



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a soudců JUDr. Naděždy Řehákové a Mgr. Martina Kříže v právní věci žalobce: **Zentiva, k.s.**, se sídlem Praha 10, U Kabelovny 130, IČ 49240030, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 2, Karlovo náměstí 17, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého náměstí 4, za účasti osoby zúčastněné na řízení: **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, se sídlem Praha 3, Vinohradská 2577/178, IČ 47114304, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 2.7.2012, č.j. MZDR82031/2011, sp.zn. FAR: L309/2011,

takto:

- I. Žaloba se zamítá.**
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.**
- III. Osoba zúčastněná na řízení nemá právo na náhradu nákladů řízení.**

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se podanou žalobou domáhal přezkoumání v záhlaví uvedeného rozhodnutí žalovaného, kterým bylo podle ust. § 90 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen

„správní řád“) zamítnuto jeho odvolání (do výroku I, V, VI a VII) a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též „správní orgán I. stupně“, „Ústav“ či „SÚKL“) ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 49/1 – kortikosteroidy s převažujícím glukokortikoidním účinkem, perorální, ze dne 11.10.2011, č.j. SUKLS148993/2011, kterým správní orgán I. stupně dle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále též „zákon o VZP“) stanovil pro referenční skupinu č. 49/1 základní úhradu ve výši 2,4140 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále též „ODTD“) a v navazujících výrocích dle ust. § 39c odst. 1 zákona o VZP zařadil tam uvedené léčivé přípravky do této referenční skupiny a dle ust. § 39i odst. 2 a § 39g a 39h téhož zákona změnil výši úhrad ze zdravotního pojištění uvedených léčivých přípravků; základní úhrada předmětných přípravků zůstala nadále bez podmínek úhrady. Konkrétně se toto rozhodnutí Úřadu ve výrocích napadených odvoláním žalobce (a napadené rozhodnutí žalovaného) týkalo léčivých přípravků žalobce: PREDNISON 20 LÉČIVA POR TBL NOB 20X20MG, jehož výše úhrady byla změněna na 96,56 Kč; PREDNISON 5 LÉČIVA POR TBL NOB 20X5MG, jehož výše úhrady byla změněna na 24,14 Kč; TRIAMCINOLON LÉČIVA POR TBL NOB 20X4MG, jehož výše úhrady byla změněna na 24,14 Kč.

Žalobce v podané žalobě nejprve uvedl, že je držitelem rozhodnutí o registraci výše specifikovaných léčivých přípravků, přičemž PREDNISON 5 LÉČIVA a PREDNISON 20 LÉČIVA obsahují léčivou látku prednisol a léčivý přípravek TRIAMCINOLON LÉČIVA léčivou látku triamcinolon. Obě tyto léčivé látky mají účinky imunosupresivní, antiproliferativní, protizánětlivé, antiedematózní, antialergické a antifibroplastické. Léčiva jsou určena k léčbě zejména onemocnění na imunologickém podkladě, onemocnění zánětlivých, leukémie, lymfomů, často se užívají u onemocnění alergických, klinické využití zahrnuje i neurologii, dermatologii, gastroenterologii, nefrologii. Prednison lze použít i u pacientů se selháním funkce nadledvin, kteří proto neprodukují vlastní glukokortikoidy. Klinické využití glukokortikoidů je tedy velmi široké, onemocnění, u nichž jsou podávány, jsou vážná až život ohrožující; glukokortikoidy jsou zásadně významnou a nenahraditelnou skupinou léčiv. Přípravky PREDNISON 5 LÉČIVA a PREDNISON 20 LÉČIVA jsou, vztaheno na léčivou látku, nejužívanější glukokortikoidy v podmínkách ČR, když jejich celková spotřeba činila v roce 2011 4,4161 DDD/1000 obyvatel/den (denně je užívali více než 4 obyvatelé ČR z 1 000). Dle odhadu bylo v roce 2011 perorálně podávány glukokortikoidy z referenční skupiny č. 49/1 v ČR léčeno cca 67 000 pacientů, z toho více než 2/3 (69,8 %) právě PREDNISONem 5 LÉČIVA a PREDNISONem 20 LÉČIVA.

Napadenému rozhodnutí žalobce v rozsahu níže rozvedených žalobních bodů vytkl nedostatečně a nesprávně zjištěný skutkový stav, jeho následné nesprávné posouzení po právní stránce, a to zejména pokud jde o skutečnost, který léčivý přípravek je v daném případě generikem; dále pokud by bylo prokázáno, že daný přípravek je generikem, zda je či není generikem prvním, druhým nebo třetím. Správní orgány vycházely z nesprávného právního názoru, že na posouzení těchto skutečností se nevztahuje zákon o léčivech a že pro to, aby byl přípravek považován za první generikum z pohledu cenové a úhradové regulace, je důležité datum nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, ačkoliv zákon výslovně stanoví, že rozhodný je okamžik vstupu na trh. V tomto ohledu není napadené rozhodnutí řádně, logicky a transparentně odůvodněno, neboť žalovaný tvrdí, že léčivý přípravek METYPRED je prvním generikem a na tomto základě založil svůj závěr o správnosti výpočtu základní úhrady. Ve spisovém materiálu přitom zcela chybí důkazy tento závěr dokládající. Kromě toho žalovaný při posuzování této otázky postupoval v rozporu

s právními předpisy. Z důvodu těchto vad je výše základní úhrady, jakož i výše úhrady léčivých přípravků žalobce nesprávná a v rozporu se zákonnými hledisky uvedenými v ust. § 39b a § 39c zákona.

Žalobce v žalobním bodě 1) namítal, že napadené rozhodnutí bylo vydáno v řízení zahájeném a vedeném od počátku nezákonně. Ústav řízení zahájil podle § 39c odst. 8, § 39l, § 39i postupem podle § 39p zákona o VZP, což odůvodnil tak, že „...ze své vlastní činnosti zjistil, že jsou splněny podmínky uvedené v ustanovení § 39c odst. 8 pod písm. a), tj. vyšly najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které mohou ovlivnit výši základní úhrady tak, že předpokládaná úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění pro v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky je vyšší než 50 000 000 Kč ročně...“. Dle žalobce však tyto zákonné předpoklady splněny nebyly. Správní orgán I. stupně svůj postup dále odůvodnil tím, že dne 22.9.2010 zahájil správní řízení pod sp.zn. SUKLS183307/2010 se společností Orion Corporation ve věci léčivých přípravků METYPRED, v němž dospěl k závěru, že léčivé přípravky METYPRED 4 mg por tbl nob a METYPRED 16 por tbl nob jsou prvními generiky k originálnímu léčivému přípravku Medrol a zároveň i prvními generiky v rámci referenční skupiny č. 49/1, z tohoto důvodu snížil výši maximální ceny těmto léčivým přípravkům o 25 %; následně léčivý přípravek METYPRED 4 mg, por tbl nob, balení 100x4 mg vybral jako léčivý přípravek referenční pro stanovení výše základní úhrady (dále též „správní řízení či rozhodnutí ve věci Orion“). Žalobce namítal, že i ve správním řízení ve věci Orion dospěl Ústav i žalovaný na základě nedostatečně a nesprávně zjištěného skutkového stavu ohledně toho, které léčivé přípravky jsou generiky, příp. zda jsou generiky prvními, druhými či třetími, k chybnému závěru, že léčivý přípravek METYPRED je prvním generikem; z důvodu tohoto pochybení byla i jeho maximální cena stanovena chybně. Následně byl proto nesprávný i odhad úspor, na jehož základě správní orgán I. stupně zahájil řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí.

Žalobní bod 2) směřoval proti nesprávnému právnímu názoru žalovaného, že na posouzení toho, zda je přípravek generikem či nikoli, se nevztahuje zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“), ale pouze zákon o VZP, proto byl nedostatečně a nesprávně zjištěn skutkový stav, který léčivý přípravek je generikem, příp. jestli je generikem prvním, druhým nebo třetím. Žalobce v této souvislosti odkázal na zákonnou definici dostupnosti léčivého přípravku v ČR v ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP, z níž zdůraznil, že dostupným je přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %, což však neplatí, jde-li o první až třetí generikum k léčivé látce, které je uváděno na trh v ČR. Správné vyřešení otázky, zda se v daném případě jedná o generikum či nikoli, příp. zda se jedná o generikum první, druhé nebo třetí, je tedy zcela zásadní, neboť přípravek, podle něhož byla napadeným rozhodnutím stanovena základní úhrada, podmínku 3% podílu na celkovém objemu prodeje nesplňuje. Správné posouzení otázky, zda u daného přípravku jde o první až třetí generikum či nikoliv, je zásadní pro posouzení, zda tento přípravek lze použít pro stanovení základní úhrady dle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP. Správní orgány tedy měly u všech léčivých přípravků, náležejících do dané skupiny, posoudit, zda jsou generiky (zda byly registrovány v souladu s požadavky na registraci generik) nebo zda jsou originálními přípravky či přípravky, které byly registrovány jiným způsobem než generickou registrací.

Žalobce odkázal na odůvodnění rozhodnutí správního orgánu I. stupně, kde bylo výslovně uvedeno: „K tomu Ústav opětovně uvádí, že na správní řízení o změně výše a podmínek úhrady se nevztahuje zákon o léčivech ale zákon o veřejném zdravotním pojištění Registrace léčivých přípravků a stanovení cen a úhrad jsou dva naprosto odlišné procesy, které se každý řídí odlišnými právními normami. V rámci správních řízení o cenách a

úhradách léčivých přípravků Ústav vychází z výsledků registračních řízení. Jelikož podle ustanovení §39b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění může Ústav rozhodnout o výši a podmínkách úhrady pouze u přípravku, který byl registrován, popř. pokud bylo schváleno použití neregistrovaného přípravku v rámci specifického léčebného programu. Co se týče identifikace generik, je označení přípravku METYPRED za generikum zcela správné a rovněž odpovídá definici generika uvedené v ustanovení § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech (společnost ZENTIVA k.s. ve svém vyjádření odkazuje nesprávně na ustanovení § 24 zákona o léčivech, které se ale generik netýká). V tomto ustanovení je generikum definováno jako „léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla, s výjimkou případů, kdy lze doložit, že generikum splňuje příslušná kritéria stanovená příslušnými pokyny Komise a agentury, prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti...“. METYPRED byl registrován odkazem na klinickou a preklinickou dokumentaci, nejde o samostatnou registraci založenou na vlastních experimentálních datech jako u MEDROLu. Podle zákona o léčivech je tedy METYPRED generikem. Tuto skutečnost potvrzuje i způsob registrace předmětného přípravku (viz. též níže). Při určení pořadí generik ale již nelze vycházet ze zákona o léčivech. Pojem první, druhé nebo třetí generikum je uveden výhradně zákoně o veřejném zdravotním pojištění Proto se Ústav řídil při určení pořadí generik výkladovým stanoviskem Ministerstva zdravotnictví k této problematice (dostupné z: <http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/stanovisko-k-maximalni-cene-a-uhrade-prvniho-a-druhehogenerika-a-dopad-na-zakladni-uhradu-referencni-skupiny-4088-1954-3.html>). Ústav dále vycházel z výsledku správního řízení vedeného pod sp.zn. sukls183307/2010, které nabylo právní moci dne 17.5.2011, a ve kterém bylo o METYPREDu rozhodnuto jako o prvním generiku.“

a dále na část odůvodnění napadeného rozhodnutí znějící: „Námitku odvolatele Zentiva, že Ústav chybně posoudil léčivý přípravek METAPRED jako první generikum k originálnímu léčivému přípravku MEDROL, shledává odvolací orgán nedůvodnou. Odvolací orgán se ztotožňuje s názorem Ústavu, že na správní řízení o změně výše a podmínek úhrady se nevztahuje zákon o léčivech ale zákon o veřejném zdravotním pojištění Registrace léčivých přípravků a stanovení cen a úhrad jsou dva naprosto odlišné procesy, které se každý řídí odlišnými právními normami. V rámci správních řízení o cenách a úhradách léčivých přípravků Ústav vychází z výsledků registračních řízení, jelikož podle ustanovení § 39b odst 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění může Ústav rozhodnout o výši a podmínkách úhrady pouze u přípravku, který byl registrován, popř. pokud bylo schváleno použití neregistrovaného přípravku v rámci specifického léčebného programu.“

Z výše uvedeného vyplývající právní názor správních orgánů obou stupňů, že na správní řízení o změně výše a podmínek úhrady se nevztahuje zákon o léčivech, ale zákon o VZP (neboť registrace léčivých přípravků a stanovení cen a úhrad jsou dva naprosto odlišné procesy, které se každý řídí odlišnými právními normami), považoval žalobce za nesprávný. V této souvislosti dále upozornil, že zákon o VZP v něm užívaný pojem generika nijak nedefinuje. Jedinou definici pojmu generikum obsahuje ust. § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, kde je (a to v zásadě shodně s čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES) generikum definováno jako přípravek, který je registrován podle ust. § 27 odst. 1 až 3 zákona o léčivech. Při výkladu pojmu generika je tedy nutno vycházet z vymezení založeného na zákonné definici uvedené u ust. § 25 odst. 4 písm. b) ve spojení s ust. § 27 odst. 1 až 3 zákona o léčivech; tento závěr potvrzuje i to, že sám zákon o VZP na mnoha místech (mimo jiné i v § 39a odst. 2 písm. a), tedy v ustanovení týkající se stanovení maximální ceny generiky) na zákon o léčivech a jeho prováděcí předpisy (např. vyhl. č. 288/2004 Sb.) výslovně odkazuje. Správní orgány obou stupňů tedy pochybily, když

neposoudily u všech léčivých přípravků náležejících do dané skupiny to, které z nich byly registrovány dle ust. §25 odst. 4 písm. b) v spojení s § 27 odst. 1 až 3 zákona o léčivech – tedy jsou generiky a které nikoli, a následně, které jsou příp. generiky prvními, druhými nebo třetími. Pouhá tvrzení v rozhodnutí správního orgánu I. stupně, že „*K otázce typu registrace Ústav dále podpůrně uvádí, že METYPRED je registrován postupem vzájemného uznávání, kde byla ČR jako dotčený stát...Na stránkách Heads of Medicines Agencies ... je po vyhledání názvu přípravku ... a po rozkliknutí názvu nalezeného přípravku ... veřejně k dispozici informace o tom, že přípravek METYPRED ... byl registrován jako generikum podle článku 10.1. a 10.2. směrnice 2011/83/EC*“ a žalovaného v napadeného rozhodnutí, že „*léčivý přípravek METYPRED byl registrován odkazem na klinickou a preklinickou dokumentaci, nejde o samostatnou registraci založenou na vlastních experimentálních datech jako u originálního léčivého přípravku MEDROL*“, jsou zcela nedostatečná a neprokazující, že je léčivý přípravek METYPRED vůbec generikem, nadto zda je generikem prvním, druhým nebo třetím. Žalovaný zejména vůbec nedoložil způsob registrace léčivého přípravku METYPRED, tj. neuvedl, na jaký přípravek bylo odkazováno a zda nešlo např. o registraci podle ust. § 27 odst. 4 zákona o léčivech, dle něhož lze rovněž přípravek registrovat s odkazem určité části klinické a preklinické dokumentace, a přesto nejde o generikum, či dle ust. § 27 odst. 7 zákona o léčivech, dle něhož taktéž nejde o samostatnou registraci založenou na vlastních experimentálních datech jako u originálního léčivého přípravku, a přesto nejde o generikum. Žalobce uzavřel, že z výše uvedených důvodů nejsou ve spise žádné důkazy dokládající, že léčivý přípravek METYPRED je generikem. Žalovaný se ani nijak nezabýval způsobem registrace dalších léčivých přípravků v dané referenční skupině, tato zjištění však byla nutná k následnému určení, které přípravky jsou generikem prvním, druhým, resp. třetím. V tomto rozsahu ve správním spise rovněž zcela absentují důkazy, přitom právě řádné zjištění, který přípravek je generikem, příp. zda je generikem prvním, druhým nebo třetím je zásadní jak pro aplikaci ust. § 39a ods. 4 zákona o VZP, tak pro stanovení základní úhrady dle ust. § 39c odst. 2 písm. a) téhož zákona.

V žalobním bodě 3) žalobce rozvedl, že vzhledem k pochybením, uvedeným pod bodem 2), správní orgány obou stupňů na základě nedostatečně zjištěného skutkového stavu chybně určily, který přípravek je generikem, resp. chybně posoudily, zda se jedná o generikum první, druhé nebo třetí, a rovněž nesprávně posoudily podmínku vstupu na trh prvního generika, rozhodnou pro aplikaci ustanovení § 39a odst. 4 zákona o VZP. Žalobce namítal, že správní orgán I. stupně určil, že prvním generikem je léčivý přípravek METYPRED (na čemž založil následný výpočet základní úhrady) pouze na základě výsledku správního řízení vedeného před ním ve věci Orion, v němž bylo s právní mocí k 17.5.2011 o METYPREDu rozhodnuto jako o prvním generiku a byla stanovena jeho maximální cena. Žalobce v této souvislosti odkázal na odůvodnění rozhodnutí správního orgánu I. stupně, v němž je doslovně uvedeno: „*Ústav dále vycházel z výsledku správního řízení vedeného pod sp.zn. sukls183307/2010, které nabylo právní moci dne 17.5.2011, a ve kterém bylo o METYPREDu rozhodnuto jako o prvním generiku.*“ Žalobce však nebyl účastníkem řízení vedeného pod sp.zn. SUKLS183307/2010, a nemohl v něm proto uvádět své námitky. Avšak vzhledem k tomu, že právě v řízení ve věci Orion dospěl Ústav k závěru, na kterém je založeno i napadené rozhodnutí, tj. že léčivý přípravek METYPRED je prvním generikem (a stanovil mu právě proto maximální cenu dle ust. § 39a odst. 4 zákona o VZP), je otázka skutkových zjištění a jejich právního posouzení v řízení ve věci Orion rozhodná i pro posouzení napadeného rozhodnutí. Žalobce proto namítal, že i v řízení ve věci Orion správní orgány nesprávně zjistily skutkový stav, dospěly k chybným závěrům, které následně nesprávně použily k odůvodnění postupu při vydání napadeného rozhodnutí.

Skutková zjištění učiněná správním orgánem I. stupně, vyjádřená v odůvodnění jeho rozhodnutí takto: „K otázce typu registrace Ústav dále podpůrně uvádí, že METYPRED je registrován postupem vzájemného uznávání, kde byla ČR jako dotčený stát (concerned member state - CMS). Tato informace je veřejně dostupná z databáze léčivých přípravků (<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0158816>). Na stránkách Heads of Medicines Agencies (<http://www.hma.eu/mri.html>) je po vyhledání názvu přípravku (vepsáním do pole nad tlačítkem „search“ a kliknutím na toto tlačítko) a po rozkliknutí názvu nalezeného přípravku (Methylprednisolone Orion) veřejně k dispozici informace o tom, že přípravek METYPRED (v některých státech obchodovaný pod názvem Methylprednisolone Orion) byl registrován jako generikum podle článku 10.1. a 10.2. směrnice 2011/83/EC.“, jsou zcela nedostatečná. V daném případě bylo třeba posoudit všechny léčivé přípravky v dané referenční skupině z pohledu, zda jsou generiky. Jen takto šlo zjistit, zda léčivý přípravek, rozhodný pro stanovení výše úhrady, je prvním, druhým nebo třetím generikem. Toto posouzení však právní orgány neprovedly. Nedostatečnost předmětného posouzení plyne nepřímě i z dalšího odůvodnění rozhodnutí správního orgánu, v němž je uveden další chybný závěr, že: „Pro stanovení základní úhrady referenční skupiny není podstatné, zda je METYPRED prvním generikem v referenční skupině, ale zda je prvním generikem k léčivé látce. Jelikož kromě originálního přípravku MEDROL není žádný jiný přípravek s obsahem methylprednisolonu p.o. než generikum METYPRED hrazen, není pak pochyb, že METYPRED je prvním generikem k léčivé látce podle ustanovení §39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jako takové je automaticky dostupné pro vnější cenovou referenci. Základní úhrada, která vychází z ceny METYPREDu je tedy stanovena správně.“ Z díky ust. § 39a odst. 4 zákona o VZP však plyne, že otázka prvního, resp. druhého generika se vztahuje na referenční skupinu, nikoliv na léčivou látku. Bylo tedy nutné posoudit, které přípravky jsou generiky v rámci celé referenční skupiny. Toto posouzení správní orgány neučinily, a to ani v řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí, ani v řízení vedeném ve věci Orion, kde se dále nezabývaly ani statutem registrace léčivých přípravků Prednison 5 Léčiva, Prednison 20 Léčiva a Triamcinolon Léčiva, tím méně pak posouzením toho, který z nich je prvním, druhým či třetím generikem a z jakých důvodů. Správní orgány tak zvolily léčivý přípravek METYPRED, aniž by zjistily, zda jsou splněny zákonné předpoklady pro volbu tohoto přípravku dle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřej. zdr. poj. Žalovaný se tedy ani v rozsahu dříve vznesených odvolacích námitek žalobce podrobně nezabýval tím, že referenční skupina č. 49/1 již dříve obsahovala léčivé přípravky Prednison 5 léčiva, Prednison 20 Léčiva a Triamcinolon Léčiva, které nejsou originálními léčivými přípravky (nejde u nich o samostatnou registraci založenou na vlastních experimentálních datech), splňují tedy všechny znaky, na jejichž základě dospěl žalovaný k závěru o tom, že přípravek METYPRED je generikem, avšak přitom vstoupily na trh dříve než přípravek METYPRED. Léčivý přípravek METYPRED proto není a nemůže být prvním generikem v referenční skupině č. 49/1; maximální cena stanovená tomuto přípravku v řízení ve věci Orion byla stanovena nesprávně, neboť nebyly splněny zákonné předpoklady pro aplikaci ust. § 39a odst. 4 zákona o VZP. Žalovaný se v napadeném rozhodnutí nezabýval ani statutem registrace léčivých přípravků Prednison 5 léčiva, Prednison 20 Léčiva a Triamcinolon Léčiva, tím méně pak posouzením jejich vstupu na trh. V tomto rozsahu žalobce brojil i proti závěru správního orgánu I. stupně, že „...ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví plyne, že na to aby byl přípravek považován za první generikum z pohledu cenové a úhradové regulace nemá doba registrace žádný vliv. Důležité je datum nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady.“, neboť odporuje právním předpisům, když z ust. § 39a odst. 4 zákona je zřejmé, že rozhodným pro aplikaci daného ustanovení je okamžik vstupu na trh léčivého přípravku, který je v referenční skupině (§39c) prvním generikem (a nikoli okamžik nabytí právní moci rozhodnutí o

stanovení výše a podmínek úhrady). Skutečnost, že léčivé přípravky Prednison 5 léčiva a Prednison 20 Léčiva jsou generiky uvedl na svých internetových stránkách výslovně i slovenský Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislavě. Pro úplnost žalobce dodal, že držitelem expirovaných patentů pro prednison byla společnost Schering Corporation (první registrace v roce 1955, jako léčivý přípravek Meticorten®, ve spolupráci s prof. Arturem Nobile, který léčivo syntetizoval), pro triamcinolon společnost Squibb (první registrace v roce 1960, jako léčivý přípravek Kenacort®), pro methylprednisolon společnost Hoechst Marion Roussel (první registrace v roce 1961, jako léčivý přípravek Urbason®). Tyto přípravky byly originálními přípravky v dané skupině. Ze všeho výše uvedeného plyne, že závěr o tom, že léčivý přípravek METYPRED je prvním generikem, je chybný.

V žalobním bodě 4) žalobce shrnul že, z důvodů vad specifikovaných v žalobních bodech 2) a 3) není napadené rozhodnutí řádně, logicky a transparentně odůvodněno ohledně skutečností, že léčivý přípravek METYPRED je prvním generikem, na čemž byl založen závěr o výpočtu základní úhrady. Ve spisovém materiálu zcela chybí důkazy dokládající tento závěr, nadto žalovaný při posuzování této otázky postupoval v rozporu s právními předpisy, když vyšel z toho, že na posouzení, zda se jedná o generikum se nevztahuje zákon o léčivech. O tom, že METYPRED je prvním generikem bylo rozhodnuto bez posouzení stavu registrace ostatních posuzovaných léčivých přípravků; správní orgány vyšly z nesprávného právního názoru, že rozhodný pro určení, zda se jedná o první generikum z pohledu cenové a úhradové regulace, je okamžik nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, ačkoli zákon výslovně stanoví, že rozhodný je okamžik vstupu na trh.

Žalobce uzavřel žalobním bodem 5), v němž uvedl, že z důvodů rozvedených v bodech 2) a 3) je nesprávným rovněž výpočet výše základní úhrady, jakož i úhrady předmětných přípravků. Ze všeho výše uvedeného plyne, že léčivý přípravek METYPRED byl jako první generikum posouzen chybně, a tedy jej nelze v souladu s ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP použít pro stanovení základní úhrady.

Žalobce žádal, aby soud napadené rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

V písemném vyjádření k podané žalobě žalovaný setrval na svých stanoviscích vyjádřených v napadeném rozhodnutí.

K žalobnímu bodu 1) uvedl, že na správní řízení o změně výše a podmínek úhrady se vztahuje zákon o VZP a nikoli zákon o léčivech, neboť se jedná o dva odlišné procesy. V rámci správních řízení o cenách a úhradách léčivých přípravků se vychází z výsledků registračních řízení, a to ve smyslu ust. § 39b odst. 1 zákona o VZP, dle něhož lze o výši a podmínkách úhrady rozhodnout pouze u přípravku, který byl registrován, popř. pokud bylo schváleno použití neregistrovaného přípravku v rámci specifického léčebného programu. Léčivý přípravek METYPRED byl za generikum označen správně a v souladu s definicí obsaženou v ust. § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, není tedy pravdivé tvrzení žalobce, že by žalovaný v tomto směru nevyšel ze zákona o léčivech. METYPRED byl registrován odkazem na klinickou a preklinickou dokumentaci, nejde o samostatnou registraci založenou na vlastních experimentálních datech jako u originálního přípravku MEDROL, METYPRED je tedy generikem podle zákona o léčivech, což potvrzuje i skutečnost, že byl registrován postupem vzájemného uznávání, kde byla ČR jako dotčený stát, na příslušných veřejně přístupných internetových stránkách (<http://www.hma.eu/mri.html>) lze dohledat, že přípravek METYPRED byl registrován jako generikum podle článku 10.1. a 10.2. směrnice

2011/83/EC. Pojmy první, druhé nebo třetí generikum jsou však uvedeny výhradně v zákoně o VZP; jeho § 39a odst. 4 vztahuje pořadí generik k okamžiku vstupu na trh, v zákoně však není dále definováno, co se považuje za vstup na trh. Při určení pořadí generik je proto třeba řídit se výkladovým stanoviskem Ministerstva zdravotnictví (viz: http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/stanovisko-kmaximalni-cene-a-uhrade-prvniho-a-druhehogenerika-a-dopad-na-zakladniuhradureferencni-skupiny_4088_1954_3.html), dle něhož je určujícím okamžikem pro určení pořadí generik právní moc rozhodnutí o stanovení jejich výše a podmínek úhrady. Dále bylo vycházeno i z výsledků řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady přípravku METYPRED ve věci Orion, které nabylo právní moci dne 17.5.2011 a ve kterém bylo o METYPREDu rozhodnuto jako o prvním generiku a dle ust. § 39a odst. 2 písm. b) zákona o VZP byla stanovena maximální cena léčivého přípravku METYPRED 4 MG PRO TBL NOB 100X4MG (která nebyla snížena na 75 % maximální ceny původního přípravku dle ust. § 39a odst. 4 zákona o VZP). Maximální cena tohoto léčivého přípravku tedy byla stanovena správně, rozhodnutí o tom je pravomocné. Při stanovení základní úhrady referenční skupiny 49/1 na základě maximální ceny léčivého přípravku METYPRED 4 MG PRO TBL NOB 100X4MG byl odhad úspor více než 50 mil. Kč ročně (konkrétně při zahájení zkrácené revize byla předpokládaná výše úspor 71,1 mil. Kč ročně, při vydání rozhodnutí 52 mil. Kč ročně), byly tedy dány podmínky pro zkrácené revizní správní řízení dle ust. § 39c odst. 8 písm. a) zákona o VZP, které trvaly po dobu revize až do vydání rozhodnutí. Základní úhrada referenční skupiny 49/1 byla ve zkrácené revizi stanovena správně, neboť vyšla z ceny přípravku dostupného v ČR (§ 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP), přičemž ze spisové dokumentace správního řízení ve věci Orion plyne, že Ústav měl z předchozí úřední činnosti k dispozici poklady, z nichž lze výši úspor přesně zjistit (viz [Odhad úspor_RS_49_1_ZÚ dle revize.pdf](#) 51 852, [Odhad úspor_RS_49_1_ZÚ dle Metypred.pdf](#) 51 852, [Odhad úspor_RS_49_1_při ZÚ snížené o 25 procent.pdf](#), [Odhad úspor_RS_49_1_03082011.pdf](#)).

K žalobnímu bodu 2) žalovaný konstatoval, že k problematice posouzení toho, zda je přípravek generikem či nikoli, se podrobněji vyjádřil v replice pod bodem 1) a 3). Nadto dodal, že pro stanovení základní úhrady referenční skupiny není podstatné, zda je METYPRED prvním generikem v referenční skupině, ale zda je prvním generikem k léčivé látce. V daném případě kromě originální přípravku MEDROL není žádný jiný přípravek s obsahem methylprednisolonu p.o., než generikum METYPRED, hrazen. Není tedy pochyb, že METYPRED je prvním generikem k léčivé látce methylprednisolon dle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP. Zařazení METYPREDu do vnější cenové reference jakožto automaticky dostupného prvního generika k léčivé látce je tedy správné.

Ohledně žalobního bodu 3) žalovaný zopakoval, jak je podrobně rozvedeno výše, že přípravkem rozhodným pro stanovení základní úhrady byl přípravek METYPRED 4 MG PRO TBL NOB 100X4MG; stanovení maximální ceny tohoto léčivého přípravku, jako ceny rozhodné pro stanovení základní úhrady je nezpochybnitelné; při určení pořadí generik bylo respektováno veřejně známé stanovisko Ministerstva zdravotnictví; METYPRED je zatím jediným generikem, na nějž bylo vedeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady; dále je ve věci rozhodné pouze to, že METYPRED je prvním generikem k léčivé látce, když kromě originálního (s registrací „S“ – tj. samostatnou registrací založenou na vlastních experimentálních datech, včetně nové síly) přípravku MEDROL, není žádný jiný přípravek s obsahem methylprednisolonu p.o. hrazen. Skutečnost, zda jsou ostatní přípravky s obsahem odlišných léčivých látek než methylprednisolonu generika či nikoli, není pro stanovení základní úhrady referenční skupiny 49/1 podstatná, ostatní přípravky dané referenční skupiny byly do vnější cenové reference zařazeny na základě dostupnosti zjištěné ze spotřeb přípravků hlášených jednotlivými distributory.

Zákon o VZP nikde nespecifikuje, co je prvním generikem dle ust. § 39a odst. 4. Podle právní teorie platí, že specifikace pojmů je platná pouze pro daný konkrétní právní předpis a není zásadně aplikovatelná na ostatní právní předpisy, zákon o VZP přitom pro vysvětlení pojmu první generikum nikde neodkazuje na jiný zákon. I z tohoto důvodu žalovaný k otázce maximální ceny a úhrady léčivým přípravkům, které jsou prvním nebo druhým generikem, a dopadu jejich úhrad na základní úhradu referenční skupiny, zaujal stanovisko č.j. MZDR 39219/2010, v němž překlenul absenci specifikace způsobu určení pořadí tak, že za rozhodné stanovil právě datum nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady. Okamžik vstupu na trh nemůže mít vliv na rozhodnutí samé, neboť ke vstupu na trh může dojít právě až po nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady a v době vydání tohoto rozhodnutí tak může být nejistou budoucí událostí. Čistě mluvnický výklad daného ustanovení zákona žalovaný považuje za formalistický a proti smyslu zákona znemožňující jeho aplikaci; když úmyslem zákonodárce bylo vyjádřit spíše vůli držitele registračního oprávnění s předmětným léčivým přípravkem na trh vstoupit než samotnou realizaci vstupu.

V replice k žalobnímu bodu 4) žalovaný setrval na svých dřívějších závěrech, že METYPRED je generikem dle zákona o léčivech a že je prvním generikem k léčivé látce methylprednisolon pro perorální podání, jako takový byl automaticky zařazen do cenové reference. K otázce důkazů uvedl, že ve spisové dokumentaci je na podporu těchto závěrů v podkladech ze dne 5.8.2011 vloženo nabytí právní moci rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady přípravku METYPRED, ve kterém by přípravek označen za první generikum, a dále print screen hlášení o zahájení uvádění léčivého přípravku METYPRED na trh, dokládající vstup tohoto přípravku na trh. V napadeném rozhodnutí bylo dostatečně, srozumitelně a logicky vysvětleno, z jakého důvodu je přípravek METYPRED prvním generikem; v tomto rozsahu žalovaný zcela odkázal na argumentaci obsaženou v napadeném rozhodnutí.

K žalobnímu bodu 5) žalovaný zrekapituloval již shora uvedené, že zařazení přípravku METYPRED do vnější cenové reference jakožto automaticky dostupného prvního generika k léčivé látce bylo správné; nebylo podstatné, zda je METYPRED prvním generikem v referenční skupině, ale zda je prvním generikem k léčivé látce; kromě přípravku MEDROL nebyl jiný přípravek s obsahem methylprednisolonu p.o. (než METYPRED) hrazen, přičemž nebylo pochyb (a žalobce toto ani nespороval), že přípravek MEDROL je (i s ohledem na druh své registrace) originálním léčivým přípravkem, z čehož plyne, že METYPRED je prvním generikem k léčivé látce methylprednisolonu podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP; jako první generikum byl tedy METYPRED automaticky dostupný pro vnější cenovou referenci dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP; základní úhrada, která vychází z ceny přípravku METYPRED 4 MG PRO TBL NOB 100X4MG byla tedy stanovena správně a v souladu se zákonem o VZP. Žalovaný dodal, že způsobilost léčivého přípravku být referenčním vyplývá z § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP, když první až třetí generikum se automaticky považuje za dostupné; tedy, i kdyby posuzovaný přípravek METYPRED nebyl prvním generikem, na výsledku předmětného správního řízení by to nic nezměnilo.

Žalovaný konečně zaměřil svoji argumentaci k otázce aktivní věcné legitimace žalobce, 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.

S ohledem na vše shora uvedené žalovaný považoval žalobu v části nejen za nedůvodnou ale i za nepřipustnou, a navrhl proto, aby byla v části týkající se odůvodnění

napadeného rozhodnutí a části vztahující se k veřejným subjektivním procesním právům žalobce zamítnuta a ve zbytku, aby byla odmítnuta.

Žalobce v žalobě označil osoby, které přicházely v úvahu jako osoby zúčastněné na řízení ve smyslu § 34 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s.ř.s.“). K výzvě soudu výslovně oznámila, že bude v řízení uplatňovat práva osoby zúčastněné na řízení pouze Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky. K podané žalobě se však dále nijak nevyjádřila.

Při ústním jednání, které se konalo v nepřítomnosti osoby zúčastněné na řízení, účastníci setrvali na svých stanoviscích. Zástupce žalobce považoval za významné, že v řízení bylo aplikováno ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP, vůči léčivému přípravku METYPRED v té části, kde se uvádí, že první až třetí generikum se považuje vždy za dostupné. Dále citoval z odůvodnění rozhodnutí SUKL a žalovaného „*přípravek METYPRED je bezpochyby prvním generikem k léčivé látce methylprednisolon, 1. generikum k léčivé látce je podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP považováno za automaticky dostupné, bez ohledu na počet jeho distribuovaných balení*“. Podle žalobce tak bylo rozhodné ustanovení, které hovoří o dostupnosti prvního až třetího generika a bylo nutno postavit za prvé na jisto skutečnost, jestli je léčivý přípravek METYPRED generikem a v případě kladné odpovědi, zda je prvním, druhým či třetím anebo nikoli. K zodpovězení otázky, zda je METYPRED generikem, či nikoli, poukázal na ustanovení § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech s tím, že tato definice vychází z evropského práva, konkrétně směrnice č. 83 z roku 2001 (dále jen „Směrnice“) s tím, že v žádném případě není dostačující pro závěr, že přípravek je generikem, pokud má shodné kvalitativní i kvantitativní složení léčivých látek, neboť je vždy nutné prokázat bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem. Podle žalobce se žalovaný skutečností, zda přípravek METYPRED je či není generikum, zabýval nedostatečně a spokojil se s tvrzením „*METYPRED byl registrován s odkazem na klinickou a preklinickou dokumentaci, nejde o samostatnou registraci, založenou na vlastních experimentálních datech, jako u MEDROLU*“. K tomuto tvrzení neuvádí SUKL ani žalovaný žádný důkaz a žalobce jej nedohledal ani v obsahu spisového materiálu, tedy nedohledal důkaz, který byl prokazoval, že METYPRED byl registrován jako generikum. Dále žalobce konstatoval, že nerozporuje skutečnost, jestli léčivý přípravek METYPRED byl registrován postupem vzájemného uznávání či nikoli. Žalobce se pokoušel na odkazu Heads of Medicines Agencies tuto informaci získat, ale po zadání názvu přípravku informaci nenašel. Připustil, že se tak stalo až po vydání žalobou napadeného rozhodnutí a rovněž připustil, že samotná skutečnost, že by přípravek v uvedeném odkazu našel, by neprokazovala, že byl registrován jako generikum. V případě, že by METYPRED byl registrován jako generikum, bylo by nutné posoudit, zda je generikem prvním, druhým či třetím, či nikoli. Ani v tomto ohledu ve spisovém materiálu nelze nalézt důkazy. Podle žalobce je tak žalobou napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné. K tomu upozornil, že již v roce 2002 byl METYPRED v ČR registrován a i hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Doplnil, že zákon o VZP uvádí termín vstup na trh, tento pojem však není v zákoně o VZP nijak vysvětlen, ale je používán a vysvětlen v zákoně o léčivech. Podle žalobce tak vstup léčivého přípravku na trh nelze interpretovat jako vstup léčivého přípravku do systému veřejného zdravotního pojištění. K tomu odkázal na obsah žaloby.

Zástupce žalovaného uváděl obdobně, jako ve vyjádření k podané žalobě, na které odkázal. Konstatoval, že při určování pořadí generik za účelem snížení jejich ceny a úhrady se již nevychází ze zákona o léčivech, ale pojem první, druhé nebo třetí generikum je výhradně uvedeno v zákoně o VZP, které pořadí generik vztahuje k okamžiku vstupu na trh, jak stanoví § 39a odst. 4. V zákoně o VZP pak ale již není definováno, co se za vstup na trh považuje,

proto je třeba při určení pořadí generik vycházet z výkladového stanoviska žalovaného, které stanoví, že určujícím okamžikem pro určení pořadí generik je právní moc rozhodnutí o stanovení jejich výše a podmínek úhrady. Zdůraznil odůvodnění žalovaného rozhodnutí, podle kterého pro stanovení základní úhrady referenční skupiny není podstatné, zda je přípravek METYPRED prvním generikem v referenční skupině, ale zda je prvním generikem k léčivé látce, neboť za originální přípravek je považován MEDROL a mimo MEDROLu není na trhu žádný jiný přípravek s obsahem léčivé látky methylprednisolonu, než právně první generikum METYPRED. Proto žalovaný nepochyboval o tom, že METYPRED je prvním generikem k uvedené léčivé látce podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP.

Mezi účastníky nebylo sporu o tom, že záměna označení léčivého přípravku METYPRED, kdy je v žalobou napadeném rozhodnutí na str. 16 nesprávně uvedeno MEDROL, je písařskou chybou a mělo být hovořeno o METYPREDu, který je celou dobu tvrzen jako první generiku, naproti MEDROL je originálním přípravkem.

Vzhledem k tomu, že zástupce žalobce na důkazech označených v žalobě netrval, soud jimi důkaz neprováděl.

Soud předně shledal, že jsou splněny všechny podmínky řízení, žaloba je přípustná, byla podána včas a osobou oprávněnou. Při posouzení aktivní procesní legitimace žalobce 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 něhož 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.r.s.

Soud následně přezkoumal 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 žaloba není důvodná.

V posuzované věci soud vyšel z následující právní úpravy:

Podle § 39c téhož zákona (1) 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.

(2) Základní úhrada se v referenčních skupinách stanoví ve výši

a) nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí generikum k léčivé látce, které je uváděno na trh v České republice; takové první až třetí generikum se vždy považuje za dostupné na trhu v České republice. V členských státech

Evropské unie se léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely považuje za dostupnou, není-li prokázán opak; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla zjištěna, a Českou republikou,

(7) Základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci periodické revize systému podle § 39l a je platná až do změny v následující revizi systému.

(8) V řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení výše úhrady všech dalších v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7, pokud

a) nevyjdou najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které mohou ovlivnit výši základní úhrady tak, že předpokládaná úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění pro v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely je vyšší než 50 000 000 Kč ročně. V takovém případě Ústav neprodleně zahájí revizi systému úhrad u všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady provede společně s řízením podle § 39l postupem podle § 39p.

Podle § 39i odst. 2 téhož zákona Ústav rozhodne z moci úřední o změně stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, jestliže vyšly najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které jsou způsobilé ovlivnit stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady. Změnu provede Ústav neprodleně, jestliže předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění pro v zásadě zaměnitelné léčivé přípravky je vyšší než 50 000 000 Kč ročně, jinak v rámci pravidelné revize systému úhrad jedenkrát ročně.

Podle § 39l téhož zákona Ústav pravidelně hodnotí nejméně jedenkrát ročně soulad stanovené výše a podmínek úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely s tímto zákonem, a to zejména splnění očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie [§ 39f odst. 5 písm. f)], účelnost stanovení referenčních skupin, výše základní úhrady, podmínek úhrady, hodnocení klinické a nákladové efektivity a porovnání s původními cíli farmakoterapie. (2) Ústav pravidelně vyhodnocuje údaje získané z vlastní činnosti a od třetích osob a zjištěný stav úhrad. (3) Na základě poznatků získaných podle odstavců 1 a 2 Ústav zpracovává revizní zprávu včetně návrhu na úpravu referenčních skupin a postupuje podle § 39f odst. 4, § 39i nebo § 39j odst. 1 písm. b). (4) Revize systému úhrad se provádí ve společném řízení pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.

Podle § 39p téhož zákona jestliže dojde k naplnění podmínek podle § 39c odst. 8, stanoví Ústav novou výši úhrady každému v zásadě terapeuticky zaměnitelnému léčivému přípravku nebo potravine pro zvláštní lékařské účely. Ústav stanoví novou základní úhradu všem v zásadě terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely podle § 39c odst. 2 a vypočte těmto léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely novou výši úhrady popřípadě též s použitím úpravy úhrady, byla-li v dosavadním rozhodnutí u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely taková úprava úhrady provedena. Rozhodnutí podle věty první Ústav vydá do 30 kalendářních dnů ode dne zahájení řízení. Účastníci řízení jsou oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 7 dní ode dne zahájení řízení, přičemž tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit.

Podle § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech v rozhodném znění se pro účely registrace léčivých přípravků rozumí generikem léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla, s výjimkou případů, kdy lze doložit, že generikum splňuje příslušná kritéria stanovená příslušnými pokyny Komise a agentury, prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické

dostupnosti; různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty léčivé látky se považují za tutéž léčivou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti, popřípadě účinnosti; různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují za jednu a tutéž lékovou formu.

Soud předně uvádí, že žalobní námitky v převážné většině žalobou uplatněných bodů (bod 1. - 3.) směřují proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 14. 4. 2011, sp. zn. SUKLS 183307/2010 (ve věci Orion), v právní moci dne 17. 5. 2011. Podle obsahu spisového materiálu, odůvodnění rozhodnutí správních orgánů obou stupňů, jakož i písemného vyjádření žalovaného k podané žalobě a provedeného ústního jednání před soudem v něm SUKL na základě žádosti podané společností Orion Corporation (dále též „společnost Orion“) o stanovení maximální ceny a výše podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku METYPRED pod zde uvedenými názvy, způsobu a formě podání, stanovil pro společnost Orion, jako držitele rozhodnutí o registraci, **ve výroku I.** podle § 39a odst. 2 písm. b), § 39g a § 39h zákona o VZP maximální cenu s tím, že tento výrok je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím k výroku III., který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím. **Ve výroku II.** SUKL stanovil podle § 39a odst. 4 v návaznosti na § 32a odst. 2 písm. b), § 39g a § 39h zákona o VZP maximální výši pro METYPRED 16 mg por tbl nob 100x 16 mg (dále jen „METYPRED“) ve výši 449,76 Kč s tím, že tento výrok je podle shora citovaných ustanovení správního řádu podmiňujícím k výroku III. tohoto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím. **Ve výroku III.** pak SUKL zařadil podle § 39c odst. 1 zákona o VZP do referenční skupiny 49/1 – kortikosteroidy s převažujícím glukokortikoidním účinkem, perorální (dále jen „referenční skupina“) a v souladu s § 15 odst. 7 písm. a), § 39b odst. 4, v návaznosti na § 39c odst. 7, 8, § 39g a § 39h stanovil jednotlivým léčivým přípravkům METYPRED úhradu ze zdravotního pojištění ve zde uvedené výši a v souladu s § 15 odst. 7 písm. b), § 39g a § 39h zákona o VZP, stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění: bez podmínek úhrady s tím, že tento výrok je ve smyslu shora citovaných ustanovení správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. I. a II. tohoto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími.

Rozhodnutí se v souladu s § 39h odst. 3 zákona o VZP stalo vykonatelným od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém nabylo právní moci, tj. od 2. 6. 2011.

Účastníky řízení, ve které vyústilo rozhodnutí SUKL ve věci Orion byla společnost Orion, jako držitel registrace a zde uvedené zdravotní pojišťovny. Ve smyslu § 39g odst. 1 zákona o VZP, tak žalobce nebyl účastníkem řízení o stanovení maximální ceny a nebyl tak oprávněn ve smyslu odst. 5 citovaného ustanovení navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy.

Z odůvodnění rozhodnutí SUKL ve věci Orion vyplynulo, že SUKL použil základní úhradu stanovenou v revizi pro stanovení úhrady přípravku METYPRED v souladu s § 39c odst. 8 zákona o VZP a článkem XXII. odst. 1 zákona č. 362/2009 (dále jen „zákon o změně zákona o veřejném zdravotním pojištění, část 15“) podle kterého, pokud je posuzovaný přípravek zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, pro které již byla základní úhrada stanovena pravomocně revizním správním řízením, pak je do změny, provedené v následující revizi pro všechna individuální správní řízení, rozhodující základní úhrada fixována posledním pravomocným rozhodnutím v revizním správním řízení. Ústav dále vyšel z toho, že přípravek METYPRED je prvním generikem referenční skupiny k léčivému přípravku MEDROL, proto stanovil předmětným přípravkům cenu podle § 39a odst. 4 zákona o VZP tak, aby nepřekročil 75% ceny originálního přípravku (k výroku I., II.), po posouzení terapeutické zaměnitelnosti, bezpečnosti a klinického využití posuzovaných léčivých přípravků je zařadil do referenční skupiny a stanovil úhradu ve zde uvedené výši, kterou podle § 39b odst. 4 zákona o VZP snížil o 25%. Základní úhradu stanovil podle § 39c odst. 8 zákona o VZP podle základní úhrady fixované v rámci periodické revize systému

úhrad a pro stanovení úhrady použil výši základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci periodické revize systému úhrad. Taková základní úhrada byla pro předmětnou skupinu (referenční skupinu) stanovena (zafixována) v revizním správním řízení, vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS 154788/2009, rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 30. 10. 2010 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena ve výši 5,7015 Kč za ODTD. K podrobnému postupu stanovení základní úhrady odkázal na citované rozhodnutí s tím, že je toto rozhodnutí součástí spisového materiálu. K ustanovení § 39i odst. 2 Ústav uvedl, že je možné zahájit ex offio řízení o změně výše a podmínek úhrady přípravku zařazených do referenční skupiny teprve poté, kdy nabude právní moci stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady prvního generika v referenční skupině.

Ve vztahu k tomuto rozhodnutí SUKL ve věci Orion žalobce tvrdil pod bodem 1. – 3. žaloby, že nebyly splněny podmínky pro zahájení a vedení řízení v nyní soudem projednávané věci, neboť je napadené rozhodnutí založeno na nesprávném právním názoru, že se na posouzení toho, zda je přípravek generikem či nikoli nevztahuje zákon o léčivech; to mělo za následek nedostatečná a nesprávná zjištění skutkového stavu pokud jde o skutečnost, který léčivý přípravek je generikem a zda je generikem prvním, druhým nebo třetím či nikoli; navíc vycházel i z nesprávného právního názoru, že na to, aby byl přípravek považován za první generikum z pohledu cenové a úhradové regulace, je důležité datum nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, ačkoliv zákon výslovně stanoví, že rozhodný je okamžik vstupu na trh.

Prvostupňovým rozhodnutím SUKL (potvrzeném žalobou napadeným rozhodnutím) v nyní projednávané věci rozhodl o změně výše a podmínek úhrady zde uvedených léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny tak, že **výrokem I.** stanovil podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP v návaznosti na § 13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“) pro referenční skupinu základní úhradu ve výši 2,4140 Kč za ODTD s tím, že tento výrok je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výrokům uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku navazujícími. **Ve výrocích II. – XI.** pak zařadil zde uvedené léčivé přípravky podle § 39c odst. 1 zákona o VZP do referenční skupiny a změnil výši úhrady ze zdravotního pojištění těchto léčivých přípravků ve výši zde uvedené, podmínky úhrady ze zdravotního pojištění nestanovil.

V odůvodnění rozhodnutí SUKL konstatoval, že uvedené řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny zahájil z moci úřední v rámci revize systému úhrad (dále jen „revize“) v souladu s § 39c odst. 8, § 39l, § 39i postupem podle § 39p zákona o VZP.

Ve vztahu k žalobou uplatněným bodům z odůvodnění rozhodnutí Ústavu vyplynulo, že o přípravku METYPRED bylo pravomocně rozhodnuto jako o prvním generiku v referenční skupině a byla mu stanovena výše maximální ceny a výše a podmínky úhrady ve správním řízení, zakončeném rozhodnutím SUKL ve věci Orion. K námitkám žalobce stran správnosti vyhodnocení METYPREDu jako prvního generika poukázal SUKL na stanovisko žalovaného, podle kterého, aby byl přípravek považován za první generikum z pohledu cenové a úhradové regulace nemá doba registrace žádný vliv, důležité je datum nabytí právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, tedy zmíněným rozhodnutím SUKL ve věci Orion. Dále konstatoval, že první generikum je ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP považováno za automaticky dostupné bez ohledu na počet jeho distribuovaných balení, tedy Ústav správně zahrnul zahraniční ceny METYPREDu do cenového srovnání a základní úhrada referenční skupiny byla stanovena podle jeho ceny v ČR, jak je dále podrobně uvedeno v odůvodnění rozhodnutí. Úspory, které stanovením nové výše základní úhrady

vzniknou, odhadl Ústav na 52 000 000 Kč, proto byly splněny důvody pro zahájení zkrácené revize.

K upozornění žalobce, že zákon o VZP uvádí pojem generika, avšak sám jej nedefinuje, jediným právním předpisem ČR, který pojem generikum definuje, je zákon o léčivech v § 24 odst. 4 písm. b) a Směrnice“, a jeho tvrzení, že další skutečností, proč je při výkladu generika nutno vycházet z ustanovení § 24 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech je skutečnost, že sám zákon o VZP na zákon o léčivech a jeho prováděcí předpisy výslovně odkazuje, Ústav uvedl, že se na správní řízení o změně výše a podmínek úhrady nevztahuje zákon o léčivech, ale zákon o VZP. Registrace léčivých přípravků a stanovení cen a úhrad jsou dva naprosto odlišné procesy, které se řídí odlišnými právními normami, kdy v rámci správního řízení o cenách a úhradách léčivých přípravků Ústav vychází z výsledků registračních řízení, neboť podle § 39b odst. 1 zákona o VZP může rozhodnout o výši a podmínkách úhrady pouze u přípravku, který byl registrován, popř. pokud bylo schváleno použití neregistrovaného přípravku v rámci specifického léčebného programu.

K identifikaci generik konstatoval, že označení přípravku METYPRED za generikum je zcela správné a odpovídá definici generika ve smyslu citovaného ustanovení zákona o léčivech, resp. správně uvedeno má být § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech s tím, že METYPRED byl registrován odkazem na klinickou a preklinickou dokumentaci, nejde o samostatnou registraci, založenou na vlastních experimentálních datech jako u MEDROLu. Podle zákona o léčivech je tedy METYPRED generikem, což potvrzuje i způsob registrace předmětného přípravku. Při určení pořadí generik ale již nelze vycházet ze zákona o léčivech, neboť pojem první, druhé nebo třetí generikum je uveden výhradně v zákoně o VZP. Proto se Ústav řídil při určení pořadí generik výkladovým stanoviskem žalovaného k této problematice a vycházel z výsledků správního řízení, zakončeného rozhodnutím SUKL ve věci Orion, které nabylo právní moci a ve kterém bylo o METYPREDu rozhodnuto jako o prvním generiku.

K poukazu žalobce, že METYPRED není a nemůže být prvním generikem v referenční skupině rovněž z toho důvodu, že léčivé přípravky PREDNISON 5 LÉČIVA, PREDNISON 20 LÉČIVA a TRIAMCINOLON LÉČIVA, registrované dříve než léčivý přípravek METYPRED, nejsou originálními léčivými přípravky, Ústav uvedl, že k tomu, aby byl léčivý přípravek generikem, ve smyslu § 25 odst. 4 b) je nutno doložit shodu jeho vlastností s referenčním léčivým přípravkem a je nutno prokázat bioekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti.

K otázce typu registrace Ústav podpůrně uvedl, že METYPRED je registrován postupem vzájemného uznávání, kdy byla ČR jako dotčený stát, přičemž tato informace je veřejně dostupná z databáze léčivých přípravků. K tomu Ústav poukázal na příslušné webové stránky.

Ústav dále zdůraznil, že předmětem správního řízení v projednávané věci není registrace léčivého přípravku, ale změna výše a podmínek úhrady, a že podle § 15 odst. 7 zákona o VZP Ústav ani nemá pravomoc prokazovat, zda přípravek MEDROL splňuje náležitosti pro registraci. Toto již bylo prokázáno v rámci registračního řízení.

K otázce prvního generika Ústav zopakoval poukaz na stanovisko Ministerstva zdravotnictví, podle kterého je pořadí generik dáno nabytím právní moci rozhodnutí o stanovení maximální ceny (výše a podmínek úhrady). METYPRED je zatím jediným generikem, na nějž bylo vedeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady. Pro stanovení základní úhrady referenční skupiny není podstatné, zda je METYPRED prvním generikem v referenční skupině, ale zda je prvním generikem k léčivé látce. Jelikož kromě originálního přípravku MEDROL není žádný jiný přípravek s obsahem methylprednisolonu v p. o. než generikum METYPRED hrazen, není pak pochyb, že METYPRED je prvním generikem k léčivé látce podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP a

jako takové je automaticky dostupný pro vnější cenovou referenci. Základní úhrada, která vychází z ceny METYPREDu je tedy stanovena správně.

K otázce dostupnosti METYPREDu Ústav opakovaně poukázal na ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) citovaného zákona, podle kterého se první generikum považuje za automaticky dostupné, bez ohledu na počet jeho distribuovaných balení.

Ústav dále poukázal na ustanovení § 39c odst. 8 písm. a) zákona o VZP a § 39i odst. 2 téhož zákona, který ukládá Ústavu povinnost neprodleně změnit výši a podmínky úhrady, jestliže předpokládaná úspora prostředků ze zdravotního pojištění je vyšší než 50 000,- Kč. Důvody pro zahájení zkráceného řízení v nyní projednávané věci zjistil Ústav v rámci správního řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady přípravku METYPRED zakončeném rozhodnutím SUKL ve věci Orion, kdy byla splněna podmínka úspory nad 50 000 000,- Kč. Odhadované úspory je ale možné realizovat až poté, kdy nabude právní moci stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady prvního generika, jelikož do nabytí právní moci rozhodnutí není zřejmé, zda bude konkrétní přípravek zařazen do referenční skupiny a zda bude pravomocně rozhodnut jako první generikum. Rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ve věci Orion nabylo právní moci dne 17. 5. 2011, proto Ústav následně zahájil zkrácenou revizi podle § 39p zákona o VZP ve spojení s § 49 odst. 1 téhož zákona v nyní projednávané věci.

Podle obsahu správního spisu o odvolacích námitkách žalobce, které se podstatnou měrou shodují s námitkami žaloby, rozhodl žalovaný žalobou napadeným rozhodnutím, v němž postupu SUKL v průběhu řízení před správním orgánem I. stupně a jeho právnímu posouzení skutkového stavu plně přisvědčil. Žalovaný k tomu konstatoval, s poukazem na § 39c odst. 8 písm. a), že je Ústav povinen, aby v rámci každého správního řízení o stanovení výše a podmínek úhrady posoudil, zda nevyšly najevo nové skutečnosti, které by vedly k naplnění podmínky uvedené v tomto ustanovení, a tato povinnost byla Ústavem splněna, neboť je z prvostupňového rozhodnutí patrné, že se Ústav výši potenciální úspory skutečně zabýval.

K tomu soud dodává, že odhad úspor je součástí spisového materiálu a mezi účastníky o něm nebylo sporu. Žalobce k tomu pouze při ústním jednání doplnil, že odhad úspor Ústavu má zásadní vadu, neboť není ověřeno, zdali léčivý přípravek je generikem nebo jím není. Samotnou skutečnost, že byl odhad úspor podkladem pro zahájení správního řízení v nyní projednávané věci a že byla splněna podmínka úspory prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši přesahující 50 000 000,- Kč ročně však nezpochybnil.

Žalovaný se v odůvodnění žalobou napadeného rozhodnutí zabýval i odvolací námitkou, zda je rozhodný okamžik vstupu na trh či právní moc rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady ve smyslu § 39a odst. 4 zákona o VZP. K tomu uvedl, že aby mohl být přípravek generikem, jemuž bude vstupem na trh snížena maximální cena, musí být hrazen z prostředků VZP a vyslovil přesvědčení, že pojem „vstup na trh“ použitý v § 39a odst. 4 zákona o VZP je nutno fakticky vykládat, jako „vstup do systému úhrad“, čemuž odpovídá i stanovisko žalovaného ze dne 16. 7. 2010, jež je veřejně dostupné a podle kterého je určujícím okamžikem pro takové označení generika právní moc rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady (dále též „stanovisko žalovaného ze 16. 7. 2010“). Stejně tak nedůvodnou shledal námitku žalobce, že léčivé přípravky PREDNISON 5 LÉČIVA, PREDNISON 20 LÉČIVA a TRIAMCINOLON LÉČIVA nejsou originálními léčivými přípravky a proto léčivý přípravek METYPRED není první generikum v referenční skupině. K tomu žalovaný konstatoval, že uvedené léčivé přípravky je z hlediska systému regulace cen a úhrad nutno považovat za originální, neboť jsou na trhu v ČR jedinými hrazenými přípravky obsahujícími danou léčivou látku a to přesto, že jako originální nebyly registrovány. Léčivý přípravek METYPRED je tak prvním generikem nejen k léčivé látce methylprednisolon, nýbrž i v referenční skupině. Pro stanovení základní úhrady referenční skupiny podle § 39c odst. 2

písm. a) zákona o VZP však není podstatné, zda je léčivý přípravek METYPRED prvním generikem v referenční skupině, ale právě zda je prvním generikem k léčivé látce. Jako takový se totiž podle tohoto ustanovení považuje za dostupný na trhu v ČR. Jelikož kromě originálního léčivého přípravku MEDROL není žádný jiný přípravek s obsahem methylprednisolonu p. o. než generikum METYPRED hrazen, není pak pochyb, že léčivý přípravek METYPRED je prvním generikem k léčivé látce methylprednisolon podle § 39c odst. 2 písm. a) citovaného zákona a jako takový je následně automaticky dostupný pro vnější cenovou referenci při výpočtu základní úhrady celé referenční skupiny.

K tomu žalovaný dodal, že diskuze o tom, zda METYPRED je prvním generikem je teoretická, bez praktických dopadů na výsledek daného řízení, neboť status prvního generika je podstatný jen v případech, kdy dochází ke snižování základní úhrady o 25% podle § 39b odst. 4 zákona o VZP. V projednávané věci však byla základní úhrada stanovena na základě prosté vnější cenové reference a nebyla dále snižována. Z vnější cenové reference jako referenční přípravek vyšel právě METYPRED, jeho způsobilost být referenční vyplývá ze zmíněného § 39c odst. 2 písm. a), neboť první až třetí generika v léčivé látce se považují automaticky za dostupná. Tedy, i kdyby METYPRED nebyl prvním generikem, jak tvrdí žalobce, ale až generikem druhým či dokonce třetím, na výsledku předmětného řízení by to nic nezměnilo.

Podle stanoviska soudu je z uvedeného zřejmé, že Ústav zahájil z moci úřední revizi systému úhrad, neboť v řízení završeném rozhodnutím SUKL ve věci Orion zjistil splnění podmínek podle § 39c odst. 8 písm. a) zákona o VZP. Po právní moci rozhodnutí SUKL ve věci Orion tak postupoval zcela v souladu se zákonem (§39p, § 39i odst. 2, § 39l) a stanovil podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP v návaznosti na § 13 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pro referenční skupinu základní úhradu ve výši 2,4140 Kč za ODTD (výrok I.), zařadil předmětné léčivé přípravky do referenční skupiny a změnil výši úhrady a podmínky úhrady (výrok III. – XI.).

Odhad úspor vyšší jak 50 000 000,- Kč ročně žalobce v podané žalobě nezpochybnil a neučinil tak ani při ústním jednání, za vadu však považoval, že není ověřeno, zdali je METYPRED generikem, pokud ano, zda je prvním, druhým či třetím, a zda se na správním řízení o změně výše a podmínek úhrady vztahuje zákon o léčivech či nikoli.

K tomu soud ve shodě s Ústavem a žalovaným uvádí, že v projednávané věci se jedná o správní řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků tak, jak je toto správní řízení upraveno v zákoně o VZP v části šesté „Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“ (§39a až 39p). Lze přisvědčit žalobci, že pojem generikum je vymezen v ustanovení § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, kde je generikum definováno. Samotná skutečnost, že pojem generikum je svou definicí, tj. identifikací vymezen v ustanovení § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, však neznamená, že by na něj zákon o VZP nahlížel jinak a že by s tímto pojmem v rámci jeho definice nepracoval v řízeních o cenách a úhradách léčivých přípravků, neboť ve smyslu § 39b odst. 1 zákona o VZP lze rozhodnout o výši a podmínkách úhrady pouze u přípravků, který byl registrován (§ 25 zákona o léčivech). Mezi účastníky přitom nebylo sporu o tom, že METYPRED registrován byl (viz stanovisko zástupce žalobce při ústním jednání). Sporné ale bylo, zda je METYPRED generikem a pokud ano, zda prvním, druhým či třetím. K tomu soud poukazuje na ustanovení § 39c odst. 7 zákona o VZP, podle kterého základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci periodické revize systému podle § 39l a je platná až do změny v následující revizi systému. Podle odstavce 8 téhož zákonného ustanovení se v řízeních o stanovení výše a podmínek úhrady do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení výše úhrady všech dalších v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny

stanovená podle odstavce 7, pokud a) nevyjdou najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které mohou ovlivnit výši základní úhrady tak, že předpokládaná úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění pro v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely je vyšší než 50 000 000 Kč ročně. V takovém případě Ústav neprodleně zahájí revizi systému úhrad u všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a řízení o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady provede společně s řízením podle § 39l postupem podle § 39p.

V projednávané věci byla pro generikum METYPRED stanovena maximální cena a výše a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění podle § 39a odst. 2 písm. b), § 39g a § 39h zákona o VZP rozhodnutím SUKL ve věci Orion, které bylo v době rozhodování správních orgánů obou stupňů pravomocné a vykonatelné, ostatně podklady z něj zjištěné byly důvodem pro zahájení revizního správního řízení v projednávané věci z moci úřední Ústavem. V rámci tohoto řízení a rozhodnutí, které z něj vycházelo, tj. rozhodnutí SUKL ve věci Orion, pak vyplynulo, že METYPRED je prvním generikem k originálnímu přípravku MEDROL a je zároveň i prvním generikem v referenční skupině. Skutečnost, že je METYPRED prvním generikem k léčivé látce je dána tím, že kromě originálního přípravku MEDROL není žádný jiný přípravek s obsahem methylprednisolonu p. o. než generikum METYPRED hrazen. METYPRED je tak prvním generikem k léčivé látce methylprednisolon podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP a jako takový je automaticky dostupný pro vnější cenovou referenci a jeho dostupnost na území ČR v daném časovém období proto není významná. K tomu soud zdůrazňuje, že z podkladů spisového materiálu, jakož i rozhodnutí správních orgánů obou stupňů vyplynulo, že METYPRED je jediným generikem, na něž bylo vedeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady.

Soud plně přisvědčuje žalovanému, že *„pro stanovení základní úhrady referenční skupiny není podstatné, zda je METYPRED prvním generikem v referenční skupině, ale zda je prvním generikem k léčivé látce. Jelikož kromě originálního přípravku MEDROL není žádný jiný přípravek s obsahem methylprednisolonu v p. o. než generikum METYPRED hrazen, není pak pochyb, že METYPRED je prvním generikem k léčivé látce podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP. Žalobce ostatně ani nezpochybnil, že MEDROL je originálním léčivým přípravkem, jako první generikum je tedy METYPRED automaticky dostupný pro vnější cenovou referenci podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP.*

Lze tak shrnout, že žalobní námitky pod bodem 1 – 3 žaloby soud neshledal opodstatněnými, neboť svou podstatou a obsahem směřují proti výsledkům řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady přípravku METYPRED v rozhodnutí SUKL ve věci Orion, které bylo ovšem ke dni zahájení správního řízení, jakož i ke dni vydání rozhodnutí správních orgánů obou stupňů v nyní projednávané věci pravomocné a vykonatelné a Ústav a žalovaný z něj proto právem vycházeli.

Skutečnost, že žalobce nebyl účastníkem řízení o stanovení maximální ceny podmínek a úhrady METYPREDu v rozhodnutí SUKL ve věci Orion je dána zákonnou úpravou (§ 39g odst. 1 zákona o VZP). Z obsahu spisového materiálu ani žalobních námitek se nepodává, že by žalobce uplatnil proti tomuto rozhodnutí opravné prostředky, případně žalobu u správního soudu s tvrzením, že jím byl ve svých právech přímo dotčen ve smyslu § 27 odst. 2 správního řádu, když jím bylo stanoveno, že je METYPRED prvním generikem k léčivé látce methylprednisolon podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o VZP. Ustanovení § 27 odst. 2 správního řádu ani odborná literatura přitom tento postup nevylučuje, neboť *„univerzální a všeobecně použitelný výklad slovního spojení „moci být rozhodnutím přímo dotčen ve svých právech nebo povinnostech“ se musí vždy posuzovat podle typu řízení a podle možného obsahu (ideálního) rozhodnutí, které má být jeho výsledkem, a podle důsledků, které toto (potencionální) rozhodnutí, resp. uplatňování práv a povinností z něj plynoucích, může*

způsobit jiným osobám z hlediska (možného) výkonu jejich práva a/nebo povinnosti vyplývajících jim z hmotného práva“ (Správní řád, Komentář, II. vydání, Josef Vedral). Soud má za to, že žalobce měl tento postup využít, neboť skutečnosti z rozhodnutí SUKL ve věci Orion vyplývající, dopadají do poměrů žalobce v řízení zakončeném žalobou napadeným rozhodnutím.

Pro projednávanou věc je tak nerozhodné, z jakých důvodů žalobce považuje za vadné rozhodnutí SUKL ve věci Orion, neboť tyto námitky měl uplatnit v uvedeném řízení, nyní je již uplatnit nemůže. Rozhodnutí SUKL ve věci Orion bylo ke dni vydání rozhodnutí SUKL a žalobou napadeného rozhodnutí pravomocné a vykonatelné, vztahuje se na něj zásada presumpce správnosti správních aktů a jeho nezákonnost bylo možné napadnout žalobou u správního soudu v jiném soudním řízení podle ust. § 65 odst. 1 s.ř.s., nejedná se tak o podkladové rozhodnutí ve smyslu § 75 odst. 2 s. ř. s..

Lze tak uzavřít, že žalobce měl proti rozhodnutí o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podle § 39a, § 39g a § 39h zákona o VZP (ve věci Orion) uplatnit opravné prostředky a domáhat účastenství podle § 27 odst. 2 správního řádu s tím, že se závěry z něj vyplývající přímo dotýkají jeho práv a povinností (zde stanovení léčivého prostředku jako generika a jeho pořadí), případně proti negativnímu rozhodnutí následně podat žalobu ke správnímu soudu. Pokud tak neučinil a rozhodnutí nabylo právní moci a stalo se vykonatelným, nemůže proti těmto závěrům později úspěšně brojit žalobou proti rozhodnutí, vydaném v jiném řízení vyvolaném revizí systému úhrad podle § 39l zákona o VZP (zde o změně výše a podmínek úhrady), v němž správní orgán z těchto závěrů vycházel.

Soud se proto při přezkumu zákonnosti žalobou napadeného rozhodnutí nemohl žalobcem tvrzenou nezákonností správního rozhodnutí SUKL ve věci Orion zabývat.

S ohledem na shora uvedené soud odmítl poukaz žalobce na nedostatek důkazů ve spisovém materiálu na podporu závěru, že METYPRED je prvním generikem v referenční skupině, a pro stručnost odkazuje na zmíněné rozhodnutí SUKL ve věci Orion a odhad úspor, které jsou součástí správního spisu.

Vzhledem k tomu, že soud neshledal důvodné námitky žalobce stran zákonnosti postupu správních orgánů podle zákona o VZP a stran skutečností vyplývajících z rozhodnutí SUKL ve věci Orion o tom, že METYPRED je prvním generikem v referenční skupině a k léčivé látce, soud nemohl vejít ani na žalobní námitky pod bodem 4. a 5., kde žalobce tvrdil, že v důsledku těchto vad byla změna výše a podmínek úhrady léčivých přípravků dané referenční skupiny v projednávané věci stanovena v rozporu se zákonem. Jak již bylo shora uvedeno, soud vešel na stanovisko Ústavu a žalovaného, podle kterého je METYPRED prvním generikem nejen v referenční skupině, ale i k léčivé látce. Proto je stanovení základní úhrady ve výroku I. a zařazení zde uvedených léčivých přípravků ve výroku II. – XI., jakož i změna výše úhrady ze zdravotního pojištění a rozhodnutí o podmínkách úhrady ze zdravotního pojištění v rozhodnutí správních orgánů obou stupňů v projednávané věci v souladu se zákonem.

Soud ani neshledal, že by žalobou napadené rozhodnutí nebylo řádně, logicky a transparentně odůvodněno tím, že žalovaný i Ústav tvrdí, že léčivý přípravek je prvním generikem. Naopak Ústav i žalovaný v odůvodnění svých rozhodnutí k námitkám žalobce i jiných účastníků řízení velmi podrobně argumentovali k tomu, proč METYPRED považují za první generikum, vyjádřili se ke stanoviskům a odvolacím námitkám žalobce a soud pro stručnost na tuto argumentaci, kterou již shora popsal, odkazuje.

Žalobou napadené rozhodnutí bylo vydáno v souladu se zákonem. Soud proto nedůvodnou žalobu podle ustanovení § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítl.

Výrok o nákladech řízení je odůvodněn ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce neměl ve věci úspěch, žalovanému správnímu orgánu, který byl úspěšný, však důvodně vynaložené náklady řízení nevznikly.

Osobě zúčastněné na řízení soud ničeho neuložil, náklady řízení jí proto nepřiznal.

P o u ě n í : Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno. V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie. Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud.

V Praze dne 16. března 2016

JUDr. Ivanka Havlíková, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení: Lucie Horáková