



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Evy Pechové a soudkyň Mgr. Aleny Krýlové a Mgr. Gabriely Bašné v právní věci žalobkyně: **Novartis, s. r. o.**, IČO 64575977, se sídlem Na Pankráci 1724/129, Praha 4, zast. Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, za účasti: **Teva Czech Industries s. r. o.**, IČO 26785323, se sídlem Ostravská 305/29, Opava – Komárov, zast. Mgr. Martinem Schimmerem, advokátem se sídlem Křenova 7/438, Praha 6, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 26. 2. 2010, čj. MZDR2151/2010, sp. zn. FAR: L6/2010,

t a k t o :

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

O d ů v o d n ě n í :

Žalobkyně se podanou žalobou domáhá přezkoumání rozhodnutí uvedeného v záhlaví tohoto rozsudku, jímž žalovaný zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 19. 11. 2009, čj. SUKLS98392/2009, kterým bylo rozhodnuto o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem cyklosporinu.

V žalobě žalobkyně namítá, že správní orgány nesprávně a neúplně zjistily skutkový stav a napadené rozhodnutí nemá oporu v provedených důkazech. Dále žalobkyně brojí proti nesprávnému právnímu posouzení věci; žalovaný postupoval v rozporu s § 39b a § 39c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých

souvisejících zákonů. Žalovaný dle žalobkyně postupoval v rozporu s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

Žalobkyně napadá nesprávné zařazení léčivých přípravků SANDIMMUN NEORAL do revize úhrad výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky cyklosporin. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) stanovil základní úhradu podle léčivého přípravku EQUORAL, přestože tento přípravek není terapeuticky zaměnitelný, tj. nemá obdobnou účinnost a bezpečnost ani klinické využití, s přípravky SANDIMMUN NEORAL. K prokázání svých tvrzení žalobkyně předložila správním orgánům důkazy o vysoké vědecké kvalitě, které dle jejího tvrzení ukazují, že různé přípravky obsahující shodnou účinnou látku (cyklosporin) mohou být velmi rozdílné ve své účinnosti a bezpečnosti. Správní orgány se omezily pouze na konstatování, že předložené důkazy jsou nedostačující, a odkázaly na průkaz bioekvivalence, jež nijak neprokázaly. V odůvodnění rozhodnutí absentuje rozbor žalobkyní navržených důkazů. Žalovaný nedoložil dostatečně proklamovanou terapeutickou zaměnitelnost přípravků; vychází ze souhrnu údajů o přípravku, jehož účelem je poskytnout lékaři informace z hlediska jeho užívání, a nikoli obsáhnout nezbytné informace pro stanovení úhrady. Žalovaný i Ústav usoudili na zaměnitelnost přípravků SANDIMMUN NEORAL a EQUORAL na základě shodného spektra nežádoucích účinků a shodného indikačního schématu; pro takové posouzení však neexistuje zákonná opora. Souhrn údajů o přípravku a příbalový leták neobsahují klinické důkazy, které byly v rámci registračního řízení uplatněny.

Žalovaný i Ústav porušili § 2 odst. 4 správního řádu, neboť při rozhodování skutkově obdobných případů vznikly důvodné rozdíly. V obdobných správních řízeních vychází správní orgány z nejaktuálnějších studií a odborné literatury; podkladem pro rozhodnutí o stanovení/změně úhrady není nikdy pouze souhrn údajů o přípravku. Žalovaný tedy nezjistil stav věci tak, aby o něm nebyly důvodné pochybnosti dle § 3 a § 50 správního řádu. Napadené rozhodnutí i rozhodnutí správního orgánu I. stupně jsou z důvodu pochybení v důkazní povinnosti správních orgánů nepřezkoumatelná.

Nesprávné zařazení přípravků SANDIMMUN NEORAL mělo za následek skutečnost, že se o výši a podmínkách úhrady tohoto přípravku rozhodovalo v rozporu s § 140 a násl. správního řádu ve společném řízení. V tomto případě nebyl k zahájení společného řízení důvod, neboť rozhodování Ústavu mělo být posuzováno v individuálním řízení, a to z důvodu nezaměnitelnosti přípravků SANDIMMUN NEORAL s přípravkem EQUORAL.

Žalobkyně dále namítá, že správní orgány pochybily při určení referenční indikace, která je podstatná pro určení obvyklé denní terapeutické dávky a správný výpočet základní úhrady; neuvedly totiž žádný důkaz, který je vedl k výběru indikace prevence odmítnutí transplantátu po transplantaci parenchymatózních orgánů jako referenční indikace. Došlo tedy k porušení zásady materiální pravdy a povinnosti správního orgánu opatřit podklady pro vydání rozhodnutí. Rozhodnutí správních orgánů neumožňují dohledat, na základě jakých skutečností bylo rozhodnuto o výběru referenční indikace. Takové rozhodnutí je dle judikatury nepřezkoumatelné.

Žalobkyně proto navrhla soudu, aby zrušil napadené rozhodnutí i výroky č. 1, 6, 7, 8 a 9 rozhodnutí správního orgánu I. stupně.

Žalovaný ve vyjádření k žalobě navrhl, aby soud podanou žalobu zamítl. Uvedl, že vzájemnou terapeutickou zaměnitelnost přípravků SANDIMMUN NEORAL a EQUORAL dokládají souhrny údajů o přípravku (dále jen „SPC“), které jsou souborem popisu vlastností léčivého přípravku, jež jsou podloženy dokumentací. Žádný z žalobkyní předložených důkazů neprokazuje, že by posuzované léčivé přípravky byly terapeuticky nezaměnitelné, že by se různé přípravky obsahující tutéž účinnou látku měly lišit ve spektru svých indikací. Stejně

jako v ostatních případech proběhlo prvotní posouzení terapeutické zaměnitelnosti s ohledem na platné SPC obou léčivých přípravků. Správní orgány neměly žádné důvodné pochybnosti o správnosti závěru, že oba posuzované léčivé přípravky jsou zaměnitelné. Odvolatel sice poskytl obecný soubor odborných materiálů včetně studií, nicméně na žádném konkrétním dokumentu nedemonstroval pravdivost svých tvrzení. Vyvrací-li důkazy účastníků původní závěry Ústavu, které se primárně opírají o platné SPC, pak je možné určité odchylení se s adekvátním odůvodněním.

Žalovaný dále poukázal na to, že předmětné přípravky shodně obsahují léčivou látku cyklosporin a mají shodné indikační spektrum. Ústav zvolil jako referenční indikaci prevenci odmítnutí transplantátu po transplantaci, jež je shodně uváděna na předním místě ve výčtu terapeutických indikací předmětných přípravků. Ustanovení § 68 odst. 3 správního řádu nebylo porušeno, jelikož Ústav uvedl, že netransplantační indikace považuje za méně vhodné z důvodu jejich užití pro menší skupiny pacientů s těžkou formou onemocnění tam, kde konvenční léčba selhává.

Žalobkyně v replice uvedla argumenty obdobné jako v podané žalobě.

Podle § 75 odst. 1 a 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „s. ř. s.“) soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí v mezích uplatněných žalobních bodů a vycházel přitom ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu.

Městský soud v Praze nařídil ve věci k žádosti žalobkyně i žalovaného jednání. Žalobkyně při ústním jednání uvedla, že napadené rozhodnutí je nesprávné a nezákonné. Terapeutická zaměnitelnost předmětných léčivých přípravků nebyla prokázána a rozhodnutí považuje za nepřezkoumatelné. Argumentace o shodném obsahu léčivé látky není dostatečná a přesvědčivá. Souhrn údajů o přípravku je pouze jedním z důkazů a nelze vycházet pouze z něho při závěru o terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků. Pokud jde o registraci léčivého přípravku, nelze se na ni odvolávat při revizi úhrad již z toho důvodu, že od registrace léčivého přípravku a jeho uvedení na trh dochází k dalšímu vědeckému vývoji a může být skutkový stav ve věci v době rozhodování o revizi úhrad jiný a správní orgán by měl vycházet z vědeckých poznatků, které jsou k dispozici v době jeho rozhodování. Žalobkyně předložila ve správním řízení řadu důkazů, žalovaný se vyjádřil pouze k jednomu z těchto důkazů. Zástupkyně žalovaného správního orgánu zdůraznila, že při definici terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků je třeba vycházet z ust. § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého je v zásadě terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím. Argumenty o vědeckém bádání považuje žalovaný za irelevantní. Pojem SPC je definován zákonem o léčivech, SPC předmětných léčivých přípravků se od roku 2010 nezměnilo. Žalobou napadené rozhodnutí není nepřezkoumatelné a bylo vydáno v souladu se zákonem. Zástupce osoby na řízení zúčastněné uvedl, že osoba na řízení zúčastněná považuje žalobou napadené rozhodnutí za částečně nepřezkoumatelné. Zúčastněná osoba se však ohrazuje proti případnému tvrzení, že její léčivý přípravek by snad byl méně účinný či bezpečný. Domnívá se však, že nedošlo k posouzení obdobného klinického využití, ačkoliv je to také jeden ze znaků terapeutické zaměnitelnosti. Pokud jde o SPC, mělo by vycházet ze skutečné klinické praxe. Dle názoru zúčastněné osoby skutečnost, že se jedná o originální léčivý přípravek a generikum, neznamená, že mají i o obdobné klinické využití, což ovšem sama zúčastněná osoba nemůže posoudit, ale mělo se tím zabývat žalobou napadeného rozhodnutí. Zúčastněná osoba dále namítla nepřezkoumatelnost vymezení referenční indikace.

Ze správního spisu soud zjistil následující podstatné skutečnosti:

Z hodnotící zprávy ze dne 14. 10. 2009 je zřejmé, že přípravky mají shodné spektrum nežádoucích účinků, indikační spektrum a jelikož se jedná pouze o léčivé přípravky s látkou cyklosporin, lze předpokládat i jejich obdobnou účinnost; přípravky jsou tedy terapeuticky zaměnitelné. Žalobkyní tvrzené snížení rizika rejekce po transplantaci nebylo důkazy doloženo, a proto nepředstavuje důvod k posuzování přípravku mimo ostatní přípravky s obsahem stejné léčivé látky.

Rozhodnutím správního orgánu I. stupně byla pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky obsahujícími léčivou látku cyklosporin stanovena základní úhrada ve výši 125,59,- Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku. Navazujícími výroky Ústav léčivý přípravek SANDIMMUN NEORAL ve variantách podle množství účinné látky a počtu tablet v balení nebo množství roztoku nezařadil do žádné referenční skupiny podle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, (dále jen „vyhláška“) a změnil výši a podmínky jejich úhrady ze zdravotního pojištění tak, že výše úhrady u tohoto přípravku o síle 100 mg/ml a 100 mg činí 2093,50,- Kč, u 50 mg 1334,50,- Kč a u 25 mg 1001,73,- Kč; podmínky úhrady stanoveny nejsou.

Napadeným rozhodnutím žalovaný zamítl odvolání žalobkyně a rozhodnutí správního orgánu I. stupně potvrdil. K odvolací námitce žalobkyně žalovaný uvedl, že nepředložila dostatečné důkazy, které by doložily její tvrzení o terapeutické nezaměnitelnosti přípravků; tuto nezaměnitelnost žalobkyně opírá o stanovisko, že léčivé přípravky nejsou dle klinických studií bioekvivalentní. Ze studie porovnávající přípravek NEOIMMUN (výrobce Teva, distribuován též pod názvem EQUORAL) s přípravkem SANDIMMUN NEORAL však vyplývá, že bioekvivalence byla prokázána.

Městský soud v Praze posoudil věc takto:

Dle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada léčivého přípravku 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.

Dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie dostupné v České republice; dostupným léčivým přípravkem se rozumí takový přípravek, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků jedné léčivé látky činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírůžek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou.

Žalobní bod, jímž žalobkyně namítala nesprávné zařazení léčivých přípravků SANDIMMUN NEORAL a jejich terapeutickou nezaměnitelnost s ostatními přípravky s obsahem léčivé látky cyklosporin, zejména s přípravkem EQUORAL, jakož i nepřezkoumatelnost rozhodnutí správních orgánů, není důvodný.

Vzhledem k tomu, že přípravky s obsahem látky cyklosporin svými vlastnostmi neodpovídají žádné referenční skupině uvedené v příloze vyhlášky, a nebylo je tak možné do žádné z nich zařadit, stanovil Ústav základní úhradu samotné léčivé látky v přípravcích obsažené. Pro léčivé přípravky a jejich skupiny, které se nenachází na seznamu referenčních skupin, se podle § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění použijí tato pravidla

pro stanovení základní úhrady jako pro přípravky v referenčních skupinách zařazené, tzn., postupuje se přiměřeně. Rozdíl spočívá pouze v tom, že u přípravků nezařazených do referenčních skupin je způsob stanovení základní úhrady v rámci vnější cenové reference představován hledáním nejlevnějšího léčivého přípravku obsahujícího tutéž léčivou látku, a nikoli hledáním nejlevnějšího přípravku ze všech látek dané referenční skupiny. Ve smyslu stanovení základní úhrady na skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků pohlížíme stejně, jako by se jednalo o referenční skupinu. Do cenového srovnání tedy Ústav zařadil všechny terapeuticky zaměnitelné přípravky obsahující léčivou látku cyklosporin, které jsou v České republice dostupné ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Za v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky považujeme přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím. Rozumí se jimi tedy přípravky, které lze při konkrétní indikaci mezi sebou libovolně nahrazovat, a to se stejnými nebo jen málo odlišnými dopady na průběh léčby. 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, indikace a kontraindikace. Není úkolem Ústavu stanovit základní úhradu referenční skupiny právě podle jejích „nejvyspělejších“ zástupců. S ohledem na požadavek § 39c odst. 5 zákona o veřejném pojištění musí totiž Ústav hledět i k tomu, aby základní úhrada nebyla stanovena podle přípravku příliš nákladného, což by znamenalo zvýšení výdajů hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav v odůvodnění svého rozhodnutí konstatoval, že účastník (žalobce) dodal klinické studie prokazující, že u transplantací některých orgánů je riziko rejekce transplantátu výrazně nižší u mikroemulze (SANDIMMUN NEORAL) oproti starší lékové formě (SANDIMMUN). Doložené důkazy ukazují na vyšší účinnost lékové formy SANDIMMUN NEORAL oproti staré lékové formě SANDIMMUN. Tento fakt není podle názoru Ústavu důvodem k prohlášení, že tyto formy nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné ve smyslu § 39c odst. 1 zákona o veřejném pojištění, který definuje referenční skupinou léčivé přípravky v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností. Jak již bylo uvedeno ve finální hodnotící zprávě, všechny hodnocené přípravky mají dle SPC shodné spektrum nežádoucích účinků a především shodné indikační spektrum, což ukazuje na terapeutickou zaměnitelnost. Vzhledem k tomu, že posuzovaná skupina léčivých přípravků obsahuje pouze léčivé přípravky s obsahem cyklosporinu, lze předpokládat i obdobnou účinnost a doložené snížení rizika rejekce po transplantaci nepokládáme za důvod k posuzování přípravku mimo ostatní přípravky s obsahem stejné léčivé látky. K účinnosti ostatních hodnocených léčivých přípravků ve skupině přípravků s obsahem léčivé látky cyklosporin Ústav uvedl, že žádný z léčivých přípravků hodnocených v této zprávě není svou formou shodný s formou léčivého přípravku SANDIMMUN a není jeho generikem. Přípravky EQUORAL i SIGMASPORIN byly registrovány v ČR s odkazem na registrační dokumentaci léčivého přípravku SANDIMMUN NEORAL a jsou s tímto léčivým přípravkem bioekvivalentní.

Žalovaný v odůvodnění svého rozhodnutí k odvolacím námitkám žalobce konstatoval, že odvolatel (žalobce) nepředložil dostatečné důkazy, které by doložily jeho tvrzení o terapeutické nezaměnitelnosti přípravku SANDIMMUN NEORAL s přípravkem EQUORAL. Tvrzení odvolatele o nezaměnitelnosti těchto léčivých přípravků se opírá především o stanovisko, že oba léčivé přípravky nejsou bioekvivalentní. Po prostudování předložených důkazů odvolací orgán uvedl, že rozdílnost v lékových formách byla zřejmě prokázána mezi

starší olejovou lékovou formou v přípravku SANDIMMUN a novou mikroemulzní lékovou SANDIMMUN NEORAL. Zároveň odvolací orgán připomněl, že léčivý přípravek SANDIMMUN (olejová léková forma) nebyl v době vydání napadeného rozhodnutí v ČR obchodován a ani není zařazen v předmětném revizním řízení. Naproti tomu ze závěrů klinické studie Kees F, porovnávající přípravek Neoimmun s přípravkem SANDIMMUN NEORAL vyplývá, že bioekvivalence byla prokázána. K tvrzení odvolatele, že i kdyby připustil, že registrace přípravku EQUORAL byla provedena s odkazem na plnou registrační dokumentaci přípravku SANDIMMUN NEORAL, není to konečný důkaz o plné terapeutické zaměnitelnosti obou přípravků ve smyslu současné legislativy, žalovaný uvedl, že je toho názoru, že pokud byla léčivému přípravku udělena registrace (byť na základě odlišných pravidel) a tento přípravek je prověřen klinickou praxí, není možné zpochybnit jeho účinnost bez podání dostatečných důkazů. Žalovaný konstatoval, že tvrzení o zásadě odlišné účinnosti ve smyslu výskytu a rizika rejekce transplantovaných orgánů odvolatel nepodložil žádnými důkazy. Žalovaný současně uvedl, že se domnívá, že pro společné posouzení léčivých přípravků v rámci jedné referenční skupiny není rozhodující pouze posouzení bioekvivalence. Žalovaný souhlasí s vyjádřením Ústavu v hodnotící zprávě ze dne 14.10.2010, že všechny hodnocené přípravky mají i dle SPC shodné indikační spektrum a shodné spektrum nežádoucích účinků, což ukazuje na terapeutickou zaměnitelnost a vzhledem k tomu, že posuzovaná skupina léčivých přípravků obsahuje pouze léčivé přípravky s obsahem cyklosporinu, lze předpokládat i obdobnou účinnost. Podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se za v zásadě zaměnitelné léčivé přípravky považují nejen léčivé přípravky s totožnou účinností, jistá míra odlišnosti v účincích vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků je předpokládána a není důvodem pro vyřazení posuzovaného léčivého přípravku z referenční skupiny.

V projednávaném případě tedy vycházely správní orgány při posuzování terapeutické zaměnitelnosti především ze souhrnu údajů o přípravcích; těmi se dle § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání. Souhrn údajů o přípravku tedy obsahuje základní informace o léčivé látce, pomocných látkách, lékové formě, dávkování, interakcích, indikacích a případných nežádoucích účincích léčivého přípravku. Soud neshledal důvod, proč by tyto údaje neměly být z hlediska hodnocení zaměnitelnosti relevantní. Bylo zjištěno, že přípravky SANDIMMUN NEORAL a EQUORAL mají obdobné nežádoucí účinky a totožné klinické využití, tzn., používají se k léčbě stejných nemocí. Soud souhlasí se správními orgány, že lze předpokládat také jejich obdobnou účinnost, poněvadž se jedná o přípravky se shodnou léčivou látkou.

Dále nelze opomenout, že SANDIMMUN NEORAL je originálním (referenčním) léčivým přípravkem a EQUORAL léčivým přípravkem generickým. Podle § 25 odst. 4 zákona o léčivech musí mít generický přípravek shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem; současně u něj musí být s referenčním přípravkem prokázána bioekvivalence. Jak správně uvedl žalovaný ve vyjádření k žalobě, generický přípravek tak nemůže obsahovat látku, která by zásadně měnila jeho účinnost oproti referenčnímu přípravku.

K námitce týkající se průkazu bioekvivalence soud uvádí, že bioekvivalence je relevantní zejména z pohledu registračního řízení, a nikoli z pohledu řízení o stanovení či změně výše podmínek úhrady. Dva přípravky jsou bioekvivalentní, jestliže jsou farmaceuticky ekvivalentní nebo farmaceuticky alternativní a jestliže jejich biologická dostupnost je po podání stejné dávky natolik podobná, že lze předpokládat stejnou účinnost i bezpečnost přípravku.

Soud odmítá tvrzení žalobkyně, že nezaměnitelnost přípravků prokázala předloženými důkazy o vysoké vědecké kvalitě. Ačkoliv žalobkyně k žalobě, stejně jako ve správním řízení, přiložila množství obsáhlých zahraničních studií a odborných článků, o nichž tvrdí, že souvisejí s řešenou problematikou, neodkázala na žádnou konkrétní pasáž textu, z níž by nezaměnitelnost posuzovaných léčivých přípravků jednoznačně vyplývala a čímž by tedy terapeutickou zaměnitelnost léčivých přípravků, které obsahují totožnou léčivou látku a mají dle SPC shodné indikační spektrum a shodné spektrum nežádoucích účinků, vyvrátila. Obdobně postupovala žalobkyně i ve správním řízení.

Prisvědčit nelze námitce žalobkyně, že při rozhodování správních orgánů vznikaly ve skutkově obdobných případech důvodné rozdíly a že správní orgány nezjistily stav věci, o němž nejsou důvodné pochybnosti. Ústav při svém rozhodování provedl v souladu se svou obvyklou praxí prvotní posouzení podle platného SPC posuzovaných léčivých přípravků, správní orgány dále posoudily žalobkyní předložené odborné materiály a studie a konstatovaly, že žalobkyně v žádném předloženém dokumentu neprokázala své tvrzení o terapeutické nezaměnitelnosti přípravku SANDIMMUN NEORAL s přípravkem EQUORAL a samy odkázaly na několik českých a zahraničních odborných textů. Žalobkyně však ani v odvolání ve správním řízení neodkázala na určitou konkrétní předloženou studii či její pasáž, která by závěry správního orgánu vyvracela. Soud proto žalobou napadené rozhodnutí nepovažuje za nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů.

Ústav postupoval v souladu se zákonem, když o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky cyklosporin rozhodoval ve společném řízení dle § 140 správního řádu. Jak již soud dovodil výše, léčivý přípravek SANDIMMUN NEORAL je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s ostatními léčivými přípravky s obsahem léčivé látky cyklosporin, a tedy i s přípravkem EQUORAL. Společně tak vytváří skupinu terapeuticky zaměnitelných přípravků, která splňuje definici pro referenční skupinu, avšak v seznamu referenčních skupin tak, jak je vymezuje vyhláška, se nenachází. Řízení o změně výše a podmínek úhrady jednotlivých léčivých přípravků zařazených do skupiny spolu věcně souvisí – základní úhrada celé skupiny má totiž přímý vliv na stanovení úhrady těchto léčivých přípravků. V projednávaném případě tedy byla dána vzájemná souvislost předmětu řízení.

K námitce týkající se pochybení správních orgánů při určení referenční indikace soud uvádí následující. Referenční indikaci lze s ohledem na § 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, chápat jako indikaci, tj. určení léčebného postupu, která je společná pro přípravky zařazené do skupiny přípravků terapeuticky zaměnitelných s přípravky obsahujícími látku cyklosporin. Od referenční indikace se odvíjí určení obvyklé denní terapeutické dávky a následné stanovení základní úhrady. Jako referenční indikaci Ústav stanovil prevenci odmítnutí transplantátu po transplantaci parenchymatózních orgánů; své rozhodnutí odůvodnil tím, že netransplantační indikace se zdají být méně vhodné, neboť se většinou jedná o léčbu menší skupiny pacientů s těžkou formou onemocnění tam, kde konvenční léčba je neúčinná. Takové odůvodnění volby referenční indikace považuje soud za zcela dostatečné a vyhovující požadavkům stanoveným v § 68 odst. 3 správního řádu.

Soud neshledal ani porušení § 3 a § 50 správního řádu, které namítala žalobkyně, jelikož blíže neupřesnila, v čem konkrétně toto porušení spatřuje. Veškeré žalobní námítky je nutné vymezit srozumitelným způsobem a dostatečně je konkretizovat; úkolem soudu totiž není obecně uplatněné žalobní body za žalobkyni domýšlet a odhadovat, v čem by mohlo porušení spočívat.

Jelikož soud neshledal žádnou z žalobkyní uplatněných žalobních námitek důvodnou a v řízení nevyšly najevo vady, k nimž je nutno přihlížet z úřední povinnosti, soud žalobu zamítl jako nedůvodnou podle § 78 odst. 7 s. ř. s.

O náhradě nákladů řízení rozhodl soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně neměla ve věci úspěch, a nemá proto právo na náhradu nákladů řízení. Žalovanému v řízení o žalobě žádné náklady nad rámec jeho běžné úřední činnosti nevznikly.

P o u ě n í : Proti tomuto rozhodnutí **l z e** podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). 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 16. září 2015

JUDr. Eva P e c h o v á
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Sylvie Kosková