



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a soudců Mgr. Martina Kříže a JUDr. Naděždy Řehákové v právní věci žalobce: **Les Laboratoires Servier**, se sídlem 50 Rue Carnot 92284 Suresnes, Francie, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 2, Karlovo náměstí 17, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, v řízení o žalobách proti rozhodnutí žalovaného ze dne 8.10.2008, č.j. MZDR 26189/2008, sp. zn. MZ: L80/2008 a proti rozhodnutí žalovaného ze dne 8.10.2008, č.j. MZDR 26190/2008, sp. zn. MZ: L81/2008

t a k t o:

- I. **Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 8.10.2008 č.j. MZDR 26189/2008 sp. zn. MZ: L80/2008 a rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 3.6.2008 sp. zn. SUKLS9439/2008 se zrušují a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. **Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 8.10.2008 č.j. MZDR 26190/2008 sp. zn. MZ: L81/2008 a rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 4.6.2008 sp. zn. SUKLS9438/2008 se zrušují a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- III. **Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 54.677,50 Kč, a to do jednoho měsíce od právní moci tohoto rozsudku k rukám právního zástupce žalobce advokáta JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby.**

O d ů v o d n ě n í:

Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnutím ze dne 3.6.2008 sp. zn. SUKLS9439/2008 rozhodl na základě žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ze

zdravotního pojištění podané Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky pro léčivý přípravek PRESTARIUM NEO (kód SÚKL: 0101205) tak, že 1) uvedený léčivý přípravek zařadil do referenční skupiny č. 25/2, 2) stanovil mu úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 112,80 Kč a 3) nestanovil mu podmínky úhrady ze zdravotního pojištění. Ministerstvo zdravotnictví rozhodnutím ze dne 8.10.2008, č.j. MZDR 26189/2008, sp. zn. MZ: L80/2008 zamítlo odvolání podané žalobcem proti výše uvedenému rozhodnutí správního orgánu I. stupně a toto rozhodnutí potvrdilo.

Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnutím ze dne 4.6.2008 sp. zn. SÚKLS9438/2008 rozhodl na základě žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ze zdravotního pojištění podané Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky pro léčivý přípravek PRESTARIUM NEO FORTE (kód SÚKL: 0101227) tak, že 1) uvedený léčivý přípravek zařadil do referenční skupiny č. 25/2, 2) stanovil mu úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 150,60 Kč, 3) nestanovil mu podmínky úhrady ze zdravotního pojištění. Ministerstvo zdravotnictví rozhodnutím ze dne 8.10.2008, č.j. MZDR 26190/2008, sp. zn. MZ: L81/2008 zamítlo odvolání podané žalobcem proti rozhodnutí správního orgánu I. stupně ve věci stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku PRESTARIUM NEO FORTE a toto rozhodnutí potvrdilo.

V obou výše zmíněných odvolacích rozhodnutích (dále též jen „napadená rozhodnutí“) žalovaný k odvolací námitce žalobce, že byl nesprávně a v rozporu s ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) a v rozporu s ust. § 3 odst. 2 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 (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“) vybrán léčivý přípravek, na jehož základě byla stanovena základní úhrada referenční skupiny č. 25/2, nejprve citoval ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a poté uvedl, že z dikce zákona vyplývá, že nelze vynechat žádný z léčivých přípravků, které splňují kritéria daná v tomto ustanovení (jedná se o cenu pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku a jeho dostupnost v ČR). Při posuzování se nelze omezit pouze na ty léčivé přípravky, jejichž obsah léčivé látky v jednotce lékové formy odpovídá obvyklé denní terapeutické dávce (dále jen „ODTD“). Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též jen „Ústav“) dle žalovaného našel v referenční skupině č. 25/2 – antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p. o. nejlevnější ACEI ve Slovenské republice (Piramil 30 x 5 mg). Protože by však ve skupině č. 81 (ostatní ACE-inhibitory) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyl dostupný žádný plně hrazený přípravek, postupoval Ústav v souladu s § 39c odst. 5 téhož zákona a našel přípravek s nejnižší cenou za denní terapeutickou dávku v ČR, kterým je Quinapril – Teva 30 x 10 mg. Žalobce dále v odvolání namítal, že právní předpisy neumožňují při stanovení výše základní úhrady použít přepočty pomocí koeficientů, protože tato úprava se vztahuje na úpravu úhrady oproti základní úhradě, nikoli na stanovení výše základní úhrady, což vyplývá ze systematiky vyhlášky č. 92/2008 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím právním předpisem. Odvolací rozhodnutí žalovaného tedy dle mínění žalobce porušuje článek 79 odst. 3 Ústavy, neboť aplikuje ustanovení prováděcího předpisu mimo rámec zákonného zmocnění. Z těchto důvodů se žalobce domnívá, že při stanovení základní úhrady v referenční skupině č. 25/2 bylo třeba použít léčivý přípravek Fosinopril Teva 30 x 20 mg, který splňuje podmínky ust. § 39c odst. 2 a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění i ust. § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., neboť obsahuje léčivou látku Fosinopril v dávce 20 mg, tedy

v dávce odpovídající ODTD fosinoprilu, jak byla stanovena Ústavem. K tomu žalovaný uvedl, že podle § 3 odst. 2 vyhlášky 92/2008 Sb., je základní úhrada stanovena pro sílu, která odpovídá ODTD. V praxi může být stanovena buď podle léčivého přípravku se stejnou silou jako je ODTD, nebo podle přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD. V druhém případě je nutné provést přepočít dle ust. § 16 vyhlášky 92/2008 Sb. Přestože se toto ustanovení nachází v části IV. vyhlášky, která se na stanovení výše základní úhrady přímo nevztahuje, je aplikovatelné z logiky zákona a samotného záměru zákonodárce. Žalovaný přitom poukázal na ust. § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které stanoví, že způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v § 39b v odstavcích 2 až 6, podmínky, za nichž je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím předpisem. V tomto případě jde o vyhlášku č. 92/2008 Sb. Z uvedeného ustanovení je tedy dle žalovaného patrné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady podle § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění prováděcím právním předpisem.

Žalovaný v napadených rozhodnutích shledal nedůvodnou odvolací námitku žalobce, že byly použity neexistující koeficienty, protože ust. § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., použití koeficientu pro jiné síly přípravků než je každé zdvojnásobení síly či každé snížení síly na polovinu nestanoví a nestanoví ani to, že by se koeficienty měly použít přiměřeně či obdobně. Žalovaný má za to, že není možné předpokládat, že při změně obsahu účinné látky na dvojnásobek a polovinu bude použit koeficient, kdežto při jiné změně obsahu nebude žádný přepočít proveden. Na základě rovného přístupu k úhradě jednotlivých léčivých přípravků je nutné i pro jiné změny obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy použít koeficient, který odpovídá změně obsahu léčivé látky. Jelikož vyhláška explicitně neuvádí hodnoty koeficientů pro všechny myslitelné násobky sil, je nutné pro zachování standardního postupu hodnotu koeficientu pro tyto varianty odvodit způsobem, který použil a vysvětlil Ústav (jde o exponenciální funkci).

Žalovaný též shledal nedůvodnou odvolací námitku žalobce, který tvrdil, že pokud by základní úhrada byla stanovena podle přípravku majícího jiný obsah léčivé látky než ten, který odpovídá ODTD, a přitom by bylo postupováno přesně v souladu s ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ust. § 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., nebylo by možné použít žádných koeficientů, neboť právní předpisy s nimi při stanovení výše základní úhrady nepočítají, ale bylo by nutné provést přepočít obsahu léčivé látky podle obecných matematických pravidel, čímž by nedošlo k žádným rozporům. Žalovaný na tomto místě odkázal na svou argumentaci vztahující se k předchozím odvolacím námitkám.

Žalobce dále v odvolání namítal, že z rozhodnutí Ústavu není zřejmé, jak byla základní úhrada v referenční skupině č. 25/2 ve výši 3,76 Kč na ODTD vypočtena. K tomu žalovaný v odůvodnění napadených rozhodnutí uvedl, že postup stanovení základní úhrady je popsán v rozhodnutí Ústavu v rámci vypořádání se s návrhy a námitkami účastníků, které byly vzneseny během řízení. Z rozhodnutí Ústavu je zřejmé, že základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla stanovena na základě léčivého přípravku Quinapril – Teva 10 mg x 30 tbl., jelikož se jedná o přípravek o síle nejbližší odpovídající terapeutické účinnosti ODTD, když účinná látka quinapril nemá žádný přípravek odpovídající svou silou ODTD. Léčivý přípravek Quinapril – Teva 10 mg x 30 tbl. vybral Ústav proto, že tablety se dají půlit a lze tedy podat denní dávku 15 mg; rovněž je to přípravek, který je v rámci dané referenční skupiny nejméně nákladný. Při stanovení úhrady konkrétních přípravků vycházel Ústav

z reálné ceny pro konečného spotřebitele za tabletu s obsahem 10 mg quinaprilu, přičemž bylo využito i koeficientu pro přepočet úhrady za ODTD.

Nesprávnost rozhodnutí správního orgánu I. stupně spatřoval žalobce rovněž v tom, že předmětným přípravkům nebylo přiznáno žádné zvýšení úhrady oproti základní úhradě referenční skupiny č. 25/2, ačkoli tyto přípravky splňují veškeré požadavky příslušných ustanovení právních předpisů na toto zvýšení, a to jak vyšší účinnost a bezpečnost ve smyslu § 8 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak zásadně vyšší účinnost a bezpečnost ve smyslu § 9 téže vyhlášky. Na základě důkazů obsažených v přílohách B a C odvolání žalobce požadoval zvýšení úhrady oproti základní úhradě referenční skupiny o 30 %, přičemž konstatoval, že nemá-li léčivý přípravek důkaz o zlepšených vlastnostech, který lze získat pouze v klinické studii, pak takový léčivý přípravek zlepšené vlastnosti nemá. Žalovaný k tomu uvedl, že v přiložených studiích není prezentována skutečnost, že by perindopril významně ovlivňoval úmrtnost, střední dobu přežití nebo výskyt závažných komplikací onemocnění oproti ostatním látkám dané referenční skupiny, a ztotožnil se tedy s rozhodnutím Ústavu, že předložené studie (EUROPA, ASCOT, HYVET, ADVANCE) neprokazují odlišné vlastnosti perindoprilu oproti jiným léčivým látkám referenční skupiny č. 25/2. Předmětné přípravky tudíž nesplňují podmínky pro zvýšení úhrady podle § 8 a 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Žalovaný má dále za to, že není možné předpokládat, že z nedostatku studií dokládajících zlepšené vlastnosti jednotlivých léčivých látek referenční skupiny č. 25/2 lze jednoznačně odvodit závěr, že perindopril tyto vlastnosti má a ostatní látky z referenční skupiny nikoli. Perindopril prokázal v předložených studiích zlepšené vlastnosti oproti placebo. Pouze ve studii ASCOT je provedeno srovnání s alternativní terapií (kombinace amlodipin + perindopril oproti atenolol + diuretikum). Navíc žalobce na podporu svého tvrzení nepředložil žádnou studii porovnávající přímo perindopril s některou léčivou látkou z referenční skupiny č. 25/2. Žalovaný vyslovil souhlas s tvrzením žalobce, že perindopril je ACEI s nejvyšším počtem morbiditních a mortalitních studií s jasně prokázanými přínosy léčby, avšak sám výrobce dodává, že oproti placebo. Předložené studie nelze jednoznačně hodnotit ve prospěch perindoprilu. Např. studii QUIET (quinapril oproti placebo), ve které nebyl prokázán přínos podání quinaprilu, nelze plně srovnávat se studií EUROPA, protože např. z QUIET studie byli vyloučeni pacienti léčení hypolipidemiky, která také prokazují přínos v této oblasti. Zároveň však hypolipidemika byla podávána u 70 % pacientů ve studii EUROPA. Překvapivé negativní výsledky studie QUIET sami autoři studie EUROPA komentují např. příliš krátkou dobou studie (27 měsíců x 60 měsíců EUROPA) a zahrnutím pacientů s lehčím poškozením srdce než ve studii EUROPA. Podobné zdůvodnění neprokázaného efektu lze nalézt ve studii PEACE (trandolapril oproti placebo).

Žalobce v odvolání nesouhlasil ani se závěrem Ústavu, že v průběhu řízení nepředložil dostatek údajů o zlepšených vlastnostech léčivé látky perindopril. Dle mínění žalobce nelze ust. § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., interpretovat tím způsobem, že zlepšené vlastnosti pro účely hodnocení kritérií uvedených v ust. § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nelze doložit jinak, než pomocí přímé komparativní, respektive „head to head“ studie, tedy studie, kde jsou jednotlivé léčivé látky obsažené v příslušné referenční skupině porovnávány ve srovnávací studii přímo mezi sebou. Taková interpretace by byla ve zřejmém rozporu s obecně uznávanými postupy klinického hodnocení a ve zřejmém rozporu s principy medicíny založené na důkazech – evidence based medicine. K tomu žalovaný poznamenal, že podle § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., se při zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady. Pro tento účel lze rovněž použít srovnání s přípravkem z téže

referenční skupiny, kterému již byla stanovena výše úhrady, je-li možné takového srovnání využít. Žalovaný souhlasí s tvrzením žalobce, že ust. § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., nelze interpretovat výhradně způsobem, že zlepšené vlastnosti pro účely hodnocení kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění lze doložit pouze pomocí přímé komparativní studie. Žalobce však svá tvrzení o zlepšených vlastnostech předmětných přípravků průkazně nezdůvodnil ani jiným způsobem, a žalovaný proto shledal jeho námitku nedůvodnou, přičemž odkázal na svou předchozí argumentaci.

Dvěma samostatnými žalobami podanými u Městského soudu v Praze se žalobce domáhal zrušení napadených rozhodnutí žalovaného, jakož i zrušení jim předcházejících rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv označených ve výrokové části tohoto rozsudku. Řízení o těchto žalobách, která byla u Městského soudu v Praze vedena pod sp. zn. 9 Ca 421/2008 a sp. zn. 9 Ca 422/2008, byla usnesením ze dne 24.3.2010 vyhlášeným při ústním jednání ve věci samé spojena ke společnému projednání a rozhodnutí s tím, že společné řízení o těchto žalobách bude nadále vedeno pod sp. zn. 9 Ca 421/2008.

Žalobce v podaných žalobách konstatoval, že je držitelem rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků PRESTARIUM NEO a PRESTARIUM NEO FORTE. Jedná se o originální léčivé přípravky obsahující léčivou látku perindopril, určené k léčbě hypertenze, srdeční nedostatečnosti a ke snížení rizika opakování srdečních příhod u pacientů s prodělaným infarktem myokardu a/nebo cévních operací na srdci. Léčivá látka perindopril je součástí referenční skupiny č.25/2 - antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p. o. dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin (dále jen „vyhláška o seznamu referenčních skupin“). Od ostatních látek této referenční skupiny se perindopril dle žalobce významně liší, a to zejména prokázanými klinickými účinky – jedná se o látku s nejvyšším počtem kontrolovaných klinických studií, které prokázaly, že léčba předmětnými přípravky příznivě ovlivňuje prognózu nemocných a snižuje u nich výskyt infarktu myokardu, cévní mozkové příhody a řady srdečních komplikací včetně srdečního selhávání. Tyto příznivé vlastnosti nebyly prokázány u všech látek referenční skupiny č.25/2, zejména nebyly prokázány u léčivé látky quinapril, podle které byla rozhodnutími Ústavu stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2. Žalobce dodal, že dle údajů za říjen 2008 užívá v ČR léčivý přípravek PRESTARIUM NEO 141 000 pacientů, přípravek PRESTARIUM NEO FORTE pak 43 000 pacientů.

Žalobce považuje napadená rozhodnutí, jakož i jim předcházející rozhodnutí Ústavu za věcně nesprávná a nezákonná. Má za to, že správní orgán nesprávně a neúplně zjistil skutkový stav a tento chybně zjištěný skutkový stav následně nesprávně posoudil po právní stránce. Výše úhrady předmětných přípravků byla určena nesprávně, a to jednak z důvodu nesprávně stanovené základní úhrady a dále z důvodu nesprávného určení výše konkrétní úhrady. Základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla rozhodnutími Ústavu stanovena v rozporu s právními předpisy, a to z důvodu nesprávně vybraného léčivého přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 a dále z důvodu nezákonného přepočtu síly přípravku pomocí koeficientu. Následně nebylo předmětným přípravkům přiznáno zvýšení úhrady.

Žalobce tedy předně namítl, že přípravek, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, byl vybrán nesprávně. Základní úhrada dané referenční skupiny byla stanovena na základě přípravku Quinapril-Teva. ODTD quinaprilu, tedy dávka, kterou pacienti běžně užívají, byla Ústavem stanovena ve výši 15 mg. Přípravek Quinapril-Teva obsahující v jedné dávce 15 mg však v České Republice ani v jiné zemi

Evropské Unie k dispozici není, k dispozici je pouze Quinapril-Teva v dávce 10 mg nebo 20 mg. Cena, která sloužila ke kalkulaci základní úhrady, je tedy cena zcela virtuální, nereálná a vypočtená (a to navíc nesprávně) jako cena, kterou by měl přípravek Quinapril-Teva 15 mg, kdyby byl v ČR k dispozici. Tak tomu ale není, a proto quinapril podle vyhlášky č. 92/2008 Sb., nemůže být pro výpočet základní úhrady této referenční skupiny použit. Přípravek, který bylo třeba vybrat pro stanovení základní úhrady, musí obsahovat léčivou látku v ODTD a současně musí mít nejnižší cenu.

Vyhláška č. 92/2008 Sb., v § 3 odst. 2 výslovně stanoví, že základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. Navíc, pokud by pro stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 byl použit přípravek, který obsahuje léčivou dávku v ODTD a současně má nejnižší cenu, nemusel by být použit nezákonný přepočtení pomocí koeficientů (viz dále) a výpočet mohl být stanoven zcela v souladu s postupem uvedeným v § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Žalobce dále namítl, že léčivá látka quinapril obsažená v přípravku Quinapril - Teva, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, je do této skupiny zařazena nesprávně, protože má středně dlouhou dobu účinku. Naproti tomu ostatní látky zařazené do dané referenční skupiny, včetně perindoprilu, mají dlouhou dobu účinku. Z toho důvodu má být quinapril zařazen do referenční skupiny č. 25/1. Tato skutečnost se mimo jiné promítá do Ministerstvem zdravotnictví připravené novely vyhlášky o seznamu referenčních skupin, ve které je léčivá látka quinapril již zařazena do referenční skupiny č. 25/1. Žalobce poznamenal, že nesprávnost zařazení léčivé látky quinapril do referenční skupiny č. 25/2 byla žalovanému známa již v době vydání napadených rozhodnutí, neboť právě z tohoto důvodu připravil návrh novely vyhlášky o seznamu referenčních skupin, kterou toto nesprávné zařazení quinaprilu napravit. Podle § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou referenčními skupinami skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností, bezpečností a obdobným klinickým využitím. Vzhledem k tomu, že léčivá látka quinapril má středně dlouhou dobu účinku a odlišuje se svými vlastnostmi, zejména účinností, bezpečností a klinickým využitím od jiných léčivých látek zařazených do referenční skupiny č. 25/2, nesplňuje zákonné předpoklady pro zařazení do této referenční skupiny. Také z tohoto důvodu byl přípravek Quinapril – Teva pro účely stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 vybrán nesprávně.

V dalším žalobním bodě žalobce brojí proti nezákonnému přepočtu síly přípravku pomocí koeficientů. Namítl, že pro kalkulaci ceny, kterou by měl přípravek Quinapril-Teva 15 mg, pokud by byl v ČR k dispozici, byla jako základ zvolena cena přípravku Quinapril - Teva 10 mg. Nebylo však použito jednoduché matematické pravidlo (cena quinaprilu 15 mg = 1,5 násobek ceny quinaprilu 10 mg). Místo použití 1,5 násobku ceny quinaprilu byl použit koeficient, čímž byla vypočtena významně nižší základní úhrada než při užití obvyklých matematických pravidel. Zákon o veřejném zdravotním pojištění dle žalobce nepřipouští ani neumožňuje žádné použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady. Podle vyhlášky č. 92/2008 Sb., je použití koeficientu možné pouze při úpravě úhrady u různých sil přípravků oproti základní úhradě, pokud tato úhrada byla již stanovena; koeficient však není možné použít pro stanovení základní úhrady. Pro stanovení výše základní úhrady podle neexistující, virtuální ceny přípravku Quinapril - Teva 15 mg byl tedy použit koeficient, který nepřipouští žádný právní předpis. Žalobce v této souvislosti konstatoval, že pravidla pro stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách jsou stanovena v § 39c odst. 2 zákona o veřejném

zdravotním pojištění. Podle ust. § 39c odst. 2 písm. a) tohoto zákona se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoli zemi EU pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon o veřejném zdravotním pojištění při stanovení výše základní úhrady neumožňuje použít přepočty pomocí koeficientů, které byly v rozhodnutí Ústavu použity pro stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2. Vyhláška č. 92/200 Sb., obsahuje ve své části třetí, nazvané „Způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady,“ toliko podrobnosti k výběru přípravku, podle něhož se základní úhrada stanovuje a definuje možné odlišnosti. Ačkoli zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění k úpravě postupu pro stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách prováděcím právním předpisem, zmíněná vyhláška uvádí podrobnosti k výběru přípravku, přičemž rozhodnutí Ústavu i napadená rozhodnutí se týkají ust. § 3 odst. 2, podle něhož se základní úhrada u přípravků s různými silami v jednotce lékové formy stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. Žádné ustanovení třetí části vyhlášky č. 92/2008 Sb., však neumožňuje při stanovení výše základní úhrady použít přepočty podle koeficientů. Přepočty síly přípravku pomocí koeficientů je umožněn pouze v § 16 odst. 1 a 2 této vyhlášky, použití příslušných koeficientů se však nevztahuje na stanovení výše základní úhrady, ale na úpravu úhrady konkrétního přípravku oproti základní úhradě, tj. na následný postup při hodnocení kritérií pro úpravu úhrady konkrétního přípravku podle § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 je obsaženo ve čtvrté části vyhlášky č. 92/2008 Sb., obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku. Tato část vyhlášky v § 7 výslovně odkazuje na úpravu úhrady oproti základní úhradě, tedy na postup při hodnocení kritérií podle § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění, nikoli na postup při stanovení výše základní úhrady podle § 39c téhož zákona. Pravidla obsažená v části čtvrté vyhlášky č. 92/2008 Sb., se tedy nevztahují na stanovení výše základní úhrady, což vyplývá ze systematického členění dané vyhlášky na část třetí, která stanoví způsob hodnocení výše a podmínek základní úhrady, a část čtvrtou, obsahující pravidla pro způsob hodnocení výše úhrady příspěvku oproti základní úhradě. Skutečnost, že právní předpisy neumožňují při stanovení výše základní úhrady použít přepočty pomocí koeficientů, jednoznačně vyplývá i z toho, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady podle § 39c prováděcím právním předpisem. Na stanovení výše základní úhrady tedy není možné aplikovat pravidla určená pro způsob hodnocení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě. Takový postup je zřejmým porušením zásady zákonnosti zakotvené v § 2 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (dále jen „správní řád“). Žalobce je toho názoru, že pokud by základní úhrada byla stanovena podle přípravku majícího jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD, a přitom by bylo postupováno v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a § 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., nebylo by možné použít žádných koeficientů, ale bylo by nutné provést přepočty obsahu léčivé látky podle obecných matematických pravidel. Ustanovení § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., zavádí, na rozdíl od příslušných ustanovení § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, použití koeficientů při úpravě úhrady přípravku oproti základní úhradě. Touto úpravou by ovšem došlo k rozporům při použití přípravku majícího jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD. Žalobce je proto přesvědčen, že ust. § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., má za cíl právě tyto rozpory vyloučit. Pokud je totiž základní úhrada stanovena podle přípravku se stejnou silou jako je ODTD, tedy podle ust. § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., nevzniknou použitím koeficientu při následné úpravě žádné rozpory. Výkladem tak lze dovodit, že ust. § 3 odst. 2 zmíněné vyhlášky stanoví pravidlo, že základní úhrada u přípravků s různými silami (různým

obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje podle přípravku se stejnou silou, jako je ODTD.

Žalovaným citované ust. § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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. Žalovaný tedy zcela opomíjí fakt, že toto zmocňovací ustanovení se vůbec nevztahuje na postup při stanovení výše základní úhrady, který je upraven v jiném ustanovení téhož zákona, a sice v § 39c. Na základě výše uvedených skutečností je žalobce přesvědčen o tom, že právní předpisy při stanovení výše základní úhrady neumožňují použít přepočty pomocí koeficientů; napadená rozhodnutí, jakož i jim předcházející rozhodnutí Ústavu však vychází z opačného názoru.

V dalším žalobním bodě žalobce namítl, že konkrétní výše úhrady předmětných přípravků byla stanovena nesprávně, a to z důvodu nepřiznání zvýšení úhrady na základě nesprávného zhodnocení kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v § 8 a § 9 odst. 1 až 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Úhrada předmětných přípravků obsahujících účinnou látku perindopril měla být dle žalobce zvýšena oproti základní úhradě referenční skupiny, protože léčivá látka perindopril prokázala vlastnosti, které nebyly prokázány u všech látek referenční skupiny č. 25/2. Konkrétně nebyly podobné vlastnosti prokázány u léčivé látky quinapril, podle které byla stanovena výše základní úhrady. Nepřiznání zvýšení úhrady je založeno na nesprávném zhodnocení důkazů správním orgánem, je v rozporu se stanovisky odborníků i odborných společností a navíc je v rozporu s jinými rozhodnutími Ústavu, ve kterých bylo na základě stejných důkazů (např. studie EUROPA) přiznáno zvýšení úhrady stejné účinné látky obsažené v jiných léčivých přípravcích (Perinalon, Prenewel). Došlo tak k porušení § 2 odst. 4 správního řádu tím, že předmětným přípravkům nebylo přiznáno zvýšení úhrady a jiným přípravkům, obsahujícím stejnou účinnou látku, toto zvýšení přiznáno bylo. Rovněž tak došlo k porušení požadavku na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, uvedeného v článku 6 odst. 2 směrnice Rady EHS č.89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „směrnice č. 89/105/EHS“). Situace, kdy generické léčivé přípravky (Perinalon, Prenewel) mají vyšší úhradu než originální přípravek (tj. předmětný přípravek) je dle žalobce zcela ojedinělá a postrádá jakékoliv věcné důvody.

Žalobce nesouhlasí se závěrem žalovaného, že studie perindoprilu proti placebu nelze uznat jako důkaz pro zvýšení úhrady oproti základní úhradě. Stejně studie totiž byly přijaty jako důkaz pro zvýšení úhrady oproti základní úhradě u jiných přípravků s obsahem perindoprilu, čímž vznikají nedůvodné rozdíly. Tento závěr je navíc nesprávný, neboť důkaz určité vlastnosti léčivého přípravku ve studiích proti placebu je důkazem nadřazenosti proti přípravkům, u kterých tyto vlastnosti prokázány nebyly, což je všeobecně uznávané pravidlo medicíny založené na důkazech – evidence based medicine. Tento fakt byl i v ČR potvrzen stanoviskem odborných společností zabývajících se léčbou hypertenze, které ve společném prohlášení uvedly, že ramipril, trandolapril a perindopril prokázaly vlastnosti, které nebyly prokázány u jiných přípravků referenční skupiny č. 25/2. Žalobce v této souvislosti dále uvedl, že podle § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., se při zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady. Pro tento účel lze rovněž použít srovnání s přípravkem z téže referenční skupiny, kterému již byla

stanovena výše úhrady, je-li možné takového srovnání využít. Žalobce je přesvědčen, že léčivá látka perindopril obsažená v předmětných přípravcích splňuje požadavky jak na vyšší účinnost a bezpečnost ve smyslu § 8 vyhlášky č. 92/2008 Sb., tak na zásadně vyšší účinnost a bezpečnost ve smyslu ust. § 9 odst. 1 až 3 téže vyhlášky. U předmětných přípravků proto měla být zvýšena úhrada oproti základní úhradě referenční skupiny č. 25/2 o 30 %. Žalobce považuje za nesprávný názor žalovaného, že klinická hodnocení, kde je komparátorem placebo, nelze s ohledem na výše citované ust. § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., hodnotit jako důkazy, na jejichž základě by bylo možné přiznat vyšší úhradu, tzv. „bonifikaci“ a že k prokázání vlastností předmětného přípravku pro účely hodnocení kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění by bylo třeba předložit studii přímo porovnávající perindopril s některou léčivou látkou z dané referenční skupiny. Ust. § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., nelze dle mínění žalobce interpretovat tím způsobem, že zlepšené vlastnosti posuzovaného léčivého přípravku nelze doložit jinak než pomocí přímé komparativní studie, kde jsou jednotlivé léčivé látky, obsažené v příslušné referenční skupině, přímo porovnávány mezi sebou. Taková interpretace by byla ve zřejmém rozporu s obecně uznávanými postupy klinického hodnocení a ve zřejmém rozporu s principy medicíny založené na důkazech. Jako doklad zlepšených vlastností se totiž obecně uznává i porovnání výsledků studií různých látek, přičemž tyto studie jsou prováděny oproti placebo či jiné aktivní terapii. Pokud perindopril obsažený v předmětných léčivých přípravcích prokázal v klinických studiích zlepšené vlastnosti a jiné přípravky téže referenční skupiny je v klinických studiích neprokázaly, perindopril tyto zlepšené vlastnosti má a jiné přípravky nikoli, což bylo studiemi jasně doloženo. Nelze tedy konstatovat, že perindopril nemá prokázány zlepšené vlastnosti oproti ostatním přípravkům dané referenční skupiny – má totiž jiné prokázané výsledky léčby, důkazy a indikace, které ostatní přípravky této referenční skupiny nemají. Žalobce dodal, že přímé studie porovnávající léčivé látky z téže referenční skupiny jsou velmi vzácné, respektive neexistují. Výše uvedený názor žalovaného by tak zcela vyloučil možnost jakéhokoli zohlednění kritérií uvedených v § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože by nastala situace, kdy zákonem předpokládaný účel (zohlednění výhodnějších vlastností některých léčivých přípravků) by byl zmařen výkladem vyhlášky, která by stanovila k dosažení daného účelu fakticky nesplnitelné podmínky.

To, že léčivá látka perindopril obsažená v předmětných přípravcích splňuje požadavky na přiznání zvýšení úhrady oproti základní úhradě referenční skupiny č. 25/2, uznal Ústav pro jiné přípravky obsahující perindopril, a to konkrétně v rozhodnutí týkajícím se úhrady léčivého přípravku Prenewel 4 mg/1,25 mg (sp. zn. SUKLS61382/2008) a v rozhodnutí, týkajícím se úhrady léčivého přípravku Perinalon (sp.zn. SUKLS33856/2008). Žalobce v žalobách citoval pasáže z hodnotící zprávy přípravku Perinalon, která byla podkladem pro rozhodnutí o výši a podmínkách jeho úhrady vydaného dne 13.10.2008, a dále z rozhodnutí Ústavu o stanovení výše úhrady přípravku Prenewel 4 mg/1,25 mg ze dne 16.10.2008. Poté uvedl, že Ústav došel po zhodnocení důkazů v řízeních vedených ohledně těchto léčivých přípravků k závěru, že léčivá látka perindopril má vyšší účinnost než další léčivé látky referenční skupiny č. 25/2, a proto upravil její úhradu s ohledem na účinnost podle § 8 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a to zvýšením o 10 %. V uvedeném žalobce spatřuje porušení ust. § 2 odst. 4 správního řádu, neboť při rozhodování skutkově shodných případů vznikly nedůvodné rozdíly.

Žalobce v podaných žalobách označil za osoby, které přicházejí v úvahu jako osoby zúčastněné na řízení ve smyslu § 34 s.ř.s., celkem 10 zdravotních pojišťoven. Žádná z nich však soudu na základě jeho vyrozumění neoznámila, že hodlá v řízení uplatňovat práva osoby zúčastněné na řízení, a soud proto s těmito subjekty v řízení nejednal.

Žalovaný navrhl, aby soud žaloby jako nedůvodné zamítl. Ve vyjádřeních k žalobám shodně uvedl, že základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 byla skutečně stanovena na základě léčivého přípravku Quinapril – Teva 30 tbl x 10 mg, a to v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění, neboť pro stanovení základní úhrady nelze vynechat žádný z přípravků, které splňují kritéria daná v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění a v ust. § 3 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Posuzované přípravky tedy nemohou být omezeny pouze na ty, jejichž síla (obsah léčivé látky v jednotce lékové formy) odpovídá ODTD. Ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění neříká nic o tom, že by pro stanovení základní úhrady musel být použit léčivý přípravek stejné síly, jako je ODTD. Rovněž ust. § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., předpokládá, že základní úhrada bude stanovována pro přípravky s různými silami; v takovém případě se základní úhrada stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. V praxi může být stanovena buď podle přípravku se stejnou silou, jako je ODTD, nebo podle přípravku, který má jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD. Z těchto dvou alternativ je vybrán přípravek s nejnižší cenou pro konečného spotřebitele (za předpokladu splnění kritéria dostupnosti). Není tedy možné zahrnout pouze přípravky se silou odpovídající ODTD. K námitce žalobce, že léčivá látka quinapril byla do referenční skupiny č. 25/2 zařazena nesprávně, žalovaný ve vyjádření k žalobám poznamenal, že rozhodujícím pro odborné posouzení léčivého přípravku, na jehož základě dochází k jeho zařazení do příslušné referenční skupiny, je to, zda léčivý přípravek odpovídá svými vlastnostmi zákonné definici referenční skupiny jakožto skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných. Zákon neumožňuje přehodnocovat obsah referenčních skupin vymezený léčivými látkami, správní orgán však může konkrétní podobu referenční skupiny ovlivnit tím, že na základě odborného posouzení účinků léčivých přípravků a řádného odůvodnění rozhodnutí je zařadí či nezařadí do referenční skupiny. Vyřadit takto lze celé skupiny léčivých přípravků, nikoli však léčivou látku samostatně; to přísluší pouze legislativní iniciativě zákonodárce. Z tohoto důvodu žalovaný odmítá námitku, že léčivá látka quinapril nesplňuje zákonné předpoklady pro zařazení do referenční skupiny č. 25/2. Základem zůstává odborné posuzování konkrétních léčivých přípravků obsahujících určitou léčivou látku a hodnocení toho, zda daný přípravek je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s ostatními, čili zda patří do dané referenční skupiny či nikoli. Pravidla pro zařazování léčivých přípravků do referenčních skupin je třeba vykládat tak, že podle ust. § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení o stanovení výše a podmínek úhrady do referenční skupiny, a to i s ohledem na jeho terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití.

Žalovaný dále uvedl, že skutečnost, že léčivá látka quinapril se svými farmakokinetickými vlastnostmi a délkou účinku blíží kaptoprilu a enalaprilu, dvěma účinným látkám referenční skupiny č. 25/1, a že jí tedy při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 nelze zohledňovat, mu nebyla ke dni vydání napadených rozhodnutí známa. O této skutečnosti se žalovaný mohl dozvědět nejdříve až v okamžiku doručení prvního odvolacího spisu vztahujícího se k některému léčivému přípravku, který již nebyl zařazen do referenční skupiny č. 25/2 s tím, že léčivé přípravky obsahující léčivou látku quinapril do této referenční skupiny na základě odborného hodnocení prvoinstančního orgánu nepatří. O nezaměnitelnosti quinaprilu s jinými léčivými látkami v rámci referenční skupiny č. 25/2 se žalovaný dozvěděl poprvé až v rámci odvolacího řízení ve věci změny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku TRITACE, které bylo žalovanému postoupeno dne 9.10.2008. Žalobce nadto v průběhu řízení před správním orgánem I. stupně ani v průběhu odvolacího řízení nenamítal nezaměnitelnost přípravku Quinapril – Teva z toho důvodu, že

jeho účinnou látkou je quinapril. Byla-li tato skutečnost žalobci známa již v průběhu odvolacího řízení, měl na tento fakt správní orgán v souladu se zásadou součinnosti upozornit a odvolací orgán by jej pak mohl posoudit při vydávání meritorního rozhodnutí.

K argumentaci žalobce, že vyhláška č. 92/2008 Sb., umožňuje přepočtení pomocí koeficientů pouze pro úpravu úhrady oproti základní úhradě a nikoli pro stanovení výše základní úhrady, žalovaný uvedl, že použití koeficientů pro úpravu úhrady s ohledem na vhodnost síly je zcela v souladu s § 16 odst. 1 a 2 této vyhlášky. Podle § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., která pouze upřesňuje znění zákona o veřejném zdravotním pojištění, je základní úhrada stanovena pro sílu, která odpovídá ODTD. V praxi může být stanovena buď podle léčivého přípravku se stejnou silou jako je ODTD, nebo podle přípravku majícího jiný obsah léčivé látky v jednotce lékové formy než ten, který odpovídá ODTD. Ve druhém případě je nutné provést přepočet dle § 16 zmíněné vyhlášky. Přestože je toto ustanovení systematicky řazeno ve čtvrté části vyhlášky, která upravuje způsob hodnocení výše úhrady přípravku, je aplikováno při stanovení výše základní úhrady především z logiky zákona a záměru zákonodárce. Dle žalovaného není možné předpokládat, že při zvýšení obsahu účinné látky na dvojnásobek a čtyřnásobek bude použit koeficient, kdežto při ztrojnásobení obsahu nebude žádný přepočet proveden. Jelikož vyhláška explicitně neuvádí hodnoty koeficientů pro jiné než zmíněné násobky sil, je nutné pro zachování standardního postupu hodnotu koeficientu pro jiné varianty odvodit způsobem, který použil a vysvětlil Ústav. Žalovaný v této souvislosti dodal, že v souladu se stávající judikaturou nelze interpretaci a následnou aplikaci právní normy opírat o pouhý jazykový výklad. Jestliže interpretace právní normy za použití jazykové metody výkladu vede k nerozumným výsledkům, je na místě použít další výkladové metody, jako je metoda výkladu systematického, logického, teleologického či historického, které by přiměřeně korigovaly interpretační výsledky plynoucí ze základního, nikoli však jediného, výkladu jazykového. Také Ústavní soud již mnohokrát judikoval, že jazykový výklad není jediným nástrojem k výkladu právní normy, z čehož plyne, že je možné odchýlit se od doslovného znění právní normy, pokud to vyžaduje účel zákona, historie jeho vzniku, systematická souvislost nebo některý z principů majících svůj základ v ústavně konformním právním řádu jako významovém celku.

Ve vztahu k žalobní námitce, podle níž byla konkrétní výše úhrady předmětných přípravků stanovena nesprávně z důvodu nepřiznání bonifikace, žalovaný předně podotkl, že na úpravu výše úhrady podle ust. § 8 a 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb., není právní nárok. V napadených rozhodnutích žalovaný popsal vypořádání se s důkazy, svědčícími dle žalobce o zásadně vyšší účinnosti a bezpečnosti předmětných přípravků, přičemž předložené studie shledal nedostatečnými. Ze žalobcem předložených studií nevyplývá, že by léčivá látka perindopril významněji ovlivňovala úmrtnost, střední dobu přežití nebo výskyt závažných komplikací onemocnění oproti ostatním látkám referenční skupiny č. 25/2. Dle mínění žalovaného nelze přistupovat k bonifikaci jedné léčivé látky pouze porovnáním s ostatními látkami a na základě toho, že na danou látku existují relevantní studie bezpečnosti a účinnosti, zatímco na ostatní léčivé látky ve shodné referenční skupině žádné studie relevantně prokazující vyšší bezpečnost či účinnost neexistují. K poukazu žalobce na to, že předmětné přípravky jakožto originální léčivé přípravky mají stanovenou nižší úhradu než generické přípravky, žalovaný podotkl, že ve všech správních rozhodnutích ohledně léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 25/2 uložil Ústavu, aby provedl revizi celé této referenční skupiny, neboť nebylo systémové a žádoucí, aby jednotlivé léčivé přípravky v dané skupině měly výši a podmínky úhrady nastaveny odlišně, s odkazem na jiné referenční přípravky. Více v této souvislosti učinit nemohl, neboť není funkčně příslušný k zahájení a vedení

správních řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v rámci revize systému úhrad v prvním stupni.

V replice k vyjádření žalovaného setrval žalobce na opodstatněnosti všech žalobních námitek. I nadále má za to, že ke stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 byl nesprávně použit léčivý přípravek Quinapril – Teva. Dle žalobce nebylo provedeno žádné odborné posouzení tohoto přípravku, nebylo prokázáno, že tento přípravek náleží do dané referenční skupiny a že je terapeuticky zaměnitelný s předmětnými přípravky. Žalovaný byl již před vydáním napadených rozhodnutí informován, že léčivá látka přípravku Quinapril – Teva na základě odborného posouzení nenáleží do referenční skupiny č. 25/2. Quinapril – Teva také v rozhodném období neměl nejnižší cenu za ODTD ze všech léčivých přípravků náležejících do dané referenční skupiny. Žalobce v replice připustil, že správní orgán nemohl rozhodnout o vyřazení léčivé látky Quinapril z dané referenční skupiny. Byl však povinen u konkrétního léčivého přípravku Quinapril – Teva, podle kterého určil základní úhradu referenční skupiny, posoudit, zda tento přípravek lze v souladu s právními předpisy použít pro stanovení základní úhrady referenční skupiny, konkrétně tím, zda do této referenční skupiny náleží, tedy zda odpovídá svými vlastnostmi zákonné definici referenční skupiny jakožto skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, a zda je terapeuticky zaměnitelný s předmětnými přípravky Prestarium Neo a Prestarium Neo Forte. To však správní orgán neučinil, žádné odborné posouzení tohoto přípravku neprovedl. Žalobce v replice dodal, že správní orgán I. stupně ve všech následujících správních řízeních ohledně léčivých přípravků potenciálně náležejících do referenční skupiny č. 25/2 použil pro stanovení základní úhrady jiný léčivý přípravek, a to Dapril tablety obsahující jinou léčivou látku - lisinopril, ačkoli v té době byla léčivá látka quinapril stále ještě uvedena v referenční skupině č. 25/2. Žalobce nesouhlasí s tvrzením žalovaného, že ke dni vydání napadených rozhodnutí nebylo správnímu orgánu známo, že přípravek Quinapril – Teva není terapeuticky zaměnitelný s předmětnými přípravky. V této souvislosti uvedl, že více než měsíc před vydáním napadených rozhodnutí, konkrétně dne 2.9.2008, u žalovaného proběhlo jednání za účasti odborných společností a zdravotních pojišťoven, kde již byla vyjádřena plná shoda všech účastníků, tedy i žalovaného, na vyřazení léčivé látky quinapril z referenční skupiny č. 25/2. Za této situace se žalovaný měl zabývat otázkou správného výběru přípravku pro stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, včetně toho, zda přípravek Quinapril – Teva do této referenční skupiny náleží a zda je terapeuticky zaměnitelný s přípravky Prestarium Neo a Prestarium Neo Forte, což neučinil. Na základě zmíněného jednání (konaného dne 2.9.2008) žalovaný dne 17.4.2009 vydal vyhlášku č.114/2009 Sb., kterou se mění vyhláška č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin a která léčivou látku quinapril vyřazuje z referenční skupiny č. 25/2 a zařazuje ji do jiné referenční skupiny, konkrétně do referenční skupiny č. 25/1. Žalobce také v replice označil za nepravdivé tvrzení žalovaného, že žalobce v průběhu správního řízení nenamítal nezaměnitelnost přípravku Quinapril – Teva z důvodu, že jeho účinnou látkou je quinapril. Uvedl, že po celou dobu řízení stále poukazoval na skutečnost, že přípravek Quinapril – Teva nelze použít pro stanovení základní úhrady dané referenční skupiny a že je nutno vybrat jiný léčivý přípravek s obsahem jiné léčivé látky než je quinapril. Žalobce v replice zopakoval, že žádné ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění nepřipouští ani neumožňuje jakékoli použití koeficientů při stanovení výše základní úhrady a že tento zákon neobsahuje žádné zmocnění k úpravě postupu při stanovení výše základní úhrady prováděcím právním předpisem. Zákon obsahuje jednoznačný a jasný postup při stanovení výše základní úhrady, přičemž nepočítá s žádným přepočtem pomocí koeficientu. Ust. § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., na které žalovaný ve vyjádření k žalobě odkazuje, se vztahuje výhradně na úpravu úhrady u různých sil přípravků oproti základní úhradě, nikoli na stanovení výše základní úhrady. Žalobce je toho názoru, že

jím zastávaný výklad příslušných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění a ust. § 3 odst. 2 a § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je v zcela v souladu se zákonným zmocněním, se systematickým členěním dané vyhlášky a rovněž s účelem právní normy uvedeným v § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jakož i s jazykovým, logickým, teleologickým i historickým výkladem právní normy.

Žalobce dále v replice zdůraznil, že i v případě, pokud by základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 měla být určena podle léčivého přípravku Quinapril – Teva, byla by její výše zcela odlišná od výše potvrzené napadenými rozhodnutími. Dle výpočtu žalobce by cena připadající na ODTD quinaprilu, stanovená dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, měla činit 4,76 Kč. Správní orgán však za použití koeficientů stanovil odlišnou výši této ceny, a sice 3,76 Kč za ODTD. Učinil tak za použití koeficientu 1,84, což je koeficient, který nepředpokládá a neupravuje žádný právní předpis. Žalobce nesouhlasí s argumentací žalovaného, že zvýšení úhrady léčivého přípravku (bonifikace) je určeno toliko pro výjimečné případy. Poukázal na to, že v době po podání žaloby bylo všem léčivým přípravkům s obsahem perindoprilu zvýšení úhrady přiznáno. Tvrzení žalovaného i jeho odkaz na rozhodnutí týkající se léčivého přípravku TRITACE jsou proto nesprávná, neboť správní orgán na základě zcela shodných důkazů, konkrétně zcela shodných studií účinnosti a bezpečnosti, v jiných rozhodnutích zvýšení úhrady přiznal, zatímco v napadených rozhodnutích zvýšení úhrady předmětným přípravkům nepřiznal. Žalobce podotkl, že žalovaný se vyjádření k žalobám vůbec nezabýval namítaným rozporům napadených rozhodnutí s požadavky na rozhodování na základě objektivních a uvěřitelných kritérií, tak jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice č.89/105/EHS. Tento rozpor spočívá v nedůvodných rozdílech v úhradě různých léčivých přípravků s obsahem téže léčivé látky a v nezohlednění těch vlastností léčivých přípravků, které je nezbytné brát v úvahu při stanovení úhrady. Již samotné použití koeficientu při stanovení výše základní úhrady dle žalobce představuje porušení požadavku na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, zakotveného ve zmíněné směrnici. Výše koeficientu pro různé síly přípravků, uvedená v § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je naprosto nereálná a zcela odporuje skutečným cenám různých sil přípravků na trhu, a to jak v ČR, tak v dalších členských státech EU. Přepočtení za použití těchto koeficientů, které vůbec neodpovídají reálným vztahům cen na trhu, má z tohoto důvodu při stanovení výše základní úhrady za následek zcela nepředvídatelný výsledek v podobě nepředvídatelné výše základní úhrady, který není založen na objektivních kritériích. Při tomto postupu totiž výsledná výše základní úhrady za ODTD záleží na pouhé náhodě, zda přípravek, který je použit jako základ pro stanovení základní úhrady, svoji silou odpovídá ODTD, a tedy zda se přepočtení pomocí koeficientů nepoužije, či zda je použit přípravek s jinou silou, než odpovídá ODTD, a přepočtení koeficienty se použije. Pokud se přepočtení koeficienty nepoužije, odpovídá výše základní úhrady ODTD reálné ceně, připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku v příslušné zemi EU. Při použití koeficientů je však vypočtená výše základní úhrady zcela umělá, nereálná a neodpovídá skutečné ceně ODTD vybraného léčivého přípravku v příslušné zemi EU.

V doplňujícím vyjádření k věci samé žalovaný konstatoval, že při stanovení základní úhrady Ústav vychází z § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Léčivý přípravek, na základě kterého se stanovuje základní úhrada referenční skupiny, musí dle § 39c odst. 2 písm. a) zákona splňovat následující kritéria: 1) musí se jednat o léčivý přípravek zařazený do dané referenční skupiny, 2) nejnižší cena pro konečného spotřebitele připadající na ODTD, 3) dostupnost v ČR. Žalovaný vychází z toho, že citované ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění ani jiné ustanovení tohoto zákona či prováděcího právního předpisu nehovoří o podmínce hledání léčivého přípravku v síle odpovídající ODTD. Přívlastek

„připadající na ODTD“ se váže k ceně a není možné se domnívat, že „připadající na ODTD“ rovná se „(léčivý přípravek) v síle odpovídající ODTD.“ Rovněž vyhláška č. 92/2008 Sb., v § 3 odst. 2 stanoví, že základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající ODTD. Žalobce z toho vyvozuje, že správní orgán má povinnost stanovit základní úhradu pro sílu odpovídající ODTD právě podle přípravku, který takovou silou disponuje. To však dle žalovaného z daného ustanovení nevyplývá. Formulace ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění i § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., svědčí pro předpoklad přepočtu síly léčivého přípravku na ODTD (ať už jakéhokoli, ostatně sám žalobce v žalobě uznává, že cenu je nutné přepočítávat, pouze navrhuje jednoduché matematické pravidlo – přímou úměru – namísto koeficientů). Názor, podle kterého by měla být základní úhrada počítána pouze na základě léčivého přípravku o síle rovnající se ODTD, tedy nemá oporu v zákoně. Z dikce zákona vyplývá, že nelze vynechat žádný z léčivých přípravků, které splňují výše zmíněná kritéria zakotvená v ust. § 39c odst. 2 písm. a) zákona. Základní úhrada pak může být vypočítána jak podle přípravku se stejnou silou, jako je stanovená ODTD, tak za pomoci určitého přepočtu z léčivého přípravku o odlišné síle než je ODTD. V některých referenčních skupinách přitom nemusí existovat vůbec žádný léčivý přípravek, který by v jednotce lékové formy obsahoval množství léčivé látky odpovídající ODTD. Při stanovení ODTD Ústav postupuje v souladu s § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Vychází přitom primárně z definované denní dávky stanovené Světovou zdravotnickou organizací. Definovaná denní dávka je jednotka stanovená podle statistických principů, její použití má svá omezení, neboť nemusí ve všech případech reflektovat skutečné, obvyklé dávkování. V případě léčivé látky quinapril Ústav stanovil ODTD ve výši 15 mg, která je shodná se stanovenou výší definované denní dávky. Dle žalovaného se může stát, že v České republice ani v celé EU nebude žádný výrobce vyrábět léčivý přípravek, který by svou silou odpovídal právě ODTD. Bez možnosti přepočtu základní úhrady z ceny přípravku v jiné síle než je ODTD by pak nebylo možné některým referenčním skupinám vůbec stanovit základní úhradu a léčivým přípravkům zařazeným do těchto referenčních skupin úhradu ze zdravotního pojištění. V případě, kdy je ODTD stanovena ve výši, která neodpovídá reálně dostupné lékové formě, ale je realizovatelná jejich dělením nebo kombinací, musí být tyto přípravky zařazeny do výběru posuzovaných přípravků. Žalovaný nesouhlasí s tvrzením žalobce, že při výpočtu základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 byl použit fiktivní léčivý přípravek Quinapril – Teva 15 mg a tím byla stanovena fiktivní úhrada. Jako referenční přípravek nebyl použit fiktivní přípravek, ale přípravek Quinapril – Teva 10 mg, který se reálně vyskytuje na trhu v České Republice a má nejnižší cenu pro konečného spotřebitele připadající na ODTD. Léčivý přípravek Quinapril – Teva 10 mg, podle kterého byla vypočtena základní úhrada referenční skupiny č. 25/2, je přípravek o síle nejbližší odpovídající terapeutické účinnosti ODTD, když účinná látka quinapril nemá žádný přípravek odpovídající svou silou ODTD.

K otázce zařazení léčivé látky quinapril do referenční skupiny č. 25/2 žalovaný v doplňujícím vyjádření uvedl, že je povinen rozhodovat podle stavu, který zde byl ke dni vydání rozhodnutí. Jestliže vyhláška o seznamu referenčních skupin v době vydání rozhodnutí obsahovala v referenční skupině č. 25/2 léčivou látku quinapril a zároveň stanovila, že referenční skupiny jsou skupiny léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím, Ústav i žalovaný byli povinni se tímto řídit a nemohli léčivou látku quinapril z dané referenční skupiny v rámci správního řízení vyloučit. Zákon správnímu orgánu neumožňuje přehodnocovat obsah referenčních skupin vymezený léčivými látkami. Správní orgán může maximálně konkrétní podobu referenční skupiny ovlivnit tím, že na základě odborného posouzení účinků léčivých přípravků a řádného odůvodnění je rozhodnutím zařadí či nezařadí do referenční skupiny.

Vyřadit takhle lze celé skupiny léčivých přípravků, nikoli však léčivou látku samostatně; to přísluší pouze legislativní iniciativě zákonodárce. Rozhodujícím pro posouzení musí být vždy, zda posuzovaný léčivý přípravek odpovídá svými vlastnostmi zákonné definici referenční skupiny jakožto skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných. Shledání léčivého přípravku Quinapril – Teva jako terapeuticky nezaměnitelného s ostatními přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 25/2 však nemůže být součástí stejného správního řízení, neboť předmětem tohoto řízení je úhrada předmětných přípravků Prestarium Neo a Prestarium Nero Forte, nikoli přípravku Quinapril – Teva, o jehož úhradě (a zařazení či nezařazení do referenční skupiny) musí být rozhodnuto v samostatném správním řízení, už jenom s ohledem na držitele rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku a zachování jeho práv účastníka řízení. Rozhodnutím týkajícím se stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků Prestarium Neo a Prestarium Neo Forte nelze vyřadit léčivý přípravek Quinapril – Teva z referenční skupiny, neboť by tím jednak bylo zasaženo do zákonných práv držitele registrace přípravku Quinapril – Teva a dále by nebyl naplněn požadavek zákona o veřejném zdravotním pojištění a směrnice č. 89/105/EHS, kladoucí důraz na nutnost odborného a individuálního posouzení léčivého přípravku. Jedinou situací, kdy by Ústav nemohl zohlednit účinnou látku quinapril v referenční skupině č. 25/2, je případ, kdy by ve správním řízení bylo rozhodnuto o všech hrazených léčivých přípravcích obsahujících látku quinapril tak, že by tyto přípravky nebyly zařazeny do referenční skupiny č. 25/2. Mohlo by se tak stát pouze v individuálních řízeních týkajících se těchto léčivých přípravků, případně ve společném revizním řízení o těchto přípravcích, v žádném případě však v řízení ohledně jiného přípravku. Žalovaný dále poznamenal, že rozřazení do referenčních skupin se neomezuje na absolutní shodu v účinnosti, bezpečnosti a klinickém využití pro všechny indikace nebo pro všechny pacienty, pro něž je posuzovaný léčivý přípravek určen k úhradě. Situaci, kdy léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s dalšími léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny pro všechny indikace a všechny skupiny pacientů, řeší ust. § 39b odst. 6 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jestliže se posuzovanému léčivému přípravku stanovují výše a podmínky úhrady zároveň jak pro indikace nebo pro skupiny pacientů, pro něž je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s dalšími léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny, tak pro indikace nebo skupiny pacientů, ve kterých není v zásadě terapeuticky zaměnitelný, je přípravek zařazen do referenční skupiny. Pro indikace nebo pro skupiny pacientů, pro které jej nelze považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelný, se takovému přípravku stanovuje úhrada zvýšená, je-li možná a požadovaná, a to opět z množiny léčivých přípravků terapeuticky v zásadě zaměnitelných pro tyto indikace nebo pro tyto určité skupiny pacientů podle pravidel shodných pro stanovení úhrady základní. Pokud tedy žalobce namítá, že léčivá látka perindopril obsažená v léčivém přípravku Prestarium Neo a Prestarium Neo Forte se svými vlastnostmi odlišuje od léčivé látky quinapril, měl možnost požádat Ústav o stanovení další zvýšené úhrady posuzovaného přípravku oproti základní úhradě. Žalovaný nadto upozornil na ust. § 82 odst. 4 správního řádu, podle kterého k novým skutečnostem a k návrhům na provedení nových důkazů se v rámci odvolacího řízení přihlédne jen tehdy, nemohl-li je účastník uplatnit dříve. Žalobce po celou dobu správního řízení nikdy nezpochybnil správnost zařazení léčivého přípravku Quinapril – Teva do referenční skupiny č. 25/2; tento přípravek zpochybňoval pouze proto, že neobsahuje v jednotce lékové formy přesně ODTD.

Co se týče námítky směřující proti využití koeficientů sloužících k přepočtu síly léčivých přípravků při stanovení základní úhrady v referenční skupině, má žalovaný za to, že stanovení určitého mechanismu pro přepočet síly je nezbytné a zákonodárcem předpokládané. To koneckonců připouští i žalobce, když se dožaduje využití jednoduchého matematického přepočtu založeného na principu přímé úměry. Tento žalobcem navržený postup – na rozdíl

od koeficientů – není uveden ani ve vyhlášce č. 92/2008 Sb., a nemá oporu ani v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Použití koeficientů naopak explicitně stanoví § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Žalovaný trvá na tom, že nelze připustit, aby byla síla přepočítávána dvěma odlišnými mechanismy pouze v závislosti na tom, jestli se zrovna jedná o fázi stanovení základní úhrady v referenční skupině nebo o její úpravu pro konkrétní léčivý přípravek. V obou případech jde o identický proces, a tudíž je nezbytné danou normu interpretovat s využitím logického a též teleologického výkladu. K námitce žalobce, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu stanovení výše úhrady podle § 39c tohoto zákona prováděcím právním předpisem, žalovaný opětovně odkázal na ust. § 39b odst. 7 téhož zákona. Dále uvedl, že Ústav při stanovení základní úhrady postupuje také v souladu s § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění, které upravuje řízení o stanovení maximální ceny a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady. V ust. § 39g odst. 4 téhož zákona je uvedeno, že při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely základní úhradu zvýší nebo sníží na základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím předpisem (§ 39b odst.7). Tímto prováděcím předpisem je vyhláška č. 92/2007 Sb. Nelze proto souhlasit s tvrzením žalobce, že ust. § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění se vůbec nevztahuje na postup pro stanovení výše základní úhrady. Bez ohledu na požadavek zákonného zmocnění se žalovaný domnívá, že postup pomocí koeficientů je možné využít i na základě principu analogie, neboť zákon o veřejném zdravotním pojištění, ač počítá s určitým přepočtem základní úhrady na ODTD, konkrétní mechanismus přepočtu nestanoví a užití koeficientů je tak jediným možným způsobem upraveným právním předpisem. Užití koeficientů dokonce nepřímo připouští i sám žalobce, když namítá, že byly použity nesprávné, respektive neexistující koeficienty, jelikož vyhláška č. 92/2008 Sb., v ust. § 16 odst. 1 a 2 umožňuje použít pouze koeficienty pro každé zdvojnásobení síly či při poklesu obsahu léčivé látky na polovinu a jiné koeficienty nestanoví. Jak již ale žalovaný uvedl, není možné předpokládat, že při změně obsahu účinné látky na dvojnásobek a polovinu bude použit koeficient, kdežto při jiné změně obsahu nebude žádný přepočet proveden. Na základě rovného přístupu k úhradě jednotlivých léčivých přípravků je nutné i pro jiné změny obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy použít koeficient, který odpovídá změně obsahu léčivé látky. Jelikož vyhláška č. 92/2008 Sb., explicitně neuvádí hodnoty koeficientů pro všechny myslitelné následky sil, je nutné pro zachování standardního postupu hodnotu koeficientu pro tyto varianty odvodit způsobem, který použil a vysvětlil Ústav (jde o exponenciální funkci). Ačkoli se z laického úhlu pohledu může zdát přepočet na základě jednoduchého matematického pravidla založeného na přímé úměře spravedlivý, je tomu dle žalovaného z odborného hlediska právě naopak. Princip koeficientů adekvátně reaguje na změnu nákladů výrobce léčivého přípravku v závislosti na změně obsahu účinné látky v jednotce lékové formy. Výrobní náklady na výrobu přípravku s polovičním obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy rozhodně nejsou poloviční a výrobní náklady na výrobu přípravku s dvojnásobným obsahem léčivé látky v jednotce lékové formy nejsou dvojnásobné, neboť fixní náklady (tj. náklady na přístrojové vybavení, energie a personál) zůstávají konstantní a rovněž náklady na adjustaci balení jsou velice podobné. Použití koeficientů nelze omezit pouze na úpravu výše úhrady přípravku. Při stanovení základní úhrady je třeba postupovat podle stejných principů jako při stanovení úhrady jednotlivých konkrétních příplatků. Stanovení úhrady vychází z předpokladu, že referenční přípravek bude plně hrazen – buď na základě požadavku uvedeného v § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nebo v případě, že by se v ČR obchodoval za shodnou cenu, jaká byla zjištěna jako nejnižší v EU při stanovení úhrady podle § 39c odst. 2 téhož zákona. Ust. § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění ukládá Ústavu

povinnost zajistit plnou úhradu alespoň jednoho přípravku v každé skupině přílohy č.2. Citované ustanovení však neuvádí přesný postup, jak má být tomuto požadavku vyhověno. Kdyby Ústav postupoval způsobem, že nejprve stanoví úhradu za ODTD a následně přepočte na úhradu za jednotku lékové formy, pak by díky uplatnění přepočtu pomocí koeficientu na konkrétní sílu přípravku nebylo možné zajistit plnou úhradu referenčního (nejméně nákladného) přípravku ve všech případech. Bude-li za referenční přípravek zvolen přípravek, jehož síla je vyšší než ODTD a Ústav by určil úhradu za ODTD z ceny referenčního přípravku přímo (vydělením jeho ceny počtem ODTD v balení by byla získána úhrada za sílu odpovídající ODTD) a až následně by určil úhradu za skutečnou sílu referenčního přípravku pomocí koeficientů, došlo by k situaci, že referenční přípravek by nebyl plně hrazen vzhledem k znevýhodnění vyšší síly díky nelineárnímu přepočtu. V opačné situaci (referenční přípravek se silou nižší než ODTD) by mohlo dojít k navýšení prostředků veřejného zdravotního pojištění v důsledku nadhodnocení úhrady pro nižší sílu (zvýhodnění nižší síly koeficientem). Ústav tedy přistoupil k výpočtu základní úhrady na základě nejméně nákladného přípravku ve skupině přílohy č. 2 tak, že výše úhrady za sílu referenčního přípravku byla vypočtena přímo podílem z jeho ceny. Tím bylo zajištěno, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění bude plně hrazen pouze nejméně nákladný přípravek.

Ve vztahu k žalobní námitce vytykající správním orgánům obou stupňů nepřiznání bonifikace předmětným přípravkům žalovaný v doplňujícím vyjádření uvedl, že jsou mu známy i další studie týkající se referenční skupiny č. 25/2, než které uvedl žalobce. Ty dokládají, že situace není ani po odborné stránce tak jednoznačná, jak se pokouší tvrdit žalobce. Dostupné studie byly navíc provedeny s různými dávkovacími schémata a některé i s kombinovanou terapií. Žalovaný i nadále trvá na svém závěru, že v žalobcem uvedených studiích není prezentována skutečnost, že by perindopril významně ovlivňoval úmrtnost, střední dobu přežití nebo výskyt závažných komplikací onemocnění oproti ostatním látkám referenční skupiny č. 25/2. Jednotlivé studie trvaly různou dobu, byly v nich podrobeny zkoumání účinky odlišné síly léčivé látky, než je síla předmětných přípravků nebo účinky v kombinaci s jinou účinnou látkou. Všechny tyto okolnosti mohou mít vliv na výsledky daných studií, což přiznávají i jejich autoři a z hlediska srovnání účinnosti jednotlivých léčivých látek referenční skupiny č. 25/2 jsou tedy irelevantní. Žalovaný rovněž poznamenal, že oficiální guideliney České kardiologické společnosti nejenže stále uvádějí léčivou látku quinapril mezi ACE inhibitory s dlouhodobým poločasem účinku, ale quinapril je rovněž zařazen mezi nejčastěji používané ACE inhibitory k léčbě hypertenze v ČR, a to ve stejné skupině s perindoprilem, jakož i ostatními léčivými látkami referenční skupiny č. 25/2. Z toho žalovaný dovozuje, že ani Česká kardiologická společnost nepovažuje při výběru terapie pro pacienta některou léčivou látku referenční skupiny č. 25/2 za lepší a účinnější než jinou.

Žalovaný připustil, že Ústav v jistém časovém období zvýšil léčivým přípravkům Perinalon a Prenewel na základě stejných studií, které předložil žalobce v rámci řízení ohledně předmětných přípravků, úhradu o 10 %. U těch rozhodnutí Ústavu, která přiznala zvýšení úhrady přípravkům obsahujícím perindopril a zároveň byla napadena odvoláním, však žalovaný jakožto nadřízený správní orgán rozhodnutí Ústavu rušil právě z důvodu nesprávného posouzení odborných studií. Rozhodnutí ze dne 16.10.2008 o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku Prenewel a rozhodnutí ze dne 18.11.2008 o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku Perinalon však nebyla napadena řádným opravným prostředkem, žalovaný se o jejich existenci ani jinak nedozvěděl, a proto mohla nabýt právní moci, přestože nebyla v souladu se zákonem. Žalovaný podotkl, že v referenční skupině č. 25/2 proběhla revize systému úhrad ve smyslu § 391 zákona o veřejném zdravotním pojištění, v rámci které byly komplexně posouzeny

přípravky zařazené do této referenční skupiny a Ústavem nebyly shledány důvody pro bonifikaci některých léčivých látek této referenční skupiny z důvodů vyplývajících z části čtvrté vyhlášky č. 92/2008 Sb. V závěru doplňujícího vyjádření žalovaný upozornil na ust. § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle něhož jsou účastníci řízení oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 30 dnů od zahájení řízení. Přestože bylo řízení zahájeno dne 22.2.2008, kdy Ústav obdržel žádost VZP o stanovení výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků a žalobce se k řízení prokazatelně vyjádřil již dne 4.4.2008, zvýšení úhrady o 30 % poprvé navrhl až v jednom ze svých podání ze dne 27.5.2008. Ústav tedy k takovému návrhu nebyl povinen přihlížet.

Při ústním jednání ve věci samé konaném dne 24.3.2010 setrvali účastníci řízení na svých procesních stanoviscích. Zástupce žalobce při jednání shrnul základní body, z nichž žalobce dovozuje nezákonnost napadených rozhodnutí. Přípravek Quinapril – Teva předně dle žalobce nesplňoval předpoklady pro zařazení do referenční skupiny č. 25/2. Jediným důvodem pro jeho užití (ke stanovení výše základní úhrady) byla vyhláška o seznamu referenčních skupin. Žalovaný ani správní orgán I. stupně však nikdy nezkoumali vlastnosti přípravku Quinapril – Teva. Žalobce přitom poukázal na ust. § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a z něj plynoucí povinnost posuzovat výši základní úhrady podle přípravku náležejícího do příslušné referenční skupiny. Sám žalovaný přitom následně vydal novou vyhlášku, kterou quinapril zařadil do jiné referenční skupiny. Quinapril – Teva též nesplňoval podmínku nejméně nákladného přípravku. Žalovaný jeho nákladnost dovozoval z ceny vypočtené až po provedení přepočtu s použitím koeficientů. K námitce stran užití koeficientů pro stanovení základní úhrady zástupce žalobce poukázal na ust. § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., a na § 16 odst. 1 až 3 téže vyhlášky a dále argumentoval shodně jako v podané žalobě. Poukázal na netransparentnost rozhodování v dané věci, která je dle jeho mínění zřejmá i z doplňujícího vyjádření žalovaného. Pokud zákon o veřejném zdravotním pojištění odkazuje na prováděcí vyhlášku č. 92/2008 Sb., ta na stanovení výše základní úhrady nedopadá. Použití koeficientů je upraveno až ve čtvrté části této vyhlášky. Studie nově zmiňované žalovaným nejsou součástí spisového materiálu a ani není zřejmé, že by byly použity při vydání napadených rozhodnutí. Zástupce žalobce dále poznamenal, že Městský soud v Praze již v obdobné věci vedené pod sp. zn. 7 Ca 332/2008 rozhodoval a ve svém rozhodnutí akceptoval všechny žalobní námítky. Žalovaný na tento rozsudek reagoval tak, že je vázán pouze v této konkrétní věci a jinak bude nadále postupovat v souladu se svou dosavadní praxí. Zástupci žalobce je známo, že žalovaný podal proti uvedenému rozsudku kasační stížnosti, v níž argumentoval obdobně jako v doplňujícím vyjádření podaném k nyní projednávaným žalobám. Dále zástupce žalobce uvedl, že žalobce v průběhu správního řízení žádal o bonifikaci předmětných přípravků již ve svém prvním vyjádření ve věci. Konkrétní výši bonifikace navrhoval až později, neboť tak lze činit až poté, kdy bude zvolen referenční přípravek.

Žalovaný při ústním jednání k použití přípravku Quinapril – Teva jako referenčního v dané skupině uvedl, že zákon ani vyhláška nepožadují, aby zvolený přípravek obsahoval přesně ODTD, ale pouze to, aby se jednalo o přípravek nejlevnější a dostupný v ČR. Pokud by referenční přípravek, podle kterého se stanoví výše základní úhrady, musel být pouze ten, který obsahuje ODTD, jak namítá žalobce, nebylo by možné v některých referenčních skupinách výši základní úhrady vůbec stanovit, protože se tam takové přípravky nevyskytují. Žalovaný odmítá, že by přípravek Quinapril – Teva nebyl nejlevnější, má naopak za to, že tento přípravek měl nejnižší cenu za ODTD a splňoval všechny další náležitosti. Léčivá látka quinapril byla k datu vydání napadených rozhodnutí zařazena v dané referenční skupině. Pokud jde o použití koeficientů, má žalovaný za to, že užití přímé úměry, jak navrhuje

žalobce, nemá oporu v zákoně ani ve vyhlášce a nebylo by logické. K namítanému nedostatku zmocnění k užití vyhlášky odkazuje na § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kde je odkaz na vyhlášku č. 92/2008 Sb. Dále žalovaný při jednání argumentoval shodně jako v odůvodnění napadených rozhodnutí a ve vyjádření k podaným žalobám.

Zástupce žalobce v reakci na tvrzení žalovaného uvedl, že u celkem asi 15 léčivých přípravků byla cena za ODTD nižší u žalovaným zvoleného referenčního přípravku. K tomu žalovaný uvedl, že nižší cena 15 léčivých přípravků by byla dána pouze při použití metody výpočtu navrhané žalobcem.

Žalobce při jednání navrhl, aby soud provedl důkaz metodikou stanovení základní úhrady referenční skupiny/léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku, vydanou Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 20.5.2009 a další metodikou téhož správního orgánu ze dne 9.9.2009. Tato metodika dle žalobce připouští stanovení výše základní úhrady jak s pomocí koeficientů, tak za použití aritmetického výpočtu. Dále navrhl provést důkaz třemi rozhodnutími Ústavu ve věci jiných léčivých přípravků a jiných žadatelů, a sice k prokázání jeho tvrzení, že ze strany Ústavu byla opakovaně přiznána bonifikace jiným léčivým přípravkům, které rovněž obsahují perindopril (jedná se o rozhodnutí ohledně přípravků APO – Perindo, Perindopril Rathiofarm a Perindopril Polpharma). Žalovaný k navrženým důkazům uvedl, že si je vědom toho, že Ústav v minulosti bonifikaci přiznával, ale pokud se taková rozhodnutí dostala v odvolacím řízení před žalovaného, byla zrušena. Posléze došlo ke změně rozhodovací praxe Ústavu a ten přestal bonifikace přiznávat. K návrhu důkazu metodikou Ústavu žalovaný uvedl, že existují dvě modelové situace. Nedá se říct, že by v jednom případě vždy existovalo pouze jedno řešení, neboť jsou různé nuance. Žalovaný navrhl, aby byl spis doplněn o modelové příklady, které již jsou součástí doplňujícího vyjádření žalovaného s výjimkou varianty č. 3 a 4. K těmto modelovým příkladům zástupce žalobce uvedl, že tyto příklady poukazují na netransparentnost při stanovení výše základní úhrady ze strany Ústavu v tom případě, kdy léčivý přípravek, který byl použit pro určení základní úhrady, neodpovídá svou silou ODTD. Dle názoru žalobce nelze koeficienty při stanovení základní úhrady nikdy použít; stanovisko žalovaného je v tomto směru opačné. Zástupce žalobce navrhl ještě provést důkaz rozhodnutím Ústavu týkajícím se stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 28/2, a sice k prokázání toho, že správní orgány používají koeficienty odlišným způsobem, a to i v rámci jednoho řízení a při použití téhož léčivého přípravku. Žalovaný k tomuto navrženému důkazu uvedl, že mu obsah uvedeného rozhodnutí není znám a nemůže se k němu vyjádřit.

Z důkazů navržených účastníky řízení soud při jednání provedl toliko důkaz zápisem z jednání ze dne 2.9.2008, který je součástí soudního spisu a je v záhlaví označen jako „pracovní návrh novely vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin.“ Žalovaný k provedenému důkazu uvedl, že se jedná o skutečnosti vytržené v kontextu a že v zápise není ani podpis a není v něm uvedeno, kdo se tohoto jednání skutečně účastnil. Z provedeného důkazu soud zjistil, že jednání konaného dne 2.9.2008 se nepochybně účastnil též zástupce žalovaného, neboť v zápise jsou zachycena i stanoviska žalovaného k jednotlivým změnám navrženým novelou (viz např. stanoviska žalovaného týkající se úprav referenční skupiny č. 1/1, č. 1/3, č. 27/1). Co se týče referenční skupiny č. 25/2, závěr jednání ze dne 2.9.2008 ve věci pracovního návrhu novely vyhlášky o seznamu referenčních skupin byl takový, že quinapril má být přesunut do referenční skupiny č. 25/1. Soud dále při jednání rozhodl, že nebude provádět dokazování jinými důkazy, které žalobce označil v podaných žalobách, ani důkazy navrženými účastníky při ústním jednání, neboť dospěl k závěru, že o věci samé lze

rozhodnout na základě podkladů zdokumentovaných ve správním spise; provádění jakýchkoliv dalších důkazů tedy soud shledal nadbytečným.

Rozsudkem ze dne 24. 3. 2010, č.j. 9 Ca 421/2008 - 75 Městský soud v Praze zrušil napadená rozhodnutí žalovaného i jim předcházející rozhodnutí Ústavu pro nezákonnost a věci vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Na základě žalovaným podané kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 26.5.2011 č.j. 4 Ads 133/2010 – 164 zrušil rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 24.3.2010, č. j. 9 Ca 421/2008 – 75 a věc vrátil tomuto soudu k dalšímu řízení se závazným právním názorem, že žalobce jakožto držitel rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků PRESTARIUM NEO a PRESTARIUM NEO FORTE není rozhodnutím Ústavu o výši úhrady těchto léčivých přípravků přímo dotčen na svých veřejných subjektivních právech, neboť není účastníkem pojistného vztahu a žádá veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, tudíž nemá. Vzhledem k absenci vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno, se jeho žalobní legitimace může opírat jen o ustanovení § 65 odst. 2 s.ř.s. Žalobci jakožto účastníku správního řízení před Ústavem proto může být soudní ochrana v nyní projednávané věci poskytnuta pouze v rozsahu jeho veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných. Nejvyšší správní soud uložil Městskému soudu v Praze, aby v dalším řízení předně posoudil charakter žalobních námitek a určil, které z nich lze považovat za námítky přípustné, směřující proti porušení práv procesních, a které jsou již nepřípustné, směřující přímo proti výkladu a aplikaci hmotného práva.

Při ústním jednání před soudem konaném dne 13.3.2013 účastníci i nadále setrvali na svých procesních stanoviscích. Právní zástupce žalobce k věci samé uvedl, že oprávnění k přezkumu napadených rozhodnutí v plné jurisdikci, tj. i včetně přezkumu aplikace hmotného práva, dovozuje žalobce z judikatury Ústavního soudu, konkrétně z nálezu Ústavního soudu publikovaného pod č. 57/2007 Sb. Má tedy za to, že je oprávněn domáhat se přezkumu i ohledně výše úhrady léčivých přípravků. Dále poukázal na § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, který žalobci přiznává postavení účastníka řízení stejně jako jiným subjektům, např. zdravotním pojišťovnám. Žalobce se nemůže ztotožnit s argumentací Nejvyššího správního soudu, že v dané věci je pouhým zájemníkem. Své oprávnění předkládat námítky proti hmotněprávnímu posouzení věci žalobce dovozuje též z právního řádu EU a judikatury ESD, konkrétně z rozsudků ve věci C-424/99 ze dne 27.11.2001 Komise vs. Rakousko a dále ve věci C-229/2000 ze dne 12.6.2003 Komise vs. Finsko. Z pohledu vymezeného rozhodnutím NSS jsou napadená rozhodnutí nedostatečně odůvodněná, a proto jsou nepřezkoumatelná. Nepřezkoumatelnost napadených rozhodnutí žalobce shledává zejména v otázce výpočtu úhrady a rovněž pokud jde o výběr přípravku, podle kterého byla výše úhrady stanovena, čímž má na mysli přípravek Quinapril.

Žalovaný při ústním jednání před soudem k věci samé uvedl, že obě napadená rozhodnutí jsou přezkoumatelná a přesvědčivá; je z nich zřejmý závěr, proč žalovaný přisvědčil prvoinstančnímu správnímu orgánu. Zdůraznil, že žalobce uplatnil v žalobě tři žalobní body, které se už z povahy věci týkají výlučně aplikace hmotného práva, a sice stanovení výše úhrady léčivých přípravků. Tyto žalobní body nejsou námítkami procesními.

Městský soud v Praze, vázán právním názorem vysloveným ve zrušovacím rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 26.5.2011 č.j. 4 Ads 133/2010 – 164, následně rozsudkem ze dne 13.3.2013 č.j. 9 A 132/2011 – 191 žaloby zamítl. Námítky směřující proti výpočtu výše základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, včetně výběru výchozího přípravku, použití koeficientů a nezvýšení úhrady oproti základní úhradě referenční skupiny, vyhodnotil jako

brojící proti aplikaci a interpretaci hmotného práva, a tedy jako nepřípustné. Do sféry procesních práv směřovala toliko námitka změny rozhodovací praxe a s tím spojeného porušení čl. 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, kterou však soud neshledal důvodnou, neboť žalobce poukazoval na rozhodnutí týkající se odlišných léčivých přípravků a vydaných správním orgánem prvního stupně (nikoli žalovaným jako orgánem odvolacím), zčásti navíc až po vydání napadeného rozhodnutí. Porušení směrnice pak bylo žalobcem tvrzeno toliko obecně a nekonkrétně, přičemž čl. 6 odst. 2 směrnice se týká zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených ze zdravotního pojištění, nikoli rozhodování o výši úhrady.

Nejvyšší správní soud na základě kasační stížnosti žalobce rozsudkem ze dne 8.1.2015 č.j. 4 Ads 34/2013 – 36 zrušil rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 13.3.2013 č.j. 9 A 132/2011 – 191 a věc vrátil tomuto soudu k dalšímu řízení. Ve zrušovacím rozsudku dospěl k závěru, že Městský soud v Praze vycházel v kasační stížnosti napadeném rozsudku z nesprávného právního názoru, že žalobce jako žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění je sice ze zákona účastníkem správního řízení, nesvědčí mu nicméně žalobní legitimace podle § 65 odst. 1 s.ř.s., nýbrž toliko aktivní procesní legitimace podle odst. 2 téhož ustanovení. Městský soud v Praze pochybil, pokud žalobci poskytl soudní ochranu pouze v rozsahu veřejných subjektivních práv procesních, nikoli však již veřejných subjektivních práv hmotných. Tento právní názor byl totiž následně překonán usnesením rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9.12.2014 č.j. 4 Ads 35/2013 – 63, který rozhodl, že „žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, jako držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, jsou v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s.ř.s.“ Těmto osobám tak v rámci soudního přezkumu správního rozhodnutí svědčí aktivní procesní legitimace jak v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, tak i v rozsahu veřejných subjektivních práv hmotných.

Městský soud v Praze proto na základě podaných žalob znovu přezkoumal napadená rozhodnutí, jakož i řízení, které jejich vydání předcházelo. V intencích právního názoru vysloveného v usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9.12.2014 č.j. 4 Ads 35/2013 – 63 projednal žaloby jak v rozsahu tvrzeného zásahu do veřejných subjektivních procesních práv žalobce, tak i co do tvrzeného zásahu do jeho veřejných subjektivních práv hmotných. Vyšel přitom z následně uvedené právní úpravy:

Podle ust. § 1 písm. c/ zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění účinném k datu vydání napadených rozhodnutí, tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství a upravuje způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

Podle § 39b odst. 1 věta první zákona o veřejném zdravotním pojištění o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav.

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

- a) jeho terapeutická účinnost a bezpečnost,
- b) závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen,

- c) nákladová efektivita a náklady a přínosy vyvolané jeho užíváním s ohledem na jednoho pojištěnce a celkové náklady na zdravotní péči hrazenou ze zdravotního pojištění,
- d) veřejný zájem (§ 17 odst. 3),
- e) vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
- f) obvyklé dávkování,
- g) nezbytná délka léčby,
- h) míra součinnosti osoby, které je podáván,
- i) jeho nahraditelnost jiným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely, hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad s cenou posuzovaného léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- j) předpokládaný dopad úhrady na finanční prostředky zdravotního pojištění,
- k) doporučené postupy odborných institucí a odborníků, a to vždy z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění.

Podle § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění způsob hodnocení výše a podmínek úhrady stanovených v odstavcích 2 až 6, podmínky, za nichž je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely hrazen formou paušálu, na lékařský předpis nebo formou zvlášť účtovaného léčivého přípravku, stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

Podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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 o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku 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; dostupným léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely se rozumí takový léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jehož podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely jedné léčivé látky činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla zjištěna a Českou republikou.

Podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě, že po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

Podle § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění při rozhodování o výši a podmínkách úhrady Ústav léčivému přípravku nebo potravíně pro zvláštní lékařské účely stanoví základní úhradu podle § 39c. Při stanovení výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely základní úhradu zvýší nebo sníží na

základě posouzení podmínek stanovených v § 39b odst. 2 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem (§ 39b odst. 7).

Podle § 3 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., základní úhrada u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy se stanovuje pro sílu odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce.

Podle § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě se kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady. Pro tento účel lze rovněž použít srovnání s přípravkem z téže referenční skupiny, kterému již byla stanovena výše úhrady, je-li možné takového srovnání využít. Zvýšit úhradu podle § 8 až 10 nelze u přípravku, jehož cena uvedená v § 39c odst. 2 zákona byla použita pro stanovení výše základní úhrady.

Podle § 8 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při hodnocení účinnosti se posuzují klinicky významné

- a) snížení úmrtnosti pacientů,
- b) prodloužení střední doby přežití pacientů,
- c) snížení nemocnosti a výskyt závažných komplikací onemocnění,
- d) změny měřitelného parametru, který je obecně považován za významný v patogenezi příslušného onemocnění a vzniku případných komplikací, nebo
- e) změny kvality života pacientů.

Podle § 8 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při hodnocení bezpečnosti se posuzuje klinicky významný

- a) rozdíl ve výskytu závažných nežádoucích účinků,
- b) rozdíl v podílu pacientů, kteří z důvodu nežádoucích účinků musí ukončit terapii,
- c) výskyt závažných lékových interakcí.

Podle § 8 odst. 3 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při posuzování míry součinnosti osoby, které je podáván příslušný přípravek, jsou hodnoceny

- a) jednoduchost a srozumitelnost dávkovacího schématu, s přihlédnutím k nezbytnému počtu podávaných denních dávek, nebo jejich četnosti v měsíčním intervalu a předpokládané celkové délce terapie,
- b) snadnost podávání nebo aplikace ve vztahu k současnému podání jídla nebo nápojů, nebo
- c) další omezení vyplývající z užívání přípravku, jako je nutnost současného podávání dalších přípravků nebo dodržování dalších podmínek, které jsou pro zajištění účinku přípravku nezbytné.

Podle § 8 odst. 4 vyhlášky č. 92/2008 Sb., úhradu lze zvýšit z důvodů vyšší účinnosti nejvýše o 10 %, z důvodů vyšší bezpečnosti nejvýše o 10 %, z důvodů vyšší míry součinnosti osoby, které je podáván příslušný přípravek, nejvýše o 5%. Celkové zvýšení úhrady podle věty první nesmí překročit základní úhradu o více než 15 %, není-li dále stanoveno jinak.

Podle § 9 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., jde-li o přípravek se zásadně vyšší účinností nebo bezpečností, lze úhradu přípravku zvýšit oproti základní úhradě z důvodů zásadně vyšší účinnosti až o 15%, z důvodů zásadně vyšší bezpečnosti až o 15%, s tím, že celkové zvýšení úhrady přípravku vůči základní úhradě z důvodů účinnosti a bezpečnosti činí nejvýše 30 %.

Podle § 16 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky se u přípravků s různými silami (různým obsahem léčivé látky) v jednotce lékové formy snižuje koeficientem 0,667 pro každé zdvojnásobení síly, a to pouze tehdy, jestliže zdvojnásobení obsahu léčivé látky prokazatelně přináší zvýšení terapeutické účinnosti.

Podle § 16 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., úhrada jedné obvyklé terapeutické dávky se při každém poklesu obsahu léčivé látky v jednotce lékové formy přípravku na polovinu zvyšuje koeficientem 1,5 pro jednu obvyklou terapeutickou dávku, a to tehdy, jestliže nedojde ke snížení terapeutické účinnosti pod míru účelné terapeutické intervence.

Podle § 1 vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, seznam skupin léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím (dále jen "referenční skupiny"), je uveden v příloze k této vyhlášce.

Podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném do 12.5.2009, do referenční skupiny č. 25/2 - inhibitory ACE dlouhodobě účinné, p.o. patří lisinopril, perindopril, ramipril, quinapril, cilazapril, fosinopril, trandolapril, spirapril, moexipril a imidapril.

Podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění účinném od 13.5.2009, quinapril nepatří do referenční skupiny č. 25/2, ale do referenční skupiny č. 25/1 - antihypertenziva, inhibitory ACE krátkodobě a střednědobě působící, p.o.

Po provedeném řízení dospěl soud k závěru, že žaloby jsou důvodné.

Soud shledal opodstatněnou námitku, v níž žalobce vytýká žalovanému nesprávný výběr přípravku, podle kterého byla stanovena výše základní úhrady dané referenční skupiny. Soud má ve shodě se žalobcem za to, že žalovaný a stejně tak i správní orgán I. stupně pochybil, když výši základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 stanovil na základě zjištění o ceně léčivého přípravku Quinapril – Teva 10 mg x 30 tbl. Pochybení správních orgánů obou stupňů nespočívá v tom, že zmíněný léčivý přípravek neobsahuje přesně ODTD (mezi stranami není sporu o tom, že ODTD quinaprilu činí 15 mg), ale v tom, že léčivá látka quinapril byla do referenční skupiny č. 25/2 zařazena nesprávně a léčivý přípravek Quinapril – Teva obsahující tuto látku tudíž neměl být vůbec použit jako „reprezentant“ dané referenční skupiny ke stanovení základní úhrady pro tuto referenční skupinu.

Soud se neztotožnil 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. Dle názoru soudu nemá tento názor žalobce oporu v zákoně. Podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada v referenčních skupinách stanoví ve výši *nejnižší ceny* pro konečného spotřebitele *připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku* 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. Z dikce citovaného ustanovení vyplývá povinnost 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, 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., 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 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 ustanovení § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění se váže ke 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. Jak žalovaný správně podotkl, akceptace opačného názoru zastávaného žalobcem by ve svém důsledku vedla k nemožnosti stanovení základní úhrady v těch případech, kdy by se žádný léčivý přípravek o síle odpovídající ODTD léčivé látky náležející do určité referenční skupiny nevyráběl.

Soud však shledal opodstatněnou námitku dovozující nezákonnost napadených rozhodnutí z toho, že ke stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 byl použit léčivý přípravek Quinapril – Teva obsahující léčivou látku quinapril, která do dané referenční skupiny nepatří. Podle ust. § 39c odst. 1 věta čtvrtá zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou referenčními skupinami skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Do referenční skupiny 25/2 jsou zařazeny antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě účinné. Léčivá látka quinapril obsažená v přípravku Quinapril-Teva má však středně dlouhou dobu účinku. I když byla léčivá látka quinapril ke dni vydání napadených rozhodnutí vyhláškou o seznamu referenčních skupin, vydanou žalovaným dne 19.12.2007 na základě zmocnění obsaženého v § 39c odst. 1 věta poslední zákona o veřejném zdravotním pojištění, zařazena do referenční skupiny 25/2, žalobce právem namítá, že quinapril obsažený v léčivém přípravku Quinapril-Teva charakteristice této referenční skupiny neodpovídá a přípravek Quinapril-Teva proto neměl být ke stanovení základní úhrady dané referenční skupiny použit.

Skutečnost, že quinapril nepatří do referenční skupiny č. 25/2, připustil i sám žalovaný, když ve vyjádření k žalobám uvedl, že o *nezaměnitelnosti* quinaprilu s jinými léčivými látkami v rámci referenční skupiny č. 25/2 se dozvěděl poprvé až v rámci odvolacího řízení ve věci změny, výše a podmínek úhrady léčivého přípravku TRITACE. V témže vyjádření se žalovaný dovolává toho, že mu skutečnost, že léčivá látka quinapril se svými farmakokinetickými vlastnostmi a délkou účinku blíží kaptoprilu a enalaprilu, dvěma účinným látkám referenční skupiny č. 25/1, a že *jí tedy při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 nelze zohledňovat*, ke dni vydání napadených rozhodnutí nebyla známa. To, že quinapril byl vyhláškou o seznamu referenčních skupin vydanou žalovaným do referenční skupiny č. 25/2 zařazen nesprávně, je nade vší pochybnost zřejmé z toho, že novelizací této vyhlášky provedenou vyhláškou č. 114/2009 Sb., která nabyla účinnosti dne 13.5.2009, byl quinapril z referenční skupiny č. 25/2 vyňat a zařazen do referenční skupiny č. 25/1 - antihypertenziva, inhibitory ACE krátkodobě a střednědobě působící, p.o.

Nesprávnost zařazení quinaprilu do referenční skupiny č. 25/2, která ve výsledku vedla k tomu, že správní orgán ke stanovení základní úhrady dané referenční skupiny použil

léčivý přípravek obsahující právě tuto léčivou látku, lze kvalifikovat jako pochybení žalovaného, který vyhlášku o seznamu referenčních skupin vydal. Toto pochybení nemůže jít na úkor žalobce. Ten je dle názoru soudu oprávněn požadovat, aby při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2, do které léčivá látka perindopril obsažená v předmětných léčivých přípravcích patří, bylo postupováno v souladu se zákonem, tedy aby základní úhrada byla podle § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovena na základě nejnížší ceny připadající na denní terapeutickou dávku toho léčivého přípravku, který do dané referenční skupiny skutečně patří, k čemuž v souzené věci nedošlo.

Soud nesouhlasí s tvrzením žalovaného, že mu skutečnost, že quinapril se svými farmakokinetickými vlastnostmi a délkou účinku blíží látkám referenční skupiny č. 25/1 a že tuto látku nelze při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 zohledňovat, nebyla ke dni vydání napadených rozhodnutí známa. Ze žalobcem předloženého zápisu z jednání konaného dne 2.9.2008 ve věci pracovního návrhu novely vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin je zřejmé, že již v době konání tohoto jednání byl zástupce žalovaného, který se jednání účastnil (v zápise jsou zachycena i stanoviska žalovaného k jednotlivým změnám navrženým novelou, např. stanoviska týkající se úprav referenční skupiny č. 1/1, č. 1/3, č. 27/1) vyrozuměn o tom, že quinapril má být přesunut z referenční skupiny č. 25/2 do referenční skupiny č. 25/1. Žalovaný si tedy ke dni vydání napadených rozhodnutí musel být vědom toho, že stávající zařazení quinaprilu do referenční skupiny č. 25/2 je přinejmenším sporné.

Žalovanému lze přisvědčit v tom, že v řízeních ve věci stanovení výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků PRESTARIUM NEO a PRESTARIUM NEO FORTE nemohlo dojít k „přeřazení“ léčivé látky quinaprilu z referenční skupiny č. 25/2 do jiné. V rámci těchto řízení však byl Ústav a posléze též žalovaný povinen vyhodnotit vlastnosti léčivého přípravku Quinapril-Teva a posoudit, zdali je tento přípravek vskutku příslušným (a tedy zákonným) „reprezentantem“ referenční skupiny č. 25/2. Povinnost takto postupovat vyplývá již ze samotné definice pojmu referenční skupiny obsažené v ust. § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Terapeutická zaměnitelnost léčivého přípravku Quinapril-Teva s předmětnými léčivými přípravky tedy měla být nastolena jako otázka zásadní, neboť kladné zodpovězení této otázky bylo podmínkou pro použití léčivého přípravku Quinapril-Teva ke stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2. Napadená rozhodnutí ani jím předcházející rozhodnutí správního orgánu I. stupně však žádnou úvahu v tomto směru neobsahují.

Lze shrnout, že v souzené věci byla základní úhrada referenční skupiny č. 25/2 stanovena na základě ceny léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku quinapril, která byla do referenční skupiny č. 25/2 zařazena nesprávně, neboť vzhledem ke svým odlišným farmakokinetickým vlastnostem a délce účinku mezi léčivé přípravky tvořící tuto referenční skupinu nepatří (což bylo následně potvrzeno přesunutím quinaprilu do jiné referenční skupiny). Ke stanovení základní úhrady, která je dle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění shodná pro celou referenční skupinu, tak byl v rozporu se zákonem použit léčivý přípravek obsahující léčivou látku, která do dané referenční skupiny ve skutečnosti nepatří, což má bez dalšího za následek nesprávnost výpočtu úhrady předmětných léčivých přípravků ze zdravotního pojištění, který se odvíjí právě od takto (nesprávně) stanovené základní úhrady dané referenční skupiny. Uvedené pochybení správního orgánu je samo o sobě důvodem ke zrušení napadených rozhodnutí pro jejich nezákonnost.

K argumentaci, v níž žalovaný poukazuje na to, že žalobce v průběhu správního řízení nenamítal nemožnost použití léčivého přípravku Quinapril – Teva ke stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 z toho důvodu, že jeho účinnou látkou je quinapril, soud uvádí, že v souladu s konstantní judikaturou správních soudů může žalobce v žalobě vznést i ty námitky, které ve správním řízení, resp. v odvolání proti rozhodnutí správního orgánu I. stupně neuplatnil (viz např. rozsudek Vrchního soudu v Praze ze dne 12.4.1996 č.j. 7 A 11/94 – 32, rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22.5.2008 č.j. 2 Afs 49/2007 – 96 nebo usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 26.8.2008 č.j. 7 Afs 54/2007 – 62).

Dle názoru soudu je důvodný i žalobní bod, v němž žalobce namítá, že zákon o veřejném zdravotním pojištění 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 přepočtení s použitím příslušného koeficientu odvozeného z ust. § 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 ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Základní úhrada v referenčních skupinách se podle tohoto zákonného ustanovení stanoví *ve výši nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku* zařazeného do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek dostupný v České republice. Zákon o veřejném zdravotním pojištění tedy v rámci úpravy stanovení výše základní úhrady v referenčních skupinách o žádném použití koeficientů nehovoří a tyto neupravuje.

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

Soud považuje v daném směru za podstatnou také tu skutečnost, že zákon o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje žádné zmocnění pro úpravu postupu při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 39c prováděcím právním předpisem. Ve shodě se žalobcem má soud za to, že žalovaným opakovaně zmiňované ustanovení § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, 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 ust. § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Toto ustanovení striktně rozlišuje mezi stanovením základní úhrady léčivému přípravku postupem podle § 39c zákona a stanovením výše a podmínek úhrady konkrétního léčivého přípravku, k němuž dochází zvýšením nebo snížením *již stanovené základní úhrady* na základě posouzení podmínek stanovených v § 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 o veřejném zdravotním pojištění tedy prokazuje správnost shora vysloveného názoru soudu, že ust. § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění neobsahuje zmocnění k vydání prováděcího právního předpisu, kterým by měl být upraven postup při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny podle § 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 ust. § 16 vyhlášky č. 92/2008 Sb., je aplikovatelné na určení výše základní úhrady referenční skupiny z logiky zákona a záměru zákonodárce, s jeho závěry tedy nelze v podrobnostech polemizovat, nicméně soud má vzhledem k výše uvedenému za to, že nejen z gramatického, ale též ze systematického výkladu příslušných ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění a vyhlášky č. 92/2008 Sb., vyplývá, že toto ustanovení nelze při stanovení základní úhrady referenční skupiny použít. Lze uzavřít, že použití koeficientů odvozených od § 16 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 25/2 nemá jakoukoliv oporu v zákoně, a je tudíž nutně nezákonné.

Jak již bylo soudem konstatováno shora, při stanovení základní úhrady referenční skupiny podle § 39c odst. 2 písm. a/ zákona o veřejném zdravotním pojištění 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. Soud přisvědčil žalovanému v tom, že 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 o veřejném zdravotním pojištění 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 naprosto předvídatelný a plně transparentní.

Poukazuje-li žalovaný v doplňujícím vyjádření na ust. § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, soud k tomu uvádí, že toto ustanovení se žádným způsobem nedotýká způsobu stanovení úhrady léčivého přípravku, a tudíž jím nelze obhajovat použití 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 1 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 o veřejném zdravotním pojištění neodpovídají jednotlivým referenčním skupinám vymezeným vyhláškou o seznamu referenčních skupin.

Podle § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., při zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě se kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona hodnotí *oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady* nebo oproti jiné terapii, která byla rozhodná pro stanovení základní úhrady. Pro tento účel lze rovněž použít srovnání s přípravkem z téže referenční skupiny, kterému již byla stanovena výše úhrady, je-li možné takového srovnání využít. Vzhledem ke zjištění, že při stanovení výše a podmínek úhrady předmětných léčivých přípravků PRESTARIUM NEO a PRESTARIUM NEO FORTE byla výše základní úhrady nesprávně stanovena podle přípravku, jehož léčivá látka do dané referenční skupiny nepatří (viz výše), se soud nezabýval opodstatněností těch žalobních námitek, jimiž žalobce brojil proti nepřiznání bonifikace předmětným léčivým přípravkům. Soud má za to, že posoudit zákonnost závěrů správního orgánu ohledně nemožnosti zvýšení výše úhrady předmětných léčivých přípravků oproti základní úhradě bude na místě až poté, kdy pro stanovení výše základní úhrady bude použit řádný „reprezentant“ referenční skupiny č. 25/2. Teprve vůči takovému přípravku bude třeba v souladu s výše citovaným ust. § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb., posoudit kritéria uvedená v § 39b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterých dosahují předmětné léčivé přípravky.

Námítku, že léčivý přípravek Quinapril – Teva neměl v rozhodném období nejnižší cenu za ODTD ze všech léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 25/2, uplatnil žalobce poprvé až v replice ze dne 22.6.2009 k vyjádření žalovaného. K této námitce soud přihlížet nemohl, neboť byla vznesena až po uplynutí zákonem stanovené lhůty pro rozšíření žaloby (§ 71 odst. 2 s.ř.s.). Pokud by soud postupoval opačně, tedy pokud by překročil rozsah včas uplatněných žalobních námitek, jednal by v rozporu s ustanoveními § 75 odst. 2 s.ř.s. a § 71 odst. 2 věta třetí s.ř.s., které mu ukládají přezkoumat napadené rozhodnutí pouze v mezích žalobních bodů uplatněných v zákonem stanovené lhůtě.

Soud nepřisvědčil námitce, v níž žalobce vytýkal žalovanému porušení § 2 odst. 4 správního řádu s poukazem na to, že Ústav jinými rozhodnutími na základě týchž studií přiznal bonifikaci léčivým přípravkům Prenewel a Perinalon obsahujícím tutéž léčivou látku jako předmětné léčivé přípravky. Jestliže proti těmto rozhodnutím nebylo podáno odvolání, nemohl žalovaný jakožto odvolací orgán jejich obsah nijak ovlivnit. Nejedná se tedy o situaci, kdy by *žalovaný* při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů postupoval rozdílně.

Z výše uvedených důvodů Městský soud v Praze napadená rozhodnutí zrušil pro nezákonnost podle § 78 odst. 1 s.ř.s. Soud současně zrušil podle ust. § 78 odst. 3 s.ř.s. i rozhodnutí správního orgánu prvního stupně, neboť zjištěné důvody nezákonnosti dopadají

i na tato rozhodnutí. V souladu s ust. § 78 odst. 4 s.ř.s. soud vyslovil, že věci se vrací žalovanému k dalšímu řízení. Právním názorem, který soud ve zrušujícím rozsudku vyslovil, je v dalším řízení správní orgán vázán (§ 78 odst. 5 s.ř.s.).

Za splnění podmínek zakotvených v § 51 odst. 1 s.ř.s. soud o věci samé rozhodl bez nařízení jednání (žalobce s tímto postupem výslovně souhlasil a žalovaný nevyjádřil do dvou týdnů od doručení výzvy soudu svůj nesouhlas s takovým projednáním věci).

Ve třetím výroku tohoto rozsudku přiznal soud v souladu s ustanovením § 60 odst. 1 věta první s.ř.s. procesně úspěšnému žalobci právo na náhradu nákladů řízení. Náklady, které žalobci v řízení vznikly, spočívají v zaplacených soudních poplatcích za řízení o žalobách (2 x 2.000,- Kč), v zaplaceném soudním poplatku za řízení o kasační stížnosti ve výši 5.000,- Kč, a dále v nákladech souvisejících s právním zastoupením žalobce advokátem. Tyto jsou tvořeny předně odměnou za právní zastoupení žalobce advokátem, a to za šest úkonů právní služby (převzetí zastoupení, sepsání žalob, sepsání replik ve věcech 9 Ca 421/2008 a 9 Ca 422/2008 před spojením), přičemž sazba odměny za každý tento úkon právní služby činí dle advokátního tarifu 2.100,- Kč (§ 7, § 9 odst. 3 písm. f/ vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.9.2006), dále za dva úkony právní služby (účast při ústním jednání dne 24.3.2010 trvajícím déle než dvě hodiny, při kterém došlo ke spojení obou věcí), přičemž sazba odměny za jeden úkon právní služby činí dle advokátního tarifu - vyhlášky č. 177/1996 Sb., 3.150,- Kč (§ 12 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.9.2006), odměnou za jeden úkon právní služby (vyjádření ke kasační stížnosti žalovaného ze dne 2.9.2010) ve výši 3.150,- Kč a odměnou za dva úkony právní služby (účast při ústním jednání dne 13.3.2013 a kasační stížnost ze dne 3.5.2013), přičemž sazba odměny za každý tento úkon právní služby činí dle advokátního tarifu - vyhlášky č. 177/1996 Sb., 6.200,- Kč (§ 12 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.1.2013). Náklady související s právním zastoupením žalobce advokátem jsou dále tvořeny jedenácti paušálními částkami ve výši 300,- Kč (§ 13 odst. 3 vyhlášky č. 177/1996 Sb., ve znění účinném od 1.9.2006) a částkou 7.927,50 Kč odpovídající dani z přidané hodnoty, kterou je advokát povinen z odměny za zastupování a z náhrad odvést podle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (§ 57 odst. 2 s.ř.s.). Celková výše nákladů, které žalobci v tomto řízení vznikly, tak činí 54.677,50 Kč. Soud proto uložil žalovanému povinnost zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení v této výši, a to ve stanovené lhůtě k rukám právního zástupce žalobce advokáta JUDr. PharmDr. Vladimíra Bíby (§ 149 odst. 1 o.s.ř. ve spojení s § 64 s.ř.s.).

P o u č e n í :

Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. 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 30. dubna 2015

JUDr. Ivanka Havlíková v. r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Lucie Horáková