



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Evy Pechové a soudců Mgr. Aleny Krýlové a JUDr. Dany Černé v právní věci žalobce: Astellas Pharma s.r.o., Praha 8, Sokolovská 100/94, zast.: JUDr. Hanou Heroldovou, advokátkou, Praha 1, Jungmannova 24, proti žalovanému: Ministerstvo zdravotnictví, Praha 2, Palackého nám. 4, za účasti: 1) Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, Kodaňská 1441/46, Praha 10, 2) Pfizer, spol. s.r.o., Stroupežnického 17, Praha 5, o žalobě proti rozhodnutí ze dne 15.10.2010, č.j. MZDR 42508/2010,

t a k t o :

- I. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 15.10.2010, č.j. MZDR 42508/2010 se z r u š u j e a věc se žalovanému v r a c í k dalšímu řízení.
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náklady řízení ve výši 7.808,- Kč do 30 dnů od právní moci rozsudku k rukám jeho zástupkyně JUDr. Hany Heroldové, advokátky.
- III. Osoby zúčastněné na řízení nemají právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce podal žalobu proti rozhodnutí žalovaného označenému v záhlaví rozsudku, jímž bylo zamítnuto jeho odvolání a potvrzeno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále Ústav) ze dne 20.5.2010, č.j. : SUKLS116844/2009 vydané ve věci změny výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 45/2, močová spasmolytika, retardované formy, p.o. (dále referenční skupina č. 45/2) ve smyslu vyhl. č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin.

Žalobce v žalobě uvedl, že žaloba směřuje proti rozhodnutí žalovaného, pokud jím byly potvrzeny následující výroky rozhodnutí prvostupňového orgánu :

- výrok č. 1., jímž stanovuje v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, pro referenční skupinu č. 45/2 základní úhradu ve výši 21,3184 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále ODTD)
- výrok č. 14., jímž se léčivému přípravku kód SUKL 18279 Vesicare 5 mg POR TBL FLM 100X5MG mění dosavadní úhrada ze zdravotního pojištění tak, že činí 2131,84 Kč
- výrok č.15., jímž se léčivému přípravku kód SUKL 18275 Vesicare 5 mg POR TBL FLM 30X5MG mění dosavadní úhrada ze zdravotního pojištění tak, že činí 639,55 Kč.

Podle žalobce jsou potvrzující výrok žalovaného i uvedené výroky orgánu prvního stupně nezákonné, neboť správní orgány nepostupovaly v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění (dále zákon). Rozhodnutí bylo vydáno ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku podle § 39i v souvislosti s § 39l zákona. Jedná se řízení ve věci tzv. revize platných podmínek úhrady a výše úhrady léčivých přípravků v referenční skupině 45/2. Pro tuto revizi úhrad vedenou z moci úřední se použije postup stanovený v § 39g a 39h zákona, tedy postupuje se stejně, jako při prvotním stanovení úhrady na základě žádosti držitele registrace léčivého přípravku. Podle § 39g odst. 4 a 5 zákona se nejprve stanoví tzv. základní úhrada některou z metod uvedených v § 39c zákona a následně se individuálně hodnotí každý léčivý přípravek v referenční skupině ve smyslu § 39b odst. 2 zákona za použití spektra kritérií, která jsou stanovena ve vyhl. č. 92/2008 Sb. vydané na základě zmocnění v § 39b odst. 7 zákona. Po provedeném individuálním hodnocení konkrétního léčivého přípravku správní orgán buď přizná oproti základní úhradě bonifikaci a skutečnou úhradu zvýší, nebo naopak sníží skutečnou úhradu oproti základní úhradě, nebo přizná skutečnou úhradu ve výši odpovídající základní úhradě.

Řízení o revizi úhrad v příslušné referenční skupině bylo zahájeno z moci úřední dle § 39i odst. 2 zákona, dle něhož Ústav rozhodne o změně výše a podmínek úhrady, jestliže vyšly najevo nové nebo dříve neznámé skutečnosti, které jsou způsobilé ovlivnit původně stanovenou výši a podmínky úhrady. Ani prvoinstanční správní rozhodnutí ani rozhodnutí žalovaného však nezduvodňují žádné nové nebo dříve neznámé skutečnosti, které jsou způsobilé ovlivnit původně stanovenou výši a podmínky úhrady.

Stanovení úhrady léčivého přípravku má dvě fáze – 1) zařazení do referenční skupiny a stanovení základní úhrady pro tuto skupinu, 2) individuální hodnocení přípravku a stanovení skutečné reálné úhrady konkrétnímu léčivému přípravku. Správní orgán v daném případě zvolil postup stanovení základní úhrady dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona, tj. postup stanovení základní úhrady v referenční skupině na bázi srovnání s cenou pro konečného spotřebitele v zemích EU.

Žalobce uvedl, že nenapadá výrok o zařazení léčivého přípravku Vesicare 5 mg SUKL 18279 a SUKL 18275 do referenční skupiny 45/2, napadá však tzv. výchozí výrok o výši základní úhrady 21,3184 Kč za ODTD v celé referenční skupině, který podle žalobce neodpovídá podmínkám stanoveným v § 39c odst. 2 písm. a) zákona. Z tohoto ustanovení plyne, že základní úhrada je stanovena na základě porovnání, tzv. reference ve vztahu k cenové hladině zvoleného referenčního přípravku v zemích EU. Má-li být

postup srovnání reference správný a korektní, je v první řadě nezbytné srovnávat srovnatelné veličiny. Toto základní východisko však bylo porušeno jak při stanovení tzv. terapeutické dávky, tak i při srovnání cenové hladiny, tzn. ceny, kterou spotřebitel v zemích EU vynakládá na denní terapeutickou dávku zvoleného referenčního léčivého přípravku.

Podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona se základní cena v referenční skupině stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku. Výchozí veličinou pro další srovnávání metodou dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona je tak denní terapeutická dávka toho přípravku, který má být referenčním přípravkem, u kterého má být identifikována nejnižší cena pro konečného spotřebitele v rámci EU. SÚKL i žalovaný zvolil jako referenční přípravek označený Toviaz. Zákonem není definováno, jakým způsobem má být stanovena veličina „denní terapeutická dávka“, tento pojem není ani pojmem definovaným v odborném jazyce. Právní předpisy a odborná terminologie rozlišují tři veličiny související s denní dávkou léčivé látky, a to:

- definovanou denní dávku, tzv. DDD (hodnota denní dávky stanovená Světovou zdravotnickou organizací, viz § 18 odst. 1 vyhl. č. 92/2008 Sb.)

- obvyklou denní terapeutickou dávku, tzv. ODTD (hodnota stanovená výrobcem v souhrnu údajů o přípravku, který je součástí registrace léčivého přípravku podle § 32 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech - viz. odkaz v § 18 odst. 2 vyhl. č. 92/2008 Sb.)

- standardní denní klinickou terapeutickou dávku, tj. dávku, která je jako standardně obecně účinná používána při léčbě (viz. § 18 odst. 3 vyhl. č. 92/2008 Sb.)

Zákon nestanoví, zda denní terapeutickou dávkou léčivého přípravku – jako výchozí veličinou uvedenou v § 39c odst. 2 písm. a) zákona, se rozumí DDD, ODTD či denní terapeutická klinická dávka. Odpověď lze nalézt ve vyhl. č. 92/2008 Sb., vydané na základě zákonného zmocnění v § 39b odst. 7 zákona, a to v jejím § 18, který mezi uvedenými veličinami rozlišuje. Klíčové je podle žalobce ust. § 18 odst. 3 této vyhlášky, které jako prioritní hodnotu stanoví dávku aplikovanou v běžné klinické praxi, a to tehdy, je-li tato vyšší než Světovou zdravotnickou organizací stanovená tzv. definovaná denní dávka (DDT) nebo výrobcem stanovená a registrovaná obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD). Význam úhrady tkví v tom, že z veřejného zdravotního pojištění mají být financovány reálné denní náklady na léčivý přípravek, které vycházejí z praktického klinického použití. Postup stanovení základní úhrady, který neodpovídá reálnému použití, by vedl k úhradě za dávku léčivého přípravku, která nedosahuje potřebné v klinické praxi používané denní dávky nebo naopak by bylo hrazeno zbytečně více, než kolik spotřebitel na potřebnou denní dávku vynaloží.

Vydané rozhodnutí stanovilo jako výchozí veličinu denní terapeutické dávky 4mg účinné látky fesoterodin obsažené v přípravku Toviaz. Takto stanovenou veličinu denní terapeutické dávky považuje žalobce za nesprávnou, neboť neodpovídá ODTD ani běžné denní klinické dávce. Správní orgán vyšel, jak vyplývá z odůvodnění obou vydaných rozhodnutí, z údaje obsaženého v souhrnu údajů o přípravku Toviaz (tzv. SPC). Z SPC Toviaz 4mg a ostatně i z SPC Toviaz 8mg, jednoznačně plyne, že dávka 4mg účinné látky fesoterodin je pouze obvyklou počáteční dávkou, nikoli obvyklou denní terapeutickou dávkou či snad standardní klinickou denní terapeutickou dávkou. Stanovení výchozí

veličiny 4mg látky fesoterodin pro základní úhradu v celé referenční skupině 45/2 je v rozporu s postupem dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona, podle něhož nemůže být výchozí veličinou pro cenové srovnání obvyklá počáteční dávka. Z SPC přípravku Toviaz 4mg, účinná látka fesoterodin, plyne, že pro přípravek Toviaz není stanoveno ODTD a že ani obvyklá klinická denní terapeutická dávka není shodná s počáteční dávkou. Stanovení výchozí veličiny 4 mg látky fesoterodin, která je počáteční dávkou, je v rozporu s logikou a účelem úhrady, které plynou z ustanovení § 18 vyhl. č. 92/2008 Sb., která stanoví, že v případě, kdy běžná klinická dávka je vyšší než ODTD či DDD, je pro stanovení úhrady rozhodující právě běžná klinická (v praxi aplikovaná) dávka. Jsou-li pochybnosti o tom, jaká je obvyklá klinická dávka, a není-li stanoveno v rámci SPC ODTD (jak naznačuje rozhodnutí I. stupně) a je-li pochybnost v tom směru, zda počáteční dávka 4mg odpovídá běžnému klinickému dávkování a lze-li takovou dávku považovat za denní terapeutickou dávku dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona, musí správní orgán sám, z moci úřední, obstatat důkazy pro stanovení obvyklého denního dávkování v běžné klinické praxi; v dané věci bylo řízení vedeno z moci úřední nikoli na návrh, správní orgán musí obstatat relevantní důkazy z moci úřední, a to dle § 50 odst. 3 správního řádu. Za dané situace musí postupovat dle § 56 správního řádu, odborné vyjádření odborných institucí je ostatně ze zákona jedním z podkladů pro rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady dle § 39b odst. 2 písm. k) zákona. Expertní posudek jako součást dokumentace pro stanovení výše a podmínek úhrady předpokládá i prováděcí vyhláška v § 30 odst. 6.

Orgán prvního stupně i žalovaný podle žalobce založil rozhodnutí o výchozí veličině obvyklého dávkování referenčního přípravku Toviaz, fesoterodin 4 mg, na nesprávném a neúplném zjištění toho, co je obvyklou denní klinickou dávkou referenčního přípravku.

Žalobce v žalobě uvedl, že již v průběhu správního řízení namítal, že nesprávnost úvahy o ODTD Toviaz 4mg plyne i ze skutečných prodejů referenčního přípravku Toviaz 4mg, neboť ve sledovaném období 4-6/09 jeho prodej představoval pouhých 2% oproti prodeji Toviaz 8mg, jehož prodeje představují 9%; pokud jde o spotřebu vyjádřenou v absolutních číslech, pak z přehledů obsažených ve správním spise plyne, že spotřeba dávky 4mg Toviaz byla 1.310 balení 28x4mg, zatímco dávka 8mg Toviaz představovala 5.553 balení 28x8mg. Uvedené podle žalobce odpovídá tomu, že dávka 4mg je pouhou dávkou počáteční, svým charakterem titrační, neodpovídá standardní terapeutické dávce. Fakt, že dávka Toviaz 8mg není pouhou „dvojnásobnou silou denní dávky 4mg“, plyne i z podkladů založených do správního spisu - vnějších cenových referencí. Ve Velké Británii, jako referenční zemi, je spotřebitelská cena za Toviaz 4mg a Toviaz 8mg identická, stejně je tomu i v Dánsku. V ostatních zemích nejsou ceny zcela identické, leč není zde rozdíl, který by aritmeticky vyjadřoval to, že síla 8mg je dvojnásobkem obvyklé denní terapeutické dávky 4mg. Důvodem je fakt, že po počátečním období je obvyklou denní terapeutickou dávkou Toviaz fesoterodin 8mg. Neplatí obvyklá cenová relace, že přípravek síly vyšší, než je obvyklá dávka, je levnější a pro spotřebitele z hlediska ceny příznivější, neboť svou potřebu může saturovat rozdělením přípravku vyšší síly na dílčí denní dávky (obvyklé půlení přípravku).

S touto námitkou se napadené rozhodnutí vypořádalo tak, že žalovaný na str. 15 uvedl: „K odvolatelem uvedeným vyšším hodnotám spotřeb léčivého přípravku Toviaz 8mg uvádí odvolací orgán, že pouze na základě spotřeb nelze s jistotou vyvodit, že dávka 4mg fesoterodin nevykazuje dostatečný klinický účinek a není v terapeutické praxi pacientům

s referenční indikací podávána.“ Ke skutečnosti, že v referenčních zemích EU je cena Toviaz 4mg a Toviaz 8mg shodná a k důvodům této shodné ceny se žalovaný nevyjádřil vůbec. Zejména pak žalovaný nevysvětlil, na základě jakých důkazů má za to, že v SPC Toviaz uvedená počáteční dávka 4mg je standardní denní terapeutickou dávkou a nikoli dávkou úvodní a v podstatě titrační. Jestliže žalovaný uvedl, že nelze s jistotou vyvodit, že dávka 4mg nevykazuje dostatečný klinický účinek, pak právě tato „skutková nejistota“ musí podle žalobce vést k tomu, že správní orgán tuto otázku, která je zásadní, postaví najisto a své rozhodnutí řádně zdůvodní. Vzhledem k tomu, že stanovení výchozí veličiny pro určení náhrady je zásadním východiskem pro správní rozhodnutí o reálné úhradě, je za daných okolností rozhodnutí nepřezkoumatelné.

Dále žalobce namítl nesprávné určení nejnižší ceny v zemích EU referenčního přípravku Toviaz, fesoterodin 4mg. Správní orgán i žalovaný stanovil (podle žalobce nesprávně) denní dávku referenčního přípravku Toviaz 4mg, při identifikaci nejnižší ceny pro konečného spotřebitele však vyšel ze zahraniční ceny přípravku Toviaz 8mg. Výběr ceny přípravku Toviaz 8mg ve Velké Británii, Rakousku a Švédsku jako referenčního přípravku pro stanovení základní úhrady pro ODTD 4mg, je podle žalobce nesprávný. Žalovaný při určení vnější cenové reference použil průměr obvyklých cen pro konečného spotřebitele za Toviaz 8mg ve Velké Británii, Rakousku a Švédsku a za použití prostého aritmetického dělení (podle úvahy, že Toviaz 8mg představuje dvojnásobnou sílu oproti ODTD 4mg, která byla nesprávně stanovena jako referenční dávka) stanovil na bázi ceny za 8mg nejnižší cenu za dávku 4mg. Jedná se však o nejnižší cenu fiktivní/virtuální. Konečný spotřebitel v zemích vybraných pro vnější cenovou referenci by nikdy „nepořídil“ – nevynaložil na referenční přípravek Toviaz 4mg částku, ke které dospěl žalovaný, a to z těchto důvodů:

-ze souboru cenových údajů ve Velké Británii vyplývá zjištění identické ceny Toviaz 4mg a Toviaz 8mg. Tedy reálně vynaložené náklady spotřebitele na dávku 4mg jsou stejné, jako na dávku 8mg. Stejně i referenční ceny v Rakousku a ve Švédsku i ve všech dalších referenčních zemích zohledňují skutečnost, že Toviaz 8mg není pouhou dvojnásobnou silou Toviaz 4mg, ale že jde o sílu, která odpovídá obvyklému terapeutickému použití.

-nejnižší cena, kterou spotřebitel zaplatí za Toviaz 8mg, není nejnižší cenou pro konečného spotřebitele za stanovený referenční Toviaz 4mg, a to proto, že Toviaz 8mg nelze použít pro aplikaci v síle 4mg, neboť léková forma není půlitelná. Náklady vynaložené v referenčních zemích na cenu Toviaz 8mg nemohou nahradit či snížit reálnou cenu a reálné náklady spotřebitele na Toviaz 4mg. Skutečná cena, kterou spotřebitel vynaloží na pořízení Toviaz 8mg, nemůže představovat reálnou nejnižší cenu, kterou spotřebitel v referenčních zemích vynakládá na dávku 4mg. Z účelu zákona vyplývá, že je třeba vycházet ze skutečné, tj. reálné referenční ceny za terapeutickou dávku, proto i zákon používá kritéria ceny pro spotřebitele. Musí jít o cenu reálnou, za kterou spotřebitel denní dávku kupuje, nikoli o cenu uměle vytvořenou, která nákladům spotřebitele na pořízení terapeutické dávky neodpovídá.

Postup stanovení virtuální ceny terapeutické dávky fesoterodin 4mg aritmetickým výpočtem z reálné ceny spotřebitelské za 8mg je nezákonný i proto, že princip vnějších cenových referencí, tj. porovnávání nákladů – cen na referenční přípravky v zemích EU, se musí realizovat na bázi srovnání identických veličin. Má-li podle žalovaného být

referenční dávkou Toviaz 4mg, pak je třeba hledat a identifikovat soubor spotřebitelských cen za Toviaz 4mg. Použití ceny za jinou sílu, než je referenční síla 4mg, tedy balení s jiným obsahem terapeutických dávek, je možné pouze, není-li srovnatelné balení na zahraničním trhu států EU dostupné.

Postup uvedený v napadeném rozhodnutí je nezákonný i proto, že se nedůvodně odchyluje od praxe žalovaného aplikované v identických či srovnatelných případech stanovení referenční ceny.

Žalovaný vydal metodiku postupu stanovení úhrady, kterou však v předmětném případě sám porušil. V Metodice SUKL SP—CAU-002 vydání 8., 15.7.2010 se zakazuje použití přepočtů ceny jiné síly na stanovení ceny za referenční ODTD tehdy, jedná-li se o přípravek, kde se dávka titruje, což je právě případ referenčního přípravku Toviaz 4mg v referenční skupině 45/2. V předmětné metodice se dále zakazuje přepočet, pokud je cena výrobce za jednotku lékové formy pro všechny síly nezávislá na obsahu léčivé látky - v předmětné věci z obsahu spisu plyne, že v použité referenční zemi - Velké Británii, je cena za lékovou formu identická bez ohledu na obsah léčivé látky.

Žalobce odkázal na rozsudek zdejšího soudu sp. zn. 7 Ca 332/2008, v němž soud vedle toho, že vyslovil nepřipustnost použití koeficientů při stanovení základní úhrady, konstatoval: „s ohledem na výše uvedený postup (§ 39c odst. 2 písm. a/ zákona) ...je nezbytné vycházet z ceny takového léčivého přípravku v síle odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce...“ . Uvedený závěr vzhledem k účelu zákonných ustanovení a kritériu nejnižší ceny pro konečného spotřebitele musí podle žalobce platit i pro přepočet aritmetický - přepočet prostým dělením ceny za Toviaz 8mg. Je-li podle žalovaného obvyklou denní dávkou Toviaz 4mg, pak, je-li ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) zákona v ČR i v referentských zemích dostupné balení v síle Toviaz 4mg, je rozhodující referenční cenou cena za referenční dávku obsaženou v přípravku silou odpovídající referenční denní terapeutické dávce Toviaz 4mg.

Účelem § 39c odst. 2 zákona není deformovat tuzemskou cenu ve srovnání s cenami zahraničními, ale stanovit cenu reálně odpovídající nejnižší reálné ceně za denní terapeutickou dávku v zahraničí. Pokud by úhrada byla stanovena na bázi výpočtu uvedeného v napadeném rozhodnutí, pak by reálná tuzemská úhrada ve srovnání s nejnižšími zahraničními referentskými cenami byla zhruba o 50% nižší než ceny zahraniční, což neodpovídá účelu stanovení základní úhrady na bázi vnějších cenových referencí. Nejnižší cena pro konečného spotřebitele musí vycházet z reálné zahraniční spotřebitelské ceny, srovnávat lze pouze srovnatelné, srovnání ceny za různá balení přípravku o různých silách nutně vede ke zkresleným údajům. Ust. § 3 odst. 5 vyhlášky stanoví, že odchylka mezi tuzemským balením a dostupným balením v referenčních zemích nesmí překročit 10% denních terapeutických dávek. Odchylka v balení Toviaz 8mg (Rakousko, Švédsko a Velká Británie) oproti balení Toviaz 4mg v ČR tuto maximální hranici 10% nesplňuje.

Žalobce shrnul, že stanovení a následné použití virtuální zahraniční ceny, která neodpovídá skutečné ceně, kterou spotřebitel v referenčních zemích za dávku referenčního přípravku zaplatí a použití referenční dávky, která není obvyklou denní terapeutickou dávkou (ODTD) ani standardní denní klinickou dávkou, kdy žalovaný sám poukazuje na určitou míru „nejistoty“ ohledně důkazů svědčících pro stanovení této

hodnoty, vykračuje z reálného skutkového stavu a neodpovídá zákonným pravidlům stanoveným v § 39c odst. 2 písm. a) zákona pro určení základní úhrady v referenční skupině, která má být základem pro stanovení reálné úhrady žalobcova přípravku Vesicare. Rozhodnutí o stanovení základní úhrady v referenční skupině je podle žalobce z uvedených důvodů nezákonné a v důsledku toho je nezákonné i rozhodnutí o stanovení výše úhrady žalobcovu přípravku Vesicare.

Žalovaný ve vyjádření k žalobě zejména uvedl, že Ústav pro účely stanovení základní úhrady stanovuje ODTD léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích. Základní úhrada je dle § 39c odst. 1 zákona úhradou za ODTD a je shodná pro celou referenční skupinu. Způsob stanovení výše ODTD upravuje § 18 vyhl. č. 92/2008 Sb. ODTD stanovená pro účely stanovení výše úhrady posuzovaných léčivých přípravků není dávkou, kterou stanovuje výrobce, nýbrž se jedná o dávku, kterou v rámci řízení o stanovení výše a podmínek úhrady stanovuje Úřad.

Žalovaný dále uvedl, že s námitkou žalobce ohledně výše ODTD se Úřad vypořádal na str. 15 svého rozhodnutí tak, že stanovená ODTD 4mg fesoterodinu odpovídá výši definované denní dávky (DDD) 4mg fesoterinu stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) i dávkování uvedeném v příslušném SPC. V části *Dávkování a způsob podání* SPC léčivého přípravku TOVIAZ je uvedeno: „Doporučená počáteční dávka je 4mg jednou denně. Podle individuální odezvy pacienta lze dávku zvýšit na 8mg jednou denně. Maximální denní dávka je 8mg.“ Ze znění SPC tedy nelze dovodit, že dávka fesoterinu 4mg jednou denně je pouze počáteční denní dávkou či dokonce dávkou titrační, jak naznačuje žalobce na str. 8 žaloby. Ze znění SPC vyplývá, že tuto doporučenou počáteční denní dávku lze zvýšit, ale – je-li odezva pacienta dobrá, lze také v užívání dávky 4mg pokračovat. Žalovaný poukázal na to, že Ústav při stanovení ODTD referenční skupiny č. 45/2 léčivých látek solifenacinu, tolterodinu i darifenacinu postupoval obdobně jako u předmětné léčivé látky fesoterodin, rovněž vzal v úvahu jak DDD doporučené WHO, tak i rozmezí dávkování uvedené v SPC přípravků s obsahem uvedených léčivých látek; tedy uplatnil rovný přístup. Žalovaný shledal postup Úřadu jako správný a dostatečně odůvodněný v souladu s § 18 vyhl. č. 92/2008 Sb. Výše ODTD jednotlivých léčivých látek rovněž odpovídají podkladům, které Ústav během řízení shromáždil. Žalovaný poukázal na odborné podklady, které poskytl účastník řízení Pfizer k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivému přípravku TOVIAZ, a které jsou založeny ve správním spise pod čj. sukl97803/2009. Uvedl dále, že např. v randomizované, dvojité zaslepené, multicentrické studii *Chapple C, et al., Clinical Efficacy, Safety, and Tolerability of Once-Daily Fesoterodine in Subject with Overactive Bladder, Eur Urol (2007), doi:10.1016/j.eururo.2007.07.009* byla porovnávána účinnost přípravků s obsahem tolterodinu ER 4mg, fesoterodinu 4mg a fesoterodinu 8mg oproti placebo. Ze závěrů studie je patrné, že fesoterodin 4mg vykazoval zlepšení ve sledovaných parametrech oproti placebo srovnatelně s tolterodinem 4mg. Výraznější efekt byl pozorován u fesoterodinu v dávce 8mg. Podle žalovaného lze z uvedeného dovodit, že při dávkách fesoterodinu 4mg (ODTD i DDD je 4mg) a tolterodinu 4mg (ODTD i DDT je 4mg) je možné očekávat srovnatelný klinický výsledek. Žalovaný dále poukázal na to, že během předmětného řízení žádný z účastníků řízení nepodal relevantní důkazy, ačkoliv na podporu svého tvrzení je povinen dle § 52 správního řádu důkazy předložit, které by potvrzovaly stanovisko žalobce, že výše ODTD přípravků s obsahem léčivé látky fesoterodin byla stanovena nesprávně a neodpovídá klinické praxi v podmínkách ČR.

K žalobní námitce, že Ústav měl obstarat nezbytné důkazy z moci úřední při pochybnosti o tom, zda počáteční dávka 4mg odpovídá běžnému klinickému dávkování a zda ji lze považovat za denní terapeutickou dávku dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona, žalovaný uvedl, že Ústav o stanovení ODTD v rámci SPC žádné pochybnosti neměl a ani žádnému z účastníků řízení se nepodařilo zpochybnit, že výše ODTD přípravků s obsahem fesoterodinu je stanovena správně.

K žalobní námitce, že nesprávnost úvahy o ODTD Toviaz 4mg plyne i ze skutečných prodejů přípravku Toviaz 4mg, uvedl žalovaný, že pouze na základě spotřeb přípravku Toviaz nelze tvrdit, že dávka 4mg fesoteridinu není v terapeutické praxi obvykle podávána. Průměrná spotřeba léčiv s konkrétním obsahem dané léčivé látky nemůže být objektivním údajem zvláště v situaci, kdy revize úhrad má zajistit i racionalizaci preskripce předmětných přípravků. Lékař při předepisování léčivého přípravku zohledňuje i požadavek pacienta na nízký doplatek, takže mu předepíše přípravek s nižším doplatkem. Se změnou úhrady, resp. doplatku dojde k přesunu preskripce na léčivý přípravek s nižším doplatkem. Výše spotřeb daných sil není relevantním údajem pro stanovení ODTD. Naopak při stanovení ODTD je potřebné vycházet z výše DDD, dávkování uvedeném v SPC a z dávkování v běžné klinické praxi, a takto Úřad postupoval.

K žalobní námitce, že výběr ceny přípravku Toviaz 8mg ve Velké Británii, Rakousku a Švédsku jako referenčního přípravku pro stanovení základní úhrady pro ODTD 4mg je nesprávný, neboť neodpovídá referenční síle 4mg a použití jiné ceny za jinou sílu, než je referenční síla 4mg, tedy balení s jiným obsahem terapeutických dávek, je možné pouze, není-li srovnatelné balení na zahraničním trhu států EU dostupné, žalovaný uvedl, že nesouhlasí s tvrzením žalobce, že základní úhradu lze stanovit pro sílu odpovídající ODTD pouze podle přípravku, který takovou silou disponuje. Ust. § 3 odst. 2 vyhl. č. 92/2008 Sb. neupravuje pravidla pro výběr referenčního přípravku, pouze určuje, že u všech léčivých přípravků obsahujících určitou léčivou látku, ať už mají sílu v jednotce jakoukoliv, bude základní úhrada shodná a odpovídající takové úhradě, jakou by měla ODTD této léčivé látky. Při stanovení ODTD Ústav postupuje dle § 18 vyhlášky, primárně vychází z DDD stanovené WHO. Jelikož však DDD je jednotka stanovená podle statistických principů, má její použití svá omezení, neboť ve všech případech nemusí reflektovat skutečné obvyklé dávkování. DDD mohou být rovněž v některých případech stanoveny ve výši, která neodpovídá reálně dostupné lékové formě a která není realizovatelná ani dělením. DDD proto nemohou být použity ke stanovení výše úhrady bez zkoumání dávkování uvedeného v SPC a obvyklého dávkování v klinické praxi. Pokud ani v ČR ani v celé EU nebude žádný výrobce vyrábět léčivý přípravek, který by odpovídal svou silou právě ODTD, pak ke stanovení takové ODTD může dojít např. ve skupinách přípravků, kterým Ústav stanovil výše ODTD tak, aby vyjadřovaly ekvipotentní poměr jednotlivých léčivých látek z hlediska jejich klinické účinnosti. Dalšími skupinami přípravků, u kterých by tento postup znemožnil výběr posuzovaných přípravků, jsou přípravky podávané intervalově, tj. v určitých cyklech, a přípravky dávkované podle hmotnosti nebo tělesného povrchu pacienta. V těchto případech je výše ODTD stanovena jako podíl celkové dávky podávané v cyklu a celkového počtu dní cyklu, popřípadě se vztahuje na hmotnost či tělesný povrch průměrného pacienta. Velikosti balení těchto přípravků dostupné na trhu však s takto stanovenou ODTD nemusí korespondovat. Základní úhrada by mohla být stanovena podle síly přípravku ve výši ODTD, ale pouze v případě, že se přípravek používá jednou denně. Je-li frekvence

užívání vyšší, nemusí být síla ODTD na trhu, nebo by mohlo jít o extrémní sílu, která se v praxi běžně nepoužívá. Do výběru posuzovaných přípravků nelze zařadit pouze ty, které obsahují ODTD v jednotce lékové formy, protože pak by byl okruh pro výběr nepřipustně zúžen a v případě některých skupin vzájemně terapeuticky zaměnitelných přípravků by výběr byl zcela nemožný. Žádné zákonné ustanovení nestanoví povinnost vyloučit z výběru posuzovaných přípravků ty, které neobsahují ODTD v jednotce lékové formy. V případě, kdy je ODTD stanovena podle výše zmíněných principů ve výši, která neodpovídá reálně dostupné lékové formě, ale je realizovatelná jejich dělením nebo kombinací, musí být tyto přípravky zařazeny do výběru posuzovaných přípravků.

K žalobní námitce, že žalovaný porušil metodiku postupu stanovení úhrady, která zakazuje použití přepočtu ceny jiné síly na stanovení ceny za referenční ODTD tehdy, jedná-li se o přípravek, kde se dávka titruje, což je podle žalobce případ právě referenčního přípravku Toviaz 4mg, žalovaný uvedl, že v předmětném řízení byla stanovena základní úhrada na základě ceny referenčního léčivého přípravku Toviaz 8mg. Referenčním přípravkem tedy nebyl Toviaz 4mg, jak nesprávně uvádí žalobce. Dále žalovaný konstatoval, že rozhodnutí Úřadu bylo vydáno dne 20.5.2010, tj. v době před vydáním *Metodiky stanovení základní úhrady referenční skupiny /léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku SP-CAU-002 (dále Metodika stanovení základní úhrady)* vydání osmé, které bylo vydáno dne 15.7.2010 s účinností od 1.8.2010. Rozhodnutí Ústavu bylo vydáno v souladu s postupem uvedeným v *Metodice stanovení základní úhrady* vydání páté. V *Metodice stanovení základní úhrady* jsou v obou vydáních (pátém i osmém) shodně uvedeny případy, kdy není pro přepočet na jednotlivé síly použit výpočet s použitím koeficientů –

Přepočet pomocí koeficientů se nepoužije:

- a) *Jedná – li se o přípravky, jejichž dávka se při zahájení léčby titruje, a pokud tato titrace trvá nejvýše 60 dnů (§ 16 odst. 3 vyhl. č. 92/2008 Sb.). Úhrada titračních dávek se stanoví aritmeticky z úhrady nejbližší dávky, která není určena k titraci.*
- b) *Jsou-li různé síly určeny k terapii odlišných onemocnění (§ 16 odst. 3 vyhl. č. 92/2008 Sb.)*
- c) *Pakliže je cena výrobce za jednotku lékové formy stejná pro všechny síly přípravku a nezávislá na obsahu léčivé látky (§ 16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb.). V takovém případě je úhrada stanovena ve stejné výši pro všechny síly tak, aby poměr úhrady k ceně přípravku byl konstantní.*
- d) *Pokud je přípravek určen k další úpravě či přípravě a při aplikaci jedné dávky se nespotřebuje celý obsah léčivé látky v balení, popř. k aplikaci jedné dávky je využito vyššího počtu balení přípravku. V tomto případě se úhrada stanoví na vhodnou jednotku obsahu účinné látky (např. 1g, 1ml...) aritmeticky.*

Žalovaný uvedl, že i v případě titračních dávek se přepočet provádí, pouze není použit koeficient; úhrada za jednotku lékové formy určenou k titraci je stanovena lineárně z úhrady nejbližší dávky, která není určena k titraci. S odkazem na dávkování přípravku Toviaz uvedené v SPC tohoto přípravku žalovaný uvedl, že se v případě přípravku Toviaz 4mg nejedná o dávku titrační.

K žalobní námitce, že neměl být proveden přepočet výše úhrad za jednotlivé síly, protože v referenční zemi (Velká Británie) je cena za lékovou formu identická bez ohledu na obsah léčivé látky, žalovaný poukázal na to, že pod písm. c) *Metodiky stanovení základní úhrady* je stanoveno, že úhrada je stanovena ve stejné výši pro všechny síly léčivého přípravku tehdy, jestliže je cena výrobce za jednotku lékové formy stejná pro všechny síly přípravku a nezávislá na obsahu léčivé látky. Žalovaný vysvětlil, že však cenou výrobce je s odkazem na § 16 odst. 3 vyhlášky myšlena cena výrobce, za kterou jsou přípravky dodávány na trh v ČR, nikoli ceny zjištěné v referenčních zemích EU. Smyslem tohoto pravidla je stanovení shodné výše úhrad pro všechny síly léčivého přípravku v případech, kdy jsou stanoveny shodné výše výrobních cen (zpravidla dle návrhu držitele rozhodnutí) tak, aby poměr úhrady k ceně přípravku byl konstantní nezávisle na obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy (např. v případech, kdy je léčivý přípravek dávkován v závislosti na tělesné hmotnosti, mají pacienti v různých váhových kategoriích shodnou výši doplatku). Léčivé přípravky Toviaz 4mg a Toviaz 8mg však nemají v ČR stanovenou shodnou výši ceny výrobce. Ke dni vydání rozhodnutí Úřadu měl přípravek Toviaz 4mg platnou výši výrobní ceny 1227,60 Kč a přípravek Toviaz 8mg měl výrobní cenu 2046,00 Kč (viz. Seznam hrazených LP/PZLÚ uvedený na www.sukl.cz.) Nelze tedy uplatnit citované pravidlo *Metodiky stanovení základní úhrady*, které odpovídá ust. § 16 odst. 3 vyhl. č. 92/2008 Sb.

Základní úhrada za ODTD byla proto podle žalovaného stanovena v souladu s platnou legislativou, v souladu s rozhodovací praxí žalovaného i s Metodikou stanovení základní úhrady účinnou v době vydání rozhodnutí. "

K poukazu žalobce na rozsudek Městského soudu v Praze sp. zn. 7 Ca 332/2008, v němž soud dospěl k závěru, že je nezbytné vycházet z ceny přípravku v síle odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce, žalovaný uvedl, že s tímto názorem soudu nesouhlasí a poukázal na rozsudek Městského soudu v Praze č.j. 9 Ca 421/2008-75 ze dne 24.3.2010, v němž soud uvedl: „*Soud se neztotožňuje s námitkou žalobce, podle níž lze pro stanovení výše základní úhrady použít pouze ten léčivý přípravek, který obsahuje ODTD léčivé látky náležející do příslušné referenční skupiny...Soud tedy přisvědčil argumentaci žalovaného, že slovní spojení „připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku“ obsažené v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění se váže ke slovnímu spojení „nejnižší cena“ a že z výše zmíněného ustanovení zákona, a stejně tak ani z vyhlášky č. 92/2008 Sb., nevyplývá povinnost správního orgánu stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu na základě porovnání pouze těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují ODTD léčivé látky“.* Žalovaný uvedl, že tento názor soudu je plně v souladu s postupem Úřadu.

K žalobní námitce porušení ust. § 3 odst. 5 vyhl. č. 92/2008 Sb., uvedl žalovaný, že odchylkou ve velikosti balení pro potřeby tohoto ustanovení je míněna odchylka např. v počtu lékových forem (odchylka v počtu tablet v balení). Toto ustanovení však nikterak nezahrnuje možnost použití pro přepočet cen mezi léčivými přípravky s různými silami (s různým obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy), jak nesprávně naznačuje žalobce. Ze shromážděných podkladů vyplývá, že referenční přípravek Toviaz POR TBL 28x8mg v České republice, i ve Velké Británii, Rakousku a Švédsku je obchodován ve stejné velikosti balení 28x8mg. Není zde tedy žádná odchylka ve velikosti balení a ust. § 3 odst. 5 vyhlášky byly splněny.

Z podnětu podané žaloby soud přezkoumal napadené rozhodnutí v mezích žalobních bodů, jimiž je vázán a vycházel ze skutkového i právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu, jak soudu ukládá § 75 odst. 1, 2 zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (s.ř.s.).

Soud rozhodl rozsudkem bez jednání dle § 51 odst. 2 s.ř.s., neboť napadené rozhodnutí žalovaného posoudil zčásti jako nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů.

Soud vycházel z obsahu správního spisu předloženého soudu žalovaným.

K nesouhlasu žalobce ve správním řízení se stanovením ODTD léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fesoterodin odkázal Ústav na straně 15 odůvodnění rozhodnutí I. stupně na § 18 odst. 8 vyhl. č. 92/2008 Sb., dle něhož *obvyklou denní terapeutickou dávku pro účely této vyhlášky tvoří množství léčivé látky na jeden den terapie upravené podle odstavců 1 až 7*. Ústav konstatoval, že pro stanovení obvyklé denní terapeutické dávky se vychází z definované denní dávky doporučené WHO, která je upravena v případě, kdy je dávkování uvedené v SPC léčivého přípravku nebo dávkování v běžné klinické praxi vyšší. Takto Ústav postupoval při stanovení obvyklé denní terapeutické dávky fesoterodinu. Doporučená definovaná dávka podle WHO je 4mg. Podle SPC léčivých přípravků s obsahem fesoterodinu je doporučená zahajovací dávka 4mg, podle individuální odezvy pacienta lze tuto dávku zvýšit na 8mg, což je maximální denní dávka. K námitce žalobce, že obvyklou denní terapeutickou dávkou by měla být dávka stanovená WHO upravená dle dávkování v běžné klinické praxi, kterému podle žalobce odpovídá dávkování fesoterodin 8mg, jak o tom svědčí i skutečnost, že prodej přípravku Toviaz 8mg tvoří 77% všech prodejů přípravku Toviaz, Ústav na straně 19 rozhodnutí I. stupně sice souhlasil s tím, že denní dávka doporučená WHO je upravena v případě, kdy je dávkování v SPC léčivého přípravku nebo dávkování v běžné klinické praxi vyšší, dále však pouze opětovně konstatoval, že doporučená denní dávka podle WHO je 4mg, podle SPC léčivých přípravků s obsahem fesoterodinu je doporučená zahajovací dávka rovněž 4mg, přičemž tuto dávku lze podle odezvy pacienta zvýšit až na 8 mg; otázkou, jaké je dávkování léčivého přípravku fesoterodin v běžné klinické praxi, se již Ústav nezabýval. Na str. 23 rozhodnutí I. stupně pak Ústav uvedl, že obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) referenční skupiny 45/2 močová spasmolytika, retardované formy, p.o. vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC registrovaných léčivých přípravků v ČR (k tomu odkázal na SPC léčivých přípravků platná k 23.6.2009), a z doporučeného dávkování v běžné klinické praxi – k tomu bez dalšího odkázal na podklady rozhodnutí vyjmenované pod body 2, 3 a 4 na str. 22 odůvodnění, tj. na tyto jmenovitě uvedené odborné studie:

2. Vidlář, a. Vrtal, R., Študent, V. Farmakologická léčba hyperaktivního močového měchýře a urgentní inkontinence. Klin Farmakol Farm, 2007, 21: 12-14
3. Pešl, M., Zámečník, L., Hanuš, T. et al. Farmakologická léčba hyperaktivního močového měchýře. Ambulantní terapie, 2007, roč. 5 (1):32-35
4. Mašata J. Anticholinergní látky v léčbě hyperaktivního močového měchýře. Remedia 17, 1,2007: 89-100.

Jednotlivým léčivým látkám pak Ústav stanovil obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD). V případě léčivých látek tolterodin a solifenacin Ústav konstatoval doporučené dávkování dle SPC a definovanou denní dávku dle WHO, uvedl, že dávkování podle SPC se neliší od dávkování v běžné klinické praxi a k tomu odkázal na odborné studie uvedené pod bodem 2 a 4, resp. 2 a 3 na straně 22 rozhodnutí 1. stupně. V případě léčivých látek darifenacin a rovněž i předmětné léčivé látky fesoterodin Ústav uvedl doporučené *zahajovací* dávky dle SPC, které lze dle odezvy pacienta zvýšit a uvedl i definovanou denní dávku dle WHO a aniž by se jakkoli zabýval dávkováním v běžné klinické praxi, stanovil ODTD shodně s doporučenou *zahajovací* dávkou a dávkou dle WHO (které jsou shodné). V případě předmětné léčivé látky fesoterodin tedy Ústav neodkázal na žádnou z odborných studií uvedených na str. 22 rozhodnutí 1. stupně, ani na jiný podklad založený do správního spisu, a otázkou doporučeného dávkování léčivé látky fesoterodin v běžné klinické praxi se přes námitky vznesené žalobcem nikterak nezabýval. Nezabýval se ani poukazem žalobce na skutečnost, že prodej tablet Toviaz 8mg (nepřelízných) tvoří 77% prodeje všech tablet přípravku Toviaz, což podle žalobce svědčí o tom, že dávkování v běžné klinické praxi odpovídá dávce 8mg.

Žalovaný v napadeném rozhodnutí k námitce odvolání týkající se nesprávného stanovení ODTD pro léčivé přípravky s obsahem léčivé látky fesoterodin odkázal na stranu 15 odůvodnění rozhodnutí I. stupně a uvedl, že Ústav stanovil ODTD pro léčivou látku fesoterodin dle DDD v rozmezí dávkování uvedeného v SPC posuzovaných přípravků, což je v souladu s § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Ze znění SPC léčivého přípravku Toviaz 4mg jasně nevyplyvá, že dávka 4mg je pouze obvyklou dávkou počáteční, podle odvolacího orgánu jde o doporučenou počáteční dávku, kterou podle odezvy pacienta lze zvýšit, ale také v užívání této dávky pokračovat. Žalovaný uvedl, že Ústav při stanovení ODTD ostatních léčivých látek referenční skupiny č. 45/2 – solifenacinu, darifenacinu a tolterodinu, postupoval obdobně jako u léčivé látky fesoterodinu, tj. vzal v úvahu jak DDD, tak rozmezí dávkování uvedené v SPC přípravků s obsahem uvedených léčivých látek. K odvolatelem namítaným vyšším hodnotám spotřeb léčivého přípravku Toviaz 8mg žalovaný uvedl toliko to, že pouze na základě spotřeb nelze s jistotou vyvodit, že dávka 4mg fesoterodinu nevykazuje dostatečný klinický účinek a není v terapeutické praxi podávána.

K nesouhlasu žalobce ve správním řízení s tím, že referenčním přípravkem byl léčivý přípravek Toviaz 8mg, uvedl Ústav na straně 15, 16 a 19 odůvodnění rozhodnutí I. stupně, že základní úhrada (úhrada za obvyklou denní terapeutickou dávku) byla stanovena v souladu s platnou legislativou, rozhodovací praxí i platnou metodikou Ústavu z ceny referenčního přípravku přímo bez použití koeficientu – tj. jako podíl ceny referenčního přípravku a počtu ODTD v balení. Poměr cen jednotlivých sil přípravku v referenční zemi nemá na stanovení základní úhrady referenční skupiny vliv. Vzhledem k tomu, že léčivá látka obsažená v referenčním přípravku má ODTD odlišnou od síly referenčního přípravku (fesoterodin má ODTD stanovenou na 4mg, síla referenčního přípravku je 8 mg), byla úhrada za sílu referenčního přípravku upravena v souladu s § 16 vyhlášky. Z tohoto důvodu konečná výše úhrady neodpovídá jeho ceně. K argumentu (účastníka řízení Pfizer Ltd), že pravidla části čtvrté vyhlášky č. 92/2008 Sb. se nevztahují na stanovení základní výše úhrady a při stanovení základní výše úhrady je proto nelze využít, Ústav uvedl, že pokud by na vyhlášku bylo nahlíženo touto logikou, pak by například nebylo jasné, jaká obvyklá denní terapeutická dávka by byla využita

při stanovení základní úhrady, neboť její definice je obsažena až v části čtvrté vyhlášky a přesto zákon předpokládá její použití při stanovení základní úhrady.

Žalovaný pak v napadeném rozhodnutí k námitce odvolání týkající se nesprávnosti výběru ceny přípravku Toviaz 8mg ve Velké Británii, Rakousku a Švédsku jako referenčního přípravku, odkázal na § 3 odst. 2 vyhl. č. 92/2008 Sb., který stanoví, že základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. Uvedl, že toto ustanovení určuje, že u všech léčivých přípravků obsahujících určitou léčivou látku, ať již mají sílu v jednotce lékové formy jakoukoli, bude základní úhrada shodná a odpovídající takové úhradě, jakou by měla ODTD této léčivé látky. Referenční přípravek nemusí mít přesně stejnou sílu jako je stanovená ODTD této léčivé látky. Odvolací orgán neshledal pochybení Ústavu při volbě přípravku Toviaz 8mg jako referenčního přípravku při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 45/2.

K námitce odvolání, že odchylka v balení Toviaz 8mg (ve Velké Británii, Rakousku a Švédsku) oproti balení Toviaz 4mg v České republice nesplňuje maximální hranici 10% denních terapeutických dávek ve smyslu ust. § 3 odst. 5 vyhl. č. 92/2008 Sb., žalovaný konstatoval, že Ústav v předložení odvolání uvedl, že referenčním přípravkem, tj. přípravkem s nejnižší cenou za ODTD, je přípravek Toviaz 28x8mg, který se v ČR i ve Velké Británii, Rakousku a Švédsku obchoduje ve stejné velikosti balení. Protože není žádná odchylka ve velikosti balení, je ustanovení § 3 odst. 5 vyhl. č. 92/2008 Sb. splněno.

Žalovaný v napadeném rozhodnutí dále konstatoval, že pokud se odvolatel domníval, že byly chybně zjištěny zahraniční ceny přípravku Toviaz 8mg, měl o tom předložit důkazy, což však neučinil. Výběr referenčního přípravku žalovaný shledal jako správný.

Dále žalovaný v napadeném rozhodnutí podrobně řešil odvolací námitky směřující do nepřiznání bonifikace pro léčivé přípravky Vesicare 5mg a tyto námitky posoudil jako nedůvodné. V tomto směru však žalobce žádné žalobní námitky nevznsl.

Soud vycházel z těchto podstatných skutečností:

Správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění předmětných léčivých přípravků v rámci revize systému úhrad ve smyslu § 39l odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění v tehdy platném znění (dále jen zákon), (dle něhož *revize systému úhrad se provádí ve společném řízení pro všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely*) bylo zahájeno dne 27.8.2009 z moci úřední podle § 39i odst. 2 zákona (podle kterého *Ústav rozhodne z moci úřední o změně stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, jestliže vyšly najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které jsou způsobilé ovlivnit stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady. Změnu provede Ústav neprodleně, jestliže předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění pro v zásadě zaměnitelné léčivé přípravky je vyšší než 50 000 000 Kč ročně, jinak v rámci pravidelné revize systému úhrad jedenkrát ročně*).

K žalobní námitce, že rozhodnutí 1. stupně ani napadené rozhodnutí žalovaného nezdůvodňují žádné nové nebo dříve neznámé skutečnosti způsobilé ovlivnit dosavadní výši a podmínky úhrady, soud uvádí, že žalobce nikterak blíže nekonkretizoval vliv této skutečnosti na zákonnost vydaných rozhodnutí, proto uvedenou žalobní námitku nelze shledat důvodnou.

Podle § 39c odst. 1 zákona, ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

Podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona, 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.

Žalobce v žalobě výslovně uvedl, že nenapadá zařazení léčivého přípravku Vesicare 5mg SUKL 18279 a SUKL 18275 do referenční skupiny 45/2, napadá však výchozí výrok o výši základní úhrady 21,3184 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku v celé referenční skupině (výrok č. 1 rozhodnutí I. stupně) a dále výroky, jimiž se léčivému přípravku Vesicare 5mg SUKL 18279 a SUKL 18275 mění dosavadní úhrada ze zdravotního pojištění (výroky č. 14 a 15 rozhodnutí I. stupně).

K žalobní námitce, že Úřadem stanovená obvyklá denní terapeutická dávka 4 mg účinné látky fesoterodin obsažené v přípravku Toviaz byla stanovena nesprávně a nezákonně, soud uvádí:

Obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) léčivých látek obsažených v léčivém přípravku stanovuje Úřad v rámci řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění. ODTD léčivých látek v přípravku je výchozí veličinou pro stanovení základní úhrady. Základní úhrada je podle § 39c odst. 1 zákona úhrada pro ODTD léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích, podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona se základní úhrada stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku.

Soud se ztotožnil s žalovaným v tom, že způsob stanovení ODTD je upraven v § 18 vyhl. č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (která byla účinná do 6.12.2011).

Přes zmocnění (§ 39a odst. 3, § 39b odst. 7 a § 39f odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění), dle něhož byla vyhláška č. 92/2008 Sb., vydána, upravuje tato vyhláška ve své části třetí nazvané *Způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady*, i některé podmínky stanovení základní úhrady. Její ust. § 18 (obsažené však již v části

čtvrté vyhlášky) upravuje způsob, jímž se stanoví obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD).

Podle § 18 odst. 8 uvedené vyhlášky *obvyklou denní terapeutickou dávkou pro účely této vyhlášky tvoří množství léčivé látky na jeden den terapie upravené podle odstavců 1 až 7.*

Z ustanovení § 18 odst. 1 a 3 uvedené vyhlášky vyplývá, že při stanovení ODTD ve smyslu § 18 odst. 8 této vyhlášky, se vychází z definované denní dávky (DDD) doporučené Světovou zdravotnickou organizací (WHO), není-li dále stanoveno jinak (odst. 1). *Jinak* stanoví odst. 2 a odst. 3 vyhlášky: Je-li doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku (SPC) vyšší než dávkování uvedené v odstavci 1, použije se pro stanovení výše úhrady toto dávkování (odst. 2). Pokud je obvyklé dávkování v běžné klinické praxi vyšší, než dávkování uvedené v odst. 1 a 2, použije se pro stanovení úhrady toto obvyklé dávkování (odst. 3).

Mezi účastníky není sporné, že definovaná denní dávka Světovou zdravotnickou organizací (DDD) je 4mg fesoterodinu. Pokud jde o dávkování uvedené v souhrnu údajů o přípravku (údaj SPC), vycházejí jak správní orgány tak rovněž i žalobce ze skutečnosti, že SPC léčivého přípravku Toviaz uvádí: *Doporučená počáteční dávka je 4 mg jednou denně. Podle individuální odezvy pacienta lze dávku zvýšit na 8mg jednou denně. Maximální denní dávku je dávka 8mg.*

Ze souhrnu údajů o přípravku (SPC) tedy nelze dovozovat, jak činí žalobce, že dávka léčivého přípravku Toviaz obsahujícího léčivou látku fesoterodin 4mg je *pouze* počáteční denní dávkou. Bez dalšího však nelze vyvodit ani to, že počáteční dávka 4 mg zůstává denní dávkou léčivé látky. Doporučená počáteční dávka 4mg může být zvýšena, ale může být i ponechána, a to v závislosti od odezvy pacienta na počáteční léčbu dávkou 4mg denně.

Jak soud uvedl již shora, ani Ústav ani žalovaný správní orgán se v odůvodnění vydaných rozhodnutí přes opakovaně vznášené námitky žalobce nezabývaly tím, jaké je obvyklé denní dávkování přípravku Toviaz s léčivou látkou fesoterodin v běžné klinické praxi (§ 18 odst. 3 vyhl. č. 92/2008 Sb.).

Ve vyjádření k žalobě pak žalovaný nově uvedl, že výše ODTD pro léčivé přípravky s obsahem fesoterodinu odpovídá podkladům poskytnutým účastníkem řízení Pfizer k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivému přípravku Toviaz, které jsou založeny ve spisové dokumentaci pod čj. sukl97803/2009. Žalovaný poukázal např. na studii porovnávající účinnost přípravků s obsahem tolterodinu ER 4mg, fesoterodinu 4mg a fesoterodinu 8mg oproti placebo. Ze závěrů této studie, že *fesoterodin 4mg vykazoval zlepšení ve sledovaných parametrech oproti placebo srovnatelně s tolterodinem 4mg, přičemž výraznější efekt byl pozorován u fesoterodinu v dávce 8mg*, pak žalovaný dovodil, že při dávkách fesoterodinu 4mg a tolterodinu 4mg je možné očekávat srovnatelný klinický účinek. Žalovaný pak konstatoval, že žádný z účastníků nepodal relevantní důkazy, ač je dle § 52 správního řádu povinen předložit důkazy na podporu svých tvrzení, o tom, že výše ODTD přípravků s léčivou látkou fesoterodin byla stanovena nesprávně a že neodpovídá klinické praxi v podmínkách ČR.

Soud se ztotožňuje s žalovaným v tom, že je na účastnících řízení aby doložili důkazy na podporu svých tvrzení. Zároveň je však podle soudu nezbytné, aby správní orgán v řízení (v daném případě zahájeném z úřední povinnosti) postupoval v souladu se zákonem a aby své rozhodnutí řádně odůvodnil. Stanoví-li ust. § 18 odst. 3 vyhl. č. 92/2008 Sb., že se pro stanovení úhrady použije obvyklé dávkování v běžné klinické praxi pokud je toto dávkování v běžné klinické praxi vyšší než definovaná denní dávka doporučená Světovou zdravotnickou organizací, resp. než dávkování uvedené v SPC léčivého přípravku, pak je podle soudu nezbytné zabývat se nejen výší definované denní dávky a výší dávky uvedené v SPC, ale rovněž i tím, jaké je obvyklé dávkování konkrétní léčivé látky v běžné klinické praxi. V případě léčivých látek tolterodin a solifenacin se Ústav dávkováním v běžné klinické praxi zabýval (s odkazem na studie uvedené pod bodem 2,3 a 4 na straně 22 odůvodnění svého rozhodnutí konstatoval, že dávkování doporučené v SPC se neliší od dávkování v běžné klinické praxi). V případě předmětné léčivé látky fesoterodin však Ústav neodkázal na žádný podklad, z něhož by bylo možno dovodit obvyklé dávkování tohoto léčivého přípravku v běžné klinické praxi a dávkování doporučené v SPC s obvyklým dávkováním v běžné klinické praxi neporovnal.

Pokud žalovaný teprve ve vyjádření k žalobě odkázal na odbornou studii (na níž ve vztahu k otázce stanovení výše ODTD léčivé látky fesoterodin rozhodnutí 1. stupně ani rozhodnutí žalovaného neodkazuje) porovnávající účinnost přípravků s obsahem tolterodinu a fesoterodinu, pak soud uvádí, že vyjádření k žalobě není součástí žalobou napadeného rozhodnutí a jeho nedostatky nemůže zhojit. Pro úplnost, když níže uvedené není žalobou namítáno, soud poukazuje na to, že odborná studie jmenovitě uvedená pod bodem 3) na straně 22 prvoinstančního rozhodnutí, tj. Pešl, M., Zámečník, L., Hanuš, T. et al. Farmakologická léčba hyperaktivního močového měchýře. Ambulantní terapie, 2007, roč. 5 (1):32-35, mimo jiné uvádí: „Fesoterodin je aktivní metabolit tolterodinu, je aktivován plazmatickou esterázou a jeho účinek je tak nezávislý na metabolismu pacienta. V současnosti *nejsou známy údaje ohledně jeho účinnosti a výskytu nežádoucích účinků.*“

Z odůvodnění vydaných rozhodnutí nevyplývá a ani sám žalobce v žalobě netvrdí, že by žalobce v rámci správního řízení doložil, resp. se pokusil doložit, své tvrzení, že obvyklé dávkování přípravku Toviaz s obsahem léčivé látky fesoterodin v běžné klinické praxi je vyšší než definovaná denní dávka doporučená WHO (DDD), resp. než běžné dávkování uvedené v souhrnu údajů o přípravku (SPC). To však podle soudu nemůže zhojit nedostatek vydaných rozhodnutí, v nichž se správní orgány otázkou obvyklého dávkování předmětného léčivého přípravku v běžné klinické praxi (§ 18 odst. 3 vyhl. č. 92/2008 Sb.) přes opětovně vznášené námitky žalobce nikterak konkrétně nezabývají, ačkoliv v případě, pokud by obvyklé dávkování v běžné klinické praxi bylo vyšší, než DDD či dávkování dle SPC, byl by správní orgán povinen z něho vycházet při stanovení výše úhrady. Tvrzení žalovaného, že Úřad neměl o stanovení ODTD v rámci SPC pochybnost neobstojí v situaci, kdy Úřad dávkování přípravku s obsahem léčivé látky fesoterodin v běžné klinické praxi neřešil, resp. z odůvodnění jeho rozhodnutí nevyplývá, jak tuto otázku posoudil a žalovaný přes vznesené námitky žalobce toto pochybení nenapravit.

K souvisejícímu poukazu odvolání na vyšší spotřebu přípravku Toviaz 8mg oproti Toviaz 4mg, žalovaný uvedl, že pouze na základě vyšší spotřeby přípravku Toviaz 8mg než Toviaz 4mg, nelze s jistotou vyvodit, že dávka 4mg fesoterodinu nevykazuje

dostatečný klinický účinek. K obdobné žalobní námitce pak žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl, že výše spotřeb daných sil je irelevantním údajem pro stanovení ODTD, při stanovení ODTD je potřebné vycházet z výše DDD, dávkování uvedeném v SPC posuzovaných léčivých přípravků a z dávkování v běžné klinické praxi. S názorem, že při stanovení ODTD je potřebné vycházet z výše DDD, dávkování uvedeném v SPC posuzovaných léčivých přípravků a z dávkování v běžné klinické praxi, soud souhlasí a je proto toho názoru, že při stanovení ODTD léčivého přípravku Toviaz s obsahem léčivé látky fesoterodin měl Ústav a rovněž i žalovaný vycházet i z jeho dávkování v běžné klinické praxi, což však podle soudu neučinil.

Ze shora uvedených důvodů soud posoudil jako oprávněnou žalobní námitku, že napadené rozhodnutí je v části stanovení ODTD léčivé látky fesoterodin 4mg nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů.

Bod III. žaloby žalobce nazval „*Nesprávné určení nejnižší ceny v zemích EU referenčního přípravku Toviaz, fesoterodin 4mg*“. Soud upřesňuje, že však referenčním léčivým přípravkem byl léčivý přípravek Toviaz 8mg nikoli Toviaz 4mg.

Soud nesouhlasí se názorem žalobce, že pro stanovení výše základní úhrady lze použít pouze ten léčivý přípravek, který obsahuje ODTD léčivé látky náležející do příslušné referenční skupiny. Žalobce tento názor opírá o rozsudek zdejšího soudu č.j. 7 Ca 332/2008. Soud však v této otázce vychází ze závěrů uvedených v rozsudku zdejšího soudu č.j. 9 Ca 421/2008-75, od nichž neshledal důvod se odchýlit.

Soud poukazuje na to, že podle shora citovaného ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve *výši nejnižší ceny* pro konečného spotřebitele *připadající na denní terapeutickou dávku* léčivého přípravku zjištěné v kterékoli zemi EU pro léčivý přípravek dostupný v ČR. Z dikce tohoto ustanovení tedy vyplývá, že Ústav je povinen zjistit, jaký léčivý přípravek dostupný v ČR (obsahující léčivou látku patřící do referenční skupiny) je přípravkem s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD, a tento přípravek použít ke stanovení základní úhrady pro danou referenční skupinu. Takovým přípravkem může být jak přípravek, který v jednotce lékové formy obsahuje ODTD léčivé látky, tak i přípravek, který v jednotce lékové formy obsahuje vyšší či nižší dávku léčivé látky, než je ODTD. Na tento druhý případ pamatuje ust. § 3 odst. 2 vyhl. č. 92/2008 Sb., které stanoví, že *základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce*. U léčivých přípravků s různým obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy je tedy nutné nejdříve zjistit, jaká cena u nich připadá na denní terapeutickou dávku; na základě tohoto zjištění pak lze určit přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku a v této výši stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu. Ze zákona ani z vyhlášky č. 92/2008 Sb. nevyplývá povinnost správního orgánu stanovit základní úhradu pro danou referenční skupinu na základě porovnání pouze těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují ODTD léčivé látky.

Hodnoty nalezených zahraničních cen žalobce nezpochybnil. Uvedl však, že ve Velké Británii je cena léčivého přípravku Toviaz 8mg identická s cenou léčivého přípravku Toviaz 4mg a na základě toho dovozoval, že Úřad, který cenu terapeutické dávky 4mg

fesoterodinu stanovil aritmetickým výpočtem – rozdělením ceny za Toviaz 8mg, stanovil na bázi ceny za dávku 8mg virtuální, nikoli však reálnou nejnižší cenu za dávku 4mg, za kterou však spotřebitel v zemích vybraných pro vnější cenovou referenci přípravek Toviaz 4mg nikdy nepořídí. Soud však poukazuje na to, že základní úhrada má být podle zákona stanovena *ve výši nejnižší ceny připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích*. V případě, pokud by byla *obvyklá denní terapeutická dávka* (ODTD) léčivé látky fesoterodinu Úřadem správně stanovena ve výši 4mg, pak výběr zahraniční ceny za přípravek Toviaz 8mg (jehož cena je shodná s cenou Toviaz 4g, který však obsahuje dvojnásobnou dávku léčivé látky) nelze považovat za nesprávný pouze na základě argumentace, že spotřebitel ve vybraných zemích přípravek Toviaz 4mg za cenu stanovenou Úřadem nepořídí.

Ustanovení § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., upravuje přepočtení úhrady podle síly přípravků pomocí koeficientů. Použití koeficientů uvedených v tomto ustanovení se nevztahuje na stanovení výše *základní* úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě shodné pro celou referenční skupinu (§ 39c odst. 1 věta třetí zákona), tedy na následný postup při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku dle § 39b zákona. V souladu s tím rovněž i Ústav v odůvodnění rozhodnutí 1. stupně opakovaně uvedl, že základní úhrada byla stanovena z ceny referenčního přípravku přímo bez použití koeficientu, a to jako podíl ceny referenčního přípravku a počtu ODTD v balení. Soud je toho názoru, že u těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují léčivou látku v takovém množství, které nekoresponduje s výší ODTD stanovené Ústavem, lze cenu připadající na ODTD zjistit matematickým výpočtem založeným na principu přímé úměry. Uvedený postup Ústavu soud z hlediska vznesených žalobních námitek považuje za správný.

Podle § 3 odst. 5 vyhlášky č. 92/2008 Sb., *jestliže je přípravek dodáván na trh v zemi referenčního koše nebo v jiném členském státě Evropské unie pouze v odlišné velikosti balení od balení určeného pro český trh a odchylka ve velikosti balení není větší než 10% denních terapeutických dávek, přepočte se zahraniční cena výrobce na obsah denních terapeutických dávek přípravku určeného pro český trh*.

Žalobce na podporu svého názoru, že pokud je podle žalovaného ODTD 4mg a je-li v ČR dostupné balení Toviaz 4mg, pak rozhodující referenční cenou měla být cena za referenční dávku Toviaz 4 mg, namítl v žalobě dále i to, že odchylka v balení Toviaz 8mg (Rakousko, Švédsko a Velká Británie) oproti balení Toviaz 4mg v České republice nesplňuje maximální hranici 10% dle cit. § 3 odst. 5 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Žalobce však nezpochybnil konstatování žalovaného v napadeném rozhodnutí, že přípravek Toviaz 8mg (který byl referenčním přípravkem, tj. přípravkem s nejnižší cenou za ODTD), se v České republice i v Rakousku, Švédsku a Velké Británii obchoduje ve stejné velikosti balení (28x8mg). V takovém případě však nemohlo dojít k porušení cit. ust. § 3 odst. 5 vyhlášky č. 92/2008 Sb., neboť přípravek nebyl dodáván na trh v zemi referenčního koše nebo v jiném členském státě EU v odlišném balení od balení určeného pro český trh, jak citované ustanovení požaduje.

Žalobce je toho názoru, že shodné ceny v referenčních zemích za Toviaz 4mg a Toviaz 8mg zohledňují, že síla 8mg odpovídá obvyklému terapeutickému použití. Námitka žalobce, že se žalovaný nikterak nevyjádřil ke shodnosti cen za Toviaz 4mg a

Toviaz 8mg a k důvodům této shodné ceny, je důvodná, neboť ačkoliv žalobce v podaném odvolání na shodu v cenách za Toviaz 4mg a za Toviaz 8mg poukazoval a na základě této skutečnosti dovozoval, že Toviaz 8mg (a nikoli Toviaz 4mg) odpovídá běžnému terapeutickému použití, žalovaný tuto odvolací námitku ve své argumentaci pominul.

Žalobce dále namítl, že došlo k porušení Metodiky SUKL SP-CAU-002 (dále Metodika), kterou soudu zároveň předložil. Namítl porušení části Metodiky, která vylučuje přepočítání pomocí koeficientů v případě, pokud se: a) jedná o přípravky, jejichž dávka se při zahájení léčby titruje (což je podle žalobce právě případ přípravku Toviaz 4mg, vzhledem k tomu, že tato dávka je dávkou počáteční, která se v průběhu léčby mění), a dále v případě, pokud je: c) cena výrobce za jednotku lékové formy stejná pro všechny síly přípravku a nezávislá na obsahu léčivé látky; v takovém případě má být úhrada stanovena ve stejné výši pro všechny síly tak, aby poměr k ceně přípravku byl konstantní (zde žalobce uvedl, že v použité referenční zemi – Velké Británii, je cena za lékovou formu identická bez ohledu na obsah léčivé látky).

Soud předně poukazuje na to, že obě citovaná ustanovení Metodiky odkazují na § 16 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a proto z důvodů, které soud podrobně uvedl již shora, podle mínění soudu nedopadají na stanovení základní úhrady, nýbrž na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, tj. na následný postup při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku dle § 39b zákona. Poukazem na tato ustanovení Metodiky proto podle soudu nelze zpochybnit stanovení základní úhrady, jak v žalobě činí žalobce. I pokud by tento právní názor soudu nebyl správný, pak ani v takovém případě by nebylo možné žalobcem namítaná pravidla Metodiky uplatnit. Pravidla vylučují přepočítání podle koeficientů, nevylučují však provedení přepočtu bez použití koeficientu, přičemž soud souhlasí s žalovaným v tom, že v případě dávky Toviaz 4mg se nejedná o dávku titrační, kdy by bylo podle pravidla uvedeného pod písm. a) zapotřebí stanovit úhradu aritmeticky z úhrady nejbližší dávky, která není určena k titraci. Soud rovněž poukazuje na to, že podle vyjádření žalovaného k žalobě není cena výrobce přípravků Toviaz 4mg a Toviaz 8mg, za kterou jsou tyto přípravky dodávány na trh do ČR, shodná, a není tedy splněna ani podmínka pro stanovení úhrady ve stejné výši pro všechny síly dle pravidla obsaženého pod písm. c) Metodiky.

Žalobní námitku, že došlo k porušení Metodiky, soud důvodnou neshledal.

Protože soud napadené rozhodnutí posoudil jako nepřezkoumatelné v otázce stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) léčivé látky fesoterodin ve výši 4mg, postupoval podle § 78 odst. 1, odst. 4 ve spojení s § 76 odst. 1 písm. a) s.ř.s. a napadené rozhodnutí zrušil a věc žalovanému vrátil k dalšímu řízení.

O nákladech řízení účastníků řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 1 s.ř.s. a úspěšnému žalobci přiznal náhradu za soudní poplatek zaplacený z podané žaloby ve výši 2000,- Kč a náklady na zastoupení žalobce advokátem ve výši 5.808,- Kč, a to dva úkony právní služby – příprava a převzetí věci a sepsání žaloby – po 2.100,- Kč a dva paušální poplatky po 300,- Kč dle §§ 7, 9 odst. 3 písm. f) a 13 odst. 3 vyhl. č. 177/1996 Sb., a čl. II. vyhl. č. 486/2012 Sb., po zvýšení o 21% DPH. Náklady řízení celkem jsou tedy ve výši 7.808,- Kč.

O nákladech řízení osob zúčastněných na řízení soud rozhodl podle § 60 odst. 5 s.ř.s. tak, že osoby zúčastněné na řízení nemají právo na náhradu nákladů řízení, neboť podmínky pro přiznání náhrady stanovené v tomto ustanovení neshledal.

Poučení:

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

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

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

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

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

V Praze dne 8. června 2015

JUDr. Eva Pechová, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Sylvie Kosková