



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň JUDr. Marcely Rouskové a JUDr. Hany Pipkové v právní věci žalobce: **Les Laboratoires Servier**, se sídlem 50 Rue Carnot, 92284 Suresnes, Francie, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem, se sídlem Karlovo nám. 17, Praha 2, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 1, o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16.12.2010, č.j. MZDR56405/2010

t a k t o :

- I. **Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 16.12.2010 č.j. MZDR 56405/2010 se ve výroku IV. z r u š u j e a věc se v r a c í žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. **Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 16.036,- 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 domáhal zrušení IV. výroku v záhlaví uvedeného rozhodnutí žalovaného, jímž byla zamítnuta odvolání a napadená část rozhodnutí /rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 30.7.2010, č.j.: SUKLS92638/2009/ byla potvrzena.

V odůvodnění žalovaný uvedl, že Ústav dne 22.6.2009 zahájil z moci úřední správní řízení po sp.zn. SUKLS92638/2009 podle ust. § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. o změně

výše a podmínek úhrady předmětných přípravků v rámci revize systému úhrad ve smyslu ust. § 391 zákona č. 48/1997 Sb. s léčivými přípravky specifikovanými v odůvodnění napadeného rozhodnutí. Jak žalovaný dále uvedl, Ústav vydal dne 30.7.2010 rozhodnutí, kde ve výroku 1. stanovuje v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. pro referenční skupinu 9/2- léčiva k terapii diabetu, deriváty sulfonylurey – II. generace. p.o. základní úhradu ve výši 2,3440 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku. Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem ke všem dalším výroky uvedeným v tomto rozhodnutí, které jsou ve vztahu k tomuto výroku výroky navazujícími. Výroky 2. – 154. se pak týkají zařazení jednotlivých léčivých přípravků do referenční skupiny 9/2 léčiva k terapii diabetu, deriváty sulfonylurey – II. generace p.o. a změny výše úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku a podmínek úhrady, výrok 155. – 160. stanovil maximální cenu léčivého přípravku. Dále se pak žalovaný zabýval v odůvodnění svého rozhodnutí námitkami jednotlivých odvolatelů.

Žalobce v žalobě uvedl, že jeho odvolání, jímž brojil proti výroky č. 1, 32 33, 34, 35 a 36 rozhodnutí Ústavu ze dne 30.7.2010, bylo žalobou napadeným rozhodnutím žalovaného zamítnuto a prvoinstanční rozhodnutí potvrzeno. Dle jeho názoru jsou základní úhrady referenční skupiny č. 9/2, jakož i výše úhrady předmětného přípravku (jde o přípravek DIAPREL – výrok 36. – a DIAPREL MR- výroky 32., 33., 34., 35.) stanoveny nesprávně a v rozporu s ust. § 39b a § 39c zákona č. 48/1997 Sb. a v rozporu s ust. § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Podle jeho názoru trpí napadené rozhodnutí, jakož i rozhodnutí Ústavu zejména následujícími zásadními vadami, z nichž každá má za následek nesprávnost a nezákonnost napadeného rozhodnutí.

Žalobce namítal, že:

1) Byla nesprávně stanovena obvyklá denní terapeutická dávka léčivé látky glimepirid. V této námitce žalobce mimo jiné uvedl, že byla léčivým přípravkům s obsahem léčivé látky glimepirid nesprávně stanovena obvyklá denní terapeutická dávka (dále jen „ODTD“) ve výši 2 mg. Žalobce zastává názor, že výše ODTD léčivé látky glimepirid vychází z nesprávně zjištěného skutkového stavu, který byl navíc zcela chybně posouzen po právní stránce. Obvyklá denní terapeutická dávka je podle žalobce stanovena v rozporu s ust. § 39c zákona č. 48/1997 Sb. a v rozporu s ust. § 18 odst. 2 a 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Žalobce tvrdí, že střed dávkového rozmezí glimepiridu podle souhrnu údajů o přípravku je 3,5 mg a ODTD měla být stanovena v souladu s ust. § 18 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. dle dávkování v běžné klinické praxi, které jasně prokázalo, že ODTD dokonce mírně překračuje výši 3 mg. Podle žalobce rovněž z Ústavem publikovaných údajů o spotřebě jasně vyplývá, že podíl tablet glimepiridu v síle 3 mg významně převyšuje podíl tablet glimepiridu v síle 2 mg. I z těchto údajů má žalobce za to, že obvyklé dávkování glimepiridu v běžné klinické praxi v České republice je vyšší než definovaná denní dávka (dále jen „DDD“) i než stanovená ODTD. Podle žalobce ODTD byla stanovena v rozporu s ust. § 18 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Žalobce pak nesouhlasí s uvedenou argumentací žalovaného, neboť dle jeho názoru odporuje právním předpisům a je v rozporu s odbornými poznatky. Současně žalobce odkázal na vyjádření předsedy České diabetologické společnosti prof. MUDr. M. K., CSc., MBA ze dne 16.2.2010, který se stanovením ODTD glimepiridu ve výši 2 mg nesouhlasí. Podle žalobce žalovaný nevzal v úvahu žádné ze stanovisek České diabetologické společnosti, které žalobce v průběhu řízení předkládal ke svým vyjádřením a které jasně svědčí o tom, že ODTD glimepiridu ve výši 2 mg je nesprávná. Žalobce má také za to, že žalovaný v napadeném rozhodnutí nedokládá ani žádné odborné údaje jednoznačně dokládající, že stanovené výše ODTD odrážejí ekvipotenci jednotlivých léčivých látek. Nadto podle žalobce žádné

ustanovení právních předpisů nedefinuje ekvipotentní poměr účinnosti jednotlivých léčivých látek a ani neukládá správnímu orgánu povinnost k němu přihlížet při stanovování ODTD.

2) V důsledku nesprávné výše obvyklé denní terapeutické dávky léčivé látky glimepirid byla stanovena nesprávně i výše základní úhrady referenční skupiny č. 9/2 a tedy i výše úhrady předmětného přípravku.

3) Byla nesprávně posouzena kritéria uvedená v ust. § 39b odst. 2 písm. a) a e) zákona č. 48/1997 Sb. a § 8 a 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb. u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku gliklazid s řízeným uvolňováním. V řízení, které předcházelo vydání napadeného rozhodnutí i rozhodnutí Ústavu, navíc podle žalobce došlo k takovým vadám, které mají za následek nesprávnost napadeného rozhodnutí, pokud jde o posouzení úpravy úhrady oproti základní úhradě (bonifikace) u léčivých přípravků s obsahem gliklazidu s řízeným uvolňováním k takovým vadám, které mají za následek nesprávnost napadeného rozhodnutí.

Podle žalobce žalovaný v napadeném rozhodnutí nesprávně posoudil kritéria uvedená v ust. § 39b odst. 2 písm. a) a e) zákona č. 48/1997 Sb. a § 8 a 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb. u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku gliklazid s řízeným uvolňováním, když těmto přípravkům nepřiznal zvýšení úhrady oproti základní úhradě (bonifikaci) z důvodu vyšší bezpečnosti. Žalobce předložil v předmětném řízení jako jeden z důkazů pro bonifikaci gliklazidu studii GUIDE a prokázal, že byly splněny podmínky § 8 a 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pro přiznání bonifikace. Ačkoli v klinické studii GUIDE při head-to-head porovnání terapie gliklazidem s řízeným uvolňováním s glimepiridem došlo u gliklazidu ve srovnání s glimepiridem ke snížení výskytu hypoglykemických příhod, což je závažná komplikace diabetu, o 58%, tj. bylo podle žalobce naplněno ust. § 9 odst. 3 písm. a) vyhlášky č. 92/2008 Sb., Ústav nepřiznal gliklazidu bonifikaci ve výši 15% z důvodu bezpečnosti podle ust. § 8 a 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb., jak požadoval žalobce. Žalobce uvedl, že v tomto ohledu v průběhu řízení předložil veškeré potřebné důkazy, které nebyly nikterak zohledněny. Žalobce rovněž poukázal na to, že výsledky studie GUIDE nevzal Ústav při posuzování výše úhrady léčivých přípravků obsahujících gliklazid v lékových formách s řízeným uvolňováním v úvahu a vůbec se tak s tímto předloženým důkazem nevypořádal. Žalobce považuje tento postup za nepřezkoumatelný. Dne 31.7.2009 předložil žalobce návrh na zvýšení úhrady zahrnující mezi jinými důkazy zejména analýzu klinické studie GUIDE, jíž prokázal, že byly splněny podmínky § 8 a 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pro přiznání bonifikace gliklazidu ve srovnání s glimepiridem, analýzu nákladové efektivity, která dokládala nákladovou efektivitu gliklazidu i při požadované bonifikaci, analýzu dopadu na rozpočet a vyjádření České diabetologické společnosti. Na analýzu nákladové efektivity předloženou dne 31.7.2009 reagoval Ústav podle žalobce až dne 3.6.2010 ve 3. finální hodnotící zprávě. Na tuto novou skutečnost, která nebyla žalobci do té doby známa, reagoval žalobce ve svém vyjádření ze dne 24.6.2010, kde předložil vypracovaný kvalifikovaný odhad reálných nákladů na hypoglykemickou komplikaci v České republice na základě sazebníku výkonů, platných úhrad a dostupných údajů o vynakládání s finančními prostředky veřejného zdravotního pojištění v České republice. S touto předloženou analýzou (výpočtem) se však v odůvodnění rozhodnutí ze dne 30.7.2010 Ústav zcela podle žalobce opomenul vypořádat a nikterak se k ní nevyjádřil. Vyjádřil se k ní až 27.9.2010 ve svém stanovisku k podanému odvolání. Ústav a ani žalovaný pak podle žalobce neuvedli, v čem spatřují neprůkaznost, nedostatečnost a nepřijatelnost této analýzy, ani neuvedli svůj propočet, který by poukázal na jakoukoli konkrétní vadu této analýzy. Žalobce je přesvědčen, že Ústav neposoudil vlastnosti léčivých přípravků obsahujících gliklazid s řízeným uvolňováním z důvodů, které jsou ve zřejmém rozporu se zásadami medicíny založené na důkazech a rovněž ve zřejmém rozporu s ust. § 39b odst. 2 písm. a) a e) zákona č. 48/1997 Sb. i v rozporu s ust. § 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb. a to navíc za situace, kdy žalobce předložil celou řadu kontrolovaných klinických studií a navíc

i analýzu nákladové efektivity, ze které jednoznačně vyplývá, že terapie gliklazidem s řízeným uvolňováním je významně méně nákladná ve srovnání s terapií glimepiridem, tj. přímo šetří náklady prostředků veřejného zdravotního pojištění. V rámci samotného porovnání výskytu hypoglymetických příhod přitom porovnání terapie gliklazidem s řízeným uvolňováním s glimepiridem vede k jejich poklesu o 58 %, tj. bylo naplněno ust. § 9 odst. 3 písm. a) vyhlášky č. 92/2008 Sb. Žalovaný však přes všechny žalobcem uváděné vady závěr Ústavu potvrdil.

Žalovaný ve svém vyjádření k žalobě zpochybnil, že je žalobce vůbec aktivně legitimován žalobu podat a to s odkazem na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28.4.2011, č.j. 3 Ads 48/2010-237. Současně se rovněž zabýval jednotlivými námitkami žalobce, které shledal nedůvodnými. Navrhl žalobu odmítnout, eventuálně zamítnout.

Při jednáních před Městským soudem v Praze, oba účastníci řízení setrvali na svých tvrzeních, jakož i na svých procesních návrzích.

Ve správním spise se pro danou věc nacházejí tyto podstatné dokumenty a rozhodnutí: Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 30.7.2010, č.j. SUKLS92638/2009, odvolání žalobce ze dne 27.8.2010, rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 16.12.2010 č.j.: MZDR56405/2010.

Městský soud v Praze nejprve shledal, že jsou splněny podmínky řízení, žaloba je přípustná, byla podána včas a osobou oprávněnou.

Městský soud v Praze přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v rozsahu uplatněných žalobních bodů, kterými je vázán [§ 75 odst. 2 věta první zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, (dále jen „s.ř.s.“)], a vycházel přitom ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s.ř.s.) a dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.

Městský soud v Praze posoudil věc takto:

Ohledně námitky žalovaného týkající se nedostatku aktivní legitimace žalobce Městský soud v Praze konstatuje, že při posuzování aktivní procesní legitimace žalobce se řídil právním názorem vysloveným v usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu č. j. 4 Ads 35/2013 - 63 ze dne 9.12.2014, v němž uvedený soud uvedl, že žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s.ř.s.

Pokud jde o první námitku žalobce ohledně nesprávného stanovení ODTD léčivé látky glimepirid, Městský soud v Praze shledal tuto námitku důvodnou.

Podle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. 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.

Z tohoto ustanovení vyplývá, že základní úhrada stanovená postupy podle § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. je společná pro celou referenční skupinu léčivých přípravků, přičemž je vztažena k ODTD léčivé látky každého z těchto léčivých přípravků. Stanovení ODTD léčivých látek náležejících do příslušné referenční skupiny tak zásadně ovlivňuje stanovení výše základní úhrady (i vzhledem ke způsobům stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.).

Bližší postup pro stanovení ODTD stanoví prováděcí předpis, konkrétně vyhláška č. 92/2008 Sb.

Podle § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. pro stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací, není-li dále stanoveno jinak.

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

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

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

Podle § 18 odst. 1 cit. vyhlášky se tedy pro stanovení výše úhrady vychází z DDD doporučené Světovou zdravotnickou organizací. Mezi účastníky není sporu o tom, že DDD glimepiridu byla Světovou zdravotnickou organizací (WHO) stanovena ve výši 2 mg. Podle § 18 odst. 2 cit. vyhlášky se použije pro stanovení výše úhrady doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku pokud je vyšší než dávkování uvedené v odstavci 1. Žalobce v rámci předmětného řízení argumentoval, že ze souhrnu údajů uvedených ve spise jasně vyplývá, že obvyklé dávkování glimepiridu v běžné klinické praxi v České republice je vyšší než DDD stanovená WHO, což žalobce v průběhu řízení opakovaně dokládal jednak souhrnem údajů o přípravku léčivého přípravku obsahující léčivou látku glimepirid, který uvádí, že pokud je kontrola glykémie neuspokojivá, dávka může být zvyšována na 2, 3 nebo 4 mg glimepiridu denně, střed dávky je tedy 3 mg, nebo jednak novými doporučeními České diabetologické společnosti, která výslovně uvádějí, že se nedoporučuje překračovat střední dávky glimepiridu 2-4 mg. Žalobce v předmětném řízení také upozornil na to, že toto doporučení souvisí se skutečností, že průměrná denní dávka glimepiridu převyšuje 3 mg. denně. V této souvislosti pak také žalobce odkazoval i na vyjádření předsedy České diabetologické společnosti prof. MUDr. M. K., CSc., MBA ze dne 16.2.2010, které je rovněž součástí spisu a ze kterého vyplývá, že prof. K. s návrhem na ODTD glimepiridu ve výši 2 mg. nesouhlasí. Podle § 18 odst. 3 cit. vyhlášky se pro stanovení úhrady použije obvyklé dávkování v běžné klinické praxi, pokud je vyšší než dávkování

uvedené v odstavcích 1 a 2. Zde pak žalobce v rámci předmětného řízení upozorňoval na vysoce validní údaj od společnosti IMS Health, který byl Ústavu poskytnut dne 24.8.2009 a který jasně dokládá, že přesná průměrná denní dávka glimepiridu ze všech předepsaných přípravků obsahujících glimepirid v České republice za období jednoho roku je 3,4 mg. V uvedeném důkazu společnosti IMS Health je pak jasně uvedeno, že se jedná o průměrnou populační denní dávku glimepiridu v mg. Tato dávka pak odpovídá v běžné klinické praxi.

Žalobce v žalobě uvedl, že žalovaný v napadeném rozhodnutí nedokládá žádné odborné údaje, jednoznačně dokládající, že stanovené výše ODTD odrážejí ekvipotenci jednotlivých léčivých látek. Oba správní orgány podle žalobce nesprávně interpretují výsledky studie GUIDE, když cílem studie nebylo stanovit terapeutickou ekvipotenci příslušných léčivých látek, ale získat důkazy bezpečnosti terapie gliklazidem. Z výsledků studie GUIDE podle žalobce zejména vyplývá, že vyšší dávka gliklazidu (76,2 mg) je bezpečnější než dávka 2,9 mg glimepiridu. Podle žalobce žádné ustanovení právních předpisů nedefinuje ekvipotentní poměr účinnosti jednotlivých látek a ani neukládá správnímu orgánu povinnost k němu přihlížet při stanovování ODTD. Podle žalobce není ekvipotentní poměr účinnosti jednotlivých léčivých látek rozhodujícím kritériem pro stanovení ODTD.

Žalovaný se v žalobou napadeném rozhodnutí s námitkami žalobce vypořádával na str. 77 a násl. Na str. 80 se žalovaný vyjadřuje k námitce, že žádná platná právní norma nedefinuje ekvipotentní poměr účinnosti jednotlivých léčivých látek a ani neukládá povinnost k němu přihlížet při stanovování ODTD, a proto není ekvipotentní poměr účinnosti jednotlivých léčivých látek rozhodujícím kritériem pro stanovení ODTD. Podle žalovaného od ekvipotentního dávkování dvou či více léčiv lze očekávat stejný terapeutický účinek a Ústav tedy může takovéto dávkování při stanovení výše ODTD využít, protože právě ekvipotentní dávkování vyjadřuje srovnatelné terapeutické dávkování. Měl za to, že aplikace ekvipotentního dávkování není v rozporu s ust. § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. (str. 86). Na str. 83 – 86 pak není žalovanému jasné, jaké dávky okolo 3 mg má předseda CDS na mysli. K předloženým údajům od společnosti IMS Health žalovaný uvádí, že i kdyby čistě hypoteticky bylo obvyklé dávkování v běžné klinické praxi 3,4 mg/den, což je podle žalovaného vzhledem k existujícím silám předmětných přípravků nereálné, byla by tato síla vyšší než odvolateli požadované 3 mg a potom by v souladu s odvolateli namítaným ust. § 18 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nebylo možné ODTD ve výši 3 mg stanovit. Žalovaný však ve svém rozhodnutí nevzal v úvahu žádný z podkladů, které žalobce v rámci předmětného řízení předkládal.

Soud souhlasí se žalobcem v tom, že žádné ustanovení právních předpisů nedefinuje ekvipotentní poměr účinnosti jednotlivých léčivých látek a ani neukládá správnímu orgánu povinnost k němu přihlížet při stanovování ODTD a rovněž pak soud souhlasí se žalobcem, že ODTD měla být stanovena v souladu s ust. § 18 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tedy dle dávkování v běžné klinické praxi, které jasně prokázalo, že ODTD dokonce mírně překračuje výši 3 mg.

Jenom jaksi pro doplnění, soud ještě uvádí, že v případě, který je co do podstaty srovnatelný, rozhodl Státní ústav pro kontrolu léčiv, resp. následně Ministerstvo zdravotnictví v podstatě zcela odlišně a to na základě stejných dat, stejných údajů, které měl a mohl mít k dispozici již v době, kdy rozhodoval v předmětné věci.

Pokud jde o námitku, že v důsledku nesprávné výše ODTD léčivé látky glimepirid byla stanovena nesprávně i výše základní úhrady referenční skupiny č. 9/2, a tedy i výše

úhrady předmětného přípravku, také tuto námitku shledal Městský soud v Praze důvodnou, a to s ohledem na to, že úzce souvisí s první uplatněnou námitkou. Soud tedy souhlasí se žalobcem v tom, že vzhledem k nesprávné výši ODTD léčivé látky glimepirid, je nesprávně stanovena i výše základní úhrady.

Důvodnou pak neshledal Městský soud v Praze námitku, že byla nesprávně posouzena kritéria uvedená v ust. § 39b odst. 2 písm. a) a e) zákona č. 48/1997 Sb. a § 8 a 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb. u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku gliklazid s řízeným uvolňováním.

Žalobce v žalobě uvedl, že předložil jako jeden z důkazů pro bonifikaci gliklazidu klinickou studii GUIDE a prokázal, že byly splněny podmínky § 8 a 9 vyhlášky č. 92 Sb. pro přiznání bonifikace, tvrdil, že její výsledky Ústav nevzal při posuzování výše úhrady léčivých přípravků obsahujících gliklazid v lékových formách s řízeným uvolňováním v úvahu a vůbec se s tímto předloženým důkazem nevypořádal. S tímto tvrzením žalobce soud nesouhlasí. Jak uvedl i žalovaný na str. 97 svého rozhodnutí Ústav se k této studii vyjádřil a s předloženým důkazem se vypořádal na straně 99 svého rozhodnutí, kde mimo jiné uvedl, že analýza dodaná žalobcem byla založena na nedostatečně průkazných nákladech.

Dále žalobce uvedl, že předložil mimo jiné i analýzu nákladové efektivity, která dokládala nákladovou efektivitu gliklazidu při požadované bonifikaci. Namítal, že ani Ústav a ani následně žalovaný v napadeném rozhodnutí neuvedli, v čem spatřují neprůkaznost, nedostatečnost a nepřijatelnost žalobcem předložené analýzy.

Žalovaný v odůvodnění svého rozhodnutí na str. 97 – 100 se zabýval námitkou žalobce ohledně nepřezkoumatelnosti prvoinstančního rozhodnutí a konkrétně uvedl, proč ji shledal nedůvodnou. Zabýval se i žalobcovým vyjádřením ze dne 24.6.2010 a na str. 100 mimo jiné konstatoval, že: „Hlavním důvodem pro nepřiznání bonifikace úhrady přípravků s obsahem léčivé látky gliklazid MR za bezpečnost je žalobcovo nezohlednění reálných nákladů léčby pacientů s hypoglykemií v České republice v rámci jím předložené analýzy nákladové efektivity. Tím, že žalobce ve svém vyjádření ze dne 24.6.2010 zpochybnil Ústavem předložené výsledky analýzy, senzitivity, nijak nezpochybnil uvedený hlavní důvod, proč přípravků s gliklazidem MR Ústav nepřiznal bonifikaci za bezpečnost, tedy chybně předložená analýza nákladové efektivity počítaná ve Švédsku. Bez patřičné analýzy nákladové efektivity, nelze odpovědět na otázku, zda jsou náklady terapie i při bonifikované úhradě léčivých přípravků gliklazid MR nákladově efektivní oproti nákladům terapie s léčivými přípravky glimepirid, což vyplývá mimo jiné i z hodnotící zprávy ze dne 3.6.2010.“ Soud ani této námitce nepřisvědčil.

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

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,
- c) nákladová efektivita a náklady a přínosy vyvolané jeho užíváním s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění,
- d) veřejný zájem (§ 17 odst. 3),
- e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,

- f) obvyklé dávkování,
- g) nezbytná délka léčby,
- h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
- i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
- k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

Předně je třeba souhlasit s tím, že jde o kritéria kumulativní. Vlastnost výčtu v § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jako výčtu kumulativního sice znamená, že je Ústav povinen zabývat se při stanovení výše a podmínek úhrady všemi uvedenými kritérii, zároveň však znamená, že ke všem těmto kritériím musí disponovat skutkovými podklady. Kumulativní povaha těchto kritérií vyplývá i z ust. § 8 – 21 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Je to ostatně logické, neboť z hlediska úhradové politiky zejména právě kritérium terapeutické účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku tvoří s nákladovou efektivitou jeho použití spojené nádoby. I samotné ust. § 12 vyhlášky č. 92/2008 Sb. podtrhuje tento vzájemný vztah, když stanoví, že odst. 4 předpokládá možnost zvýšení úhrady i bez posouzení ostatních kritérií (zejména účinnosti a bezpečnosti), je-li předloženo komplexní farmakoeconomické hodnocení včetně hodnocení nákladové efektivity, jež zahrnuje veškeré podstatné vlastnosti hodnocené farmakoterapie, zejména náklady a přínosy s ní spojené. V tomto případě se ostatní ustanovení o změnách úhrady oproti základní úhradě nepoužijí, s tím, že výsledná úhrada přípravku nesmí převýšit základní úhradu o více než 30 %. Lze tedy souhlasit s tím, že posouzení samotného kritéria vyšší účinnosti a bezpečnosti či vhodnosti lékové formy bez jeho korelátu v analýze nákladové efektivity je nadbytečné.

Podstatné z hlediska uplatněné žalobní námitky je, že správní orgány uvedly, že nebyly předloženy relevantní podklady (data), ani žalobce podle žalovaného nepředložil takové podklady, které by obsahovaly řádnou analýzu nákladové efektivity pro požadovanou bonifikaci. Žalobce v tomto ohledu poukazuje na to, že řízení bylo vedeno ex officio a správní orgán je podle žalobce povinen posoudit zákonná kritéria vždy a bez ohledu na procesní návrhy jednotlivých účastníků.

V předmětné věci je třeba zdůraznit, že řízení vedené Ústavem bylo řízením podle § 39i zákona č. 48/1997 Sb., 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 § 7 vyhlášky a podle ust. § 8 – 21 téže vyhlášky, jež blíže upravují způsob hodnocení kritérií podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. pro účely zvýšení základní úhrady, v zásadě možný pouze tehdy, pokud v řízení o změně vyvstanou nové skutečnosti oproti skutečnostem zjištěným již v předchozím řízení. V tomto ohledu zákon ostatně předpokládá i procesní aktivitu účastníků, neboť podle § 39i odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. se při řízení o změně postupuje podle § 39g a 39h. Ustanovení § 39g odst. 5 pak předpokládá procesní aktivitu účastníků v podobě předkládání tvrzení a důkazů na podporu vlastních tvrzení, kterou dokonce limituje koncentrační lhůtou. Jakkoliv je řízení podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997

Sb. řízením z moci úřední, nelze snést z účastníků břemeno důkazní ohledně skutečností, jež namítají oproti podkladům rozhodnutí, jež shromáždil Ústav.

Pokud tedy Ústav (oprávněně) ve věci kritérií podle § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. vycházel z jím shromážděných podkladů a neshledal důvody pro postup podle § 7 a násl. vyhlášky č. 92/2008 Sb., bylo na žalobci, aby navrhoval důkazy k prokázání opaku. Za této situace pak nelze odmítnout závěr žalovaného v tom smyslu, že pokud oproti shromážděným podkladům v řízení nebyla žalobcem prokázána jiná studie farmakoeconomicky relevantní, než s nimiž se Ústav a žalovaný vypořádal jako se studiemi nedostatečnými, je s ohledem na kumulativní výčet posuzovaných podmínek nadbytečné tyto podmínky dále hodnotit, a to proto, že pro účely zvýšení úhrady by chybělo jedno z rozhodných kritérií.

Žalobce pak v žalobní námitce nenamítá ničeho proti konkrétnímu závěru Ústavu a žalovaného stran relevance jím předložených studií týkajících se nákladové efektivity. Za této situace soud neshledal námitku žalobce důvodnou.

Vzhledem k výše uvedenému soud žalobě vyhověl a napadené rozhodnutí podle § 78 odst. 1 s.ř.s. zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení (§78 odst. 4 s.ř.s.). V dalším řízení je správní orgán vázán právním názorem vysloveným soudem v tomto rozsudku (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).

O nákladech řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobce byl ve věci úspěšný, proto mu proti žalovanému přísluší právo na náhradu nákladů řízení, jež v jeho případě představuje zaplacený soudní poplatek ve výši 2.000,- Kč a náklady právního 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 2.100,- Kč (převzetí a příprava zastoupení, 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 dva úkony právní služby po 3.100,- Kč (účast na jednání dne 28.5. 2015 a dne 25.6.2015). Dále zástupci žalobců náleží paušální náhrada hotových výdajů podle § 13 odst. 3 téže vyhlášky za čtyři úkony právní služby po 300,- Kč, tedy 1.200,- 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 žalobců přiznal 14.036,- Kč. Náklady řízení tedy činí celkem 16.036,- Kč, jak je ve druhém výroku rozsudku uvedeno.

P o u č e n í

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

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

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 soudního řádu správního a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 25. června 2015

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu

Za správnost vyhotovení: Mikolášová