



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

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

žalobce:

Allergan Pharmaceuticals Ireland

se sídlem Castlebar Road, Westport – County Mayo, Irsko
zastoupen Mgr. Liborem Štajerem, advokátem,
se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1

proti

žalovanému:

Ministerstvo zdravotnictví

se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2

za účasti:

1) IPSEN PHARMA SAS

se sídlem Quai Georges Gorse 65, Boulogne Billancourt,
Francie

zastoupen MUDr. Beátou Hauser, MBA
bytem Točítá 5, Praha 4

2) EISAI LTD.

se sídlem EKC, Mosquito Way, Hatfield
Hertfordshire, Velká Británie

zastoupen MUDr. Milošem Živáňským
bytem Masarykova 1020, Český Brod

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16. 8. 2013, č. j. MZDR6101/2013,
sp. zn. FAR: L28/2013

takto:

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 16. 8. 2013, č. j. MZDR6101/2013, sp. zn. FAR: L28/2013, 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 náhradě nákladů řízení 15 342 Kč, a to do rukou jeho zástupce Mgr. Libora Štajera, advokáta.
- III. Osoby zúčastněné na řízení nemají právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

I.

Základ sporu

1. Žalovaný v záhlaví označeným rozhodnutím zamítl odvolání žalobce (proti výrokům I a III rozhodnutí prvního stupně) a dále zúčastněné osoby sub 1) a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 31. 12. 2012, sp. zn. SUKLS203453/2010. Ústav v rámci správního řízení zahájeného dle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „ZoVZP“), rozhodl v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l ZoVZP. Ústav uvedeným rozhodnutím rozhodl o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem botulotoxinu.
2. Ústav ve svém rozhodnutí I. výrokem stanovil podle § 39c odst. 2 písm. a) ve vazbě na § 39c odst. 4 ZoVZP základní úhradu ve výši 6 051, 95 Kč za obvyklou terapeutickou dávku (dále též jen „OTD“). Přitom uvedený výrok označil za podmiňující výrok ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve vztahu k výrokům následujícím.
3. Ústav ve svém rozhodnutí výroky II-IV dle § 15 odst. 9 písm. a), § 39i odst. 2, § 15 odst. 9 písm. b) a § 39b odst. 5 písm. b) ZoVZP a § 24 odst. 3, § 25 odst. 1 a 2 a § 29 vyhlášky č. 92/2008 Sb. změnil výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění jednotlivým léčivým přípravkům. Konkrétně v případě žalobce stanovil III. výrokem úhradu léčivého přípravku BOTOX INJ PLV SOL 1X100UT ve výši 3 025,98 Kč a podmínky úhrady tak, že botulotoxin A je hrazen v léčbě:

ES/NEU

1. *Fokální dystonie: cervikální dystonie, idiopatický blefarospasmus, idiopatický grafospasmus aj. profesionální dystonické spasmy; fokální dystonie končetin; laryngeální dystonie.*

2. *Dalších dystonických poruch: hemispasmus facialis; postparalytický spasmus n. facialis; postparalytická synkinéza n. facialis.*
 3. *Středně výrazné až těžké fokální spasticity horní končetiny vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů, která trvá nejméně 2 měsíce a má dynamický charakter, v kombinaci s rehabilitací. V této indikaci může botulotoxin A předepsat i lékař rehabilitační medicíny.*
 4. *Středně těžké až těžké fokální spasticity dolní končetiny vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody, která trvá nejméně 2 měsíce, má dynamický charakter a brání vertikalizaci pacienta a nácviku stereotypu chůze, v kombinaci s rehabilitací. V této indikaci může botulotoxin A předepsat i lékař rehabilitační medicíny.*
 5. *Dynamické deformity noby ve smyslu pes equinus na podkladě spasticity u ambulantních pacientů s dětskou mozkovou obrnou od 2 let věku. V této indikaci může botulotoxin A předepsat i lékař rehabilitační medicíny.*
4. Z odůvodnění rozhodnutí obou stupňů plyne, že Ústav posuzoval léčivé přípravky BOTOX a DYSPORT, které obsahují stejnou léčivou látku botulotoxin. Ústav tyto přípravky posoudil jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné v referenční indikaci cervikální dystonie (spastická torticollis). Ústav stanovil OTD pro botulotoxin obsažený v léčivém přípravku BOTOX ve výši 200 jednotek a pro botulotoxin obsažený v léčivém přípravku DYSPORT ve výši 500 jednotek. Jednotky posuzovaných léčivých přípravků nejsou identické, a proto nebyly výše OTD pro jednotlivé léčivé přípravky stanoveny ve stejné výši.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

5. Žalobce v podané žalobě nejprve poměrně podrobně shrnuje průběh předcházejícího správního řízení a následně namítá nepřezkoumatelné stanovení obvyklé terapeutické dávky předmětných léčivých přípravků a posouzení převodního poměru mezi jednotlivými léčivými přípravky. Žalobce uvádí, že Ústav vyšel ze SPC (*summary of product characteristics*, tj. souhrn údajů o léčivém přípravku), ale přitom vzal v úvahu dvě dávky, které navzájem spolu zcela nesouvisí, a to:
- 500 jednotek u DYSPORTU (dodáváno v balení po 500 jednotkách); v SPC je uvedeno: „*Iniciální doporučená dávka pro léčbu spastické torticollis je 500jednotek pro pacienta...*“;
 - 200 jednotek u BOTOXU (dodáváno v balení po 100 jednotkách): v SPC je uvedeno: „*V první léčebné kůře se nesmí aplikovat více než 200 jednotek...*“.
6. Ústav tak smísil na straně jedné dávku doporučenou a na straně druhé dávku maximální, tedy dvě vzájemně neporovnatelné dávky. V důsledku tohoto pochybení byla BOTOX stanovena úhrada o 35 % nižší než je jeho nejnižší cena v EU (Řecko).
7. Nepřezkoumatelnost rozhodnutí spatřuje žalobce dále v tom, že místo zákonného institutu obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) Ústav operuje s obvyklou terapeutickou dávkou (OTD), aniž by takový postup správní orgány jakkoli odůvodnily.

8. Dále poukazuje žalobce na to, že Ústav ve svém rozhodnutí na str. 30 uvádí, že není možné jednoznačně určit ekvipotentní poměr dávek BOTOXU, DYSPORTU a Neuroblocu (není obchodován v České republice). Na základě toho tedy nebyla OTD stanovena tak, aby vyjadřovala ekvipotenci, ale byla stanovena podle údajů o dávkování uvedených v SPC předmětných přípravků. Ústav uvedl, že takto stanovený poměr 1 : 2,5 vyjadřuje pouze poměr stanovených OTD přípravků BOTOX a DYSPORT, které jsou spolu porovnávány, avšak nevypovídá nic o jejich vzájemné ekvipotenci. Dle žalobce však, pokud nejsou stanovené OTD alespoň částečně srovnatelné, ideálně ekvipotentní, je obtížné jim stanovovat společnou úroveň úhrady. Tedy správní orgány porušily § 39c odst. 2 ZoVZP, protože porovnávaly OTD (resp. OTD) přípravků, které nejsou porovnatelné.
9. Žalobce taktéž namítá, že správní orgány nezohlednily důkazy o dávkování přípravku BOTOX v klinické praxi. Žalobce ve správním řízení poskytl Ústavu klinické studie o dlouhodobém podávání přípravku BOTOX a DYSPORT, studii o retrospektivním hodnocení použitých dávek z Německa i retrospektivní rozbor dávek z Velké Británie a další podklady z klinické praxe. Z doložených podkladů žalobce dovozuje, že poměr používaných dávek BOTOX/DYSPORT byl většinou 1 : 4, vždy však rozhodně výraznější než Ústavem stanovený 1 : 2,5. V rámci správního řízení Ústav žádnou ze studií nevzal v potaz a argumentoval zejména tím, že se jedná o zahraniční publikace, nereflektující poměry v České republice. Toto konstatoval navzdory skutečnosti, že jedna ze studií zahrnovala i české pacienty [Marchetti A et al, Retrospective evaluation of the dose of Dysport and Botox in the clinical management of cervical dystonia or blepharospasm (The REAL DOSE Study), Movement Disorders Vol. 20, No. 8, 2005, pp. 937-944]. Žalobce v souvislosti s používáním přípravku v klinické praxi upozorňuje, že Ústav si opakovaně vyžádal stanovisko České neurologické společnosti, které však rovněž nevzal v úvahu s odůvodněním, že rozptyl dávek je široký a nelze na základě nich stanovit OTD. Odborná společnost přitom uváděla rozmezí dávek 25 až 400 jednotek BOTOXU a 100 až 1500 jednotek DYSPORTU, případně maximální dávky 8 jednotek/kg u BOTOXU a 30 jednotek/kg u DYSPORTU.
10. Žalobce k právě uvedenému shrnuje, že se správní orgány nevypořádaly s jeho důkazními návrhy, a proto je jejich rozhodnutí nepřezkoumatelné; k tomu cituje z judikatury správních soudů.
11. Dle žalobce nebylo ani účelné vycházet ze SPC, protože hlavním cílem souhrnu údajů o přípravku je poskytnout relevantní informace ošetřujícímu lékaři z hlediska užívání léčivého přípravku, nikoliv obsáhnout nezbytné informace pro stanovení úhrady léčivého přípravku.
12. Žalobce též namítá, že v klinické praxi není možné zaměňovat přípravek BOTOX a DYSPORT u již léčených pacientů, k čemuž odkazuje na SPC obou léčivých přípravků i na stanoviska České neurologické společnosti, která byla opatřena v průběhu správního řízení.
13. Závěrem žalobce namítá, že správní orgány soustřeďují používání přípravků do doposud neexistujících specializovaných center (viz podmínka ES/NEU). Avšak na druhé straně v bodech indikačního omezení č. 3 až 5 uvádějí: „*V této indikaci může botulotoxin A předepsat i lékař rehabilitační medicíny.*“ Jejich rozhodnutí tak jsou vnitřně rozporná. Nadto botulotoxin je v České republice ambulantně používán od roku 1992, a pokud je hrazená aplikace soustředěna do specializovaných center, ta dosud nejsou zřízena. Mimo tato

neexistující centra nebude podání jakéhokoli botulotoxinu hrazeno z veřejných prostředků. Zřízení center obvykle zdravotním pojišťovnám trvá několik (přibližně 6) měsíců, uzavření specifických smluv je záležitostí ještě delší. To znamená, že dojde k omezení dostupnosti zdravotních služeb pro pacienty.

14. Žalobce proto navrhuje, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.
15. Ve vyjádření k obsahu žaloby žalovaný předně zpochybňuje aktivní legitimaci žalobce s odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, č. j. 3 Ads 48/2010-237, protože většina žalobních námitek je hmotněprávní povahy.
16. Dále se žalovaný zabývá vztahem OTD a ODTD a konstatuje, že předmětné léčivé přípravky jsou podávány intervalově (1x za 84 dní) a z tohoto důvodu jim nebyla stanovena ODTD, ale OTD odpovídající jednomu podání za 84 dní. Nadto Ústav v napadeném rozhodnutí několikrát uvedl informaci, že jsou předmětné léčivé přípravky podávány jednou za 12 týdnů ($12 \times 7 = 84$). Rovněž žalovaný v napadeném rozhodnutí zmínil skutečnost, že Ústav stanovil OTD, a to právě v souvislosti s informací, že jsou předmětné léčivé přípravky podávány intervalově. Důvodem pro stanovení OTD byl tedy interval podávání posuzovaných léčivých přípravků. Žalovaný dále konstatuje, že v případě využití ODTD v předmětném správním řízení by pouze došlo k matematickému přepočtu výše OTD na ODTD, tedy by byly dávky OTD vyděleny u všech posuzovaných přípravků počtem 84 dní. Ovšem na výsledku předmětného správního řízení by to nemělo žádný vliv a výše úhrad za jednotlivá balení posuzovaných přípravků by zůstala shodná.
17. Žalovaný dále uvádí, že jelikož doporučená denní dávka nebyla Světovou zdravotnickou organizací pro léčivou látku botulotoxin dosud stanovena a zjištěné dávkování v klinické praxi vykazovalo značnou variabilitu ve výsledcích, přistoupil Ústav ke stanovení výše OTD na základě údajů v SPC. Žalovaný zdůrazňuje, že již v napadeném rozhodnutí uvedl, že dávky v SPC posuzovaných léčivých přípravků jsou definovány odlišně, ale ve své podstatě představují jedinou doporučenou dávku pro první podání pacientovi a zároveň jedinou využitelnou hodnotu, neboť v ostatních případech byly doporučené dávky uváděny vždy jako rozmezí dávek, ze kterých nebylo možno vyvodit, jaká dávka je dávkou obvyklou. Z informací obsažených v SPC léčivého přípravku DYSPORT je dle názoru žalovaného patrné, že konkrétní dávka 500 jednotek je jedinou dávkou výslovně uváděnou pro první podání pacientovi. Tato dávka je označena jako doporučená dávka, přičemž v následujících podáních je možné dávky upravovat a podávat přípravek DYSPORT v rozmezí dávky 250 až 1000 jednotek. Obdobně je u přípravku BOTOX nejprve uvedeno, že v první dávce se nesmí aplikovat více než 200 jednotek a v dalších aplikacích by neměla dávka překračovat 300 jednotek. K dávkování v úvodu terapie je v SPC léčivého přípravku BOTOX opět konkrétně uvedena pouze jedna hodnota, a to dávka 200 jednotek. Ačkoli nejsou doporučené dávky v SPC popisovány totožným způsobem, výše OTD byly stanoveny právě v úrovni dávek, které jsou jako jediné výslovně uvedené v první léčebné kúře v příslušných SPC. Postup Ústavu tak shledal žalovaný jako dostatečně odůvodněný a zcela v souladu se shromážděnými důkazy.
18. K posuzování dávkování předmětných léčivých přípravků v klinické praxi se Ústav dle žalovaného ve správním řízení vyjadřoval opakovaně (str. 28 až 30 jeho rozhodnutí). Důvody, které uvádí žalobce, tedy že studie byly Ústavem odmítnuty především proto, že se jednalo o zahraniční studie, nebyly pro posuzování Ústavu zásadní. Jednotlivé studie

prováděny za různých podmínek, v odlišných indikacích a jejich výsledky byly nejednotné. Ústav pak dále uvedl, že převodní poměr jednotek BOTOX vs. DYSPORT se pohybuje průměrně v rozmezí 1 : 2 až 1 : 6, přičemž novější studie preferují nižší převodní poměr. Závěrem Ústav konstatoval, že výsledky studií předložených účastníky řízení jsou značně variabilní a nelze na jejich základě stanovit ekvipotentní poměr dávek. S tímto závěrem se žalovaný po přezkoumání spisové dokumentace plně ztotožnil. Dále během řízení obdržel Ústav několik vyjádření odborných společností, přičemž v jednotlivých stanoviscích nebyl deklarován konzistentní názor odborníků na dávkování v klinické praxi, nebo bylo uváděno poměrně široké rozmezí dávek, aniž by byla uvedena konkrétní obvyklá dávka. Ústavu tak nebylo poskytnuto jednoznačné vodítko, jak OTD předmětných léčivých přípravků stanovit.

19. Oba posuzované léčivé přípravky jsou hodnoceny jako terapeuticky zaměnitelné u dosud neléčeného pacienta. Tento princip hodnocení zaměnitelnosti je považován za obecně platný a ani v jiných skupinách v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků by zpravidla nemělo při vyhovujícím залечení pacienta jedním léčivým přípravkem docházet k záměnám za jiný léčivý přípravek, byť v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Žalovaný připomíná, že § 39c odst. 1 ZoVZP ve skupinách v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků předpokládá jejich obdobné klinické využití a nikoliv jejich individualizované klinické využití.
20. K závěrečné námitce žalovaný poukazuje na skutečnost, že předmětné léčivé přípravky BOTOX a DYSPORT měly již podmínku použití na specializovaném pracovišti uvedenu ve svých předchozích podmínkách úhrady. Tato podmínka byla uvedena v rámci textu indikačního omezení: „*Botulotoxin předepisuje neurolog specializovaného pracoviště.*“ Ústav tedy v otázce použití předmětných léčivých přípravků výhradně na specializovaném pracovišti vlastně zachoval dosud platné podmínky úhrady předmětných léčivých přípravků. Změnou právní úpravy pouze nově došlo k tomu, že v případě stanovení podmínek úhrady se symbolem „S“ je vyžadováno uzavření zvláštní smlouvy se zdravotní pojišťovnou. Pokud jde o otázku praktické uskutečnitelnosti rozhodnutí Ústavu, žalovaný uvádí, že postup po stanovení podmínek úhrady přiřazením léčivému přípravku symbolu „S“ je následující. Nejprve je tato skutečnost prodiskutována mezi zdravotní pojišťovnou a příslušnou odbornou společností. Na základě shody na podmínkách a pravidlech pro poskytování dané péče, a především na počtu a seznamu specializovaných pracovišť pro podávání příslušného léčivého přípravku je iniciováno jednání o zařazení léčivého přípravku do zvláštní smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče specializovaného pracoviště se zdravotní pojišťovnou. V případě, že se jedná o rozšíření stávající smlouvy, trvá tento proces několik dní, ve složitějších případech uzavírání zcela nových zvláštních smluv může být proces zdlouhavější, řádově v délce týdnů až měsíce. Zřízení specializovaných center pak obvykle neznamená zřizování nových zdravotnických zařízení, ale uzavírání smluv o péči s již existujícími zdravotnickými zařízeními, která pracují na vysoké odborné úrovni. Žalovaný na závěr podotýká, že možnost stanovit léčivým přípravkům symbol „S“ omezující jejich hrazení na síť specializovaných center není nijak vázána na faktickou existenci těchto center v době rozhodování Ústavu.
21. Žalovaný navrhuje, aby soud žalobu odmítl.
22. Zúčastněná osoba sub 1) ve svém písemném vyjádření konstatuje, že léčivé přípravky BOTOX a DYSPORT nejsou terapeuticky zaměnitelné, neboť léčivá látka onabotulinumtoxin A obsažená v prvně jmenovaném přípravku a látka abobotulinumtoxin

A obsažená v přípravku posléze jmenovaném mají zásadně odlišné vlastnosti, což plyne i ze spisového materiálu. Dle zúčastněné osoby sub 1) je napadené rozhodnutí nesprávné a základní úhrada měla být stanovena pro každou z jednotlivých léčivých látek samostatně. Zúčastněná osoba ve zbytku svého vyjádření nesouhlasí s námitkou žalobce týkající se poměru průměrných dávek předmětných léčivých přípravků, resp. jejich dávkování vůbec.

23. Žalobce podal repliku, v níž setrvává na své žalobní argumentaci. Nadto dodává ke své závěrečné žalobní námitce, že v aktuálním seznamu specializovaných center nefiguruje zařízení zaměřené na dětskou neurologii.
24. Žalovaný v duplice nejprve trvá na tom, že by žaloba měla být odmítnuta, protože žalobce není legitimován k hmotněprávním námitkám. Dále uvádí argumenty, které uplatnil již ve svém předchozím vyjádření, popř. jsou obsaženy v odůvodnění rozhodnutí prvního nebo druhého stupně.

III.

Posouzení žaloby

25. 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.).
26. Dne 23. 11. 2017 se u zdejšího soudu konalo jednání, při kterém obě strany setrvaly na svých dosavadních návrzích a argumentech, s výjimkou návrhů na dokazování – žalobce při jednání netrval na svých důkazních návrzích uvedených v písemné žalobě a replice.
27. Žaloba je důvodná.
28. Soud předně musel vyřešit otázku aktivní legitimace, k čemuž poukazuje na usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013-63, č. 3174/2015 Sb. NSS, v němž rozšířený senát dospěl k závěru, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) ZoVZP, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s. Tímto rozhodnutím rozšířeného senátu byla překonána starší judikatura, která neumožňovala přezkum hmotněprávních námitk. Zdejší soud se proto mohl zabývat žalobními námitkami v celé jejich šíři.
29. Po vyřešení otázky aktivní legitimace se musel soud zabývat široce namítanou nepřezkoumatelností napadeného rozhodnutí, neboť její namítaný rozsah by v případě důvodnosti téměř zcela vylučoval věcný přezkum napadeného rozhodnutí.
30. Žalobce spatřuje nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí v těchto ohledech:
 - způsob stanovení OTD,
 - použití OTD místo zákonného institutu ODTD,
 - stanovení převodního poměru mezi léčivými přípravky BOTOX a DYSPORT a smísení neporovnatelných dávek,

- nevypořádání se s důkazními návrhy, které žalobce uplatnil v průběhu správního řízení,
 - vnitřní rozpor v tom, že na straně jedné je omezena preskripce předmětných léčivých přípravků symboly ES/NEU, tedy je vázána na specializovaná centra, a na straně druhé je povolena všem lékařům rehabilitační medicíny.
31. Soud nepovažuje napadené rozhodnutí za nepřezkoumatelné a k jednotlivým namítaným hlediskům uvádí následující.
32. Pokud jde o způsob stanovení OTD a použití OTD místo zákonného institutu ODTD, vyslovuje se k němu Ústav na str. 28 svého rozhodnutí a žalovaný zejména na str. 10 napadeného rozhodnutí. Správní orgány vycházejí z toho, že předmětné léčivé přípravky jsou dávkovány intervalově (jednou za 84 dní) s tím, že obsah léčivé látky botulotoxin v jednotlivých předmětných léčivých přípravcích je uváděn jako obsah jednotek (U, UT, jednotky), přičemž tyto jednotky jsou specifické pro jednotlivé léčivé přípravky, a proto Ústav stanovuje různou výši OTD (různý počet jednotek) pro každý jednotlivý léčivý přípravek. Takto vyjádřené důvody soud považuje za zcela zřejmé, dostačující a srozumitelné. V tomto ohledu tedy nelze mít napadené rozhodnutí za nepřezkoumatelné. Soud v použití OTD namísto ODTD dále ani neshledal vadu, která by mohla mít vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí. Jak trefně žalovaný poukázal ve svém vyjádření k žalobě, jedná se toliko o matematický přepočít a v tomto smyslu nezáleží, jestli úhradu stanovit ve vztahu k OTD, nebo ve vztahu ODTD. Kdyby se úhrada stanovila ve vztahu k ODTD každého z léčivých přípravků, pak by byla rovna podílu OTD jednotlivého léčivého přípravku a čísla 84 (OTD/84). Jinými slovy, stávající úhrada by se každému z léčivých přípravků vyjádřila jako pokračena číslem 84. Z toho plyne, že úhradový poměr mezi jednotlivými léčivými přípravky by zůstal zachován.
33. Co se týče převodního poměru mezi léčivými přípravky BOTOX a DYSPORT, i ten je v rozhodnutí obou stupňů zdůvodněn, a to v rozhodnutí Ústavu na str. 30 a násl. a v rozhodnutí žalovaného zejména na str. 12-18. To, že s obsahem těchto úvah správních orgánů žalobce – a nakonec, jak vyplývá z následujících partií tohoto rozsudku, v převážné míře ani soud – nesouhlasí, neznamená nepřezkoumatelnost rozhodnutí, ale jedná se o vady řízení týkající se zjišťování skutkového stavu.
34. Rozhodnutí není nepřezkoumatelné ani pro nevypořádání se s důkazními návrhy, které žalobce uplatnil v průběhu správního řízení. Žalovaný se těmito (i ostatními) podklady zabývá na str. 18-21 napadeného rozhodnutí (a zabýval se jimi i Ústav zejména na str. 28-32 svého rozhodnutí), tedy především vysvětluje, proč se správní orgány k určitým podkladům přiklonily a k jiným nikoli. Skutečnost, že ani s těmito úvahami se soud v převážné míře neztotožňuje (opět viz níže) neznamená nepřezkoumatelnost rozhodnutí, ale jedná se o vady řízení týkající se hodnocení podkladů rozhodnutí.
35. Soud neshledal ani žalobcem tvrzený vnitřní rozpor, který by vyvolával nesrozumitelnost rozhodnutí a který měl spočívat v tom, že na straně jedné Ústav omezil preskripci předmětných léčivých přípravků symboly ES/NEU, tedy navázal ji na specializovaná centra, a na straně druhé ji v některých indikacích povolil všem lékařům rehabilitační medicíny. Jak nepochybně vyplývá z výrokové části rozhodnutí Ústavu (která je citována i v úvodu odůvodnění tohoto rozsudku), omezení preskripce na specializovaná neurologická centra je společné pro všechny indikace s tím, že pro některé indikace jsou stanoveny

výjimky a je v jejich případě umožněná preskripce předmětných léčivých přípravků i lékařům rehabilitační medicíny. Nejedná se tak o vnitřní rozpor ve výrokové části rozhodnutí Ústavu, ale o doplnění specifických výjimek z jinak obecně stanovených podmínek úhrady.

36. Nedůvodnou soud dále shledal i námitku neexistence specializovaných center. Přitom zohlednil jednak vyjádření žalovaného, že z hlediska úhrady ze systému veřejného zdravotního pojištění zde určité omezení preskripce předmětných léčivých přípravků existovalo již v době před vydáním napadeného rozhodnutí. Především však je soud názoru, že žalobcem předestřený právní názor by vedl k absurdním důsledkům, neboť by znamenal, že by omezení preskripce léčivých přípravků do specializovaných pracovišť nemohlo být nikdy nově stanoveno, protože příslušná specializovaná centra by dosud neexistovala, resp. by ze stávajících zdravotnických zařízení nebyla dosud vybrána, specifikována. Takto by nově nemohly být stanovovány léčivé přípravky specializované péče a pravomoc Ústavu v tomto směru by se zcela vyprázdnila.
37. Zbývající okruh žalobních námitek, tj. námitek týkajících se způsobu stanovení úhrady léčivému přípravku BOTOX pak soud shledal důvodným. Správní orgány v tomto směru především uvedly, že z podkladů, které účastníci řízení předložili, a z podkladů opatřených od odborných společností, nelze jednoznačně stanovit ekvipotentní poměr mezi léčivými přípravky BOTOX a DYSPORT v referenční indikaci cervikální dystonie (torticollis spastica). Proto Ústav zvolil jako referenční dávky u BOTOXU 200 jednotek a DYSPORTU 500 jednotek, přičemž odkázal na dávkování dle platných SPC léčivých přípravků ve stanovené referenční indikaci. Dle názoru Ústavu z dostupných dat nelze v současné době stanovit ekvipotentní poměr dávek mezi léčivými přípravky BOTOX a DYSPORT, avšak tento fakt nebrání jejich společnému posuzování, a proto vycházel z dávkování uvedeného v platných SPC daných přípravků, přičemž uvedené hodnoty jsou jediné, které jsou v SPC uvedeny, a proto mohl použít pouze je.
38. Z obsahu SPC předmětných léčivých přípravků soud shledal, že v SPC léčivého přípravku BOTOX se uvádí dávkování v referenční indikaci takto: *„Úvodní dávka u nových pacientů, stejně jako u každé jiné léčby, se má zahájit nejnižší účinnou dávkou.“* Dále je uvedeno: *„V první léčebné kúře se nesmí aplikovat více než 200 jednotek a úprava následujících dávek závisí na prvotní reakci pacienta. Při jedné aplikaci by nikdy neměla být překročena celková dávka 300 jednotek.“* V SPC léčivého přípravku DYSPORT se uvádí: *„Iniciální doporučená dávka pro léčbu spastické torticollis je 500 U pro pacienta, podaná rozděleně do 2 nebo 3 nejaktivnějších krčních svalů.“* Dále je v SPC uvedeno: *„Při následujícím podání může být dávka přizpůsobena klinické odpovědi a pozorovaným nežádoucím účinkům. Doporučuje se rozmezí dávky od 250 do 1000 U. Vyšší dávka už může být spojena se zvýšením nežádoucích účinků, zvláště dysfagie. Maximální podaná dávka nesmí přesáhnout 1000 U.“*
39. Soud nepovažuje postup správních orgánů při hodnocení podkladů rozhodnutí a zjišťování skutkového stavu za konzistentní, a tudíž ani za korektní. Správní orgány na jedné straně odmítly vycházet z podkladů, které předložili účastníci správního řízení, a ze zpráv odborných společností s tím, že nejsou dostatečně vypovídající a že poměr iniciálních dávek předmětných léčivých přípravků uvádějí – ve stručnosti řečeno – nedostatečně exaktně. Samy správní orgány však vyšly z podkladů, které trpí obdobnými deficity. Soud má ve shodě s žalobcem za to, že správní orgány při stanovení iniciálních dávek léčivých přípravků BOTOX a DYSPORT vycházejíce z SPC porovnávaly neporovnatelné hodnoty. Soud shledal, že SCP (i při zohlednění jejich celkového kontextu) uvádějí u

referenční indikace v případě BOTOXU maximální možnou počáteční dávku (200 jednotek) a doporučenou dávku neuvádějí, zatímco v případě DYSPORTU uvádějí SPC doporučenou počáteční dávku (500 jednotek) a maximální dávku neuvádějí. Za těchto okolností tedy SPC předmětných léčivých přípravků nebylo možné vzít jako rozhodný podklad pro stanovení jejich úhrady bez ohledu na to, že – jak sám Ústav uvádí –, jiné údaje o iniciálních dávkách předmětné SPC neobsahují.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

40. 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.).
41. Jeho úvodem soud zdůrazňuje, že chápe, že se Ústav ocitl ve velmi obtížné situaci, v níž shromážděné poklady, ať již jde o klinické studie, o vyjádření odborných společností nebo SPC léčivých přípravků, neposkytují jednoznačnou odpověď na otázku, v jaké hladině stanovit iniciální dávky předmětných léčivých přípravků. Za takových okolností však nelze rezignovat a je třeba ve zjišťování skutkového stavu pokračovat. Předně se nabízejí další konzultace s odbornými společnostmi, v rámci nichž by měl žalovaný (popř. Ústav) usilovat o co nejpřesnější stanovení iniciálních dávek předmětných léčivých přípravků. Ukáže-li se tato cesta nepřínosnou, nezbude než provést důkaz znaleckým posudkem. Vzhledem k subsidiaritě tohoto důkazního prostředku by však ještě předtím správní orgány měly znovu uvážit, zda jimi zvolená referenční indikace je z hlediska stanovení úhrady tou nejvhodnější a je jedinou možnou, která přichází v úvahu. Nepodaří-li se ani s využitím právě uvedených postupů skutkový stav dostatečně ustanovit, měli by se správní orgány na posledním místě zabývat otázkou, zda předmětným léčivým přípravkům, byť se shodnými indikacemi, je vůbec možné stanovit společnou úhradu, jestliže nelze s dostatečnou přesností určit jejich iniciální dávky způsobilé k porovnání.
42. 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 3 úkonů právní služby (převzetí a příprava zastoupení, žaloba, 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 3 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 2 142 Kč. Žalobci přiznané náklady řízení v součtu činí 15 342 Kč (3000 + 10 200 + 2 142).
43. Pro úplnost soud uvádí, že náhradu nákladů řízení nepřiznal za repliku, neboť v zásadě jen zopakovala žalobní argumentaci k některým otázkám.
44. O nákladech řízení zúčastněných osob rozhodl soud dle § 60 odst. 5 s. ř. s. tak, že nemají právo na náhradu nákladů řízení, protože jim soud neuložil žádnou povinnost; současně soud neshledal pro přiznání nákladů žádné důvody zvláštního zřetele hodné.

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.

Praha 24. listopadu 2017

JUDr. Eva Pechová v.r.
předsedkyně senátu