



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně Karly Cháberové a soudců Jana Kratochvíla a Štěpána Výborného ve věci

žalobce

Adamed Czech Republic s.r.o. IČ 248 33 843
sídlem Thámová 16, Praha 8
zastoupený advokátem Mgr. Liborem Štajerem,
sídlem Hellichova 1, Praha 1

proti

žalovanému

Ministerstvo zdravotnictví
sídlem Palackého nám. 4, Praha 2

za účasti

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR
sídlem Orlická 4, Praha 3

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 8. 10. 2018, č. j. MZDR31019/2018-2/FAR,

t a k t o :

I. Žaloba se zamítá.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. D.

II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I.

Rekapitulace předchozího řízení a obsah správního spisu

1. Žalobce se podanou žalobou domáhal zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí žalovaného, kterým bylo změněno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ze dne 15. 6 2018, č.j. SUKL236308/2018 (dále jen „prvoinstanční rozhodnutí“) tak, že přípravek Osmigen se nezařazuje do žádné referenční skupiny ani do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Zároveň bylo potvrzeno prvoinstanční rozhodnutí, že přípravku Osmigen se nepřiznává úhrada ze zdravotního pojištění.
2. Z předloženého správního spisu soud zjistil následující pro své rozhodnutí podstatné skutečnosti.
3. Žalobce je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Osmigen. Ten je indikován pro léčbu příznaků a projevů chronické žilní insuficience dolních končetin, funkčních nebo organických: pocit tíhy, bolest, noční křeče, edém, trofické změny, včetně bércevého vředu a pro léčbu hemoroidálního onemocnění.
4. Dne 18. 8. 2016 žalobce podal u Státního ústavu pro kontrolu léčiv žádost podle § 39f zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon „o veřejném zdravotním pojištění“), o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku Osmigen.
5. Rozhodnutím ze dne 30. 6. 2017 SÚKL této žádosti vyhověl. SÚKL stanovil maximální cenu a zařadil přípravek dle § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky diosmin (C05CA03) a kombinace léčivých látek diosmin a hesperidin (C05CA53). Zároveň na základě § 15 odst. 9 písm. a) a § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovil léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 158,18 Kč (balení 500MG TBL FLM 60) a 316,36 Kč (balení 500MG TBL FLM 120).
6. V odůvodnění rozhodnutí SÚKL uvedl, že léčivý přípravek Osmigen obsahuje léčivou látku diosminum micronisatum. Léčivá látka diosmin není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.
7. Jediným přípravkem aktuálně hrazeným z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro předmětné indikace je léčivý přípravek Detralex. Držitelem registrace přípravku Detralex je společnost Les Laboratoires Servier. Přípravek Detralex obsahuje v jedné potahované tabletě diosminum 450 mg a flavonoida 50 mg vyjádřené jako hesperidinum. Vzhledem k obdobnému složení léčivých přípravků Osmigen a Detralex, a to z pohledu léčivých látek (blízce příbuzné flavonoidy), technologické úpravy (mikronizace u obou přípravků) i lékové formy (potahovaná tableta u obou přípravků) SÚKL považoval přípravek Osmigen v jeho registrovaných indikacích za v zásadě terapeuticky zaměnitelný s přípravkem Detralex, který je v uvedených indikacích rovněž registrován a má stanovenou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podle SÚKL léčivé přípravky Osmigen a Detralex jsou z hlediska účinnosti, bezpečnosti a klinického použití v zásadě terapeuticky

Shodu s prvopisem potvrzuje M. D.

zaměnitelné v indikacích, pro které je stanovena úhrada. Proto vyhodnotil tyto léčivé přípravky jako skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, která není uvedena mezi referenčními skupinami ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. Referenční indikací je vzhledem k výše uvedenému symptomatická léčba chronické žilní insuficience.

8. SÚKL stanovil základní úhradu pro přípravek Osmigen v souladu s § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady přípravku Detralex fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad. Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem kombinace diosminu a hesperidinu stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS53967/2014. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 13. 11. 2015 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena na 5,2726 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).
9. SÚKL nicméně připustil, že ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění (přípravky Detralex), lze předpokládat, že vstup přípravků Osmigen může vést k navýšení dopadu na rozpočet zdravotních pojišťoven. Důvodem je skutečnost, že v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS53967/2014 byla úhrada za balení přípravků Detralex stanovena v souladu s ustanovením § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění dle návrhu držitele rozhodnutí o registraci, který byl nižší než výše úhrady vypočtená dle ODTD. Stávající výše jádrové úhrady přípravků Detralex, stanovená v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS53967/2014 tak činí pro 60tbl balení 46,94 Kč a pro 120tbl balení 93,88 Kč, zatímco přípravkům Osmigen je stanovena jádrová úhrada pro 60tbl balení ve výši 158,18 Kč a pro 120tbl balení ve výši 316,36 Kč.
10. Žalovaný však toto první rozhodnutí SÚKLu svým rozhodnutím ze dne 19. 1. 2018, č. j. MZDR24775/2017-12/FAR, částečně zrušil. Žalovaný shledal jako nedůvodné odvolací námitky vztahující se ke stanovení maximální ceny přípravků Osmigen. V tomto rozsahu napadené rozhodnutí potvrdil. Žalovaný však shledal prvoinstanční rozhodnutí v rozsahu výroků č. 2 a 4 - vztahujících se ke stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků Osmigen a zařazení přípravku do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s přípravkem Detralex – za nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů a v rozporu s právními předpisy a v této části vrátil věc SÚKL k novému projednání.
11. Žalovaný v rozhodnutí uvedl, že více jak trojnásobný rozdíl v úhradě mezi přípravky Osmigen a Detralex, které SÚKL vyhodnotil jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné, nelze bez dalšího připustit ve smyslu 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud jsou léčivé přípravky Osmigen a léčivé přípravky Detralex v zásadě terapeuticky zaměnitelné, nemohou přípravky Osmigen při současném stavu objektivního práva splňovat podmínky účelné terapeutické intervence, resp. podmínku zachování nákladové efektivity dle § 15 odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle věty druhé § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění je sice nákladově efektivní i takový léčebný postup, který generuje pro systém veřejného zdravotního pojištění vyšší náklady, avšak musí přitom být doložen mimo jiné i vyšší terapeutický účinek než u srovnávané terapie. Ve správním řízení pak nebylo doloženo a ostatně ani nikým tvrzeno, že by měly více nákladné léčivé přípravky Osmigen lepší vlastnosti, resp. vyšší terapeutický účinek, než méně nákladné léčivé přípravky Detralex. Jelikož SÚKL bez dalšího žádosti o stanovení výše a podmínek úhrad léčivých přípravků Osmigen vyhověl, zatížil tím napadené

rozhodnutí v rozsahu výroků č. 2 a 4 vadou, která jej činí rozporné s ustanovením § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

12. SÚKL v novém rozhodnutí ze dne 15. 6 2018, č.j. SUKL236308/2018 (dále také jen „prvoinstanční rozhodnutí“) vyšel z právě uvedeného názoru ministerstva. Na základě § 15 odst. 9 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění sice zařadil léčivý přípravek Osmigen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky diosmin (C05CA03) a kombinace léčivých látek diosmin a hesperidin (C05CA53), ale na základě § 15 odst. 9 písm. c) a § 15 odst. 6 písm. d) v návaznosti na § 15 odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění nepřiznal.
13. Hodnocení přípravku Osmigen jako v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s přípravkem Detralex odůvodnil SÚKL shodně jako v prvním rozhodnutí. Na základě důkazů posoudil léčivé přípravky Osmigen v indikaci symptomatická léčba chronické žilní nemoci s objektivními známkami choroby a hojení bércevních venózních vředů jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné s přípravky Detralex. V probíhající řízení dle SÚKL nebyly shromážděny důkazy, které by relevantně prokazovaly, že složení přípravků Osmigen a Detralex je natolik odlišné, aby klinicky významně ovlivnilo jejich účinnost, bezpečnost či klinické použití. Oba léčivé přípravky nevykazují zásadní odlišnosti stran složení, technologické úpravy a lékové formy. Klinická účinnost (i bezpečnost) přípravku Osmigen byla prokázána v registračním řízení. Pokud by tomu tak nebylo, nebylo by možné vydat rozhodnutí o registraci přípravku Osmigen.
14. SÚKL vyšel především z vyjádření MUDr. Jiřího Slívy, Ph.D. z Ústavu farmakologie, 3. LF UK, Praha, s následujícími závěry: dominantní obsaženou účinnou látkou v přípravcích Osmigen i Detralex je diosmin (100 %, respektive 90 %), diosmin je považován za hlavní látku odpovědnou za farmakologické účinky MPFF (mikronizovaná purifikovaná flavonoidní frakce – přípravek Detralex). Vzhledem k tomu lze považovat složení obou přípravků, co se týče léčivých látek (blízce příbuzné flavonoidy; majoritní obsah diosminu u obou přípravků) za obdobné, přičemž přípravky se neliší ani technologickou úpravou (v obou případech se jedná o mikronizované léčivo) ani lékovou formou (v obou případech se jedná o potahovanou tabletu).
15. Nepřiznání úhrady ze zdravotního pojištění SÚKL odůvodnil odkazem na závazný názor ministerstva zdravotnictví vyjádřený ve zrušujícím rozhodnutí. Vzhledem k tomu, že žalobce nezměnil svůj návrh výše úhrady, tzn. nadále požadoval stanovení takové výše úhrady pro přípravky Osmigen, která je v přepočtu na den terapie vyšší než úhrada na den terapie v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků Detralex (cca 5,27 Kč v. 1,57 Kč ve výši jádrové úhrady), a s odkazem na skutečnost, že žalobce v poskytnutém prostoru nedoložil žádné jiné rozhodné skutečnosti, nelze předmětným přípravkům Osmigen úhradu z veřejného zdravotního pojištění v souladu s § 15 odst. 6 písm. d) v návaznosti na § 15 odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění přiznat, neboť nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence.
16. SÚKL také v rozhodnutí uvedl, že nadále setrvává na svém stanovisku, že společnost Les Laboratoires Servier, vzhledem k taxativnímu výčtu účastníků uvedených v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není (a nemůže být) účastníkem předmětného správního řízení.

Shodu s prvopisem potvrzuje M. D.

17. Žalovaný v touto žalobou napadeném rozhodnutím prvoinstanční rozhodnutí v části, ve které SÚKL nepřiznal přípravkům Osmigen úhradu ze zdravotního pojištění, potvrdil. V části, ve které SÚKL přípravek Osmigen zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, změnil tak, že na základě § 15 odst. 9 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezařazuje léčivý přípravek Osmigen do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. nebo do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.
18. K terapeutické zaměnitelnosti žalovaný uvedl následující. SÚKL je platnými právními předpisy zmocněn k tomu, aby zařazoval léčivé přípravky nejen do referenčních skupin, ale též do jiných skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Existuje nicméně jeden významný rozdíl v postupu při zařazování léčivých přípravků do referenčních skupin a do jiných skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. je uveden taxativní výčet existujících referenčních skupin. Každá konkrétní referenční skupina má ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. uveden demonstrativní výčet léčivých látek, které by měly obsahovat léčivé přípravky náležející do konkrétní referenční skupiny. Obsahuje-li pak posuzovaný léčivý přípravek léčivou látku vedenou ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., je ústavem a priori zařazován do příslušné referenční skupiny, není-li ve správním řízení prokázáno, že do takové referenční skupiny nenáleží – čili, že nevykazuje splnění alespoň jedné z podmínek: obdobné či blízké účinnosti, bezpečnosti a obdobného klinického využití. Tento postup je zcela v souladu s větou první v § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle které platí, že „Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží.“
19. Oproti tomu v případě zařazování léčivých přípravků do jiných skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků neexistuje podklad v podobě vyhlášky (či jiného právního předpisu), který by obsahoval taxativní výčet jiných skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků včetně taxativního či alespoň demonstrativního výčtu léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích do takových skupin náležejících (čili jakási obdoba vyhlášky č. 384/2007 Sb.) Zařazuje-li tedy SÚKL léčivé přípravky do nové skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, musí být při tom dostatečně prokázána obdobná či blízká účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití všech léčivých přípravků náležejících do takové skupiny. Pokud by nebyla v předmětném správním řízení prokázána byť jen jediná z těchto (kumulativních) podmínek, nebylo by možno označovat léčivé přípravky Osmigen a přípravky Detralex za v zásadě terapeuticky zaměnitelné – čili nebylo by možno předmětné léčivé přípravky Osmigen zařadit do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky diosmin (C05CA03) a kombinace léčivých látek diosmin a hesperidin (C05CA53).
20. Po té, co ministerstvo prvním rozhodnutím navrátilo věc SÚKLu k novému projednání, se k otázce účinnosti přípravků Osmigen vyjádřila Česká angiologická společnost České lékařské společnosti J. E. Purkyně. V tomto stanovisku Angiologická společnost mimo jiné upozornila na to, že složení přípravků Osmigen a Detralex není identické, že přípravky Detralex obsahují kromě léčivé látky diosmin též léčivou látku hesperidin. Angiologická společnost doložila, že hesperidin má řadu biologicky i klinicky významných farmakodynamických účinků. Dále bylo do spisové dokumentace vloženo stanovisko Společnosti všeobecného lékařství České lékařské společnosti J. E. Purkyně. Společnost

Shodu s prvopisem potvrzuje M. D.

všeobecného lékařství v tomto stanovisku mimo jiné zastávala názor, že mezinárodní i tuzemské doporučené postupy prokazují rozdíl v účinnosti přípravků Detralex a Osmigen.

21. Na základě těchto odborných stanovisek žalovaný rozhodl, že v řízení nebylo prokázáno, že přípravky Osmigen a Detralex jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné z pohledu jejich obdobné či blízké účinnosti. Otázka prokázání obdobné či blízké účinnosti přípravků Osmigen a Detralex má přitom logicky přednost před otázkou prokázání významného rozdílu v účinnosti přípravků Osmigen a Detralex. Nelze totiž akceptovat, jak učinil SÚKL, obrácení důkazního postupu spočívající v tom, že absenci dostatečných důkazů prokazujících obdobnou či blízkou účinnost přípravků Osmigen a Detralex lze nahradit tvrzením o absenci dostatečných důkazů prokazujících opak – čili tvrzením o absenci důkazů prokazujících významně rozdílnou účinnost přípravků Osmigen a Detralex.
22. Je sice pravdou, že co do obsahu léčivých látek je v případě přípravku Detralex více zastoupena léčivá látka diosmin (450 mg v jedné tabletě), to však automaticky neznamená, že léčivá látka hesperidin (50 mg v jedné tabletě) má marginální (či snad žádný) podíl na klinickém účinku přípravků Detralex. Na tom nemění nic ani obecné tvrzení MUDr. Slívy, Ph.D., že diosmin je považován za hlavní látku odpovědnou za farmakologické účinky přípravků Detralex. MUDr. Slíva, Ph.D. ostatně ve svém vyjádření nezpochybňoval klinický přínos hesperidinu v přípravcích Detralex a netvrdil, že by byl jeho klinický přínos marginální či snad nijaký. Vzhledem k násobně nižšímu (minimálně 2,5krát) obsahu hesperidinu v přípravku Osmigen, který je navíc variabilní, je přitom podíl klinického účinku hesperidinu na klinickém účinku přípravku Osmigen velmi nejistý a tedy nesrovnatelný s přípravky Detralex. MUDr. Slíva, Ph.D. výslovně uznává, že neexistují žádné relevantní klinické studie srovnávající přípravky Detralex (respektive jejich léčivé látky – mikronizovaný diosmin/hesperidin) s přípravky Osmigen (respektive s jeho účinnou látkou – mikronizovaný diosmin).
23. To, že jsou přípravky Osmigen i Detralex mikronizované (mají stejnou technologickou úpravu) či mají stejnou lékovou formu (potahované tablety), opět nevypovídá o jejich obdobné či blízké účinnosti. Pouze na základě podobného složení, stejné technologické úpravy a stejné lékové formy přípravků Osmigen a Detralex za situace, kdy obsahem spisu jsou dvě stanoviska odborných společností o rozdílnosti v účinnosti obou přípravků, nebylo dostatečně prokázáno splnění podmínky jejich obdobné či blízké účinnosti, a proto je nelze bez dalšího označit za v zásadě terapeuticky zaměnitelné podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jelikož je podmínka prokázání obdobné či blízké účinnosti za účelem prokázání v zásadě terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků ve smyslu § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění podmínkou kumulativní, je zcela irelevantní, zda je či není jinak bezpečnost přípravků Osmigen obdobná či blízká
24. Co se týče rozhodnutí SÚKL o nepřiznání výše úhrady, tak žalovaný neshledal žádné vady, které by jej činily nesouladným s platnými právními předpisy. Předně totiž platí, že výpočet úhrady za balení přípravku z dříve stanovené základní úhrady dle § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění není možné považovat za zautomatizovaný a bezvýjimečný, jelikož ustanovení § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním stanoví zcela jasně podmínku (výjimku) „Nestanoví-li zákon jinak“.
25. Smyslem a účelem výpočtu úhrady za balení přípravku v individuálním správním řízení z dříve stanovené výše základní úhrady v revizním správním řízení dle ustanovení § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním je mimo jiné usnadnit a urychlit stanovení úhrady pro

Shodu s prvopisem potvrzuje M. D.

přípravek, který je možno označit za v zásadě terapeuticky zaměnitelný s jiným přípravkem, jehož výše a podmínky úhrady již prošly komplexním přehodnocením v rámci revizního správního řízení. V žádném případě však není smyslem a účelem takového výpočtu stanovit léčivým přípravkům úhradu v takové výši, která například odporuje podmínkám účelné terapeutické intervence (§ 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním) a to například ve smyslu absence zachování nákladové efektivity (§ 15 odst. 7 zákona o veřejném zdravotním). Přípravky, které nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence, se v souladu s § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehradí. Aby tedy nebyl postup výpočtu úhrady za balení přípravků dle § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním rozporný s požadavkem dle § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, obsahuje § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním již výše zmiňovanou podmínku (výjimku) „Nestanoví-li zákon jinak“.

26. Z uvedeného je dle žalovaného zřejmé, že nastanou-li u konkrétního přípravku podmínky pro aplikaci § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním (nepřiznání úhrady), potom má aplikace tohoto ustanovení přednost před výpočtem úhrady za balení stejného přípravku dle § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním, jelikož zákon (tj. zde § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním) stanoví jinak.
27. Úhrada za balení přípravků Detralex byla v revizním správním rozhodnutí s přípravky Detralex stanovena ve více jak 3 krát nižší výši (2,64 Kč : 0,78 Kč $\approx$ 3,4), než by odpovídalo stanovené výši základní úhrady pro jejich skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Bylo tomu tak proto, že držitel rozhodnutí o registraci přípravků Detralex (společnost Les Laboratoires Servier) navrhovala stanovit za balení přípravků Detralex takto sníženou úhradu, přičemž SÚKL tomuto návrhu v souladu s § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyhověl. Nelze za náklady terapie přípravky Detralex vydávat základní úhradu 5,2627 Kč/ODTD, která neodpovídá výši jejich úhrady za balení – zdravotní pojišťovny totiž reálně neproplácejí základní úhradu, nýbrž úhradu za balení.
28. V situaci, kdy SÚKL ani žalobce neshledávají po odborné stránce mezi jednou tabletou přípravků Detralex a Osmigen žádné významné rozdíly, však žalobce trvá na svém požadavku na vyšší úhradu pro přípravky Osmigen – tj. na stanovení více jak trojnásobné úhrady za 1 tabletu pro přípravky Osmigen oproti úhradě za jednu tabletu přípravků Detralex. Takovému požadavku však nebylo možno vyhovět pro rozpor s § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění (nepřiznání úhrady pro nesplnění podmínek účelné terapeutické intervence), které má přednost před výpočtem úhrady dle § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
29. Žalovaný v napadeném rozhodnutí také uvedl, že v prvním rozhodnutí nepotvrdil názor, že léčivé přípravky Osmigen a přípravky Detralex jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné a to proto, že v prvním rozhodnutí ústavu shledalo ministerstvo vážnou vadu v hodnocení účinnosti přípravků Osmigen dle § 39b odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Přestože žalobce v průběhu správního řízení odstranil nesrovnalosti v návrhu podmínek úhrady přípravků Osmigen a platných podmínkách úhrady přípravků Detralex týkající se délky podávání přípravků, na základě kterých ministerstvo v prvním rozhodnutí ministerstva identifikovalo vadu v hodnocení účinnosti přípravků Osmigen, není na místě, aby v zásadě terapeutickou zaměnitelnost přípravků Osmigen a Detralex

ministerstvo nyní potvrzovalo. Je tomu tak proto, že obdobná či blízká účinnost přípravků Osmigen a Detralex doposud nebyla náležitě prokázána

30. Žalovaný v napadeném rozhodnutí také potvrdil názor SÚKLu, že společnost Les Laboratoires Servier není účastníkem řízení. Není totiž osobou, která podala žádost, není zdravotní pojišťovnou a není ani držitelem rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků Osmigen (viz § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění).

II.

Argumentace účastníků

31. Žalobce v žalobě vznáší dva okruhy žalobních námitek, které velmi rozsáhle a nutno říci i repetitivně rozvádí. V první řadě žalobce brojí proti tomu, jak správní orgány posoudily nákladovou efektivitu přípravku Osmigen a v důsledku tomu, že tomuto přípravku nestanovily úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Jak sám žalobce v žalobě uvádí, celý spor se de facto vede o tom, zda je nákladová efektivita spojena s úhradou za ODTD v dané referenční skupině, či s případnou úhradou, která byla dobrovolně snížena na žádost majitele registrace jiného terapeuticky zaměnitelného přípravku, jak to vykládá žalovaný. Tedy zda lze nákladovou efektivitu v referenční skupině ovlivnit dobrovolnou nižší úhradou některého léčivého přípravku ve skupině. To žalobce považuje za nezákonný postup žalovaného v rozporu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění.
32. Druhou vadu napadeného rozhodnutí žalobce spatřuje v tom, že přípravek Osmigen nebyl zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků společně s přípravkem Detralex.
33. Žalovaný navrhl žalobu zamítnout. V podrobnostech odkázal na obsah napadeného rozhodnutí.
34. Na jednání konaném dne 7. 12. 2020 žalobce i žalovaný setrvali na svých argumentech z písemných podání.

III. Otázka účastenství dalších osob v tomto řízení

35. Podle § 34 odst. 1 soudního řádu správního osobami zúčastněnými na řízení jsou osoby, které byly přímo dotčeny ve svých právech a povinnostech vydáním napadeného rozhodnutí nebo tím, že rozhodnutí nebylo vydáno, a ty, které mohou být přímo dotčeny jeho zrušením nebo vydáním podle návrhu výroku rozhodnutí soudu, nejsou-li účastníky a výslovně oznámily, že budou v řízení práva osob zúčastněných na řízení uplatňovat. Podle odstavce 4 poté soud usnesením vysloví, že ten, kdo se domáhá postavení osoby zúčastněné na řízení, a podmínky pro to nesplňuje, není osobou zúčastněnou na řízení.
36. Podle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady jsou osoby, které podaly žádost, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely.
37. Veřejná zdravotní pojišťovna byla účastníkem správního řízení a je proto také osobou zúčastněnou na tomto soudním řízení.

38. Soud také zvažoval, zda osobou zúčastněnou na řízení není společnost Les Laboratoires Servier, sídlem 50 rue Carnot, Suresnes, Francie. Tato společnost je držitelem rozhodnutí o registraci konkurenčního léčivého přípravku Detralex. Z tohoto důvodu se domáhala účastenství ve správním řízení. Správní orgány ji však za účastníka nepovažovaly, neboť účastníci řízení jsou uvedeni v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a obecná úprava správního řádu se neuplatní.
39. Právě uvedený názor vychází z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 8. 7. 2015, č. j. 10 Ads 263/2014-110. Podle Nejvyššího správního soudu účastníky řízení (vyvolaného výrobci, eventuálně distributory, kteří se domáhají zařazení svých léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely mezi produkty hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění) o žádosti o stanovení maximální ceny a stanovení výše a podmínek úhrady určitého léčivého přípravku podle § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nejsou výrobci či distributoři konkurenčního přípravku. Důvodem je taxativní vymezení účastníků v § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
40. Městský soud dospěl k názoru, že společnost Les Laboratoires Servier, sídlem 50 rue Carnot, Suresnes, Francie, která nebyla účastníkem správního řízení, není ani osobou zúčastněnou na řízení v soudním řízení, které na toto správní řízení navazuje. To z toho důvodu, že ve správním řízení nebyla přímo dotčena na svých právech a nemůže tedy být dotčena ani případným jeho zrušením ve smyslu § 34 odst. 1 soudního řádu správního.
41. Ve správním řízení se rozhodovalo výlučně o přípravku Osmigen, tedy o právech žalobce. Rozhodnutí o stanovení maximální ceny přípravku Osmigen a výše a podmínek jeho úhrady nemá přímý vliv na práva a povinnosti společnosti Les Laboratoires Servier. Vliv je maximálně nepřímý skrze případné působení konkurenčního prostředí, pokud by přípravku Osmigen byla stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění.
42. Z těchto důvodů soud v rámci jednání usnesením rozhodl, že společnost Les Laboratoires Servier, sídlem 50 rue Carnot, Suresnes, Francie není osobou zúčastněnou na řízení, neboť nesplňuje podmínky § 34 soudního řádu správního.
43. Nicméně soud si je vědom toho, že otázka účastenství Les Laboratoires Servier v daném správním řízení bude řešena až v řízení vedeném u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 3 Ad 5/2018. Nicméně v tomto řízení si musel o této otázce učinit vlastní úsudek, neboť společnost Les Laboratoires Servier se domáhala účastenství i v tomto řízení.

IV.

Posouzení žaloby

44. Městský soud na základě žaloby v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 2 soudního řádu správního), přezkoumal napadené rozhodnutí včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumání rozhodnutí soud vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 soudního řádu správního).
45. Úvodem soud uvádí, že argumentace žalobce týkající se odlišné délky podávání přípravků Osmigen a Detralex není předmětem napadeného rozhodnutí ani rozhodnutí prvoinstančního. Tato otázka vyvstala pouze v prvním kole správního řízení. Nijak se však

nepromítla do kola druhého, jehož rozhodnutí jsou předmětem přezkumu v tomto soudním řízení. Není tedy důvod, aby se soud touto argumentací žalobce zabýval.

46. Soud se nejdříve bude zabývat námitkami žalobce proti nezařazení přípravku Osmigen do referenční skupiny, neboť to logicky předchází otázce stanovení výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

IV.1 Nezařazení přípravku Osmigen do referenční skupiny

47. Žalobce v této části brojí proti té části napadeného rozhodnutí, ve které žalovaný změnil prvoinstanční rozhodnutí a nezařadil přípravek Osmigen do žádné referenční skupiny. Žalobce namítá, že ke změně došlo nezákonně. Žalovaný ke změně nebyl oprávněn, neboť tak upřel právo žalobce na odvolání. Především žalovaný také v napadeném rozhodnutí nepřipustně změnil právní názor oproti svému prvnímu rozhodnutí v dané věci ze dne 19. 1. 2018, č. j. MZDR24775/2017-12/FAR.
48. Podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu odvolací správní orgán napadené rozhodnutí nebo jeho část změnit; změnu nelze provést, pokud by tím některému z účastníků, jemuž je ukládána povinnost, hrozila újma z důvodu ztráty možnosti odvolat se.
49. Prvoinstančním rozhodnutím o zařazení přípravku Osmigen do referenční skupiny s přípravkem Detralex žalobci žádná povinnost nebyla uložena. Neuplatní se tedy zákaz změny rozhodnutí podle části věty za středníkem v § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu. Žalovaný byl tedy v souladu s tímto ustanovením správního řádu oprávněn prvoinstanční rozhodnutí změnit. Žalobci tedy nebylo nepřipustně odepřeno právo na odvolání. Tato námitka tak není důvodná.
50. V prvním rozhodnutí žalovaný zrušil rozhodnutí SÚKL v rozsahu výroků č. 2 a 4 - vztahujících se ke stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků Osmigen a v této části vrátil věc SÚKL k novému projednání. Zrušil tedy i výrok SÚKL z prvního rozhodnutí, kterým SÚKL přípravek Osmigen zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Již z této skutečnosti je zřejmé, že žalovaný nepotvrdil názor SÚKL o zařazení přípravku Osmigen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Žalobce se však domnívá, že tak učinil implicitně.
51. Dle soudu je především velmi složité dovozovat implicitní potvrzení rozhodnutí z odůvodnění, pokud výrokem byl jasně vysloven opak. Takové implicitní potvrzení v každém případě soud v prvním rozhodnutí žalovaného nespátřuje. Žalovaný se v odůvodnění rozhodnutí zabýval terapeutickou účinností přípravků Osmigen a Detralex a dospěl k závěru, že tu SÚKL posoudil nedostatečně. Ani z tohoto jasného závěru tedy nevyplývá nic o údajném názoru žalovaného na terapeutickou zaměnitelnost obou přípravků. Právě naopak.
52. Je pravdou, že v částech týkajících se stanovení výše úhrady ze zdravotního pojištění, žalovaný používá formulace, které odkazují na nepřipustnost třikrát vyšší úhrady přípravku v rámci referenční skupiny. To však nelze považovat za implicitní souhlas se zařazením přípravku Osmigen do referenční skupiny s přípravkem Detralex. Tyto formulace pouze vyplývají ze skutečnosti, že zařazení do referenční skupiny a určení výše úhrady přípravku v rámci referenční skupiny mají úzkou souvislost. Pokud tedy první prvostupňové rozhodnutí zařadilo přípravek Osmigen do referenční skupiny a z tohoto poté SÚKL vycházel při stanovení výše úhrady z pojištění, je pochopitelné, že s tímto

Shodu s prvopisem potvrzuje M. D.

závěrem pracoval i žalovaný, který právě toto rozhodnutí přezkoumával. Ze skutečnosti, že přezkoumal správnost rozhodnutí o určení výše úhrady z pojištění na základě argumentace použité SÚKL, která zahrnovala předpoklad zařazení přípravku Osmigen do referenční skupiny, ještě neznámá, že souhlasí s tímto předpokladem. Zvláště tehdy, pokud postup použitý při určení výše úhrady považoval za nezákonný a za nepřezkoumatelný považoval i rozhodnutí o tomto předpokladu, tedy zařazení do dané referenční skupiny.

53. Soud se navíc domnívá, že i kdyby ministerstvo ve druhém kole správního řízení změnilo svůj názor oproti kolu prvnímu, nešlo by o nezákonný postup. Správní řízení tvoří jeden celek. Dokud není pravomocně rozhodnuto, což v daném případě nebylo, nelze správnímu orgánu upřít možnost změnit svůj náhled na posuzovanou věc. Nakonec změna názoru správního orgánu, tedy jeho přesvědčení o určité skutečnosti, je často i cílem mnohých účastníků správních řízení.
54. V daném případě až napadeným rozhodnutím bylo pravomocně rozhodnuto o tom, zda se přípravek Osmigen zařazuje do nějaké referenční skupiny. I kdyby v prvním rozhodnutí ministerstvo vyjelo v odůvodnění rozhodnutí názor, že má být do referenční skupiny zařazen, nejde o pravomocné rozhodnutí. V tomto rozsahu bylo řízení vráceno prvostupňovému správnímu orgánu k dalšímu řízení. Nepravomocné rozhodnutí nemůže vyvolat žádné legitimní očekávání, jak naznačuje žalobce.
55. Žalobce v žalobě zaměřuje změnu právního názoru v rámci jednoho správního řízení se změnou ustálené rozhodovací praxe správního orgánu. To jsou však dvě diametrálně odlišné věci. Nejvyšší správní soud zdůrazňuje ve své judikatuře, na kterou žalobce poukazuje, význam ustálené rozhodovací správní praxe. Tu však tvoří série pravomocných rozhodnutí v obdobných věcech. K takové situaci v tomto případě nedošlo. Není tu žádná série pravomocných rozhodnutí žalovaného, která by byla rozporná s napadeným rozhodnutím (viz i níže).
56. Je také nutno vzít v potaz, že žalovaný tento svůj závěr opřel o vyjádření odborných společností, která byla vydána až po prvním zrušujícím rozhodnutí. I kdyby tedy došlo ke změně právního názoru žalovaného, tak by šlo o změnu reagující na nové skutkové okolnosti. To je naopak správným a žádoucím postupem.
57. Ani tato námitka tedy není důvodná.
58. Ze žaloby není dále zcela zřetelné, zda žalobce rozporuje i samotné věcné posouzení nezařazení přípravku Osmigen do referenční skupiny s přípravkem Detralex. Činí tak však jistě ve své replice ze dne 14. 2. 2019, což by však samo o sobě bylo opožděným žalobním bodem, kterým by se soud nezabýval. Soud však vyšel z toho, že tak chtěl učinit i v ne zcela přehledné žalobě. Ani takové námitce však soud nepřisvědčuje. Napadené rozhodnutí je v tomto ohledu zcela přesvědčivé. Opírá se o názory odborných společností, které uvádějí absenci důkazů o stejné účinnosti těchto dvou přípravků a naopak uvádějí rozdíl v účinnosti přípravků. Žalovaný se také podrobně vypořádává se stanoviskem MUDr. Slívy. V podrobnostech soud odkazuje na napadené rozhodnutí, s kterým se v této části ztotožňuje (viz body 18-25 výše) a považuje jej za zákonné.
59. Toto rozhodnutí je v souladu s § 39c odst. 1 ve spojení s § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle předposlední věty § 39c odst. 1 referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou

účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. V daném řízení nebyla obdobná nebo blízká účinnost s přípravkem Detralex prokázána.

60. Žalobní námitky týkající se výroku napadeného rozhodnutí o nezařazení přípravku Osmigen do žádné referenční skupiny nejsou tedy důvodné.

IV.2 Stanovení výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění

61. Žalobce velmi rozsáhle polemizuje s napadeným rozhodnutím a rozhodnutími mu předcházejícími v té části, ve které nebyla přípravek Osmigen stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Důvodem bylo, že správní orgány neshledaly přípravek žalobce nákladově efektivní ve smyslu § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. I přes značnou rozsáhlost argumentace žalobce jeho námitky lze shrnout, jak žalobce v žalobě sám uvádí, do názoru, že nákladová efektivita je spojena s úhradou za obvyklou denní terapeutickou dávku v rámci referenční skupiny, a nikoliv s případnou úhradou, která byla dobrovolně snížena na žádost majitele registrace jiného terapeuticky zaměnitelného přípravku, jak činí žalovaný. Slovy žalobce „zkráceno do dvou vět: [Ministerstvo zdravotnictví] dovozuje, že v případě, že si některý z držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku z (pseudo)referenční skupiny požádá o nižší úhradu za balení, pak tato nižší úhrada za balení má vliv na nákladově efektivní výši úhrady pro celou skupinu“. Žalobce poté dovozuje řadu absurdních důsledků takového postupu.
62. Úvodem k této skupině žalobních námitek však soud zdůrazňuje následující. Žalobce se domáhá toho, aby výše úhrady pro přípravek Osmigen byla odvozena od ODTD přípravku Detralex. Hlavní argumentací žalobce je, že dobrovolné snížení úhrady držitelem registrace jednoho přípravku ve skupině nemůže ovlivnit úhradu ostatních přípravků v dané referenční skupině. Prakticky veškerá argumentace žalobce je tak postavena na předpokladu, že přípravek Osmigen je zařazen ve stejné referenční skupině jako přípravek Detralex. Tento předpoklad však zjevně neplatí. Jak je uvedeno výše, přípravek Osmigen nebyl nikdy pravomocně zařazen do referenční skupiny s přípravkem Detralex. Toto rozhodnutí soud výše shledal za zákonné. Argumentace žalobce vycházející z tohoto chybného předpokladu se tak v důsledku mýjí s podstatou dané věci. Tyto žalobní námitky žalobce jsou tak čistě akademické a nemají vztah k napadenému rozhodnutí. Soud tedy považuje nejen za neúčelné se jimi zabývat, ale i nepřipustné. Soud je oprávněn v daném řízení řešit pouze otázky, které mají přímý vliv na rozhodnutí v dané věci. Otázka, zda dobrovolné snížení úhrady jednoho přípravku v rámci referenční skupiny má vliv na úhradu pro ostatní přípravky z dané skupiny, v napadeném rozhodnutí nevyvstala. Vyvstat ani nemohla, neboť napadeným rozhodnutím nebyl přípravek Osmigen zařazen do žádné referenční skupiny. Těmto námitkám se tedy soud věnovat nebude.
63. V dané věci je tak dle soudu podstatné pouze následující.
64. Podle § 15 odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění se ze zdravotního pojištění nehradí léčivé přípravky, pokud Ústav rozhodnutím úhradu nepřiznal. Ústav nepřizná úhradu, jde-li o mimo jiné o léčivé přípravky, které nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence (písm. d). Podle odstavce 7 poté se účelnou terapeutickou intervencí rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity.

65. Podle § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se nákladovou efektivitou rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění. Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nejsou zařazeny do referenční skupiny podle § 39c odst. 1, nebo u kterých je navrhováno preskripční nebo indikační omezení odlišně od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, anebo u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, popřípadě u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely oproti základní úhradě.
66. Jak stanoví právě citovaný § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak hodnocení nákladové efektivity se jistě vyžaduje u léčivých přípravků, které nejsou zařazeny do referenční skupiny. To je případ přípravku Osmigen. V takovém případě lze úhradu z veřejného zdravotního pojištění v souladu s § 15 odst. 6, 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění přiznat pouze, pokud je příznivý poměr mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku. Jiným léčivým přípravkem je přípravek, který je obecně přijímán jako obvyklý. To byl v dané věci přípravek Detralex. Jeho úhrada z veřejného zdravotního pojištění byla třikrát nižší než úhrada požadovaná žalobcem, což žalobce nakonec nerozporuje. Zákon o veřejném zdravotním pojištění v § 15 odst. 8 mluví o porovnání nákladů vynaložených z prostředků zdravotního pojištění. Z toho je zřejmé, že jde o reálné náklady, které zdravotní pojišťovny hradí za přípravky, které slouží jako komparátor. Tedy v daném případě Detralex s ohledem na použití ve stejných zdravotních indikacích. Zákon zde nákladovou efektivitu neodvozuje od hypotetické ODTD, která není reálně zdravotními pojišťovnami hrazena. Proto je nerozhodné, z jakých důvodů byla úhrada pro komparovaný přípravek snížena, tedy i třeba, jako v případě přípravku Detralex, na vlastní dobrovolnou žádost držitele práv k tomuto přípravku.
67. Zde je třeba zdůraznit, že pojem nákladové efektivity v § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění pracuje s pojmem terapeutického postupu, „který je obecně přijímán jako obvyklý“. Tato „obecně přijímaná obvyklost“ je širší kategorií než terapeuticky zaměnitelný přípravek ve smyslu § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Není tedy nekonzistentní přípravek Detralex použít jako komparátor ve smyslu § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zároveň jej nepovažovat za terapeuticky zaměnitelný přípravek ve smyslu § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Komparátorem přípravek Detralex může být již z důvodu jeho použití ve stejných zdravotních indikacích. Kdežto pro prohlášení přípravku za terapeuticky zaměnitelný zákon stanovuje bližší a konkrétnější podmínky v § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak bylo rozebráno výše.

68. Žalovaný tedy zcela správně vycházel ze skutečnosti, že komparovaný přípravek Detralex má reálně třikrát nižší úhradu z pojištění, než je požadovaná žalobcem pro přípravek Osmigen. V takovém případě nebylo možno úhradu z pojištění stanovit, neboť by to bylo v rozporu s § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nesplňuje podmínku účelné terapeutické intervence, respektive nákladové efektivity. Nesplňuje ani jednu ze tří možností nákladové efektivity stanovenou ve větě druhé § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak přesvědčivě vyložil žalovaný v napadeném rozhodnutí. Žalobce požadoval třikrát vyšší úhradu, což představuje vyšší náklady pro systém zdravotního pojištění. Za takové situace by nákladová efektivita mohla být dodržena, pouze pokud by přípravek měl vyšší terapeutický účinek. To však nebylo v řízení prokázáno a žalobce to ani netvrdil.
69. Na tomto závěru nic nemění znění § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění nestanoví-li tento zákon jinak, v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7.
70. Toto ustanovení stanoví *způsob* stanovení úhrady terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Úhradu lze však stanovit pouze za splnění jiných podmínek zákona, tedy především těch uvedených v § 15 a rozebraných výše. Pokud přípravek Osmigen nesplňoval základní podmínky stanovení úhrady podle § 15 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není vůbec na místě aplikovat ustanovení o způsobu stanovení úhrady. Otázka, zda vůbec úhradu stanovit logicky předchází otázce, jak úhradu stanovit. Pokud na první otázku je odpověď ne, není vůbec na místě odpovídat na otázku druhou a tedy v tomto případě zabývat se aplikací § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Navíc je třeba opět zdůraznit, že v daném případě nebyl přípravek Osmigen shledán jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek s přípravkem Detralex ve smyslu § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. I proto nelze § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění vdané věci aplikovat. Ten se podle svého znění aplikuje pouze na všechny „v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky“.
71. Podle soudu tedy žalovaný nepochybil, pokud úhradu pro přípravek Osmigen nestanovil s odkazem na nesplnění podmínky nákladové efektivity. Podmínka nákladové efektivity je zákonnou podmínkou pro stanovení úhrady z veřejného zdravotního pojištění pro přípravek, který není zařazen do žádné referenční skupiny. Námitky žalobce proti tomuto rozhodnutí jsou tedy nedůvodné.
72. Soud v tomto ohledu zdůrazňuje, že z tohoto závěru nevyplývá opak, tedy že nákladová efektivita není podmínkou pro stanovení úhrady pro příspěvek zařazený do referenční skupiny. Touto otázkou se soud nezabýval, neboť tato situace v nyní posuzovaném případě nenastala.
73. Pokud jde o argumentaci žalobce ustanoveními § 39c odst. 1 a 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tak ta se týkají pouze stanovení úhrady v rámci jedné referenční skupiny. Jak uvedeno výše, soud se nezabýval námitkami žalobce týkajícími se stanovení výše úhrady v rámci jedné referenční skupiny, neboť taková situace v daném řízení nenastala. Posouzení těchto žalobních námitek by bylo nad rámec potřebného a fakticky obiter dictum. Proto nepodstatné jsou například námitky žalobce o porušení zásady za

stejný účinek stejná úhrada. Stejný účinek prostředku Osmigen ve srovnání s prostředkem Detralex právě nebyl ve správním řízení prokázán. Soud se tedy nebude vyjadřovat k hypotetické situaci, zda by byl zákonný postup žalovaného, pokud by přípravek Osmigen byl v jedné referenční skupině s přípravkem Detralex.

74. Pro úplnost soud dodává, že žalobce namítal také rozpor se zásadou legitimního očekávání, neboť žalovaný údajně rozhodl v rozporu se svou ustálenou praxí. Sám žalobce však přiznává, že žádné rozhodnutí žalovaného, které by bylo s napadeným rozhodnutím v rozporu, nezná. Je třeba opět zdůraznit, že relevantní pro srovnání by byla rozhodnutí, kde správní orgány rozhodují o stanovení výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění pro přípravky nezařazené do žádné referenční skupiny. V tomto ohledu tedy soud neshledal ani tuto námitku důvodnou, neboť ani mu není známa nějaká ustálená praxe správních orgánů, která by byla v rozporu s napadeným rozhodnutím.
75. Pokud jde o námitky o blokování přístupu přípravku Osmigen na trh, tak ani ty soud neshledává důvodnými. Přípravek Osmigen může vstoupit na trh (fakticky má žalobce patrně na mysli na trh prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění) při respektování nákladové efektivity. Tedy za obdobných podmínek jako má v současnosti přípravek Detralex. Naopak pokud by přípravku Osmigen, který má obdobné indikační využití jako přípravek Detralex, byla přiznána trojnásobná výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění bez prokázání vyššího terapeutického účinku, mohlo by to být považováno za nedůvodné zvýhodnění tohoto přípravku na úkor přípravku Detralex.
76. I tyto námitky tedy soud shledal nedůvodnými.

V.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

77. Městský soud tedy z výše uvedených důvodů neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle § 78 odst. 7 soudního řádu správního zamítl.
78. Žalobce nebyl ve sporu úspěšný a žalovanému žádné účelně vynaložené náklady nad rámec jeho běžné činnosti nevznikly. Soud tedy ve druhém výroku rozsudku v souladu s § 60 soudního řádu správního rozhodl, že žádnému z účastníků se nepřiznává náhrada nákladů řízení.
79. Osobě zúčastněné na řízení dle § 60 odst. 1 soudního řádu správního náhrada nákladů nepřísluší. V této věci ji soud žádné povinnosti neuložil a důvody zvláštního zřetele hodných nebyly shledány.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den

Shodu s prvopisem potvrzuje M. D.

lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha 7. prosince 2020

JUDr. Karla Č h á b e r o v á v. r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje M. D.