



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a soudců Mgr. Martina Kříže a JUDr. Naděždy Řehákové v právní věci žalobců: a/ **Zentiva a.s.**, se sídlem Bratislava, Einsteinova 24, Slovenská republika, IČO: 31411771, b/ **sanofi-aventis, s.r.o.**, se sídlem Praha 6, Evropská 846/176a, IČO: 44848200, oba zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 5, Duškova 164/45, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, v řízení o žalobách proti rozhodnutí žalovaného ze dne 5.9.2012, č.j. MZDR22745/2012

t a k t o:

- I. **Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 5.9.2012, č.j. MZDR22745/2012 se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. **Žalovaný je povinen zaplatit žalobcům náhradu nákladů řízení ve výši 25.481,- Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám právního zástupce žalobců JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.**

O d ů v o d n ě n í:

Rozhodnutím označeným v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“) žalovaný zamítl odvolání žalobců (a též odvolání dalšího odvolatele - společnosti ratiopharm GmbH) a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 25.4.2012 sp. zn. SUKLS115767/2009 vydané ve společném správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 83/6 – antipsychotika s nízkým antipsychotickým potenciálem; p. o.

Žalobci se samostatně podanými žalobami u Městského soudu v Praze domáhali zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci žalovanému k dalšímu řízení. Žalobce ad/a v žalobě konstatoval, že je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku TIAPRA, který obsahuje léčivou látku tiaprid a je u dospělých pacientů určen ke krátkodobé léčbě poruch chování ve stáří nebo při chronickém abusu alkoholu, dále při intenzivní neustupující bolesti a při dyskinezích nebo abnormálních pohybech (spontánní dyskineze, tardivní dyskineze, chorea Huntington). U dospělých a dětí starších 5 let je pak určen k terapii chorey a Gilles de la Tourettova syndromu. U dětí starších 6 let je také určen k terapii těžkých poruch chování s agitovaností a agresivitou.

Ústav jako referenční indikaci stanovil „*poruchy chování ve stáří (u pacientů s demencí)*“. Podle názoru žalobce tuto indikaci léčivý přípravek TIAPRA nemá schválenou tak, jak je uváděna v rozhodnutí Ústavu, které žalovaný svým rozhodnutím potvrdil, stejně jako tuto indikaci nemá schválenou další posuzovaný léčivý přípravek BURONIL, který je určen k terapii akutní a chronické schizofrenie, abstinenčních příznaků při alkoholismu, poruch chování způsobených mentální retardací, úzkostných neuróz s příznaky vzrušenosti, neklidu a napětí a k terapii stavů zmatenosti, úzkosti, vzrušenosti, nočního neklidu a poruch spánku, zvláště u starších pacientů.

Poruchy chování způsobené mentální retardací podle žalobce nelze v žádném případě zaměňovat s poruchami chování ve stáří, případně poruchami chování u pacientů s demencí. Poruchy chování a další psychické symptomy patří nedílně k syndromu demence, a to společně s poruchami kognitivních funkcí a poruchami soběstačnosti. V případě starších pacientů se obvykle jedná o agresivitu, neklid, halucinace, bludy, depresi, poruchy spánku, úzkost a strach, případně různé typy společensky nevhodného chování. V případě pacientů s demencí se obvykle jedná o agitované, podrážděné, neklidné chování, agresivitu, neklidné přecházení, bloumání, křik, v některých případech i o dezinhibici nebo poruchy spánku. V případě pacientů s mentální retardací vede toto postižení k omezení adaptivního chování v jejich sociálním prostředí (zejména stereotypní pohyby, úzkost, poruchy spánku, nechutenství, agresivita nebo sebepoškozování).

Dle názoru žalobce ad/a jsou výše základní úhrady referenční skupiny č. 83/6, jakož i výše úhrady předmětného přípravku stanoveny nesprávně a v rozporu s ustanoveními § 39b a § 39c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Napadené rozhodnutí, jakož i rozhodnutí Ústavu trpí zejména následujícími vadami:

1. Napadené rozhodnutí vychází z nesprávně a neúplně zjištěného skutkového stavu, který byl následně nesprávně posouzen po právní stránce. Jednotlivé léčivé přípravky nesplňují zákonné předpoklady pro zařazení do téže referenční skupiny, uvedené v ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť nejde o přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím, a proto je nelze do téže referenční skupiny zařadit. Z terapeutických indikací jednotlivých léčivých přípravků podle souhrnu údajů o přípravku (dále též jen „SPC“) vyplývá, že jednotlivé léčivé přípravky lze použít pouze ve zcela odlišných klinických situacích, a že tyto přípravky v žádném případě nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, to s ohledem na § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech.

Podle ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Z tohoto ustanovení vyplývá, že zákonnou podmínkou pro zařazení léčivých přípravků do referenční skupiny je kumulativní splnění těchto předpokladů:

- 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

Pouze pokud jsou kumulativně splněny všechny tyto zákonné předpoklady, lze léčivé přípravky zařadit do téže referenční skupiny, resp. posuzovat společně pro účely stanovení základní úhrady. Léčivé přípravky, které Ústav v napadeném rozhodnutí posoudil společně pro účely stanovení základní úhrady, však mají zásadně odlišné vlastnosti a nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, nemají obdobnou nebo blízkou účinnost, obdobnou nebo blízkou bezpečnost ani obdobné klinické využití. Z tohoto důvodu je nelze posuzovat pro účely stanovení základní úhrady společně. Léčivá látka tiaprid nepatří mezi antipsychotika nebo neuroleptika, a léčivé přípravky, které jí obsahují, nelze jí zařadit do referenční skupiny č. 83/6. Léčivé přípravky obsahující léčivou látku melperon a léčivou látku tiaprid nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Žalovaný posoudil jednotlivé léčivé přípravky jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné a v napadeném rozhodnutí k tomu uvedl: „*Odvolací orgán konstatuje, že z SPC předmětných přípravků i z vyjádření odborné společnosti tak vyplývá, že předmětné přípravky jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné v referenční indikaci poruchy chování ve stáří (u pacientů s demencí).*“ Tento závěr je zcela nesprávný, a to již z důvodu terapeutických indikací jednotlivých léčivých přípravků. Podle souhrnu údajů o přípravku (SPC) vyplývá, že jednotlivé léčivé přípravky lze použít pouze ve zcela odlišných klinických situacích, a to s ohledem na § 7 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Podle ustanovení § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech jsou osoby zacházející s léčivou povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, pokud nejde o používání léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 téhož zákona. Přitom používání léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 zákona o léčivech představuje použití pouze ve výjimečných, zákonem přesně stanovených případech (tj. v případech, kdy není distribuován, resp. v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností). Pokud nejsou splněny konkrétní zákonné předpoklady uvedené v ustanovení § 8 odst. 4 zákona o léčivech (tj. pokud je distribuován, resp. v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností), nelze léčivý přípravek v indikaci, která není uvedena v souhrnu údajů o přípravku, tj. v off-label indikaci, vůbec použít.

Žalobce ad/a následně v žalobě odkázal na tabulku schválených indikací podle SPC pro jednotlivé léčivé přípravky, kterou uváděl v rámci správního řízení a při jejímž zpracování vycházel z textů SPC dostupných v říjnu 2011. Dodal, že texty SPC jsou dokumenty, které se relativně často mění, což demonstroval na rozdílném znění SPC léčivého přípravku TIAPRA z listopadu 2011 a ze dne 2.5.2012. Uvedený příklad změn však dle žalobce nic nemění na skutečnosti, že i době vydání rozhodnutí byly rozdíly ve schválených indikacích jednotlivých léčivých přípravků obsahujících léčivou látku tiaprid zásadní a především léčivý přípravek TIAPRID-RATIOPHARM měl a stále má schválenou jedinou indikaci: „*K léčbě tardivních*

dyskinéz vyvolaných neuroleptiky, zejména oro-buko-linguálního typu“, zatímco ostatní léčivé přípravky (TIAPRA, TIAPRALAN, TIAPRID PMCS a TIAPRIDAL) mají indikace mnohem širší, i když nikoliv zcela totožné. Jestliže byla jako referenční indikace Ústavem zvolena indikace „*Poruchy chování ve stáří (u pacientů s demencí)*“, pak např. léčivý přípravek TIAPRID-RATIOHARM v této indikaci nelze vůbec použít. Rovněž léčivé přípravky TIAPRA, TIAPRID PMCS, TIAPRIDAL mají schválenou indikaci pouze „*krátkodobá léčba poruch chování ve stáří*“, a nejen že není uvedeno omezení „(u pacientů s demencí)“, ale u těchto pacientů nejsou tato léčiva obecně vhodná (právě proto platná SPC uvádějí, že má být léčba poruch chování u starších pacientů krátkodobá). Obdobně to platí i pro přípravek TIAPRALAN, jehož indikace zní „*psychomotorické poruchy ve stáří*“, tedy ani v tomto případě není žádná zmínka o přítomnosti demence u těchto pacientů. Z terapeutických indikací podle SCP jednotlivých léčivých přípravků tedy jednoznačně vyplývá, že jednotlivé léčivé přípravky lze použít pouze ve zcela odlišných klinických situacích, a to s ohledem na ustanovení § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, a tedy v žádném případě nesplňují zákonné předpoklady pro zařazení do téže referenční skupiny, uvedené v ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění, a proto je nelze do téže referenční skupiny zařadit.

Pokud by byl léčivý přípravek použit u pacientů v jiné indikaci, než je uvedena v souhrnu údajů o přípravku právě tohoto přípravku, bylo by toto použití protizákonné a dokonce by představovalo správní delikt (například správní delikt uvedený v ustanovení § 103 odst. 5 písm. a), resp., § 103 odst. 5 písm. b) anebo například správní delikt uvedený v ustanovení § 108 odst. 2 písm. a), resp. § 108 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech).

Nemožnost terapeutické záměny jednotlivých léčivých přípravků, která vyplývá ze schválených souhrnů údajů o přípravku, je proto jednoznačným důkazem, že tyto přípravky jsou vzájemně terapeuticky nezaměnitelné. Dle žalobce je v rozporu se smyslem i účelem právní úpravy, pokud jsou jako zaměnitelné posouzeny takové přípravky, které v léčbě pacientů (tj. v klinické praxi) vůbec nelze zaměnit, neboť tato záměna je v přímém rozporu se zákonem o léčivech. Navíc léčivý přípravek TIAPRID-RATIOHARM lze podle souhrnu údajů o přípravku použít pouze v indikaci léčba tardivních dyskinéz vyvolaných neuroleptiky, zejména oro-buko-linguálního typu. Tento léčivý přípravek tak vůbec není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s ostatními léčivými přípravky obsahujícími léčivou látku tiaprid.

Vzhledem k tomu, že v napadeném rozhodnutí není žádný jednoznačný důkaz svědčící o obdobné nebo blízké účinnosti a bezpečnosti terapie jednotlivými léčivými přípravky, a naopak jednotlivé léčivé přípravky lze použít pouze ve zcela odlišných klinických situacích, je zřejmé, že napadené rozhodnutí vychází z nesprávně a neúplně zjištěného skutkového stavu, pokud jde o posouzení vlastností jednotlivých léčivých přípravků s ohledem na zákonná kritéria uvedená v ustanovení § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění.

2. Další vada napadeného rozhodnutí dle žalobce ad/a spočívá v nesprávné výši obvyklé terapeutické denní dávky (ODTD) jednotlivých léčivých látek, resp. jednotlivých léčivých přípravků. Napadeným rozhodnutím byla stanovena ODTD pro léčivou látku tiaprid ve výši 400 mg a pro léčivou látku melperon ve výši 100 mg. ODTD pro léčivou látku tiaprid ve výši 400 mg byla stanovena zcela nesprávně a v přímém rozporu s dávkováním, které vyplývá ze schválených souhrnů údajů o přípravku. Platný souhrn údajů o přípravku léčivého přípravku TIAPRIDAL uvádí následující dávkování v referenční indikaci:

„Krátkodobá léčba agitovaných a agresivních stavů, zejména ve stáří nebo při chronickém abusu alkoholu:

Použití u dospělých: 200 až maximálně 300 mg za den, po dobu 1-2 měsíců.

U starších pacientů by dávky 200-300 mg/den mělo být dosaženo postupně. Léčba by měla být zahájena nízkou dávkou 50 mg 2x denně. Dávka by pak měla být zvyšována postupně po 50-100 mg každé 2-3 dny. Průměrná dávka u starších pacientů je 200 mg/den. Maximální doporučenou dávkou je 300 mg/den."

Napadeným rozhodnutím tak byla stanovena výše ODTD pro léčivou látku tiaprid v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. Dávka, stanovená napadeným rozhodnutím jako ODTD, je stanovena v rozporu s platným souhrnem údajů o přípravku u léčivého přípravku TIAPRIDAL, a je zcela nesprávná, neboť tuto dávku nelze v klinické praxi v dané indikaci použít, tím méně je tedy dávkou obvyklou. Jak již žalobce upozornil shora, podle § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech jsou osoby zacházející s léčivou povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku. Je ve zřejmém rozporu se smyslem i účelem právní úpravy, pokud je jako ODTD stanovena dávka, kterou u předmětného přípravku nelze v dané indikaci (tj. referenční indikaci) vůbec použít, neboť její podání je v rozporu se zákonem o léčivech. Navíc s ohledem na takto chybně stanovenou ODTD léčivé látky tiaprid Ústav odůvodnil i stanovení ODTD pro léčivou látku melperon, když ve svém rozhodnutí uvedl: „Ústav s přihlédnutím k ekvipotenci s dávkou 400mg u tiapridu stanovuje ODTD melperonu jako 100 mg podaných 3x denně.". ODTD byly stanoveny nejen nesprávně a v rozporu s platným souhrnem údajů o přípravku (a tedy v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech), ale rovněž i logicky chybným postupem, kdy správný orgán nesprávně stanovil výši ODTD léčivé látky tiaprid a následně - s ohledem na takto chybně stanovenou ODTD léčivé látky tiaprid - odůvodnil i stanovení ODTD pro léčivou látku melperon.

Navíc, ačkoli Ústav ve svém rozhodnutí uvádí, že vycházel z řady literárních zdrojů a mimo jiné cituje práci: „*Topinková E., Postmarketingové sledování účinnosti tabletové a kapkové formy tiapridu v léčbě agitovanosti a neklidu ve stáří, Psychiatrie pro praxi 2002/4*", je ODTD stanovena v rozporu s výsledky této práce. V práci prof. Topinkové se uvádí, že 81,9 % pacientů léčených lékovou formou tablet a 89 % pacientů léčených lékovou formou kapek bylo léčeno v indikaci agitovanost a neklid ve stáří dávkou 300 mg tiapridu denně, přičemž dalších 14,3 %, respektive 7,8 % pacientů bylo léčeno dávkou nižší než 300 mg tiapridu denně (přitom bylo hodnoceno 1.614 pacientů v podmínkách ČR). Tato práce má nesrovnatelně vyšší vypovídající hodnotu než práce německých autorů (Gutzmann H. et al. 1997), která byla provedena na celkem 176 pacientech, z nichž bylo hodnoceno pouze 156. Závěry napadeného rozhodnutí jsou tak v tomto ohledu nejen nepřezkoumatelné, ale jsou rovněž v rozporu s důkazy uvedenými ve spisu. V podmínkách ČR bylo prokázáno a v roce 2002 publikováno, že ODTD tiapridu u pacientů s poruchou chování ve stáří činí 300 mg denně. Ve studii prof. Topinkové pouze 3,8 % pacientů léčených lékovou formou tablet a pouze 3,2 % pacientů léčených lékovou formou kapek bylo léčeno dávkou tiapridu vyšší než 300 mg denně.

Žalovaný v této souvislosti v napadeném rozhodnutí uvedl: „Z výše citovaného doporučeného dávkování uvedeného v SPC přípravku TIAPRIDAL tedy vyplývá, že maximální doporučenou dávkou je 300 mg. Odvolací orgán však nesouhlasí s vyjádřením odvolatele, že stanovenou ODTD ve výši 400 mg nelze v klinické praxi použít. Jednak odvolací orgán konstatuje, že uvedená dávka 300 mg není v SPC uvedena jako maximální možná podaná denní dávka, ale jako maximální doporučená dávka. Dále odvolací orgán konstatuje, že

v dalších indikacích např. Chorea při Huntingtonově chorobě je dávka tiapridu doporučena až ve výši 800 mg za den. Odvolací orgán si je vědom toho, že se nejedná o referenční indikaci, pouze poukazuje na skutečnost, že v případě dávky 400 mg tiapridu se nejedná o dávku toxickou, překračující povolené dávkování dle SPC léčivého přípravku TIAPRIDAL.", Dle mínění žalobce však této argumentaci nelze přisvědčit, a to ze dvou důvodů. Za první dávkování, které je použito pro stanovení ODTD, se musí vztahovat k té indikaci, byla zvolena jako indikace referenční. Ve správních řízeních se vždy ODTD stanoví s ohledem na dávkování v indikaci referenční, nikoliv s ohledem na dávkování v jiných indikacích. Sám žalovaný v napadeném rozhodnutí uvádí, že „předmětné přípravky jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné v referenční indikaci poruchy chování ve stáří (u pacientů s demencí)". Žalobce považuje za nejasné, proč žalovaný při stanovení ODTD odkazuje na zcela jiné indikace, které nejsou indikacemi referenčními. Za druhé platný souhrn údajů o přípravku léčivého přípravku TIAPRIDAL uvádí u poruch chování u starších pacientů průměrnou dávku 200 mg/den. Maximální doporučenou dávkou je 300 mg/den. S ohledem na ustanovení § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je zcela nerozhodné, zda je dávka 400 mg toxickou či nikoliv, když obvyklá dávka v referenční indikaci je 200 mg a maximální doporučená dávka 300 mg. Je zcela zřejmé, že dávka 400 mg nepředstavuje obvyklé dávkování podle platného souhrnu údajů o přípravku.

Nad rámec výše uvedeného žalobce poukázal na dávkování podle platného SPC léčivého přípravku BURONIL, ze kterého podle něj nelze dovodit, že by ODTD léčivé látky melperon měla být 100 mg, zejména za situace, kdy výše DDD činí 300 mg a obvyklá dávka uváděná v SPC se pohybuje v rozmezí 25-400 mg. Navíc dávka melperonu ve výši 100 mg není ekvipotentní dávce 400 mg tiapridu ve zvolené referenční indikaci, když v této indikaci lze nejvýše podat dávku 300 mg.

Žalobce dále namítl, že výše základní úhrady byla stanovena podle léčivého přípravku BURONIL 25 MG, balení 50x25 mg, který při stanovené výši ODTD (100 mg) obsahuje 12,5 ODTD v balení. Podle § 17 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., se u přípravků, které jsou ve většině případů podávány déle než 2 měsíce, úhrada balení obsahujících méně než 15 denních terapeutických dávek snižuje o 15 %. Správní orgán měl podle § 17 vyhlášky č. 92/2008 Sb., povinnost úhradu tohoto léčivého přípravku snížit o 15 %, což však bez jakéhokoli odůvodnění neučinil. I z tohoto důvodu bylo napadené rozhodnutí vydáno v rozporu s právními předpisy a je navíc nepřezkoumatelné, když správní orgán neaplikoval § 17 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., ačkoliv pro tuto aplikaci byly splněny veškeré podmínky.

3. Napadené rozhodnutí není dle žalobce ad/a řádně odůvodněno, neboť ačkoli žalovaný odkazuje na souhrny údajů o přípravku (SPC) a na výsledky studií, včetně práce „*Topinková E., Postmarketingové sledování účinnosti tabletové a kapkové formy tiapridu v léčbě agitovanosti a neklidu ve stáří. Psychiatrie pro praxi 2002/4*“, závěry v napadeném rozhodnutí jsou v přímém rozporu s obsahem těchto SPC i studií a prací. Napadené rozhodnutí tak nejen není řádně odůvodněno, ale navíc závěry, ke kterým správní orgán v napadeném rozhodnutí dospěl, nemají oporu ve spisu a jsou s ním v rozporu. Navíc některé léčivé přípravky vůbec nelze v referenční indikaci použít a další v této indikaci nelze použít v dávce stanovené jako dávka obvyklá. Žalovaný neodůvodnil, proč se při posuzování zaměnitelnosti jednotlivých léčivých přípravků nezabýval tím, že některé léčivé přípravky vůbec nemají stanovenou referenční indikaci uvedenou v SPC, a proto je vůbec nelze v referenční indikaci použít. Jako příklad lze uvést léčivý přípravek TIAPRID-RATIOPHARM. Žalovaný vůbec neodůvodnil, proč při stanovení ODTD odkazuje na zcela jiné indikace, které nejsou indikacemi referenčními, ačkoliv ve správních řízeních se ODTD

vždy stanoví s ohledem na dávkování v indikaci referenční, nikoliv s ohledem na dávkování v jiných indikacích. Žalovaný dále vůbec neodůvodnil, proč se zcela odchýlil od dávkování uvedeného jako obvyklé dávkování uvedené v SPC (tj. 200 mg, maximálně 300 mg), ale jako obvyklou dávku stanovil dávku značně vyšší, pro referenční indikaci (a většinu dalších indikací) překračující dokonce i maximální doporučenou dávku. Vůbec neodůvodnil ani to, proč se při stanovení ODTD nezabýval důkazy o tom, že v České republice bylo prokázáno a v roce 2002 publikováno, že obvyklé dávkování v běžné klinické praxi u pacientů s poruchou chování ve stáří činí 300 mg denně. Na základě těchto skutečností je žalobce přesvědčen, že napadené rozhodnutí není řádně, logicky a transparentně odůvodněno, a že závěry, ke kterým správní orgán v napadeném rozhodnutí dospěl, nemají oporu ve spisu a jsou s ním v rozporu.

Žalobce ad/b ve své žalobě konstatoval, že je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku TIAPRIDAL, který obsahuje léčivou látku tiaprid a je u dospělých pacientů určen ke krátkodobé léčbě poruch chování při chronickém abusu alkoholu, dále ke krátkodobé léčbě poruch chování ve stáří, při intenzivní neustupující bolesti a při dyskinezích nebo abnormálních pohybech (spontánní dyskineze, tardivní dyskineze, chorea Huntington). U dospělých a dětí starších 6 let je pak určen k terapii chorey a Gilles de la Touretteova syndromu. U dětí starších 6 let je také určen k terapii těžkých poruch chování s agitovaností a agresivitou.

Ústav jako referenční indikaci stanovil „*poruchy chování ve stáří (u pacientů s demencí)*“. Podle názoru žalobce ad/b tuto indikaci léčivý přípravek TIAPRIDAL nemá schválenou tak, jak je uváděna v rozhodnutí Ústavu, které žalovaný svým rozhodnutím potvrdil, stejně jako tuto indikaci nemá schválenou další posuzovaný léčivý přípravek BURONIL, který je určen k terapii akutní a chronické schizofrenie, abstinenčních příznaků při alkoholismu, poruch chování způsobených mentální retardací, úzkostných neuróz s příznaky vzrušenosti, neklidu a napětí a k terapii stavů zmatenosti, úzkosti, vzrušenosti, nočního neklidu a poruch spánku, zvláště u starších pacientů.

Další žalobní námitky žalobce ad/b se zcela shodují s těmi, které ve své žalobě uplatnil žalobce ad/a (viz výše).

Žalovaný ve vyjádřeních k žalobám odkázal na rozsudek ze dne 28.4.2011, č.j. 3 Ads 48/2010-237, v němž Nejvyšší správní soud dovodil, 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..... 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.*“ Dle žalovaného je zřejmé, že všechny námitky žalobců spadají do kategorie nepřipustných, neboť směřují proti výkladu a aplikaci hmotného práva a nikoli proti porušení NSS vymezených procesních práv. Žalovaný proto navrhl, aby soud žaloby odmítl. Ve vyjádřeních k žalobám dále uvedl, že Ústav zahájil předmětné správní řízení s léčivými přípravky obsahujícími léčivé látky melperon a tiaprid pro perorální podání. Tyto léčivé látky jsou uvedeny ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin v referenční skupině 83/6 - Antipsychotika s nízkým antipsychotickým potenciálem, p.o. Referenční skupiny jsou obecně vymezeny vyhláškou o seznamu referenčních skupin. Seznam referenčních skupin, stejně jako výběr léčivých látek do nich zařazených, je realizován

legislativním procesem prostřednictvím vyhlášky o seznamu referenčních skupin. Tato vyhláška obsahuje explicitně vymezené referenční skupiny, kde u každé referenční skupiny uvádí, které léčivé látky do ní náleží. Pokud léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která je zařazena do některé z referenčních skupin obsažených ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin, pak Ústav apriori daný léčivý přípravek do příslušné referenční skupiny zařadí. Ústav poté může vyřadit konkrétní léčivý přípravek z referenční skupiny, je-li daná skutečnost řádně odůvodněna a prokázána.

Seznam referenčních skupin je stanoven vyhláškou o seznamu referenčních skupin, která 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. Zákon o veřejném zdravotním pojištění pak v § 39c odst. 1 věta čtvrtá definuje referenční skupiny jako skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Z pohledu společných indikací léčivých přípravků zařazených do téže referenční skupiny pak zcela postačuje, jestliže existuje alespoň jedna indikace, která je společná všem těmto léčivým přípravkům. Takováto indikace se pak nazývá indikací referenční a slouží pro účely posuzování jednotlivých zákonných kritérií.

Z § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že za v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky se považují nejen léčivé přípravky s naprosto totožnou účinností a bezpečností. Případné rozdíly v účinnosti a bezpečnosti v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků mohou být zohledněny a výše úhrady následně upravena v souladu s § 8 a § 9 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady. V předmětném správním řízení byl referenčním (tedy rozhodným pro stanovení základní úhrady) léčivým přípravkem přípravek BURONIL 25 MG, POR TBL OBD 50X25MG (dále jen „BURONIL“) obsahující léčivou látku melperon. Žalobci jsou držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který obsahuje léčivou látku tiaprid. Léčivé látky melperon a tiaprid pro perorální podání jsou uvedeny ve vyhlášce o seznamu referenčních skupin v referenční skupině 83/6. Ve správním řízení tedy Ústav léčivé přípravky obsahující tyto léčivé látky má apriori zařadit do této referenční skupiny, což také v předmětném řízení učinil. Vyřazení těchto léčivých přípravků z dané referenční skupiny by bylo nutné řádně odůvodnit a prokázat. Žalovaný i nadále zastává názor, že se žalobcům nepodařilo předložit dostatečné důkazy pro vyřazení léčivých přípravků TIAPRIDAL a TIAPRA z referenční skupiny 83/6. Žalovaný k tomu dodal, že i podle novelizovaného znění vyhlášky o seznamu referenčních skupin jsou do referenční skupiny 83/6 zařazeny rovněž léčivé látky melperon a tiaprid.

K námitkám, že léčivé přípravky TIAPRA či TIAPRIDAL obsahující léčivou látku tiaprid nelze považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelné s referenčním léčivým přípravkem BURONIL, který obsahuje léčivou látku melperon, žalovaný uvedl, že žalobci nijak nespecifikovali, co dle jejich názoru zahrnuje pojem klinické situace, přičemž žalovaný je přesvědčen, že je to postavení léčivých přípravků v klinické praxi, které ale je podloženo SPC a především vyjádřeními odborných společností. Připomněl, že jako referenční indikaci Ústav ve svém rozhodnutí stanovil poruchu chování ve stáří (u pacientů s demencí), a následně citoval informace z SPC posuzovaných léčivých přípravků:

Referenční léčivý přípravek BURONIL obsahující léčivou látku **melperon** je dle platného SPC indikován u akutní a chronické schizofrenie; abstinenčních příznaků při

alkoholismu; poruch chování způsobených mentální retardací; **úzkostných neuróz s příznaky vzrušenosti, neklidu a napětí; dále u stavů zmatenosti, úzkosti, vzrušenosti, nočního neklidu a poruch spánku, zvláště u starších pacientů.** Dle platného SPC léčivého přípravku TIAPRA (obsahujícího léčivou látku **tiaprid**) je léčivý přípravek indikován pro léčbu: **poruchy chování ve stáří**, především u dementních pacientů, poruchy chování při abstinenci alkoholu (akutní delirantní syndrom, abstinenční syndrom), dyskinéze a abnormální pohyby: spontánní dyskinéze, tardivní dyskinéze, Huntingtonova chorea. Dle platného SPC léčivého přípravku TIAPRIDAL (obsahujícího léčivou látku **tiaprid**) je tento přípravek ve formě tablet indikován k použití při následujících stavech:

Dospělí:

- **krátkodobá léčba poruch chování ve stáří** nebo při chronickém abusu alkoholu
- intenzivní, neustupující bolest
- dyskinézy a abnormální pohyby (spontánní dyskinézy, tardivní dyskinézy, chorea Huntington)

Dospělí a děti od 6 let:

- chorea, Gilles de la Tourettova choroba

Děti od 6 let:

- těžké poruchy chování s agitovaností a agresivitou

TIAPRIDAL ve formě perorálních kapek je pak indikován k použití při následujících stavech:

Dospělí:

- **krátkodobá léčba poruch chování ve stáří** nebo při chronickém abusu alkoholu

Dospělí a děti od 3 let:

- chorea, Gilles de la Tourettova choroba

Děti od 3 let:

- těžké poruchy chování s agitovaností a agresivitou

Již z pouhého výčtu terapeutických indikací je dle názoru žalovaného patrné, že posuzované léčivé přípravky se shodují v tučně označených indikacích, které zároveň odpovídají Ústavem zvolené referenční indikaci. Léčivý přípravek TIAPRA je dle platného SPC indikován k léčbě poruch chování ve stáří. Jak samotný žalobce v úvodu své žaloby uvedl, v případě poruch chování u pacientů ve stáří se obvykle jedná o agresivitu, neklid, halucinace, bludy, depresi, poruchy spánku, úzkost a strach, případně různé typy společensky nevhodného chování. Léčivý přípravek TIAPRIDAL je dle platného SPC indikován k léčbě poruch chování ve stáří. Léčivý přípravek BURONIL je dle platného SPC též indikován u úzkostných neuróz s příznaky vzrušenosti, neklidu a napětí; dále u stavů zmatenosti, úzkosti, vzrušenosti, nočního neklidu a poruch spánku, zvláště u starších pacientů. I z tohoto vzájemného porovnání indikací je patrné, že léčivé přípravky obsahující léčivou látku **tiaprid** (TIAPRIDAL, TIAPRA) je dle jejich terapeutických indikací možné zařadit do téže referenční skupiny jako léčivý přípravek BURONIL obsahující léčivou látku **melperon**. Z pohledu posouzení vzájemné terapeutické zaměnitelnosti při stanovení výše a podmínek úhrady postačuje, jestliže existuje alespoň jedna indikace, která je společná posuzovaným léčivým přípravkům, což bylo v daném případě splněno.

Také z tabulky uvedené v žalobách je dle názoru žalovaného patrné, že se indikace posuzovaných léčivých přípravků TIAPRIDAL, TIAPRA a BURONIL protínají. V tabulce jsou jednotlivé indikace členěny do jednotlivých řádků. Konkrétně v šestém řádku výčtu

indikací jsou u referenčního léčivého přípravku BURONIL uvedeny indikace: Stavby zmatenosti, úzkosti, vzrušenosti a nočního neklidu, poruchy spánku zvláště u starších pacientů a na tomtéž řádku je u léčivého přípravku TIAPRA uvedena indikace: Poruchy chování ve stáří, především u demenčních pacientů, a pro léčivý přípravek TIAPRIDAL je uvedena indikace: Krátkodobá léčba poruch chování ve stáří. I z tohoto grafického uspořádání, které velmi přehledně zpracovali žalobci, je možno dovodit, že posuzované léčivé přípravky TIAPRIDAL, TIAPRA a BURONIL jsou v dané indikaci terapeuticky zaměnitelné.

Již v napadeném rozhodnutí žalovaný konstatoval, že součástí spisové dokumentace je též vyjádření gerontopsychiatrické sekce České psychiatrické společnosti (dále jen „odborná společnost“) ze dne 11.1. 2010, ve kterém je uvedeno, že léčivé látky tiaprid i melperon jsou používány kromě indikací poruchy chování u demencí, odvykací příznaky při alkoholizmu, také v indikaci nealkoholových delirií. Posouzení vzájemné terapeutické zaměnitelnosti je tedy v souladu nejen s vyjádřením uvedené společnosti, které uvádí společné indikace pro obě léčivé látky, ale i s indikacemi uváděnými v SPC předmětných přípravků.

Žalobcovo tvrzení, že léčivá látka tiaprid nepatří mezi antipsychotika nebo neuroleptika, je v přímém rozporu s informacemi uvedenými v platném SPC léčivého přípravku TIAPRA, ve kterém je výslovně v části 5.1 - Farmakodynamické vlastnosti uvedeno, že tento léčivý přípravek patří mezi benzamidová antipsychotika. Dále je též uvedeno, že tiaprid je atypické neuroleptikum, nezávislé na adenylátcykláze, které selektivně blokuje dopaminergní D2 receptory.

Žalovaný je toho názoru, že žalobcům se nepodařilo předložit dostatečné důkazy, potvrzující stanovisko, že posouzení vlastností předmětných léčivých přípravků bylo v rozhodnutí Ústavu a v napadeném rozhodnutí nesprávné nebo v rozporu s předloženými důkazy. Zdůraznil, že SPC léčivých přípravků navrhuje vždy sám držitel rozhodnutí o registraci, proto je s ním zcela přirozeně vždy dopodrobna obeznámen.

Žalovaný má za to, že Ústav se v rozhodnutí totožnou námitkou dostatečně zabýval. Odkazoval na přehledové články, které jsou podkladem pro rozhodnutí, ze kterých vyplývá, že léčivé látky melperon i tiaprid jsou terapeuticky zaměnitelné v referenční indikaci poruchy chování ve stáří (u pacientů s demencí). Rovněž odkazoval na srovnávací studii (Gutzmann et al.), která je součástí spisové dokumentace a ve které je stanoveno ekvipotentní dávkování přípravků s obsahem léčivých látek tiaprid a melperon. Ústav ve svém rozhodnutí uvedl, že vzhledem k tomu, že terapeutická nezaměnitelnost je namítána pouze na podkladě různě definovaných indikací v SPC, které navíc neodpovídají ostatním podkladům pro rozhodnutí a klinické praxi, Ústav toto nemůže považovat za dostatečný důvod pro vyřazení některých léčivých přípravků z referenční skupiny, a tudíž je do referenční skupiny zařadil. Na základě výše uvedených skutečností žalovaný v napadeném rozhodnutí shledal Ústavem provedené posouzení terapeutické zaměnitelnosti za dostatečně odůvodněné a v souladu se zákonnými hledisky uvedenými v § 39b a § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění a rovněž i v souladu se shromážděnými podklady v předmětné spisové dokumentaci a na tomto stanovisku nadále trvá.

K námitce, že léčivý přípravek TIAPRID-RATIOPHARM má dle SPC schválenou jen jedinou indikaci: léčba tardivních dyskínéz, a proto jej nelze použít ve stanovené referenční indikaci, žalovaný připomněl, že žalobci nejsou držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku TIAPRID-RATIOPHARM. Referenčním léčivým přípravkem pro stanovení základní úhrady v předmětném správním řízení byl léčivý přípravek BURONIL. Posouzení

vlastností léčivého přípravku TIAPRID-RATIOPHARM tedy nemělo žádný vliv na stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, jejichž držitelem rozhodnutí o registraci jsou žalobci, a žalovaný tak postrádá smysl vznesené námitky. Navíc je přesvědčen, že jsou to právě léčivé látky, které jsou podle § 2 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech určeny k tomu, aby způsobovaly deklarovaný účinek léčivého přípravku, a proto není možné a priori při shodném kvalitativním i kvantitativním složení dvou léčivých přípravků co do obsahu léčivých látek (zde konkrétně léčivé přípravky TIAPRIDAL a TIAPRID-RATIOPHARM obsahující léčivou látku tiaprid) tvrdit, že mají rozdílné léčebné účinky. Žalovaný v této souvislosti poukázal na vyjádření výše zmíněné odborné společnosti, ve kterém je uveden léčivý přípravek TIAPRID-RATIOPHARM spolu s léčivým přípravkem TIAPRIDAL jako zástupce léčivých přípravků obsahujících léčivou látku tiaprid, aniž by bylo patrné, že odborná společnost činí mezi těmito dvěma léčivými přípravky rozdíl.

Za nedůvodnou považuje žalovaný i námitku nesprávně stanovené výše obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) jednotlivých léčivých látek, resp. jednotlivých léčivých přípravků. Správností stanovené výše ODTD v rozhodnutí Ústavu se žalovaný podrobně zabýval v napadeném rozhodnutí a je toho názoru, že Ústavem stanovená výše ODTD je správná a odpovídá podkladům shromážděným ve spisové dokumentaci. Léčivým přípravkům obsahujícím léčivou látku tiaprid byla stanovena ODTD ve výši 400 mg. Výše definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „DDD“) byla rovněž stanovena pro perorální tiaprid ve výši 400 mg. Podle § 18 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady se při stanovení výše ODTD vychází právě z dávky DDD, v tomto ohledu tedy postupoval Ústav plně v souladu s vyhláškou. Ústav při stanovení výše ODTD přípravků obsahujících léčivou látku tiaprid dále vycházel z doporučeného dávkování uvedeného v SPC léčivého přípravku TIAPRA platného ke dni vydání rozhodnutí Ústavu. V referenční indikaci poruchy chování ve stáří je v tomto SPC uvedeno dávkování 200-400 mg na den. Žalovaný dále připomíná, že při stanovení výše ODTD Ústav rovněž odkázal na dávkování uvedené v klinické studii Gutzmann et al., ve které byla porovnávána účinnost obou předmětných léčivých látek tiaprid a melperon, a byla zde použita taktéž dávka 400 mg léčivé látky tiaprid. Žalovaný tak neshledal, že by stanovená výše ODTD, která odpovídá výši stanovené DDD, byla v rozporu s podklady shromážděnými v předmětné spisové dokumentaci.

K námitce, že výše ODTD 400 mg byla stanovena v rozporu s platným SPC přípravku TIAPRIDAL, a tedy i v rozporu s § 7 odst. 1 zákona o léčivech, neboť tuto dávku nelze v klinické praxi použít, žalovaný uvedl, že v SPC léčivého přípravku TIAPRA je dávka 400 mg doporučována. Skutečnost, že jednotlivá SPC léčivých přípravků se stejnou léčivou látkou, stejnou lékovou formou a stejnou cestou podání obsahují různá doporučení dávek, nemůže být překážkou stanovení výše ODTD. Při stanovení výše ODTD se Ústav přiklonil k dávkování uvedeném v SPC léčivého přípravku TIAPRA, neboť toto dávkování rovněž odpovídá dávce DDD i dávce použité v klinické studii. K dávkování v klinické praxi se vyjádřila také odborná společnost a ve výše zmíněném stanovisku uvedla, že v indikaci deliriózní stav nasedající na demenci je nemocným podávána dávka 400-1200 mg tiapridu. I z tohoto podkladu je dle žalovaného patrné, že dávku 400 mg tiapridu lze v klinické praxi použít a nejedná se o dávku příliš vysokou. Žalovaný dále odkázal na § 18 odst. 3 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, podle kterého se při stanovení výše ODTD v případě, že je dávkování v klinické praxi vyšší než doporučené dávkování dle SPC, použije dávkování z klinické praxe. Toto ustanovení tedy připouští možnost, že dávkování v klinické praxi, a tedy i stanovená výše ODTD, jsou vyšší než doporučené dávkování dle SPC konkrétního léčivého přípravku. Ústavem stanovená výše ODTD 400 mg léčivé látky tiaprid

tak odpovídá stanovené výši DDD (400 mg), odpovídá doporučenému dávkování dle SPC léčivého přípravku TIAPRA (200-400 mg) i dávkování z klinické studie (400 mg). Z dalších podkladů shromážděných v předmětné spisové dokumentaci je též patrné, že dávka 400 mg je v běžné klinické praxi doporučována a používána. Stanovená výše ODTD je rovněž v souladu s § 18 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady. Žalovaný proto shledal stanovenou výši ODTD léčivých přípravků obsahujících léčivou látku tiaprid jako dostatečně odůvodněnou.

Ke stanovené výši ODTD 100 mg pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky melperon žalovaný konstatoval, že při stanovení výše ODTD pro léčivé přípravky obsahující léčivou látku melperon Ústav uvedl výši stanovené DDD, která činí 300 mg na den. Ústav při stanovení ODTD vycházel z dávkování uvedeného v SPC léčivého přípravku BURONIL obsahujícího léčivou látku melperon v referenční indikaci poruch chování ve stáří, kde je doporučeno zpočátku podávat 3x denně 25 mg. Dále je uvedeno, že obvyklá denní dávka se pohybuje v rozmezí 25-400 mg podaných ve 3-4 dílčích dávkách. Při nočním neklidu se před ulehnutím užívá 50-100 mg. Při stanovení výše ODTD Ústav zejména přihlédl k dávkování ve studii Gutzmann et al., ve které je porovnávána účinnost léčivých přípravků obsahujících předmětné léčivé látky tiaprid a melperon. Denní dávka léčivé látky melperon byla v této studii 100 mg. Stanovená výše ODTD léčivých přípravků obsahujících léčivou látku melperon odpovídá dávkování z klinické studie. Stanovená výše ODTD pro melperon zároveň odpovídá doporučenému rozmezí obvyklých dávek dle SPC léčivého přípravku BURONIL v referenční indikaci (25-400 mg).

Stanovené výše ODTD předmětných léčivých přípravků jsou tak dle názoru žalovaného v souladu se shromážděnými podklady a jsou plně přezkoumatelné.

Žalovaný nesouhlasí s tím, že napadené rozhodnutí není řádně odůvodněno. V rozhodnutí podrobně osvětlil, proč považuje rozhodnutí Ústavu za správné a v souladu se shromážděnou dokumentací. Zcela jasně v něm popsal své úvahy a rovněž odkázal na jednotlivé podklady, které považuje za relevantní, a vysvětlil, proč k některým podkladům přihlédnuto nebylo. V rozhodnutí se v souvislosti se stanovením výše ODTD léčivých přípravků zabýval též prací Topinková, 2002, a to na popud žalobců, když tito ve svých odvoláních shodně uváděli, že Ústav do rozhodnutí nezahrnul výsledky práce Topinková, 2002, ve které bylo jako obvyklé dávkování tiapridu uvedeno 300 mg. Žalovaný především uvedl, že citovaný článek Topinková, 2002 odkazuje na studii Gutzmann et al., ve které byla porovnávána účinnost předmětných léčivých látek tiaprid a melperon, a výsledky ze studie Gutzmann et al. Ústav zohlednil při stanovení výše ODTD, jak bylo popsáno výše. Není tedy pravdou, že by se Ústav informacemi z práce Topinková, 2002 ve svém rozhodnutí nezabýval. Žalovaný dále poznamenal, že práce Topinková, 2002 se věnuje pouze podání léčivých přípravků obsahujících léčivou látku tiaprid a nikoli vzájemnému porovnávání léčivých přípravků obsahujících obě předmětné léčivé látky tiaprid a melperon. V tomto článku jsou zveřejněny výsledky sledování pacientů, které trvalo pouze po dobu 14 dní, což žalovaný vzhledem k dlouhodobé léčbě v referenční indikaci považuje za krátký časový úsek. Dále se v tomto článku neuvádí dávky pro přípravky obsahující léčivou látku melperon, a nelze tedy na jeho základě stanovit vzájemný poměr dávek předmětných léčivých přípravků. I z tohoto důvodu Ústav k práci Topinková, 2002 při stanovení výše ODTD nepřihlédl a stanovil výši ODTD s přihlédnutím k dávkám použitým v klinické studii Gutzmann et al., jelikož v této klinické studii byly obě předmětné léčivé látky porovnávány z hlediska účinnosti. V napadeném rozhodnutí se žalovaný konkrétně a podrobně věnoval jednotlivým

krokům stanovení výše ODTD a popsal, proč považuje stanovené výše ODTD za správné, přezkoumatelné a v souladu s § 18 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady.

V návaznosti na výše uvedené žalovaný navrhl, aby Městský soud v Praze žaloby odmítl pro nepřípustnost, případně aby je zamítl.

Usnesením ze dne 10.6.2013 sp. zn. 9 Ad 23/2012, 9 Ad 24/2012 soud řízení o obou žalobách spojil ke společnému projednání s tím, že společné řízení o těchto věcech bude nadále vedeno pod sp. zn. 9 Ad 23/2012.

Při ústním jednání před soudem setrvali žalobci na podaných žalobách. Jejich právní zástupce obsáhle rekapituloval jednotlivé žalobní body, přičemž zdůraznil, že souhrny údajů o přípravku (SPC) jsou součástí registračního rozhodnutí, respektive přílohou k rozhodnutí o registraci a jsou schvalovány Ústavem. Terapeutické indikace jednotlivých léčivých přípravků uvedené v SPC tedy byly známy správnímu orgánu I. stupně z jeho úřední činnosti ve smyslu § 50 odst.1 správního řádu. Žalovaný v napadeném rozhodnutí uvedl, že z doporučeného dávkování uvedeného v SPC přípravku Tiapridal vyplývá, že maximální doporučenou dávkou je 300 mg. Pokud tedy ve vyjádření k žalobě uvádí, že v referenční indikaci poruchy chování ve stáří je v SPC léčivého přípravku Tiapridal uvedeno dávkování 200-400 mg, pak je toto tvrzení podle názoru žalobců nepravdivé, protože v SPC je výslovně uvedeno u krátkodobé léčby agitovaných a agresivních stavů zejména ve stáří použití u dospělých 200-300 mg za den. Čili je zde výslovně uvedena dávka maximálně 300 mg. Jestliže Gerontopsychiatrická sekce České psychiatrické společnosti Jana Evangelisty Purkyně ve svém vyjádření uvedla, že v indikaci deliriózní stav nasedající na demenci je nemocným podávána dávka 400-1200 mg tiapridu, pak tato indikace není indikací referenční, neboť se nejedná o poruchu chování ve stáří. Jak vyplývá z SPC, dávkování v rozdílných indikacích je skutečně velmi rozdílné a v některých indikacích je možné podávat dávku až 800 mg, nicméně je to možné pouze ve zcela odlišných indikacích. V indikaci, kterou Ústav označil za referenční, je maximální doporučená dávka 300 mg. Je tedy zřejmé, že dávka 400 mg rozhodně nemůže být ODTD. Pokud by snad námitkou proti tomuto dávkování byla skutečnost, že definovaná denní dávka léčivé látky Tiaprid je 400 mg, pak žalobci upozorňují na to, že tato dávka se nevztahuje k indikaci, kterou Ústav označil za referenční a nadto definovaná denní dávka léčivé látky melperon činí 300 mg, a přesto byla ODTD léčivé látky melperon stanovena ve výši 100 mg, tedy ve výši 1/3 definované denní dávky, čili v tomto případě správní orgán stanovil ODTD ve výši výrazně nižší, než je DDD, zatímco v případě léčivé látky Tiaprid jí stanovil právě ve výši DDD. Z těchto skutečností podle názoru žalobců plyne, že stanovení výše ODTD jednotlivých léčivých látek bylo provedeno zcela nesprávně.

Žalovaný při jednání před soudem odkázal na své písemné vyjádření k žalobě, jehož obsah poté zrekapituloval.

Soud při jednání provedl důkaz Souhrnem údajů o přípravku Tiapra 100 mg potahované tablety a Tiapra 100 mg/2ml injekční roztok s datem revize 2.5.2012, který je založen v soudním spise sp. zn. 9 Ad 23/2012 na č.l. 27-32 soudního spisu.

Žalovaný k dotazu soudu uvedl, že se domnívá, že k tomu novějšímu znění SPC léčivého přípravku Tiapra nepřihlížel, jelikož musel vycházet z podkladů, které jsou obsaženy ve správním spise, který byl žalovanému postoupen Ústavem.

V posuzované věci vyšel soud z následně uvedené právní úpravy:

Podle § 39b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav. Takové rozhodnutí Ústav může vydat v případě, že léčivý přípravek byl registrován, nebo bylo schváleno použití neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu podle zvláštního právního předpisu. Jde-li o léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely podléhající cenové regulaci maximální cenou, Ústav vydá rozhodnutí, pokud tato cena již byla stanovena nebo řízení o stanovení maximální ceny probíhá současně s řízením o stanovení výše a podmínek úhrady.

Podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady 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 18 odst. 1 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 pro stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací, není-li dále stanoveno jinak.

Podle 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je-li doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku vyšší než dávkování uvedené v odstavci 1, použije se pro stanovení výše úhrady toto dávkování.

Podle 18 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., pokud je obvyklé dávkování v běžné klinické praxi vyšší než dávkování uvedené v odstavcích 1 a 2, použije se pro stanovení úhrady toto obvyklé dávkování.

Podle 18 odst. 8 vyhlášky č. 92/2008 Sb., obvyklou denní terapeutickou dávku pro účely této vyhlášky tvoří množství léčivé látky na jeden den terapie upravené podle odstavců 1 až 7.

Podle § 15 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, obvyklá denní terapeutická dávka je standardní udržovací dávkou se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta v referenční indikaci. Obvyklá denní terapeutická dávka je vyjádřena množstvím léčivé látky na jeden den terapie.

Podle § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., obvyklá denní terapeutická dávka se stanoví

a) podle definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací, není-li dále stanoveno jinak,

b) podle doporučeného dávkování uvedeného v souhrnu údajů o přípravku, je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenu a),

c) podle ve správním řízení prokázaného obvyklého dávkování v běžné klinické praxi, je-li odlišné od dávkování uvedeného v písmenech a) a b).

Podle § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech osoby zacházející s léčivy jsou povinny dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, pokud nejde o používání léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 nebo podle § 9 odst. 2 nebo 5 v případě používání veterinárních léčivých přípravků.

Po provedeném řízení dospěl soud k závěru, že žaloba je důvodná.

Soud předně považuje za potřebné uvést, že závěr obsažený v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28.4.2011, č.j. 3 Ads 48/2010-237, podle kterého lze (zjednodušeně řečeno) držitelům registrací léčivých přípravků jakožto účastníkům řízení před Ústavem poskytnout soudní ochranu pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, a nikoliv práv hmotných, byl následným judikатурním vývojem překonán. Rozšířený senát Nejvyššího správního soudu v usnesení ze dne 9.12.2014, č. j. 4 Ads 35/2013 – 63 dospěl k závěru, že výše uvedený právní názor plynoucí z předchozí ustálené judikatury Nejvyššího správního soudu byl v rozporu jednak s jazykovým výkladem zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rozporu s předchozím nálezem Ústavního soudu (ze dne 24.8.2015 sp. zn. I. ÚS 1265/14), směrnicí č. 89/105/EHS a tuto směrnici vykládající judikaturou Soudního dvora EU. Rozšířený senát proto rozhodl, 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.“* Těmto osobám tak v rámci soudního přezkumu správního rozhodnutí svědčí aktivní procesní legitimace jak v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, tak i v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných. Z uvedeného plyne, že žalobci uplatněné námitky, které směřují proti výkladu a aplikaci hmotného práva, nelze označit za nepřipustné.

První žalobní námitku, podle níž předmětné léčivé přípravky nesplňují zákonné předpoklady pro zařazení do téže referenční skupiny, neboť nejde o přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím, neshledal soud opodstatněnou. Ve vztahu k této námitce je nutno nejprve uvést, že žalobci nejsou držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku TIAPRID-RATIOPHARM, jenž byl rovněž Ústavem zařazen do stejné referenční skupiny č. 83/6, a o výši a podmínkách jeho úhrady bylo rozhodnuto v rámci téhož společného řízení. Léčivý přípravek TIAPRID-RATIOPHARM nebyl Ústavem užit ani jako referenční přípravek pro stanovení základní úhrady dané referenční skupiny (tímto referenčním přípravkem byl léčivý přípravek BURONIL), a proto nelze než konstatovat, že zařazení léčivého přípravku TIAPRID-RATIOPHARM do referenční skupiny č. 83/6 a stanovení výše a podmínek jeho úhrady v rámci téhož společného řízení se právní sféry žalobců nijak nedotýká, protože nemělo žádný vliv na stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků, jejichž držiteli rozhodnutí o registraci jsou samotní žalobci. Jinak řečeno, proti zařazení léčivého přípravku TIAPRID-RATIOPHARM do referenční skupiny č. 83/6 a proti stanovení výše a podmínek jeho úhrady Ústavem může účinně brojit toliko držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku.

Žalobci tvrdí, že „jejich“ léčivé přípravky TIAPRA a TIAPRIDAL nesplňují zákonné předpoklady pro zařazení do referenční skupiny č. 83/6, protože z terapeutických indikací léčivých přípravků uvedených v SPC podle nich vyplývá, že jednotlivé léčivé přípravky lze použít pouze ve zcela odlišných klinických situacích. Toto tvrzení však dle názoru soudu neodpovídá skutečnosti. Mezi stranami není sporu o tom, že Ústav jako referenční indikaci stanovil „*poruchy chování ve stáří (u pacientů s demencí)*“. Ve vztahu k této referenční indikaci proto soud porovnal údaje o výčtu terapeutických indikací, jež jsou uváděny v SPC léčivých přípravků TIAPRA a TIAPRIDAL, jakož i údaje z SPC Ústavem zvoleného referenčního přípravku BURONIL, a ve shodě s názorem žalovaného dospěl k závěru, že u těchto léčivých přípravků lze nalézt shodu v Ústavem zvolené referenční indikaci. Z tabulky uvádějící přehled indikací podle SPC jednotlivých léčivých přípravků, kterou žalobci učinili součástí žaloby, vyplývá, že léčivý přípravek TIAPRA je dle SPC indikován mj. k léčbě poruch chování ve stáří, především u demenčních pacientů. Podle SPC s datem revize textu 2.5.2012 je tento léčivý přípravek indikován (mj.) ke krátkodobé léčbě poruch chování ve stáří. Léčivý přípravek TIAPRIDAL je dle SPC indikován ke krátkodobé léčbě poruch chování ve stáří a léčivý přípravek BURONIL je indikován mj. u úzkostných neuróz s příznaky vzrušenosti, neklidu a napětí; dále u stavů zmatenosti, úzkosti, vzrušenosti, nočního neklidu a poruch spánku, zvláště u starších pacientů. U všech těchto léčivých přípravků lze tedy najít průnik v jejich indikacích, spočívající v možnosti jejich užití k *léčbě poruch chování ve stáří*, přičemž žalobci ničím neprokázali možnost jejich použití u starších pacientů s demencí. Léčivý prostředek TIAPRA, obsahující tutéž léčivou látku jako TIAPRIDAL, byl podle jimi zpracované tabulky dokonce výslovně indikován k léčbě poruch chování ve stáří především u demenčních pacientů. Soud proto přisvědčil žalovanému, že léčivé přípravky TIAPRA a TIAPRIDAL obsahující léčivou látku tiaprid je podle jejich terapeutických indikací možné zařadit do téže referenční skupiny jako léčivý přípravek BURONIL obsahující léčivou látku melperon. Tento postup je ostatně plně v souladu s vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, která ve své příloze léčivé látky tiaprid i melperon zařadila do shodné referenční skupiny č. 83/6 – antipsychotika s nízkým antipsychotickým potenciálem; p. o.

Své tvrzení, že předmětné léčivé přípravky nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, protože mají *zásadně odlišné vlastnosti* a lze je použít pouze ve *zcela odlišných klinických situacích*, tedy žalobci v řízení neprokázali; údaje o možných indikacích uvedené v SPC léčivých přípravků TIAPRA, TIAPRIDAL a BURONIL prokazují pravý opak a potvrzují správnost zařazení těchto léčivých přípravků do téže referenční skupiny ve smyslu § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Vzhledem k výše uvedenému je nepřipadný i odkaz žalobců na ustanovení § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech, které osobám zacházejícím s léčivou ukládá povinnost dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku. Užití léčivých přípravků TIAPRA či TIAPRIDAL k léčbě poruch chování ve stáří, ať již se jedná o pacienty s demencí či o pacienty demencí netrpící, je v souladu s pokyny obsaženými v SPC těchto léčivých přípravků, a tudíž jím není porušována povinnost zakotvená v § 7 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech.

Tvrzení žalobců, že léčivá látka tiaprid nepatří mezi antipsychotika či neuroleptika, nemůže obstát. Pravdivost tohoto tvrzení vyvrací údaje v SPC léčivého přípravku TIAPRA, který soud provedl jako důkaz při ústním jednání. V něm se (v bodě 5.1.) výslovně uvádí, že se jedná o benzamidové *antipsychotikum* a že tiaprid je atypické *neuroleptikum*.

Neobstojí ani námitka, kterou žalobci v rámci prvního žalobního bodu uplatnili, a sice že napadené rozhodnutí vychází z nesprávně a neúplně zjištěného skutkového stavu. Správní orgán I. stupně, jakož i žalovaný vyšli při posouzení možnosti zařazení léčivých přípravků TIAPRA a TIAPRIDAL do referenční skupiny č. 83/6 – antipsychotika s nízkým antipsychotickým potenciálem; p. o., především z údajů obsažených v SPC těchto léčivých přípravků, přičemž přihlédli též k dalším listinným důkazům, jejichž výčet je uveden na straně 41 prvostupňového rozhodnutí Ústavu. Nesouhlas žalobců se zařazením léčivých přípravků TIAPRA a TIAPRIDAL do referenční skupiny č. 83/6 je nesouhlasem s právním posouzením věci ze strany správního orgánu; tento (nedůvodný) nesouhlas nijak nedokládá, že by správní orgán při rozhodování vycházel z neúplně zjištěného skutkového stavu. Žalobci ostatně neuvádí, jaké rozhodné skutečnosti správní orgán opomněl v řízení zjišťit, ani neoznačují důkazy, které měl za účelem zjištění takových skutečností provést.

Důvodným však soud shledal druhý žalobní bod, v němž žalobci brojí proti tomu, že Ústav při rozhodování ve věci samé stanovil nesprávnou výši ODTD jednotlivých léčivých látek, a sice 400 mg pro léčivou látku tiaprid a 100 mg pro léčivou látku melperon.

Totožnou námitku uplatnili žalobci již v odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí Ústavu. Žalovaný v rámci jejího vypořádání konstatoval, že výše definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „DDD“) pro tiaprid činí 400 mg a že podle § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., se při stanovení výše ODTD vychází právě z dávky DDD, takže Ústav v tomto ohledu postupoval plně v souladu se zmíněným ustanovením. Žalovaný dále konstatoval, že Ústav při stanovení výše ODTD přípravků obsahujících léčivou látku tiaprid dále vycházel z doporučeného dávkování uvedeného v platném SPC léčivého přípravku TIAPRA v referenční indikaci „*poruchy chování ve stáří*“, ve kterém je uvedeno dávkování 200 – 400 mg na den, a odkázal rovněž na dávkování uvedené ve studii Gutzmann, ve které byla porovnávána účinnost tiapridu a melperonu, a byla zde použita dávka 400 mg tiapridu. Výše ODTD tak dle žalovaného odpovídá shromážděným podkladům a je rovněž v souladu s § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Žalovanému je známo, že podle doporučeného dávkování uvedeného v SPC léčivého přípravku TIAPRIDAL je maximální doporučenou dávkou 300 mg. Tato hodnota však není uvedena jako maximální možná podaná denní dávka, ale jako maximální doporučená dávka, přičemž v dalších indikacích (např. Chorea při Huntingtonově chorobě) je dávka tiapridu doporučena až ve výši 800 mg za den. Ačkoliv se nejedná o referenční indikaci, plyne z toho, že v případě dávky 400 mg se nejedná o dávku toxickou, překračující povolené dávkování dle SPC. Ve vyjádření odborné společnosti je pak uvedeno, že v indikaci deliriózní stav nasedající na demenci je nemocným podávána dávka 400 – 1200 mg tiapridu. I z tohoto podkladu je dle žalovaného patrné, že dávku 400 mg tiapridu lze v klinické praxi použít a že se nejedná o dávku příliš vysokou, jak naznačují žalobci. Žalovaný dále poukázal na § 18 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., podle kterého je-li dávkování v běžné klinické praxi vyšší než doporučené dávkování dle SPC, použije se pro dávkování z klinické praxe. Ve vztahu k výsledkům práce Topinková E., jichž se dovolávali žalobci, žalovaný poznamenal, že tento článek odkazuje na studii Gutzmann a navíc se věnuje pouze léčivým přípravkům obsahujícím tiaprid, kdy pacienti byli sledováni pouze po dobu 14 dnů.

Se závěry žalovaného citovanými v předchozím odstavci nelze souhlasit. V prvé řadě je třeba odmítnout argumentaci, v níž žalovaný dovozuje správnost stanovení výše ODTD tiapridu s poukazem na vyhlášku č. 92/2008 Sb., protože *tato vyhláška byla zrušena již ke dni 7.12.2011*, tedy ještě před vydáním prvostupňového rozhodnutí Ústavu. Zrušena byla ustanovením § 46 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona

o veřejném zdravotním pojištění. Vyhláška č. 376/2011 Sb., v § 15 obsahuje novou úpravu stanovení ODTD, která měla být aplikována v nyní projednávané věci. Nutno podotknout, že tato úprava se od předchozí úpravy obsažené v § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., výrazně liší.

Podle § 15 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., obvyklá denní terapeutická dávka je standardní udržovací dávkou se srovnatelnou účinností pro běžného pacienta v *referenční indikaci*. Z toho vyplývá, že k dávám, které jsou doporučeny pro jiné než referenční indikace (viz odkaz žalovaného na vyšší doporučené dávky tiapridu pro indikaci Chorea při Huntingtonově chorobě či pro indikaci deliriózní stav nasedající na demenci) při stanovení ODTD vůbec nelze přihlížet. Z ustanovení § 15 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., je dále patrné, že hodnota DDD uvedená pod písmenem a) tohoto ustanovení je pro stanovení ODTD bez významu, jestliže doporučené dávkování uvedené v souhrnu údajů o přípravku je odlišné od dávkování podle DDD – v takovém případě se ODTD stanoví nikoliv podle DDD, ale podle doporučeného dávkování uvedeného v SPC.

Žalobci právem poukazují na to, že doporučené dávkování uvedené v SCP léčivých přípravků TIAPRA a TIAPRIDAL uvádí jako maximální doporučenou denní dávku 300 mg. Je tomu tak i u přípravku TIAPRA, neboť žalovaný přehlédl, že v průběhu řízení došlo ke změně znění jeho SPC. Ke dni vydání napadeného rozhodnutí bylo platné znění SPC s datem revize textu 2.5.2012, kterým soud provedl důkaz při ústním jednání a z něhož zjistil, že maximální doporučenou dávkou u starších pacientů je 300 mg/den (platí jak pro formu tablet, tak pro injekční roztok).

Z výše uvedeného plyne, že ODTD léčivých přípravků TIAPRA a TIAPRIDAL obsahujících léčivou látku tiaprid ve výši 400 mg bylo stanoveno v rozporu s § 15 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Soud si je vědom toho, že podle § 15 odst. 2 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb., může být ODTD stanovena v jiné výši, než je doporučené dávkování uvedené v SPC. Je tomu tak tehdy, jestliže obvyklé dávkování v běžné klinické praxi je odlišné od dávkování podle DDD a též dávkování uvedeného v SPC. V takovém případě je ODTD nutno stanovit podle ve správním řízení prokazaného obvyklého dávkování v běžné klinické praxi. K prokázání takového „odlišného“ obvyklého dávkování v běžné klinické praxi však v projednávané věci nedošlo. Obvyklé dávkování v aktuální běžné klinické praxi rozhodně neprokazuje studie Gutzmann H. et al., a to již s ohledem na datum její publikace (1997). Žalobci pak přílehavě poukazují jak na to, že uvedená práce se týkala malého množství pacientů, na rozdíl od práce Topinková E., *Postmarketingové sledování účinnosti tabletové a kapkové formy tiapridu v léčbě agitovaností a neklidu ve stáří, Psychiatrie pro praxi 2002/4*“, která byla rovněž jedním z podkladů pro rozhodnutí. Z této práce vyplývá, že převážná většina z 1614 pacientů byla léčena lékovou formou kapek v indikaci agitovanost a neklid ve stáří dávkou 300 mg tiapridu denně, což – ve spojení s údaji uvedenými v SPC léčivých přípravků TIAPRA a TIAPRIDAL – rovněž dokládá nesprávnost závěru správních orgánů obou stupňů, že ODTD tiapridu je nutno stanovit ve výši 400 mg.

Vzhledem k tomu, že výši ODTD melperonu (100 mg) Ústav stanovil s přihlédnutím k ekvipotenci s dávkou (ODTD) 400mg u tiapridu, nelze než dospět k závěru, že i ODTD melperonu byla v řízení před správním orgánem stanovena nesprávně, protože byla odvozena od nesprávně stanovené hodnoty ODTD tiapridu.

Námitku vytýkající správnímu orgánu, že při stanovení výše základní úhrady podle léčivého přípravku BURONIL 25 MG, balení 50x25 mg neaplikoval § 17 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je nedůvodná. Jak již bylo konstatováno shora, vyhláška č. 92/2008 Sb., byla zrušena ke dni 7.12.2011, tedy ještě před vydáním prvostupňového rozhodnutí Ústavu, a proto ji nebylo možné v dané věci vůbec aplikovat. Ustanovení § 17 vyhlášky č. 92/2008 Sb., nadto upravuje způsob, jakým je nutno upravit úhradu léčivého přípravku s ohledem na vhodnost velikosti jeho balení. Procentní přepočítání úhrady podle tohoto 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 veřejném zdravotním pojištění. Obdobně je tomu například při úpravě úhrady podle síly přípravku s pomocí koeficientů, kterou umožňuje § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ustanovení § 17 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 vhodnost velikosti jeho balení. 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 § 17 je obsaženo v části čtvrté této vyhlášky, jejíž ustanovení upravují postup při hodnocení kritérií podle § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli postup při stanovení výše základní úhrady ve smyslu § 39c téhož zákona. Část čtvrtá vyhlášky č. 92/2008 Sb., a tedy ani § 17, se tak na stanovení výše základní úhrady referenční skupiny nevztahuje.

Námitku, v níž žalobce argumentuje tím, že napadené rozhodnutí není dostatečně odůvodněno, soud neshledal opodstatněnou. Z odůvodnění napadeného rozhodnutí lze seznat, z jakých podkladů žalovaný při rozhodování v dané věci vycházel, jak tyto podklady hodnotil a na základě jakých úvah ke svým závěrům dospěl. Žalovaný v napadeném rozhodnutí srozumitelně zdůvodnil, proč předmětné léčivé přípravky zařadil do téže referenční skupiny č. 83/6, a srozumitelně popsal též způsob, jakým stanovil výši ODTD posuzovaných léčivých přípravků. Vysvětlil rovněž, z jakých důvodů práci „Topinková E“ nepovažoval za rozhodnou pro stanovení ODTD léčivých přípravků obsahujících léčivou látku tiaprid. V napadeném rozhodnutí se vypořádal též s odvolacími námitkami jednotlivých odvolatelů. Odůvodnění napadeného rozhodnutí má tedy veškeré náležitosti vyžadované ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu. To, že žalobce nesouhlasí se způsobem, jakým žalovaný vyhodnotil některé důkazy, a neztotožňuje se s jeho právním posouzením věci, ještě neznamená, že by napadené rozhodnutí nebylo řádně odůvodněno a že závěry žalovaného nemají oporu ve spisu. Otázka důvodnosti nesouhlasu žalobce se závěry, k nimž žalovaný v napadeném rozhodnutí dospěl, je jinou věcí. Z výše uvedeného je patrné, že soud shledal žalobní argumentaci důvodnou v té části, v níž žalobce namítá, že Ústav stanovil nesprávnou výši ODTD jednotlivých léčivých látek tiaprid a melperon, což mělo nezpochybnitelný dopad na následné stanovení výše úhrady léčivých přípravků TIAPRA a TIAPRIDAL, jejichž držitelé rozhodnutí o registraci jsou žalobci.

S přihlédnutím ke všem shora uvedeným skutečnostem a citovaným zákonným ustanovením soudu nezbylo než napadené rozhodnutí pro nezákonnost zrušit (§ 78 odst. 1 s.ř.s.). V souladu s § 78 odst. 4 s.ř.s. soud současně vyslovil, že se věc vrací žalovanému k dalšímu řízení. Právním názorem, který soud ve zrušujícím rozsudku vyslovil, je v dalším řízení správní orgán vázán (§ 78 odst. 5 s.ř.s.).

Ve druhém výroku tohoto rozsudku přiznal soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 věta první s.ř.s. žalobcům, kteří měli ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení. Náklady, které žalobcům v řízení vznikly, spočívají v zaplaceném soudním poplatku za řízení o žalobách (2 x 3.000,- Kč) a v nákladech souvisejících s právním zastoupením žalobců advokátem. Tyto jsou tvořeny jednak odměnou za právní zastoupení žalobce advokátem, a to za celkem pět úkonů právní služby (2 x převzetí zastoupení, 2 x sepsání žaloby, 1 x účast při jednání soudu po spojení věcí ke společnému projednání), přičemž sazba odměny za první čtyři úkony provedené do 31.12.2012 činí dle advokátního tarifu - vyhlášky č. 177/1996 Sb., 2.100,- Kč (§ 7, § 9 odst. 3 písm. f/ vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.9.2006) a sazba odměny za účast při jednání soudu konaném dne 25.5.2016 činí 6.200,- Kč (§ 7, § 9 odst. 4 písm. d/ ve spojení s § 12 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.1.2013). Náklady právního zastoupení žalobců jsou dále tvořeny pěti paušálními částkami ve výši 300,- Kč (§ 13 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.9.2006) a částkou 3.381,- Kč odpovídající dani z přidané hodnoty, 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 žalobcům v tomto řízení vznikly, tedy činí 25.481,- Kč. Soud proto uložil žalovanému povinnost zaplatit žalobcům náhradu nákladů řízení v této výši, a to ve stanovené lhůtě k rukám právního zástupce žalobců JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta (§ 149 odst. 1 o.s.ř. ve spojení s § 64 s.ř.s.).

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. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách www.nssoud.cz.

V Praze dne 25. května 2016

JUDr. Ivanka Havlíková, v. r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení: Lucie Horáková