



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců Mgr. Kamila Tojnera a Mgr. Jiřího Lifky v právní věci žalobce: **APOTEX EUROPE B.V.** se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Holandsko, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Praha 2, Karlovo náměstí 17, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého náměstí 4, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 8.6.2011, č.j. MZDR1065/2011, sp.zn. FAR: L2/2011,

t a k t o :

- I. **Rozhodnutí žalovaného ze dne 8.6.2011, č.j. MZDR1065/2011, sp.zn. FAR: L2/2011, se ve výroku III. zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. **Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 11.922,- Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobce, JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.**

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se podanou žalobou domáhá přezkoumání rozhodnutí žalovaného ze dne 8.6.2011, č.j. MZDR1065/2011, sp.zn. FAR: L2/2011, jímž bylo ve výroku III. zamítnuto odvolání žalobce proti výrokům č. 1, 8 a 9 rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 30.12.2009, sp.zn. SUKLS92652/2009, ve věci stanovní výše základní úhrady referenční skupiny 46/1 – léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergických receptorů, p.o. a stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku APO-TAMIS a rozhodnutí Ústavu bylo potvrzeno.

V žalobě, k skutkovým okolnostem případu, žalobce uvedl, že APO-TAMIS je léčivý přípravek, jehož držitelem o registraci je žalobce. Jedná se o léčivý přípravek obsahující léčivou látku *tamsulosin*, určenou k léčbě benigní hyperplazie (zbytnění) prostaty. Antagonisté alfa adrenergických receptorů se používají nejen k léčbě benigní hyperplazie prostaty, ale také k léčbě arteriální hypertenze (vysoký krevní tlak). Léčivé látky *doxazosin* a *terazosin* jsou určeny primárně

k léčbě hypertenze, antihypertenzní účinek je standardně přítomen a má při léčbě benigní hyperplazie prostaty za následek významně vyšší riziko vzniku cévních nežádoucích účinků, zejména poklesu krevního tlaku. Léčivé látky *alfuzosin a zejména tamsulosin*, které jsou primárně určeny k léčbě benigní hyperplazie prostaty, vyvolávají snížení krevního tlaku pouze vzácně, tamsulosin velmi vzácně, a to ještě za speciálních okolností. Pro pacienty, kteří netrpí vysokým krevním tlakem je pokles krevního tlaku vyvolaný podáváním léčivých látek doxazosin nebo terazosin pro výsledky léčby zásadně limitující a významně pacienty omezuje a zhoršuje kvalitu jejich života. Z tohoto důvodu jsou v léčbě benigní hyperplazie prostaty preferovány léčivé látky alfuzosin a zejména tamsulosin. Léčivé látky doxazosin nebo terazosin jsou v hodné k terapii benigní hyperplazie prostaty pouze v případě, že tito pacienti mají současně též arteriální hypertenzi.

V prvním žalobním bodu žalobce namítl nesprávný výběr léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny a nesprávné posouzení vlastnosti jednotlivých léčivých látek, resp. léčivých přípravků a jejich zařazení do téže referenční skupiny v rozporu se zákonnými hledisky uvedenými v ust. § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb.

Ústav stanovil výši základní úhrady referenční skupiny č. 46/1 podle léčivého přípravku KAMIREN 2MG POR TBL NOB 30X2MG. Žalobce je přesvědčen, že tento léčivý přípravek byl zvolen pro stanovení výše základní úhrady nesprávně, neboť má zásadně odlišné vlastnosti (zejména zásadně odlišnou bezpečnost) a není vzájemně terapeuticky zaměnitelný s předmětným přípravkem. Z ust. § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb. vyplývá, že zákonnou podmínkou pro zařazení léčivých přípravků do referenční skupiny je kumulativní splnění následujících předpokladů:

- a) jde o léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné,
- b) jde o léčivé přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností,
- c) jde o léčivé přípravky s obdobnou nebo blízkou bezpečností,
- d) jde o léčivé přípravky s obdobným klinickým využitím.

Pouze pokud jsou kumulativně splněny všechny tyto zákonné předpoklady, lze léčivé přípravky zařadit do téže referenční skupiny. Léčivý přípravek KAMIREN 2MG POR TBL NOB 30X2MG obsahuje léčivou látku doxazosin, předmětný přípravek obsahuje léčivou látku tamsulosin. Léčivá látka doxazosin je neselektivním alfa adrenergním antagonistou. Z důvodu této neselektivity (tj. účinku na všechny podtypy alfa adrenergních receptorů), kdy působí nejen v prostatě, ale v celém organismu, u všech léčených pacientů snižuje významně krevní tlak. Léčivá látka tamsulosin je selektivním alfa adrenergním antagonistou a působí proto selektivně pouze na cévy prostaty, protože působí pouze na alfa adrenergní receptory typu alfa 1 lokalizované v prostatě) vyvolává snížení krevního tlaku pouze naprosto výjimečně, a to ještě za speciálních okolností (dehydratace, predispozice ke vzniku tzv. ortostatické hypotenze, atd.). Z tohoto důvodu léčivé přípravky obsahující tamsulosin mají významně nižší riziko vzniku cévních nežádoucích účinků a tím významně vyšší bezpečnost léčby. Počet pacientů, kteří terapii z důvodů nežádoucích účinků ukončí, je výrazně vyšší v případě terapie terazosinem ve srovnání s terapií alfuzosinem nebo tamsulosinem. Doxazosin také například vyvolává výrazně častěji závratě. Veškeré údaje jsou přitom obsaženy v metaanalýze studií, která je součástí správního spisu. Bylo povinností správních orgánů posoudit veškeré vlastnosti uvedené v ust. § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb., tedy také terapeutickou účinnost a klinické využití a posoudit, zda je léčivý přípravek KAMIREN 2MG POR TBL NOB 30X2MG vskutku vhodným zástupcem dané skupiny léčivých přípravků a zda předmětný přípravek (a ostatní léčivé přípravky, které Ústav zařadil do referenční skupiny č. 46/1) je s tímto přípravkem v zásadě terapeuticky zaměnitelný, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Toto posouzení Ústav, jakož i žalovaný neprovedli správně. Dle žalobce bylo jednoznačně prokázáno, že léčivý přípravek KAMIREN 2MG POR TBL NOB 30X2MG má zásadně odlišné vlastnosti (zejména zásadně odlišnou bezpečnost) a není

vzájemně terapeuticky zaměnitelný nejen s předmětným přípravkem, ale ani s jinými léčivými přípravky, obsahujícími léčivé látky alfuzosin nebo tamsulosin.

V druhém žalobním bodu žalobce poukázal na nesprávný a nezákonný výpočet výše základní úhrady referenční skupiny č. 46/1 i výše úhrady jednotlivých léčivých přípravků přepočtem pomocí koeficientů.

Podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku (ODTD) léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice.

Podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. 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.

Pro výpočet výše základní úhrady referenční skupiny č. 46/1 byla zvolena jako základ cena pro konečného spotřebitele léčivého přípravku KAMIREN 2MG POR TBL NOB 30X2MG, která činila v rozhodném období 149,07 Kč. Léčivý přípravek KAMIREN 2MG POR TBL NOB 30X2MG obsahuje v jednom balení 15 ODTD (Ústavem stanovená výše obvyklé denní terapeutické dávky činila 4 mg) a jeho cena pro konečného spotřebitele činila v rozhodném období 149,07 Kč. Cena připadající na ODTD tedy činí 9,938 Kč. Základní úhrada však byla stanovena ve zcela odlišné výši, a to 6,63 Kč za ODTD. Rozhodnutí Ústavu v důsledku přepočtu koeficienty stanovilo základní úhradu (i úhradu jednotlivých léčivých přípravků) zcela netransparentním způsobem a ve zcela jiné výši, než odpovídá ustanovení § 39c zákona č. 48/1997 Sb. Z výše uvedeného výpočtu základní úhrady je zřejmé, že Ústav při jejím stanovení použil přepočet koeficienty, čímž zásadně zkreslil výši základní úhrady a vytvořil její zcela nereálnou, virtuální hodnotu.

V odůvodnění svého rozhodnutí k tomu Ústav uvádí: *použití koeficientů nelze omezit pouze na úpravy výše úhrady přípravku. 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. Tedy pokud by držitel registračního rozhodnutí obchodoval tento přípravek v České republice za stejnou cenu výrobce jako v předmětné zemi Evropské unie, byl by tento přípravek plně hrazen. Argument, že je výše koeficientů stanovena až v části čtvrté, nikoliv v části třetí vyhlášky, považuje Ústav za nedostatečný. Pokud by bylo s touto logikou pohlíženo na celou vyhlášku, dostali bychom se do mnohem větších rozporů. Nebylo by například jasné, jaká obvyklá denní terapeutická dávka by byla využita při stanovení základní úhrady, neboť její definice je uvedena taktéž až v části čtvrté vyhlášky (§ 18). Zákon však její použití předpokládá už při stanovení základní úhrady. Pořadí částí vyhlášky tedy ústav nepovažuje za rozhodující, vzhledem k tomu, že obsah jednotlivých paragrafů zmíněné vyhlášky je jasné srozumitelný, jednoznačný a v přímé souvislosti s dikcí zákona o veřejném zdravotním pojištění. Není tedy pochyb o Interpretaci jejích částí. Žalobce zdůrazňuje, že tato argumentace Ústavu je zcela nesprávná; při stanovení základní úhrady nelze použít přepočet koeficienty.*

Žalovaný v napadeném rozhodnutí uvádí: „Z dikce ustanovení § 39c odst 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, které říká, že „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, vyplývá, že nelze vynechat žádný z léčivých přípravků, které splňují daná kritéria: jedná se o léčivý přípravek zařazený do referenční skupiny, nejnižší cenu pro konečného spotřebitele připadající na ODTD a dostupnost léčivého přípravku v České republice“.

Jestliže zákon praví, že základní úhrada se stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na ODTD léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, nelze *toto* vykládat tak, že se základní úhrada stanoví „ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku v síle odpovídající ODTD“. Přívlastek „připadající na ODTD“ se váže k ceně a není možné se domnívat, že „připadající na ODTD“ rovná se „(léčivý přípravek) v síle odpovídající ODTD“. Odvolací orgán má tedy za to, že základní úhrada může být vypočítána jak podle přípravku se stejnou silou, jako je stanovená ODTD, tak za pomoci přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD. Z výše uvedených důvodů platí rovněž pro stanovení referenčního přípravku v rámci cenového srovnání ve skupině přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, že může být vybrán i přípravek, jehož síla neodpovídá výši ODTD. Formulace ustanovení § 39c odst 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění i ustanovení § 3 odst 2 vyhlášky o způsobu stanovení výše a podmínek úhrady svědčí pro předpoklad přepočtu síly léčivého přípravku na ODTD. Z toho plyne nutnost zvolit určitý mechanismus přepočtu, který však tato ustanovení blíže nespecifikují. Odvolací orgán je toho názoru, že Ústav správně zvolil mechanismus přepočtu uvedený v ustanovení § 16 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, přestože se nachází k části IV., která se na stanovení základní úhrady přímo nevztahuje. Odvolací orgán se však domnívá, že nelze vycházet čistě ze systematického výkladu příslušné normy, a že nelze připustit situaci, kdy bude síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy, a to pouze v závislosti na tom, jestli se jedná o fázi stanovování základní úhrady v referenční skupině nebo její úpravu pro konkrétní léčivý přípravek. V obou případech se totiž jedná o identický proces, a tudíž je nezbytné danou normu interpretovat s využitím logického a teleologického výkladu. Zákon o veřejném zdravotním pojištění ani vyhláška o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady, přestože počítají s určitým přepočtem základní úhrady na ODTD, žádný konkrétní mechanismus přepočtu nestanoví, a tak je užití koeficientů nejlepším možným postupem upraveným danými právními předpisy.

Žalobce zdůrazňuje, že tato tvrzení žalovaného v napadeném rozhodnutí jsou zcela nesprávná a odporují právním předpisům. Zákon č. 48/1997 Sb. neumožňuje při stanovení výše základní úhrady použít přepočet pomocí koeficientů, které byly v rozhodnutí Ústavu použity pro stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 46/1. Vyhláška č. 92/2008 Sb. obsahuje ve své části třetí, nazvané „Způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady“ toliko podrobnosti k výběru přípravku, podle něhož se základní úhrada stanovuje a definuje možné odlišnosti. Ačkoli zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění k úpravě postupu pro stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách prováděcím právním předpisem, vyhláška č. 92/2008 Sb. uvádí podrobnosti k výběru přípravku, přičemž rozhodnutí Ústavu a napadeného rozhodnutí se týká ustanovení § 3 odst. 2, podle něhož se základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy stanovuje pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce. Žádné ustanovení části třetí vyhlášky č. 92/2008 Sb. však neumožňuje při stanovení výše základní úhrady použít přepočet pomocí koeficientů. Přepočet výše úhrady přípravků s odlišnou silou obsahu léčivé látky pomocí koeficientů je umožněn pouze v § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

Použití příslušných koeficientů se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, avšak pouze na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě, tj. na následný postup při hodnocení kritérií pro úpravu úhrady konkrétního přípravku obsahujícího odlišné množství léčivé látky ve srovnání s ODTD podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. To zcela jednoznačně vyplývá ze skutečnosti, že dané ustanovení § 16 odst. 1 a 2 je obsaženo v části čtvrté, obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku (přičemž část čtvrtá se v úvodním ustanovení § 7 výslovně odkazuje na úpravu úhrady oproti základní úhradě, tedy na postup při hodnocení kritérií podle § 39b

zákona č. 48/1997 Sb., nikoli na postup při stanovení výše základní úhrady, kde se postupuje podle 8 39c tohoto zákona). Pravidla části čtvrté vyhlášky č. 92/2008 Sb. se proto nevztahují na stanovení výše základní úhrady a při stanovení základní úhrady je tedy nelze využít. Tato skutečnost vyplývá ze systematického členění vyhlášky č. 92/2008 Sb. na část třetí, která stanoví způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady a část čtvrtou, obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě a vyplývá rovněž i z výslovných odkazů na příslušná ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. Nadto skutečnost, že právní předpisy neumožňují při stanovení výše základní úhrady použít přepočet pomocí koeficientů, jednoznačně vyplývá také i z faktu, že zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu pro stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím právním předpisem. Není tedy možné aplikovat na stanovení výše základní úhrady pravidla, určená pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě tj. pro stanovení podle 8 39b zákona č. 48/1997 Sb.). Takový postup je zřejmým porušením zásady zákonnosti uvedené v § 2 odst. 1 správního řádu. Přitom zákon č. 48/1997 Sb. obsahuje v ustanovení § 39b odst. 7 zmocnění pro úpravu postupu pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě podle § 39b prováděcím právním předpisem. Toto zmocňovací ustanovení 8 39b odst. 7 se výslovně odkazuje na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b odstavcích 2 až 6, a dále na podmínky, za nichž je léčivý přípravek hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku. Toto ustanovení § 39b se vůbec nevztahuje na postup pro stanovení výše základní úhrady, který je obsažen v jiném ustanovení zákona (§ 39c). Napadené rozhodnutí je proto v rozporu s ustanovením čl. 79 odst. 3 Ústavy, neboť aplikuje ustanovení prováděcího předpisu mimo rámec zákonného zmocnění, dále v rozporu s ustanovením § 39c zákona č. 48/1997 Sb., a tím rovněž i v rozporu se zásadou zákonnosti uvedenou v ustanovení § 2 odst. 1 správního řádu.

Ve třetím žalobním bodu žalobce namítl nesprávné posouzení vlastností jednotlivých léčivých přípravků i s ohledem na zákonná kritéria uvedená v ust. § 39b odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., tedy zejména s ohledem na jejich bezpečnost. I kdyby bylo pravdou (a z výše uvedených skutečností jednoznačně vyplývá, že tomu tak není), že by léčivé přípravky obsahující léčivé látky doxazosin a tamsulosin bylo možno zařadit do téže skupiny, bylo by zcela nezbytné s ohledem na účinnost a zejména bezpečnost zvýšit úhradu léčivým přípravkům obsahujícím léčivou látku tamsulosin (a také léčivým přípravkům obsahujícím léčivou látku alfuzosin). Vzhledem ke skutečnosti, že léčivé přípravky obsahující léčivé látky doxazosin a tamsulosin nelze zařadit do téže referenční skupiny, žalobce toto uvádí pouze nad rámec, a to z toho důvodu, že tato skutečnost dále dokládá, že správní orgány navíc u jednotlivých přípravků zcela chybně posoudily také zákonná kritéria uvedená v ustanovení § 39b odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Správní orgán nesprávně posoudil nejen zákonná kritéria rozhodná pro zařazení do téže skupiny, ale rovněž nesprávně posoudil, resp. vůbec nezohlednil ani zákonná kritéria rozhodná pro výši a podmínky úhrady předmětného přípravku. Základní úhrada referenční skupiny č. 46/1 byla stanovena podle léčivého přípravku KAMIREN 2MG POR TBL NOB 30X2MG, obsahujícího léčivou látku doxazosin. Pokud byla jako základ pro stanovení výše základní úhrady použita léčivá látka doxazosin, resp. léčivý přípravek, který tuto látku obsahuje, pak bylo povinností správního orgánu posoudit zákonná kritéria uvedená v ustanovení § 39b odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., tedy terapeutickou účinnost a bezpečnost. Na základě tohoto posouzení bylo povinností správního orgánu zvýšit úhradu pro léčivé přípravky obsahující léčivé látky alfuzosin a tamsulosin za zvýšenou účinnost a bezpečnost. Napadené rozhodnutí Ústavu vychází z nesprávně a neúplně zjištěného skutkového stavu, když Ústav výslovně přiznává, že při stanovení výše úhrady konkrétních léčivých přípravků neposuzoval jejich vlastnosti s ohledem na zákonná kritéria uvedená v ustanovení § 39b odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. ani v odst. 6 téhož ustanovení, a to s odůvodněním, že účastníci řízení nedoložili

dostatečně nákladovou efektivitu. Žalobce k této argumentaci zdůrazňuje, že bylo povinností Ústavu zjistit skutkový stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti. Bylo zákonnou povinností Ústavu při stanovení výše a podmínek úhrady posoudit kritéria uvedená v ust. § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav se v žádném případě nemůže této zákonné povinnosti vyhnout s odkazem na to, že účastníci řízení jsou povinni poskytnout doklady o nákladové efektivitě. Je povinností správního orgánu při stanovení podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku vždy posoudit a zohlednit zákonná kritéria uvedená v ust. § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Již z dikce tohoto ustanovení je zřejmé, že toto posouzení zákonných kritérií a jejich následné zohlednění při stanovení výše úhrady konkrétních přípravků nelze v žádném případě odmítnout s odkazem na údajné nedostatky v analýze nákladové efektivity, jak činí Ústav ve svém rozhodnutí. Žalovaný v napadeném rozhodnutí uvedl, že nikterak nezpochybnil validitu předložených meta-analýz Djavan 1999 a Nickel 2008. Nicméně hodnocený parametr relativní riziko pravděpodobnosti vzniku kardiovaskulárních nežádoucích účinků nebyl shledán jako vhodný parametr pro možnost přiznání bonifikace z důvodu zásadně vyšší bezpečnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky tamsulosin a následný výpočet nákladové efektivity a dopadu na rozpočet prostředků veřejného zdravotního pojištění. Žalovaný považuje posouzení relativního rizika pravděpodobnosti vzniku cévních nežádoucích účinků pro přiznání bonifikace z důvodu zásadně vyšší bezpečnosti za nedostatečné. Postup Ústavu, kdy nebyla přiznána bonifikace léčivým přípravkům s obsahem tamsulosinu z důvodu zásadně vyšší bezpečnosti shledal odvolací orgán dostatečně odůvodněným a neshledal pochybení Ústavu v principu hodnocení předložených meta-analýz Djavan 1999 a Nickel 2008. Žalobce k této argumentaci zdůrazňuje, že je zcela nesprávná. Riziko vzniku cévních nežádoucích účinků patří mezi nejvýznamnější a zcela zásadní nežádoucí účinky alfa adrenergických antagonistů při léčbě benigní hyperplazie prostaty. Právě pro význam tohoto rizika jsou v léčbě benigní hyperplazie prostaty preferovány léčivé látky alfuzosin a zejména tamsulosin. Kardiovaskulární nežádoucí účinky nejsou jedinými rozdíly z hlediska bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících léčivé látky doxazosin a terazosin, resp. léčivé přípravky obsahující léčivé látky alfuzosin a tamsulosin. „Pacienti léčení alfa blokátory, kteří podstupují operaci katarakty (šedého zákalu) mají v případě užívání léčivých přípravků obsahující léčivé látky alfuzosin nebo terazosin vyšší výskyt komplikací než pacienti užívající léčivé přípravky obsahující léčivé látky doxazosin nebo terazosin“ uvedl žalobce. Z výše uvedených skutečností je zřejmé, že předmětný přípravek má oproti přípravku, podle něhož byla stanovena výše základní úhrady, významně vyšší bezpečnost.

Ve čtvrtém žalobním bodu žalobce poukázal na rozpor s evropským právem, když základní úhrada referenční skupiny byla stanovena zcela netransparentním způsobem a její výše neodpovídá reálné ceně připadající na ODTD přípravku, podle kterého byla stanovena. Vydáním napadeného rozhodnutí došlo k porušení nejen vnitrostátních právních předpisů, ale rovněž k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen: „směrnice č. 89/105/EHS“). Při tomto netransparentním postupu, v důsledku přepočtu pomocí koeficientů a při použití přípravku v síle odlišné od ODTD, výše základní úhrady neodpovídá ceně připadající na ODTD léčivého přípravku, podle kterého byla základní úhrada stanovena. Výše koeficientů pro různé síly obsahu léčivé látky jednotlivých přípravků, uvedená v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je naprosto nereálná a zcela odporuje skutečným cenám různých sil přípravků na trhu a jejich vzájemným poměrům (podílům, tj. koeficientům). V podmínkách ČR jsou koeficienty vyhláškou kodifikovány zcela paušálně pro konkrétní situace v pevné výši, která neumožňuje žádné posouzení vhodnosti lékové formy podle § 39b. Z tohoto důvodu již samotný přepočet těmito koeficienty, které vůbec neodpovídali reálným vztahům cen na trhu, při stanovení výše základní úhrady má za následek zcela nepředvídatelný výsledek, který není založen na

objektivních kritériích. Při tomto postupu totiž výsledná výše základní úhrady za ODTD záleží na pouhé náhodě, zda přípravek, který je použit jako východisko pro stanovení základní úhrady, svojí silou odpovídá ODTD a tedy se přepočet koeficienty nepoužije, či zda je použit přípravek, s jinou silou než odpovídá ODTD a přepočet koeficienty se použije. Pokud se přepočet koeficienty nepoužije, odpovídá výše základní úhrady za ODTD reálné ceně připadající na ODTD, zatímco při použití koeficientů je takto vypočtená výše základní úhrady zcela virtuální, nereálná a vůbec neodpovídá skutečné ceně ODTD vybraného léčivého přípravku. Tato náhoda, daná použitím koeficientů při stanovení výše základní úhrady i spolu s výběrem přípravku, jehož síla neodpovídá ODTD způsobila, že ačkoli cena, připadající na ODTD léčivého přípravku KAMIREN 2MG POR TBL NOB 30X2MG, který byl použit, činila 9,938 Kč, byla v důsledku přepočtu pomocí koeficientů stanovena základní úhrada ve výši 6,63 Kč za ODTD. Pokud by přitom náhodou byl zvolen přípravek v síle rovně ODTD, byla by základní úhrada stanovena ve výši rovné ceně reálné ceně ODTD tohoto přípravku. Naopak, pokud by byl zvolen přípravek v síle rovné například dvou ODTD, byl by výsledek zcela odlišný, neboť zcela jiný důsledek má použití koeficientů pro léčivý přípravek v síle odpovídající dvěma ODTD a jiný pak použití koeficientů pro léčivý přípravek např. v síle čtvrtiny ODTD.

Žalovaný ve svém vyjádření nejprve vznesl námitku nedostatku aktivní legitimace žalobce s ohledem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28.4.2011, sp.zn. 3 Ads 48/2010-237.

K první žalobní námitce žalovaný uvedl, že základní úhrada byla stanovena podle léčivého přípravku ZOxon 2, který obsahuje stejnou léčivou látku jako KAMIREN, a to doxazosin. Za důležité považuje žalovaný porovnat léčivé přípravky s léčivou látkou doxazosin a léčivou látkou tamsulosin, kterou obsahuje léčivý přípravek APO-TAMIS. Žalobcem napadaná terapeutická zaměnitelnost dle § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb. není pouze jediným a samostatně stojícím kritériem posuzování léčivých přípravků. Referenční skupina, jakožto skupina v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, musí splňovat v zákoně uvedená hlediska účinnosti, bezpečnosti a klinického využití, která jsou nadřazená a léčivé přípravky ve skupině zařazené je musí splňovat. Pokud léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která je zařazena do některé z referenčních skupin, pak Ústav a priori daný léčivý přípravek do této skupiny zařadí, vyřazení musí být odůvodněno a prokázáno. Pravidla pro zařazování léčivých přípravků do referenčních skupin je třeba vykládat tak, že podle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. zařazuje Ústav léčivé přípravky v rámci řízení o stanovení výše a podmínek úhrady do referenční skupiny, a to i s ohledem na jejich terapeutickou zaměnitelnost, tj. účinnost, bezpečnost a klinické využití. Seznam těchto referenčních skupiny stanoví vyhlášky o seznamu referenčních skupin, kdy jsou referenční skupiny uvedeny spolu s indikativním výčtem léčivých látek k jednotlivým referenčním skupinám, u nichž je obecně dána na základě současného vědeckého poznání blízká terapeutická účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití. Podle vyhlášky jsou v referenční skupině č. 46/1 zařazeny léčivé přípravky doxazosin, alfuzosin, tamsulosin a terazosin; přípravek APO-TAMIS obsahuje léčivou látku tamsulosin, přípravek ZOxon 2 a přípravek KAMIREN obsahují léčivou látku doxazosin. Pokud by v jedné referenční skupině musely být zařazeny pouze léčivé přípravky se stejnou účinností, bezpečností a klinickým využitím, potom by tato situace mimo jiné zcela znemožnila jakékoli použité institutu bonifikace za vyšší míru účinnosti nebo bezpečnosti. Nadto § 9 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady předpokládá rozdíly v zásadě vyšší účinnosti a bezpečnosti mezi léčivými přípravky zařazenými do téže referenční skupiny, přičemž toto je pouze důvod pro přiznání bonifikace, nikoli důvod pro vyřazování některých přípravků z referenční skupiny. Referenčními skupinami jsou dle § 39c odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Základní rámec pro individuální posuzování léčivých přípravků pro

stanovení výše a podmínek úhrady je dán v § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., které odkazuje na vyhlášku. Je zřejmé, že je-li shledán přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelný - s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím - je rovněž zařazen do příslušné referenční skupiny. Žalovaný setrvává na stanovisku, že přípravky zařazené do referenční skupiny č. 46/1 jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné; jde o přípravky působící jako antagonisté alfa-blokátorových receptorů, přičemž jako referenční indikace byla zvolena léčba benigní hyperplazie prostaty, která je společná pro všechny přípravky posuzované v předmětném správním řízení. Žalovanému jako odborným aparátem nadanému správním orgánem není znám natolik významný rozdíl mezi účinností přípravku KAMIREN a přípravku APO-TAMIS, aby bylo možno považovat je za v zásadě terapeuticky nezaměnitelné. Z pouhého výčtu kontraindikací, zvláštních upozornění, opatření při použití a lékových interakcí uvedených v tzv. SPC (souhrn údajů o přípravcích), nelze učinit závěr o klinické významnosti kontraindikací a jejich vlivu na postavení přípravků v klinické praxi; jen na okraj žalovaný uvádí, že všechny léčivé přípravky jsou používány v souladu s tzv. SPC. U léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, nejde o přípravky totožné. Případné rozdíly jsou zohledněny v souladu s § 8 a 9 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady. Pro účely vyřazení přípravku z referenční skupiny je pak nutno předložit takové podklady, které důležitostí rozdílů a jejich významností prokázají terapeutickou nezaměnitelnost přípravků zařazených v jedné referenční skupině. Takové podklady žalobce během správního řízení nepředložil a ani v žalobě na ně neodkazuje a žalovanému nejsou z úřední povinnosti a činnosti známy. Ani Djavan 1999 a Nickel 2008 nepovažuje žalovaný za důkaz nutnosti vyřadit přípravek APO-TAMIS z referenční skupiny.

K druhé žalobní námitce žalovaný uvedl, že pravidla pro stanovení základní úhrady v referenční skupině vychází z § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., přičemž podle § 39c odst. 5 téhož zákona, pokud není tímto postupem zajištěn alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek ve skupině č. 2 téhož zákona, upraví se rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do téže skupiny byl plně hrazen. Z hlediska použití koeficientů při stanovení základní úhrady je třeba rozlišovat, zda je výše úhrady stanovena na základě ceny pro konečného spotřebitele přípravku obchodovaného v EU, tedy postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., nebo na základě ceny pro konečného spotřebitele nejméně nákladného přípravku zařazeného do příslušné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., tedy postupem dle § 39c odst. 5 téhož zákona. V prvním případě zákon nestanoví, že úhrada má být stanovena v takové výši, aby referenční přípravek byl v případě, že by se v ČR obchozoval za shodnou cenu, jaká byla zjištěna jako nejnižší v EU při stanovení úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., plně hrazen, což znamená, že pro zjištění základní úhrady a pro stanovení úhrady přípravku je možné použít netotožné matematické principy. Cena pro konečného spotřebitele referenčního přípravku se tedy vydělí počtem tzv. ODTD v jeho balení a takto je získána základní úhrada za ODTD. Naproti tomu ve druhém případě stanovení úhrady se vychází z předpokladu, že referenční přípravek bude plně hrazen na základě požadavku uvedeného v § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Při takovém stanovení základní úhrady je třeba postupovat podle stejných principů jako při stanovení úhrady jednotlivých konkrétních přípravků; v předmětném řízení bylo postupováno podle tohoto zákona. Proto bylo třeba zvolit konkrétní mechanismus přepočtu a jako nejvhodnější se jeví užití tzv. koeficientů. Ustanovení § 39c zákona č. 48/1997 Sb. obsahuje několik způsobů stanovení základní úhrady, což samo o sobě vyvrací námitku žalobce. Protože zákon neuvádí, jak má být v konkrétním případě, kdy nebyl zjištěn alespoň jeden plně hrazený přípravek, postupováno, byl zvolen postup popsáný a zveřejněný v Metodice stanovení základní úhrady (metodika Ústavu), a to proto, aby garantoval stejný postup při skutkově shodných nebo obdobných případech a aby postup Ústavu, potažmo žalovaného byl

předvídatelný a transparentní, jak vyžaduje žalobcem citovaná směrnice. Pokud jde o námitku, že Ústav v rozhodnutí stanovil výši úhrady jednotlivých sil přípravků pomocí koeficientů bez jakéhokoli posouzení vhodnosti síly, žalobce tuto námitku neuplatnil v rámci odvolání, a proto se s ní žalovaný nemohl vypořádat v napadeném rozhodnutí, byť v rámci postupu dle § 89 odst. 2 správního řádu zkoumal ex offio vady zákonnosti rozhodnutí Ústavu a řízení, které mu předcházelo. Žalovaný považuje postup Ústavu za souladný s platným právem, včetně § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. Jednám ze základních kroků při posouzení vhodnosti cesty podání, lékové formy, síly a velikosti balení je stanovení tzv. ODTD. V rozhodnutí Ústavu byly ODTD stanoveny v souladu s § 18 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek základní úhrady, které uvádí, že pro účely stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Všechny léčivé přípravky posouzení v předmětném řízení jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné se shodují v referenční indikaci - léčba benigní hyperplazie prostaty. Úprava úhrady s ohledem na vhodnost síly je dána § 16 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek základní úhrady, stejně jako posuzované atributy léčivých přípravků v § 39b odst. 2 písm. e) zákona č. 48/1997 Sb. V prvním případě se však jedná o úpravu úhrady s ohledem na vhodnost, v druhém případě pak posouzení vlastností přípravku, na základě kterých lze přípravek vyřadit nebo zařadit do skupiny terapeuticky zaměnitelných přípravků. Přípravky APO-TAMIS byly v rozhodnutí Ústavu zastoupeny pouze jedinou silou 0,4 MG, která odpovídá stanovené ODTD léčivé látky tamsulosin, a proto při stanovení výše úhrady těchto přípravků výpočtem ze základní úhrady nebyl použit koeficient.

K třetí žalobní námitce žalovaný odmítá žalobcovo tvrzení, že Ústav neprovedl žádné posouzení terapeutické účinnosti a bezpečnosti přípravku APO-TAMIS a zdůraznil, že problematikou hodnocení důkazů pro možnost přiznání bonifikace 15% přípravkům s obsahem tamsulosinu z důvodu zásadně vyšší bezpečnosti se zabýval v bodě V. napadeného rozhodnutí. Pokud žalobce disponoval vhodnými a přesvědčivými podklady na podporu svých tvrzení o vyšší bezpečnosti přípravku APO-TAMIS, nic mu nebránilo je dle § 52 správního řádu předložit (rovněž i § 39m zákona č. 48/1997 Sb.). Pro posouzení vyšší bezpečnosti léčivého přípravku odkazuje žalovaný na § 8 odst. 2 a § 9 odst. 3 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek základní úhrady. Posouzení relativního rizika pravděpodobnosti vzniku cévních nežádoucích účinků pro přiznání bonifikace z důvodu zásadně vyšší bezpečnosti je nedostatečné. Pro přiznání požadované bonifikace je nutné splnění kumulativní podmínky odborného a farmakoekonomického prokázání nároku na takovou bonifikaci. V předmětném správním řízení nebyl nárok na bonifikaci přípravků obsahujících alfuzosin a tamsulosin za vyšší míru bezpečnosti prokázán z odborného hlediska; jakékoli zkoumání farmakoekonomického hlediska proto nebylo na místě. Žalobce nesprávně vykládá § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Nákladová efektivita je totiž jedním z parametrů, které se posuzují při stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku. Dalšími posuzovanými kritérii jsou terapeutická účinnost a bezpečnost, obvyklé dávkování, předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění atd. Pro přiznání požadované bonifikace je nutné splnit podmínky odborného a farmakoekonomického prokázání nároku na bonifikaci; to prokázáno v řízení nebylo.

Ke čtvrté žalobní námitce žalovaný uvedl, že pokud jde o tvrzené porušení čl. 6 odst. 2 Směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS, je tato námitka zcela nepřípadná a s napadeným rozhodnutím bezprostředně nesouvisí. Uvedená směrnice byla transponována do českého právního řádu, a to do zákona č. 48/1997 Sb., přičemž uvedená transpozice nebyla příslušnými orgány EU napadena a podstatou cílů směrnice je, aby stanovení cen a výší a podmínek úhrad apod. léčivých

přípravků bylo založeno na objektivních a ověřitelných skutečnostech. To bylo v zákoně č. 48/1997 Sb. naplněno. K porušení směrnice č. 89/105/EHS ani k porušení zákona č. 48/1997 Sb. tedy nedošlo. Nadto konkrétní řízení nemůže samo o sobě znamenat porušení směrnice, neboť jejím porušením je nenaplnění jejích cílů ve vnitrostátním právu, a to zde dáno není. Výše základní úhrady totiž byla stanovena ve správním řízení podle postupu v zákoně č. 48/1997 Sb. a vyhlášce č. 92/2008 Sb. Z rozhodnutí správních orgánů lze přesně vyčíst, jak bylo při stanovování úhrady léčivých přípravků postupováno, jaké kroky Ústav učinil a proč a jakým zákonným ustanovením svým postupem učinil za dost; tento postup se opírá o metodiku, která je součástí spisu, je žalobci známá a podle které v obdobných případech Ústav vždy postupuje. To ostatně potvrzuje i fakt, že v oblasti cen a úhrad léčivých přípravků jsou vydávána tisíce rozhodnutí, což by bez jednotného postupu a za použití metodiky jako pomůcky nebylo vůbec možné.

V rámci veřejného jednání právní zástupce žalobce setrval na svém stanovisku vyjádřeném v žalobě. Žalovaný se podáním doručeným soudu 23. 9. 2015 z účasti na jednání omluvil a současně v meritu věci odkázal na své písemné vyjádření k žalobě.

Městský soud v Praze žalobou napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které jeho vydání předcházelo, přezkoumal v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán, a vycházel přitom ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu.

Pokud jde o námitku žalovaného týkající se nedostatku aktivní legitimace žalobce, soud poukazuje na právní názor rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu vyslovený v usnesení ze dne 19.12.2014, č.j. 4 Ads 35/2013-64, v němž uvedl, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle ust. § 39f odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle ust. § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle ust. § 65 odst. 1 s.ř.s. Městský soud v Praze dále přezkoumal napadené rozhodnutí v rozsahu všech uplatněných námitek.

1. Nesprávný výběr léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny; nesprávné posouzení vlastností jednotlivých léčivých látek a jejich zařazení do téže referenční skupiny č. 46/1.

Podle ust. § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle ust. § 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 ust. § 1 vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném do 31.12.2011, seznam skupin léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen "referenční skupiny"), je uveden v příloze k této vyhlášce. V Příloze vyhlášky je vymezena terapeutická skupina č. 46: Léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, referenční skupina č. 46/1: Léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergních receptorů, p. o., léčivé látky v této referenční skupině: C02CA04 doxazosin, G04CA01 alfuzosin, G04CA02 tamsulosin,

G04CA03 terazosin. V poznámce k referenčním skupinám je stanoveno, že není-li uvedena u příslušné referenční skupiny cesta podání, pak do takové referenční skupiny náleží všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím, bez rozdílu jejich cesty podání.

S ohledem na výše uvedené soud shledal, že závěr o zařazení dotčených léčivých přípravků do jedné referenční skupiny se opírá v souladu se zákonem o vymezení referenčních skupin v prováděcím právním předpisu. Skutečnost, že obě léčivé látky, tj. tamsulosin a doxazosin, byly již od účinnosti vyhlášky, a tedy i před zahájením daného řízení uvedeny ve výčtu k téže referenční skupině, znamená, že je zde obecně předpokládána terapeutická zaměnitelnost, tj. blízká či obdobná účinnost, bezpečnost a klinické využití léčivých přípravků s obsahem léčivých látek tamsulosin a doxazosin. Ustanovení § 39c odst. 1 věta čtvrtá vyžaduje, aby šlo „v zásadě“ o terapeutickou zaměnitelnost, tj. aby léčivé přípravky k léčbě vykazovaly obdobnou nebo blízkou účinnost a bezpečnost a obdobné klinické využití. Zařazení léčivých látek do téže referenční skupiny č. 46/1 vyhláškou tak transparentním způsobem předpokládá hodnocení zaměnitelnosti výčtem léčivých látek na základě dosavadních poznatků, z něhož Ústav vychází a účastníkům je tak dopředu známo. Soud v této věci poukazuje na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 22.5.2015, č.j. 5 Ad 11/2010-164, dle kterého pojmy „v zásadě terapeuticky zaměnitelný“, „obdobná nebo blízká účinnost a bezpečnost“ a „obdobné klinické využití“, které používá § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nelze vykládat příliš úzce: ostatně proto zákon používá přívlastků „obdobný“ a „blízký“, resp. pojmu „v zásadě“, aby tím vyjádřil, že přípravky nemusejí mít po všech stránkách zcela shodné vlastnosti, bezpečnostní profil apod. Žalovaný v napadeném rozhodnutí uvádí, že jako referenční indikace v případě referenční skupiny č. 46/1 byla zvolena léčba benigní hyperplazie prostaty, která je společná pro všechny posuzované léčivé přípravky. Pokud žalobce namítá, že žalovaný ani Ústav správně nezhodnotili nižší riziko vzniku cévních nežádoucích účinků v případě léčivých přípravků obsahujících tamsulosin, soud konstatuje, že skutečnost, že přípravky obsahující léčivou látku doxazosin jsou oproti přípravkům obsahujícím léčivou látku tamsulosin indikovány taktéž k terapii rezistentní hypertenze, a tudíž u pacientů s normálním krevním tlakem mohou způsobit hypotenzi, není důvodem pro vyřazení léčivého přípravku APO-TAMIS z referenční skupiny č. 46/1. Jedná se jistě o skutečnost, kterou bude nutno v klinické praxi při výběru léčivého přípravku k léčbě benigní hyperplazie prostaty nutno zohlednit a tedy posoudit, jestli se v každém jednotlivém případě nejedná o možnou kontraindikaci pro indikaci tohoto léčivého přípravku. Takováto kontraindikace, resp. absence této kontraindikace u léčivých přípravků obsahujících látku tamsulosin, nepůsobí paušálně zásadní zvýšení bezpečnosti, které by odůvodňovalo vyřazení léčivého přípravku s léčivou látkou tamsulosin z referenční skupiny č. 46/1. Předmětné přípravky jsou tedy vzájemně terapeuticky zaměnitelné u pacientů, kterým předmětné přípravky nejsou kontraindikovány. Ústav i žalovaný ve svých rozhodnutích posoudily žalobcem předložené důkazy (metaanalýzy, SPC) a řádně odůvodnily neshledání důvodů pro vyřazení léčivého přípravku obsahující látku tamsulosin z referenční skupiny č. 46/1. S ohledem na výše uvedené shledal soud tuto námitku nedůvodnou.

2. Nesprávný a nezákonný výpočet výše základní úhrady referenční skupiny č. 46/1 a výše úhrady jednotlivých léčivých přípravků přepočtem pomocí koeficientů.

K totožným námitkám se Městský soud v Praze vyslovil v minulosti již několikrát a nemá důvodu se od svého právního názoru odchylovat (např. rozsudky sp. značek 10 Ad 23/2010 a 10 Ad 8/2012, oba ze dne 15.7.2015). Žalovaný v napadeném rozhodnutí 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 ust. § 16 vyhlášky č. 92/2008. Tento názor žalovaného však nemá oporu v zákoně. Způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady dané referenční skupiny je upraven v ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o

veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada v referenčních skupinách se podle tohoto zákonného ustanovení stanoví ve výši nejnížší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi EU pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon o veřejném zdravotním pojištění tedy v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách o žádném použití koeficientů nehovoří a tyto neupravuje.

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

Soud považuje v daném směru za podstatnou také skutečnost, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle ust. § 39c prováděcím právním předpisem. Ve shodě se žalobcem má soud za to, že žalovaným opakovaně zmiňované ust. 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které výslovně odkazuje na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v ust. § 31b odst. 2 až 6 (a dále na podmínky, za nichž je léčivý přípravek hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku), se na postup při stanovení výše základní úhrady, který je upraven v jiném ustanovení téhož zákona (§ 39c), nevztahuje. Zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle ust. § 39c prováděcím právním předpisem není obsaženo ani v ust. § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Toto ustanovení striktně rozlišuje mezi stanovením základní úhrady léčivého přípravku postupem podle ust. § 39c zákona a stanovením výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, k němuž dochází zvýšením nebo snížením již stanovené základní úhrady na základě posouzení podmínek stanovených v ust. § 39b odst. 2 zákona způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem vydaným na základě zmocnění obsaženého v ust. § 39b odst. 7 zákona. Dikce ust. § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění tedy prokazuje správnost shora vysloveného názoru soudu, že ust. § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu, kterým by měl být upraven postup při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle ust. § 39c téhož zákona, ale toliko zmocnění k bližší úpravě postupu při stanovení výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku (oproti již stanovené základní úhradě referenční skupiny) ve smyslu ust. § 39b zákona. Soud tak uzavírá, že použití koeficientů odvozených od ust. § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 46/1 nemá jakoukoliv oporu v zákoně, a tudíž je nezákonné. Soud proto shledal tuto námitku důvodnou.

3. Nesprávné posouzení vlastností jednotlivých léčivých přípravků s ohledem na zákonná kritéria uvedené v ust. § 39b odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav ve svém rozhodnutí zamítl přiznání 15% bonifikace tamsulosinu, neboť podklady pro přiznání bonifikace považoval za nedostatečné. Analýza nákladové efektivity předložená žalobcem měla určité limitace; v předložené modelaci nákladové efektivity nebyly kalkulovány náklady na zdravotní péči, která bude vynaložena na léčbu nežádoucích účinků a na zdravotní péči, která bude poskytnuta po ukončení léčby uvedenými léky. Žalobce kalkuloval pouze akviziční náklady na doxazosin nebo tamsulosin, a to ve výši uvedené hodnotící zprávou Ústavu (doxazosin) a při 15 % navýšení této hodnoty (tamsulosin). Žalobce nepočítal s dalšími náklady, které vzniknou z důvodů nežádoucích účinků. V provedené analýze senzitivity byla uvažována změna pouze u jednoho parametru, nebyly posouzeny změny dalšího parametru/parametrů, takže stabilita a robustnost závěrů nebyly kompletně vyhodnoceny. Pokud žalobce namítá, že bylo povinností Ústavu zjistit skutkový stav věci, o kterém nejsou důvodné pochybnosti a posoudit kritéria uvedená v ust. § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, soud konstatuje, že podle ust. § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě, se kritéria uvedená v ust. § 39b odst. 2 zákona hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady. Pro tento účel lze rovněž použít srovnání s přípravkem z téže referenční skupiny, kterému již byla stanovena výše úhrady, je-li možné takového srovnání využít, a podrobnější podmínky změny základní úhrady definuje v následných ustanoveních.

Řízení vedené Ústavem bylo řízením podle ust. § 39i zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy řízením změnovým, v němž zásadně Ústav, jak ostatně vymezil i ve svém rozhodnutí, vychází z výsledků předchozích řízení o stanovení výše a podmínek úhrady daných léčivých přípravků. V takovém případě je postup podle ust. § 7 vyhlášky a podle ust. § 8-21 téže vyhlášky, jež blíže upravují způsob hodnocení kritérií podle ust. § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění pro účely zvýšení základní úhrady, v zásadě možný pouze tehdy, pokud v řízení o změně vyvstanou nové skutečnosti oproti skutečnostem zjištěným již z předchozího řízení. V tomto ohledu zákon předpokládá i procesní aktivitu účastníků, neboť podle ust. § 39i odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění se při řízení o změně postupuje podle ust. 39g a 39h. Ustanovení § 39g odst. 5 pak předpokládá procesní aktivitu účastníků v podobě předkládání tvrzení a důkazů na podporu těchto tvrzení, kterou dokonce limituje koncentrační lhůtou. Jakkoliv je řízení podle ust. § 39i odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění řízením z moci úřední, nelze snést z účastníků břemeno důkazní ohledně skutečností, jež namítají oproti podkladům rozhodnutí, jež shromáždil Ústav. Pokud Ústav vycházel ve věci posouzení kritérií podle ust. § 39b odst. 2 zákona o veřejném pojištění z jím nashromážděných podkladů a z žalobcem předložené modelace nákladové efektivity a neshledal důvody pro postup podle ust. § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., bylo na žalobci, aby navrhol důkazy k prokázání opaku. Již z tohoto důvodu tedy nebylo možno přiznat léčivému přípravku APO-TAMIS žalobcem požadovanou 15% bonifikaci. Nadto žalovaný v napadeném rozhodnutí neshledal důvod přiznání takové bonifikace léčivým přípravkům s látkou tamsulosin z důvodu zásadně vyšší bezpečnosti, neboť předložené meta-analýzy Djavan 1999 a Nickel 2008 vzaly za hodnotící parametr tzv. relativní riziko, nikoliv riziko absolutní. Relativní riziko popisuje kolikrát je pravděpodobnost vzniku nežádoucího účinku u osob exponovaných rizikovému faktoru (podání léčivého přípravku) ve srovnání s osobami neexponovanými (podání placebo). Absolutní riziko popisuje počet pacientů, u kterých se po podání léčivého přípravku projeví nežádoucí účinky. Podle ust. § 8 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., se při hodnocení bezpečnosti posuzuje klinicky významný rozdíl ve výskytu závažných nežádoucích účinků, rozdíl v podílu pacientů, kteří z důvodu nežádoucích účinků musí ukončit terapii a výskyt závažných lékových interakcí. Soud se ohledem na výše uvedené ztotožnil s názorem žalovaného, že hodnocení na základě tzv. relativního rizika není pro zhodnocení bezpečnosti dostačující. Soud tedy tuto námitku neshledal důvodnou.

4. Rozpor s právem Evropské unie.

Pokud žalobce spatřuje rozpor s právem Evropské unie ve skutečnosti, že vydáním napadeného rozhodnutí došlo k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice Rady EHS č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění, neshledává soud tuto námitku důvodnou. Porušením výše uvedené směrnice by byla primárně skutečnost, kdyby cíle sledované čl. 6 odst. 2 této směrnice nebyly zajištěny transpozicí směrnice v právním předpisu členského státu. Případného přímého účinku směrnice by se pak bylo možno dovolávat pouze za situace, kdyby nebyla řádně transponována. Nesprávná aplikace vnitrostátního předpisu, který řádně implementuje sekundární předpis Evropské unie, není zároveň porušením tohoto předpisu.

Soud s ohledem na výše uvedené dospěl k závěru, že žaloba je důvodná, neboť shledal oprávněnými námitky uvedené v rámci 2. žalobního bodu, které zpochybňují výrok III. rozhodnutí jako celek. Soud proto výrok III. napadeného rozhodnutí podle ust. § 78 odst. 1 s.ř.s., pro nezákonnost zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Právním názorem soudu vysloveným v tomto rozsudku je žalovaný v dalším řízení vázán (ust. § 78 odst. 5 s.ř.s.).

Výrok o náhradě nákladů řízení se opírá o § 60 odst. 1 s.ř.s. Žalobce měl ve věci úspěch, proto mu soud přiznal náhradu nákladů řízení.

O nákladech řízení rozhodl soud podle ustanovení § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce byl ve věci plně úspěšný, přísluší mu tak proti žalovanému právo na náhradu nákladů řízení. Náklady žalobce jsou jednak tvořeny zaplaceným soudním poplatkem (2000 Kč za podání žaloby), jednak náklady na právní zastoupení. Žalobce byl v řízení zastoupen advokátem, jehož odměna sestává podle § 7, § 9 a § 11 odst. 1 vyhlášky č. 177/1996 Sb., advokátního tarifu, ve znění účinném do 31. 12. 2012, z odměny za dva úkony právní služby po 2100 Kč (převzetí a příprava zastoupení a podání žaloby) a podle § 7, § 9 a § 11 odst. 1 vyhlášky č. 177/1996 Sb., advokátního tarifu, ve znění účinném od 1. 1. 2013 za jeden úkon právní služby po 3100 Kč (účast na jednání dne 23. 9. 2015). Dále zástupci žalobce náleží paušální náhrada hotových výdajů podle § 13 odst. 3 téže vyhlášky za tři úkony právní služby po 300 Kč, tedy 900 Kč. Protože je zástupce žalobců plátcem DPH, soud podle § 57 odst. 2 s. ř. s. soud přiznanou odměnu zvýšil o částku této daně. Celkem tak na odměně a náhradě hotových nákladů zástupce žalobce přiznal 11.922,00 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 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). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší 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 23. září 2015

JUDr. Ing. Viera Horčicová, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Jana Válková