



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátu složeném z předsedkyně JUDr. Evy Pechové a soudkyň Mgr. Michaely Bejčkové a Mgr. Aleny Krýlové v právní věci žalobkyň a) APOTEX EUROPE B. V., se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemí, b) Novartis, s. r. o., se sídlem Gemini budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, c) Zentiva, k. s., se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, všech zastoupených JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Duškova 45, 150 00 Praha 5, proti žalovanému Ministerstvu zdravotnictví, se sídlem Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2, o žalobách proti rozhodnutí ze dne 16. března 2010, č. j. MZDR10841/2010, sp. zn. FAR: L55/2010,

t a k t o :

- I. Rozhodnutí žalovaného ze dne 16. března 2010, sp. zn. FAR: L55/2010, č. j. MZDR10841/2010, se ruší a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobkyním náklady řízení ve výši 31 652 Kč ve lhůtě třiceti dnů od právní moci tohoto rozsudku do rukou jejich zástupce JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby, advokáta.**

Odůvodnění:

Rozhodnutím ze dne 30. prosince 2009, č. j. SUKLS5931/2009, stanovil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též „ústav“) výši a podmínky úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny 24/1 – antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů dihydropyridinového typu dlouhodobě působící, p. o., podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin. Mezi jinými se rozhodnutí týkalo i léčivých přípravků APO-AMLO (léčivá látka amlodipin), LOMIR (léčivá látka isradipin) a AGEN (léčivá látka amlodipin) [držitelé rozhodnutí o registraci těchto přípravků jsou podle uvedeného pořadí právě žalobkyně a), b) a c)]. V souladu s § 39c odst. 2 písm. b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ústav stanovil pro referenční skupinu 24/1 základní úhradu ve výši 1,7370 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku. Navazujícími výroky zařadil posuzované léčivé přípravky (mj. i léčivé přípravky APO-

AMLO, LOMIR a AGEN) do referenční skupiny 24/1 a změnil výši jejich úhrady ze zdravotního pojištění v souladu s § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.

Rozhodnutím žalovaného ze dne 16. března 2010 bylo zamítnuto odvolání žalobkyň (a dalších účastníků) proti rozhodnutí ústavu a toto rozhodnutí bylo potvrzeno. Žalovaný schválil použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady; ústav postupoval podle Metodiky stanovení základní úhrady referenční skupiny / léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku a základní úhradu správně stanovil podle bodu 6.7.3.1 metodiky. Při stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. nelze vynechat žádný z léčivých přípravků, které splňují tato kritéria: 1) léčivý přípravek zařazený do referenční skupiny, 2) nejnižší cena pro konečného spotřebitele připadající na ODTD, 3) dostupnost léčivého přípravku v ČR. Ustanovení nelze vykládat tak, že se základní úhrada stanoví „ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele léčivého přípravku v síle odpovídající ODTD“. Přívlastek „připadající na ODTD“ se váže k ceně, naopak „připadající na ODTD“ není synonymem „(léčivého přípravku) v síle odpovídající ODTD“. Základní úhrada může být stanovena jak podle přípravku se stejnou silou, jako je stanovená ODTD, tak za pomoci přípravku, který má jiný obsah v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD; obdobně to platí i pro postup podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. neupravuje pravidla pro výběr referenčního přípravku, pouze určuje, že u všech léčivých přípravků obsahujících určitou léčivou látku (ať mají sílu v jednotce lékové formy jakoukoli) bude základní úhrada shodná a odpovídající takové úhradě, jakou by měla ODTD této léčivé látky. Formulace obou zmíněných ustanovení tedy svědčí o předpokladu přepočtu síly léčivého přípravku na ODTD; užití koeficientů je pak nejlepším možným postupem upraveným danými právními předpisy (viz též zmocnění v § 39b odst. 7 zákona). Postup, jaký požaduje žalobkyně, by buď vedl k tomu, že nejméně nákladný přípravek by nebyl plně hrazen, nebo by byla nadhodnocena úhrada pro nižší sílu; proto ústav spočetl výši úhrady za sílu referenčního přípravku přímo podílem z jeho ceny.

Žádný z účastníků nedoložil terapeutickou nezaměnitelnost léčivého přípravku Nifecard XL 30 mg por tbl ret 30x30 mg (léčivá látka nifedipin) v indikaci arteriální hypertenze (nestačí pouhé tvrzení, podle něž nelze z odborného hlediska považovat nifedipin za dostatečně retardovaný a jeho použití je spojeno s řadou negativních dopadů na prognózu pacientů); naproti tomu ústav doložil terapeutickou indikaci tohoto léčivého přípravku v léčbě arteriální hypertenze. Veřejně dostupný dokument, na něž ústav odkázal v hodnotící zprávě (HZ) ze dne 2. července 2009, účastníci nijak nenapadli (podle dokumentu je NIFEDIPIN XL jedním z nejčastěji používaných blokátorů kalciových kanálů u hypertenze), použití přípravku k léčbě arteriální hypertenze je zřejmé i ze souhrnu údajů o přípravku (SPC), proto nemůže uspět odkaz na odborné stanovisko Komise pro lékovou politiku ze dne 14. července 2009 (stanovisko tvrdí, že lék určený k profylaxi kardiovaskulárních chorob má především léčit, nikoli jen neškodit; terapeutickou indikací přípravku Nifecardu je však kromě profylaxe i léčba arteriální hypertenze). Ústav doložil, že přípravky tohoto typu (obsahující nifedipin ve formě podávané jen 1 x denně) jsou v klinické praxi stále užívány; nepoužil sice žádné přímé důkazy (studie porovnávající přípravek vůči placebo), ale vhodně použil nepřímá hodnocení s ohledem na účinnost. Účastníci sami pak žádné přímé důkazy nenavrhli. Studie předložená účastníky k finální hodnotící zprávě (FHZ) ze dne 30. listopadu 2009 nijak nekomentuje zvýšení srdeční frekvence při podávání nifedipinu (navíc tu nešlo o nifedipin XL). Ústav při výběru přípravků do tohoto typu revizního řízení nemůže brát v úvahu klesající trend využití léčivého přípravku v klinické praxi, ale musí přihlížet k aktuálním datům v průběhu správního řízení.

Žalobkyně b) podle žalovaného nepožádala o bonifikaci přípravků s isradipinem v zákonné lhůtě 30 dnů od zahájení správního řízení a ve stejné lhůtě nedodala podklady

rozhodné pro přiznání této bonifikace (poprvé se o této možnosti zmínila až ve svém vyjádření k FHZ); ústav přitom takovými podklady sám nedisponoval. Žalobkyně mohla již z HZ zjistit, že ústav hodlá jako referenční přípravek použít Nifecard. Stejně tak žalobkyně a) a c) uplatnily své důkazy pro přiznání bonifikace přípravkům s amlodipinem z důvodu vyšší bezpečnosti až ve svém vyjádření k FHZ.

Žalobkyně v žalobách popsaly své léčivé přípravky, vysvětlily, že tyto přípravky obsahují léčivou látku amlodipin (případně isradipin), určenou k léčbě arteriální hypertenze, a popsaly působení této látky; konkrétně amlodipin se vyznačuje velmi dlouhým působením, což má za následek jeho vyšší bezpečnost. Své námitky (i v posléze podané replice) zdůvodnily takto:

- 1) Přepočtení podle koeficientů při stanovení výše základní úhrady je nezákonné a zkreslující. Přípravek Nifecard XL 30 mg por tbl ret 30x30 mg (léčivá látka nifedipin) obsahuje v jednom balení 22,5 obvyklých denních terapeutických dávek (ODTD) a jeho cena pro konečného spotřebitele činila 46,24 Kč. Cena připadající na ODTD tedy činila 2,0551 Kč. V důsledku přepočtu koeficientem byla základní úhrada stanovena ve výši 1,7370 Kč za ODTD; zákon č. 48/1997 Sb. však nepřipouští použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady. Podle vyhlášky 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, lze koeficienty použít pouze při následné úpravě úhrady u různých sil přípravků oproti základní úhradě, pokud tato základní úhrada byla již jednou stanovena (tedy postupem podle části čtvrté vyhlášky, která v § 7 výslovně odkazuje na postup podle § 39b odst. 2; viz též § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky).

Část třetí vyhlášky č. 92/2008 Sb. obsahuje ve své části třetí pouze podrobnosti k výběru přípravku, podle něž se základní úhrada stanoví; podle § 3 odst. 2 vyhlášky se základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy stanoví pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce. Žádné ustanovení části třetí vyhlášky však neumožňuje při stanovení výše základní úhrady použít přepočtení pomocí koeficientů. Zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu vedoucího ke stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím právním předpisem (zmocňující ustanovení v § 39b odst. 7 se týká jen způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady přípravku oproti základní úhradě).

Koeficienty, které ústav používá, plynou z jednotlivých metodik stanovení základní úhrady referenční skupiny / léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku; metodiky se však často mění a v jednotlivých obdobích vyznívají zásadně rozdílně (aniž by to bylo vyvoláno změnou právní úpravy).

Pro úplnost žalobkyně dodaly, že samotné pravidlo stanovené v § 16 vyhlášky je v rozporu se zákonným zmocněním. Podle § 39b odst. 2 písm. e) zákona se posuzuje mj. vhodnost síly léčivého přípravku; naproti tomu § 16 vyhlášky nestanoví způsob posouzení vhodnosti síly přípravku, ale takové posouzení naopak vylučuje tím, že stanoví konkrétní výši koeficientu, od něhož se nelze odchýlit a kterým se výše úhrady za ODTD toliko násobí, bez ohledu na vhodnost síly přípravku. Přepočtení koeficientem má za následek zcela neracionální efekt spočívající v ekonomickém zvýhodnění nižší síly a znevýhodnění vyšší síly.

- 2) Léčivý přípravek Nifecard XL 30 mg por tbl ret 30x30 mg, podle něž byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny, byl nesprávně zvolen. Přípravek není použitelný pro řádnou farmakoterapii pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky náležející do referenční skupiny č. 24/1 (viz stanovisko Komise pro lékovou politiku a kategorizace léčiv České lékařské společnosti Jana Evangelisty

Purkyně a další důkazy a studie předložené ve správním řízení). Uvádí-li souhrn údajů o přípravku (SPC) jako jednu z terapeutických indikací léčbu arteriální hypertenze, nedokazuje to vhodnost přípravku v řádné farmakoterapii. Nifedipin má jen krátkou dobu působení (jde o blokátor vápníkových kanálů I. generace), a nemá tedy na rozdíl od jiných přípravků (například amlodipinu, který patří k blokátorům vápníkových kanálů III. generace) příznivý vliv na prognózu nemocných. Není pravda, že Nifedipin XL je jeden z nejčastěji používaných blokátorů kalciových kanálů u hypertenze – k tomu žalobkyně uvedly statistiky. Zatímco přípravků s obsahem nifedipinu ve formě, která se podává jen 1 x denně, bylo v ČR za jeden kvartál spotřebováno množství odpovídající 1 533 540 definovaných denních dávek (DDD), činila spotřeba léčivých přípravků obsahujících například amlodipin 65 910 785 DDD. Spotřeba léčivých přípravků obsahujících nifedipin navíc od roku 2001 trvale klesá.

Dále zvolený přípravek není nejméně nákladný (byl tak hodnocen pouze proto, že byl nesprávně použit přepočet pomocí koeficientů).

- 3) Ačkoli léčivá látka amlodipin má vyšší bezpečnost než jiné látky, bylo přiznáno zvýšení úhrady pouze z důvodu vyšší účinnosti, nikoli z důvodu vyšší bezpečnosti. Žalovaný uvedl, že účastníci uplatnili k tomu potřebné důkazy až po uplynutí 30denní lhůty podle § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.; zákon však v § 39b odst. 2 písm. a) ukládá správnímu orgánu povinnost posoudit u léčivého přípravku rovněž jeho terapeutickou bezpečnost – nejde tedy o samostatný návrh účastníka, který by měl být uplatněn v 30denní lhůtě. Nadto úprava úhrady (bonifikace) přípravku oproti základní úhradě vždy závisí na přípravku, podle kterého je stanovena výše základní úhrady; je přitom obvyklé, že ústav v průběhu řízení mění výběr přípravku, podle kterého stanoví výši základní úhrady. Postup správních orgánů porušuje i § 8 a § 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb. a je nesprávný tím spíše, že šlo o řízení z moci úřední, a žalobkyně tedy o žádnou změnu výše a podmínek úhrady přípravku nežádaly.

Pokud pak jde o léčivou látku isradipin, ani u ní nezhodnotil ústav terapeutickou bezpečnost, ačkoli mu to ukládá § 39b odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

- 4) Správní orgány porušily požadavky na rozhodování podle objektivních a ověřitelných kritérií, stanovené v článku 6 odst. 2 směrnice Rady EHS 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. V důsledku jejich netransparentního postupu neodpovídá výše základní úhrady ceně připadající na ODTD léčivého přípravku, podle kterého byla základní úhrada stanovena. Výše koeficientů pro různé síly obsahu léčivé látky jednotlivých přípravků podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. je naprosto nereálná a odporuje skutečným cenám různých sil přípravků na trhu a jejich vzájemným poměrům. Záleží na náhodě, zda referenční přípravek svou silou odpovídá ODTD, a tedy se přepočet koeficienty nepoužije, nebo přípravek svou silou neodpovídá ODTD, a pak se přepočet koeficienty použije; hrozba, že by nejméně nákladný přípravek nebyl hrazen, nastává právě v důsledku nereálných, virtuálních cen.

Žalobkyně proto navrhy, aby soud zrušil napadené rozhodnutí a vrátil věc žalovanému k dalšímu řízení.

Žalovaný ve vyjádření k žalobám popsal rozdíl mezi případy, kdy je výše základní úhrady stanovena podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. (podle nejnižší ceny léčivého přípravku obchodovaného kdekoliv v EU) a kdy je stanovena podle § 39c odst. 5 zákona (podle nejméně nákladného přípravku zařazeného do přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb.). Při

stanovení základní úhrady je třeba postupovat podle stejných principů jako při stanovení úhrady jednotlivých konkrétních přípravků; jiný postup by vedl k rozporům a nezajistil by plnou úhradu nejméně nákladného léčivého přípravku podle požadavku zákona. Odborné stanovisko předložené žalobkyní a) hodnotí léčivou látku nifedipin především z pohledu výskytu kardiovaskulárních příhod; referenční indikací v projednávané věci však není léčba srdečního selhání, nýbrž léčba hypertenze. I když je dle současných odborných znalostí považován za léčebný standard ve skupině blokátorů kalciových kanálů právě amlodipin, jsou přípravky s obsahem amlodipinu nákladnější než přípravky s obsahem retardovaného nifedipinu, a nesplňují tak podmínku nejnížší ceny pro konečného spotřebitele připadající na ODTD. Všem účastníkům řízení byl již před zahájením správního řízení na webových stránkách ústavu dostupný dokument, který shrnuje přístup ústavu k revizi léčiv ze skupiny blokátorů kalciových kanálů; v něm ústav deklaruje úmysl zvýšit základní úhradu amlodipinu o 10 % z důvodu vyšší účinnosti. Žalobkyní tedy nic nebránilo navrhnout bonifikaci amlodipinu za vyšší bezpečnost již v rámci 30denní lhůty od zahájení správního řízení. I jinak žalovaný setrval na svých závěrech a navrhl zamítnutí žaloby.

Při jednání konaném dne 22. května 2015 strany setrvaly na svých stanoviscích.

Žaloba je důvodná.

Zákon č. 48/1997 Sb. neumožňuje použít koeficienty při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny. Žalovaný v napadených rozhodnutích vychází z toho, že je-li základní úhrada referenční skupiny stanovována podle léčivého přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD, je nezbytné již při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny provést přepočty s použitím příslušného koeficientu odvozeného z § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Tento názor žalovaného však nemá oporu v zákoně. Způsob stanovení (výpočtu) základní úhrady dané referenční skupiny je upraven v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. Základní úhrada v referenčních skupinách se podle tohoto ustanovení stanoví ve výši nejnížší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon tedy nehovoří o žádném použití koeficientů v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách.

Přepočty úhrady podle síly přípravku pomocí koeficientů umožňuje § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., použití koeficientů uvedených v tomto ustanovení se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti již stanovené základní úhradě, která je shodná pro celou referenční skupinu (§ 39c odst. 1 věta třetí zákona č. 48/1997 Sb.), tedy na následný postup při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku podle § 39b zákona č. 48/1997 Sb. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. tedy pracuje s již stanovenou základní úhradou referenční skupiny a jeho smyslem je při stanovení výše úhrady konkrétního přípravku vzít v úvahu různé síly těchto léčivých přípravků. Tento závěr lze dovodit ze systematického členění vyhlášky č. 92/2008 Sb., na část třetí, která stanoví způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady, a část čtvrtou, obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., upravující použití koeficientů, je obsaženo v části čtvrté této vyhlášky. Ustanovení této části vyhlášky upravují postup při hodnocení kritérií podle § 39b zákona č. 48/1997 Sb., nikoli postup při stanovení výše základní úhrady ve smyslu § 39c tohoto zákona. Část čtvrtá vyhlášky č. 92/2008 Sb., a tedy ani § 16 odst. 1 a 2, se tak na stanovení výše základní úhrady referenční skupiny nevztahují.

Soud považuje za podstatné také to, že zákon č. 48/1997 Sb. neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c

prováděcím právním předpisem. Ve shodě se žalobkyněmi má soud za to, že žalovaným opakovaně zmiňované ustanovení § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., které výslovně odkazuje na způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b odst. 2 až 6 (a dále na podmínky, za nichž je léčivý přípravek hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku), se na postup při stanovení výše základní úhrady, který je upraven v jiném ustanovení téhož zákona (§ 39c), nevztahuje. Zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem není obsaženo ani v § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. Toto ustanovení striktně rozlišuje mezi stanovením základní úhrady léčivému přípravku postupem podle § 39c zákona na straně jedné, a stanovením výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, k němuž dochází zvýšením nebo snížením již stanovené základní úhrady, na straně druhé (to se děje na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 zákona způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem vydaným na základě zmocnění obsaženého v § 39b odst. 7 zákona). Díkce ustanovení § 39g odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. tedy prokazuje správnost shora vysloveného názoru soudu, že § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. neobsahuje zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu, kterým by měl být upraven postup při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c téhož zákona, ale toliko zmocnění k bližší úpravě postupu při stanovení výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku (oproti již stanovené základní úhradě referenční skupiny) ve smyslu § 39b zákona.

Žalovaný v napadených rozhodnutích nijak blíže nespecifikoval, jak dospěl k závěru, že § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se užije při určení výše základní úhrady referenční skupiny – uvedl pouze, že jde o nejlepší možný postup upravený právními předpisy. Podle soudu ovšem nejen z gramatického, ale též ze systematického výkladu příslušných ustanovení zákona č. 48/1997 Sb. a vyhlášky č. 92/2008 Sb. vyplývá, že toto ustanovení nelze při stanovení základní úhrady referenční skupiny použít. Použití koeficientů odvozených od § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 je tedy nezákonné. (Naproti tomu při stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku je použití koeficientů namístě; pravidla obsažená v tomto ustanovení nejsou v rozporu se zákonným zmocněním obsaženým v § 39b odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb.).

Soud se ovšem neztotožňuje s tím, že pro stanovení výše základní úhrady lze použít pouze ten léčivý přípravek, který obsahuje ODTD léčivé látky náležející do příslušné referenční skupiny. Podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku 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. Ústav je tedy povinen zjistit, jaký léčivý přípravek dostupný v České republice (obsahující léčivou látku patřící do dané referenční skupiny) je přípravkem s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD, a tento přípravek pak použít ke stanovení základní úhrady pro danou referenční skupinu. Takovým přípravkem může být jak přípravek obsahující ODTD léčivé látky, tak i přípravek, který v jednotce lékové formy obsahuje vyšší či nižší terapeutickou dávku léčivé látky, než je ODTD. Na tuto druhou variantu pamatuje ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., podle něž se základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy stanoví pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce. U léčivých přípravků s různým obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy je tedy nutno nejprve 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. Soud tedy přisvědčil argumentaci žalovaného, že slovní spojení „*připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku*“ obsažené v § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. se váže ke spojení „*nejnižší cena*“ a že z tohoto ustanovení (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. Jak žalovaný správně podotkl, akceptace opačného názoru by ve svém důsledku vedla k nemožnosti stanovit základní úhradu v těch případech, kdy by se nevyráběl žádný léčivý přípravek o síle odpovídající ODTD léčivé látky náležející do určité referenční skupiny.

Při stanovení základní úhrady referenční skupiny podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. je povinností Ústavu zjistit, jaký léčivý přípravek dostupný v České republice (obsahující léčivou látku patřící do dané referenční skupiny) je přípravkem s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele připadající na ODTD. Takovým přípravkem může být jak přípravek obsahující ODTD léčivé látky, tak i přípravek, který v jednotce lékové formy obsahuje vyšší či nižší terapeutickou dávku léčivé látky, než je ODTD. U léčivých přípravků s obsahem léčivé látky nekorespondujícím ODTD je nutno nejprve zjistit, jaká cena u nich připadá na denní terapeutickou dávku; teprve na základě tohoto zjištění 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. To, jaká cena připadá na ODTD u těch léčivých přípravků, které v jednotce lékové formy obsahují léčivou látku v množství nekorespondujícím ODTD, lze skutečně zjistit pomocí jednoduchého matematického výpočtu založeného na principu přímé úměry. Soud nesouhlasí s názorem žalovaného, že tento způsob výpočtu nemá oporu v zákoně. Má-li být dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb. v rámci stanovení základní úhrady referenční skupiny zjišťována cena připadající na ODTD jednotlivých léčivých přípravků, z logiky věci vyplývá, že zákon počítá s provedením přepočtu, při kterém bude nejprve zjištěn počet ODTD v balení konkrétního léčivého přípravku a poté stanovena cena připadající na ODTD, která se rovná podílu ceny léčivého přípravku a počtu ODTD zjištěného v balení tohoto přípravku. Tento způsob výpočtu považuje soud za předvídatelný a odpovídající zákonu.

Ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., jehož se žalovaný ve svém výkladu rovněž dovolává, se nijak nedotýká způsobu stanovení úhrady léčivého přípravku, a nelze ji tedy obhajovat použitím koeficientů při stanovení základní úhrady referenční skupiny. Zmíněné ustanovení zákona řeší až následnou situaci, kdy po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen. V takovém případě je povinností Ústavu upravit rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Způsob, jakým Ústav zajistí splnění této povinnosti, nijak nesouvisí s posouzením zákonnosti napadených rozhodnutí, nehledě k tomu, že skupiny léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. neodpovídají jednotlivým referenčním skupinám vymezeným vyhláškou č. 384/2007 Sb.

Jelikož při stanovení základní úhrady referenční skupiny 24/1 neměly být použity koeficienty, není jasné, jaký přípravek by ústav hodnotil jako nejlevnější, pokud by při stanovení základní úhrady postupoval způsobem, který soud shora aproboval (tj. bez použití koeficientů podle § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb.). Hodnotit (na základě druhé žalobní námítky) vlastnosti a míru terapeutické zaměnitelnosti léčivého přípravku Nifecard XL 30 mg por tbl ret 30x30 mg tedy soud v této fázi řízení považuje za předčasné a neúčelné, protože otázka, podle kterého z přípravků náležejících do referenční skupiny 24/1 měla být stanovena základní úhrada této referenční skupiny, zůstává otevřená. Obecněji však lze uvést, že způsob argumentace, jaký v této námitce zvolily žalobkyně, nemůže účinně zpochybnit východiska a

závěry správních orgánů. Oproti řadě odborných studií, jež ústav citoval ve finální hodnotící zprávě i ve svém rozhodnutí (str. 65 a 66), žalobkyně poukázaly jen na „*stanovisko Komise pro lékovou politiku a kategorizace léčiv České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně a další důkazy a studie předložené ve správním řízení*“. Na obsah zmíněného stanoviska správní orgány reagovaly (jde o polemiku doplněnou výňatky z různých odborných studií); poukaz na „*další důkazy a studie*“ je natolik obecný, že se jím nelze konkrétněji zabývat. Faktem zůstává, že správní orgány neodkázaly jen na SPC přípravku Nifecard XL, ale citovaly řadu dalších studií a dokumentů, včetně „Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze“ (dostupného již před zahájením řízení na webových stránkách ústavu), klinických studií STONE, JMIC-B, ACTION, INSIGHT a metaanalýz. Podle ústavu žalobkyně b) odkázala na studie Minami 1998 a 2004 – ty se ale vyjadřují k nifedipinu podávanému 2 x denně (oproti přípravku Nifecard XL, který je coby přípravek v retardované formě podáván 1 x denně), resp. srovnávají nifedipin a cilnidipin (nikoli nifedipin a amlodipin, resp. nifedipin a isradipin). Dále se žalobkyně b) dovolávala studie Lefevre, která ale (v rozporu s tvrzením uplatněným ve správním řízení) nekomentuje zvýšení srdeční frekvence u nifedipinu (ústav přitom vycházel ze studie Chamberlain 1998, která rovněž neprokazuje zvýšení srdeční frekvence při podávání nifedipinu), navíc se tu hodnotil nifedipin GITS, nikoli retardovaná forma nifedipinu v podobě přípravku Nifecard XL. Správní orgány nepopřely, že nifedipin nepatří k nejčastěji užívaným přípravkům v dané referenční skupině; uvedly však (a soud se s tím ztotožňuje), že snižující se spotřeba (ve prospěch jiných přípravků) není důkazem o tom, že Nifecard XL je nevhodný pro léčbu arteriální hypertenze. Na tyto konkrétní argumenty žalobkyně nijak nereagovaly v žalobách ani v replice.

Soud k tomu ještě podotýká, že pojmy „*v zásadě terapeuticky zaměnitelný*“, „*obdobná nebo blízká účinnost a bezpečnost*“ a „*obdobné klinické využití*“, které používá § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., 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. Ačkoli na trhu již existují blokátory kalciových kanálů III. generace, není úkolem ústavu stanovit základní úhradu referenční skupiny právě podle jejích „*nejvyspělejších*“ zástupců: s ohledem na požadavek § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. 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).

Důvodná je třetí žalobní námitka, podle níž ústav nevzal v úvahu listiny, které poukazovaly na vyšší bezpečnost amlodipinu a isradipinu ve srovnání s nifedipinem a které měly podle žalobkyň vést ke zvýšení úhrady jejich léčivých přípravků. Žalovaný poukázal na to, že žalobkyně se domáhaly bonifikace za vyšší bezpečnost až v reakci na hodnotící zprávu, což je podle něj v rozporu s § 39g odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. (*Účastníci řízení jsou oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 30 dní od zahájení řízení; tuto lhůtu může Ústav usnesením prodloužit*); podle soudu se však omezení 30denní lhůtou nemůže vztahovat na návrhy vztahující se k těm parametrům léčiv, které je ústav i bez návrhu povinen hodnotit z úřední povinnosti ve smyslu § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Při hodnocení konkrétní účinnosti, bezpečnosti, nákladové efektivity, vhodnosti cesty podání, síly, míry součinnosti pacienta a dalších vlastností daného léčivého přípravku popsanych v citovaném ustanovení by tedy ústav měl brát v úvahu všechny skutečnosti, které zjistí (kdykoli) v průběhu řízení, ať už vlastní péčí nebo z podnětu účastníka. Předloží-li účastník v řízení návrh na zvýšení úhrady svého léčivého přípravku, je ústav povinen se takovým návrhem zabývat.

Čtvrtá žalobní námitka, která poukazuje na rozpor s evropskými předpisy, je spíše shrnutím námitek předchozích, s nimiž se soud vypořádal výše. Směrnice nestanoví pravidla,

kteřá by byla přímo závazná pro správní orgány rozhodující ve správním řízení; žalobkyně ani netvrdily, že by směrnice byla nesprávně implementována, případně nebyla implementována vůbec, a že by jí tedy z tohoto titulu měl svědčit přímý nebo nepřímý účinek.

Žalobkyně se svými žalobami úspěšly; soud proto zrušil napadené rozhodnutí pro nezákonnost podle § 78 odst. 1 soudního řádu správního (zákon č. 150/2002 Sb.; dále jen "s. ř. s."). V novém řízení bude žalovaný vázán právním názorem zdejšího soudu (§ 78 odst. 5 s. ř. s.).

O náhradě nákladů řízení rozhodl soud podle § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně měly ve věci úspěch, a žalovaný je tak povinen zaplatit jim náklady řízení, které sestávají ze zaplacených soudních poplatků za žalobu (celkem 6000 Kč) a z odměny advokáta za poskytnuté úkony právní služby. Podle § 12 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb. (advokátní tarif), ve znění přechodných ustanovení čl. II vyhlášky č. 120/2014 Sb., čl. II vyhlášky č. 390/2013 Sb. a čl. II vyhlášky č. 486/2012 Sb., se při spojení dvou nebo více věcí, pro něž spojení ke společnému projednání není stanoveno zákonem, se zvyšuje mimosmluvní odměna náležející ve věci s nejvyšší tarifní hodnotou o polovinu mimosmluvní odměny, jež by jinak náležela v ostatních spojených věcech. Všechny tři spojené věci mají stejnou tarifní hodnotu; mimosmluvní odměna se tedy spočte jako 100 % + 50 % + 50 % odměny, tj. jako dvojnásobek odměny za jednu věc.

Advokát poskytl žalobkyním čtyři úkony právní služby podle § 11 odst. 1 písm. a) a d), § 7, § 9 odst. 3 písm. f) [po 1. lednu 2014 pak § 9 odst. 4 písm. d)] advokátního tarifu – převzetí zastoupení, žaloba, replika, účast při jednání; odměna za úkony právní služby v jedné věci činí (3 x 2100 podle sazby do konce roku 2012 + 1 x 3100 =) 9400 Kč; k tomu je třeba připočíst náhradu hotových výdajů podle § 13 odst. 3 advokátního tarifu za čtyři úkony právní služby ve výši (4 x 300 =) 1200 Kč. Odměna za úkony právní služby ve všech věcech činí 2 x (9400 + 1200) = 21 200 Kč.

Advokát žalobkyň je plátcem daně z přidané hodnoty, a odměna se tak zvyšuje o částku 4452 Kč odpovídající dani, kterou je advokát povinen odvést z odměny za zastupování a z náhrad hotových výdajů; odměna advokáta včetně daně tak činí 25 652 Kč. Celkem tedy žalobkyním na nákladech řízení náleží (6000 + 25 652 =) 31 652 Kč.

Poučení: Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, 657 40 Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s.; kromě obecných náležitostí podání musí kasační stížnost obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů je 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 22. května 2015

JUDr. Eva Pechová, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Sylvie Kosková