



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Hany Veberové a soudců JUDr. Jitky Hroudové a Mgr. Marka Bedřicha ve věci žalobce: **BGP Products Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Praha 6 – Dejvice, Evropská 2591/33d, (dříve ABBOTT GmbH & CO.KG, se sídlem ve Wiesbadenu, Max-Planck-Ring 2, Německo) v řízení zastoupeného JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem v Praze 5, Duškova 45, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem v Praze 2, Palackého náměstí 4, **za účasti osob zúčastněných na řízení:** 1/ Česká národní zdravotní pojišťovna, se sídlem Ječná 39,12000 Praha 2, 2/ Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna, se sídlem Michálkovická 967/108,71015 Slezská Ostrava, **v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 4.9.2008, čj. MZDR 23761/2008, sp.zn.: L 35/2008,**

t a k t o :

- I. **Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 4.9.2008, čj. MZDR 23761/2008, sp.zn.: L 35/2008 se z r u š u j e a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. **Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 28.538,- Kč do třiceti dnů od právní moci rozsudku k rukám právního zástupce žalobce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.**

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se podanou žalobou domáhal zrušení rozhodnutí žalovaného ze dne 4.9.2008, čj. MZDR 23761/2008, sp.zn.: L 35/2008, kterým bylo zamítnuto odvolání žalobce proti II. výroku rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále také jako Ústav) ze dne 6. 5. 2008, č.j. SUKIS9969/2008, ve věci stanovení výše úhrady léčivého přípravku TARKA 240/4 mg tbl. - kód Ústavu: 0015140 a 0015138. Ústav rozhodoval na základě žádosti žalobce ze dne 27. 5. 2008 o stanovení výše a podmínek úhrady pro léčivý přípravek TARKA 240/4MG

TBL - kód Ústavu: 0015140 a 0015138 s návrhem úhrady ve výši 307,16 Kč pro TARKA 240/4MG TBL POR TBL RET 28 a 1075,06 Kč pro TARKA 240/4MG TBL POR TBL RET 98. Ústav svým rozhodnutím č.j. SUKIS9969/2008 stanovil ve svém druhém výroku výši úhrady na částku 244,16 Kč pro TARKA 240/4MG TBL POR TBL RET 28 a 854,56 Kč pro TARKA 240/4MG TBL POR TBL RET 98.

Žalobce v žalobě namítl nesprávnost a nezákonnost žalovaného rozhodnutí, neboť správní orgán postupoval v rozporu se zákony i prováděcími předpisy. V řízení, jež předcházelo vydání napadeného rozhodnutí i v řízení, jež předcházelo vydání rozhodnutí Ústavu, správní orgán nesprávně a neúplně zjistil skutkový stav a tento chybně zjištěný skutkový stav následně nesprávně po právní stránce posoudil. Žalobce tvrdil, že výše úhrady léčivého přípravku se stanovuje ve 3 krocích:

- Výběr nejlevnějšího přípravku v referenční skupině, který je základem pro stanovení základní úhrady referenční skupiny a určení výše této základní úhrady.
- Určení úhrady dávek, které jsou odlišné od obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD).
- Určení výše úhrady konkrétního přípravku se zohledněním kritérií podle § 39b zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonu, ve znění pozdějších předpisu (dále také jako zákon č. 48/1997 Sb.).

Výše úhrady předmětného přípravku byla určena nesprávně, a to jednak z důvodu nesprávně stanovené základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 a jednak z důvodu nesprávně stanovené základní úhrady referenční skupiny č. 24/3. Základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla dle žalobce rozhodnutím Ústavu stanovena nesprávně a v rozporu s právními předpisy, a to za prvé z důvodu nesprávně vybraného léčivého přípravku a za druhé z důvodu přepočtu síly přípravku pomocí koeficientů v rozporu se zákonem. Rovněž základní úhrada referenční skupiny č. 24/3 byla rozhodnutím Ústavu stanovena nesprávně a v rozporu s právními předpisy, a to z důvodu nesprávné úpravy úhrady.

Základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla stanovena v rozporu s právními předpisy, neboť byl nesprávně vybrán léčivý přípravek, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2. Základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla stanovena na základě přípravku Quinapril-Teva. Obvyklá denní terapeutická dávka quinaprilu, tedy dávka, kterou pacienti běžně užívají, byla Ústavem stanovena ve výši 15 mg. Přípravek Quinapril-Teva obsahující v jedné dávce 15 mg však v České republice (ani jiné zemi Evropské unie) není k dispozici, k dispozici je pouze Quinapril- Teva v dávce 10 mg nebo 20 mg. Základní úhrada je tedy stanovena jako cena zcela virtuální, nereálná a vypočtená (a to navíc nesprávně) jako cena, kterou by měl přípravek Quinapril- Teva 15 mg, kdyby byl v České republice k dispozici. V České republice není k dispozici žádný přípravek obsahující léčivou látku quinapril v obvyklé denní terapeutické dávce 15 mg, a proto quinapril podle vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále také jako vyhláška č. 92/2008 Sb.) nemůže být použit pro výpočet základní úhrady této referenční skupiny. Základní úhradu referenční skupiny č. 25/2 bylo třeba stanovit podle ceny nejlevnějšího léčivého přípravku v síle odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce. Výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 byla stanovena podle léčivého přípravku Quinapril- Teva v síle 10 mg (30 tablet obsahujících po 10 mg quinaprilu), avšak obvyklá denní terapeutická dávka léčivé látky quinapril byla rozhodnutím Ústavu stanovena na 15 mg - tedy výše základní úhrady byla stanovena podle přípravku v síle neodpovídající obvyklé denní terapeutické dávce. Vyhláška č. 92/2008 Sb. v ustanovení § 3 odst. 2 výslovně stanoví pravidlo, že základní úhrada u

přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce. Z podkladů pro rozhodnutí Ústavu vyplývá, že tomuto pravidlu odpovídá léčivý přípravek Fosinopril-Teva 30x20 mg, který splňuje jak podmínky uvedené v ustanovení § 39c odst. 2 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., tak podmínky uvedené v ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., neboť má nejnižší cenu a současně obsahuje léčivou látku fosinopril v dávce 20 mg, tedy v dávce odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce fosinoprilu, jak byla stanovena Ústavem. Z tohoto důvodu by také při výpočtu výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 podle tohoto přípravku nemusel být použit nezákonný přepočet pomocí koeficientů a výpočet mohl být stanoven zcela v souladu s postupem podle § 39c zákona Č. 48/1997 Sb. Z písemného vyjádření odborných společností, které bylo zasláno správnímu orgánu prvního stupně jako podnět, je potom zřejmé, že léčivá látka guinapril, obsažená v přípravku Ouinapril- Teva podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, je do této skupiny zařazena nesprávně, protože má středně dlouhou dobu účinku. Naproti tomu ostatní látky zařazené do referenční skupiny č. 25/2 včetně léčivé látky trandolapril, obsažené v předmětném přípravku, mají dlouhou dobu účinku. Z tohoto důvodu má být léčivá látka quinapril zařazena do referenční skupiny č. 25/1. Tato skutečnost se, mimo jiné, promítá do Ministerstvem zdravotnictví připravené novely vyhlášky č. 384/2007 Sb., ve které je léčivá látka quinapril již zařazená do referenční skupiny č. 25/1. Žalobce podotkl, že nesprávnost zařazení léčivé látky quinapril do referenční skupiny č. 25/2 byla žalovanému správnímu orgánu známa již v době vydání napadeného rozhodnutí, neboť právě z tohoto důvodu připravil návrh novely vyhlášky č. 384/2007 Sb., ve kterém již toto nesprávné zařazení napravil.

Podle ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb. jsou referenčními skupinami skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Vzhledem ke skutečnosti, že léčivá látka quinapril obsažená v přípravku Quinapril-Teva má středně dlouhou dobu účinku a odlišuje se svými vlastnostmi, zejména účinností, bezpečností a klinickým využitím od jiných léčivých látek, zařazených do referenční skupiny č. 25/2, včetně léčivé látky trandolapril, obsažené v předmětném přípravku, nesplňuje zákonné předpoklady pro zařazení do referenční skupiny č. 25/2. Rovněž z tohoto důvodu byl přípravek Ouinapril- Teva pro účely stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 vybrán nesprávně.

Ohledně nezákonného přepočtu síly přípravků pomocí koeficientů žalobce tvrdil, že pro kalkulaci ceny, kterou by měl přípravek Quinapril- Teva 15 mg (pokud by byl v České republice nebo jiné zemi EU k dispozici), byla zvolena jako základ cena přípravku Quinapril-Teva 10 mg. Nebylo však použito jednoduché matematické pravidlo (cena quinaprilu 15 mg = 1,5-násobek ceny quinaprilu 10 mg). Místo použití 1,5-násobku ceny quinaprilu byl použit koeficient, čímž byla vypočtena významně nižší základní úhrada, než při užití obvyklých matematických pravidel. Zákon č. 48/1997 Sb. však nepřipouští ani neumožňuje žádné použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady. Podle vyhlášky č. 92/2008 Sb. je použití koeficientů možné pouze při úpravě úhrady u různých sil přípravků oproti základní úhradě, pokud základní úhrada byla již jednou stanovena. Stanovený koeficient není možné použít pro stanovení základní úhrady. Pro kalkulaci výše základní úhrady podle neexistující, virtuální ceny přípravku Quinapril- Teva 15 mg byl tedy použit koeficient, který nepřipouští žádný právní předpis. Pravidla pro stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách jsou stanovena v § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Podle ustanovení § 39c odst. 2 písmo a) zákona č. 48/1997 Sb., se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku

zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon č. 48/1997 Sb. neumožňuje při stanovení výše základní úhrady použít přepočet pomocí koeficientů, které byly v rozhodnutí Ústavu použity pro stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2. Z ust. § 39c odst. 2 písmo a) zákona č. 48/1997 Sb. tedy vyplývá, že při stanovení základní úhrady je nutné vybrat léčivý přípravek, který je dostupný v České republice, srovnat jeho cenu ve všech zemích Evropské unie a odvodit cenu ODTD. Při zjišťování ceny použil Ústav cenu fiktivního, neexistujícího léčivého přípravku o obsahu 15 mg quinaprilu v jedné tabletě. Tím byl porušen požadavek zákona, aby byl při stanovení základní úhrady použit výběr skutečně dostupného léčivého přípravku v České republice. Vyhláška č. 92/2008 Sb. obsahuje ve své části třetí, nazvané "Způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady" toliko podrobnosti k výběru přípravku, podle něhož se základní úhrada stanovuje a definuje možné odlišnosti. Ačkoli zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění k úpravě postupu pro stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách prováděcím právním předpisem, vyhláška č. 92/2008 Sb. uvádí podrobnosti k výběru přípravku, přičemž rozhodnutí Ústavu a napadeného rozhodnutí se týká ustanovení § 3 odst. 2, podle něhož se základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy stanovuje pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce. Žádné ustanovení části třetí vyhlášky č. 92/2008 Sb. však neumožňuje při stanovení výše základní úhrady použít přepočet pomocí koeficientů.

Přepočet úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientů je umožněn pouze v § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Použití příslušných koeficientů se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, avšak pouze na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě (tj. na následný postup při hodnocení kritérií pro úpravu úhrady konkrétního přípravku podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.). To zcela jednoznačně vyplývá ze skutečnosti, že dané ustanovení § 16 odst. 1 a 2 je obsaženo v části čtvrté, obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku (přičemž část čtvrtá se v úvodním ustanovení § 7 výslovně odkazuje na úpravu úhrady oproti základní úhradě, tedy na postup při hodnocení kritérií podle § 39b zákona č. 48/1997 Sb., nikoli na postup při stanovení výše základní úhrady, kde se postupuje podle § 39c tohoto zákona). Pravidla části čtvrté vyhlášky č. 92/2008 Sb. se proto nevztahují na stanovení výše základní úhrady a při stanovení základní úhrady je tedy nelze využít. Tato skutečnost vyplývá ze systematického členění vyhlášky č. 92/2008 Sb. na část třetí, která stanoví způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady a část čtvrtou, obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě a vyplývá rovněž i z výslovných odkazů § 7 vyhlášky na příslušná ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. Nadto skutečnost, že právní předpisy neumožňují při stanovení výše základní úhrady použít přepočet pomocí koeficientů, jednoznačně vyplývá také i z faktu, že zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím právním předpisem. Není tedy možné aplikovat na stanovení výše základní úhrady pravidla určená pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě (tj. pro stanovení podle § 39b zákona č. 48/1997 Sb.). Takový postup je porušením zásady zákonnosti uvedené v § 2 odst. 1 správního řádu. Přitom zákon č. 48/1997 Sb. obsahuje v ustanovení § 39b odst. 7 zmocnění pro úpravu postupu pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě podle § 39b prováděcím právním předpisem.

Pokud v odůvodnění napadeného rozhodnutí cituje žalovaný správní orgán ustanovení § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., obsahující toto zmocnění: "Způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6, podmínky za nichž je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo

formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem." a z tohoto ustanovení dovozuje zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle ustanovení § 39c zákona č. 48/1997 Sb, potom opomíjí fakt, že zmocňovací ustanovení § 39b odst. 7 se výslovně odkazuje na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b, odstavcích 2 až 6, a dále na podmínky za nichž je léčivý přípravek hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku. Žalovaný správní orgán tedy zcela opomíjí, že citované zmocňovací ustanovení § 39b se vůbec nevztahuje na postup pro stanovení výše základní úhrady, který je obsažen v jiném ustanovení zákona (§ 39c). Na základě výše uvedených skutečností je žalobce přesvědčen, že právní předpisy neumožňují při stanovení výše základní úhrady použít přepočtení pomocí koeficientů. Napadené rozhodnutí, jakož i rozhodnutí Ústavu, vychází z názoru, že koeficienty lze použít i pro stanovení výše základní úhrady. Tento názor je v rozporu s ustanovením čl. 79 odst. 3 Ústavy České republiky, neboť aplikuje ustanovení prováděcího předpisu mimo rámec zákonného zmocnění, dále v rozporu s ustanovením § 39c zákona č. 48/1997 Sb. a konečně také v rozporu s ustanovením § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. a tím rovněž i v rozporu se zásadou zákonnosti uvedenou v ustanovení § 2 odst. 1 správního řádu.

Žalobce dále namítal, že i základní úhrada referenční skupiny č. 24/3 byla stanovena v rozporu s právními předpisy. Základní úhradu referenční skupiny č. 24/3 bylo třeba upravit v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. podle ceny léčivého přípravku Verogalid (balení 30x240 mg i 100x240 mg), jehož cena za 1 ODTD verapamilu činí 4,31 Kč. Podle ustanovení § 39c odst. 2 písmo a) zákona č. 48/1997 Sb., se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice. Přitom podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. v případě, že po stanovení úhrady není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. V referenční skupině č. 24/3 (antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů fenylalkylaminového a benzothiazepinového typu, p.o.) byla podle podkladů pro vydání rozhodnutí Ústavu stanovena základní úhrada ve výši 3,70 Kč za ODTD. Podle podkladů pro vydání rozhodnutí Ústavu nejlevnějším léčivým přípravkem, obsahujícím 240 mg verapamilu (tj. 1 ODTD), a který je současně dostupný, je léčivý přípravek Verogalid (balení 30x240 mg i 100x240 mg). Cena za 1 ODTD verapamilu obsaženém v tomto léčivém přípravku činí 4,31 Kč. Léčivá látka verapamil je obsažena v řádku č. 78 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Z tohoto důvodu bylo nutné, aby v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav upravil rozhodnutí úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Podle názoru žalobce bylo proto nutné upravit výši úhrady tak, aby tato výše činila 4,31 Kč za 1 ODTD. Z podkladů pro vydání rozhodnutí Ústavu je patrné, že při stanovení základní úhrady není zajištěna plná úhrada žádného léčivého přípravku s obsahem verapamilu v lékové formě s prodlouženým uvolňováním, vzájemně zaměnitelným s předmětným přípravkem, použitelným k řádné farmakoterapii a náležejícím do referenční skupiny 24/3. Léčivé přípravky s okamžitým uvolňováním léčivé látky však nelze pro daný účel zajištění plné úhrady použít, neboť mají zásadně odlišné vlastnosti a značně odlišné léčebné použití. Odlišné uvolňování léčivé látky verapamil (okamžité uvolňování oproti lékové formě s prodlouženým uvolňováním) má za následek zásadně odlišné vlastnosti přípravku. Z těchto

faktů vyplývá, že Ústav neprovedl správně úpravu úhrady podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Žalobce nesouhlasil s názorem žalovaného, že stanovená základní úhrada zajišťuje plnou úhradu alespoň jednoho přípravku s obsahem verapamilu v neretardované formě, naplňuje požadavek § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Verapamil má totiž v neretardované lékové formě (tj. v lékové formě s okamžitým uvolňováním léčivé látky) a v lékové formě s prodlouženým uvolňováním zásadně odlišné vlastnosti i léčebné použití, a proto nelze použít verapamil v neretardované formě pro řádnou farmakoterapii u pacientů, kterým je indikován verapamil v lékové formě s prodlouženým uvolňováním. Toto použití by bylo spojeno s nedostatečným účinkem a významně vyššími riziky pro pacienta. Odlišnosti lékové formy s okamžitým uvolňováním a lékové formy s prodlouženým uvolňováním jsou dány zejména vyšším a lépe odhadnutelným účinkem lékových forem s prodlouženým uvolňováním a dále též možností jejich užívání v jedné denní dávce což je při dlouhodobé terapii vysokého krevního tlaku zásadní. Lékové formy s okamžitým uvolňováním vedou podle dosud publikovaných odborných prací k nižšímu poklesu hodnot krevního tlaku a zejména k jeho nežádoucímu kolísání během dne, což může mít nepříznivý vliv na prognózu nemocných.

Žalobce odkázal na právní názor, který žalovaný správní orgán uvedl ohledně přípravků, které lze použít k naplnění požadavku § 39c odst. 5 zákona Č. 48/1997 Sb. v jiném rozhodnutí, konkrétně v rozhodnutí č. j.: MZDR 29306/2008, sp. zn.: L175/2008 ze dne 13. 11. 2008. V tomto rozhodnutí žalovaný správní orgán uvedl: "Výkladem lze dospět k názoru, že úmyslem zákonodárce je ve skupinách léčivých přípravků uvedených v příloze č. 2 zabezpečit pojištěnci plně hrazený přípravek použitelný pro řádnou farmakoterapii. Odvolací orgán má tedy za to, že nejméně nákladný léčivý přípravek nebude vždy přípravek nejlacinější, neboť bude nezbytné brát v úvahu i další faktory, jako charakteristiku lékové formy a obvyklé dávkování, např. fyzickou uskutečnitelnost obvyklého dávkování, náklady způsobené nemožností adekvátně dávkovat takový léčivý přípravek nebo způsobené kolísáním terapeutické hladiny nezbytné pro žádoucí účinek nebo bezpečnost léčiva, popř. poznatky o compliance pacienta." K tomuto názoru žalobce podotkl, že při vydání napadeného rozhodnutí, jakož i rozhodnutí Ústavu nebyly zohledněny uvedené faktory, konkrétně charakteristika lékové formy a obvyklé dávkování a úhrada předmětného přípravku byla upravena nesprávně podle přípravku s jinou lékovou formou, se zásadně odlišnými vlastnostmi, zejména účinností a bezpečností, způsobených mimo jiné kolísáním terapeutické hladiny nezbytné pro žádoucí účinek i bezpečnost léčiva. V důsledku toho není zabezpečen pojištěnci plně hrazený přípravek použitelný pro řádnou farmakoterapii.

Tím, že nebyly zohledněny uvedené faktory, konkrétně charakteristika lékové formy a obvyklé dávkování a úhrada předmětného přípravku nebyla upravena, došlo k porušení ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Tím, že napadené rozhodnutí potvrdilo rozhodnutí Ústavu, ačkoli toto rozhodnutí výše uvedené faktory vůbec nevzalo v úvahu, a přitom sám žalovaný správní orgán v jiném rozhodnutí uvedl, že dané faktory je nezbytné brát v úvahu, došlo k porušení ustanovení § 2 odst. správního řádu, neboť při rozhodování skutkově shodných, resp. podobných případů vznikly nedůvodné rozdíly. Těmito nedůvodnými rozdíly a nezohledněním vlastností léčivých přípravků, tedy faktorů, které je nezbytné brát v úvahu, došlo také k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých

přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

Žalovaný navrhl žalobu zamítnout. Vyjádření k žalobě se v základních skutečnostech shodovalo s obsahem odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí.

Z obsahu spisového materiálu, který byl soudu předložen žalovaným správním úřadem, byly zjištěny následující, pro rozhodnutí ve věci samé podstatné skutečnosti:

Státní ústav pro kontrolu léčiv obdržel dne 27.5.2008 žádost o stanovení výše a podmínek pro léčivý přípravek Tarka 240/4Mg TBL podanou žalobcem s návrhem úhrady ve výši 307,16 Kč.

Rozhodnutím ze dne 6.5.2008, č.j. SUKLS9969/2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv stanovil výši úhrady na částku 244,16 Kč pro TARKA 240/4MG TBL POR TBL RET 28 a 854,56 Kč pro TARKA 240/4MG TBL POR TBL RET 98.

Žalobce podal dne 12.5.2008 proti výroku II. napadeného rozhodnutí odvolání. O podaném odvolání rozhodl žalovaný odvolací správní úřad žalobou napadeným rozhodnutím ze dne 4.9.2008, jímž odvolání zamítl a napadené rozhodnutí potvrdil. Žalovaný vycházel z toho, že žalobce v odvolání nesouhlasil s rozhodnutím Ústavu, ve kterém byl jako referenční přípravek zvolen léčivý přípravek Quinapril-Teva 10 mg x 30 tbl., na jehož základě byla stanovena základní úhrada. Dle názoru žalobce byl vybrán v rozporu s ustanovením § 39c odst. 2 písmo a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, dále v rozporu s ustanovením § 3 odst. 2 vyhlášky vyhláška o hodnocení výše a podmínek úhrady, a není tedy možné použít dle zákona o veřejném zdravotním pojištění při stanovení základní úhrady léčivého přípravku přepočet pomocí koeficientů. K tomu žalovaný citoval ust. § 39c odst. 2 písmo a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a uzavřel, že z dikce zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že nelze vynechat žádný z léčivých přípravků, které splňují kritéria daná v tomto ustanovení (jedná se o nejnižší cenu pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku a dostupnost léčivého přípravku v ČR). Při posuzování se nelze omezit pouze na ty léčivé přípravky, jejichž obsah léčivé látky v jednotce lékové formy odpovídá obvyklé denní terapeutické dávce. Podle ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o hodnocení výše a podmínek úhrady, je základní úhrada stanovena pro sílu, která odpovídá obvyklé denní terapeutické dávce. Z důvodů uvedených výše může být tedy v praxi stanovena buď podle léčivého přípravku se stejnou silou, jako je obvyklá denní terapeutická dávka, nebo podle přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá obvyklé denní terapeutické dávce. Ve druhém případě je tedy nutné provést přepočet dle ustanovení § 16 této vyhlášky, přestože se toto ustanovení nachází v části IV., která se na stanovení výše základní úhrady přímo nevztahuje, avšak je aplikovatelné i z logiky zákona a samotného záměru zákonodárce.

Pokud žalobce v odvolání namítl, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle ustanovení § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění, prováděcím právním předpisem, a není tedy možné aplikovat na stanovení výše základní úhrady pravidla určená pro způsob hodnocení úhrady přípravku oproti základní úhradě, pak ust. § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění stanoví, že způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b v odstavcích 2 až 6, podmínky za nichž je léčivý přípravek nebo potrava pro zvláštní lékařské účely hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného

léčivého přípravku, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem. V tomto případě konkrétně vyhláškou o hodnocení výše a podmínek úhrady. Dle názoru žalovaného je tedy z uvedeného ustanovení zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle ustanovení § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění prováděcím právním předpisem patrné.

K námitce žalobce, že byly použity nesprávné, resp. neexistující koeficienty, jelikož vyhláška o hodnocení výše a podmínek úhrady ve svém ustanovení § 16 odst. 1 a 2 umožňuje použít pouze koeficienty pro každé zdvojnásobení síly či při poklesu obsahu léčivé látky na polovinu, přitom jiné koeficienty tato vyhláška nestanoví, žalovaný uvedl, že není možné předpokládat, že při změně obsahu účinné látky na dvojnásobek a polovinu bude použit koeficient, kdežto při jiné změně obsahu nebude žádný přepočten proveden. Na základě rovného přístupu k úhradě jednotlivých léčivých přípravků je nutné i pro jiné změny obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy použít koeficient, který odpovídá změně obsahu léčivé látky. Jelikož vyhláška o hodnocení výše a podmínek úhrady explicitně neuvádí hodnoty koeficientů pro všechny myslitelné násobky sil, je nutné pro zachování standardního postupu hodnotu koeficientu pro tyto varianty odvodit způsobem, který použil a vysvětlil Ústav, tedy že jde o exponenciální funkci.

K námitce žalobce, že pokud by byl navzdory námitkám uvedeným výše vzat za základ léčivý přípravek Quinapril-Teva 10 mg x 30 tbl., pak je nutno zohlednit, že jeho cena činí 95,20 Kč, tedy cena 1 tablety (10 mg) činí 3,17 Kč a cena 1 ODTD (15 mg) činí 4,76 Kč. Z tohoto důvodu by proto u tohoto léčivého přípravku (resp. při tomto výpočtu) musela být základní úhrada ve skupině inhibitorů ACE s dlouhodobým účinkem stanovena ve výši 4,76 Kč za ODTD žalovaný uvedl, že souhlasí s výpočtem Ústavu, který použil pro přepočten základní úhrady přípravku na ODTD koeficient. Po dosazení příslušných hodnot tak vyplynul vzorec: (pro sílu 10 mg) : 95,20/30, tj. 3,17 Kč (pro sílu 15 mg) : 95,20/30x1,184, tj. 3,76 Kč. Žalovaný nesouhlasil s žalobcem, který ve svém odůvodnění výpočtu použil místo koeficientu přímou úměru v úhradě pro jednotlivé hodnoty obsahu léčivé látky.

Pokud žalobce namítl nesprávnost stanovení základní úhrady blokátorů kalciových kanálů fenyalkylaminového a benzothiazepinového typu (tj. léčivé látky verapamil), neboť nebyla správně provedena úprava úhrady podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním žalovaný uvedl, že léčivá látka verapamil je uvedena v řádku č. 78 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Tento řádek pod označením blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání" uvádí jak verapamil v retardovaných lékových formách, tak i verapamil v neretardovaných lékových formách. Dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě, že není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen, upraví Ústav rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Seznam léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných je uveden v příloze vyhlášky 384/2007 a nemusí se shodovat s přílohou č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

K námitce žalobce, že léčivý přípravek Verapamil AL 80, por tbl flm 50x80mg není terapeuticky zaměnitelný s přípravkem s retardovanou lékovou formou obsahujícím účinnou látku verapamil, žalovaný uvedl, že pro stanovení základní úhrady referenční skupiny 24/3 jsou přípravky retardované i neretardované vzájemně zaměnitelné. Tzn. i kdyby byl pro stanovení výše základní úhrady vybrán Verapamil AL 80 (pokud by byl nejlevnější), byl by vybrán správně. Zároveň jsou přípravky obsahující verapamil v retardovaných i neretardovaných lékových formách řazeny ve stejném řádku přílohy č. 2 zákona Č. 48/1997

Sb. Fakt, že stanovená základní úhrada zajišťuje plnou úhradu alespoň jednoho přípravku s obsahem verapamilu v neretardované lékové formě, naplňuje požadavek ust. § 39c odst. 5 cit. zákona.

Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 13.11.2009, č.j. 7 Ca 332/2008 - 66 napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému správnímu orgánu k dalšímu řízení, když přisvědčil všem žalobním námitkám. Dospěl k závěru, že již základní úhrada referenční skupiny byla stanovena v rozporu s právními předpisy, neboť byla stanovena podle přípravku Quinapril-Teva. Důvodnou shledal soud rovněž námitku, podle níž zákon č. 48/1997 Sb. neumožňuje použít koeficienty při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny, jakož i námitku, že nebyl naplněn požadavek § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., podle kterého v případě, že po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Cílem tohoto ustanovení je zabezpečit plnou úhradu alespoň jednoho léčivého přípravku z dané skupiny. Po stanovení úhrady tedy správní orgán nutně řeší otázku, zdali určená výše úhrady poskytne plnou úhradu léčivých přípravků zařazených do dané skupiny léčivých látek tak, že úhradou budou pokryty všechny druhy léčivých přípravků do skupiny zařazených. Pokud pak není daná skupina homogenní, tedy neobsahuje výlučně léčivé přípravky vzájemně terapeuticky zaměnitelné (jako je tomu v daném případě), musí být pro účely úhrady zvolen „zástupce léčivých přípravků“ tak, aby se plná úhrada vztahovala na celé spektrum druhů léčivých přípravků v dané skupině. V posuzovaném případě je nastolen takový skutkový stav, kdy jeden druh léčivých přípravků z dané skupiny hrazen není. Žalovaný v rozhodnutí neuvedl, zdali takový stav považuje za souladný se zákonem či nikoli, tj. zda je naplněn cíl § 39c odst. 5 zákona i v případě, kdy léčivý přípravek zařazený v téže skupině, avšak jinou lékovou formou a k jiným terapeutickým účelům plně hrazen není. Z tohoto pohledu dle soudu nezodpověděl otázku zásadní, a to zdali má být tento léčivý přípravek, na jehož plnou úhradu jim stanovena základní úhrada nestačí, plně hrazen ze zdravotního pojištění či nikoli. Soud dospěl k závěru, že smysl daného ustanovení postupem správních orgánů naplněn nebyl. Nebylo jimi přihlédnuto k § 39b odst. 2 písm. a) a e) zákona, tedy k rozdílné terapeutické účinnosti a lékové formě léčivých přípravků zařazených přílohou č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. do stejné skupiny léčivých látek.

K podané kasační stížnosti žalobce Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 28.4.2011, č.j. 3 Ads 48/2010 - 237, rozsudek městského soudu zrušil a věc vrátil k dalšímu řízení, neboť dospěl k závěru, že držitelé registrace, dovozci a výrobci [žadatelé ve smyslu § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb.] nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady za ten který léčivý přípravek či potravinu pro zvláštní lékařské účely přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, tudíž nemají. Na druhou stranu ovšem nelze přehlédnout, že zákon přiznává těmto osobám postavení účastníků správního řízení a soudní ochrana jim proto nepochybně přísluší. Vzhledem k absenci vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno, se nicméně bude jejich žalobní legitimace opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 s. ř. s., a nikoli o odstavec 1. Dále uvedl, že postavení osob uvedených v § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb. tedy odpovídá postavení tzv. „zájemníků“ (srov. např. právo třetí osoby podat návrh na zrušení ochranné známky podle § 31 odst. 1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách; k tomu viz rozsudek ze dne 21. 2. 2008, č. j. 3 As 56/2007 - 108, www.nssoud.cz). Z výše uvedeného pak vyplývá, že soudní ochrana může být účastníkům řízení před Ústavem poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv

hmotných. Příkladem tedy může být poskytnuta ochrana jejich právu označit některé z informací obsažených v žádosti nebo přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství (§ 39f odst. 11 zákona č. 48/1997 Sb.); právu na to, aby bylo o výši a podmínkách úhrady rozhodnuto nejpozději do 75 dnů od zahájení řízení (§ 39g odst. 2); právu navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 30 dní od zahájení řízení (§ 39g odst. 5); právu navrhnout změnu výše nebo podmínek úhrady (§ 39i odst. 1) či právu podat žádost o zrušení výše a podmínek úhrady (§ 39j odst. 2 písm. a) zákona); a dále samozřejmě veškerým právům garantovaným zákonem č. 500/2004 Sb., správním řádem.

Městský soud v Praze na základě výše uvedeného znovu přezkoumal napadené rozhodnutí a dne 15.11.2012 vydal rozsudek č.j. 7 A 92/2011 – 270, kterým podanou žalobu zamítl a vázán názorem Nejvyššího správního soudu uvedl, že žalobce v podané žalobě proti pravomocnému rozhodnutí žalovaného mohl uplatnit pouze tzv. procesní práva, nikoli práva hmotná. Žalobcem vznesené námitky proto hodnotil jako nepřípustné, neboť směřovaly k porušení hmotněprávních předpisů ze strany žalovaného.

Proti tomuto rozsudku podal žalobce kasační stížnost, kterou Nejvyšší správní soud usnesením ze dne 22.1.2014, č.j. 3 Ads 131/2012 – 36 odmítl jako nedůvodnou. K podané ústavní stížnosti žalobce následně Ústavní soud nálezem ze dne 11.5.2015, č.j. ÚS 184/13 zrušil jak usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 22.1.2014, tak i rozsudek soudu městského ze dne 15.11.2012, když poukázal na změnu judikatury, konkrétně na rozhodnutí rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9.12.2014, č.j. 4 Ads 35/2013 – 63, ve kterém dospěl k závěru, že: „Žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, 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.“

Městský soud v Praze nyní na základě výše uvedeného znovu přezkoumal podle ustanovení § 75 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního ve znění pozdějších předpisů, napadené rozhodnutí. Vázán právním názorem vyjádřeným ve výše uvedených rozhodnutích Ústavního a Nejvyššího správního soudu (ustanovení § 110 odst. 3 s. ř. s.) přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí a jemu předcházející řízení před správními orgány obou stupňů z hlediska žalobních námitek uplatněných v podané žalobě. Při přezkoumání vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání žalobou napadeného rozhodnutí (ustanovení § 75 s. ř. s.) a dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.

U nařízeného jednání soudu setrvali účastníci na svých dosavadních stanoviscích.

Soud shledal opodstatněnou námitku, v níž žalobce vytýká žalovanému nesprávný výběr přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady dané referenční skupiny. Soud má ve shodě se žalobcem za to, že žalovaný a stejně tak i správní orgán I. stupně pochybil, když výši základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 stanovil na základě zjištění o ceně léčivého přípravku Quinapril – Teva 10 mg x 30 tbl. Pochybení správních orgánů obou stupňů nespočívá v tom, že zmíněný léčivý přípravek neobsahuje přesně ODTD (mezi stranami není sporu o tom, že ODTD quinaprilu činí 15 mg), ale v tom, že léčivá látka quinapril byla do referenční skupiny č. 25/2 zařazena nesprávně a léčivý přípravek Quinapril – Teva obsahující tuto látku tudíž neměl být vůbec použit jako „reprezentant“ dané referenční skupiny ke stanovení základní úhrady pro tuto referenční skupinu.

Soud se neztotožňuje s námitkou žalobce, podle níž lze pro stanovení výše základní úhrady použít pouze ten léčivý přípravek, který obsahuje ODTD léčivé látky náležející do příslušné referenční skupiny. Dle názoru soudu nemá tento názor žalobce oporu v zákoně. Podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši *nejnižší ceny* pro konečného spotřebitele *připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku* nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, *zjištěné* v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice. Z dikce citovaného ustanovení vyplývá povinnost Ústavu zjistit, jaký léčivý přípravek dostupný v České republice (obsahující léčivou látku patřící do dané referenční skupiny) je přípravkem s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD, a tento přípravek pak použít ke stanovení základní úhrady pro danou referenční skupinu. Takovým přípravkem může být jak přípravek obsahující ODTD léčivé látky, tak i přípravek, který v jednotce lékové formy obsahuje vyšší či nižší terapeutickou dávku léčivé látky než je ODTD. Na tuto druhou variantu pamatuje ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., které stanoví, že základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce. U léčivých přípravků s různým obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy je tedy nutno nejprve zjistit, jaká cena u nich připadá na denní terapeutickou dávku; na základě tohoto zjištění pak lze určit přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku a v této výši stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu. Soud tedy přisvědčil argumentaci žalovaného, že slovní spojení „připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku“ obsažené v ustanovení § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění se váže ke spojení „nejnižší cena“ a že z výše zmíněného ustanovení zákona, a stejně tak ani z vyhlášky č. 92/2008 Sb., nevyplývá povinnost správního orgánu stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu na základě porovnání pouze těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují ODTD léčivé látky. Jak žalovaný správně podotkl, akceptace opačného názoru zastávaného žalobcem by ve svém důsledku vedla k nemožnosti stanovení základní úhrady v těch případech, kdy by se žádný léčivý přípravek o síle odpovídající ODTD léčivé látky náležející do určité referenční skupiny nevyráběl.

Soud však shledal opodstatněnou námitku dovozující nezákonnost napadených rozhodnutí z toho, že ke stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 byl použit léčivý přípravek Quinapril – Teva obsahující léčivou látku quinapril, která do dané referenční skupiny nepatří. Podle ust. § 39c odst. 1 věta čtvrtá zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou referenčními skupinami skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Do referenční skupiny 25/2 jsou zařazeny antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné.. Mezi účastníky řízení není sporu o tom, že léčivá látka quinapril obsažená v přípravu Quinapril-Teva má středně dlouhou dobu účinku, ani o tom, že léčivý přípravek TARKA obsahuje léčivou látku verapamili hydrochloridum a trandolaprilum, přitom trandolapril je léčivou látkou dlouhodobě účinnou.

I když byla léčivá látka quinapril ke dni vydání napadených rozhodnutí vyhláškou o seznamu referenčních skupin, vydanou žalovaným dne 19.12.2007 na základě zmocnění obsaženého v § 39c odst. 1 věta poslední zákona o veřejném zdravotním pojištění, zařazena do referenční skupiny 25/2, žalobce právem namítá, že quinapril obsažený v léčivém přípravku Quinapril-Teva charakteristice této referenční skupiny neodpovídá a přípravek Quinapril-Teva proto neměl být ke stanovení základní úhrady dané referenční skupiny použit.

Skutečnost, že quinapril nepatří do referenční skupiny č. 25/2, připustil i sám žalovaný, když ve vyjádření k žalobě uvedl, že o *nezaměnitelnosti* quinaprilu s jinými léčivými látkami v rámci referenční skupiny č. 25/2 se dozvěděl poprvé až v rámci odvolacího řízení ve věci změny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku TRITACE. V témže vyjádření se žalovaný dovolává toho, že mu skutečnost, že léčivá látka quinapril se svými farmakokinetickými vlastnostmi a délkou účinku blíží kaptoprilu a enalaprilu, dvěma účinným látkám referenční skupiny č. 25/1, a *že jí tedy při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 nelze zohledňovat*, ke dni vydání napadených rozhodnutí nebyla známa. To, že quinapril byl vyhláškou o seznamu referenčních skupin vydanou žalovaným do referenční skupiny č. 25/2 zařazen nesprávně, je nade vší pochybnost zřejmé z toho, že novelizací této vyhlášky provedenou vyhláškou č. 114/2009 Sb., která nabyla účinnosti dne 13.5.2009, byl quinapril z referenční skupiny č. 25/2 vyňat a zařazen do referenční skupiny č. 25/1 - antihypertenziva, inhibitory ACE krátkodobě a střednědobě působící, p.o.

Nesprávnost zařazení quinaprilu do referenční skupiny č. 25/2, která ve výsledku vedla k tomu, že správní orgán ke stanovení základní úhrady dané referenční skupiny použil léčivý přípravek obsahující právě tuto léčivou látku, lze kvalifikovat jako pochybení žalovaného, který vyhlášku o seznamu referenčních skupin vydal. Toto pochybení nemůže jít na úkor žalobce. Ten je dle náhledu soudu oprávněn požadovat, aby při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, do které léčivá látka trandolapril obsažená v předmětných léčivých přípravcích patří, bylo postupováno v souladu se zákonem, tedy aby základní úhrada byla podle § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena na základě nejnižší ceny připadající na denní terapeutickou dávku toho léčivého přípravku, který do dané referenční skupiny skutečně patří, k čemuž v souzené věci nedošlo.

Soud nesouhlasí s tvrzením žalovaného, že mu skutečnost, že quinapril se svými farmakokinetickými vlastnostmi a délkou účinku blíží látkám referenční skupiny č. 25/1 a že tuto látku nelze při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 zohledňovat, nebyla ke dni vydání napadených rozhodnutí známa. Žalobce předložil důkazy, z kterých se podává, že žalovaný se podílel před vydáním rozhodnutí na přípravě novely vyhlášky č. 384/2007, přitom při jednání dne 2.9.2008, tj. před vydáním rozhodnutí o odvolání, bylo řešeno přesunutí látky quinapril z referenční skupiny 25/2 do skupiny 25/1. Nepochybně mu tedy ke dni rozhodnutí uvedená skutečnost byla známa. Otázka existence povědomí žalovaného o nesprávném zařazení látky quinapril v referenční skupině 25/2 navíc není pro posouzení věci rozhodující. Zásadní byla totiž povinnost správního orgánu posoudit vlastnosti léčivého přípravku TARKA a posoudit, zdali je přípravek Quanpril –Teva přípravkem v zásadě terapeuticky zaměnitelným, a tedy zdali je přípravek Quinapril-Teva vskutku příléhavým (a tedy zákonným) „reprezentantem“ referenční skupiny 25/2. Taková úvaha se nepodává z žalobou napadeného rozhodnutí ani z rozhodnutí správního orgánu prvního stupně. Přitom povinnost takto postupovat vyplývá již ze samotné definice referenční skupiny uvedené v ust. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Terapeutická zaměnitelnost léčivých přípravků tedy měla být nastolena jako otázka zásadní, od jejíhož zodpovězení se mělo vyvíjet další posuzování věci.

Lze shrnout, že v souzené věci byla základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 stanovena na základě ceny léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku quinapril, která byla do referenční skupiny č. 25/2 zařazena nesprávně, neboť vzhledem ke svým odlišným farmakokinetickým vlastnostem a délce účinku mezi léčivé přípravky tvořící tuto referenční skupinu nepatří (což bylo následně potvrzeno přesunutím quinaprilu do jiné referenční skupiny). Ke stanovení základní úhrady, která je dle § 39c odst. 1 zákona o veřejném

zdravotním pojištění shodná pro celou referenční skupinu, tak byl v rozporu se zákonem použit léčivý přípravek obsahující léčivou látku, která do dané referenční skupiny ve skutečnosti nepatří, což má bez dalšího za následek nesprávnost výpočtu úhrady předmětných léčivých přípravků ze zdravotního pojištění, který se odvíjí právě od takto (nesprávně) stanovené základní úhrady dané referenční skupiny. Uvedené pochybení správního orgánu je samo o sobě důvodem ke zrušení napadeného rozhodnutí pro jeho nezákonnost. Za této situace soud považuje za předčasné, aby se zabýval důvodností žalobního bodu, v němž žalobce namítá, že žalovaný nesprávně při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny použil koeficienty dle § 16 vyhl. č. 92/2008 Sb. Soud přitom vycházel z ustanovení § 39c odst. 2 písmo a) zákona č. 48/1997 Sb., dle kterého se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. S ohledem na shora uvedené závěry je patrné, že léčivý přípravek, ze kterého ústav při výpočtu základní úhrady vycházel, byl ve skupině zařazen nesprávně, a proto i celý výpočet základní úhrady referenční skupiny byl vzhledem k tomu pochybení nesprávný.

Pokud jde o námitky žalobce směřující proti nesprávnému určení základní úhrady referenční skupiny č. 24/3, je si soud vědom závěrů, které byly uvedeny v rozsudku ze dne 13.11.2009, č.j. 7 Ca 332/2008 – 66, avšak vzhledem k obsahu napadeného rozhodnutí, včetně rozhodnutí, kterým byla stanovena základní úhrada referenční skupiny č. 23/4, považoval za nutné tyto závěry přehodnotit.

Soud vycházel při přezkoumání jednotlivých námitek z ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, dle kterého Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.

Pro posouzení, zda má být léčivý přípravek do referenční skupiny zařazen, je podstatné odborné posouzení konkrétních léčivých přípravků obsahujících určitou léčivou látku a hodnocení, zda je tento přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelný s ostatními přípravky z této referenční skupiny. Soud ale dospěl k závěru, že ze zákona nevyplývá, že by byla požadována absolutní shoda v účinnosti, bezpečnosti a klinickém využití pro všechny indikace nebo pro všechny pacienty, pro něž je posuzovaný léčivý přípravek určen k úhradě. To vyplývá z výkladu citovaného ustanovení § 39c odst. 1 věta čtvrtá, ve které je zdůrazněno, že se do referenční skupiny zařazují „v zásadě terapeuticky zaměnitelné“ léčivé přípravky.

Tento závěr podporuje i ustanovení § 39b odst. 6 zákona, ze kterého je patrné, že zákon s takovou situací, kdy posuzovaný léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s dalšími léčivými přípravky do referenční skupiny zařazení pro všechny indikace a všechny skupiny pacientů, počítá a umožňuje stanovit léčivému přípravku vedle výše a podmínek úhrady odpovídající základní úhradě referenční skupiny i jednu další zvýšenou úhradu.

Podstatou žalobcem uvedených námitek je jeho tvrzení, že přípravky s prodlouženým uvolňováním nejsou vzájemně zaměnitelné s přípravky s okamžitým uvolňováním. Soud se

proto zabýval tím, zda žalobce v průběhu správního řízení toto své tvrzení řádně prokázal. Vzhledem k tomu, že zjistil, že žalobce nepodpořil žádnými důkazy své tvrzení o tom, že oba výše uvedené typy lékových forem jsou při terapii hypertenze terapeuticky nezaměnitelné, má za to, že žalobce své tvrzení řádně neprokázal, což má vliv i na posouzení důvodnosti dalších žalobcových námitek. Je nutné zdůraznit, že Ústav i žalovaný vycházeli z údajů uvedených v platných souhrnech údajů o přípravku, kde jsou v případě obou lékových forem, tedy jak s okamžitým uvolňováním, tak s prodlouženým uvolňováním, uvedeny shodné indikace. Žalobce sice poukazuje na stanoviska expertů, ze kterých má vyplývat závěr o vhodnosti retardované lékové formy pro léčbu hypertenze, a to konkrétně na vyjádření Prof. MUDr. Richarda Češky, CSc. a prof. MUDr. Jana Bultase, CSc. Ze správního spisu však soud nezjistil, že by tato vyjádření byla předložena již v průběhu správního řízení. K požadavku žalobce, aby soud zohlednil, že správní orgány již v době rozhodování byly seznámeny s obsahem těchto vyjádření, neboť je žalobce předložil v jiných řízeních, uvádí soud, že každé správní řízení je řízením samostatným a v každém z těchto řízení je účastník v souladu s ustanovením § 52 správního řádu povinen označit důkazy na podporu svých tvrzení. Žalobce se nemůže dovolávat důkazů, které byly provedeny v jiném řízení, aniž by jejich provedení navrhl i v správním řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí. Žalovanému proto nelze vytýkat, že se uvedenými odbornými vyjádřeními v napadeném rozhodnutí nezabýval a nevypořádal se s jejich obsahem. Žalovaný i Ústav vycházely z podkladů předložených v tomto řízení a právě ty v rámci rozhodování hodnotily. Nelze jim proto vytýkat, že pouze na základě tvrzení žalobce, že retardované lékové formy mají oproti neretardovaným zásadně odlišnou bezpečnost, nedospěly k závěru, že posuzované přípravky jsou terapeuticky nezaměnitelné. Z prvostupňového rozhodnutí je patrné, že Ústav své závěry týkající se této problematiky řádně odůvodnil a uvedl i konkrétní podklady, ze kterých vycházel.

Žalobce namítá, že výše základní úhrady nezajistí řádnou farmakoterapii pacientů, kterým jsou indikovány retardované léčivé přípravky obsahující blokátory kalciových kanálů fenylalkylaminového a benzothiazepinového typu (tj. také předmětný přípravek). současně opět zdůraznil odlišnosti lékové formy s okamžitým uvolňováním léčivé látky a lékové formy s prodlouženým uvolňováním. Soud proto odkazuje pro přehlednost na shora uvedené vypořádání se s touto námitkou, ve které dospěl k závěru, že žalobce tvrzené odlišnosti lékových forem neprokázal, a proto není možné žalovanému vytýkat, že žalobcem tvrzené odlišnosti ve svém rozhodnutí nezohlednil.

Žalobce se současně dovolává porušení ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nedošlo k zohlednění žalobcem uvedených faktorů, konkrétně charakteristiky lékové formy a obvyklé dávkování a úhrada předmětného přípravku nebyla upravena.

Podle ustanovení § 39c odst.5 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě, že po stanovení úhrady podle ustanovení § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

Jak soud již shora uvedl, výpočet, kterým ústav stanovil základní úhradu ve výši 3,6588 za ODTD, považuje soud za provedený v souladu se zákonem. Z rozhodnutí je patrné, že základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele přípravku Verapamil AL 80 POR TBL FLM 100X80MG obchodovaného v České republice. Vycházel při tom z toho, že léčivé látky referenční skupiny byly v době rozhodování zařazeny do skupiny č. 78 přílohy č.

2 zákona o veřejném zdravotním pojištění (blokátory vápníkových kanálů ostatních skupin, perorální podání). Dle § 15 odst. 5 věta druhá zákona o veřejném zdravotním pojištění se v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Ústav v rozhodnutí uvedl důvody, pro které dospěl k závěru, že léčivé přípravky obsahující verapamil v retardované a neretardované formě jsou terapeuticky zaměnitelné, když hodnotil referenční indikace terapie arytmií i s ohledem na obsah platných SPC, ze kterých vyplývá, že k prevenci a léčbě poruch srdečního rytmu jsou indikovány neretardované i retardované formy verapamilu a diltiazemu, které jsou stejně tak indikovány i k terapii hypertenze a ICHS resp. anginy pectoris. Tyto závěry, jak soud již uvedl shora, žalobce nijak nezpochybnil. Z uvedeného je patrné, že ve skupině č. 78 dle přílohy 2. zákona byla zajištěna plná úhrada přípravku náležejícího do této skupiny, kterým je VERAPAMIL AL 80. Ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, jehož porušení namítá žalobce, nebylo v daném případě vůbec aplikováno. I tato námitka je proto nedůvodná.

Vzhledem k tomu, že soud shledal podanou žalobu částečně důvodnou, napadené rozhodnutí zrušil podle § 78 odst. 1 s.ř.s. a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení (ust. § 78 odst. 4 s.ř.s.).

Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ust. § 60 odst.1 s.ř.s., dle kterého má žalobce, který byl ve věci úspěšný, právo na náhradu nákladů řízení. Náklady, které žalobci v řízení vznikly, spočívají v zaplaceném soudním poplatku za řízení o žalobě ve výši 2.000,- Kč, v zaplaceném soudním poplatku za řízení o kasační stížnosti ve výši 5.000,- Kč, a dále v nákladech souvisejících s právním zastoupením žalobce advokátem., a to za šest úkonů právní služby (převzetí zastoupení, sepsání žaloby, účast u jednání dne 13.11.2009 a 15.11.2012, vyjádření žalobce ke kasační stížnosti žalovaného ze dne 13.3.2010, kasační stížnost ze dne 20.12.2012, přičemž sazba odměny za každý tento úkon právní služby činí dle advokátního tarifu 2.100,- Kč (§ 7, § 9 odst. 3 písm. f/ vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.12.2012), dále za jeden úkon právní služby (účast při ústním jednání dne 3.12.2015), přičemž sazba odměny za jeden úkon této právní služby činí dle advokátního tarifu - vyhlášky č. 177/1996 Sb., 3.100,- Kč (§ 12 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.1.2013). Náklady související s právním zastoupením žalobce advokátem jsou dále tvořeny sedmi paušálními částkami ve výši 300,- Kč (§ 13 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb.) a částkou 3.738,- Kč odpovídající dani z přidané hodnoty. Celková výše nákladů, které žalobci v tomto řízení vznikly, tak činí 28.538,- Kč. Soud proto uložil žalovanému povinnost zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení v této výši, a to ve stanovené lhůtě k rukám právního zástupce žalobce advokáta JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby (§ 149 odst. 1 o.s.ř. ve spojení s § 64 s.ř.s.).

Pokud jde o náklady řízení, které vznikly osobám zúčastněným na řízení, soud dospěl k závěru, že v dané věci nejsou dány předpoklady pro rozhodnutí soudu o jejich náhradě. Podle ustanovení § 60 odst.5 s.ř.s. má osoba zúčastněná na řízení právo na náhradu jen těch nákladů, které jí vznikly v souvislosti s plněním povinností, kterou jí soud uložil. V posuzované věci soud osobám zúčastněným na řízení žádnou povinnost v řízení nestanovil, pouze jim dal možnost uplatnit právo v probíhajícím řízení.

P o u č e n í :

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 ustanovení § 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.

V Praze dne 3. prosince 2015

JUDr. Hana V e b e r o v á
předsedkyně senátu