



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) APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Holandsko, **b) Zentiva, k.s.**, se sídlem Praha 10, U Kabelovny 130, IČ 49240030, **c) Zentiva a.s.**, se sídlem Einsteinova 24, Bratislava, Slovenská republika, IČ 31411771, všichni zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 2, Karlovo náměstí 17, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, o žalobách proti rozhodnutí žalovaného ze dne 10.9.2012, č.j. MZDR20750/2012, sp. zn. FAR: L163/2012 ke sp. zn. SUKLS115675/2009,

t a k t o:

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 10.9.2012, č.j. MZDR20750/2012, sp. zn. FAR: L163/2012 ke sp. zn. SUKLS115675/2009 se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náklady řízení ve výši 36.516,- Kč do jednoho měsíce od právní moci rozsudku k rukám zástupce žalobce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.

O d ů v o d n ě n í:

Žalobci se původně samostatně podanými žalobami vedenými u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 9 Ad 20/2012 - žalobce a), sp.zn. 9 Ad 21/2012 - žalobce b), sp. zn. 9 Ad 22/2012 - žalobce c) domáhali přezkoumání v záhlaví uvedeného rozhodnutí žalovaného, kterým byla zamítnuta odvolání žalobce a) co do výroku č. 1., 5., 6., 7., 8., 9., žalobce b) co do výroku 1., 44., žalobce c) co do výroku 1., 22., 23., 24. a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též jen „SÚKL“ či „Ústav“ či „správní orgán I. stupně“) ze dne 25.4.2012, sp.zn.: SUKLS115675/2009 (dále též jen „rozhodnutí správního orgánu I. stupně“), ve věci společného správního řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých

přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 86/2 – antidepressiva, selektivní inhibitory, reuptake monoaminů působící na jeden transmitterový systém (SSRI, NARI, SARI), reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA), enhacery reuptake serotoninu (SRE), p.o. (dále též „referenční skupina č. 86/2“) podle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném do 30.11.2011 (dále též „vyhláška č. 384/2007 Sb.“), jímž SÚKL mimo jiné

výrokem 1. stanovil v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném do 30.11.2011 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“ či „zákon o VZP“) pro referenční skupinu č. 86/2 základní úhradu ve výši 7,1427 Kč za obvyklou denní terapeutickou jednotku (dále jen „ODTD“),

výroky 5. – 9. dle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do této referenční skupiny zařadil léčivé přípravky žalobce a) APO-CITAL 20 MG POR TBL FLM 100X20MG, APO-CITAL 20 MG POR TBL FLM 30X20MG, APO-CITAL 40 MG POR TBL FLM 30X40MG, APO-FLUOXETINE POR CPS DUR 100X20MG, APO-FLUOXETINE POR CPS DUR 30X20MG, dle § 39i odst. 2, § 39g, § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění změnil výši úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků tak, že činila 714,27 Kč, resp. 214,28 Kč, resp. 285,70 Kč, resp. 714,27 Kč, resp. 214,28 Kč a dle § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nestanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění,

výrokem 44. dle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do této referenční skupiny zařadil léčivý přípravek žalobce b) DEPREX LÉČIVA POR CPS DUR 30X20MG, dle § 39i odst. 2, § 39g, § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění změnil výši úhrady ze zdravotního pojištění tohoto léčivého přípravku tak, že činila 214,28 Kč a dle § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nestanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění,

a výroky 22. – 24. dle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do této referenční skupiny zařadil léčivé přípravky žalobce c) CITALEC 10 ZENTIVA POR TBL FLM 30X10 MG, CITALEC 20 ZENTIVA POR TBL FLM 60X20 MG, CITALEC 20 ZENTIVA POR TBL FLM 30X20 MG, dle § 39i odst. 2, § 39g, § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění změnil výši úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků tak, že činila 160,72 Kč, resp. 428,56 Kč, resp. 214,28 Kč a dle § 15 odst. 7 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění nestanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění.

Žalobci proti rozhodnutí správního orgánu I. stupně podali odvolání, která odůvodnili tím, že léčivé přípravky žalobců a), b), c), jak jsou specifikovány výše, nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky obsahujícími tianeptin a trazodon; referenční indikace byla stanovena zcela nepřezkoumatelným způsobem, rozhodnutí vychází z nesprávně a neúplně zjištěného skutkového stavu, z odborných důkazů, včetně vyjádření odborné Psychiatrické společnosti ČLS JEP ze dne 20.7.2009, jednotlivé léčivé přípravky, které Ústav zařadil svým rozhodnutím do téže referenční skupiny, nejsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné, nevypořádal se s tím, že vůbec nepoužil žádnou metaanalýzu studií nebo systematický přehled (s výjimkou referenční 10 6FHZ ze dne 1.3.2012), jedná se přitom o velmi rozsáhlou práci o 954 stranách, v níž není zmínka o vlastnostech tianeptinu s výjimkou citací na str. 676, 754, 793, 794, 799, 808, 820, 824, 828 a 895. Jediným podkladem tedy byl platný souhrn údajů o přípravku. Ústav se rovněž nevypořádal s tím, že validitu reference 10 6 FHZ ze dne 1.3.2012 lze zásadně zpochybnit např. citací č. 53 (str. 676 dokumentu) v práci z r. 1993 *Alby JM, Cabane J, Ferreri M, et al. Efficacy...* (dále též práce

„Alby et al.“), práci *Wu EQ et al.*....(dále též práce „Wu EQ et al.“), hodnocení antidepresiv v práci publikované v r. 2011 *Coupland CAC et al.*....(dále též práce „Coupland CAC et al.“), kdy ani v této rozsáhlé práci není zmíněn tianeptin. V rozhodnutí Ústavu není důkaz svědčící o obdobné nebo blízké účinnosti a bezpečnosti terapie jednotlivými léčivými přípravky; ústav se rovněž nevypořádal s tím, že z vyjádření odborné *Psychiatrické společnosti ČLS JEP* ze dne 20.7.2009 (dále též „vyjádření PS ČLS JEP“) vyplývá, že jednotlivé léčivé přípravky, zařazené rozhodnutím do téže referenční skupiny, nejsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné.

Rozhodnutí je vnitřně rozporné a nepřezkoumatelné, neboť v žádném platném SPC není důkaz o tom, že by jednotlivé přípravky splňovaly kritéria dle § 39c odst. 1 věta čtvrtá zákona o VZP, žádné platné SPC výslovně neuvádí právě takovou indikaci, kterou Ústav jako referenční zvolil, není zřejmé, na základě jakých skutečností Ústav zvolil jako retenční indikaci právě indikaci udržovací terapie středně těžkých depresivních epizod u dospělých ambulantních pacientů, důkazy ve spisovém materiálu nedávají odborné odůvodnění takové volby.

Rozhodnutí je nepřezkoumatelné, neboť se SUKL vůbec nevyjádřil k problematice RIMA (konkrétně moklobemidu).

Rozhodnutí je vnitřně rozporné ohledně tvrzení o dostupnosti léčivého přípravku, na jehož základě byla stanovena výše základní úhrady (ESCITALOPRAM MYLAN 10), protože tento nedosahuje 3% podíl prodeje a ani není nejméně nákladným přípravkem v této skupině v ČR.

Výše základní úhrady byla stanovena netransparentním způsobem, když Ústav zvolil přípravek, který nebyl nejméně nákladným, v důsledku této vady a v důsledku následného přepočtu různými mechanismy (jednou koeficienty, jindy přímou úměrou) byla stanovena výše základní úhrady netransparentním způsobem.

Z uvedených důvodů je nesprávná i výše úhrady konkrétních léčivých přípravků.

Žalobou napadeným rozhodnutím žalovaný zamítl mimo jiné i odvolání žalobců a rozhodnutí správního orgánu I. stupně potvrdil s tím, že námitku o nesprávném posouzení vlastností jednotlivých léčivých látek a jejich zařazení do téže referenční skupiny jako nedůvodnou vypořádal již v průběhu řízení ve svém rozhodnutí č.j. MZDR56390/2010, sp. zn. FAR: L191/2010 ze dne 11.2.2011. Dané léčivé přípravky byly do téže referenční skupiny zařazeny podle vyhlášky o seznamu referenčních skupin, která stanovuje referenční skupinu č. 86/2 jako skupinu léčivých přípravků obsahujících léčivé látky: fluoxetin, citalopram, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, excitalopram, trazodon a tianeptin, přičemž v rámci tohoto indikativního výčtu léčivých látek se dle vyhlášky na základě současného vědeckého poznání blízká terapeutická účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití obecně předpokládá; konkrétní léčivý přípravek výše uvedeným způsobem apriori zařazený do dané referenční skupiny z ní lze vyřadit, pouze je-li prokázáno, že není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím s přípravky zařazenými do referenční skupiny. Poukázal na ust. § 39c odst. 1, § 39b odst. 7 zákona o VZP s tím, že se zákonná úprava neomezuje na absolutní shodu v účinnosti, bezpečnosti a klinickém využití pro všechny indikace nebo pro všechny pacienty, pro něž je posuzovanému léčivému přípravku stanovena úhrada. SÚKL se charakteristikou zařazených léčivých látek v rámci referenční skupiny dostatečně vypořádal na str. 112-115, zařazené léčivé přípravky vlastnostmi odpovídají dané skupině; ve shodě s Ústavem shledal všechny léčivé přípravky zařazené do dané referenční skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelné v indikaci udržovací terapie středně těžkých depresivních epizod u dospělých ambulantních pacientů (dále též „daná indikace“), pro tuto indikaci byla stanovena základní úhrada, je si vědom odlišných indikací léčivých přípravků, odlišné indikace posuzovaných léčivých přípravků (dále též „LP“) jsou hrazeny v rámci základní úhrady, takže užití v klinické praxi není limitováno,

v případě, že by žalobci předložili všechny potřebné podklady, bylo by možné u LP /uvažovat o stanovení další zvýšené úhrady, což se však nestalo.

Dále žalovaný konstatoval, že:

-Ústav založil do spisu důkazy, které jasně dokládají terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití (platné SPC a další důkazy č.j. suk1102759/2010, č.j.suk155061/2012) a na jejich podkladě shledal všechny LP zařazené do dané referenční skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelné v dané indikaci.

-Ústav vycházel z dosud největší publikované metaanalýzy vzájemně porovnávající 12 různých moderních antidepresiv práce *Cipriani et al.*

-Ústav požádal o vyjádření *PS ČLS JEP*, ale vzhledem k tomu, že nebylo doloženo ověřitelnými důkazy svědčícími pro terapeutickou nezaměnitelnost předmětných léčivých látek, Ústav jej při hodnocení nezohlednil.

Podle žalovaného SÚKL plně přezkoumatelným způsobem stanovil i referenční indikaci, když v souladu s předchozí praxí osvětlil, co se rozumí referenční indikací, udržovací dávkou léčiv, středně těžkými depresemi, ambulantním pacientem. K tomu odkázal na své rozhodnutí č.j.MZDR /2010 sp. zn. FAR:L191/2010 ze dne 11.2.2011.

K námitce nevyjádření se k problematice RIMA žalovaný uvedl, že tyto látky nejsou dle vyhlášky zařazené do dané referenční skupiny, bylo o nich vedeno samostatné revizní řízení č.j. SUKLS209136/2009, případné důkazy o nutnosti zařadit látku moklobemid do jiné referenční skupiny nebyly účastníky řízení předloženy.

Námitku týkající se dostupnosti přípravku ESCITALOPRAM MYLAN 10 MG, POR TBL FLM 30X10MG žalovaný shledal rovněž nedůvodnou, poukázal na to, že základní úhrada byla stanovena podle § 39c odst. 5 zákona o VZP, použitá cena daného přípravku je dohodnutou nejvyšší cenou dle písemného ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou. V souladu s konstantní rozhodovací praxí SÚKL (viz bod 6.8.3. Metodiky stanovení základní úhrady referenční skupiny) se proto podíl na celkovém objemu prodeje ve výši minimálně 3 % (§ 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění) nevyžaduje.

K námitce stanovení výše základní úhrady netransparentním způsobem uvedl, že při výpočtu nejméně nákladného léčivého přípravku SÚKL porovnal ceny pro konečné spotřebitele léčivých přípravků téže skupiny po přepočtu na ODTD, příp. po přepočtu koeficientem, přičemž zohlednil rozdíly (frekvence) v dávkování. Cena přípravku ESCITALOPRAM MYLAN za ODTD pak byla po přepočtu koeficientem (s ohledem na dávkování léčivého přípravku) stanovena jako nejnižší. Postup za použití koeficientu vede ke zvolení pouze jednoho nejméně nákladného léčivého přípravku, jiný způsob výpočtu (navrhovaný žalobcem) by vedl ke stanovení vyšší základní úhrady a plnému hrazení více přípravků v dané referenční skupině; z těchto důvodů shledal žalovaný jako nedůvodnou i námitku o chybném stanovení výše úhrady konkrétních léčivých přípravků odvolatelů.

Vzhledem k tomu, že všemi třemi výše specifikovanými žalobami, v nichž jsou uplatněny obdobné žalobní body, bylo napadeno totožné rozhodnutí žalovaného, spojil Městský soud v Praze dle § 39 odst. 1 zák. č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s.ř.s.“) všechna tato řízení ke společnému projednání vedenému pod sp.zn. 9 Ad 20/2012.

Žalobce a) v podané žalobě uvedl, že je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku APO-CITAL (léčivá látka citalopram byla vyvinuta farmaceutickou společností Lundbeck, jejíž léčivý přípravek Seropram® byl v ČR registrován a zařazen do společného správního řízení) určeného k léčbě deprese a panické poruchy a léčivého přípravku APO-FLUOXETINE (léčivá látka fluxetin byla vyvinuta farmaceutickou společností Eli Lilly, jejíž

léčivý přípravek Prozac® byl v ČR registrována a zařazen do společného správního řízení určeného k léčbě deprese, obsedantně kompulsivní poruchy a mentální bulimie;

žalobce b) je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku DEPREX LÉČIVA (léčivá látka fluoxetin) určeného k léčbě deprese, obsedantně kompulsivní poruchy a mentální bulimie;

žalobce c) je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku CITALEC (léčivá látka citalopram) určeného k léčbě deprese a panické poruchy.

Dále žalobci specifikovali, že léčivé přípravky APO-CITAL, SEROPRAM, APO-FLUOXETINE, PROZAC, resp. FLUOXETINE, resp. CITALEC patří mezi tzv. antidepresiva ze skupiny SSRI a mají specifický mechanismus účinku spočívající v zabránění vstřebávání neurotransmiteru serotoninu v prostoru neuronálních štěrbin v mozku, v důsledku čehož dochází ke zvýšení lokálních koncentrací serotoninu a ke změnám v přenosu nervových vzruchů. Tyto účinky jsou odlišné od mechanismu účinku jiných antidepresiv, vyjma tianeptinu, který zvyšuje rychlost vstřebávání serotoninu v prostoru neuronálních štěrbin v mozku (na molekulární úrovni má tedy opačný mechanismus působení); nejméně specifický účinek mají antidepresiva ze skupiny reverzibilních inhibitorů monoaminoxidázy (RIMA), když brání degradaci neurotransmiterů serotoninu, noradrenalinu a dopaminu v mozku, čímž zvyšují jejich lokální koncentrace, žádný léčivý přípravek RIMA nebyl do správního řízení zařazen, nebyly tedy ani posouzeny vlastnosti žádného z nich.

Žalobci napadené rozhodnutí v rozsahu níže rozvedených žalobních bodů shledali nezákonným z důvodu nesprávného stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 86/2, jakož i výše úhrady jednotlivých léčivých přípravků:

V žalobním bodě 1) žalobci proti napadenému rozhodnutí a rozhodnutí správního orgánu I. stupně namítali, že byly nesprávně posouzeny vlastnosti léčivých přípravků, když tyto nesplňují kumulativně stanovené zákonné předpoklady dle ust. § 39c odst. 1 věta čtvrtá zákona o veřejném zdravotním pojištění pro zařazení do téže skupiny, resp. pro stanovení téže základní úhrady.

K tomu žalobci konkretizovali, že dané přípravky mají zásadně odlišné vlastnosti, nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, nemají obdobnou nebo blízkou účinnost, obdobnou nebo blízkou bezpečnost ani obdobné klinické využití, což vyplynulo jak ze spisového materiálu, tak z vyjádření odborné PS ČLS JEP; zejména léčivé přípravky obsahující trazodon a tianeptin nejsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné se SSRI, když se odlišují mechanismem účinku a v případě tianeptinu i bezpečností, což plyne už z porovnání textů Souhrnů údajů o přípravku (dále též „SPC“), které se liší zejména v oblasti bezpečnosti (kontraindikace, podávání, výskyt nežádoucích účinků, lékové interakce), kromě toho žalovaný nepoužil žádnou metaanalýzu studií nebo systematický přehled (s výjimkou reference 10 6FHZ ze dne 1.3.2012).

Žalovaný se ani řádně nevypořádal s důkazy dokládající nesprávnost posouzení vlastností jednotlivých přípravků, a to zejména s prací *Alby et al* (viz Citace žalovaného č. 53 uvedená v dokumentu 6. FHZ ze dne 1. 3. 2012), ze které plyne, že účinnost jednotlivých antidepresiv se významně liší ve studiích přímého porovnání po provedení metaanalýzy příslušných studií; dále s pracemi předloženými žalobci *Wu EQ et al*, dle jejichž výsledků substituce různých zástupců SSRI antidepresiv, byť obsahovaly tutéž konkrétní léčivou látku, vedlo ke statisticky významnému zvýšení rizika zhoršení klinického stavu pacientů, k nutnosti hospitalizace pacientů a ke zvýšení zdravotnických nákladů. Dále se vůbec nevypořádal s tím, že žalobci odkazovali na zásadní hodnocení bezpečnosti antidepresiv 2. Generace v práci *Coupland CAC et*, v níž není zmíněn tianeptin. K vyjádření *odborné PS ČLS JEP*, z něhož

vyplývá terapeutická nezaměnitelnost přípravků zařazených SÚKL do téže referenční skupiny, pak žalovaný pouze uvedl, že ho při hodnocení nezohlednil, neboť nebylo doloženo žádnými ověřitelnými důkazy, odborná společnost není účastníkem řízení a není ani zákonnou povinností SÚKL k jejím vyjádřením přihlížet. Žalovaný dále v napadeném rozhodnutí citoval metaanalýzu *Cipriani et al*, avšak jeho závěry jsou v přímém rozporu s obsahem a výsledky této práce, neboť z ní zejména vyplývá, že daná antidepressiva nelze považovat za zásadně terapeuticky zaměnitelná (liší se účinnost a akceptabilita ze strany pacienta), sertralin a escitalopram se liší ve své účinnosti a dalších parametrech od ostatních antidepressiv, v napadeném rozhodnutí (i v rozhodnutí SÚKL) však chybí interpretace výsledků této metaanalýzy.

V napadeném rozhodnutí není žádný důkaz svědčící o obdobné nebo blízké účinnosti a bezpečnosti terapie jednotlivými léčivými přípravky, jsou shrnuty pouze základní informace o mechanismu účinku jednotlivých léčivých látek a jejich působení na receptory; napadené rozhodnutí vychází z nesprávně zjištěného skutkového stavu, neboť správní orgán I. stupně chybně interpretoval závěry studií, které použil, studiemi vyvracejícími jeho závěry se vůbec nezabýval a odmítl posoudit vyjádření odborné PS ČLS JEP.

Žalobci dodali, že následně byla přijata na evropské i národní úrovni regulační opatření ve vztahu k léčivým přípravkům obsahujícím léčivou látku citalopram (publikováno FDA na <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm269086.htm>) a pro léčivou látku escitalopram (publikováno FDA na <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm267391.htm>), přičemž pro tyto léčivé látky byly nově stanoveny nejvyšší denní dávky (40 mg, resp. 20 mg), a SÚKL proto vyzval všechny držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících tyto léčivé látky o provedení změn v registraci.

Posouzení vlastností jednotlivých přípravků provedené žalovaným a správním orgánem I. stupně je zcela nesprávné, tyto léčivé přípravky nesplňují zákonné předpoklady (§ 39c odst. 1 věta čtvrtá zákona o VZP) pro zařazení do téže skupiny, resp. pro stanovení téže základní úhrady.

V žalobním bodě 2) žalobci namítali, že výše základní úhrady byla stanovena nesprávně podle ceny léčivého přípravku Escitalopram Mylan, který nesplňuje zákonnou definici dostupnosti dle ust. § 39 odst. 2 písm. a) zákona o VZP. Tvzení SÚKL v tomto rozsahu jsou rozporná, neboť uvedl, že do cenového srovnání v rámci skupiny přílohy č. 2 zahrnul přípravky dostupné, tj. mající alespoň 3% podíl prodeje v rámci téže léčivé látky, avšak léčivý přípravek, podle něhož stanovil výši základní úhrady, tento podíl nedosahuje (podíl tohoto léčivého přípravku na spotřebě léčivé látky escitalopram činil za rok 2011 pouze 1,49 %). Nesprávný je i právní názor, že v případě dohodnuté nejvyšší ceny se podíl na celkovém objemu prodeje ve výši minimálně 3 % nevyžaduje.

Žalovaný v napadeném rozhodnutí doslova uvedl: „...že základní úhrada referenční skupiny č. 86/2 byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, aby byl zajištěn plně hrazený nejméně nákladný přípravek v této skupině v České republice. Jedná se o léčivý přípravek ESCITALOPRAM MYLAN 10 MG, POR TBL FLM 30X10MG, kód Ústavu: 0138974 (dále také „ESCITALOPRAM MYLAN“). Použitá cena léčivého přípravku ESCITALOPRAM MYLAN je však dohodnutou nejvyšší cenou (dále jen „DNC“) ve výši 214,28 Kč dle písemného ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci (společnost Mylan) a zdravotní pojišťovnou (VZP) s platností od 1. 4. 2012. V souladu s konstantní rozhodovací praxí odvolacího orgánu i Ústavu se v případě DNC podíl na celkovém objemu prodeje ve výši minimálně 3 % nevyžaduje, stejně tak je tomu i v případě ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“ Tato argumentace však postrádá oporu v právních předpisech, když žádné ustanovení právního předpisu ve znění rozhodném nestanoví, že

v případě dohodnuté nejvyšší ceny se podíl na celkovém objemu prodeje ve výši minimálně 3 % nevyžaduje, a naopak je v přímém rozporu se zákonnou definicí dostupnosti léčivého přípravku.

V žalobní námitce 3) žalobci napadli nesprávný postup stanovení výše základní úhrady, spočívající v tom, že léčivý přípravek Escitalopram Mylan, který by v napadeném rozhodnutí určen jako přípravek rozhodný pro stanovení výše základní úhrady, není přípravkem nejmeně nákladným a nemá nejnižší cenu připadající na ODTD, když tato činila 7,1427 Kč. Ze spisového materiálu přitom vyplývá, že řada jiných přípravků měla nižší cenu na ODTD např. *ESCITALOPRAM MYLAN 20 MG (30 TBL) - 4,7607 Kč*, *ESCITALOPRAM MYLAN 20 MG (90 TBL) - 4,7607 Kč*, *DESPRA 20 MG - 5,1191 Kč*. K nesprávnému výběru přípravku Escitalopram Mylan žalovaný dospěl tak, že k přepočtu ceny za ODTD při identifikaci nejmeně nákladného přípravku pro účely stanovení základní úhrady použil koeficient, přičemž tento postup odůvodnil příslušnou Metodikou (bod 6.8.3.). Protože však zákonná ustanovení [§ 39c odst. 2 písm. a), § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění] žádné použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady nepřipouštějí, neobsahují žádné zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím předpisem, ani nedávají oprávnění pro použití odlišných postupů přepočtu ceny při výpočtu základní úhrady, byl výběr nejmeně nákladného přípravku, který má být plně hrazen, proveden zcela chybně, když je zcela v rozporu s logikou zákona, aby byl (z důvodu propočtů za použití koeficientů) jako nejmeně nákladný označen přípravek, který má významně vyšší cenu připadající na ODTD než léčivé přípravky jiné.

Žalobní námitkou 4) žalobci brojili proti netransparentnosti postupu při stanovení výše základní úhrady v důsledku vady specifikované v žalobní námitce 3) a následného přepočtu různými mechanismy (jednou přepočtem koeficienty, jindy přímou úměrou), když postup, jímž dochází bez opory v zákoně k zásadně odlišným způsobům přepočtu ceny léčivého přípravku a identifikace nejmeně nákladného přípravku, má za následek zcela nepředvídatelnou volbu léčivého přípravku, podle něhož je výše základní úhrady stanovena, a rovněž zcela nepředvídatelnou výši základní úhrady.

V této souvislosti žalobci upozornili na to, že při výběru nejmeně nákladného přípravku a při vlastním stanovení výše základní úhrady správní orgán postupoval dvěma odlišnými postupy při přepočtu ceny léčivých přípravků, zásadně odlišně použil přepočet koeficienty, k čemuž žalovaný v napadeném rozhodnutí výslovně uvedl: „Ústav k tomu v předložení odvolání ze dne 7. 6, 2012 na straně 7 uvedl, že postup výběru nejmeně nákladného léčivého přípravku, při kterém Ústav použil přepočet koeficientem, vede ke zvolení pouze jednoho nejmeně nákladného léčivého přípravku. V tomto případě bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění plně hrazen pouze jediný léčivý přípravek ve skupině č. 86/2. Takto Ústav plně vyhověl požadavku § 39c odstavce 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění na plnou úhradu alespoň jednoho přípravku ve skupině dle přílohy č. 2 tohoto zákona. Pokud by Ústav postupoval podle návrhu odvolatele a zvolil přípravek s nejnižší cenou za ODTD bez přepočtu koeficientem, byla by výše základní úhrady stanovena vyšší a plně hrazeno by bylo více přípravků v dané referenční skupině. Ústav při výběru nejmeně nákladného přípravku postupoval transparentně a zcela v souladu s platnou Metodikou, konkrétně s částí 6.8.3. Výběr nejmeně nákladného přípravku.

Na straně 78 napadeného rozhodnutí pak Ústav k této problematice doplňuje, že identifikuje nejmeně nákladný léčivý přípravek v určité skupině přílohy č. 2 na základě porovnání cen pro konečného spotřebitele léčivých přípravků téže skupiny po přepočtu na ODTD, případně dále po přepočtu koeficientem. Při hodnocení nejmeně

nákladného léčivého přípravku v příloze č. 2 zákona jsou také zohledněny rozdíly v dávkování jednotlivých léčivých látek, kdy Ústav při výpočtu ceny za ODTD, resp. ceny za ODTD po přepočtu koeficientem současně zahrnuje i frekvenci dávkování daného léčivého přípravku.“ Tento postup, když žalovaný při výběru nejméně nákladného přípravku a stanovení výše základní úhrady jednou identifikuje nejméně nákladný léčivý přípravek na základě porovnání cen pro konečného spotřebitele po přepočtu na ODTD, a podruhé dále po přepočtu koeficientem, je nesprávný z důvodů uvedených v žalobním bodě 3) a způsobuje netransparentnost rozhodování a následků správního řízení, tj. nepředvídatelnost stanovení základní úhrady, neboť není zřejmé, zda výše úhrady bude odpovídat ceně referenčního přípravku či zda bude tato úhrada významně odlišná od jeho ceny.

Z těchto důvodů žalobci namítali, že výpočet výše základní úhrady referenční skupiny č. 86/2 (v žalobách chybně uvedeno č. 73/1) byl proveden v rozporu s ust. § 39c zákona o VZP.

V žalobní námitce 5) žalobci v souvislosti s vadami specifikovanými v žalobních bodech 3) a 4) shrnuli, že žalovaný v napadeném rozhodnutí postupoval v přímém rozporu s právním názorem, který sám v řadě případů výslovně uváděl ve své rozhodovací praxi (i v řízení před Městským soudem v Praze a Nejvyšším správním soudem), a to, že nelze připustit situaci, kdy bude síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy a že je nutno vždy použít stejný postup přepočtu, protože jinak by při stanovení úhrady došlo k rozporům, popírajícím logiku zákona; stanovení úhrady tak vychází z předpokladu, že referenční přípravek bude plně hrazen buď na základě požadavku uvedeného v § 39c odst. 5 nebo odst. 2 zákona o VZP, a tedy jeho úhrada bude odpovídat jeho ceně, podle které byla základní úhrada stanovena.

Tento právní názor žalovaného vyplývá např. z kasační stížnosti proti rozsudku Městského soudu v Praze č.j. 7 Ca 332/2008-66, kde žalovaný výslovně uvedl, že: „nelze připustit situaci, kdy bude síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy, a to pouze v závislosti na tom, jestli se zrovna jedná o fázi stanovování základní úhrady v referenční skupině nebo její úpravu pro konkrétní léčivý přípravek. V obou případech se jedná o identický proces, a tudíž je nezbytné danou normu interpretovat s využitím logického a taktéž teleologického výkladu.“ a že „při stanovení základní úhrady je třeba postupovat podle stejných principů jako při stanovení úhrady jednotlivých konkrétních přípravků. Pokud by tomu tak nebylo, dostali bychom se při stanovení úhrady k rozporům, a v důsledku těch by byla popřena logika zákona, která vychází z předpokladu, že je úhrada stanovena ve výši ceny pro konečného spotřebitele obchodovaného v kterékoliv zemi Evropské unie resp. ceny pro konečného spotřebitele nejméně nákladného přípravku zařazeného do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stanovení úhrady tak vychází z předpokladu, že referenční přípravek bude plně hrazen - buď na základě požadavku uvedeného v § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. nebo v případě, že by se v České republice obchodoval za shodnou cenu jaká byla zjištěna jako nejnížší v Evropské unii při stanovení úhrady podle § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Postup správního orgánu, jak plyne se shora uvedeného v námitkách 3) a 4), vycházel ze zcela odlišného mechanismu (jednou pomocí koeficientů, podruhé bez použití koeficientů) při přepočtu ceny léčivého přípravku, a tedy popíral logiku zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak ji sám žalovaný interpretoval v řadě svých rozhodnutí a v řadě řízení před Nejvyšším správním soudem.

Žalobní námitkou 6) žalobci namítali, že napadené rozhodnutí není řádně odůvodněno, neboť žalovaný v něm vůbec neuvedl důvody, které ho vedly k zásadnímu

odchýlení se [jak je specifikováno v žalobních námitkách 3) a 4)] od jím dříve zastávaného právního názoru [konkretizovaného v žalobním bodě 5)]. V napadeném rozhodnutí k tomu žalovaný pouze uvedl, že: „identifikuje nejméně nákladný léčivý přípravek v určité skupině přílohy č. 2 na základě porovnání cen pro konečného spotřebitele léčivých přípravků těžší skupiny po přepočtu na ODTD, případně dále po přepočtu koeficientem.“, přičemž toto odůvodnění je zcela v rozporu s jeho vlastním právním názorem výslovně a opakovaně uváděným v jeho rozhodovací praxi a argumentací před soudy, a to za situace, kdy nedošlo ke změně ve věci rozhodných ustanovení právních předpisů.

V žalobní námitce 7) žalobci shledali nezákonnost napadeného rozhodnutí i v tom, že není řádně odůvodněno a závěry žalovaného nemají oporu ve spisu (naopak jsou s ním v rozporu) i ohledně toho, že ačkoli žalovaný citoval Cipriani et al a výslovně k ní uváděl, že „tato práce má v rámci psychiatrie obrovskou hodnotu, o čemž vypovídá i úctyhodný počet citací, kterých je 401“, závěry v napadeném rozhodnutí jsou v přímém rozporu s obsahem a výsledky této práce (stejně jako s dalšími důkazy ve správním spisu).

Žalobci dále uvedli, obdobně jako v žalobním bodě 1), že z výsledků dané práce (v jejímž závěru autoři výslovně konstatovali: „*Interpretation: Clinically important differences exist between commonly prescribed antidepressants for both efficacy and acceptability in favour of escitalopram and sertraline. Sertraline might be the best choice when starting treatment for moderate to severe major depression in adults because it has the most favourable balance between benefits, acceptability, and acquisition cost.*“), jakož i z dalších důkazů, které jsou součástí správního spisu, a z dalších studií, na které žalobci odkazovali, je zřejmé, že se jednotlivá posuzovaná antidepresiva klinicky významně liší ve své účinnosti a v dalších podstatných vlastnostech, a nejde tedy o přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností ve smyslu § 39c odst. 1 věta čtvrtá zákona o veřejném zdravotním pojištění, jak uzavřel správní orgán.

Žalobci uzavřeli **žalobní námitkou 8)** s tím, že nesprávným, netransparentním a nezákonným postupem při stanovení základní úhrady [jak je blíže popsán v žalobních bodech 2) až 6)] došlo rovněž k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v právním řádu Evropské unie, konkrétně v čl. 6 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS, jakož i k porušení principu předvídatelnosti práva a výsledků správních rozhodnutí, neboť použitím různých postupů přepočtu cen léčivých přípravků při identifikaci nejméně nákladného přípravku není vůbec zřejmé, zda jako nejméně nákladný přípravek bude identifikován vskutku přípravek, jehož cena připadající na ODTD je nejnižší, či nikoliv.

Žalobci žádali, aby soud žalobou napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

V písemných vyjádřeních k žalobám ze dne 30.1.2013, č.j. 124/2013/PRO, 616/2013/PRO, 858/2013/PRO žalovaný nejprve zaměřil svoji argumentaci k otázce procesní legitimace žalobců, a to s odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 28.4.2011, č.j. 3 Ads 48/2010-237, z něhož plyne, že „soudní ochrana může být účastníkům řízení před Ústavem poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných“.

Dále upozornil na usnesení Ústavního soudu ČR ze dne 30.3.2011, sp.zn. Pl. ÚS 42/10, v němž je uvedeno, že „současné úprava, obsažená v části šesté zákona č. 48/1997 Sb., nazvaná ‘Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely’,

respektuje požadavky, které Ústavní soud stanovil...že část šestá zákona č. 48/1997 Sb. respektuje požadované záruky 'fair procesu'. Ve způsobu, jakým je v této části upraven postup tvorby cen, není nic protiústavního.“

Z výše uvedeného dovodil, že všechny námitky žalobců jsou nepřijatelné, neboť směřují proti výkladu a aplikaci hmotného práva a nikoli proti porušení procesních práv.

Žalovaný však nesouhlasil ani s důvody uvedenými v žalobě, když k žalobnímu **bodu I)** uvedl, že shodnou námitku vypořádal k odvolání žalobců již v napadeném rozhodnutí a dále argumentoval v zásadě shodně jako v napadeném rozhodnutí.

K zařazení daných léčivých přípravků do referenční skupiny č. 86/2 došlo na základě odborného posouzení konkrétních léčivých přípravků obsahujících určitou léčivou látku a hodnocení, zda tento přípravek je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s ostatními, přičemž referenční skupiny stanovené vyhláškou o stanovení referenčních skupin je s ohledem na jejich zákonnou definici (§ 39c odst. 1 věta čtvrtá zákona o VZP) nutné chápat jako prvotní rozdělení léčivých látek. Nezařadit léčivý přípravek do takto určené referenční skupiny, resp. vyřadit jej z referenční skupiny, je možné, pokud by byla daná skutečnost řádně odůvodněna, tj. pokud by bylo prokázáno, že léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím s přípravky zařazenými do referenční skupiny.

Zákonná úprava není omezena na absolutní shodu v účinnosti, bezpečnosti a klinickém využití pro všechny indikace nebo pro všechny pacienty, pro něž je posuzovanému léčivému přípravku stanovena úhrada. Žalovaný proto zopakoval, že správní orgán I. stupně se s charakteristikou předmětných léčivých látek v rámci celého řízení i svého rozhodnutí (str. 112-115) řádně zabýval, porovnal v zásadě terapeutickou zaměnitelnost léčivých přípravků v souladu s § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a předmětné léčivé přípravky dle důkazů založených do spisové dokumentace (platné SPC a další důkazy č.j. sukl 102759/2010, č.j. sukl155061/2012 včetně dosud největší publikované metaanalýzy *Cipriani et al.*) správně zařadil do referenční skupiny 86/2, když z žalobci předložených důkazů nevyplývají rozdíly léčivých přípravků natolik závažné, aby odůvodňovaly jejich vyřazení z jedné společné referenční skupiny (vyjádření odborné PS ČLS JEP z 20.7.2009 SÚKL při hodnocení nezohlednil, protože nebylo doloženo ověřitelnými důkazy).

Žalovaný se proto zcela ztotožnil se závěry rozhodnutí správního orgánu I. stupně ohledně toho, že SÚKL „*shledal všechny léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 86/2 vzájemně terapeuticky zaměnitelné v indikaci udržovací terapie středně těžkých depresivních epizod u dospělých ambulantních pacientů. A pro tuto referenční indikaci byla následně Ústavem stanovena základní úhrada. Ústav si je vědom odlišných indikací Jednotlivých léčivých přípravků. Odlišné indikace posuzovaných léčivých přípravků jsou hrazeny v rámci základní úhrady, takže užití v klinické praxi není tímto limitováno.*“ a pouze dodal, že v případě, že by účastníci předložili všechny potřebné podklady, bylo by možné u předmětných léčivých přípravků uvažovat o stanovení další zvýšené úhrady, což se však nestalo.

K žalobci citovaným studiím žalovaný dále rozvedl, že studie: *Wu EQ et al* nebyla dále zohledněna, neboť nebyla žalobci předložena v plném znění, pouze jím byla částečně citována ve vyjádření k FHZ 6 z 16.3.2012; z citovaného výseku přitom nebylo zřejmé a přezkoumatelné, jakým způsobem by tato práce měla podpořit tvrzení o terapeutické zaměnitelnosti předmětných léčivých látek. Studie: *Coupland CAC et al* hodnotila antidepresiva z hlediska bezpečnosti pouze u osob starších 65 let (u nichž shledala, že užívání některých antidepresiv je spojeno s rozvojem většího množství nežádoucích účinků), stanovené podmínky úhrady však neomezují užívání léčivých přípravků pouze na tuto skupinu pacientů, a žalovaný proto shledal tuto práci irelevantní a neposkytující důkazy pro

terapeutickou nezaměnitelnost. Ani z práce: „Gartlehner, G., *Second-Generation Antidepressants in the Pharmacologic Treatment of Adult Depression. An Update of the 2007 Comparative Effectiveness Review, Compar Effect Rev, No 46, 2011*“, která zahrnuje žalobcem uvedenou studii *Alby et* nevyplynuly jasné důkazy terapeutické nezaměnitelnosti předmětných léčivých přípravků, neboť v jejím závěru je uvedeno, že ze současných důkazů vyplývá, že nelze upřednostnit jednu léčivou látku proti jiné na základě větší účinnosti a při volbě vhodné terapie je doporučeno vzít v úvahu i další parametry jednotlivých léčivých látek, léčivá látka tianeptin (která je zařazena do referenční skupiny č. 86/2) není v souhrnné práci řešena, konkrétní práce (uvedená jako citace 53) je v souhrnné práci řešena v souvislosti s léčbou deprese a dystymie u specifických subpopulací pacientů, je tedy pro posouzení terapeutické zaměnitelnosti v předmětném správním řízení irelevantní. Žalovaný dodal, že tato studie tedy mohla být použita např. jako odůvodnění žádosti o bonifikaci, což však nebyla, a SÚKL na základě důkazů skutečně předložených shledal žádost o bonifikaci neoprávněnou a nepřiznal ji.

Žalovaný proto setrval na svých závěrech z napadeného rozhodnutí, když žalobci v řízení nepředložili důkazy svědčící o vzájemné terapeutické nezaměnitelnosti léčivé látky tianeptinu s přípravky ze skupiny SSRI (odlišný způsob mechanismu účinku není důvodem k vyřazení ze stejné referenční skupiny).

Žalobní **námítka 2)** byla rovněž uplatněna žalobci v odvolání proti rozhodnutí správního orgánu I. stupně a žalovaným řádně vypořádaná již v napadeném rozhodnutí s tím, že základní úhrada referenční skupiny č. 86/2 byla stanovena v souladu s § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak, aby byl zajištěn plně hrazený nejméně nákladný přípravek v této skupině v ČR; tím byl přípravek Escitalopram Mylan, jehož použitá cena (214,28 Kč) je dohodnutou nejvyšší cenou dle písemného ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotní pojišťovnou, a proto v tomto případě v souladu s konstantní praxí žalovaného i SÚKL nebyl vyžadován podíl na celkovém objemu prodeje ve výši minimálně 3 %. Tato praxe plyne i z Metodiky (SÚKL) stanovení základní úhrady referenční skupiny léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku veřejně přístupné na webové adrese <http://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-002> (dále též jen „Metodika“), v níž je stanoveno, že „V případě, že ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků jsou zařazeny i přípravky, které mají platně stanovenou DNC popř. přípravky, jejichž maximální cena výrobce byla stanovena postupem dle § 39e zákona o veřejném zdravotním pojištění (cenová soutěž), jsou tyto přípravky a jejich DNC resp. cena stanovena na základě cenové soutěže zařazeny v souladu s ustanovením § 39c odst 2 písm. c) resp. d) do porovnání cen v rámci České republiky vždy bez ohledu na jejich tržní podíl.“, a čemuž odpovídá i současná podoba § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP (ve znění účinném po 1.12.2012), dle níž „...nejde-li o první až třetí podobný přípravek v léčivé látce v pořadí podle okamžiku podání žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady, nebo léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání; takové léčivé přípravky se vždy považují za dostupné na trhu v České republice“.

I ohledně **námítky 3)** žalovaný odkázal na odůvodnění napadeného rozhodnutí (kde byla tato námitka vypořádána již v rámci rozhodnutí o odvolání proti rozhodnutí správního orgánu I. stupně), kdy postup při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 86/2 ve výši 7,1427 Kč/ODTD v rozhodnutí Ústavu shledal plně přezkoumatelným a v souladu s právními předpisy. Přípravek Escitalopram Mylan byl vybrán jako nejméně nákladný postupem dle bodu 6.8.3. Metodiky, neboť jeho cena za ODTD po přepočtu koeficientem byla nejnižší, a to i s ohledem na dávkování léčivého přípravku. Žalovaný dále konstatoval, že v případě, kdy má být zajištěn plně hrazený nejméně nákladný léčivý přípravek (§ 39c odst. 5 zákona o VZP), je nezbytné, aby byl postup zjištění nejméně nákladného léčivého přípravku i následně zpětného přepočtení základní úhrady na úhradu konkrétního léčivého přípravku, a to i tohoto

konkrétního nejméně nákladného léčivého přípravku, totožný, tedy aby byly použity koeficienty v obou případech; správní orgán I. stupně tedy při výběru nejméně nákladného přípravku postupoval transparentně a v souladu s platnou Metodikou (část 6.8.3.), když ve svém rozhodnutí (str. 78) k této problematice doplnil, že „identifikuje nejméně nákladný léčivý přípravek v určité skupině přílohy č. 2 na základě porovnání cen pro konečného spotřebitele...léčivých přípravků téže skupiny po přepočtu na ODTD, případně dále po přepočtu koeficientem“. Jako nejméně nákladný byl shledán přípravek Escitalopram Mylan v síle 10 mg, přičemž ODTD odpovídá dávce 10 mg podaných 1x denně, koeficient použitý při hledání nejméně nákladného léčivého přípravku se tedy u přípravku Escitalopram Mylan neprojevil (neboť byl roven 1), avšak byl použit u přípravků se silou odlišnou od ODTD, přičemž byly současně vzaty v úvahy rozdíly v dávkování (frekvenci dávkování) jednotlivých léčebných přípravků, vše v souladu s body 6.8.3.1.4A a 4B Metodiky.

K žalobní **námítce 4)** žalovaný konstatoval, že základní úhradu referenční skupiny správní orgán I. stupně stanovil v souladu s ust. § 39c odst. 2 a odst. 5 zákona o VZP. Nejprve byl zjištěn referenční přípravek; poté vypočtena základní úhrada z nejnižší ceny dle vnější cenové reference (přepočet na jiné síly léčivé látky byl proveden pomocí koeficientu stanoveného v ust. § 16 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady); přitom správní orgán I. stupně zjistil, že nejnižší cena výrobce referenčního přípravku v Holandsku je o 81,5 % nižší než průměr tří dalších cen tohoto přípravku, a proto dle § 13 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady přistoupil k navýšení úhrady ve veřejném zájmu a základní úhradu upravil podle výše ceny pro konečného spotřebitele za ODTD referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří dalších cen; takto nebyl zajištěn plně hrazený přípravek ve skupině č. 224 přílohy č. 2 zákona o VZP, a proto byl v souladu s § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a bodem 6.8.3. Metodiky nalezen nejméně nákladný přípravek v této skupině v ČR; základní úhrada byla upravena tak, aby nejméně nákladný přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen; tímto přípravkem byl Escitalopram Mylan.

Žalovaný pak dále specifikoval, že z hlediska použití koeficientů při stanovení základní úhrady je třeba rozlišovat, zda je výše základní úhrady stanovována postupem podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP, kde poté zákonná norma nestanoví, že úhrada má být stanovena v takové výši, aby referenční přípravek byl v případě, že by se v ČR obchodoval za shodnou cenu, jaká byla zjištěna jako nejnižší v Evropské unii, plně hrazen, což znamená, že pro zjištění základní úhrady a pro stanovení úhrady konkrétnímu léčivému přípravku je možné použít netotožné matematické postupy (základní úhrada za ODTD se tedy získá tak, že se cena pro konečného spotřebitele referenčního přípravku vydělí počtem ODTD v jeho balení, přepočet na jiné síly léčivé látky oproti síle odpovídající ODTD se provede s ohledem na frekvenci dávkování a existenci reálné síly výchozí pro ODTD pomocí koeficientu stanoveného v § 16 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady); nebo postupem podle ust. § 39c odst. 5 zákona o VZP, dle něhož se při stanovení úhrady vychází z předpokladu, že referenční přípravek má být plně hrazen, a tedy je při stanovení základní úhrady třeba postupovat podle stejných principů jako při stanovení úhrady jednotlivých konkrétních přípravků majících jinou sílu (blíže v bodě 6.8.3. Metodiky).

Žalovaný uzavřel, že již z dikce ust. § 39c zákona o VZP je zřejmé, že není stanoven pouze jediný způsob stanovení základní úhrady, naopak každá část daného ustanovení předepisuje odlišný způsob výpočtu, jimiž se dojde k několika různým výším základní úhrady, jako výsledná základní úhrada je stanovena zjištěná hodnota nejnižší. Už samotný princip, kdy je vybírána nejnižší z výstupních hodnot získaných několika různými způsoby výpočtu, vyvrací námitku žalobce v plném rozsahu.

V daném případě uplatnění § 39c odst. 2 zákona o VZP nevedlo k zajištění plné úhrady alespoň jednoho léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 zákona o VZP, tento zákon přitom dále neuvádí, jak má být v tomto případě postupováno, proto SÚKL zvolený

způsob výpočtu uvedl v Metodice, aby garantoval stejný postup ve skutkově shodných či obdobných případech a tedy aby byl jeho postup předvídatelný a transparentní.

Ohledně žalobní **námítky 5)** žalovaný podotkl, že žalobcem citované výňatky z kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze č.j. 7 Ca 332/2008 jsou užity účelově a vytrženy z kontextu, jelikož neumožňují např. rozlišení mezi českými referenčními přípravky a referenčními přípravky s cenami z některé ze zemí Evropské unie. Z konstantní praxe žalovaného (z několika stovek jeho rozhodnutí) vyplývá, že v případě přepočtu základní úhrady na úhradu konkrétního přípravku, pokud zároveň existuje přípravek o síle výchozí pro ODTD, je nutno použít přepočet pomocí koeficientů (§ 16 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady), a to s výjimkou několika specifických případů (definovaných danou vyhláškou a Metodikou).

Žalovaný dále zejména nesouhlasil s tvrzením, že by měl být referenční přípravek vždy plně hrazen; plně hrazen je např. při uplatnění § 39c odst. 5 zákona o VZP (pokud je referenční přípravek zároveň přípravkem nejméně nákladným), dále v případě aplikace § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP (pokud jde o přípravek odpovídající silou výchozí síle pro ODTD a zároveň česká maximální cena pro konečného spotřebitele nepřekračuje zahraniční referenční cenu rozhodnou pro stanovení základní úhrady referenční skupiny); žádné zákonné ustanovení však negarantuje plnou úhradu referenčního přípravku při stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 2 zákona o VZP (tedy např. když je cena referenčního přípravku v ČR vyšší oproti ceně téhož přípravku v referenční zemi, která je rozhodnou pro stanovení základní úhrady, v případě, že referenční přípravek v síle vyšší než je síla výchozí pro ODTD má výslednou úhradu sniženou v důsledku uplatnění koeficientů, přičemž pokud této skutečnosti neodpovídá cenová politika jeho držitele rozhodnutí o registraci, nelze požadovat zajištění jeho plné úhrady).

V daném případě základní úhrada vychází z ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku Escitalopram Mylan 10 MG, která byla vydělena počtem jednotek lékové formy v balení (30 tablet), tím byla získána cena za jednotku lékové formy o síle 10 mg (7,1427 Kč), přepočtem pomocí koeficientů (zde konkrétně koeficientem 1, který se tedy ve výpočtu neprojevil) pak byla vypočtena úhrada za sílu odpovídající ODTD (tj. základní úhrada). Správní orgán I. stupně tedy stanovil základní úhradu tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny č. 224 přílohy 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl plně hrazen, k dosažení této plné úhrady bylo třeba, aby vyšel z tohoto přípravku a stanovil mu úhradu v takové výši, při které bude plně hrazen, z této výše úhrady pak vypočítal základní úhradu. Žalovaný uzavřel, že se s tímto postupem zcela ztotožnil.

Ohledně **námítky 6)** žalovaný setrval na své argumentaci uvedené ve vyjádření k námitce 5) a zopakoval, že z jeho konstantní rozhodovací praxe vyplývá, že v případě přepočtu základní úhrady pro úhradu konkrétního přípravku, pokud zároveň existuje přípravek o síle výchozí pro ODTD, je nutno použít přepočet pomocí koeficientů dle ust. § 16 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, až na výše uvedené výjimky. K plné úhradě referenčního přípravku dochází pouze v případě nenaplnění ust. § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a následném uplatnění § 39c odst. 5 tohoto zákona.

Žalovaný se tedy od své předchozí praxe v napadeném rozhodnutí nijak neodchýlil, naopak z ní plyne, že obecně lze odlišit dva postupy stanovení základní úhrady podle toho, zda má SÚKL zajistit plně hrazený referenční přípravek (tento postup dle § 39c odst. 5 o VZP spočívá v upravení úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do příslušné ze skupin přílohy č. 2 tohoto zákona byl plně hrazen) či nikoli (tento standardní postup dle § 39c odst. 2 písm. a) a b) zákona o VZP spočívá ve vypočtení základní úhrady – úhrady za ODTD jako podílu ceny referenčního přípravku pro konečného spotřebitele a počtu ODTD v jeho balení).

Žalovaný tedy shledal napadené rozhodnutí v souladu s jeho konstantní rozhodovací praxí a v souladu s ust. § 68 správního řádu včetně řádného odůvodnění.

K publikaci citované v **žalobní námitce 7)** žalovaný podotkl, že tato byla jako jeden z důkazů předložena již v předchozím řízení v rámci žádosti o bonifikaci za účinnost a další zvýšenou úhradu pro další indikace léčivé látky escitalopramu, přičemž bonifikace ani zvýšená úhrada nebyla správním orgánem I. stupně přiznána; dále uvedl, že i z této publikace správní orgán I. stupně vycházel při posuzování terapeutické zaměnitelnosti, bezpečnosti a klinického využití daných léčivých přípravků, což plyne i z předložení odvolání z 7.6.2012.

Žalovaný nesouhlasil ani se závěry, které žalobci dovodili z dané studie, tj. že sertralin a escitalopram se významně liší svou účinností i dalšími parametry od ostatních antidepresiv. Daná studie posuzovala 117 randomizovaných klinických studií s léčivými látkami bupropion, citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, milnacipran, mirtazapin, paroxetin, paroxetin, reboxetin, sertralin a venlafaxin, přičemž mirtazapin, escitalopram, venlafaxin a sertralin byly označeny jako významně účinnější oproti ostatním léčivým látkám a léčivé látky escitalopram a sertralin byly hodnoceny jako nejlepší z hlediska akceptability, sami autoři v diskusi k práci konstatovali, že jejich zjištění mohou pomoci při výběru hodného léčivého přípravku mezi antidepresivy nové generace. Žalovaný tedy závěry dané práce nijak nezpochybnil, ale uvedl, že je nelze interpretovat jako důkazy svědčící o vzájemné nezaměnitelnosti zařazených léčivých látek, naopak, dle vlastních tvrzení autorů studie, mohou jejich zjištění pomoci při výběru mezi sledovanými léčivými látkami při počátku terapie deprese.

Žalovaný proto setrval na závěrech napadeného rozhodnutí, která shledal plně v souladu s obsahem spisového materiálu a odpovídající shromážděným podkladům.

K **námitce 8)** žalovaný konstatoval, že napadené rozhodnutí ani předchozí řízení před správním orgánem I. stupně právní úpravu obsaženou v předpisech Evropské unie nijak nenarušuje. Citovaná směrnice není přímo aplikovatelným právním předpisem Evropské unie, kromě toho byla řádně transponována do vnitrostátního právního řádu ČR, žalobci se tedy nemohou dožadovat jejího přímého účinku, neboť lze namítat pouze porušení vnitrostátních právních předpisů, přímo aplikovatelných nařízení Evropské unie, popř. netransponovaných směrnic, s jejichž promítnutím do vnitrostátního práva je členský stát v prodlení.

Žalovaný uzavřel, že řízení před správními orgány obou stupňů bylo zcela transparentní a s ohledem na ustálenou praxi těchto orgánů a existenci jednotné metodiky SÚKL také předvídatelné. Nedošlo tedy k porušení vnitrostátních právních předpisů ani přímo aplikovatelných právních předpisů Evropské unie.

Žalovaný žádal, aby soud žalobu v plném rozsahu odmítl pro nepřípustnost, příp. aby ji zamítl.

Žalobci v podaných žalobách označili osoby přicházející v úvahu jako osoby zúčastněné na řízení ve smyslu § 34 s.ř.s., avšak žádná z nich soudu na základě jeho vyrozumění neoznámila, že hodlá v řízení uplatňovat práva osoby zúčastněné na řízení, a soud proto s těmito subjekty v řízení nejednal.

Při ústním jednání ve věci samé konaném dne 20.4.2016 setrvali účastníci řízení na svých stanoviscích a uváděli obdobně jako ve svých písemných podáních. Zástupce žalobce na návrzích důkazů netrval, soud těmito důkazy proto dokazování neprováděl.

Soud předně shledal, že jsou splněny všechny podmínky řízení, žaloba je přípustná, byla podána včas a osobou oprávněnou. Při posouzení procesní legitimace žalobců soud vyšel z právního názoru vysloveného v usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního

soudu ze dne 9.12.2014, č.j. 4 Ads 35/2013, z něž plyne, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle ust. § 65 odst. 1 s.ř.s.

Soud proto přistoupil k věcnému přezkumu zákonnosti žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání, v rozsahu žalobou tvrzených bodů nezákonnosti, kterými je vázán, podle skutkového a právního stavu ke dni vydání žalobou napadeného rozhodnutí a dospěl k závěru, že je žaloba z části důvodná.

V posuzované věci soud vyšel z následující právní úpravy:

Podle čl. II bodu 5. zákona č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony se řízení zahájena podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí postupem podle dosavadních právních předpisů; to neplatí pro § 39g odst. 3 a 8, § 39h odst. 2 a 3, § 39n a 39o zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Podle § 39b odst. 2, 7 zákona o VZP 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. (7) 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 téhož zákona 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), 5 téhož zákona se 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 potravin 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 přírůžků mezi státem, kde byla zjištěna, a Českou republikou. (5) 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.

Podle § 39g odst. 4 téhož zákona při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely základní úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem (§ 39b odst. 7).

Podle § 3 odst. 1, odst. 2, odst. 6 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“) Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) stanoví základní úhradu v rámci referenční skupiny s využitím cen přípravků v zemích Evropské unie, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných přípravků na trhu v České republice v uplynulém ukončeném čtvrtletí dosáhl nejméně 3 % denních terapeutických dávek přípravků obsahujících příslušnou léčivou látku. (2) Základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce. (3) Ceny vypočtené podle odstavců 3 až 5 se využijí k výpočtu výše základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku léčivé látky obsažené v přípravku.

Podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky 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. 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. Úprava koeficientem se nepoužije u přípravků, které jsou používány při zahájení terapie titrací dávek, pokud tato titrace trvá nejvýše po dobu 60 dnů, nebo tehdy, jsou-li různé síly určeny k léčbě odlišných onemocnění nebo je-li žádáno o stanovení ceny, která je stejná pro všechny síly a nezávislá na obsahu léčivé látky v přípravku.

Podle § 1 vyhlášky č. 384/2007 Sb. je seznam skupin léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím uveden v příloze k této vyhlášce.

Podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb. do referenční skupiny č. 86/2 – antidepresiva, selektivní inhibitory reuptake monoaminů působící na jeden transmitterský systém (SSRI, NARI, SARI); reverzibilní inhibitory monoaminoxidázy (RIMA); enhancery reuptake serotoninu (SRE), p.o. patří fluoxetin, citalopram, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, escitalopram, trazodon, tianeptin.

Podle § 68 odst. 3 zák.č. 500/2004 Sb., správní řád v odůvodnění se uvedou důvody výroku nebo výroků rozhodnutí, podklady pro jeho vydání, úvahy, kterými se správní orgán

řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů, a informace o tom, jak se správní orgán vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí.

V prvním žalobním bodu žalobci namítali nesprávné posouzení vlastností jednotlivých léčivých přípravků v rozporu s § 39c odst.1 věty 4 zákona o VZP a tvrdili, že léčivé přípravky nesplňují zákonné předpoklady zde uvedené pro zařazení do téže skupiny, respektive pro stanovení téže základní úhrady. Uvedli, že odlišné vlastnosti jednotlivých LP vyplývají, jak ze spisového materiálu, tak z vyjádření odborné PS ČLS JEP s tím, že na to po celou dobu upozorňoval, Ústav ani žalovaný však žádnou metaanalýzu studií nebo systematický přehled (s výjimkou reference 10 6 FHZ ze dne 1.3.2012, což je pro tak zásadní skupinu léčiv zcela nedostatečné) neprovedl, i když téměř v každém správním řízení upozorňuje účastníky řízení, že má stanovenou hierarchii síly důkazu medicíny založené na důkazech (EBM), ve které zauímají metaanalýzy studií a systematické přehledy nejvyšší stupeň důkazní síly. Jediným podkladem pro posouzení vlastností tianeptinu a pro jeho zařazení do referenční skupiny měl tedy Ústav platný souhrn údajů o přípravku daného léčivého přípravku. Dále namítali, že se Ústav ani žalovaný vůbec nevypořádali s důkazy, které žalobci předkládali, a sice s pracemi *Alby et al*, *Vu EQ et al* a *Coupland CAC et al*. Zdůraznili, že z vyjádření psychiatrické společnosti vyplývá, že jednotlivé léčivé přípravky, které Ústav zařadil do téže referenční skupiny, nejsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné, ústav toto vyjádření nevzal v úvahu. Žalobou napadené rozhodnutí tak vychází z nedostatečně zjištěného skutkového stavu. K tomu poukázali na práci *Cipriani et al* a uvedli, že zcela chybí interpretace výsledků této metaanalýzy ze strany Ústavu i žalovaného, a podrobně z odborného hlediska rozvedli, v čem spatřují obsah namítaných prací za odlišný.

K tomu z obsahu spisového materiálu a odůvodnění rozhodnutí správních orgánů obou stupňů, písemného vyjádření žalovaného k podané žalobě a provedeného ústního jednání vyplynulo, že se Ústav v prvoinstančním rozhodnutí žalobci namítanou metaanalýzou *Cipriani et al* zabýval (taktéž Kennedyho studií z ledna roku 2009) a uvedl své stanovisko k ní. Žalobci následně v odvolání proti rozhodnutí SUKL mimo jiné poukazovali i na nesprávný a neúplně zjištěný skutkový stav z důvodu nezohlednění prací nejen *Cipriani et al*, ale i práce *Alby et al*, práce *Vu EQ et al*, práce *Coupland CAC et al* a odborného vyjádření PS ČLS JEP a měli za to, že je Ústav nevzal v úvahu a v jeho rozhodnutí proto chybí jednoznačný důkaz, svědčící o obdobné nebo blízké účinnosti a bezpečnosti terapie jednotlivými LP. Z odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí je pak patrné, že se žalovaný s těmito důkazy nevypořádal tak, aby z jeho stanoviska bylo zřejmé, z jakých důvodů považuje žalobci namítané odborné práce ke zjištění skutkového stavu, o němž nemají být důvodné pochybnosti (§ 3 správního řádu) za nadbytečné, liché či vyvrácené. V odůvodnění svého rozhodnutí k tomu žalovaný sice uvedl, z jakých důkazů Ústav při vydání prvoinstančního rozhodnutí vycházel (str. 67 žalobou napadeného rozhodnutí - platné SPC, další důkazy č.j. SUKL 102759/2010, č.j. SUKL 55061/2012", dosud největší publikovaná metaanalýza autorů *Cipriani et al*), konstatoval, že Ústav požádal o vyjádření odbornou psychiatrickou společnost (PS ČLS JEP), to však nebylo doloženo žádnými ověřitelnými důkazy svědčícími pro terapeutickou nezaměnitelnost a proto je nezohlednil, poté však žalovaný již jen uzavřel, že „na základě všech výše uvedených skutečností shledává odvolací orgán námitku odvolatelů nedůvodnou“.

Z uvedeného je zřejmé, že žalovaný převzal závěry Ústavu, aniž by je na podkladě žalobci uplatněných odvolacích námitek sám hodnotil a uvedl argumenty, pro které považuje stanovisko Ústavu za souladné se zákonem. Postoj žalovaného k důkazům, které žalobci

v odvolání uplatnili, konkrétně vůči práci *Alby et al*, *Wu EQ et al* a *Coupland CAC et al*, v odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí chybí zcela, práce *Cipriani et al* a odborné vyjádření *PS ČLS JEP* jsou v žalobou napadeném rozhodnutí konstatovány, není v něm však zachycen hodnotící postoj žalovaného k nim ve vztahu k věcným odvolacím námitkám žalobců při zohlednění závěrů Ústavu v I. instančním správním rozhodnutí. Žalovaný je přitom povinen v odůvodnění svého rozhodnutí uvést důvody výroku/výroků rozhodnutí, podklady pro jeho/jejich vydání, úvahy, kterými se řídil při jejich hodnocení a při výkladu právních předpisů, a informaci o tom, jak se vypořádal s návrhy a námitkami účastníků a s jejich vyjádřením k podkladům rozhodnutí (§68 odst. 3 správního řádu). V žalobou napadeném rozhodnutí tyto náležitosti chybí, proto je soud shledal nepřezkoumatelným pro nedostatek důvodů. K jednotlivým odborným pracím se žalovaný vymezil až v písemném vyjádření k podaným žalobám, k tomuto stanovisku soud však nemohl přihlídnout, neboť není součástí odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí.

Lze tak uzavřít, že žalobci v podaném odvolání v souvislosti s tvrzením o nesprávném posouzení vlastností léčivého přípravku pro rozpor s § 39c odst.1 věta čtvrtá zákona o VZP na namítané odborné práce (důkazy) výslovně upozorňovali, žalovaný se však jimi v žalobou napadeném rozhodnutí konkrétně nezabýval (s výjimkou konstatování, že Ústav vycházel z metaanalýzy *Cipriani et al* a vyjádření odborné *PS ČLS JEP*). Tím zatížil své rozhodnutí vadou nepřezkoumatelnosti pro nedostatek důvodů, která mohla mít za následek nezákonnost rozhodnutí o věci samé, neboť nelze postavit na jisto, že Ústav a žalovaný rozhodovali na základě stavu věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti (§ 3 správního řádu).

Žalobní námitka je důvodná.

V druhém žalobním bodu žalobci namítali nesprávné stanovení výše základní úhrady podle ceny léčivého přípravku, který však nesplňuje zákonnou definici dostupnosti a je tedy pro potřeby pacientů v ČR nedostupný. Tvrzení Ústavu o dostupnosti přípravku považovali za vnitřně rozporné, kdy Ústav v rozhodnutí uvádí, že do cenového srovnání v rámci referenční skupiny byly zahrnuty přípravky dostupné, tj. mající alespoň 3% podíl prodeje v rámci téže léčivé látky, přičemž léčivý přípravek, podle něhož byla výše základní úhrady stanovena, tuto podmínku nesplňuje. Argumentace žalovaného v žalovaném rozhodnutí pak postrádá jakoukoliv oporu v právních předpisech. Podle žalobců je žalované rozhodnutí založeno na nesprávném právním názoru, že v případě dohodnuté nejvyšší ceny (DNC) se podíl na celkovém objemu prodeje ve výši minimálně 3% nevyžaduje. K tomu žalobci poukázali na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP a tvrdili, že argumentace žalovaného postrádá jakoukoliv oporu v právních předpisech a je v přímém rozporu se zákonnou definicí dostupnosti léčivého přípravku.

K tomu soud uvádí, že uvedená otázka byla již řešena judikaturou správních soudů, od které soud v nyní projednávané věci neshledal důvod se odchýlit, neboť se jedná o věc skutkově obdobnou, včetně ujednání o nejvyšší ceně pro konečné spotřebitele (DNC) ve smyslu § 39c odst. 2 písm. d) zákona o VZP.

Mezi účastníky není sporu o tom, že ke stanovení úhrady došlo postupem podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o VZP, podle kterého v případě, že po stanovení úhrady podle § 39b-39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny plně hrazen byl. Nesporná je rovněž skutečnost, že Úřad a žalovaný vycházeli z dohodnuté nejvyšší ceny ve smyslu § 39c odst. 2 písm. d) zákona o VZP. Spor je mezi účastníky o to, zda se v případě dohodnuté nejvyšší ceny

vyžaduje podíl na celkovém objemu prodeje ve výši minimálně 3%, jak vyplývá z ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP, či nikoliv.

Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu (dále též NSS) č.j. 4 Ads 52/2013-41, na který oba zástupci účastníků při ústním jednání poukazovali, ustanovení § 39c odst. 5 zákona o VZP nestanoví Ústavu povinnost hledat léčivý přípravek, který by byl na trhu v České republice dostupný v objemu nutném z hlediska § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona (jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků činil v posledním kalendářním čtvrtletí nejméně 3%), neboť podstatnou pro volbu daného léčivého přípravku jako referenčního je otázka, zda byl tento léčivý přípravek v rozhodném období na českém trhu humánních léčiv obchodován.

V nyní projednávané věci žalobci nezpochybňují, že byl předmětný léčivý přípravek na českém trhu v rozhodném období obchodován, ale zpochybňují objem jeho obchodovatelnosti (3%). Takové zpochybnění však Nejvyšší správní soud v citovaném rozsudku považoval za mimoběžné k řešené problematice.

Zdejší soud proto námitku nesprávného stanovení výše základní úhrady podle ceny léčivého přípravku, který podle žalobců nesplňoval zákonnou definici dostupnosti (3% podíl prodeje v rámci téže léčivé látky ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP) odmítl a ve shodě se shora uvedeným názorem NSS uzavřel, že rozhodnutí Ústavu a žalobou napadené rozhodnutí žalovaného není založeno na nesprávném právním názoru, že se v případě dohodnuté nejvyšší ceny podíl na celkovém objemu prodeje ve výši minimálně 3% nevyžaduje. Tomu ostatně nasvědčuje i pozdější právní úprava ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP (účinná po vydání žalobou napadeného rozhodnutí), podle které se léčivý přípravek, o jehož nejvyšší ceně výrobce nebo úhradě bylo uzavřeno písemné ujednání, vždy považuje za dostupný na trhu v České republice.

Žalobní námitka není důvodná.

Ve třetím žalobním bodu žalobci namítali nesprávné stanovení výše základní úhrady rovněž proto, že léčivý přípravek Escitalopram Mylan, který byl rozhodný pro stanovení její výše, není nejméně nákladný a nemá nejnižší cenu připadající na ODTD, kdy podle žalobců k nesprávnému výběru léčivého přípravku dospěl správní orgán tím, že k přepočtu ceny při identifikaci nejméně nákladného přípravku pro účely stanovení základní úhrady použil koeficient. K tomu žalobci poukázali na znění ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP a ustanovení § 39c odst. 5 téhož zákona s tím, že zákon o VZP nepřipouští použití koeficientu při stanovení výše základní úhrady, ani neobsahuje zákonné zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím právním předpisem, stejně tak nedává oprávnění pro použití odlišných postupů přepočtu ceny při výpočtu základní úhrady. Podle žalobců je ve zřejmém rozporu s logikou zákona, pokud je jako nejméně nákladný označen přípravek, který má významně vyšší cenu připadající na ODTD a nikoliv přípravek, jehož cena připadající na ODTD je významně nižší. To dokládá zřejmou netransparentnost výpočtu výše základní úhrady v napadeném rozhodnutí.

Podle obsahu spisového materiálu Ústav k obdobné odvolací námitce žalobců poukázal na ustanovení § 15 odst. 5 zákona o VZP s tím, že Ústav identifikuje nejméně nákladný léčivý přípravek v určité skupině přílohy č. 2 na základě porovnání cen pro konečného spotřebitele u léčivých přípravků téže skupiny po přepočtu na ODTD, případně dále po přepočtu koeficientem. Při hodnocení nejméně nákladného léčivého přípravku v příloze 2 zákona jsou Ústavem také zohledněny rozdíly v dávkování jednotlivých léčivých látek, kdy Ústav do výpočtu ceny za ODTD, respektive ceny za ODTD po přepočtu koeficientem, současně zahrnuje i frekvenci dávkování daného léčivého přípravku (str.78

prvostupňového rozhodnutí). Žalovaný k tomu v odůvodnění svého rozhodnutí rovněž neshledal tuto námitku žalobců důvodnou a přisvědčil Ústavu s tím, že v řízení stanovil základní úhradu tak, aby v souladu s § 39c odst. 5 zákona o VZP zajistil plnou úhradu nejméně nákladného léčivého přípravku ve skupině přílohy č. 2 a dostál tak požadavku ustanovení § 15 odst. 5 téhož zákona. Uvedené považoval žalovaný za souladné s metodikou, konkrétně bodem 6.8.3. metodiky, kdy byl vybrán jako nejméně nákladný předmětný léčivý přípravek, jehož DNC činí 214,28Kč neboť jeho cena za ODTD po přepočtu koeficientem bylo nejnižší (s ohledem na dávkování léčivého přípravku). Pokud by Ústav postupoval podle návrhu žalobců a zvolil přípravek s nejnižší cenou za ODTD bez přepočtu koeficientem, byla by výše základní úhrady stanovena vyšší a plně hrazeno by bylo více přípravků v dané referenční skupině. Podle žalovaného tak Ústav při výběru nejméně nákladného přípravku postupoval transparentně a zcela v souladu s platnou metodikou. V písemném vyjádření k žalobě k tomu žalovaný doplnil, že koeficient použití v případě nalezeného nejméně nákladného předmětného léčivého přípravku byl 1, respektive se prakticky nepoužil (neprojevil), avšak při hledání tohoto nejméně nákladného přípravku bylo třeba posoudit i přípravky se silou odlišnou od ODTD. U těchto přípravků se přepočet pomocí koeficientu s ohledem na výše uvedené skutečnosti (viz odůvodnění prvostupňového rozhodnutí) samozřejmě použil.

Soud žalobní námitku považuje za důvodnou. Je tomu tak proto, že se ve své celistvosti jedná o uplatnění námitky použití koeficientu při stanovení základní úhrady léčivého přípravku po přepočtu na ODTD, kterou zdejší soud opakovaně odmítl (například ve věci sp. zn. 9 A 132/2011) a uvedl, že pokud žalovaný vychází z toho, 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 přepočet s použitím příslušného koeficientu odvozeného z § 16 vyhlášky č.92/2008Sb., pak tento názor žalovaného nemá oporu v zákoně. Způsob stanovení výpočtu základní úhrady dané referenční skupiny je upraven v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP, podle kterého se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v ČR. Zákon o VZP tedy v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách o žádném použití koeficientu nehovoří a tyto neupravuje. Přepočet úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientu umožňuje § 16 citované vyhlášky. Použití koeficientů uvedených v tomto ustanovení se však nevztahuje na ustanovení 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 3 zákona o VZP), tedy na následný postup při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku podle § 39b téhož zákona. Ustanovení § 16 odst. 1, 2 dané vyhlášky tedy pracuje s již stanovenou základní úhradou referenční skupiny. Jeho smyslem je zohlednit při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku různou sílu tohoto léčivého přípravku. Tento závěr lze dovodit ze systematického členění vyhlášky 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, 2 dané vyhlášky upravující koeficienty, je obsaženo v části čtvrté této vyhlášky. Ustanovení této části vyhlášky upravují postup při hodnocení kritérií podle § 39b zákona o VZP, nikoliv postup při stanovení výše základní úhrady ve smyslu § 39c téhož zákona. Část čtvrtá vyhlášky a tedy ani ustanovení § 16 odst. 1, 2 se tak na stanovení výše základní úhrady referenční skupiny nevztahují.

Uvedené závěry zdejšího soudu ke stejné otázce a námitce uplatněné v jiných žalobách proti jiným rozhodnutím téhož žalovaného jsou platné i pro nyní projednávanou věc, která se

svou podstatou nijak neliší a soud neshledal důvod se od předchozích závěrů odchýlit. Soud k uvedenému dále zdůrazňuje podstatnou skutečnost, a sice že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem. Soud tedy plně přisvědčuje žalobcům, že použití koeficientů odvozených od § 16 odst. 1, 2 dané vyhlášky při stanovení základní úhrady referenční skupiny nemá jakoukoliv oporu v zákoně a je tudíž nezákonné. Žalovaný ostatně v napadeném rozhodnutí ani nijak blíže nespecifikoval, jak dospěl k závěru, že je ust. § 16 vyhlášky aplikovatelné na určení výše základní úhrady referenční skupiny.

Ve čtvrtém žalobním bodu žalobci rozvinuli svou argumentaci v předchozím žalobním bodu, tj. nesprávnost použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady léčivého přípravku a nesprávnost stanovení výše základní úhrady v důsledku použití různých přepočtů, tj. dvou zcela odlišných postupů při přepočtu léčivých přípravků, kdy při jednom Ústav identifikuje nejméně nákladný léčivý přípravek na základě porovnání cen pro konečného spotřebitele léčivých přípravků téže skupiny po přepočtu na ODTD a při druhém dále po přepočtu koeficientem. Podle žalobců zákon o použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady nepřipouští a neobsahuje ani zmocnění pro úpravu takového postupu prováděcím právním předpisem (vyhláškou). Takový postup je netransparentní a má za následek nepředvídatelnou volbu léčivého přípravku, podle něhož je výše základní úhrady stanovena, tedy nepředvídatelnou výši základní úhrady. Výše základní úhrady v dané referenční skupině tak byla vypočtena v rozporu s §39c zákona o VZP.

Soud také tuto žalobní námitku považuje za opodstatněnou, a to jednak z důvodů předně uvedených, kdy odmítl stanovení základní úhrady léčivého přípravku za použití koeficientů s tím, že koeficienty lze použít až v případě, kdy se jedná o stanovení ceny u konkrétního léčivého přípravku. Soud však shledal důvodným i tvrzení žalobců o následku použití různých mechanismů při stanovení výše základní úhrady, tj. jednou přepočtem koeficienty, jindy přímou úměrou a v důsledku toho netransparentnost a nepředvídatelnost volby léčivého přípravku, podle něhož bude výše základní úhrady stanovena a samotnou nepředvídatelnost výše základní úhrady.

Soud přisvědčuje žalovanému, že ustanovení § 39c odst. 2 zákona o VZP stanoví různé způsoby výpočtu výše základní úhrady v referenčních skupinách, vždy se tak ale musí dít podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) až d) zákona o VZP, kdy se podle § 39c odst. 2 písm. a) základní úhrada vypočte jako cena referenčního přípravku za ODTD (nejnižší cena pro konečného spotřebitele/počet ODTD), podle § 39c odst. 2 písm. b) základní úhrada odpovídá nákladům jiné terapie, která je srovnatelně účinná a nákladově efektivní, podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) a d) se pak základní úhrada stanoví na základě výsledku cenové soutěže, respektive na úrovni nejvyšší ceny pro konečného spotřebitele obsažené v ujednání uzavřeném mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem registrace výrobcem nebo dovozcem. Při uvedeném zákonném postupu dochází ve výsledku k několika různým výším základní úhrady v závislosti na tom, který způsob výpočtu je uplatněn, přičemž jako výsledná základní úhrada je podle § 39c zákona o VZP stanovena nynější zjištěná hodnota.

Lze shrnout, že při stanovení základní úhrady referenční skupiny podle § 39c odst.2 písm. a) zákona o VZP je povinností Ústavu zjistit, jaký léčivý přípravek je dostupný v ČR (obsahující léčivou látku patřící do dané referenční skupiny) a s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD. 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 neodpovídajícím 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, zjistit pomocí jednoduchého matematického výpočtu založeného na principu přímé úměry. Podle stanoviska soudu, jak již judikoval ve shora zmíněné věci sp.zn. 9 A 132/2011 má-li být podle § 39c odst.2 písm. a) zákona o VZP v rámci stanovení základní úhrady referenční skupiny zjišťována cena připadající na ODTD jednotlivých léčivých přípravků, pak 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 soud považuje za naprosto předvídatelný a plně transparentní. Jinak tomu ovšem je v případě kombinace přepočtu ODTD za použití koeficientů a použití způsobu matematického výpočtu založeného na principu přímé úměry.

Ústav a žalovaný tak postupovali v rozporu se zákonem, pokud při stanovení výše základní úhrady léčivého přípravku použili různé přepočty, a to jak koeficienty na ODTD, tak matematický výpočet založený na principu přímé úměry (stanovení úhrady jednotlivých konkrétních přípravků majících jinou sílu), přičemž žalovaný odlišný postup při stanovení výše základní úhrady ani nerozporuje.

Takový postup Ústavu a žalovaného vede v konečném důsledku k nepředvídatelné volbě léčivého přípravku, podle něhož je výše základní úhrady stanovena a k nepředvídatelné výši základní úhrady.

V pátém žalobním bodu žalobci s poukazem na tvrzené nezákonnosti v žalobním bodu 3 a 4 (použití koeficientu, netransparentnost a nepředvídatelnost stanovení výše základní úhrady předmětného léčivého přípravku, volba léčivého přípravku, podle něhož je výše základní úhrady stanovena ve spojení s použitím dvojího výpočtu výše základní úhrady za použití koeficientu a přímé úměry přepočtu dle ODTD) namítali postup správních orgánů v rozporu s jejich správní praxí, kdy obecně poukazovali na řízení před Městským soudem a Nejvyšším správním soudem, konkrétně pak na kasační stížnost žalovaného proti rozsudku zdejšího soudu č.j. 7 Ca 332/2008-66 (pozn. nyní sp.zn. 7 A 92/2011), v níž žalovaný tvrdil, že „nelze připustit situaci, kdy bude síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy v závislosti na tom, jestli se zrovna jedná o fázi stanovování základní úhrady v referenční skupině, nebo její úpravu pro konkrétní léčivý přípravek, neboť se v obou případech jedná o identický proces a tudíž je nezbytné danou normu interpretovat s použitím logického a taktéž teologického výkladu“.

V písemném vyjádření k žalobě (uvedená žalobní námitka nebyla uplatněna v odvolání) žalovaný k výňatkům z kasační stížnosti, kterou měl uplatnit vůči rozsudku č.j. 7 Ca 332/2008-66 uvedl, že je citace vytržena z kontextu a použita účelově. Z jeho konstantní rozhodovací praxe, podrobně popsané v několika stovkách rozhodnutí, vyplývá, že v případě přepočtu základní úhrady na úhradu konkrétního přípravku, pokud zároveň existuje přípravek o síle výchozí pro ODTD, je nutno použít přepočet pomocí koeficientu dle ustanovení § 16 dané vyhlášky s výjimkou několika specifických případů, které jsou touto vyhláškou a metodikou přesně definovány. Žalovaný nesouhlasil s tím, že by měl být referenční přípravek vždy plně hrazen a připomněl, že v předmětném správním řízení byla základní úhrada stanovena s ohledem na ustanovení § 39c odst. 5 zákona o VZP podle ceny nejméně nákladného léčivého přípravku dané referenční skupiny. U předmětného léčivého přípravku při výpočtu postupoval tak, že nejprve vydělil cenu pro konečného spotřebitele tohoto léčivého přípravku počtem jednotek lékové formy v balení (30tbl), čímž získal cenu za

jednotku lékové formy o síle 10mg (7,1427 Kč) a dále přepočtem podle koeficientu vypočetl úhradu za sílu odpovídající ODTD, tedy základní úhradu.

Z uvedeného je zřejmé, že žalovaný postupoval i v nyní projednávané věci v souladu se svou rozhodovací praxí a soud k tomu dodává, že je mu tato rozhodovací praxe Ústavu a žalovaného známa z rozhodovací činnosti o žalobách proti rozhodnutím žalovaného, kdy Ústav a žalovaný při stanovení výše základní úhrady postupují konstantně tak, že používají koeficienty, případně i matematickou metodu přímé úměry. Jejich správná praxe tak není nepředvídatelná.

Žalobní námitka není důvodná.

V šestém žalobním bodu žalobci namítali nepřezkoumatelnost žalovaného rozhodnutí pro nedostatek důvodů, kdy se žalovaný nevyjádřil k tomu, proč se odchýlil od své rozhodovací praxe a argumentovali shodně jako v žalobním bodu č. 5.

Soud na tuto žalobní námitku nevešel, neboť žalobci v odvolání tuto námitku neuplatnili a žalovaný se k ní proto v odůvodnění svého rozhodnutí nemohl vyjádřit. Žalobou napadené rozhodnutí bylo v rozsahu tohoto žalobního bodu vydáno v souladu s ustanovením § 68 odst. 3 správního řádu.

V sedmém žalobním bodu žalobci opětovně namítali vadu odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí s tím, že žalovaný sice cituje práci *Cipriani et al*, jeho závěry jsou však v přímém rozporu s obsahem a výsledky této práce.

Soud tuto žalobní námitku považuje za opodstatněnou z důvodů, které byly uvedeny k žalobnímu bodu jedna, v němž soud dospěl k závěru o nepřezkoumatelnosti žalobou napadeného rozhodnutí pro nedostatek důvodů, kdy žalovaný nevypořádal argumentaci žalobců uplatněnou v odvolání, v němž poukazovali na nedostatek skutkových zjištění pro neřešení jejich námitek stran odborných prací (důkazů) na něž konkrétně poukázali a jimiž se žalovaný podrobně nezabýval. Soud proto pro stručnost na své předně uvedené závěry odkazuje.

V posledním žalobním bodu č. 8 žalobci znovu namítali nesprávnost, netransparentnost a nezákonnost postupu při stanovení základní úhrady a v důsledku toho porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií ve smyslu článku 6 odst. 2 Směrnice č. 89/105/EHS, jakož i porušení principu předvídatelnosti správních rozhodnutí. Soud tuto žalobní námitku s ohledem na shora uvedené nemohl shledat relevantní a připomíná, že Ústav ve svém prvostupňovém rozhodnutí, jakož i žalovaný v žalobou napadeném rozhodnutí, uvedl důvody, pro které přikročil k aplikaci koeficientu při stanovení základní úhrady a také konkrétní způsob výpočtu základní úhrady s jejich použitím. Uvedený postup by bylo nepochybně možné aplikovat i v jiných řízeních, což Ústav a žalovaný podle zjištění soudu z jeho rozhodovací činnosti činí, a nelze jej tak považovat za nepředvídatelný. Pokud by stanovení výše základní úhrady dané referenční skupiny s použitím předem daných koeficientů bylo podle zákona možné (s čímž soud z výše popsaných důvodů nesouhlasí), účastníci řízení měli a mohli tento postup ze strany Ústavu očekávat a mohli tedy předvídat i výsledek řízení.

K námitce porušení článku 6 odst. 2 Směrnice soud zdůrazňuje, že tato norma komunitárního práva nemá přímý účinek. Směrnice byla Českou republikou řádně transponována do vnitrostátního právního řádu. Předpokladem vertikálního přímého účinku směrnice je, aby povinnosti, jež ukládá, byly formulovány dostatečně, určitě, přesně a bezpodmínečně, a aby uplynula lhůta pro její transpozici. Žalobci zmiňovaný článek 6 odst. 2 Směrnice nestanoví, jaká konkrétní kritéria lze považovat za objektivní a ověřitelná a jejich

konkretizaci ponechává na jednotlivých členských státech (článek 6 odst. 3 Směrnice). Pro přímý účinek žalobci zmiňovaného článku tak není splněna hned první z výše uvedených podmínek, tedy existence dostatečně určitého, přesného a bezpodmínečného závazku členského státu. Soud proto ani na tuto žalobní námitku nevešel.

Na základě shora uvedených důvodů soud v rozsahu, pro které shledal žalobou napadené rozhodnutí v rozporu se zákonem, postupem podle ustanovení § 78 odst. 1, 4 s. ř. s. žalobou napadené rozhodnutí pro nezákonnost a výše vytknuté vady řízení zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. V něm bude žalovaný vázán právním názorem, který soud ve zrušujícím rozsudku vyslovil (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).

Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s.ř.s. Žalobci měli ve věci úspěch, soud jim proto přiznal právo na náhradu nákladů řízení, které jsou tvořeny zaplaceným soudním poplatkem (3x3.000,- Kč) a náklady právního zastoupení za 2x hlavní úkon po 2.100,- Kč (příprava a převzetí zastoupení, podání žaloby dle § 7, § 9 odst. 3 písm. f), § 11 odst. 1 písm. a), d) vyhlášky č. 177/1996Sb., advokátní tarif ve znění do 31.12.2012), vynásobeno třemi žalobci, tj. 12.600,- Kč. Dále 1x hlavní úkon po 3.100,- Kč (účast u ústního jednání dle § 7, § 9 odst. 4 písm. d), § 11 odst.1 písm. g) advokátního tarifu ve znění účinném od 1.1.2013), vynásobeno třemi žalobci, tj. 9.300,-Kč, sníženo o 20% (§ 12 odst. 4), tj. 7.440,- Kč, 3x režijní paušál po 300,- Kč (§ 13 odst. 3), vynásobeno třemi žalobci, tj. 2.700,- Kč, a DPH ve výši 4.775,- Kč, tedy celkem 36.515,- Kč.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 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 20. dubna 2016

JUDr. Ivanka Havlíková, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení: Lucie Horáková