



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Naděždy Řehákové a soudců JUDr. Ivanky Havlíkové a Mgr. Martina Kříže v právní věci žalobce: **APOTEX EUROPE B. V.**, se sídlem Darwinweg 20, Leiden, Holandsko, zastoupen JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Karlovo náměstí 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví České republiky**, se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16. 12. 2010, č. j. MZDR56395/2010 sp. zn. FAR: L192/2010,

t a k t o :

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 16. 12. 2010, č. j. MZDR56395/2010, sp. zn. FAR: L192/2010 se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náklady řízení ve výši 11.922,- Kč do 1 měsíce od právní moci tohoto rozsudku, k rukám zástupce žalobce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.**

O d ů v o d n ě n í :

I. Předmět řízení a vymezení sporu

Žalobce se podanou žalobou domáhá přezkoumání rozhodnutí žalovaného uvedeného v záhlaví tohoto rozsudku, jímž bylo rozhodováno o odvoláních zdravotních pojišťoven a dalších společností, obchodujících s léčivými přípravky proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚLK“) ze dne 30. 7. 2010, č. j. SUKLS115671/2009, jímž bylo ve společném správním řízení rozhodnuto o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky, náležejícími do referenční skupiny č. 86/3-antidepresiva-selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterové systémy (SNRI, NaSSA, DNRI).

Ve vztahu k odvolání žalobce bylo napadeným rozhodnutím v části výroku pod bodem III. jeho odvolání zamítnuto a rozhodnutí správního orgánu I. stupně potvrzeno.

Prvostupňovým rozhodnutím byla podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále také zákon o VZP) stanovena pro referenční skupinu č. 86/3-antidepresiva stanovena základní úhrada ve výši 5,8839 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“). Ve vztahu k léčivým přípravkům žalobce uvedeným pod bodem 10, 11, 12 a 13 napadeného odvolacího rozhodnutí bylo rozhodnutím správního orgánu I. stupně rozhodnuto tak, že tyto léčivé přípravky se zařazují do referenční skupiny č. 86/3 a dosavadní stanovená výše úhrady ze zdravotního pojištění se mění takto:

Název přípravku:	Kód SÚKL:	Doplněk názvu:	Úhrada (Kč):
APO-VENLAFAXIN PROLONG 150 mg	130193	POR CPS PRO 100X150MG	588,39 Kč
APO-VENLAFAXIN PROLONG 150 mg	130178	POR CPS PRO 30X150MG	176,52 Kč
APO-VENLAFAXIN PROLONG 75 mg	130175	POR CPS PRO 100X75MG	441,40 Kč
APO-VENLAFAXIN PROLONG 75 mg	130172	POR CPS PRO 30X75MG	132,42 Kč

U uvedených přípravků Ústav nestanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Předmětem sporu ve správním řízení se stal nesouhlas žalobce se zařazením předmětných léčivých přípravků do referenční skupiny č. 86/3 a se stanovením výše základní úhrady s použitím koeficientu.

II. Rozhodnutí žalovaného (napadené rozhodnutí)

Žalovaný se v napadeném rozhodnutí vypořádával s odvolacími námitkami žalobce, který napadl rozhodnutí SÚKL dle textu odvolání ve výrocih 1, 10, 11, 12 a 13, jimiž vytýkal, že SÚKL neprovedl posouzení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků, obsahujících léčivé látky v referenční skupině č. 86/3 a poukázal na to, že léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG POR TBL FLM 30X15 mg (dále jen „MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG“) byl jako referenční přípravek vybrán pro stanovení základní úhrady předmětných léčivých přípravků nesprávně, neboť jednotlivé léčivé látky, jak ve vybraném přípravku, tak v předmětných léčivých přípravcích, mají odlišný mechanismus účinku a tím i jinou, odlišnou účinnost a bezpečnost. Žalobce také namítal, že MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG není nejméně nákladný a namítal i nesprávné a nezákonné použití koeficientů k výpočtu výše základní úhrady pro ODTD a nesprávné stanovení základní úhrady pro celou referenční skupinu s použitím koeficientů.

Žalovaný k odvolací námitce žalobce, že SÚKL neprovedl posouzení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků, obsahujících léčivé látky uvedené v referenční skupině č. 86/3 dostatečně, argumentoval pravidly zařazování léčivých přípravků do referenčních skupin, které je třeba vykládat tak, že podle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje Ústav léčivý přípravek do referenční skupiny s přihlédnutím k jejich terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinickému využití. Seznam těchto referenčních skupin stanoví vyhláškou, která obsahuje výčet referenčních skupin spolu s indikativním výčtem léčivých látek k jednotlivým referenčním skupinám přiřazeným. U nichž se obecně předpokládá blízká terapeutická účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití. Pokud léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která je zařazena do některé z referenčních skupin obsažených ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin, pak Ústav a priori daný léčivý přípravek do příslušné referenční skupiny zařadí. Vyřadí jej z referenční

skupiny může tehdy, je-li daná skutečnost řádně odůvodněna. V dané věci Ústav shledal všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 86/3 vzájemně terapeuticky zaměnitelné v referenční indikaci - terapie deprese a pro tuto indikaci byla následně stanovena základní úhrada. Je si vědom dalších odlišných indikací jednotlivých léčivých přípravků, ty však mohou být podkladem pro stanovení jedné další, zvýšené úhrady. v souladu s ustanovením § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění. K výčtu rozdílných kontraindikací, na něž žalobce upozorňuje a které obsahuje dokument - Souhrn údajů o přípravcích (dále jen „SPC“) žalovaný uvádí, že odlišný mechanismus účinku není sám o sobě důvodem pro nezařazení některého léčivého přípravku do referenční skupiny. Základem je posouzení terapeutického použití v klinické praxi, účinnosti a bezpečnosti při podání léčivých přípravků. Z pouhého výčtu kontraindikací nelze učinit jednoznačný závěr o klinické významnosti těchto kontraindikací a jejím vlivu na postavení přípravků v klinické praxi. Pro vyřazení léčivého přípravku z referenční skupiny je nezbytné předložení validních důkazů a klinických dat, na základě kterých by byla jednoznačně prokázána terapeutická nezaměnitelnost s posuzovanou referenční skupinou. Poukazuje na to, že podle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné takové léčivé přípravky, které mají obdobnou nebo blízkou účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití. To znamená, že za zaměnitelné léčivé přípravky se považují nejen léčivé přípravky s naprosto totožnou účinností a bezpečností, ale i přípravky blízké, přičemž rozdíly v účinnosti a bezpečnosti zaměnitelných léčivých přípravků mohou být zohledněny a jejich výše upravena v souladu s ustanoveními § 8 a § 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Žalovaný je toho názoru, že Ústav provedl posouzení terapeutické zaměnitelnosti přezkoumatelným způsobem a žalobce nepodal dostatečný důkaz, který by potvrzoval stanovisko, že některý z posuzovaných léčivých přípravků nelze zařadit do předmětné referenční skupiny.

K odvolací námitce žalobce, že výše základní úhrady byla stanovena nesprávně, pomocí koeficientů, žalovaný poukázal na pravidla pro stanovení základní úhrady v referenční skupině i ve skupině léčivých přípravků, v zásadě terapeuticky zaměnitelných dle § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve spojení s ustanovením § 39c odst. 5 citovaného zákona, s důrazem na to, že úhrada se upraví rozhodnutím tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny, byl plně hrazen. Žalovaný je toho názoru, že z hlediska použití koeficientů při stanovení základní úhrady, je třeba rozlišovat, zda je výše základní úhrady stanovena postupem podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo podle ustanovení § 39c odst. 5 téhož zákona, kdy je třeba vyjít ze základní ceny pro konečného spotřebitele nejméně nákladného přípravku zařazeného do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona. Má za to, že pro stanovení úhrady konkrétního léčivého přípravku je tedy možné použít netotožné matematické principy a to tak, že cena pro konečného spotřebitele referenčního přípravku se vydělí počtem ODTD v jeho balení a je získána základní úhrada za ODTD. Přepočtení na jiné síly léčivé látky, oproti síle odpovídající ODTD se pak provede s ohledem na frekvenci dávkování a dostupnost reálné síly výchozí pro ODTD pomocí koeficientu stanoveného v § 16 cit. vyhlášky. Naproti tomu v druhém případě stanovení úhrady se vychází z předpokladu, že referenční přípravek bude plně hrazen, na základě požadavku uvedeného v ustanovení § 39c odst. 5 zákona a je třeba postupovat podle stejných principů jako při stanovení úhrady jednotlivých konkrétních přípravků. To znamená, že výši základní úhrady je třeba stanovit buď ve výši ceny podle § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a není-li touto cenou zajištěna plná úhrada léčivého přípravku, ze skupiny léčivých látek přílohy č. 2 zákona, pak ve výši ceny nejméně nákladného léčivého přípravku zařazeného do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona. Zákon neuvádí žádný konkrétní postup pro výběr nejméně nákladného léčivého přípravku a následně pro stanovení základní úhrady. Žalovaný poukazuje na to, že vyhláška ve svém ustanovení § 3 odst. 2

stanoví, že základní úhrada u přípravků s různými silami v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. Z uvedeného žalovaný dovozuje, že ustanovení § 39c odst. 5 zákona svědčí pro předpoklad přepočtu síly léčivého přípravku na ODTD. Z toho plyne nutnost zvolit mechanismus přepočtu použitím koeficientů. Ústav poukazuje na metodiku stanovení základní úhrady vypracované Ústavem, která má zaručit, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění bude vždy reálně plně hrazen nejméně nákladný přípravek a zároveň nedojde k ne hospodárnému vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Proto Ústavem zvolený způsob výpočtu v metodice garantuje postup, který je předvídatelný a transparentní a zajišťuje plnou úhradu nejméně nákladného léčivého přípravku ve všech případech.

Z uvedených důvodů žalovaný rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku napadeného rozhodnutí.

III. Žaloba

Žalobce v podané žalobě uvádí, že je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku APO-VENLAFAXIN PROLONG, který obsahuje léčivou látku venlafaxin, určenou k léčbě depresivních epizod, k prevenci recidivy depresivních epizod a k léčbě sociální úzkostné poruchy. V této souvislosti žalobce definuje indikaci depresivní poruchy (deprese) a indikaci sociální úzkostné poruchy, které považuje za dvě samostatné indikace, při jejichž léčení lze použít celou řadu terapeutických postupů při podávání léčiv a při psychoterapii. Uvádí, jak působí léčivá látka venlafaxin, obsažená v předmětném léčivém přípravku, na rozdíl od mirtazapinu, což je léčivá látka, která je obsažená v Ústavem vybraném referenčním léčivém přípravku pro účely určení základní výše úhrady léčivého přípravku. Uvádí, že na rozdíl od venlafaxinu léčivá látka mirtazapin má schválenou pouze indikaci depresivní poruchy. Působí stejně, jako venlafaxin tak, že zvyšuje aktivitu serotoninu a noradrenalinu v centrálním nervovém systému, ale odlišným mechanismem. Žalobce dovozuje, že terapeutická zaměnitelnost jednotlivých antidepresiv, obsahujících léčivé látky venlafaxin a mirtazapin je velmi omezená a vztahuje se pouze na indikaci deprese u jinak zdravých pacientů. Obě léčivé látky mají jiný výčet frekvence a závažnosti nežádoucích účinků a výskytu lékových interakcí, což je dáno odlišnostmi v mechanismu působení a odlišnostmi v biotransformaci, tj. odbourávání léčiva v organismu. Na základě tvrzené skutečnosti, že léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG, podle kterého byla základní úhrada stanovena, má zásadně odlišné vlastnosti a není terapeuticky zaměnitelný s předmětným přípravkem, nejsou splněny proto zákonné předpoklady pro zařazení předmětných léčivých přípravků do téže referenční skupiny dle ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Žalobce dále tvrdí, že léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG není nejméně nákladný a nemá nejnižší cenu připadající na ODTD. K nesprávnému závěru, že tento přípravek má nejnižší cenu připadající na ODTD dospěl Ústav při stanovení základní úhrady pouze v důsledku přepočtu jeho ceny pomocí koeficientů a to v rozporu se zákonem. Při stanovení výše úhrady nebyla posouzena zákonná kritéria uvedená v ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) citovaného zákona, konkrétně vhodnost lékové formy a síly předmětného přípravku.

Žalobce dále namítá, že základní úhrada pomocí koeficientů byla provedena v rozporu s článkem 6 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS a došlo k porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí.

K námitce nesprávného výběru léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 86/3 žalobce konkrétně uvádí, že léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOS 15 MG, jakož i předmětné přípravky nesplňují zákonné předpoklady pro zařazení do téže referenční skupiny dle § 39c odst. 1 zákona o VZP, neboť kumulativně nesplňují tyto předpoklady:

jde o léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné,
jde o léčivé přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností,
jde o léčivé přípravky s obdobnou nebo blízkou bezpečností,
jde o léčivé přípravky s obdobným klinickým využitím.

Žalobce zdůrazňuje, že jednotlivé léčivé přípravky nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, neboť se zásadně liší svými vlastnostmi, což vyplývá ze schváleného Souhrnu údajů o přípravku. Schválený souhrn údajů o přípravku tvoří přílohu rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku, jde tedy o oficiální závaznou informaci a osoby zacházející s léčivem jsou povinny dodržovat pokyny podle tohoto Souhrnu údajů o přípravku.

Žalobce namítá tyto zásadní odlišnosti:

odlišný klinický účinek,
odlišné kontraindikace,
zásadní rozdíl v druhu, frekvenci a závažnosti nežádoucích účinků,
zásadní rozdíl v druhu a závažnosti lékových interakcí.

K tomu uvádí, že nežádoucí účinky i kontraindikace a lékové interakce jsou zásadními parametry terapeutické bezpečnosti jednotlivých léčivých přípravků. Poukazuje na to, že v jiných analogických případech, tj. v případě referenční skupiny č. 84/2 – antipsychotika Ústav podal odůvodnění, že léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 84/2 nelze považovat za zásadně terapeuticky zaměnitelné, neboť se liší svým klinickým účinkem a svými bezpečnostními profily. Stejně tak léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG, jakož i předmětný přípravek mají odlišný klinický účinek a odlišné bezpečnostní profily.

Žalobce vytýká, že správní orgány neposoudily veškeré vlastnosti přípravků uvedené v ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a neposoudily, zda je léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG vhodným zástupcem dané skupiny léčivých přípravků pro účely stanovení základní úhrady. Posouzení frekvence a závažnosti výskytu nežádoucích účinků bylo možné, na základě informací, které jsou dostupné ve spise. Žalobce uvádí příklady zásadnějších rozdílů z hlediska bezpečnosti terapie, jak u venlafaxinu, tak u mirtazapinu, týkající se projevů závratí, chuti k jídlu, tělesné hmotnosti, krevního tlaku, ospalosti, přičemž za zdroje procentuelních údajů, které zde podává ke srovnání, považuje platné Souhrny údajů o přípravku léčivých přípravků v USA a odkazuje na příslušné webové stránky.

Ke své námitce, že léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG není nejméně nákladný a nemá nejnižší cenu připadající na ODTD žalobce srovnává, že jiné léčivé přípravky mají cenu připadající na ODTD nižší než je 8,828 Kč připadající na ODTD. Důvodem, proč byl léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG nesprávně posouzen jako nejméně nákladný, byla metodika stanovení základní úhrady přepočtem pomocí koeficientů. To vedlo k závěru, že základní úhrada byla stanovena v odlišné výši, a to 5,8839 Kč na ODTD, ačkoli léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG obsahuje v jednom

balení 15 ODTD a jeho cena pro konečného spotřebitele činila v rozhodném období 132,42 Kč, tudíž cena připadající na ODTD činí 8,828 Kč a nikoliv 5,8839 Kč. Oproti tomu Ústav provedl výpočet s použitím koeficientu, přičemž nejprve stanovil výši úhrady pro sílu obsahu léčivé látky 15 mg mirtazapinu, tj. polovina ODTD a pro sílu obsahu léčivé látky 30 mg stanovil úhradu s použitím koeficientu. Tím Ústav zásadně zkreslil výši základní úhrady a vytvořil zcela nereálnou virtuální hodnotu. Žalobce uvádí, že zákon o veřejném zdravotním pojištění, stanovící pravidla pro výši základní úhrady v referenčních skupinách v ustanovení § 39c, neumožňuje použít přepočet pomocí koeficientů, neobsahuje žádné zmocnění k úpravě postupu pro stanovení výše základní úhrady. Prováděcí vyhláška č. 92/2008 Sb. uvádí podrobnosti k výběru přípravku, u něhož se základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy stanovuje pro sílu odpovídající ODTD, avšak neumožňuje při stanovení výše základní úhrady použít přepočet pomocí koeficientů. Ten je umožněn pouze v § 16 odst. 1 a 2 citované vyhlášky, použití koeficientů se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě v případě, kdy přípravek obsahuje odlišné množství léčivé látky ve srovnání s ODTD podle § 39b odst. 2 zákona. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 cit. vyhlášky se proto nevztahuje na stanovení výše základní úhrady a při stanovení základní úhrady je nelze využít. To vyplývá i ze systematického členění citované vyhlášky. Zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím právním předpisem. Pokud ustanovení § 39b odst. 7 zákona obsahuje zákonné zmocnění pro úpravu postupu pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě, pak toto zmocňovací ustanovení se výslovně vztahuje na způsob výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b odst. 2 a 6 zákona a nikoli na postup pro stanovení výše základní úhrady, který je obsažen v jiném ustanovení - § 39c. K přepočtu síly přípravku oproti výši základní úhrady dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 jde tedy nad rámec zákonného zmocnění podle § 39b odst. 7 zákona o VZP. Žalobce v této souvislosti zdůrazňuje, že přepočet koeficientem má za následek zcela neracionální a ve farmakologii nechtěný efekt, spočívající ve zvýhodnění nižší síly a znevýhodnění vyšší síly z důsledku nelineárního přepočtu koeficientem bez jakéhokoliv posouzení vhodnosti síly a bez zohlednění, zda nižší síla je v konkrétním posuzovaném případě vhodná či nikoliv.

Žalobce dále upozorňuje na to, že sám žalovaný ve své rozhodovací praxi postupuje v řadě případů v rozporu se svojí argumentací, kterou použil v napadeném rozhodnutí. Poukazuje na případy řešené u Městského soudu v Praze a u Nejvyššího správního soudu, kdy žalovaný podle názoru žalobce popírá svoji vlastní argumentaci tím, že uvádí, že postup při přepočtu ceny je shodný, jak při stanovení úhrady podle § 39c odst. 2, tak i podle § 39c odst. 5 citovaného zákona. Tvrzení žalovaného je navíc i v přímém rozporu s metodickými pokyny, které sám žalovaný schválil a které používají zcela odlišné postupy výpočtu ceny léčivých přípravků. Odlišné mechanismy přepočtu cen léčivých přípravků bez opory v zákoně vedou k netransparentnímu stanovení základní úhrady a tím k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v článku 6 odst. 2 Směrnice rady EHS č. 89/105/EHS, jakož i k porušení principů předvídatelnosti správních rozhodnutí. Žalobce proto dovozuje rozpor s evropským komunitárním právem, kdy základní úhrada referenční skupiny byla stanovena netransparentním způsobem a její výše neodpovídá reálné ceně připadající na ODTD přípravek, podle kterého byla stanovena.

Stanovení základní úhrady metodikou přepočtu podle koeficientů zásadním způsobem určuje konkrétní výši úhrady přípravku, na základě pouhé jiné síly přípravku, bez jakékoliv možnosti zohlednění vhodnosti této síly u konkrétního přípravku. Posouzení vhodnosti lékové

formy a síly nebylo vůbec u předmětného přípravku provedeno a došlo pouze k přepočtu pomocí koeficientů.

Ke stanovení základní úhrady ve výši 5,8839 Kč žalobce poukazuje na nesprávný výpočet daný tím, že vybraný léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG obsahuje léčivou látku mirtazapin v odpovídající polovině ODTD, kterou však pacienti obvykle neužívají, jde o polovinu ODTD. Pacienti jsou obvykle léčeni dávkou 30 mg, což odpovídá dvěma tabletám uvedeného přípravku a výše úhrady těchto dvou tablet činí 2x 4,4140, tj. 8,828 Kč. Tento postup má za následek nedůvodný rozdíl, daný skutečností, že jediný plně hrazený léčivý přípravek podávaný 1x denně je hrazen z veřejných prostředků ve výši 8,828 Kč za den, tj. dvě tablety po 15 mg a předmětný přípravek APO-VENLAFAXIN PROLONG 150 MG podávaný též 1x denně s ODTD 150 mg je hrazen pouze ve výši 5,8839 Kč.

Z uvedených důvodů žalobce navrhl, aby soud napadené rozhodnutí ve výroku o tom, že odvolání se zamítá a napadená část rozhodnutí se potvrzuje, zrušil a celou věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

IV. Vyjádření žalovaného

Žalovaný k postupu zařazování léčivých přípravků do referenčních skupin uvádí, že pokud léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která je zařazena do některé z referenčních skupin obsažených ve vyhlášce, pak Ústav a priori daný léčivý přípravek do příslušné referenční skupiny zařadí a vyřadit jej může jen, je-li daná skutečnost řádně odůvodněna a prokázána. Vyhláška obsahuje výčet referenčních skupin, spolu s indikativním výčtem léčivých látek k jednotlivým referenčním skupinám přiřazeným, u nichž je obecně dána, na základě současného vědeckého poznání blízká terapeutická účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití. Žalovaný poukazuje na institut bonifikace dle ustanovení § 8 a 9 prováděcí vyhlášky č. 92/2008 Sb., která ve způsobu hodnocení výše podmínek a formy úhrady léčivých přípravků předpokládá dokonce rozdíly v účinnosti a bezpečnosti mezi léčivými přípravky zařazenými do téže referenční skupiny a tyto rozdíly považuje za důvod pro přiznání bonifikace. Žalovaný poukazuje na posouzení terapeutické zaměnitelnosti nikoli u léčivých přípravků se stejnou účinností, ale s obdobnou nebo blízkou účinností a obdobným klinickým využitím. Žalovanému není ze znění žaloby zřejmé, zda žalobce, který sám odkazuje na SPC má na mysli nějaké jiné konkrétní podklady, které by prokazovaly nemožnost zařazení předmětných léčivých přípravků do referenční skupiny č. 86/3. Žalovaný je toho názoru, že všechny léčivé přípravky posouzené Ústavem, jako terapeuticky zaměnitelné v rámci revizního správního řízení lze na základě spisové dokumentace považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelné a lze je zařadit do referenční skupiny č. 86/3 a žalobce neuvedl konkrétní protidůkaz ze spisové dokumentace, kromě SPC, který podpořil žalobcovo tvrzení. Rozdíl v klinickém účinku mirtazapinu žalobce namítá až v rámci podané žaloby, neboť v rámci svého odvolání namítal pouze rozdílný mechanismus účinků léčivých přípravků a k tomuto rozdílnému mechanismu, což je odlišný pojem se žalovaný v rozhodnutí vyjádřil tak, že sám o sobě není důvodem pro nezařazení některého léčivého přípravku do referenční skupiny. Základem má být posouzení terapeutického použití v klinické praxi, účinnosti a bezpečnosti při podávání léčivých přípravků. Proto je rozdílný mechanismus účinku posuzovaných léčivých přípravků irelevantní. Nadto srovnání účinnosti mirtazapinu a předmětného přípravku, které má žalobce na mysli, nezakládá rozdíl v klinickém využití, neboť ke klinickému využití se žalobce vyjadřuje při zhodnocení společné indikace v terapii deprese. Žalovaný uvádí, že se s podklady ve spisové dokumentaci, včetně porovnání rozdílů mezi SPC posuzovaných léčivých přípravků podrobně zabýval a vzhledem k tomu, že

referenční indikací je terapie deprese, není žalovanému znám natolik významný rozdíl v účinnosti mirtazapinu a předmětného léčivého přípravku, aby toto nebylo možno považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

K žalobní námitce odlišné kontraindikace žalovaný poukazuje na to, že žalobci v rámci svého odvolání namítal hypersenzitivitu na kteroukoli léčivou či pomocnou látku obsaženou v léčivých přípravcích, která je však podle platných SPC naprosto shodná a její posuzování jako důkaz rozdílnosti léčivých přípravků obsahujících mirtazapin a venlafaxin postrádá smysl. Při pouhém porovnání kontraindikací uvedených v SPC nelze automaticky dojít k názoru, že tyto léčivé přípravky je nutno vyřadit z jedné společné referenční skupiny. Přitom referenční skupiny obsahují léčivé přípravky, které nejsou zcela totožné, mají blízkou nebo obdobnou účinnost, což je zohledněno v ustanovení v § 8 a 9 citované vyhlášky a pouhé citace kontraindikací ze SPC nejsou dostatečným důkazem hodnotící jejich klinickou významnost.

K žalobní námitce rozdílnosti v nežádoucích účincích žalovaný uvádí, že žalobce rozdíly v nežádoucích účincích, posuzovaných léčivých přípravků v rámci odvolání nenapadl a žalovaný, ač se tím zabýval, nikterak neidentifikoval natolik závažné rozdíly v nežádoucích účincích těchto léčivých přípravků.

K námitce rozdílnosti v druhu a závažnosti lékových interakcí, vztahujících se k bezpečnosti léčivých přípravků, žalovaný opět, jako nedostatečně odůvodněné odmítl námitky žalobce s tím, že není zřejmé, jaké konkrétní lékové interakce má žalobce na mysli, zejména když žalobce v rámci odvolání u uváděných rozdílností v kontraindikacích zmínil nemožnost podávání léčivých přípravků s obsahem léčivé látky mirtazapin a venlafaxin spolu s inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Jde tedy o interakce mirtazapinu, či předmětného přípravku s IMAO. Jiné lékové interakce žalobce neuváděl.

Žalovaný poukazuje na to, že žalobcem tvrzená terapeutická zaměnitelnost je vztahována pouze k indikaci deprese u jinak zdravých pacientů a touto formulací tak žalobce popírá všechny své námitky k bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků. Ústav má za to, že jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné i na základě omezeného množství společných indikací postačuje pouze průnik v jediné společné indikaci. Žalobce v odvolání nenamítal rozdíly v klinickém využití posuzovaných léčivých přípravků a žalovanému ani není znám účel této rozporné argumentace žalobce. Žalovaný uvádí, že tento typ námitky je ve správních řízeních o úhradách léčiv častý, neboť je snahou držitelů rozhodnutí o registraci co nejvíce rozbít celý referenční systém, což by vedlo k tomu, že každá léčivá látka, bez ohledu na vysokou míru podobnosti s jinými léčivými látkami, by se hodnotila zcela samostatně, včetně své zahraniční cenové reference, v důsledku čehož by došlo k nominálnímu zvýšení úhrad.

K námitce, že referenční léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG nemá nejnížší cenu připadající na ODTD, žalovaný zdůrazňuje, že účel ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění není identický. Ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění má zajišťovat plnou úhradu, alespoň jednoho léčivého přípravku ve skupině. To znamená zvolit jistý mechanismus přepočtu, kterým by Ústav dospěl k identifikaci nejméně ekonomicky náročného léčivého přípravku. Jelikož podle ustanovení § 16 citované vyhlášky je použit přepočet pomocí koeficientu, použije Ústav při hledání nejméně nákladného přípravku shodný mechanismus. Nejméně nákladný přípravek je zjištěn pomocí přepočtu ceny přípravku na ODTD, která je současně přepočtena koeficientem. Kdyby Ústav postupoval jinak, tak že by nejprve stanovil úhradu za

ODTD vydělením ceny referenčního přípravku počtem ODTD v jeho balení a následně přepočítal na úhradu za jednotku lékové formy pomocí koeficientu, pak by díky uplatnění přepočtu pomocí koeficientu na konkrétní sílu přípravku, jež ukládá ustanovení § 16 vyhlášky, nebylo možné zajistit plnou úhradu nejméně nákladného léčivého přípravku ve všech případech. Žalovaný tedy má za to, že pakliže je při úpravě úhrad s ohledem na vhodnost síly, v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky, používán přepočet pomocí koeficientů, potom je při výběru nejméně nákladného léčivého přípravku rovněž nezbytné aplikovat koeficienty, aby bylo možné identifikovat právě jen nejméně nákladný český léčivý přípravek. Tím je v dané věci mirtazapin a podle tohoto léčivého přípravku byla Ústavem stanovena základní úhrada.

Žalovaný tedy nezbytnost použití koeficientů při stanovení základní úhrady dovozuje z rozdílné úpravy ustanovení § 39c odst. 2 a § 39c odst. 5 zákona, s přihlédnutím k ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky, podle které se základní úhrada u přípravků s různými silami v jednotce lékové formy stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. Protože formulace ustanovení § 39c odst. 5 zákona i ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky svědčí pro předpoklad přepočtu síly léčivého přípravku na ODTD, plyne z toho nutnost zvolit určitý mechanismus přepočtu, který sice tato ustanovení blíže nespecifikují, avšak konkrétní mechanismus přepočtu za použití koeficientů je nejvhodnějším možným postupem obsaženým v těchto právních předpisech. Při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku lze základní úhradu zvýšit nebo snížit na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 zákona způsobem stanoveným prováděcím předpisem dle § 39b odst. 7 zákona. Žalovaný proto nesouhlasí s tvrzením žalobce, že se ustanovení § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění vůbec nevztahuje na postup pro stanovení výše základní úhrady. Žalovaný je toho názoru, že postup pomocí koeficientů je možné využít i na základě principu analogie, neboť zákon o veřejném zdravotním pojištění, ač počítá s určitým přepočtem základní úhrady na ODTD, konkrétní mechanismus přepočtu nestanoví a užití koeficientů je jediným možným postupem upraveným právním předpisem.

K námitce žalobce, že u předmětného přípravku nebyla vůbec posouzena vhodnost lékové formy a síly předmětného přípravku dle ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) citovaného zákona, žalovaný poukazuje na to, že žalobce tuto svou námitku v odvolání vůbec neuplatnil a tím znemožnil se s touto námitkou v rámci odvolacího řízení vypořádat. Žalovaný odmítá tvrzení žalobce, že by Ústav neprovedl posouzení vhodnosti lékové formy a síly předmětného přípravku. Ústav prokazatelně rozlišoval mezi venlafaxinem v retardované a neretardované lékové formě, což je zohledněno ve výpočtu úhrad, uvedeném na straně 81 a 82 rozhodnutí Ústavu, navíc všechny léčivé přípravky zařazené do revize jsou v lékové formě k p.o. podání, což naznačuje i název referenční skupiny č. 86/3, do které byly zařazeny. Úprava úhrady s ohledem na vhodnost síly je dána ustanovením § 16 citované vyhlášky. Posuzované atributy léčivých přípravků v ustanovení § 39b odst. 2 písm. e) zákona, pak dávají vlastnosti léčivého přípravku, na základě kterých je tento přípravek zařazen do určité referenční skupiny.

Žalovaný navrhl, aby soud podanou žalobu zamítl.

V. Jednání před soudem

Zástupce žalobce při jednání před soudem uvedl, že si je vědom skutečnosti, že pojmy o terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků, které používá ust. § 39c) odst.1 věta čtvrtá zákona o veřejném zdravotním pojištění nelze vykládat příliš úzce a že přípravky nemusejí

mít po všech stránkách zcela shodné vlastnosti, indikace a kontraindikace, nicméně v dané skupině léčivých přípravků je pro žalobce ze skutečností uvedených ve spisovém materiálu a předestřených v žalobě zřejmé, že léčivé přípravky, obsahující léčivé látky mirtazapín a venlafaxin mají naprosto odlišné vlastnosti, zejména zásadně odlišnou bezpečnost. Ta zásadní odlišná bezpečnost se podává jak z naprosto odlišných kvalitativních nežádoucích účinků, tak i z naprosto odlišné frekvence výskytu těchto účinků, tedy z kvantitativních parametrů. Tyto odlišnosti jsou zřejmé ze Souhrnu údajů o přípravku. Namísto toho, aby se správní orgány těmito rozdíly zabývaly, žalovaný se v napadeném rozhodnutí s námitkami účastníků o rozdílech vypořádal tak, že z pouhého výčtu kontraindikací uvedených v SPC příslušných léčivých přípravků nelze učinit jednoznačný závěr o klinické významnosti těchto kontraindikací a jejich vlivu na postavení přípravku v klinické praxi a požadoval dostatek validních důkazů a klinických dat, na základě kterých by byla jednoznačně prokázána terapeutická nezaměnitelnost s posuzovanou referenční skupinou. Žalovaný na místo toho, aby zjistil stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti, tedy, aby zjistil jednoznačný závěr o klinické významnosti těchto zásadních rozdílů, nezjistil žádné studie, žádné metaanalýzy studií a dokonce si nevyžádal ani stanovisko odborné Psychiatrické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, ačkoliv v jiných obdobných případech si běžně tato stanoviska vyžádává. Ústav vycházel pouze z SPC a ze dvou dalších prací Prof. Rabocha, z nichž jedna je doporučený diagnostický léčebný postup pro všeobecné praktické lékaře a druhá je práce o depresi v klinické praxi. Z těchto prací v žádném případě nevyplývá, že by léčivé přípravky z obsahem léčivých látek venlafaxin a mirtazapin byly zaměnitelné a vykazovaly by obdobnou nebo blízkou účinnost a bezpečnost. Žalobce upozorňuje, že nejde ani tak o odlišnosti v základní indikaci, v té žalobce tolik nezdůrazňuje rozdíly v účinnosti, protože ty nejsou tak zásadní, byť jsou rovněž nezanedbatelné, ale zásadní jsou zejména odlišnosti v bezpečnosti.

K druhé námitce, že léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG, který byl rozhodný pro stanovení základní úhrady, není nejméně nákladný a neměl nejnížší cenu připadající na ODTD, uvádí, že tato nákladnost jako nejnížší vyšla pouze po nepřepočtu koeficientem. Uvedená námitka souvisí úzce s třetí námitkou, že při výpočtu základní úhrady není možné použít přepočet pomocí koeficientu. Žalobce v tomto ohledu poukazuje na rozsudek Městského soudu v Praze, který obdobnou námitku uznal jako důvodnou. Zástupce žalobce na přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG demonstruje, že jeho cena byla 132,42 Kč a při obsahu 15 ODTD v balení cena připadající na ODTD činí 8,828,- Kč. Výše základní úhrady byla v důsledku přepočtu koeficientem stanovena ve výši zcela odlišné. Žalobce zde odkazuje na celou řadu rozhodnutí městského soudu (např. sp.zn. 5 Ad 11/2010 a 8 Ad 19/2010), které rovněž shledaly j obdobnou žalobní námitku důvodnou, tak i na související rozsudek NSS sp.zn. 5 Ad 76/2015. Pokud jde o poslední zásadní námitku vhodnosti lékové formy a síly, žalobce poukazuje na argumentaci, kterou použil v žalobě. Fakticky rozdílnost sil jednotlivých léčivých přípravků byla zohledněna toliko přepočtem pomocí koeficientů uvedených v § 16 vyhlášky tak, že tento přepočet zvýhodnil nižší síly, úhradu nižších sil a znevýhodnil úhradu vyšších sil zcela mechanicky, zcela bez posouzení vhodnosti, a to dokonce i za situace, kdy žalovaný i ve vyjádření k žalobě výslovně uvádí, že obě síly jsou k léčbě deprese vhodné, přesto síla vyšší byla znevýhodněna použitím koeficientu. Obdobnou námitku o nezohlednění kritéria síly, vhodnosti síly léčivého přípravku zdejší soud uznal v rozsudku sp.zn. 8 Ad 19/2010 a podstata této námitky byla zcela shodná s podstatou námitky v nyní posuzovaném případě, byť argumentace žalovaného, kterou obhajoval použití koeficientů v uvedeném případě, byla odlišná od argumentace, kterou použil pro obhajobu svého postupu v nyní posuzovaném případě. Argumentace byla odlišná, nicméně podstata byla naprosto obdobná.

Žalobce tedy se domnívá, že závěry, ke kterým městský soud v onom rozsudku, i Nejvyšší správní soud dospěly, jsou aplikovatelné i na nyní posuzovaný případ. Pokud jde o námitku, vztahující se k Evropskému právu, žalobce ji považuje za shrnující, přičemž si je vědom skutečnosti, že tuto námitku městský soud opakovaně ve své judikatuře označil za nedůvodnou.

Žalobce vycházel z rozdílů uvedených v SPC jednotlivých léčivých přípravků proto, že rovněž prvostupňový správní orgán vycházel z těchto SPC a ze dvou dalších prací prof. Rabochaz nichž se však obdobná bezpečnost ani ostatně obdobné klinické využití nepodává a žalobce tedy upozorňoval na rozdíly, které vyplývají ze samotného spisového materiálu, respektive ze samotných podkladů, které správní orgán prvního stupně použil a na kterých založil své závěry.

Zástupkyně žalovaného se vyjádřila k otázce terapeutické zaměnitelnosti, protože stanovení základní úhrady pomocí koeficientů již městský soud v Praze i nejvyšší správní soud řešily. K terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků žalobce ve své žalobě odkazuje vlastně na rozdílný klinický účinek, ale neopírá toto svoje tvrzení o žádný relevantní podklad než o SPC. Žalobce navíc rozdílnost v klinickém účinku neuváděl ani v odvolání a žalovaný proto neměl možnost se s touto námitkou nějakým způsobem vypořádat. Co se týče odlišné kontraindikace pro hypersensitivitu, pro léčivé přípravky obsahující dvě dané léčivé látky, je hypersensitivita shodná. Při porovnávání kontraindikací uvedených v SPC nelze dojít k názoru, že léčivé přípravky jsou nezaměnitelné a že je nutné je vyřadit z referenční skupiny, která je pro ně společná. Pouhé citace kontraindikací v SPC nejsou dostatečným důkazem pro klinickou významnost daných léčivých přípravků. V tomto případě žalobce vlastně vycházel pouze z SPC a nedoložil svá tvrzení žádnými odbornými studiemi, nebo nějakými dalšími relevantními podklady a žalovaný rovněž u léčivých přípravků neidentifikoval natolik závažné rozdíly v nežádoucích účincích, aby je z hlediska bezpečnosti bylo možné považovat za terapeuticky nezaměnitelné.

V řízení neuplatnily žádné subjekty práva osob zúčastněných na řízení.

VI. Posouzení věci Městským soudem

Městský soud přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání podle § 65 a násl. zákona č. 150/2002, soudního řádu správního.

Soud vyšel z následně uvedené právní úpravy:

Podle ust. § 1 písm. c/ zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí, tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství a upravuje způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

Podle § 39b odst. 1 věta první zákona o veřejném zdravotním pojištění o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav.

Podle § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
- c) nákladová efektivita a náklady a přínosy vyvolané jeho užíváním s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění,
- d) veřejný zájem (§ 17 odst. 3),
- e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
- f) obvyklé dávkování,
- g) nezbytná délka léčby,
- h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
- i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
- k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

Podle § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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.

Podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

Podle § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada) Základní úhrada se 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; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí generikum k léčivé látce, které je uváděno na trh v České republice; takové první až třetí generikum se vždy považuje za dostupné na trhu v České republice. V členských státech Evropské unie se léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely považuje za dostupnou, není-li prokázán opak; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byla zjištěna, a Českou republikou,

Podle § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce.

Podle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky se u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy snižuje koeficientem 0,667 pro každé zdvojnásobení síly, a to pouze tehdy, jestliže zdvojnásobení obsahu léčivé látky prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti.

Podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky se při každém poklesu obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy přípravku na polovinu zvyšuje koeficientem 1,5 pro jednu obvyklou terapeutickou dávku, a to tehdy, jestliže nedojde ke snížení terapeutické účinnosti pod míru účelné terapeutické intervence.

Podle § 1 vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, seznam skupin léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen "referenční skupiny"), je uveden v příloze k této vyhlášce.

Podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí, do referenční skupiny č. 86/3 – antidepresiva, selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterové systémy (SNRI, NaSSA, DNRI) náleží venlafaxin i mirtazapin.

Podle článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá.

Soud posoudil žalobní námitky takto :

Ve sporu mezi účastníky řízení o zákonnost napadeného rozhodnutí je pro posouzení výše základní úhrady referenční skupiny č. 86/3 v kategorii antidepresiv zde specifikovaných (dále jen antidepresiva) prioritně nezbytné posouzení oprávněnosti námitky žalobce, že předmětný léčivý přípravek VENLAFAXIN PROLONG nelze zařadit do téže referenční skupiny spolu s léčivým přípravkem MIRTAZAPIN SANDOZ 15 MG, resp. že léčivý přípravek MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG byl nesprávně vybrán jako reprezentant referenční skupiny pro stanovení výše základní úhrady, neboť nesplňuje podmínky ust. § 39 odst. 1, věty čtvrté zákona o VZP.

V uvedené námitce je žaloba nedůvodná.

Z podané žaloby je zřejmé, že žalobce nenapadá samotné zařazení předmětného léčivého přípravku VENLAFAXIN PROLONG do referenční skupiny č. 86/3 z hlediska obsahu léčivé látky venlafaxinu ani neuvádí, do jaké jiné referenční skupiny by předmětný přípravek měl být zařazen. Ostatně dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin je u skupiny 86 Antidepresiva, podskupiny 86/3 „*antidepresiva-selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterové systémy (SNRI, NaSSA, DNRI)*“ uvedena léčivá látka venlafaxin, kterou předmětný léčivý přípravek obsahuje. Důvodem nesouhlasu

žalobce je, jak v žalobě podává, výběr léčivého přípravku MIRTAZAPIN SANDOZ 15MG jako vybraného přípravku pro výpočet výše základní úhrady pro celou referenční skupinu, a tedy i pro výši úhrady předmětného léčivého přípravku žalobce podle § 39c odst. 1 a odst. 2 písm. a) zákona o VZP, podle kterých výše základní úhrady vychází z nejnižší ceny připadající na ODTD léčivého přípravku zařazeného v téže referenční skupině.

Soud neshledává žalobní argumentaci, poukazující na nedostatečné posouzení vlastností obou srovnávaných přípravků a nezpůsobilost léčivého přípravku MIRTAZAPIN SANDOZ 15 MG plnit úlohu terapeuticky zaměnitelného léčivého přípravku, za důvodnou.

Žalobce ve svých námitkách vyzdvihuje zákonné předpoklady pro zařazení léčivých přípravků do referenční skupiny, jimiž dle § 39c odst. 1, věty čtvrté zákona o VZP jsou :

- terapeutická zaměnitelnost
- obdobná nebo blízká účinnost,
- obdobná nebo blízká bezpečnost a
- obdobné klinické využití

a ve své argumentaci se s poukazem na rozdílné vlastnosti předmětného přípravku a vybraného přípravku zaměřuje na odlišnosti v účincích z hlediska schválené indikace a na odlišnosti v kontraindikaci, v zásadních rozdílech v druhu, frekvenci a závažnosti nežádoucích účinků a v druhu a závažnosti lékových interakcí, které považuje za zásadní parametry terapeutické bezpečnosti jednotlivých léčivých přípravků.

Z námitek žalobce, opírajících se o odborná tvrzení žalobce o mechanismu působení a biotransformace léčivých látek venlafaxinu a mirtazapinu a z toho vyvozuje indikací, lze dovodit, že nedostatek způsobilosti léčivého přípravku MIRTAZAPIN SANDOZ 15 MG být vybraným vzorkem pro určení základní úhrady předmětného léčivého přípravku VENLAFAXIN PROLONG v rámci téže referenční skupiny č. 86/3 má způsobovat skutečnost, že zatímco venlafaxin je určen k léčbě depresivní poruchy a sociální úzkostné poruchy, látka mirtazapin má omezené indikační účinky jen na indikace depresivní poruchy. Přitom ze „Souhrnu údajů o přípravku“, z něhož vychází jak argumentace žalobce, tak rozhodnutí správních orgánů obou stupňů v části, týkající se klinických údajů, vyplývají terapeutické indikace, podle nichž jsou oba porovnávané přípravky určeny k indikaci depresivních epizod, s rozdíly v míře depresivních epizod a v působení přípravků dle stáří pacientů a v typu projevu nežádoucích účinků. Ty se však dle „Souhrnu údajů o přípravku“ projevují v míře senzitivity a dále v souvislosti s tím, zda je přípravek podáván s jinými přípravky, resp. léčivými látkami a inhibitory.

Vzhledem k tomu, že dle zákonné dikce ust. § 39c odst. 1, věty čtvrté je pro zařazení léčivých přípravků dle jejich vlastností, indikací a účinků do určitých referenčních skupin rozhodující, že *v zásadě* zaměnitelné jsou takové léčivé přípravky, které mají *obdobnou a blízkou (nikoliv shodnou)* účinnost, nemohou být oprávněné námitky žalobce, které neporovnávají odlišnosti přípravků z hlediska „Souhrnu údajů o přípravku“ s vysvětlením zásadních rozdílů v indikacích, kontraindikacích a v interakcích s jinými léčivými přípravky, tak, že by tyto rozdíly umožnily bez dalšího dojít k závěru, že nejde o obdobnou nebo blízkou účinnost přípravků. Stručně řečeno, žalobce ve svých námitkách nerozporuje použitelnost „Souhrnu údajů o přípravku“ jako skutkového podkladu pro posouzení vlastností a účinků přípravků a při své argumentaci z údajů v „Souhrnu“ uvedených nevyvozuje konkrétní rozlišení ve vlastnostech přípravků, které by *v zásadě* vyvracelo *blízkost či obdobnost účinků* porovnávaných přípravků, jež dovoluje definice zaměnitelnosti

v ust. § 39c odst. 1, věta čtvrtá zákona o VZP. Příkladem lze uvést, že omezení mirtazapinu na indikaci depresivní poruchy oproti venlafaxinu, dopadajícího na těžké depresivní poruchy, jejichž jedním z projevů a typů deprese je i sociální úzkostná porucha (bod 4.2. Souhrnu), se nevymyká indikaci deprese a je jen typem indikace deprese.. Rovněž z hlediska údajů o kontraindikaci u venlafaxinu se projev kontraindikace, spočívající v hypersenzitivitě na léčivou látku, zásadně nevymyká projevu kontraindikace u mirtazapinu, spočívající v přecitlivělosti na léčivou látku (bod 4.3. Souhrnu). Rovněž ze zvláštních upozornění a opatření na použití přípravků (bod 4.4. Souhrnu) lze vysledovat obdobné klinické zhoršení, např. i v riziku sebevražedných tendencí a poškození. Rovněž z hlediska údajů o interakcích s jinými léčivými přípravky nemá soud za vypovídající, jaké rozdílnosti, vztahující se k lékovým interakcím (inhibitory MAO a IMAO), žalobce považuje za zásadně odlišné.

Z uvedeného vyplývá, že na základě zásady dispoziční, již je ovládáno podání žaloby na přezkoumání rozhodnutí správních orgánů, není žalobcova argumentace o odlišnosti porovnávaných přípravků a jejich zaměnitelnosti, natolik silná a podložená relevantními podklady, aby vyvolala vyřazení léčivého přípravku MIRTAZAPIN SANDOZ 15 MG z referenční skupiny č. 86/3 pro zásadní odlišnost působení léčivých látek venlafaxin a mirtazapin, zařazených do této referenční skupiny. Analýza působení těchto látek v lidském organismu a jejich přenos na nervový systém, uvedené v podané žalobě, se zabývá spíše odbornou konfrontací působení přípravků v lidském organismu, než souhrným a dostatečně podloženým poznáním o v zásadě jiném terapeutickém určení těchto přípravků.

Soud proto přisvědčuje žalovanému v tom, že byl v dané věci vázán zjištěním, že obsahuje-li přípravek léčivou látku, která je zařazena do některé z referenčních skupin obsažených ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., pak a priori daný léčivý přípravek do příslušné referenční skupiny zařadí. Soud přisvědčuje tomuto postupu i z důvodu, že jsou-li určité léčivé látky spoluzařazeny do dané referenční skupiny, a to dokonce i pod skupiny (zde č. 86/3 definované jako antidepresiva určitého zaměření (selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na dva transmitterové systémy SNRI, NaSSa, DNRI), byl test blízkosti a obdobnosti působení těchto léčivých látek proveden již v rámci legislativního rámce a k vyloučení jejich obdobnosti či blízkosti musí existovat natolik pádné důkazy, aby byly schopny přehodnotit stávající legislativní určení. Takové skutečnosti a důkazy žalobce neposkytl, a to ani v podaném odvolání, kde kromě pouhého převzetí výčtu kontraindikací a obecných požadavků na posouzení vlastností přípravků správními orgány, nepředestřel žádné důkazy o nemožnosti zahrnutí obou porovnávaných přípravků do téže referenční skupiny. Pouhé citace kontraindikací ze „Souhrnu údajů o přípravku“ nejsou dostatečným hodnotícím důkazem jejich odlišnosti.

Jestliže správní orgán 1. stupně, potažmo žalovaný vycházely ze „Souhrnu údajů o přípravku“, žalobce údaje v „Souhrnu údajů o přípravku“ nezpochybňuje, přičemž svá tvrzení neopírá o určité a dlouhodobě prováděnými vědecké výzkumy, nelze vejít na námitky, že by v řízení u správních orgánů vznikly opodstatněné pochybnosti o správnosti zařazení přípravků do téže referenční skupiny a tedy, že se těmito pochybnostmi měly správní orgány k požadavku žalobce více zabývat. Pouhý odkaz žalobce na zdroje údajů o účincích přípravků z USA na webových stránkách by snad mohly být poznatkem a příspěvkem k odborné farmakologické a lékařské debatě, nemohou však obstát jako důvod pro přehodnocení závěrů žalovaného vycházejícího ze zákona o VZP a vyhlášky č.384/2007 Sb. Stejně tak nemůže obstát ani obecný odkaz žalobce na odborné práce prof. MUDr. Jiřího Rabocha, které se zabývají indikací deprese a postupy pro praktické lékaře, neboť

k relevantní argumentaci těmito pracemi soud postrádá konkrétní argumentaci žalobce, zda a jaké výstupy z vědeckých poznání jsou způsobilé změnit náhled na zařazení léčivých přípravků do téže referenční skupiny. Žalobce se o takových poznatcích v odvolání ani v žalobě nezmiňuje. Bez zásadního vědeckého průkazu a doložení změn v náhledu na obdobnou či blízkou účinnost léčivých přípravků při společném indikativním výčtu léčivých látek, které tyto přípravky obsahují, v téže referenční skupině a dokonce podskupině, nelze dovodit odlišnou terapeutickou účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití. K uvedeným zákonným kritériím soud dodává, že z hlediska zaměnitelnosti léčivých přípravků nemusejí být všechny zákonné předpoklady zaměnitelnosti přípravků hodnoceny ve stejné síle působení a významu. Pro účely vyřazení určitého léčivého přípravku z referenční skupiny je třeba zhodnotit i váhu rozdílů u každého z těchto předpokladů. Mají-li být posuzovány léčivé přípravky z hlediska farmakologické zaměnitelnosti, mající vliv na cenové relace, budou pravděpodobně významnější rozdíly v jejich indikačním zaměření schválení pro tu kterou indikaci, případně v kontraindikacích, přičemž lze uvážit, že nežádoucí účinky budou spíše doprovodným hlediskem majícím význam pro přiznání cenové bonifikace, než důvodem pro jejich vyřazení z referenční skupiny.

Soud proto uzavírá, že žalobcem předestřená konfrontace předmětného léčivého přípravku s vybraným léčivým přípravkem, při absenci dostatečně vědecky podložené analýzy o působení těchto přípravků, resp. i léčivých látek venlafaxinu a mirtazapinu v rámci referenční skupiny č. 86/3 dle vyhl. č. 384/2007 Sb., nemůže vést k radikálnímu vynětí některého z porovnávaných přípravků z téže referenční skupiny.

Soud však přisvědčuje oprávněnosti námitek žalobce, zpochybňujících vybrání léčivého přípravku MIRTAPIN SANDOZ 15MG z toho pohledu, že způsobem výpočtu základní úhrady nebylo náležitě zjištěno, zda je nejméně nákladný, což souvisí se zásadní, pro tyto účely výchozí námitkou, že při výpočtu základní úhrady není možné použít výpočet pomocí koeficientu dle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Otázkou, zda při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny lze použít přepočtení s použitím příslušného koeficientu dle vyhlášky a zda je tento postup souladný se zákonem o VZP, se soud zabýval již ve svých předchozích rozsudcích (srov. např. sp. zn. 9A 210/2015, sp. zn. 9A 132/2011). Soud zhodnotil, že názor žalovaného, že je-li základní úhrada referenční skupiny stanovována podle léčivého přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD, je nezbytné již při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny provést přepočtení s použitím příslušného koeficientu odvozeného z § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Předně městský soud vycházel z toho, že pro stanovení výše základní úhrady dané referenční skupiny není nezbytné použít pouze takový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku v množství odpovídajícím ODTD (v tomto směru neuznal námitky žalobce). Jestliže z dikce ust. § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o VZP vyplývá, že 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, pak je povinností 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 však 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.

Způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady dané referenční skupiny je tedy v ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP upraven *podílem nejnižší ceny připadající pro konečného spotřebitele na ODTD bez ohledu na lékovou formu přípravku*. Zákon o veřejném zdravotním pojištění v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách o žádném použití koeficientů nehovoří a tyto ani nestanoví.

Přepočet úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientů umožňuje § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., *použití koeficientů uvedených v tomto ustanovení se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady*, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu (§ 39c odst. 1 věta třetí zákona o veřejném zdravotním pojištění), tedy na následný postup při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku podle § 39b zákona o VZP. Ustanovení 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy pracuje s již stanovenou základní úhradou referenční skupiny a jeho smyslem je zohlednit při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku různou sílu tohoto léčivého přípravku. Tento závěr lze dovodit 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 konkrétního přípravku oproti základní úhradě*. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., upravující použití koeficientů, je obsaženo v části čtvrté této vyhlášky. Ustanovení této části vyhlášky upravují postup při hodnocení kritérií podle § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli postup při stanovení výše základní úhrady ve smyslu ust. § 39c téhož zákona. Část čtvrtá vyhlášky č. 92/2008 Sb., a tedy ani § 16 odst. 1 a 2, se tak na stanovení výše základní úhrady referenční skupiny nevztahují.

Podstatné také je, že zákon o VZP neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem. Ustanovení § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které výslovně odkazuje na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b odst. 2 až 6 (a dále na podmínky, za nichž je léčivý přípravek hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku), se na postup při stanovení výše základní úhrady, který je upraven v jiném ustanovení téhož zákona (§ 39c), nevztahuje. Zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem není obsaženo ani v § 39g odst. 4 zákona o VZP. Toto ustanovení striktně rozlišuje mezi stanovením základní úhrady léčivého přípravku postupem podle § 39c zákona a stanovením výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, k němuž dochází zvýšením nebo snížením *již stanovené základní úhrady* na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 zákona způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem vydaným na základě zmocnění obsaženého v § 39b odst. 7 zákona. Díkce ustanovení § 39g odst. 4 zákona o VZP tedy prokazuje správnost shora vysloveného názoru soudu, že ust. § 39b odst. 7 zákona o VZP neobsahuje zmocnění k vydání prováděcího

právního předpisu, kterým by měl být upraven postup při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c téhož zákona, ale toliko zmocnění k bližší úpravě postupu při stanovení výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku (oproti již stanovené základní úhradě referenční skupiny) ve smyslu § 39b zákona. Soud proto opakovaně judikuje, že nejen z gramatického, ale též ze systematického výkladu příslušných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění a vyhlášky č. 92/2008 Sb., vyplývá, že ustanovení § 16 této vyhlášky nelze při stanovení základní úhrady referenční skupiny použít.

Lze uzavřít, že použití koeficientů odvozených od § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 86/3 nemá jakoukoliv oporu v zákoně, a je tudíž nutně nezákonné.

Jak již bylo soudem konstatováno shora, při stanovení základní úhrady referenční skupiny podle § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění je povinností 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. Soud přisvědčil žalovanému v tom, že 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. U léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nekorespondujícím ODTD je nutno nejprve zjistit, jaká cena u nich připadá na denní terapeutickou dávku; teprve na základě tohoto zjištění 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. To, jaká cena připadá na ODTD u těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují léčivou látku v množství nekorespondujícím ODTD, lze skutečně zjistit pomocí jednoduchého matematického výpočtu založeného na principu přímé úměry. Má-li být dle § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění v rámci stanovení základní úhrady referenční skupiny zjišťována *cena připadající na ODTD* jednotlivých léčivých přípravků, z logiky věci vyplývá, že zákon počítá s provedením přepočtu, při kterém bude nejprve zjištěn počet ODTD v balení konkrétního léčivého přípravku a poté stanovena cena připadající na ODTD, která se rovná podílu ceny léčivého přípravku a počtu ODTD zjištěného v balení tohoto přípravku. Tento způsob výpočtu považuje soud za naprosto předvídatelný a plně transparentní.

Žalovaný užití koeficientů při stanovení základní úhrady dané referenční skupiny obhájí poukazem na § 39c odst. 5 zákona o VZP, které považuje za umožňující úpravu pomocí koeficientů.

Podle § 39c odst. 5 zákona o VZP 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.

Ustanovení § 39c odst. 5 zákona o VZP s danou problematikou souvisí pouze nepřímě. Neupravuje totiž způsob stanovení základní úhrady referenční skupiny, ale řeší až následnou situaci, kdy po stanovení konkrétní výše úhrady léčivých přípravků podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen. V takovém případě je povinností Ústavu *upravit rozhodnutím úhrady* tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Oprávnění Ústavu použít při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny koeficienty

tedy nelze dovozovat ani z ustanovení § 39c odst. 5 zákona o VZP, které ostatně o žádných koeficientech vůbec nehovoří.

Pokud měl žalobce v rámci svých námitek výpočtu základní úhrady předmětného přípravku na mysli, že koeficienty zakotvené v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., arbitrárně určují konkrétní výši úhrady přípravku toliko na základě jiné síly přípravku, bez jakékoli možnosti zohlednění vhodnosti síly konkrétního léčivého přípravku, což je v rozporu s požadavkem na hodnocení kritérií podle § 39b odst. 2 písm. e) zákona o veřejném zdravotním pojištění, soud uvádí, že uvedená argumentace nemá přímý vztah k projednávané věci, a proto z ní nelze dovozovat nezákonnost napadeného rozhodnutí. Žalobce v žalobě s pomocí konkrétních právních argumentů zpochybnil zákonnost užití koeficientů *při stanovení výše základní úhrady* referenční skupiny č. 86/3, a to ve vztahu k léčivému přípravku MIRTAPIN SANDOZ 15MG, podle něhož byla výše základní úhrady této referenční skupiny Ústavem stanovena. Netvrdil však, že by správní orgán nesprávně užil nějakého koeficientu při stanovení výše konkrétní úhrady předmětného léčivého přípravku, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je žalobce, a stejně tak netvrdil, že správní orgán při stanovení výše úhrady předmětného léčivého přípravku v rozporu s požadavkem zakotveným v § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nesprávně posoudil vhodnost síly tohoto léčivého přípravku (a v čem nesprávnost tohoto posouzení spočívá). Žalobce také v podaném odvolání vhodnost síly a lékové formy vůbec nenamítal. Soud proto k námitkám ohledně posouzení síly přípravku a vhodnosti lékové formy pro účely stanovení základní úhrady odkazuje žalobce na výše uvedené posouzení soudem ohledně relevance ceny připadající na ODTD a nepřipustného výpočtu úhrady na základě užití koeficientů zakotvených v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Soud uznal za oprávněnou námitku stanovení výše základní úhrady referenční skupiny pomocí koeficientů. Tento způsob výpočtu však nepovažuje za žalobcem namítané porušení principu předvídatelnosti v rozporu s evropským právem, konkrétně s čl. 6 odst. 2 Směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS. Námitku rozporu napadeného rozhodnutí s evropským komunitárním právem ostatně žalobce sám zmínil při jednání před soudem, kdy tuto námitku označil jen za shrnující, při vědomí toho, jak ji městský soud v jiných obdobných věcech výpočtu základní úhrady referenční skupiny léčivých přípravků vypořádal. Soud tuto námitku odmítl a tak činí i v této věci proto, že z rozhodnutí správního orgánu I. stupně ve spojení s napadeným rozhodnutím jsou patrné důvody, pro které Ústav přikročil k aplikaci koeficientů při stanovení základní úhrady dané referenční skupiny, a také konkrétní způsob výpočtu výše základní úhrady s jejich použitím. Uvedený postup by nepochybně bylo možné aplikovat i v jiných řízeních, jejichž předmětem bude stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku ze zdravotního pojištění, jestliže základní úhradu příslušné referenční skupiny bude třeba stanovit podle přípravku, jehož síla neodpovídá ODTD. Za této situace nelze uvedený postup označit za nepředvídatelný a žalobce by s ohledem na náhled žalovaného a jeho právní argumentaci, opírající se o ust. § 39c odst. 5 a § 39b odst. 7 zákona o VZP mohl očekávat.

Městský soud také již judikoval, že důvodem, pro který se žalobce nemůže dovolávat článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, je navíc i skutečnost, že tato norma nemůže mít přímý účinek. Směrnice č. 89/105/EHS byla Českou republikou řádně transponována do vnitrostátního právního řádu. Předpokladem vertikálního přímého účinku směrnice je, že povinnosti, jež ukládá, jsou v ní formulovány dostatečně určitě, přesně a bezpodmínečně, a že uplynula lhůta pro její transpozici (základy této judikatury byly položeny rozhodnutím ESD ze dne 4. 12. 1974 ve věci 41/74 - Yvonne van Duyn proti Home Office, Recueil s. 1337, z poslední doby viz např. rozhodnutí Soudního dvora EU ze dne 12. 7. 2012 ve věci Vodafone

España SA, C-55/11, C-57/11 a C-58/11, bod 37). Žalobcem zmiňovaný článek Směrnice nestanoví, jaká konkrétní kritéria lze považovat za objektivní a ověřitelná a jejich konkretizaci ponechává na jednotlivých členských státech (viz též článek 6 odst. 3 Směrnice). Pro přímý účinek žalobcem zmiňovaného článku Směrnice tak není splněna hned první z výše uvedených podmínek, tedy existence dostatečně určitého, přesného a bezpodmínečného závazku členského státu.

Na základě shora uvedených důvodů Městský soud v Praze napadené rozhodnutí zrušil z důvodu nezákonnosti, spočívající v nesprávném výpočtu základní úhrady pro referenční skupinu č. 86/3, a to v celém rozsahu, neboť na výroku o výši základní úhrady referenční skupiny č. 86/3 jsou závislé ostatní výroky napadeného rozhodnutí o změně výše dosavadní úhrady ze zdravotního pojištění.

Ve výroku pod bodem II tohoto rozsudku přiznal soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 věta první s.ř.s. žalobci, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení.

Náklady, které žalobci v řízení vznikly, spočívají v zaplaceném soudním poplatku ve výši 2.000,- Kč za řízení o žalobě a dále v nákladech souvisejících s právním zastoupením žalobce advokátem.

Náklady právního zastoupení tvoří odměna za 2 úkony právní služby (převzetí zastoupení, podání žaloby) po 2.100,- Kč dle § 7, § 9 odst. 3 písm. f) a za 2x paušál 300,- Kč dle § 13 odst. 3 vyhl.č. 177/1996 Sb. ve znění účinném do 31.12.2012 s připočtením DPH v částce 1008 Kč a dále za 1 úkon právní služby (účast při jednání) po 3 100 Kč dle § 7 a § 9 odst. 4 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb. a za 1x paušál po 300 Kč dle § 13 odst. 3 cit. vyhlášky ve znění účinném po 1.1.2013 s připočtením DPH v částce 714 Kč, kterou je advokát povinen z odměny za zastupování a z náhrad odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s.ř.s.).

Celková výše nákladů, které žalobci v tomto řízení vznikly, tedy činí 11 922,- Kč.

P o u č e n í : Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. 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.

V Praze dne 11. května 2016

JUDr. Naděžda Řeháková, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení: Lucie Horáková