



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu JUDr. Ladislava Hejtmánka a soudců JUDr. Naděždy Treschlové a JUDr. Hany Kadaňové ve věci žalobce: **APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemské království, zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Duškova 164/45, Praha 5, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, za účasti osob zúčastněných na řízení: 1) **TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o.**, se sídlem Radlická 3185/1c, Praha 5, IČ 256 29 646, 2) **FAVEA Plus a.s.**, se sídlem Slezská 949/32, Praha 2, IČ 272 77 054, 3) **HEATON k.s.**, se sídlem Na Pankráci 332/14, Praha 4, IČ 262 06 285, zastoupena JUDr. Martinem Janákem, advokátem, se sídlem Sedláčkova 212/11, Plzeň, 4) **Zentiva, k.s.**, se sídlem U kabelovny 130, Praha 10, IČ: 492 40 030, 5) **Pfizer, spol. s r.o.**, se sídlem Stroupežnického 17, Praha 5, IČ 492 44 809, zastoupena JUDr. Pavlem Dudákem, advokátem, se sídlem Karolínská 661/4, Praha 8, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 25. 11. 2014, č. j. MZDR40223/2013, sp. zn. FAR: L143/2013,

takto:

- I. Žaloba se **zamítá**.
- II. Žádný z účastníků **nemá** právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Osoby zúčastněné na řízení **nemají** právo na náhradu nákladů řízení.

### Odůvodnění:

- [1] Žalobce se žalobou podanou u Městského soudu v Praze domáhá přezkoumání a zrušení v záhlaví tohoto rozsudku uvedeného rozhodnutí žalovaného, kterým bylo ve výroku II. zamítnuto odvolání žalobce proti výrokům č. I, XX, XXI, XXII a XXIII rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 3. 9. 2013, sp. zn. SUKLS263719/2012, ve věci změny základní úhrady pro referenční skupiny č. 66/2 – inhibitory aromatáz, p.o. a změny výše úhrady léčivých přípravků APO-ANASTROZOL a APO-LETROZOL, a toto rozhodnutí Ústavu bylo potvrzeno.
- [2] Žalobce v žalobě především namítal, že výše základní úhrady referenční skupiny č. 66/2 inhibitory aromatáz, tj. referenční skupiny č. 66/2, jakož i výše úhrady předmětných léčivých přípravků byly stanoveny nesprávně a v rozporu s ustanovením § 39b a ustanovením § 39c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb., nebo zákon o veřejném zdravotním pojištění“).
- [3] Žalobce dále namítal, že referenční léčivý přípravek ZENBREST 1MG POR TBL FLM 28X1MG nebyl dostupný, poněvadž ke dni vydání prvostupňového rozhodnutí měl ohlášeno ukončení dodávek. Žalobce podotkl, že z databáze vedené samotným Ústavem je zřejmé, že držitel rozhodnutí již v době vydání napadeného rozhodnutí ohlásil ukončení dodávek. Kopii tohoto ohlášení žalobce přiložil k žalobě. Dle žalobce byl tento léčivý přípravek zvolen zcela chybně, když nebyl v praxi reálně dostupný a byl zcela nedosažitelný pro potřeby pacientů.
- [4] Dle žalobce byl rovněž nezákonným postupem prvostupňového orgánu i žalovaným nedostatečně posouzen veřejný zájem dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalobce v této souvislosti namítal, že dohodnutá předmětná Smlouva o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce (dále jen DNCV) ohledně léčivého přípravku ZENBREST nemůže naplnit veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, když tento přípravek byl již v době rozhodování správního orgánu prvního stupně pro pacienty nedosažitelný. Základní úhrada tak neměla být stanovena na základě léčivého přípravku ZENBREST, a nelze tak uplatnit fikci dostupnosti.
- [5] Žalobce rovněž namítal, že žalovaný založil odůvodnění napadeného rozhodnutí na tvrzení, že v případě uzavřené DNCV se již nezkoumá veřejný zájem a ani jiné aspekty související se zkoumáním dostupnosti léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. Tento postup dle žalobce nemůže obstát, když správní orgán nešetřil základní ústavně garantovaná práva pacientů a došlo tak ke zřejmému rozporu s veřejným zájmem na zajištění dostupnosti a kvality zdravotní péče. Pacienti tak byli zkráceni na svých právech na přístupu k reálně dosažitelnému léčivému přípravku, náležejícímu do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- [6] K žalobě se vyjádřil žalovaný a shledal žalobní námitky nedůvodnými. Žalovaný uvedl, že nesouhlasí s námitkou žalobce, že by ohledně uzavřené DNCV nebyl dostatečně posuzován veřejný zájem. Opakovaně uvedl, že v případě uzavření DNCV ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, se léčivý

přípravek ohledně kterého byla taková DNCV uzavřena, považuje vždy za dostupný. Žalovaný citoval i důvodovou zprávu a uvedl, že účelem citovaného ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je zařazení léčivých přípravků s uzavřenou smlouvou o DNCV do cenové reference bez ohledu na jejich 3% dostupnost. Dostupnost u léčivých přípravků s uzavřenou smlouvou o DNCV nemá být dle žalovaného vůbec zkoumána, a takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné. Citovaným ustanovením je tak jednoznačně založena fikce jejich dostupnosti.

- [7] Žalovaný dále nesouhlasil s názorem žalobce ohledně léčivého přípravku EGISTROZOL 1 MG POR TBL FLM 60X1MG, kód Ústavu 0122506 a uvedl, že v době vydání prvostupňového rozhodnutí byl ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění zajištěn tento přípravek jako plně hrazený, stejně jako a i plně hrazený přípravek ZENBREST. Proto Ústav nepostupoval v předmětném správním řízení dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože ve skupině č. 121 přílohy č. 2 zákona byl v daném případě zajištěn plně hrazený léčivý přípravek. Základní úhrada tak byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákon ve spojení s ustanovením § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky a nebyl tak porušen čl. 3 LZPS, jak tvrdil žalobce. Žalovaný uzavřel, že ohledně léčivého přípravku, jenž je předmětem smlouvy o DNCV, se dostupnost neposuzuje. Dle názoru žalovaného tak nedošlo k prolomení koncentrace řízení, neboť Ústav nemá povinnost posuzovat dostupnost přípravku, ohledně něhož byla uzavřena smlouva o DNCV, a to na základě ustanovení § 39 odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, a nic na tom nezmění ani skutečnost, že držitel registrace léčivého přípravku ZENBREST dne 30. 6. 2013 oznámil Ústavu ukončení dodávek tohoto přípravku na trh v České republice.
- [8] Soud v průběhu řízení zjistil, že v obdobné věci vedené u zdejšího soudu pod sp. zn. 6Ad 26/2014, dospěl soud k závěru, že ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. je rozporné s článkem 31 Listiny základních práv a svobod, a proto podle článku 95 odst. 2 Ústavy České republiky tento soud předložil věc Ústavnímu soudu s návrhem na zrušení tohoto ustanovení. U Ústavního soudu byla věc vedena pod sp. zn. Pl. ÚS 43/17. Vzhledem k tomu, že výsledek tohoto řízení u Ústavního soudu mohl mít vliv na rozhodování soudu v nyní projednávané věci, soud řízení usnesením ze dne 2. 3. 2018, č. j. 6Ad 2/2015-137 přerušil. Ústavní soud v dané věci rozhodl nálezem ze dne 29. 1. 2019, Pl. ÚS 43/17, kterým návrh zamítl a shledal, že napadené ustanovení není v rozporu s ústavním pořádkem. Tím odpadl důvod, pro který bylo řízení u zdejšího soudu přerušeno, a proto soud usnesením ze dne 5. 3. 2019, č. j. 6 Ad 2/2015-139, rozhodl o pokračování v řízení.
- [9] Při ústním jednání před soudem konaném dne 18. 4. 2019 zástupce žalobce zdůraznil, že projednávaný případ se skutkově odlišuje od ostatních zejména v tom, že rozhodnutí o výši základní úhrady vyplývá z ceny léčivého přípravku ZENBREST, ohledně kterého sice byla uzavřena předmětná smlouva, ale byl v ČR fakticky nedostupný. Namítal stejně jako v žalobě, že prvostupňové rozhodnutí bylo vydáno i přes skutečnost, že Ústav pro kontrolu léčiv již v té době věděl, že tento přípravek bude na trhu v ČR nedostupný. Má proto za to, že napadené rozhodnutí žalovaného nebylo vydáno v souladu se zákonem. Odkázal v této souvislosti i na Ústavní nález ze dne 29. ledna 2019, sp.zn. Pl. ÚS 43/17. Navrhl zrušení napadeného rozhodnutí ve výroku č. II. Zástupci zúčastněných osob se v plném rozsahu připojily k argumentaci zástupce žalobce. Zástupce žalovaného odkázal na

svá písemná vyjádření a setrval na právní argumentaci uvedené v odůvodnění napadeného rozhodnutí a navrhl zamítnutí žaloby.

- [10] Rozsudkem ze dne 18. 4. 2019, č.j. 6Ad 2/2015-155, Městský soud v Praze zrušil rozhodnutí žalovaného ve výroku II. v části, kterou bylo rozhodnuto, že odvolání zamítají a napadené rozhodnutí ve výrocích I, XX, XXI, XXII a XXIII potvrzuje, a v tomto rozsahu vrátil věc žalovanému k dalšímu řízení. Zdejší soud dospěl k závěru, že smlouva o DNCV nebyla uzavřena ve veřejném zájmu dle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť neobsahuje žádnou formu závazku držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST reálně uvádět na trh, a není tak garantováno, že referenční přípravek bude reálně přítomen na trhu v ČR. Soud se neztotožnil se žalovaným, že v případě uzavření smlouvy o DNCV je léčivý přípravek vždy považován za dostupný. Správní orgány mají zkoumat, zda bude fakticky zajištěna dostupná péče pro pacienty, tedy jestli budou přípravky na základě DNCV fakticky obchodovány, a nikoliv pouze to, zda přípravek vstupuje do cenové reference podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Součástí smlouvy o DNCV je požadavek na zajištění kvality a zejména dostupnosti hrazených služeb, což nelze směřovat s tím, že uvedené ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění zakládá fikci dostupnosti přípravků, které mají uzavřenu DNCV. Soud dále odkázal na nálezy Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp. zn. Pl. ÚS 43/17, dle kterého „*správní orgán při stanovení výše úhrady u léčivého přípravku zkoumá i otázku dostupnosti léčivého přípravku jako jednu ze složek veřejného zájmu*“ (bod 63 nálezu). V posuzované věci bylo dle soudu doloženo, že držitel registrace léčivého přípravku ZENBREST dne 30. 6. 2013 oznámil Ústavu ukončení dodávek tohoto přípravku na trh v ČR. Fikce dostupnosti přípravku tak nemůže nahrazovat veřejný zájem na zajištění dostupné péče, neboť přípravek, na který je DNCV uzavřena, nemusí být následně vůbec obchodován a nemusí být dostupný.
- [11] Žalovaný podal proti tomuto rozsudku kasační stížnost, které Nejvyšší správní soud vyhověl a rozsudkem ze dne 6. 3. 2020, č. j. 1 Ads 199/2019-125, napadený rozsudek městského soudu zrušil a věc mu vrátil k dalšímu řízení. Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku nejprve podrobně rozebral právní úpravu a nálezy Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 43/17. Konstatoval, že městský soud správně vystihl podstatu sporu, která spočívala v tom, zda Ústav správně zvolil přípravek ZENBREST, jenž nebyl v době vydání jeho rozhodnutí na trhu ČR reálně dostupný, přičemž spornou otázkou bylo, jestli bylo v dané situaci třeba uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti léčivého přípravku dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, a jaký vliv pro posouzení věci mělo oznámení ukončení dodávek přípravku ZENBREST na trh v ČR. Nejvyšší správní soud konstatoval, že i při stanovení základní úhrady pro určitou referenční skupinu postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném pojištění ve spojení s ustanovením § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky musí Ústav za předpokladu, že stanoví výši úhrady tak, aby byla zajištěna plná úhrada alespoň jednoho léčivého přípravku ve skupině (tedy již není nutno dále postupovat dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění), v souladu se závěry citovaného nálezu Ústavního soudu zkoumat, zda plně hrazený léčivý přípravek bude na trhu v ČR reálně dostupný. Pokud by dostupnost takového přípravku zajištěna nebyla, stalo by se právo na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného zdravotního pojištění iluzorním.
- [12] Zároveň však Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že z nálezu Ústavního soudu jednoznačně vyplývá, že pokud Ústav hodlá při stanovení základní úhrady vyjít z

domněnky dostupnosti léčivého přípravku na trhu v ČR, musí ověřit, zda smlouva o DNCV obsahuje řádně sjednaný závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v ČR, a zda subjekt, který se zavázal zajistit dostupnost léčivého přípravku, v posledních dvou letech nespáchal přestupek dle ustanovení § 39q odst. 1 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro posouzení, zda správní orgány mohly vycházet z nevyvratitelné domněnky dostupnosti přípravku ZENBREST na trhu v ČR tak bylo nejprve nutno zhodnotit, jestli příslušná smlouva o DNCV obsahovala řádně sjednaný závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku zajistit jeho dostupnost na trhu v ČR po dobu účinnosti smlouvy. Konstatoval, že z odůvodnění napadeného rozsudku však není vůbec patrné, že by se městský soud jakkoliv zabýval konkrétním zněním smlouvy, resp. jejími jednotlivými smluvními ujednáními, když pouze dovodil rozpor smlouvy o DNCV s veřejným zájmem z důvodu, že přípravek ZENBREST fakticky nebyl na českém trhu dostupný. Toto hodnocení je však dle Nejvyššího správního soudu v rozporu se závěry citovaného nálezu Ústavního soudu, neboť úkolem Ústavu v souvislosti se zkoumáním dostupnosti přípravku je tedy toliko ověřit, zda smlouva o DNCV obsahuje řádně sjednaný závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku. Pokud zjistí, že tomu tak je (a zároveň držitel rozhodnutí o registraci přípravku nespáchal v posledních dvou letech výše zmíněný přestupek), nastupuje domněnka dostupnosti tohoto přípravku stanovená v ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, která má charakter domněnky nevyvratitelné. Správní orgán tedy již dále nezkoumá reálnou dostupnost daného léčivého přípravku na trhu v ČR.

- [13] Nejvyšší správní soud dále uvedl, že závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku ve smlouvě o DNCV je třeba chápat zejména jako závazek do budoucna; při uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti tak není na místě zkoumat i aktuální faktickou dostupnost přípravku na trhu. V případě porušení tohoto závazku (např. ukončením dodávek) nastupují příslušné sankční a nápravné mechanismy dle zákona o veřejném zdravotním pojištění, pomocí nichž by mělo být žádoucího stavu (tj. zajištění, aby plně hrazený přípravek byl v dostatečné míře dostupný) opět dosaženo. Městský soud se proto měl nejprve zabývat otázkou, zda byl ve smlouvě o DNCV závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku řádně sjednán, nikoliv tím, jaká byla reálná dostupnost přípravku ZENBREST v době rozhodování Ústavu. Dle Nejvyššího správního soudu městský soud přikládá nepřiměřeně velký význam skutečnosti, že bylo oznámeno ukončení dodávek přípravku ZENBREST na český trh. Z této samotné skutečnosti totiž nemohl dovodit nemožnost případného uplatnění domněnky dostupnosti přípravku ZENBREST, aniž by zkoumal, jestli byly vůbec naplněny předpoklady pro její použití.
- [14] Dne 22. 5. 2020 bylo soudu doručeno vyjádření žalobce, ve kterém uváděl, že příslušná smlouva o DNCV přípravku ZENBREST neobsahuje jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku, že zajistí jeho dostupnost na trhu v ČR v dostatečném množství po celou dobu účinnosti smlouvy. Konstatoval, že pouhé „dodávání“ léčivého přípravku ve zcela omezeném množství, byť za cenu nepřesahující dohodnutý limit, nemůže zajistit jeho dostupnost v dostatečném množství. Žalobce dále opětovně zdůraznil faktickou nedostupnost předmětného přípravku. Uvedl, že i přesto, že správní orgán věděl o tom, že přípravek ZENBREST není (a po dobu účinnosti smlouvy o DNCV nikdy nebyl) dodáván v dostatečném množství, nebylo toto nikdy sankcionováno dle ustanovení § 39q odst. 1 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud by správní orgán spatřoval ve faktické nedostupnosti přípravku porušení smlouvy o DNCV a v ní stanoveného závazku, tak byl povinen správní řízení o přestupku zahájit.

- [15] Dne 12. 6. 2020 bylo soudu doručeno vyjádření žalovaného, ve kterém uvedl, že smlouva s přípravkem ZENBREST je co do formy a obsahu téměř identická s mnoha jinými smlouvami stejného druhu. Uvedl, že dostatečné množství smluv tohoto druhu je pak založeno i ve spisové dokumentaci, což prokazuje okolnost, že forma i obsah smlouvy s přípravkem ZENBREST již byla v zásadě notorií. Dále konstatoval, že tato skutečnost musí být dobře známa i žalobci, neboť ten měl pro své léčivé přípravky uzavřena cenová ujednání ve stejném formátu – např. smlouvu z ledna 2012 uzavřeno pro přípravky APO-FLUCONAZOL, smlouvu z února 2012 pro přípravky OLANZAPIN APOTEX či smlouvu z května 2012 pro přípravek FERRIPROX. Uvedl, že na jednu stranu tedy žalobce netoleruje formu smlouvy s přípravkem ZENBREST, avšak na druhou stranu měla tato společnost pro své přípravky uzavřeny smlouvy ve stejném formátu. Uzavřel, že nemá žádné bližší poznatky stran neúčelnosti těchto smluv (v tomto formátu) pro praxi stran dodávání léčiv na český trh za ujednanou cenu. Dále pak žalovaný odkazoval na jednotlivá ustanovení předmětné smlouvy o DNCV. Nadto společnost Zentiva, k.s. založila dne 26. 8. 2014 do spisu odvolacího orgánu uznání závazku, což žalovaný reflektoval na stranách 123 a 124 napadeného rozhodnutí.
- [16] Při ústním jednání před soudem konaném dne 18. 6. 2020 žalobce reagoval na vyjádření žalovaného v tom smyslu, že žádné z cenových ujednání týkajících se přípravků žalobce, na která odkazoval žalovaný, nebylo SÚKL užito ke stanovení referenčního přípravku, jako tomu bylo v nyní projednávaném případě. Žalovaný při ústním jednání zopakoval svá dřívější tvrzení.
- [17] Ze správního spisu, který byl soudu předložen, vyplývá, že žalobce je držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků APO-ANASTROZOL a APO-LETROZOL a že byl účastníkem správního řízení o změně výše a podmínek úhrady předmětných přípravků v rámci revize systému úhrad ve smyslu ustanovení § 39l zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- [18] V rámci tohoto řízení vydal Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) dne 3. 9. 2013, sp.zn. SUKLS263719/2012, rozhodnutí ve věci změny základní úhrady pro referenční skupiny č. 66/2 – inhibitory aromatáz, p.o. a změny výše úhrady léčivých přípravků APO-ANASTROZOL a APO-LETROZOL. V souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „prováděcí vyhláška“), vybral Ústav přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku v EU (ODTD) lék DRACENAX 2,5 mg, obchodovaný v Nizozemsku. Ústav následně posoudil, že terapeuticky zaměnitelným přípravkem s nejnižší cenou výrobce za ODTD v ČR je v daném případě lék ZENBREST 1 MG, jehož cena je ve výši 17,86 Kč. Upravil proto úhradu tak, že ji zvýšil na úroveň zajišťující úhradu alespoň jednoho přípravku v referenční skupině. Tím byl právě léčivý přípravek ZENBREST, o němž byla uzavřena smlouva o DNCV.
- [19] Žalobce podal proti tomuto rozhodnutí odvolání, ve kterém uplatnil obdobné námitky jako v podané žalobě.
- [20] O podaném odvolání bylo rozhodnuto rozhodnutím žalovaného ze dne 25. 11. 2014 č. j. MZDR-40223/2013, sp.zn. FAR: L143/2013. V odůvodnění tohoto rozhodnutí žalovaný uvedl, že bylo rozhodováno podle ustanovení o dohodnuté nejvyšší ceně, tedy bylo aplikováno ustanovení 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

v návaznosti na ustanovení § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky a v daném případě byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku v EU lék DRACENAX 2,5mg obchodovaný v Nizozemsku. Ústav následně posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu, zjistil, jaká je nejnižší cena za ODTD dostupných přípravků v ČR a dospěl k závěru, že terapeuticky zaměnitelným přípravkem s nejnižší cenou výrobce za ODTD v ČR je v daném případě ZENBREST 1 MG, jehož cena je ve výši 17,86 Kč, a Ústav proto upravil úhradu v souladu se zákonem a podle ustanovení § 16 odst. 2 prováděcí vyhlášky. Cenu stanovil pouze do výše ceny za ODTD dostupného přípravku s nejnižší cenou za ODTD v ČR, v daném případě léčivého přípravku ZENBREST. Léčivé látky anastrozol, letrozol a exemestan jsou zařazeny do skupiny č. 121 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jako inhibitory aromatáz. V této skupině byl výše uvedeným postupem, dle vyjádření žalovaného zajištěn alespoň jeden plně hrazený přípravek náležející do této skupiny. V předmětné skupině byla dále zajištěna plná úhrada léčivým přípravkem EGISTROZOL 1 MG POR TBL FLM 60X1MG. Žalovaný v napadeném rozhodnutí opětovně konstatoval, že se jednalo o léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně byla uzavřena písemná smlouva a takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice. Dále uvedl, že z citovaného ustanovení plyne, že léčivý přípravek, ohledně něhož byla uzavřena smlouva o DNCV a je na základě této skutečnosti zařazen do cenové reference dle písm. a) citovaného ustanovení, je do cenové reference zařazen bez ohledu na jinak vyžadovanou 3% dostupnost v České republice.

- [21] Městský soud v Praze na základě žaloby, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (ustanovení § 75 odst. 2 s. ř. s.), 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 (ustanovení § 75 odst. 1 s. ř. s.) a dospěl k závěru, že žaloba nebyla podána důvodně.
- [22] Soud nejprve považuje vhodné v podrobnostech odkázat na svůj dřívější rozsudek v téže věci ze dne 18. 4. 2019, č.j. 6Ad 2/2015-155, zrušující rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 6. 3. 2020, č.j. 1 Ads 199/2019-125 a nálezný Ústavního soudu ze dne 29. 1. 2019, sp.zn. Pl. ÚS 43/17. V těchto rozsudcích bylo zodpovězeno na všechny podstatné otázky týkající se předmětné věci.
- [23] Jedinou spornou otázkou nadále zůstává pouze ta, zda se v daném případě uplatní nevyvratitelná domněnka dostupnosti léčivého přípravku ZENBREST stanovená v ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to v návaznosti na to, zda smlouva o DNCV obsahuje řádně sjednaný závazek zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku.
- [24] Nejvyšší správní soud proto ve svém zrušujícím rozsudku městskému soudu uložil, že „[v] dalším řízení bude muset městský soud zhodnotit, jestli byly splněny předpoklady pro uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti léčivého přípravku ZENBREST na trhu v ČR. Přitom je třeba mít na paměti, že Ústavní soud postavil svůj závěr o souladu napadené části ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. uplatnění nevyvratitelné domněnky dostupnosti léčivého přípravku, na tom, že správní orgán musí ověřit, zda byl ve smlouvě o dohodnuté nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě řádně sjednaný závazek zajištění dostupnosti daného léčivého přípravku. Aby tedy bylo možno nevyvratitelnou domněnku dostupnosti přípravku ZENBREST uplatnit, musela by příslušná smlouva o DNCV obsahovat jednoznačný a nepochybný závazek držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku, že zajistí

jeho dostupnost na trhu v ČR v dostatečném množství po celou dobu účinnosti smlouvy. Bude tedy na městském soudu, aby zhodnotil, zda byl takový závazek v příslušné smlouvě o DNCV týkající se léčivého přípravku ZENBREST skutečně řádně (dostatečně určitě a jednoznačně) sjednán. Na tomto hodnocení pak bude záviset zodpovězení otázky, zda v posuzované věci bylo možno uplatnit nevyvratitelnou domněnku dostupnosti tohoto léčivého přípravku na trhu v ČR. Pokud soud dospěje k závěru, že takový závazek smlouva neobsahovala, ob stojí jeho závěr, že smlouva nebyla uzavřena ve veřejném zájmu, a nevyvratitelná domněnka dostupnosti tudíž nemohla nastat.“

[25] Smlouva o DNCV léčivého přípravku ZENBREST je založena ve správním spisu. V čl. II této smlouvy se uvádí, že předmětem této smlouvy je mimo jiné závazek držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby cena výrobce nepřesáhla DNCV, a to za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této smlouvy.

[26] V čl. III. bodu 4 smlouvy je pak uvedeno, že „[f]irma upraví svoji cenovou politiku vůči svým zákazníkům (distribučnímu řetězci) tak, že počínaje dnem účinnosti smlouvy bude dodávat léčivý přípravek takovým způsobem, aby nepřesáhla DNCV uvedené v této smlouvě. Tato povinnost Firmy se vztahuje na všechny dodávky léčivého přípravku na trh České republiky. Pokud se jedná o léčivý přípravek nově uváděný na trh v České republice, musí Firma zajistit jeho dostupnost v zařízeních lékárenské péče nejpozději k datu zveřejnění léčivého přípravku v Seznamu léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění, který je publikován Ústavem. V případě výpadku plynulého zásobování léčivého přípravku, ohledně kterého byla uzavřena DNCV, je Firma povinná tuto skutečnost neprodleně písemně oznámit Pojišťovně.“

[27] V čl. III. bodu 5 smlouvy je uvedeno, že „[f]irma se rovněž zavazuje přijmout taková opatření a přizpůsobit svou obchodní politiku vůči distribučnímu řetězci tak, aby účinku definovaného v odst. 4 tohoto článku bylo dosaženo již od prvního dne účinnosti této Smlouvy.“

[28] Soud dospěl po prostudování této smlouvy k závěru, že tato smlouva je běžná (standardní), neboť ji v obdobném znění uzavírají všichni držitelé rozhodnutí o registraci svých léčivých přípravků. Rovněž tato smlouva dle soudu obsahuje, byť obecný, avšak dostatečně řádně vymezený závazek držitele rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST zajistit jeho dostupnost na trhu po dobu trvání smlouvy do budoucna.

[29] Jak konstatoval již Nejvyšší správní soud, tak následná faktická nedostupnost léčivého přípravku na trhu v ČR je zcela nerozhodná, neboť důležitý je při rozhodování v tomto řízení pouze obsah smlouvy (v ní obsažený závazek). Opakované poukazy žalobce na to, že léčivý přípravek nebyl fakticky dostupný, jsou tak nyní zcela irelevantní. Stejně tak jsou dle soudu irelevantní i poukazy žalobce na to, že správní orgán nikdy nezahájil správní řízení o uložení pokuty dle ustanovení § 39q odst. 1 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jak již bylo vysvětleno Nejvyšším správním soudem a Ústavním soudem, tak tento sankční mechanismus je až následný (druhotný) a nemůže mít vliv na zkoumání, zda smlouva o DNCV obsahovala řádný závazek dodávat léčivý přípravek na trh v ČR, na základě něhož pak byl tento přípravek vybrán jako přípravek referenční.

[30] Nadto si soud ve shodě s žalovaným dovoluje upozornit na to, že obdobné smlouvy má pro své léčivé přípravky uzavřeny nejen žalobce, ale ve správním spise se nachází stovky totožných smluv. Forma a obsah smlouvy jsou tedy svým způsobem notorií. Za nerozhodné pak soud považuje, že některé přípravky, o kterých byly smlouvy o DNCV



uzavřeny, jsou následně Ústavem vybrány jako referenční (ZENBREST) a některé nikoliv (ty žalobcovy, na které poukazoval žalovaný), smlouvy jsou totiž totožné a obsahují stejné závazky. Zpochybňuje-li tedy žalobce smlouvy o DNCV přípravku ZENBREST jako neúčelnou, tak tím zároveň zpochybňuje i smlouvy uzavřené pro jeho léčivé přípravky a pro stovky dalších léčivých přípravků, což zcela jistě není jeho záměrem.

- [31] Rovněž pak nelze pominout, že společnost Zentiva, k.s. založila dne 22. 8. 2014 do spisu odvolacího orgánu Uznání závazku. Žalovaný se jím zabýval na str. 123 a 124 žalobou napadeného rozhodnutí. Skutečnost, že smlouva obsahovala daný závazek, tak nebyl mezi žalovaným, resp. Ústavem a držitelem rozhodnutí o registraci přípravku ZENBREST sporným.
- [32] Soud tak shrnuje, že úkolem správního orgánu (a nyní soudu) bylo pouze ověřit, že smlouva o DNCV obsahuje řádně sjednaný závazek zajištění dostupnosti léčivého přípravku. Soud zjistil, že tomu tak je, a proto se může uplatnit nevyvratitelná domněnka dostupnosti tohoto přípravku dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Reálná dostupnost či nedostupnost daného léčivého přípravku na trhu ČR již v takovém případě nemůže být předmětem zkoumání.
- [33] Soud tedy z výše uvedených důvodů neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle ustanovení § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.
- [34] Výrok II. o nákladech řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s., když žalobce ve věci úspěch neměl a žalovanému žádné prokazatelné náklady řízení nevznikly.
- [35] Výrok III. je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 5 s. ř. s., když osobám zúčastněným na řízení soud neuložil žádnou povinnost v řízení, a proto jim náhradu nákladů řízení nepřiznal.

### **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 lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže 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](http://www.nssoud.cz).

V Praze dne 18. června 2020

**JUDr. Ladislav Hejtmánek v. r.**  
předseda senátu