě vůbec nemusí představovat nákladově efektivní léčebný postup – ve skutečnosti se může jednat např. i o postup krajně nákladově neefektivní. Jeho zařazení do základního scénáře analýzy nákladové efektivity by zásadně zkreslovalo výsledek takové analýzy a ten by byl zjevně nepřesvědčivý.

Co se týče argumentace odvolatele, že i metodika Ústavu vychází z postupu, který je (u posuzované skupiny pacientů) obvyklý, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Příslušná metodika Ústavu na léčbu hrazenou postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. pamatuje, zjevně ji však upozaduje na úkor jiných možností. S tím odvolací orgán souhlasí – v rámci vedlejšího scénáře analýzy nákladové efektivity, který není sám o sobě rozhodný, jistě může taková léčba figurovat jako komparátor. Význam takového vedlejšího scénáře je však v zásadě jen marginální, dokreslující.

Co se týče argumentace odvolatele, že z posuzovaného indikačního omezení přitom jasně vyplývá, že u předmětné skupiny pacientů (vymezené indikačním omezením – tj. u pacientů s PNH, jenž jsou již léčeni inhibitory C5 komplementu) je ekulizumab (SOLIRIS) jedinou možností léčby, která je přitom hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, byť na základě individuální žádosti (v souladu s § 16 zákona č. 48/1997 Sb.), uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Právě okolnost, že je přípravek SOLIRIS při ambulantním klinickém využití hrazen pouze postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., jej vylučuje jako zákonný komparátor analýzy nákladové efektivity ve smyslu § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. Odvolací orgán navíc znovu opakuje, že při tomto způsobu hrazení nemusí léčivý přípravek splňovat podmínku zachování nákladové efektivity – při tomto způsobu hrazení může být přípravek třeba i vysoce nákladově neefektivní, stěžejí tedy může být na jeho příkladu prokazováno splnění podmínky zachování nákladové efektivity u jiné terapie.

Co se týče argumentace odvolatele, že u příslušných pacientů je ekulizumab (SOLIRIS) obvyklý terapeutický postup z hlediska algoritmu léčby, hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění, což je závěr plně v souladu s podklady pro rozhodnutí, zejména se stanoviskem ČHS, a skutečnost, že jde u dané skupiny pacientů o obvyklý terapeutický postup, nijak nerozporuje ani Ústav, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán si je velmi dobře vědom kvalit předmětného přípravku i nepředmětného přípravku SOLIRIS, stejně jako si je velmi dobře vědom obsahu stanoviska ČHS ze dne 27. 4. 2024 (do spisu vloženého dne 6. 5. 2024 pod č. j. suk1112037/2024), ve kterém se odborná společnost ostře vymezuje proti postupu Ústavu a napadá z jejího pohledu nesmyslné porovnání předmětného přípravku proti nejlepší podpůrné terapii (BSC) v rámci analýzy nákladové efektivity.

Z pohledu specifického způsobu hrazení přípravku SOLIRIS se však pořád jedná jen o výjimečné případy individuálního charakteru, neboť tak to *expressis verbis* přímo stanoví § 16 zákona č. 48/1997 Sb. Nelze to tak v mezích zákona č. 48/1997 Sb. označovat za takový terapeutický postup hrazený z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Přípravek SOLIRIS proto nemůže být po právu akceptován jako komparátor rozhodného scénáře analýzy nákladové efektivity.

Odvolací orgán nezpochybňuje postavení a význam přípravku SOLIRIS v klinické praxi, jenže přitom zkrátka nemůže ignorovat velmi specifický způsob jeho hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Mechanismus, kterým je tento přípravek v praxi reálně hrazen, je totiž podle zákona vyhrazen pouze výjimečným případům individuálního charakteru. Je-li snad v praxi přípravek SOLIRIS reálně hrazen pro případy jiné (tzn. nikoliv pro výjimečné případy individuálního charakteru), není to okolnost, z níž by měl správní orgán vycházet – nemůže založit přiznání úhrady na stavu nesouladném s právními předpisy.

Odvolatel, jakož i odborná společnost, zde správní orgány *de facto* tlačí do postupu, aby právní základ specifické úhrady přípravku SOLIRIS přehlížely. To ovšem správní orgány po právu činit nemohou (srov. § 3 správního řádu).

Lpění na dodržení zákonného postupu zde přitom není pouhou formalitou – zásadní je tu i ekonomický rozměr. Hrazenou terapii s přípravkem SOLIRIS nelze v současné době označit za terapeutický postup nákladově efektivní, v rámci specifické úhrady přípravku SOLIRIS podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. totiž není třeba prokazovat splnění podmínky zachování nákladové efektivity. Na základě úhradové situace přípravku SOLIRIS pak v zásadě nelze učinit objektivní závěr, zda předmětný přípravek splňuje či nesplňuje podmínku zachování nákladové efektivity.

Co se týče argumentace odvolatele, že ze spisového materiálu vyplývá, že u předmětné skupiny pacientů není BSC obvyklým terapeutickým postupem, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán podotýká, že v situaci, kdy nelze po právu (i z ekonomického hlediska) jako komparátor rozhodného scénáře analýzy nákladové efektivity využít přípravek SOLIRIS – a to především pro jeho specifický způsob úhrady – v zásadě asi nepřichází v úvahu ve vztahu k situaci předmětného přípravku žádná jiná možnost hrazené komparativní terapie než jen BSC. Odvolací orgán předpokládá, že kdyby se z klinické praxe vytratily přípravky SOLIRIS (resp. i veškeré další inhibitory komplementu), že by se BSC stala u pacientů jinak indikovaných k terapii inhibitory komplementu obvyklým terapeutickým postupem (ministerstvo nepředpokládá, že by pacienti v takové situaci zůstali bez jakékoliv léčby). V tomto ohledu (a pouze v tomto ohledu) tedy spatřuje odvolací orgán BSC jako takový terapeutický postup hrazený z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý.

Odvolací orgán vnímá podstatu námitky odvolatele, že se BSC v praxi, ve které jsou běžně dostupné inhibitory komplementu, nevyužívá. Nicméně smyslem a účelem farmakoekonomické analýzy je pro účely přiznání úhrady předmětnému přípravku zkoumat právě situaci, kdy by inhibitory komplementu dostupné nebyly. Odvolací orgán opakuje, že k terapiím hrazeným podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., resp. k úhradám přiznaným podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. (což odpovídá i situaci přípravku SOLIRIS), nelze z pohledu § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. přihlížet.

Odvolací orgán si je plně vědom kritického názoru odborné společnosti o tom, že je použití BSC jakožto komparátoru – za situace, kdy jsou v praxi dostupné inhibitory komplementu – nesmyslné. Dle názoru odvolacího orgánu to však není nesmyslné z pohledu snahy o prokázání splnění podmínky zachování nákladové efektivity. V řízení dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. (což je i případ předmětného správního řízení) nelze posuzovanému přípravku přiznat úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění, aniž by u něj bylo možno předpokládat splnění podmínky zachování nákladové efektivity (pozn. např. v řízení dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. to lze). Prokázat splnění podmínky zachování nákladové efektivity u určité terapie prostřednictvím analýzy nákladové efektivity přitom nelze, aniž by byla terapie komparována s jiným terapeutickým postupem, neboť podstatou takové analýzy je právě porovnávání různých možností. Přípravek zkrátka nelze objektivně označit za nákladově efektivní, kdyby k němu v analýze nákladové efektivity nebyl přiřazen vůbec žádný komparátor. V situaci, kdy nelze použít jako komparátor analýzy nákladové efektivity přípravek SOLIRIS (z výše uvedených důvodů), se tak možnost komparace s BSC jeví odvolacímu orgánu bez dalšího racionální.

Pro úplnost si odvolací orgán dovoluje poznamenat, že materiální břemeno ve vztahu k určení správního komparátoru analýzy nákladové efektivity spočívá na autorovi analýzy, resp. na žadateli o stanovení úhrady, nikoliv na správním orgánu (srov. např. § 39f odst. 6 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb.). I kdyby se tedy správní orgány stran vhodnosti použití BSC jakožto komparátoru analýzy nákladové efektivity mylily, nic by to neměnilo na výroku napadeného rozhodnutí – úhradu předmětnému přípravku by nebylo možno beztak přiznat. Na nemožnosti použití přípravku SOLIRIS jakožto zákonného komparátoru analýzy nákladové efektivity by takový případný omyl správních orgánů nic neměnil a předmětný přípravek by tak či onak zůstal bez prokázaného splnění podmínky zachování nákladové efektivity, a tedy i bez možnosti přiznat mu úhradu v řízení podle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. (srov. např. § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.).

Co se týče argumentace odvolatele, že ze spisového materiálu (zejména ze stanoviska ČHS, ale rovněž z dalších podkladů pro rozhodnutí) vyplývá, že u předmětné skupiny pacientů není BSC léčbou odpovídající současným odborným poznatkům, objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán nemá důvod polemizovat s myšlenkou, že je-li v praxi dostupný přípravek SOLIRIS, resp. třeba i jiný inhibitor komplementu, pak se u předmětné skupiny pacientů bude používat ten, a nikoli BSC. Nicméně přípravek SOLIRIS tu nelze použít jako rozhodný komparátor analýzy nákladové efektivity, jak již uvedl odvolací orgán opakovaně výše.

I kdyby bylo možno přisvědčit názoru odvolatele, že BSC nelze jako komparátor analýzy nákladové efektivity použít (což si odvolací orgán nemyslí), je to pořád odvolatel, kdo musí v rámci předkládané analýzy nákladové efektivity určit správný rozhodný komparátor – přípravek SOLIRIS to však být nemůže. Pokud by odvolatel žádný správný rozhodný komparátor analýzy nákladové efektivity nepoužil, nebylo by možno na základě takové analýzy shledat terapii s předmětným přípravkem jako nákladově efektivní, a nebylo by jí tak možno přiznat úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění v řízení podle § 39g zákona č. 48/1997 Sb.

Co se týče argumentace odvolatele citací z nesouhlasného stanoviska ČHS [*„Jako komparátor byla posuzována i BSC (včetně nákladové efektivity) a v hodnocení i odůvodnění rozhodnutí byla jednoznačně odmítnuta ve prospěch aktivního komparátoru. Stanovený komparátor (C5i, ekulizumab) je v reálné klinické praxi jedinou možnou alternativou a byl akceptován (a nazván standardem léčby) i samotným MZ ve svém závazném stanovisku (Č.j.: MZDR 1436/2023-4/MIN/KAN, ze dne 17.2.2023)“*], uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odborná společnost ve stanovisku ze dne 28. 11. 2023, založeném do spisu dne 7. 12. 2023 pod č. j. sukl294504/2023, kritizovala rozhodnutí ministerstva L31/2023 a upozornila při té příležitosti na správní řízení sp. zn. SUKLS170986/2022, ve kterém byl jako komparátor analýzy nákladové efektivity akceptován přípravek hrazený postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., což mělo být aprobováno i závazným stanoviskem ministerstva.

Odvolací orgán ovšem setrvává na názoru (který v předmětném správním řízení dříve vyjádřil již v rozhodnutí L55/2023), že v řízení podle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. nelze jako komparátor rozhodného scénáře analýzy nákladové efektivity přípravek výhradně hrazený postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. použít. Jakkoliv s tím odvolatel či snad odborná společnost nesouhlasí, nemůže odvolací orgán z tohoto svého postoje slevit, neboť tím by si počínal v rozporu s právními předpisy. Navíc by tím odvolací orgán nahrával flagrantlymu obcházení institutu nákladové efektivity, jelikož zakládat závěr o splnění podmínky zachování nákladové efektivity nějaké terapie na podkladě porovnání s jinou terapií, která dost možná vůbec nákladově efektivní není, není průkazné. Je-li kupř. nějaká terapie o něco málo méně nákladná než vysoce nákladově neefektivní terapie, průkaz nákladově efektivní terapie tím tato méně nákladná terapie ještě nezíská.

Odvolatelem, resp. odbornou společností zmiňované řízení sp. zn. SUKLS170986/2022 bylo řízením dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. Jednalo se tedy o naprosto odlišný typ řízení než předmětné správní řízení (řízení dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb.).

Řízení dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. byla v zákoně č. 48/1997 Sb. s platností od 1. 1. 2022 zavedena zejména kvůli tomu, aby se nákladné přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění s orphan designací, které nejsou schopny splnit podmínku zachování nákladové efektivity, mohly dostat do systému úhrad jiným způsobem než jen na základě § 16 zákona č. 48/1997 Sb. (který je určen jen pro výjimečné případy individuálního charakteru).

Rozdílů mezi řízeními vedenými dle § 39g a § 39da zákona č. 48/1997 Sb. je dlouhá řada. Jedním z mnoha je např. okolnost, že v řízení dle § 39da se sice také posuzuje analýza nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku v podobě poměru inkrementálních nákladů a přínosů (srov. § 39da odst. 3 písm. i) zákona č. 48/1997 Sb.). To se v řízení dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. dít nesmí – výsledný poměr inkrementálních nákladů a přínosů je při posuzování analýzy nákladové efektivity v rámci správního řízení dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. klíčový. Přípravky vstupující do systému úhrad skrze řízení dle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. vůbec nemusí splňovat podmínku zachování nákladové efektivity – mohou být tedy i vysoce nákladově neefektivní – kdežto přípravky vstupující do systému úhrad skrze správní řízení dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. podmínku zachování nákladové efektivity splňovat musí (srov. např. § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.).

K odkazovanému závaznému stanovisku ministerstva odvolací orgán poznamenává, že ministerstvo v něm pouze velmi krátce shrnulo výsledek analýzy nákladové efektivity, ke kterému žádné vlastní stanovisko nezaujalo. Konkrétně se k tomu na straně 5 závazného stanoviska pouze píše, že *„Co se týče předložené analýzy nákladové efektivity, k výsledku Ústav uvedl, že Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku ASPAVELI ve srovnání s komparátorem SOLIRIS v indikaci paroxysmální noční hemoglobinurie u populace dospělých pacientů, kteří mají anemii i po minimálně tříměsíční léčbě ekulizumabem, ukazuje ICER ve výši 5 379 088 Kč/QALY. Ve scénáři analýzy nákladové efektivity z celospolečenské perspektivy bylo dosaženo hodnoty ICER 5 094 153 Kč/QALY, a to vlivem snížení nákladů na vlastní dopravu a ztrátu produktivity vlivem dojíždění na transfuze a infuze“*. Ministerstvo v rámci svého závazného stanoviska neaprobovalo a ani nemohlo aprobovat použití komparátora hrazeného podle § 16 v jakémkoli jiném řízení než v řízení dle § 39da zákona.

Lze dodat, že v řízení sp. zn. SUKLS170986/2022 – jakožto v řízení vedeném podle § 39da zákona č. 48/1997 Sb. – se výsledek analýzy nákladové efektivity nezohledňuje (srov. § 39da odst. 3 písm. i) zákona č. 48/1997 Sb.). U tehdy posuzovaného přípravku nebylo vůbec rozhodné, zda podmínku zachování nákladové efektivity splňuje či nespĺňuje (srov. např. § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.).

V předmětném správním řízení (které je úplně jiným typem řízení, vedeným podle § 39g zákona č. 48/1997 Sb.) se však ministerstvo již proti nesprávné volbě rozhodného komparátora analýzy nákladové efektivity vymezit musí. Výsledky analýzy nákladové efektivity se v tomto typu správního řízení zohledňují a přípravek vstupující do systému

úhrad skrze tento typ správního řízení by měl splňovat podmínku zachování nákladové efektivity (srov. např. § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.).

Vzhledem k zásadně odlišnému charakteru řízení dle § 39da a § 39g zákona č. 48/1997 Sb. odvolací orgán nepovažuje odkaz na okolnosti správního řízení sp. zn. SUKLS170986/2022 za případný.

Pro úplnost odvolací orgán dodává, že v předmětném správním řízení nebude odvolací orgán přezkoumávat správnost a zákonnost postupu správních orgánů v řízení sp. zn. SUKLS170986/2022, neboť tím by odvolací orgán překročil rozsah svých kompetencí (srov. § 89 odst. 2 správního řádu), jakož i rámec předmětného správního řízení.

Co se týče argumentace odvolatele, že Ústavní soud v nálezu ze dne 17. 4. 2018, sp. zn. III. ÚS 2332/16, výslovně konstatoval, že musí existovat *„alespoň jedna varianta, jak zajistit bezplatné poskytnutí zdravotní péče a zdravotních pomůcek potřebných pro zlepšení nebo zachování zdravotního stavu reprezentativní skupině občanů nebo zmírnění jejich utrpení, a to formou takového ošetření a léčby, jež odpovídají objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky“*, čímž Ústavní soud jasně definoval kritéria léčby hrazené z veřejného zdravotního pojištění, a to tak, že tato léčba musí odpovídat *„objektivně zjištěným potřebám a požadavkům náležité úrovně a lékařské etiky“*, přičemž ze spisového materiálu vyplývá, že BSC u předmětné skupiny pacientů citované požadavky Ústavního soudu nesplňuje, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Ústavní soud se v odvolatelem odkazovaném nálezu nijak nezabýval problematikou komparátorů analýzy nákladové efektivity. Nezabýval se tak třeba ani tím, co má být komparátorem analýzy nákladové efektivity, když se zrovna žádného lepšího hrazeného komparátora, než je BSC, nedostává. Odkaz odvolatele na tento nálezn je tedy nepřipadný.

Odvolací orgán obecně vnímá BSC jako určitou nejzazší možnost rozhodného komparátora v analýze nákladové efektivity či analýze dopadu do rozpočtu, když nelze z nejrůznějších důvodů (např. kvůli nehrazení či hrazení pouze postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb.) použít komparátor medicínsky vhodnější. Vyloučení možnosti použití BSC v analýzách nákladové efektivity v takových případech by v zásadě znamenalo, že by žadatelé o úhradu nemohli v takových případech konstruovat analýzy nákladové efektivity, neboť takovou konstrukci bez komparátora zkrátka nejde provést. Ovšem bez analýz nákladové efektivity mnohdy nelze ani přiznat úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění, jelikož se jedná o standardní prostředek k prokázání splnění podmínky zachování nákladové efektivity.

Přihlédne-li odvolací orgán k principu racionálního zákonodárce, který jistě nemínil účastníkům řízení ukládat principiálně nesplnitelné povinnosti, jeví se odvolacímu orgánu možnost použití BSC v rámci analýz nákladové efektivity či v rámci analýz dopadu do rozpočtu jako přílehavá a zákonná, a to právě jako nejzazší možnost rozhodného komparátora. Pro úplnost odvolací orgán dodává, že tam kde lze v rámci analýzy nákladové

efektivity medicínsky vhodnější komparátor použít (není-li např. hrazen pouze postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb.), má samozřejmě takový komparátor před BSC přednost.

Odvolací orgán podotýká, že je-li snad odvolateli ve vztahu k projednávanému případu znám medicínsky vhodnější komparátor analýzy nákladové efektivity než BSC, měl jej do své analýzy nákladové efektivity zahrnout – tato část materiálního břemene spočívá právě na odvolateli jakožto žadateli o stanovení úhrady pro předmětný přípravek. Přípravek SOLIRIS jím však být nemohl, alespoň ne v rozhodném scénáři analýzy nákladové efektivity, jak již odvolací orgán vysvětlil výše. Lpět na takovém komparátoru, i když jej již odvolací orgán dříve v předmětném správním řízení kategoricky odmítl, nepovažuje odvolací orgán za smysluplné.

Co se týče argumentace odvolatele, že vada napadeného rozhodnutí spočívá i ve skutečnosti, že léčba přípravkem ASPAVELI není spojena se zvýšenými náklady na systém zdravotního pojištění, a posuzování nákladové efektivity je proto irelevantní, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolatel zde patrně vychází z Ústavem provedeného posouzení analýzy dopadu do rozpočtu, popsaného na stranách 24 až 27 napadeného rozhodnutí. Podle tohoto posouzení by měl scénář analýzy dopadu do rozpočtu, zahrnující i přípravek SOLIRIS na straně komparátora, generovat úspory z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši 3,9 až 20,3 milionů Kč v prvních pěti letech od stanovení úhrady předmětnému přípravku a výsledný dopad na rozpočet by měl být souladný s veřejným zájmem.

Odvolací orgán však k tomuto scénáři analýzy dopadu do rozpočtu nepřihlédne jako ke scénáři rozhodnému, majícímu vliv na rozhodování správních orgánů v předmětném správním řízení, neboť na straně komparátora se nalézá přípravek SOLIRIS, který je hrazen pouze podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb.

Proti použití přípravku hrazeného postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. v rámci rozhodného scénáře analýzy dopadu do rozpočtu se odvolací orgán v předmětném správním řízení vymezil již dříve, v rozhodnutí L55/2023 (byť se tam odvolací orgán jinak věnoval hlavně problematice komparátora v rámci analýzy nákladové efektivity).

Možná proto, že se odvolací orgán v rámci rozhodnutí L55/2023 nevěnoval problematice komparátora v analýze dopadu do rozpočtu v takovém rozsahu jako v případě komparátora v analýze nákladové efektivity, vznikl tím mylný dojem, že bude-li jinak neakceptovatelný komparátor analýzy dopadu do rozpočtu ve stejném scénáři doplněn komparátorem akceptovatelným, a to třeba i jen v malém rozsahu, že se tím původně neakceptovatelný komparátor rázem stane také akceptovatelným. V předmětném řízení odvolatel v rámci aktualizované analýzy dopadu do rozpočtu na straně komparátora uvedl v tzv. terapeutickém mixu 2,7 % pacientů léčených prostřednictvím BSC a 97,3 % pacientů léčených prostřednictvím přípravku SOLIRIS. Takové řešení je však pro rozhodný scénář analýzy dopadu do rozpočtu stále neakceptovatelné. Důvodem není, že je procento zastoupení

neakceptovatelného komparátoru příliš velké, nýbrž jde o samotný fakt, že se v rozhodném scénáři vůbec nějaký neakceptovatelný komparátor vykytuje (i kdyby byl např. poměr opačný, takže by 2,7 % pacientů užívalo SOLIRIS a 97,3 % BSC, pořád by to nebylo možno považovat za akceptovatelný rozhodný scénář analýzy dopadu do rozpočtu).

Ačkoliv se odvolací orgán domnívá, že se k problematice komparátora analýzy dopadu do rozpočtu vyjádřil ve svém rozhodnutí L55/2023 dostatečně, z důvodu opatrnosti, a patrně i nepochopení v dalším průběhu předmětného správního řízení, se k tomu vyjádří znovu, aby bylo ještě více jasné, proč nelze přípravek hrazený postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. akceptovat jako rozhodný komparátor analýzy dopadu do rozpočtu, a to třeba ani v rámci tzv. terapeutického mixu.

Nejprve odvolací orgán připomíná, že podle části § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. platí, 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“*.

Léčivé přípravky hrazené postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. nemají Ústavem stanovenou úhradu, a proto nejsou pro účely části šesté zákona chápány jako „přípravky hrazené“. Tomu ostatně svědčí i znění § 16 zákona č. 48/1997 Sb., jehož optikou jsou takové přípravky označovány za *„zdravotní služby jinak ze zdravotního pojištění nehrazené“*.

Předposlední větu § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb. ve spojení s § 15 odst. 9 téhož zákona jistě nelze vykládat tím způsobem, aby se do systému úhrad hladce dostávaly přípravky, u kterých jsou důvodné pochybnosti ohledně splnění podmínky *„zachování nákladové efektivity“*.

Finanční dopad úhrady přípravku podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. na prostředky veřejného zdravotního pojištění striktně vzato nemusí být v souladu s veřejným zájmem (takové pravidlo není stanoveno). Naproti tomu dopad úhrady přiznané Ústavem v řízení dle § 39g zákona č. 48/1997 Sb. na prostředky veřejného zdravotního pojištění být v souladu s veřejným zájmem musí (srov. § 15 odst. 8 zákona č. 48/1997 Sb.). Analýza dopadu do rozpočtu, jejímž smyslem a účelem ve správním řízení podle části šesté zákona č. 48/1997 Sb. je zejména osvětlit soulad předpokládaného dopadu do rozpočtu nové úhrady u posuzovaného přípravku s veřejným zájmem, která by však ve svém rozhodném scénáři obsahovala jako komparátor takovou terapii, jejíž vlastní dopad do rozpočtu vůbec v souladu s veřejným zájmem být nemusí (např. terapie hrazená postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb.), by byla právě stran souladu dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem zjevně neprůkazná. Je to podobné situaci, kdy ani analýza nákladové efektivity opírající se ve svém rozhodném scénáři o komparátor, který nemusí být nákladově efektivní (tj. např. terapie hrazená postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb.), není průkazná stran splnění podmínky zachování nákladové efektivity u posuzovaného přípravku.

Z poněkud opatrné argumentace Ústavu není zcela jisté, zda sám Ústav tento scénář za rozhodný považuje, či nikoli. Tak či onak však Ústav u tohoto scénáře na straně 27 napadeného rozhodnutí poznamenal, že *„tento výsledek je významně zatížen nejistotou úhrady LP SOLIRIS postupem dle ustanovení § 16 v následujících pěti letech“*. K tomu odvolací orgán dodává, že to považuje za nejistotu naprosto zásadní, vylučující takový scénář analýzy dopadu do rozpočtu jako rozhodný scénář.

Z napadeného rozhodnutí je však zřejmé, že se nejedná o jediný scénář analýzy dopadu do rozpočtu. Ústav totiž na straně 26 napadeného rozhodnutí posoudil i scénář analýzy dopadu do rozpočtu, kde byl jediným komparátorem BSC. Tento scénář jako úsporový nevyšel. Daný scénář predikuje navýšení nákladů z veřejného zdravotního pojištění o 147 272 167 Kč až 195 093 296 Kč v prvním až pátém roce po přiznání úhrady předmětnému přípravku. Proti tomuto scénáři nemá odvolací orgán bez dalšího žádných zásadních námitek, neboť na rozdíl od přípravku SOLIRIS se v případě BSC nejedná o terapii hrazenou postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. Nejedná se tedy o zdravotní službu jinak ze zdravotního pojištění nehrazenou.

Odvolací orgán má tak bez dalšího za to, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou předmětného přípravku vykazuje v mezích zákonem aprobovaných komparátorů zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, pročež se v případě předmětného přípravku nelze v předmětném správním řízení vyhnout předložení a posouzení analýzy nákladové efektivity (srov. § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.). Posuzování otázky nákladové efektivity zde proto irelevantní není.

Nadto si odvolací orgán dovoluje připomenout, že upuštění od předložení a posouzení analýzy nákladové efektivity, které zákon č. 48/1997 Sb. v některých situacích dle § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. předpokládá, neslouží k tomu, aby maskovalo vstup nákladově neefektivní terapie do systému úhrad. Takové upuštění je v zákoně č. 48/1997 Sb. zavedeno pro případy, že by předkládaná analýza nákladové efektivity beztak u posuzovaného přípravku pouze prokázala splnění podmínky zachování nákladové efektivity, což vyplývá z důvodové zprávy k zákonu č. 371/2021 Sb. Ovšem v případě předmětného přípravku s výsledným ICER z rozhodného scénáře analýzy nákladové efektivity ve výši 24 milionů Kč za QALY to tvrdit nelze.

Co se týče argumentace odvolatele ohledně zvoleného terapeutického mixu, k němuž odvolatel doplňuje, že Ústav v 3. hodnotící zprávě jako relevantní scénář pro posouzení dopadu na rozpočet terapeutický mix akceptuje, když uvádí, že *„akceptuje názor žadatele, že za relevantní scénář pro posouzení dopadu na rozpočet lze považovat scénář s terapeutickým mixem“*, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán si není zcela jistý, zda to Ústav ve skutečnosti považuje či nepovažuje za akceptovatelný rozhodný scénář analýzy dopadu do rozpočtu. Některé okolnosti naznačují, že akceptuje, jiné zase implikují, že spíše nikoliv. Např. na straně 5 a 6 napadeného

rozhodnutí Ústav tvrdí, že „akceptuje názor žadatele, že za relevantní scénář pro posouzení dopadu na rozpočet lze považovat s terapeutickým mixem“. Např. na straně 27 napadeného rozhodnutí ovšem zase konstatuje, že „tento výsledek je významně zatížen nejistotou úhrady LP SOLIRIS postupem dle ustanovení § 16 v následujících pěti letech“.

V tomto ohledu nepovažuje odvolací orgán postup Ústavu bez dalšího za zcela jasný. Nicméně přihlédne-li odvolací orgán k faktu, že Ústav v napadeném rozhodnutí provedl i posouzení takového scénáře analýzy dopadu do rozpočtu, ve kterém byla na straně komparátora pouze BSC (tj. bez přípravku SOLIRIS; takový scénář přitom úsporový nebyl), načež zcela správně nepřiznal úhradu předmětnému přípravku z důvodu nesplnění podmínky zachování nákladové efektivity, nepovažuje odvolací orgán tuto nejistotu v části postupu Ústavu za zásadní vadu, která by měla vliv na zákonnost či správnost napadeného rozhodnutí.

Co se týče argumentace odvolatele, že podle § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. je předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu vyžadováno v případech, kdy předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku vykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Scénář analýzy dopadu do rozpočtu, který byl na straně komparátora proveden pouze s BSC, úsporový ani neutrální nebyl, naopak vykazoval zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění. Tento scénář považuje odvolací orgán za rozhodný. Scénář analýzy dopadu do rozpočtu, který byl na straně komparátora proveden s terapeutickým mixem zahrnujícím přípravek SOLIRIS, sice jako úsporový vyšel, ovšem za rozhodný scénář jej odvolací orgán nepovažuje z důvodu zahrnutí přípravku SOLIRIS, který je hrazen pouze postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., na straně komparátora.

Dle názoru odvolacího orgánu tak ve vztahu k předmětnému přípravku v předmětném správním řízení nenastala situace, kdy by nemělo být vyžadováno předložení hodnocení nákladové efektivity a analýzy dopadu do rozpočtu ve smyslu § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb.

Co se týče argumentace odvolatele, že v řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, odvolatel doložil (na základě předložené analýzy dopadu na rozpočet), že stanovení úhrady předmětnému přípravku oproti stávající terapeutické praxi nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, a dokonce přináší systému zdravotního pojištění úsporu, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

To ovšem odvolatel doložil skrze takový scénář analýzy dopadu do rozpočtu, který na straně komparátora v rámci tzv. terapeutického mixu zahrnoval přípravek SOLIRIS, který je hrazen pouze podle § 16 zákona č. 48/1997 Sb. Jak již blíže vysvětlil odvolací orgán výše, takový scénář analýzy dopadu do rozpočtu nepovažuje odvolací orgán za rozhodný. Závěry

o úsporách z takového scénáře nejsou pro účely rozhodování správních orgánů právně relevantní.

Co se týče argumentace odvolatele odkazem na rozhodnutí ministerstva z řízení sp.zn.SUKLS97928/2023, kde se ministerstvo věnovalo výkladu § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění („Podle MZ případy, kdy je třeba provést hodnocení nákladové efektivity a kdy se tedy požaduje předložení analýzy nákladové efektivity jsou v novém znění zákona č. 48/1997 Sb. upraveny odlišně od předchozího znění. Podle důvodové zprávy k zákonu č. 371/2021 Sb. není potřeba předkládat analýzu nákladové efektivity v případě, že léčivý přípravek přinese systému úspory. V situaci, kdy k úsporám nedojde, je potřeba analýzu nákladové efektivity zpracovat a předložit.“), v návaznosti na což odvolatel shrnuje, že v nyní posuzovaném případě léčba předmětným přípravkem nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění, a posuzování nákladové efektivity je proto irelevantní, uvádí k tomu odvolací orgán následující.

Odvolací orgán opakuje, že v rozhodném scénáři analýzy dopadu do rozpočtu bylo prezentováno zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění. Ve scénáři, který vyšel jako úsporný, byl na straně komparátora použit přípravek hrazený postupem dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., což neodpovídá platným právním předpisům. Takový scénář tak odvolací orgán za rozhodný nepovažuje.

Posuzování analýzy nákladové efektivity zde není irelevantní hned z několika základních důvodů. Jednak se pro přírůstkový dopad do rozpočtu v rozhodném scénáři analýzy dopadu do rozpočtu předložení analýzy nákladové efektivity ve smyslu § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb. vyžaduje, tím pádem se zde i ve smyslu § 39b odst. 2 písm. c) zákona č. 48/1997 Sb. taková analýza posuzuje. Jednak z rozhodného scénáře předložené analýzy nákladové efektivity vyplývá, že předmětný přípravek nesplňuje podmínku zachování nákladové efektivity, což by se například v situaci, kterou zákonodárce předpokládal jako vhodnou pro nevyžadování předložení analýzy nákladové efektivity ve smyslu § 15 odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., vůbec stát nemělo (v takové situaci by analýza měla vždy vyjít ve prospěch splnění podmínky zachování nákladové efektivity, což se zde ale zjevně nestalo). A jednak zde jde reálně o stav, který brání přiznání úhrady předmětnému přípravku (srov. § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb.).

Odvolací námitky odvolatele jsou **nedůvodné**.

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. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace
podepsáno elektronicky