



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Evy Pechové a soudců Mgr. Milana Taubera a JUDr. Ladislava Hejtmánka ve věci

žalobce:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

se sídlem Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main,
Spolková republika Německo

zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem

se sídlem Duškova 164/45, Praha 5,

proti

Ministerstvo zdravotnictví

žalovanému:

se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 18. 9. 2014, č. j. MZDR16666/2014,
sp. zn. FAR: L15/2014

takto:

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 18. 9. 2014, č. j. MZDR16666/2014, sp. zn. FAR: L15/2014, se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen do 1 měsíce od právní moci tohoto rozsudku zaplatit žalobci na náhradu nákladů řízení 19 456 Kč, a to do rukou jeho zástupce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Žalovaný v záhlaví označeným rozhodnutím zamítl odvolání žalobce a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 14. 1. 2014, sp. zn. SUKLS33781/2012. Ústav rozhodnutím prvního stupně změnil maximální cenu léčivých přípravků Insuman Basal, Insuman Comb, Insuman Rapid, Apidra a Arava.
2. V odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaný k námitce o neobchodování léčivých přípravků v Řecku uvedl, že při stanovení maximální ceny dle § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále též „ZoVZP“) Ústav vychází z nalezených cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku v zemích referenčního koše. Tyto ceny dohledává na webových stránkách zahraničních autorit. Prokázání skutečnosti, že některá z nalezených cen nemá být Ústavem použita z důvodu neobchodovanosti tohoto léčivého přípravku na daném trhu, pak závisí na účastnících řízení a jimi předložených důkazech, a to plně v souladu s ustanovením § 39g odst. 8 ZoVZP. Ústav tak nemusí zvlášť dokládat obchodovanost jednotlivých léčivých přípravků, ohledně nichž našel cenu, když tuto cenu našel v zahraniční databázi. Nadto dle žalovaného ohledně nalezených cen a z toho plynoucího předpokladu obchodovanosti na trhu platí ustanovení § 39g odst. 8 ZoVZP, tedy platí presumpce správnosti takto nalezených cen, včetně skutečnosti, že tyto léčivé přípravky jsou na trhu v zemi referenčního koše obchodované.
3. Žalovaný dále konstatoval, že čestné prohlášení účastníka nebo jeho zahraniční pobočky nemůže nahradit relevantní důkaz o neobchodovanosti léčivého přípravku na trhu v zahraničí, jelikož to – na rozdíl od starší právní úpravy – nepřipouští žádný zvláštní právní předpis (§ 53 odst. 5 správního řádu). Za relevantní důkaz by bylo možné považovat výpis ze zahraniční databáze, ze kterého by jasně vyplývalo, že konkrétní léčivý přípravek není na trhu obchodován.
4. Dále žalovaný schválil postup Ústavu, který se při zjišťování referenčních cen v Nizozemsku i dalších zemích řídil metodikou, která je součástí spisové dokumentace. Dle žalovaného z této metodiky jasně vyplývá způsob, jakým se nalezené ceny léčivých přípravků přepočítávají na ceny referenční.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

5. Žalobce v podané žalobě nejprve konstatuje, že je držitelem rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků. Následně namítá, že napadené rozhodnutí vychází z nesprávně a neúplně zjištěného posouzeného skutkového stavu. Ústav neshromáždil žádné údaje o přítomnosti léčivých přípravků na trhu ve státech Evropské unie a odmítl zohlednit důkaz o jejich nepřítomnosti na trhu předložený žalobcem. V důsledku této vady byla maximální cena předmětných přípravků stanovena také na základě cenových referencí z těch zemí Evropské unie, v nichž tyto přípravky nejsou vůbec přítomny na trhu. Konkrétně v průběhu řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, žalobce upozorňoval, že některé posuzované léčivé přípravky nejsou vůbec přítomny na trhu v Řecku. Žalobce tuto skutečnost doložil čestným prohlášením držitele rozhodnutí o registraci těchto přípravků v Řecku. Ústav tuto skutečnost odmítl zohlednit a pro stanovení maximální ceny použil mimo jiné i jejich cenovou referenci z Řecka. Přitom Ústav vůbec nezjišťoval, zda je posuzovaný přípravek přítomen na trhu, a to dokonce ani poté, co žalobce předložil důkaz o jeho nepřítomnosti. Podle § 39a odst. 2 písm. a) ZoVZP zákonným předpokladem pro stanovení maximální ceny je, že posuzovaný léčivý přípravek je na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše. Ústav a žalovaný se dovolávají presumpce správnosti shromážděných údajů (§ 39 g odst. 8 ZoVZP). Presumpci správnosti shromážděných cenových referencí léčivých přípravků a údajů o jejich dostupnosti a přítomnosti podle názoru žalobce nelze vztáhnout na situaci, kdy Ústav svoji povinnost shromáždit nejen cenové reference léčivých přípravků, ale také údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti nesplní a vůbec žádným důkazem nedokládá přítomnost daného léčivého přípravku na trhu v příslušné zemi. V podkladech pro vydání napadeného rozhodnutí není jediný důkaz o tom, že by Ústav vůbec posuzoval přítomnost posuzovaných přípravků na trhu v kterémkoli státu Evropské unie, z něhož použil cenovou referenci. K argumentu Ústavu, že prokázání neobchodovanosti přípravku je vlastně důkazem o neexistence ceny, žalobce uvádí, že samotná existence cenové reference vůbec nedokládá, že daný přípravek (i když má uvedenu cenu) je skutečně obchodován, tedy že je skutečně přítomen na trhu (např. přípravek Heparin Forte Inj byl v České republice v Seznamu léčiv k 1. 10. 2014, přesto už od 30. 4. 2014 nebyl obchodován). Ostatně i tuzemský zákon (§ 39j odst. 1 ZoVZP) předpokládá situaci, kdy léčivý přípravek má stanovenou maximální cenu a přitom není vůbec dodáván na trh. A také Ústav na jiném místě svého rozhodnutí uvedl, že i když přípravek není dodáván na trh, má stále platnou maximální cenu. Nadto žalobce upozorňuje, že v Řecku došlo k řadě opatření souvisejících s momentálními zásadními ekonomickými obtížemi, přičemž se tato opatření týkala i oblasti cen léčiv. Z tohoto důvodu (byť v některých případech po omezenou dobu), nebyly v Řecku vůbec přítomny na trhu některé skupiny léčivých přípravků. Tuto situaci též opakovaně komunikovalo i řecké ministerstvo zdravotnictví, zejména pak státní tajemník řeckého ministerstva zdravotnictví dopisem žádal ministry zdravotnictví členských států EU, aby řecké ceny léčiv nebyly (vůbec) užívány v rámci mezinárodní reference (srovnávání). Žalobce k tomuto žalobnímu bodu shrnuje, že Ústav shromáždil toliko cenové reference léčivých přípravků, nikoliv údaje o jejich přítomnosti na trhu. Přestože údaje o přítomnosti na trhu vůbec neshromáždil, odmítl zohlednit důkaz o nepřítomnosti, předložený žalobcem (čestné prohlášení držitele rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku v příslušném státě). Princip presumpce správnosti se nemůže

vztahovat na údaje, které Ústav vůbec neshromáždil. Tvrzení o přítomnosti jsou pouhými ničím nepodloženými domněnkami, založenými na chybném předpokladu, že samotná existence cenového záznamu (cenové reference) je důkazem o přítomnosti na trhu.

6. V dalším žalobním bodu žalobce namítá, že Ústav zcela bezdůvodně, svévolně a bez jakékoli opory v zákoně odmítl čestné prohlášení držitele rozhodnutí o registraci prokazující nepřítomnost léčivého přípravku na trhu, aniž by přitom jakkoli specifikoval, který konkrétní důkaz by akceptoval. Žalobce k tomu zdůrazňuje, že v celé řadě jiných řízení Ústav uznával čestné prohlášení za dostatečné (například ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS218848/2012). Ústav rovněž zcela bezdůvodně odmítl i další důkaz předložený držitelem rozhodnutí o registraci, a to printscreen databáze IMS International, resp. pobočky této organizace v Řecku. IMS International je přitom nadnárodní společností zabývající se monitorováním prodeje léčivých přípravků v jednotlivých zemích, včetně všech zemí EU. Jestliže je v databázi IMS International u předmětných přípravků uvedena ve sloupci spotřeby „0“, pak je zcela zřejmé, že se příslušný přípravek v Řecku v daném období neobchodoval, tedy nebyl na trhu. Žalobce rovněž brojí proti tvrzení žalovaného, který jako jediný příklad akceptovatelného důkazu o nepřítomnosti na trhu označuje výpis ze zahraniční databáze, ze kterého by jasně vyplývalo, že konkrétní léčivý přípravek není na trhu obchodován. Dle žalobce takový důkaz nelze vůbec obstarat, protože v řadě členských států Evropské unie (včetně Řecka) neexistuje žádná oficiální databáze, která by uváděla, zda je či není konkrétní léčivý přípravek na trhu obchodován.
7. Další vadu spatřuje žalobce ve skutečnosti, že přepočty cen v Nizozemsku je zcela nepřezkoumatelný a zakládá se na pouhém odhadu, a to navíc – jak lze předpokládat ze spisového materiálu – patrně řadu let starých informací. Žalobce přitom nezpochybňuje Ústavem shromážděné cenové reference z Nizozemí, ale způsob jejich přepočtu na cenu výrobce. Jestliže Ústav v metodice odkazuje na zdroj ÖBIG (pokud jde o výši obchodních přírůžek) bez jakékoli bližší specifikace, je zřejmé, že takový zdroj informací je zcela nepřezkoumatelný a takováto citace zdroje je v rozporu s transparentností procesu stanovení cen. Ve spise nejsou shromážděny žádné údaje o skutečné konkrétní výši obchodních přírůžek (marží distributora), ale toliko odhady, navíc bez konkrétního ověřitelného zdroje. Obdobně nepřezkoumatelné a nesprávné jsou přepočty cen ve Finsku, Švédsku, Dánsku a Itálii. Žalobce upozorňuje, že v roce 2014 vyšla publikace OECD, která obsahuje zcela odlišné přírůžky ve farmaceutickém velkoobchodu než metodika Ústavu. Dle žalobce v případě jmenovaných zemí není z metodiky Ústavu zřejmé datum zdroje, marže distributora jsou při zjišťování ceny výrobce jen odhadovány, tedy nejsou používány skutečné údaje, ale cenová reference je založena na spekulacích a bez uvedení konkrétního ověřitelného zdroje. Nadto žalobce namítá též chybný početní postup při „očistění přírůžek velkoobchodu“.
8. Žalobce dále namítá, že pro vnější cenovou referenci bylo nutno v případě Maďarska použít údaje o cenách v eurech. Maďarský regulátor totiž vydává dva seznamy léčiv. Ceny vyjádřené ve forintech byly uváděny v seznamu, který byl určen pouze pro vnitřní použití v Maďarsku, a ceny v eurech byly v seznamu, který byl veden pro účely mezinárodního porovnání cen a cenových referencí. V důsledku nerespektování maďarské právní úpravy tak dochází k chybným přepočtům. Dle žalobce měl Ústav zvolit tu možnost, která více odpovídá smyslu a účelu právní normy, tj. § 39a odst. 2 písm. a) ZoVZP, měl tedy z maďarské databáze použít údaje určené pro vnější cenovou referenci.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

9. Žalobce rovněž namítá, že u některých léčivých přípravků byla v mezidobí změněna maximální cena rozhodnutím Ústavu vydaném v jiných řízeních, která byla zahájena později. Rozhodnutí v těchto řízeních nabyla právní moci před vydáním napadeného rozhodnutí. Z tohoto důvodu bylo namístě, aby u těchto léčivých přípravků bylo řízení zastaveno v souladu s § 66 odst. 2 ve spojení s § 90 odst. 1 písm. a) správního řádu, neboť odpadl důvod řízení. Napadené rozhodnutí tak následně nastolilo stav, kdy maximální ceny jsou založeny na zjištěních, která jsou ve vztahu k později vydaným rozhodnutím zcela neaktuální, ačkoliv později vydaná rozhodnutí (tj. rozhodnutí Ústavu ze dne 24. 3. 2014 sp. zn. SUKLS14757/2014 a rozhodnutí Ústavu ze dne 31. 3. 2014 sp. zn. SUKLS26200/2014) reflektovala zákonná kritéria pro maximální cenu aktuálněji, neboť vycházela z pozdějších (tedy aktuálnějších) zjištění jak cen výrobce v zemích Evropské unie, tak kurzů pro jejich přepočít, stejně jako období pro posuzování dostupnosti přípravků.
10. Závěrem žalobce shrnuje, že nesprávným, netransparentním a nezákonným postupem při stanovení maximální ceny předmětných přípravků došlo rovněž k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedena v právním řádu Evropské unie, jmenovitě v článku 2 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS, jakož i k porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí.
11. Žalobce navrhuje, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.
12. Ve vyjádření k obsahu žaloby žalovaný nejprve uvádí, že při stanovení maximální ceny dle § 39a odst. 2 písm. a) ZoVZP Ústav vychází z nalezených cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku v zemích referenčního koše. Podmínka stanovená v tomto ustanovení „*je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše*“, neznamená nic jiného, než že ke stanovení maximální ceny dle citovaného písmene a) Ústav přistoupí, pokud nalezne dostatek cen (nejméně 3). Prokázání skutečnosti, že některá z nalezených cen nemá být Ústavem použita z důvodu neobchodovanosti tohoto léčivého přípravku na daném trhu, pak závisí na účastnících řízení a jimi předložených důkazech, a to plně v souladu s § 39g odst. 8 ZoVZP. Ústav tak nemusí zvlášť dokládat obchodovanost jednotlivých léčivých přípravků, ohledně nichž našel cenu, když tuto cenu našel v zahraniční databázi. Z § 39a odst. 2 písm. a) ZoVZP nevyplývá, že by Ústav musel zvlášť zkoumat, zda je léčivý přípravek, jehož cena byla nalezena, na zahraničním trhu obchodován. Ohledně nalezených cen a z toho plynoucího předpokladu obchodovanosti na trhu platí § 39g odst. 8 ZoVZP, který zakotvuje presumpci správnosti takto nalezených cen, včetně skutečnosti, že tyto léčivé přípravky jsou na trhu v zemi referenčního koše obchodované.
13. Žalovaný dále uvádí, že čestné prohlášení účastníka nebo jeho zahraniční pobočky není dostatečným důkazem. Ústav doporučuje jako důkaz v případě prokazování cenových referencí např. dodací list s uvedenou cenou, měnou a datem do distribuce. K tomuto žalovaný dodává, že jestliže v případě prokazování cenových referencí nelze čestné prohlášení považovat za relevantní důkaz, nelze jej za něj považovat ani v případě prokazování obchodovanosti léčivého přípravku na trhu. Žalovaný k tomu dodává, že žalobcem předložené dokumenty neprokazují neobchodovanost léčivých přípravků v Řecku ke dni vyhledání cenových referencí Ústavem; je patrná pouze skutečnost, že předmětné léčivé přípravky nebyly obchodovány v Řecku dne 7. 11. 2013 a 25. 11. 2013. Tento dokument však neprokazuje, že předmětné léčivé přípravky nebyly na řeckém trhu

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

dostupné dne 7. 11. 2013 a za cenu, která byla k tomuto datu nalezena v řecké databázi Ústavem. Žalovaný taktéž poukazuje na § 53 odst. 5 správního řádu a z něj plynoucí omezenou použitelnost čestného prohlášení jako důkazního prostředku.

14. Pokud jde o metodiku Ústavu, žalovaný konstatuje, že představuje vodítko pro účastníky řízení a její vydání k určitému datu proklamuje postup Ústavu vůči všem účastníkům řízení stejně, a to v souladu s § 2 odst. 4 správního řádu. V případě Nizozemska vychází metodika z dokumentu ÖBIG z roku 2006. Skutečnost, že Ústav postupuje podle své metodiky, naplňuje zásadu předvídatelnosti rozhodování ve formě ustálené rozhodovací praxe a zároveň dává jistotu též ostatním účastníkům správního řízení, že nebude posuzovat podklady pro vydání rozhodnutí jakkoliv svévolně a nepředvídatelně. K otázce marží, z nichž některé jsou stanoveny již od roku 2006, žalovaný setrvává na závěrech ze své ustálené rozhodovací praxe. Státem stanovená regulace marží či obchodních přírážek v zemích Evropské unie je neměnnou součástí zdravotního systému po několik let a není předmětem každoroční revize. Je tedy zřejmé, že některé údaje o maržích mohou být neměnné od roku 2006. Žalobce v průběhu řízení nepředložil žádné důkazy, které by zpochybňovaly informace Ústavu o maržích pro léčivé přípravky v zemích Evropské unie, aby tak vyvrátil tvrzení Ústavu o těchto maržích. Žalovaný dodává, že opět platí princip presumpce správnosti shromážděných cenových referencí a údajů o jejich dostupnosti a přítomnosti. Žalovaný poukazuje dále na to, že žalobce při argumentaci chybným výpočtem směšuje marži a obchodní přírážku, což jsou však rozdílné instituty, které jsou vysvětleny v metodice [„OP (obchodní přírážka)“ je „přírážka za obchodní výkony vyjádřena jako přírážka k nákupní ceně subjektu, který ji uplatňuje“, zatímco „M (marže)“ je „přírážka za obchodní výkony vyjádřena jako podíl na konečné prodejní ceně subjektu, který ji uplatňuje“].
15. K případu Maďarska žalovaný poukazuje na § 3 prováděcí vyhlášky, který stanoví pravidla pro přepočet zahraničních cen z cizí měny a pro referencované ceny z ostatních zemí, než je ČR, a používá se zde termín „cizí měna“. Ústavu není dána povinnost používat výhradně ceny uvedené v eurech nebo v národní měně. V případě Maďarska tak mohl Ústav použít libovolnou ze dvou měn a český správní orgán není vázán pravidly obsaženými v cizích právních řádech a musí postupovat v souladu s prostorovou (územní) působností právního předpisu, která ohraničuje jeho působnost místně. Na území České republiky platí české právní předpisy, kterými je správní orgán vázán.
16. K námitce, že správní řízení mělo být zastaveno, žalovaný uvádí, že nyní přezkoumávané řízení bylo zahájeno z moci úřední, zatímco žalobcem odkazovaná dvě řízení byla zahájena na žádost. Důvod zahájení řízení je tak odlišný a nyní přezkoumávané řízení nebylo možno zastavit s tím, že vydáním rozhodnutí v žalobcem odkazovaných řízeních odpadl jeho důvod. Vzhledem k odlišnému důvodu zahájení řízení nemohla být založena ani překážka litispendence, neboť tím není dána totožnost řízení; k této otázce bylo dne 2. 4. 2012 pod č. j. MZDR12250/2012 vydáno stanovisko Ministerstva zdravotnictví, které je dostupné na webových stránkách ministerstva. Dle žalovaného byl navíc i cíl obou řízení odlišný, když byl založen na jiných důvodech pro jejich vedení.
17. K závěrečné námitce žalovaný odkazuje na výše uvedené a konstatuje, že postup při stanovení maximální ceny předmětných přípravků byl v souladu se zákonem a že napadené rozhodnutí ani předchozí řízení před správním orgánem v prvním stupni nijak nenarušuje právní úpravu obsaženou v předpisech Evropské unie.
18. Žalovaný navrhuje, aby soud žalobu zamítl.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

19. Žalobce podal repliku, v níž setrvává na své žalobní argumentaci. Uvádí, že je třeba u léčivého přípravku rozlišovat dostupnost a přítomnost na trhu, přičemž netvrdil v žalobě, že měl Ústav zjišťovat dostupnost, ale přítomnost. Poukazuje-li žalovaný na to, že nepřítomnost na trhu lze doložit zahraniční databází, vůbec nespecifikuje, o jakou databázi se má jednat. Za doklad o nepřítomnosti na trhu nelze pokládat ani dodací listy či faktury, neboť tyto doklady není možné obstarat, pokud není léčivý přípravek obchodován. V případě postupu podle metodiky trvá žalobce na tom, že metodika se opírá toliko o odhady vycházející nadto ze zastaralých údajů a neobsahuje žádné skutečné, ověřitelné údaje o obchodních přírážkách (maržích) včetně uvedení konkrétního ověřitelného zdroje. K otázce zastavení řízení má žalobce za to, že argumentace žalovaného je zavádějící, protože žalobce jako důvod pro zastavení neuváděl překážku litispendence. Dle žalobce je v rozporu s účelem zákona, aby rozhodnutí založená na aktuálnějších cenových referencích byla nahrazena rozhodnutím založeným na starších cenových referencích.
20. Rovněž žalovaný v duplice setrvává na svých argumentech a dodává, že Ústav neměl povinnost zjišťovat u léčivých přípravků ani přítomnost na trhu.

III.

Posouzení žaloby

21. Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, jimiž je vázán [§ 75 odst. 2 věta první zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“)], a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).
22. Dne 6. 4. 2018 se u zdejšího soudu konalo jednání, při němž obě strany setrvaly na svých dosavadních návrzích i argumentech. Žalobce nadto na příkladech Nizozemska, Dánska a Švédska rozebral a zdůraznil, že metodika neobsahuje, žádné údaje, z nichž by bylo možno dovodit konkrétní výši marží či obchodních přírážek. K případu Dánska žalobce uvedl, že použitá metodika vychází ze sdělení dánské agentury, které však nebylo nikdy zveřejněno a není ani v podkladech rozhodnutí. Žalovaný při jednání konstatoval, že Ústav neodmítl čestné prohlášení žalobce, ale vysvětlil, proč ho nepovažuje za relevantní. V případě Nizozemska Ústav hodnoty z ÖBIG zprůměroval, v případě ostatních zemí včetně Švédska je převzal, jak byly uvedeny v ÖBIG; v případě Dánska se z ÖBIG nevycházelo, vyšlo se ze sdělení dánské agentury. Dle žalovaného měl žalobce možnost ve správním řízení předložit důkazy prokazující opak nebo jiné skutečnosti, než které shromáždil Ústav, to však neučinil.
23. Žaloba je důvodná.

1. Přítomnost léčivých přípravků na trhu a presumpce správnosti

24. Podle § 39a odst. 2 písm. a) ZoVZP ve znění účinném v době rozhodování žalovaného *Ústav stanoví maximální cenu výrobce, s výjimkou postupů podle odstavců 4 až 6, ve výši průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely ze 3 členských států Evropské unie, s výjimkou Bulharska, České republiky, Estonska, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty (dále jen „země referenčního koše“), které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní*

lékařské účely, je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše (pozn. – zvýraznil zdejší soud).

25. Podle § 39g odst. 8 téhož zákona *Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti se považují za správné, pokud účastníkem řízení není prokázán opak.*
26. Soud shledal, že názor žalovaného, že nemusí mít žádný podklad, který by podporoval obchodovanost léčivého přípravku na trhu vybrané země, odporuje zákonu. Postup podle § 39a odst. 2 písm. a) ZoVZP, lze uplatnit právě jen tehdy, *je-li posuzovaný léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše.* Zákon tedy předpokládá, že Ústav při postupu podle citovaného ustanovení musí zjišťovat přítomnost příslušného léčivého přípravku na trhu v referenčních zemích. To znamená, že Ústav musí mít dostatečně podložené poznatky o obchodovanosti příslušného léčivého přípravku na trhu příslušných zemí. Jinými slovy, ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) ZoVZP přehled Ústavu o přítomnosti léčivých přípravků na trhu zemí referenčního koše požaduje a nakonec dostatečnou vypovídací hodnotu pro výpočet průměru cen výrobce podle § 39a odst. 2 písm. a) ZoVZP a pro naplnění účelu tohoto ustanovení může mít výpočet provedený z cen v zemích, kde je léčivý přípravek skutečně obchodován, a nikoli z cen virtuálních.
27. Soud dále zdůrazňuje, že skutečnost, že léčivý přípravek má v určité zemi stanovenou cenu, neznámá automaticky, že je v ní přítomen na trhu – k tomu srov. např. § 39j odst. 1 ZoVZP, kterým trefně argumentuje žalobce. Jinými slovy, stanovení ceny příslušnému léčivému přípravku v konkrétní zemi nelze považovat za dostatečný podklad pro závěr, že je v této zemi aktuálně obchodován.
28. Soud dodává, že údaje o přítomnosti léčivých přípravků na tom kterém zahraničním trhu nejsou seznatelné ani z obsahu správního spisu. Správní spis obsahuje pouze soupis zjištěných cen (cenových referencí), a to dva úřední záznamy se zjištěnými cenami k 7. 11. 2013 ze dne 11. a 25. 11. 2013 a seznam referenčních zdrojů aktualizovaný k 1. 7. 2013. Žádný z těchto podkladů ovšem vedle údaje o ceně léčivých přípravků a jejím zdroji nedokládá, že jsou léčivé přípravky přítomné (obchodované) na trhu referenčních zemí.
29. Za této situace, kdy správní orgány nedisponovaly podklady o přítomnosti léčivých přípravků na trhu, nelze argumentovat presumpcí správnosti údajů zjištěných Ústavem předpokládanou v § 39g odst. 8 ZoVZP, neboť žalobce se nemá vůči čemu vymezovat; neexistují podklady, s kterými by mohl polemizovat a které by mohl účinně vyvracet.
30. Soud doplňuje, že s ohledem na právo na spravedlivý proces, tj. zejména s ohledem na transparentnost řízení a na možnost účastníka řízení účinně hájit svá práva, nelze § 39 odst. 8 ZoVZP vykládat tak, že za „*Ústavem shromážděné cenové reference léčivých přípravků ... a údaje o jejich dostupnosti a přítomnosti*“ lze považovat pouhá tvrzení či dokonce domněnky Ústavu, ale naopak se musí jednat o konkrétní podložená data s uvedením konkrétního a ověřitelného zdroje. Pouze tehdy může nastoupit presumpce správnosti předmětných údajů a pouze tehdy má účastník řízení zachovánu reálnou možnost prokazovat v řízení opak, jak předpokládá § 39g odst. 8 ZoVZP.
31. Lze shrnout, že námitka týkající se obchodovanosti léčivých přípravků v Řecku je důvodná a že ohledně této skutečnosti nenastoupila presumpce správnosti údajů zjištěných Ústavem.

2. Důkazní břemeno žalobce, čestné prohlášení žalobce ve správním řízení

32. Podle § 53 odst. 5 správního řádu *předložení listiny je v případech a za podmínek stanovených zvláštním zákonem možné nahradit čestným prohlášením účastníka nebo svědeckou výpovědí.*
33. S ohledem na to, že v případě žalobcem namítané (ne)obchodovanosti léčivých přípravků v Řecku nenastala presumpce správnosti údajů zjištěných Ústavem, nezatížila žalobce ani povinnost a břemeno důkazní ve vztahu k této skutečnosti. Posouzení žalobní námitky se tak stává nadbytečným. Soud přesto považuje za vhodné učinit na okraj k některým aspektům předmětné námitky několik poznámek.
34. Předně, anglicky učiněné písemné prohlášení žalobce ze dne 9. 12. 2013 o neobchodovanosti příslušných léčivých přípravků v Řecku není nazváno „čestné prohlášení“ a dle názoru soudu nelze na ně ani takto nazírat podle jeho obsahu a posuzovat ho prizmatem § 53 odst. 5 správního řádu. Jedná se o listinu zachycující tvrzení účastníka správního řízení (resp. jeho zahraniční pobočky), přičemž podle § 51 odst. 1 věta první správního řádu *k provedení důkazů lze užít všech důkazních prostředků, které jsou vhodné ke zjištění stavu věci a které nejsou získány nebo provedeny v rozporu s právními předpisy.* K tomu soud dodává, že stěží si lze představit osobu, než je sama osoba výrobce či distributora léčivého přípravku, která by mohla mít dokonalejší přehled o tom, v které zemi je její léčivý přípravek obchodován.
35. Nadto soud považuje za zcela nesrozumitelné věcné hodnocení tohoto „čestného prohlášení“. Ústav uvedl, že z prohlášení je *patrná pouze skutečnost, že předmětné léčivé přípravky nebyly obchodovány v Řecku dne 7. a 25. listopadu 2013.* Současně však uzavřel, že předložený dokument neprokazuje neobchodovanost léčivých přípravků v Řecku v rozhodném období. Přitom sám Ústav dovozoval referenční cenu a přítomnost na trhu (druhou z těchto skutečností chybně, jak plyne ze shora uvedeného) z reference k datu 7. 11. 2013.

3. Přepočet cen podle metodiky použité Ústavem

36. Mezi stranami je nesporné, že Ústav pro přepočet cen nalezených v jednotlivých zemích na cenu referenční (tj. cenu výrobce) použil *Metodiku přepočtu nalezené ceny na cenu referenční.* Metodika má sloužit k „očistění“ nalezených cen od obchodních přírážek, případně marží. Žalobce především namítá nepřezkoumatelnost a netransparentnost zjištění obchodních přírážek, popř. marží, které Ústav použil pro přepočet na referenční cenu, a to v případě Nizozemska, Finska, Švédska, Dánska a Itálie. Z metodiky je patrné, že
 - v případě Nizozemska (v metodice označované jako Holandsko), Finska a Švédska byl jako zdroj pro přepočet použit tzv. ÖBIG (*Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States – Country Profiles. ÖBIG – Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen. Vienna 2006*),
 - v případě Dánska bylo jako zdroj pro přepočet použito *sdělení dánské agentury pro léčiva (2011)*,
 - v případě Itálie se vyšlo z nalezené ceny pro konečného spotřebitele s daní [cena výrobce = cena pro konečného spotřebitele bez daně * (1-0,3335)], současně však na jiném místě metodiky je uvedeno, že se vychází z marže lékárny 30,35 % a z marže distributora 3 %.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

37. Pro případ Itálie soud pokládá Ústavem použitý postup za nesrozumitelný, neboť na jednom místě metodiky (s. 2) se uvádějí marže použité pro přepočtení na cenu výrobce, na jiném místě (s. 4) se uvádí, že se používá nalezená cena pro konečného spotřebitele s daní. Nadto žalobce správně konstatuje, že není uveden žádný zdroj, z něž v případě Itálie metodika čerpá výši používaných marží. Soud dodává, že žádný takový zdroj není ani součástí správního spisu.
38. Námitky žalobce směřující proti správnosti přepočtu cen v případě Nizozemska, Finska, Švédska a Dánska pak soud nemůže vůbec věcně přezkoumat, neboť podklady, o něž se metodika opírá (tj. dokument ÖBIG ani sdělení dánské agentury), nejsou součástí správního spisu a nelze tak vůbec ověřit, zda z těchto podkladů používaná metodika přebírá správné údaje, popř. zda tyto podklady jsou natolik vypovídající a exaktní, že je vůbec pro přepočtení na cenu výrobce použít lze. Za těchto okolností – obdobně jako v případě prvního žalobního bodu – ani nemohla nastoupit presumpce správnosti údajů zjištěných Ústavem dle § 39g odst. 8 ZoVZP, již se žalovaný opět nepřipadně dovolává. Na okraj soud doplňuje, že presumpcí správnosti nemůže být nadána Ústavem zpracovaná a používaná metodika, ale pouze údaje zjištěné z konkrétních a ověřitelných podkladů. Námitka žalobce je důvodná.

4. Výběr měny pro přepočtení v případě Maďarska

39. Žalobce namítá, že v případě Maďarska použil Ústav pro přepočtení cen do tuzemské měny ceny uváděné v maďarských forintech a nikoli eurech. K tomu žalobce ve správním řízení doložil, že ceny vyjádřené ve forintech byly uváděny v seznamu, který byl určen pouze pro vnitřní použití v Maďarsku, a ceny v eurech byly v seznamu, který byl veden pro účely mezinárodního porovnání cen a cenových referencí.
40. Soud se již výše přidržel názoru, že účel § 39a odst. 2 písm. a) ZoVZP může být naplněn jen tehdy, pokud Ústav vychází z reálných cen léčivých přípravků přítomných na tom kterém zahraničním trhu a nikoli z cen virtuálních. Z tohoto pohledu soud musí odmítnout názor správních orgánů, že v případě vyjádření zahraniční ceny léčivého přípravku ve více měnových jednotkách si Ústav může libovolně vybrat, jakou měnu použije pro přepočtení zahraniční ceny do tuzemské měny. Na druhou stranu soud souhlasí s volbou Ústavu, který v posuzované věci použil pro přepočtení do tuzemské měny ceny vyjádřené v maďarských forintech, neboť – jak ostatně sám žalobce doložil – právě takto vyjádřené ceny jsou používány na maďarském trhu, a proto právě takto vyjádřené ceny výstižněji odrážejí situaci na maďarském farmaceutickém trhu jakožto jednom ze zahraničních trhů referenčního koše. Námitku tedy soud neshledal důvodnou.

5. Existence důvodů pro zastavení řízení

41. Soud nesdílí žalobcův názor, že v nyní posuzované věci existovaly důvody pro zastavení řízení. Soud má totiž za to, že k pochybení došlo v případě později a na žádost žalobce u Ústavu zahájených řízeních sp. zn. SUKLS14757/2014 a sp. zn. SUKLS26200/2014. Soud v rozporu s názorem žalovaného dospívá k tomu, že právě tato později zahájená řízení měla být zastavena pro překážku litispendence podle § 66 odst. 1 písm. e) správního řádu. Žalovaný zastává názor, že dvě řízení by o tomtéž předmětu jsou zahájena z jiného důvodu, pokud jedno je zahájeno z moci úřední a druhé na žádost. Dle soudu však tento

právní názor vede k neudržitelným důsledkům, neboť pak o tomtéž předmětu řízení může existovat více rozhodnutí, přičemž by nebylo možno vyloučit situaci, že by předmět řízení byl vyřešen těmito vícero rozhodnutími různě, ba přímo protichůdně. Lze dodat, že překážka litispendence má fungovat jako prevence opakovaného rozhodování o téže věci (tj. předchází překážku věci rozhodnuté) a že při názoru zastávaném žalovaným by tento svůj úkol nemohla plnit.

42. Soud k této námitce shrnuje, že nelze případné procesní pochybení z jiného správního řízení přenášet do řízení tohoto a že nemůže nikterak ovlivnit průběh a výsledek tohoto řízení. Proto námitka žalobce není důvodná.

6. Porušení principů unijního práva

43. V posledním žalobním bodu žalobce namítá, že nesprávným, netransparentním a nezákonným postupem při stanovení maximální ceny předmětných přípravků došlo k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedena v čl. 2 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS, jakož i k porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí. Tento žalobní bod považuje soud co do věcných důvodů za shrnutí a zobecnění námitek předchozích, s nimiž se již vypořádal výše.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

44. S ohledem na shora uvedené soud shledal žalobu důvodnou, a proto napadené rozhodnutí zrušil pro nezákonnost podle § 78 odst. 1 s. ř. s. V dalším řízení je žalovaný vázán právním názorem zdejšího soudu (§ 78 odst. 5 s. ř. s.), což zejména znamená, že bude třeba v intencích shora popsanych opatřit a do správního spisu doložit pro údaje zjištěné Ústavem konkrétní a ověřitelné podklady.
45. O náhradě nákladů řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce měl ve věci úspěch, a žalovaný je tak povinen zaplatit mu náklady řízení. Výše nákladů řízení o žalobě sestává ze zaplaceného soudního poplatku ve výši 3 000 Kč a z nákladů na zastoupení v rozsahu 4 úkonů právní služby (převzetí a příprava zastoupení, žaloba, replika, účast na jednání soudu) ve výši 3 100 Kč za úkon dle § 11 odst. 1 písm. a), d) a g) na základě § 9 odst. 4 písm. d) ve spojení s § 7 bod 5 vyhlášky Ministerstva spravedlnosti č. 177/1996 Sb., advokátní tarif. Dále k nákladům řízení patří i 4 režijní paušály ve výši 300 Kč (§ 13 odst. 3 advokátního tarifu). Náklady na zastoupení tak celkem činí 10 200 Kč. Jelikož zástupce žalobce doložil, že je plátcem DPH, zvyšují se náklady na zastoupení ve smyslu § 57 odst. 2 s. ř. s. o sazbu DPH ve výši 21 %, tj. o 2 856 Kč. Žalobci přiznané náklady řízení v součtu činí 19 456 Kč (3 000 + 3 100 + 4 200 + 2 856).

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.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. K.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den 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 6. dubna 2018

JUDr. Eva Pechová v.r.
předsedkyně senátu