



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně Mgr. Jany Brothánkové a soudců Mgr. Jana Kašpara a Mgr. Kamila Tojnera v právní věci žalobců: **a) Zentiva, k.s.**, IČ:49240030, se sídlem U Kabelovny 130, Praha 10, **b) APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Holandsko, oba zastoupeni JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 2, Karlovo náměstí 17, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví ČR**, se sídlem Praha 2, Palackého náměstí 4, o žalobách žalobců proti rozhodnutí žalovaného ze dne 16.7.2010, č.j. MZDR32194/2010, sp.zn. FAR:L86/2010,

t a k t o :

I. Žaloby se zamítají.

II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í

Žalobce Zentiva (ad a) se žalobou, doručenou Městskému soudu v Praze dne 27.9.2010, domáhal přezkoumání a zrušení rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále též jen žalovaného) ze dne 16.7.2010, jímž bylo ve výroku č. II. zamítnuto odvolání žalobce proti výrokům č. 1, 27, 28, 29, 30 a 31 rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále též Ústav, SÚKL) ze dne 31.3.2010 sp.zn.SUKLS92653/2009, ve věci stanovení výše základní úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky, náležejícími do referenční skupiny č. 46/2 – léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, ostatní, p.o. a léčivých přípravků s touto skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivých látek *Pygeum africanum* a *Serenoa repens* a stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku **PENESTER** (dále jen „předmětný přípravek“) a rozhodnutí Ústavu bylo potvrzeno. Žalobce a) napadá a v petitu navrhuje zrušit rozhodnutí žalovaného ve výroku II., jímž se v části napadených výroků č.1 a 3- 33 odvolání zamítá a napadená část rozhodnutí Ústavu potvrzuje (žaloba byla původně vedena pod 10Ad 23/2010).

Žalobce APOTEX EUROPE B.V. (ad b) se žalobou, doručenou Městskému soudu v Praze rovněž dne 27.9.2010, domáhal přezkoumání a zrušení téhož rozhodnutí žalovaného

ze dne 16.7.2010, jímž bylo ve výroku č. II. zamítnuto odvolání i tohoto žalobce proti výrokům č. 1, 3 a 4 rozhodnutí Ústavu ze dne 31.3.2010 sp.zn. SUKLS92653/2009, ve věci stanovení výše základní úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky, náležejícími do referenční skupiny č. 46/2 – léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, ostatní,p.o. a léčivých přípravků s touto skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivých látek *Pygeum africanum* a *Serenoa repens* a stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku **APO-FINAS** (dále jen „předmětný přípravek“) a rozhodnutí Ústavu bylo potvrzeno. Žalobce b) napadá a v petitu navrhuje zrušit rozhodnutí žalovaného ve výroku II., jímž se v části napadených výroků č.1 a 3- 33 odvolání zamítá a napadená část rozhodnutí Ústavu potvrzuje (žaloba byla původně vedena pod sp.zn. 10A 23/2010).

Soud usnesením spojil obě žaloby ke společnému projednání pod sp. zn. 10A 23/2010, neboť obě napadají totéž rozhodnutí žalovaného z týchž důvodů.

Oba žalobci shodně v úvodu žalob (bod II.) uvádí, že předmětný přípravek (**PENESTER, APO-FINAS**) je léčivý přípravek, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je ten který žalobce. Jedná se o léčivý přípravek, obsahující léčivou látku *finasterid*, určený k léčení a kontrole benigní hyperplazie (zbytnění) prostaty. Žalobci poukazují shodně na to, že podávání *finasteridu* omezuje akutní zadržení moči a snižuje riziko nutnosti provedení chirurgického výkonu v oblasti močových cest nebo prostaty. Poukazují na mechanismus jeho účinků a klinické využití s tím, že obdobné klinické využití sice má i *mepartricin*, tento má však zcela odlišný mechanismus působení, v organismu se nevstřebává, působí pouze ve střevě, kde váže steroidní frakce cholesterolu a pohlavních hormonů a brání jejich vstřebávání. Zásadní rozdíly mezi těmito léčivými látkami jsou podle žalobců v bezpečnosti terapie, které žalobci dále uvádí.

Odlišný mechanismus působení pak podle žalobců mají tzv. alfa-blokátory, tj. zástupci referenční skupiny č. 46/1, kdy se jedná o léčiva, která byla původně vyvinutá a používána při terapii arteriální hypertenze (vysokého krevního tlaku), až později bylo zjištěno, že snižují objem (velikost) prostaty působením na alfa-receptory lokalizované v prostatě. Alfa-blokátory, jako je *doxazosin* a *terazosin* a v menší míře též *alfuzosin* snižují krevní tlak a u pacientů s normálním krevním tlakem jejich klinické použití nevhodné právě kvůli riziku vzniku příhod hypotenze až kolapsu.

Ve vlastních důvodech žaloby **/bod III/** oba žalobci namítají, že napadené rozhodnutí, jakož i rozhodnutí Ústavu je věcně nesprávné a nezákonné, jsou přesvědčeni, že vychází z nesprávně a neúplně zjištěného skutkového stavu, který byl následně chybně posouzen po právní stránce. Tvrdí, že

- Posouzení vlastností jednotlivých léčivých látek, respektive léčivých přípravků a jejich zařazení do téže referenční skupiny č. 46/2 bylo provedeno zcela nesprávně a v rozporu s odbornými důkazy obsaženými ve spisu. Léčivé látky *finasterid* a *mepartricin* nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, mají zásadně odlišný mechanismus účinku, místo působení a zásadně odlišnou bezpečnost, a proto nesplňují zákonné podmínky pro zařazení do téže referenční skupiny, uvedené v ust. § 39c odst. 1 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon“).

- Výše základní úhrady byla stanovena nesprávně a v rozporu s ust. § 15 odst. 5 a § 39c Zákona a z toho důvodu byla rovněž nesprávně stanovena výše úhrady předmětného přípravku.
- Rovněž podmínky úhrady pro předmětný přípravek byly stanoveny nesprávně v rozporu s ust. § 39b odst. 5 zákona.
- Přes všechny uvedené vady žalovaný ve výroku II napadeného rozhodnutí odvolání zamítl a rozhodnutí potvrdil.

Konkrétně napadenému rozhodnutí vytýkají následujícími vady:

1) Nesprávné posouzení vlastností jednotlivých léčivých látek, respektive léčivých přípravků a jejich zařazení do téže referenční skupiny, ačkoliv nesplňují zákonné podmínky uvedené v ust. § 39c odst. 1 věty čtvrté Zákona.

Podle žalobců Ústav zařadil do referenční skupiny č. 46/2 - léčiva pro terapii benigní hyperplazie prostaty, ostatní, p.o. léčivé přípravky obsahující léčivé látky finasterid a mepartricin, ačkoliv nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, mají zásadně odlišný mechanismus účinku, místo působení a zásadně odlišnou bezpečnost (a to jak pokud jde o výskyt nežádoucích účinků tak pokud jde o výskyt a závažnost lékových interakcí). Důvodem pro toto zařazení byla skutečnost, že obě léčivé látky jsou uvedeny v referenční skupině č. 46/2 ve vyhl.č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin ve znění pozdějších předpisů (dále jen Vyhláška). Jediným odborným důvodem podloženým konkrétními odbornými důkazy v podkladech pro vydání rozhodnutí byla skutečnost, že referenční indikací je terapie benigní hyperplazie prostaty. Odlišné vlastnosti uvedených léčivých látek přiznává sám Ústav ve svém rozhodnutí, avšak jejich zařazení do téže referenční skupiny odůvodňuje tím, že referenční indikací je terapie benigní hyperplazie prostaty. Tento závěr je nesprávný, neboť skutečnost, že tyto léčivé látky lze použít v terapii benigní hyperplazie prostaty ještě sama o sobě vůbec neznamená, že je lze zařadit téže referenční skupiny, když se odlišují svými podstatnými vlastnostmi a nesplňují zákonné předpoklady pro zařazení do téže referenční skupiny podle ust. § 39c odst. 1 věty čtvrté Zákona.

Žalobci citují odůvodnění rozhodnutí žalovaného k této námitce (pasáž pod bodem II. str. 27-29) „... odvolatelé tuto námitku uplatnili až ve svém odvolání a ke konkrétní zaměnitelnosti porovnávaných přípravků obsahujících léčivé látky finasterid a mepartricin se tedy vyjádřili až po skončení prvostupňového řízení. Odvolací orgán uvádí, že léčivá látka finasterid je inhibitor 5 Alfa reduktázy 2. typu a léčivá látka mepartricin je polenové makrolidové antibiotikum ... dále konstatuje, že léčivé látky finasterid a mepartricin byly k datu vydání napadeného rozhodnutí shodně zařazeny do referenční skupiny č. 46/2.upozorňuje, že již v Hodnotící zprávě ze dne 27. 5. 2009(dále jen „NHZB“) bylo zřejmé, že Ústav hodlá zařadit porovnávané přípravky s obsahem léčivé látky finasterid a mepartricin do stejné referenční skupiny č. 46/2. Zároveň byla na str. 3 NHZB rozebrána charakteristika léčivých látek v rámci referenční skupiny. Ústav pak na str. 44 napadeného rozhodnutí uvádí podklady pro posouzení vzájemné terapeutické zaměnitelnosti posuzovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky finasterid a mepartricin. Ústav pak porovnávané přípravky s obsahem léčivých látek finasterid a mepartricin opodstatněně vyhodnotil jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné v referenční indikaci - terapie benigní hyperplazie prostaty(„terapie BHP“). K postupu zařazování léčivých přípravků do referenčních skupin uvádí...Pokud léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která je zařazena do některé z referenčních skupin obsažených ve Vyhlášce o seznamu referenčních skupin, pak Ústav a priority daný léčivý přípravek do příslušné referenční skupiny zařadí. Ústav poté může vyřadit konkrétní přípravek z referenční skupiny,je-li daná skutečnost řádně

odůvodněna. Pravidla zařazování léčivých přípravků do referenčních skupin je třeba vykládat tak, že podle ust. § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazuje Ústav léčivý přípravek v rámci řízení o stanovení výše a podmínek úhrady do referenční skupiny, a to i s ohledem na jejich terapeutickou zaměnitelnost, účinnost a bezpečnost a klinické využití. Příkladný seznam těchto referenčních skupin stanoví vyhláškou o seznamu referenčních skupin, která obsahuje výčet referenčních skupin spolu s indikativním výčtem léčivých látek k jednotlivým referenčním skupinám přiřazeným, u nichž se obecně předpokládá na základě současného vědeckého poznání blízká terapeutická účinnost bezpečnost a obdobné klinické využití. Zákon o veřejném zdravotním pojištění pak definuje v ust. § 39c odst. 1 věta čtvrtá referenční skupiny jako skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Základní rámec pro individuální posuzování léčivých přípravků pro stanovení výše a podmínek úhrady je dán ust. § 39b odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které v této věci odkazuje na prováděcí právní předpis, jímž je vyhláška o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady. Z dikce ustanovení je zřejmé, že je-li shledán předmětný přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelným s obdobnou nebo blízkou účinností bezpečností a obdobným klinickým využitím jako léčivé přípravky do referenční skupiny zařazené, je rovněž zařazen do příslušné referenční skupiny. Odvolací orgán má vzhledem k výše uvedenému za to, že Ústav opodstatněně všechny porovnávané léčivé přípravky s obsahem léčivé látky finasterid a mepartricin zařadil do společné referenční skupiny, a to již z toho důvodu, že obě léčivé látky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 46/2 již samotnou vyhláškou a pokud odvolatelé disponovali patřičnými důkazy pro opačné tvrzení, měli je předložit již během prvostupňového řízení. Odvolací orgán dále konstatuje, že je povinen se řídit zásadou koncentrace správního řízení vyjádřenou v ust. § 82 odst. 4 správního řádu, z něhož vyplývá, že správní orgán není povinen přihlížet v odvolacím řízení ke skutečnostem, které mohly a měly být uplatněny v řízení před první instancí, tedy v rámci vyjádření účastníků správního řízení k podkladům pro vydání rozhodnutí. Odvolací orgán je však povinen zohlednit nové skutečnosti a námitky správnosti v odvolacím řízení, které předkládají účastníci pouze za podmínky, že tyto skutečnosti nemohly být uplatněny již dříve v rámci prvoinstančního řízení ... uvádí, že dle jeho názoru nelze tuto situaci podřadit pod výše uvedené ust. § 82 odst. 4 správního řádu, a to vzhledem ke skutečnosti, že odvolatelé mohli jimi tvrzené skutečnosti uplatnit a podložit důkazy již dříve, tedy ne až po vydání napadeného rozhodnutí v rámci odvolání. Současně odvolací orgán nezjistil žádný rozpor v postupu Ústavu ve vztahu k ust. § 39c odst. 1 věty čtvrté a námitku shledal nedůvodnou“

S tímto odůvodněním žalobci nesouhlasí, neboť podle nich odporuje právním předpisům, ust. § 39 se odst. 1 věty čtvrté Zákona stanoví, že pouze v případě, že léčivé přípravky splní kumulativně všechna kritéria zde stanovená, lze je zařadit do téže referenční skupiny. Ustanovení § 39c odst. 1 věta první a čtvrté Zákona tak podle žalobců stanoví, že v rámci řízení o stanovení výše a podmínek úhrady je povinností Ústavu posoudit při zařazení léčivých přípravků do referenční skupiny, zda jsou splněna všechna tato kritéria tj. že všechny léčivé přípravky jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Ze skutečností uvedených ve spisu vyplývají zásadní odlišnosti léčivých látek finasterid a mepartricin a rovněž, že důvodem pro toto zařazení byla skutečnost, že obě léčivé látky jsou uvedeny v referenční skupině č. 46/2 uvedené Vyhlášky, přičemž Ústav identifikoval jako referenční indikaci terapii benigní hyperplazie prostaty a dospěl následně k závěru, že přípravky s obsahem těchto dvou léčivých látek jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné v uvedené referenční indikaci. Ústav neposuzoval, zda odborné důkazy svědčí pro závěr, že přípravky obsahem uvedených léčivých látek mají obdobnou nebo blízkou účinnost a bezpečnost, obdobné klinické využití a jsou skutečně v klinické praxi v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Podle žalobců nelze přisvědčit argumentaci žalovaného, že Ústav opodstatněně všechny porovnávané léčivé přípravky s obsahem uvedených léčivých látek zařadil do společné referenční skupiny, a to z toho důvodu, že obě léčivé látky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 46/2 již samotnou vyhláškou, a nesouhlasí s tím že, pokud disponovali žalobci jako odvolatelé opačným tvrzením, měli je předložit během prvostupňového řízení. Žalobci tvrdí, že bylo povinností Ústavu v řízení z moci úřední nejprve si opatřit důkazy o vlastnostech jednotlivých léčivých přípravků a zejména důkazy o jejich účinnosti, bezpečnosti, klinickém využití a terapeutické zaměnitelnosti a pouze na základě posouzení takových důkazů, mohl dospět k závěru o splnění všech kritérií a zařadit je do referenční skupiny č. 46/2. Toto opatřování důkazů Ústav provedl nedostatečně, navíc sám výslovně uvádí odlišné vlastnosti uvedených léčivých látek (např. odlišný mechanismus účinku), avšak jejich zařazení do téže referenční skupiny odůvodňuje tím, že referenční indikací je terapie benigní hyperplazie prostaty.

Argumentace žalovaného, že obě léčivé látky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 46/2 již samotnou Vyhláškou, je v rozporu se Směrnicí č. 89/105/EHS(dále jen „Směrnice“) a rozsudky Evropského soudního dvora, které se týkají výkladu této Směrnice(rozsudek ve věci C-229/00 ze dne 12. června 2003 ve věci Komise v. Finská republika a C-424/99 ze dne 27. listopadu 2001 ve věci Komise v. Rakouská republika). Evropský soudní dvůr dospěl k závěru, že o začlenění konkrétního léčiva do množiny léčiv ze zdravotního pojištění hrazených plně a do množiny léčiv hrazených pouze částečně, jakož i o konkrétní výši úhrady, musí být rozhodováno ve správním řízení s ohledem na individuální posouzení objektivních a ověřitelných kritérií, nikoliv obecně závazným právním předpisem. Pokud by pro zařazení do referenční skupiny č. 46/2 bylo rozhodné, že obě léčivé látky jsou zařazeny do této referenční skupiny již samotnou Vyhláškou, toto zařazení by nebylo provedeno na základě individuálního posouzení a, tedy v rozporu s uvedenou Směrnicí. Proto k této argumentaci žalovaného nelze přisvědčit.

Skutečnost, že obě léčivé látky jsou uvedeny v referenční skupině samotnou Vyhláškou nemůže být vůbec rozhodná pro posouzení, zda léčivé přípravky s jejich obsahem lze zařadit do uvedené referenční skupiny. Rozhodné výlučně musí být to, zda jsou splněna zákonná kritéria, navíc u obou léčivých látek v žádném případě není pravdou, že se u nich obecně předpokládá na základě současného vědeckého poznání blízká terapeutická účinnost, bezpečnost a obdobné klinického využití.

Argumentace žalovaného v napadeném rozhodnutí je podle žalobců rovněž v rozporu s nálezem Ústavního soudu sp.zn. Pl ÚS 36/05 (č. 57/2007Sb.), z něhož citují, protože by pak bylo rozhodné pro zařazení to, co je dáno obecně závazným předpisem, nikoliv správním rozhodnutím. Nesouhlasí proto s odkazy žalovaného v rozhodnutí na fakt, že obě léčivé látky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 46/2 již samotnou Vyhláškou, jsou přesvědčeni, že léčivé přípravky s obsahem uvedených léčivých látek byly nesprávně zařazeny v téže referenční skupině. Tyto skutečnosti měl Ústav vlastní činností zjistit, neboť řízení bylo zahájeno z moci úřední, nadto tyto skutečnosti jsou mu známy z úřední činnosti, neboť mimo jiné, například vyplývají ze souhrnu údajů o přípravku schválených v rámci řízení o registraci příslušných přípravků.

2) Žalobci shodně tvrdí, že rozhodnutí Ústavu nevychází ze skutkového i právního stavu v době jeho vydání, ale odkazuje na stav, který má teprve v budoucnosti nastat v důsledku řízení, které nebylo dosud pravomocně ukončeno. Napadené rozhodnutí ho přesto potvrdilo, a to bez posouzení rozhodných skutečností a nepřezkoumatelným způsobem.

Konkrétně žalobci poukazují na to, že rozhodnutí Ústavu uvádí, že „Léčivé látky náležející do referenční skupiny 46/2 a dutasterid jsou zařazeny do skupiny č. 114 Přílohy č. 2 Zákona (léčiva používaná při benigní hyperplazii prostaty a ostatní gynekologa). Nejméně nákladný přípravek spadá do RS 46/1. Jedná se o KAMIREN 2 POR TBL NOB 30x2MG.“/dále jen KAMIREN“/. Rozhodnutí Ústavu dále uvádí, že uvedený přípravek KAMIREN „s obsahem léčivé látky doxazosin je předmětem společného správního řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 46/1 zahájeného z moci úřední (pod sp.zn. SUKL92652/2009). Jelikož tento léčivý přípravek je ve skupině č. 114 Přílohy č. 2 Zákona nejlevnějším léčivým přípravkem, výše jeho úhrady bude upravena v rámci uvedeného správního řízení tak, aby ust. § 39c odst. 5 Zákona bylo naplněno“. Žalobci k tomu namítali, že tak Ústav v dané věci nevychází ze stavu v době vydání rozhodnutí, ale odkazuje na stav, který má nastat teprve v budoucnu, není tak splněn požadavek § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 Zákona a je vždy nutné, aby každé rozhodnutí bylo v souladu s tímto požadavkem Zákona.

Žalovaný k této námitce ve svém rozhodnutí (**citace bod III, str. 30-31...** uvedl, že „... léčivé látky obsažené ve všech porovnávaných přípravcích jsou uvedeny ve skupině č. 114 Přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Z dokumentu „Priloha2-SK-114-26012010.pdf“, který je součástí spisové dokumentace je zřejmé, že nejméně nákladný přípravek ve skupině č. 114 Přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je přípravek KAMIREN. konstatuje, že přípravek KAMIREN obsahuje léčivou látku doxazosin, léčivé přípravky s obsahem léčivé látky doxazosin náleží do referenční skupiny č. 46/1, léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergních receptorů, p.o. -tedy referenční skupiny, která není předmětem tohoto správního řízení. Odvolatelé ...napadají skutečnost, že léčivý přípravek KAMIREN není z napadeného rozhodnutí plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a Ústav přislíbil zajištění jeho plné úhrady až v jiném řízení... Odvolací orgán uvádí, že stanovení výše a podmínek úhrady pro léčivý přípravek KAMIREN není předmětem tohoto správního řízení a přípravek KAMIREN měl k datu vydání napadeného rozhodnutí orientační cenu (ORC) ve výši 149,60Kč a úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 126,39 Kč, což lze rovněž dohledat na internetové adrese..... Při aplikaci ust. § 39 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je třeba rozlišovat situace, kdy by v příslušné skupině Přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyl žádný přípravek plně hrazen a Ústav by našel nejméně nákladný léčivý přípravek ve smyslu ustanovení § 39c odst. 5 téhož zákona, který:

- a) je terapeuticky zaměnitelný (tedy který je buď zařazen do příslušné referenční skupiny nebo do skupiny přípravků do referenční skupiny nezařazených, avšak terapeuticky zaměnitelných) s předmětným přípravkem/předmětnými přípravky
- b) není terapeuticky zaměnitelný s předmětným přípravkem/předmětnými přípravky

Pokud by takový nalezený nejméně nákladný přípravek byl terapeuticky zaměnitelný (např. je součástí projednávané referenční skupiny), Ústav upraví v tomto konkrétním řízení úhradu předmětného přípravku/předmětných přípravků/ celé referenční skupině na základě toho terapeuticky zaměnitelného přípravku, a tedy povýší jejich úhradu do výše ceny takového přípravku.

Pokud by léčivé přípravky zařazené do téže skupiny Přílohy č. 2 nebyly vzájemně terapeuticky zaměnitelné, nemůže výše jejich úhrady být vzájemně ovlivněna, tedy Ústav nemůže upravit (povýšit) úhrady předmětných léčivých přípravků na základě ceny jiného léčivého přípravku, který není terapeuticky zaměnitelný s předmětným léčivým přípravkem. Ústav by v takovém případě stanovil úhrady předmětným přípravkům podle § 39c odst. 2 až 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, avšak zjištění o absenci plně

hrazeného přípravku v příslušné skupině Přílohy č. 2 by bylo důvodem pro případnou úpravu úhrad léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných s příslušným nejméně nákladným léčivým přípravkem na úroveň ceny takového nejméně nákladného léčivého přípravku.

Odvolací orgán shrnuje, že léčivý přípravek KAMIREN nebyl v průběhu prvostupňového správního řízení posouzen jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný s porovnávanými přípravky-Ústav správně neupravil(nepovýšil) úhrady předmětných léčivých přípravků na základě ceny jiného léčivého přípravku KAMIREN, který není terapeuticky zaměnitelný s porovnávanými léčivými přípravky.

Odvolací orgán navíc uvádí, že k datu vydání napadeného rozhodnutí byl z prostředků veřejného zdravotního pojištění plně hrazen přípravek WINDOXA XL POR TBL RET 30x4MG,kód 51227 (dále jen „WINDOXA“), což lze dohledat na internetové adrese:Přípravek WINDOXA náleží do společné skupiny č. 114Přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, což je zřejmé z dokumentu“Priloha2-SK- 114-26012010.pdf“. Protože v souladu s ust. § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je i bez úpravy úhrady alespoň jeden léčivý přípravek, přípravek WINDOXA, plně hrazen, nedopustil se Ústav žádného nezákonného jednání v rozporu s ust. § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění“.

Žalobci namítají, že zatímco Ústav ve svém rozhodnutí odkazuje na léčivý přípravek KAMIREN (a uvádí, že výše jeho úhrady bude upravena v rámci jiného správního řízení v budoucnu) žalovaný v napadeném rozhodnutí odkazuje na zcela jiný přípravek, WINDOXA XL POR TBL RET 30x4MG a přitom se vůbec nezabýval vlastnostmi tohoto přípravku ani tím, zda je tento přípravek dostupný pacientům v České republice ani tím, zda je vůbec použitelný pro řádnou farmakoterapii, přitom tímto má požadavek ust. §15 odst. 5 a § 39c odst. 5 Zákona za splněný. Rozhodnutí tak tomto ohledu vychází z nedostatečně zjištěného skutkového stavu.

Žalobci pak odkazují na právní názor, který žalovaný uvedl ohledně přípravků, které lze použít k naplnění požadavku § 39c odst. 5 Zákona v jiném rozhodnutí (konkrétně č.j. MZDR 29306/2008,sp.zn.L175/2008), kde konkrétně uvedl, že „Výkladem lze dospět k názoru, že úmyslem zákonodárce je ve skupinách léčivých přípravků uvedených v Příloze č.2 zabezpečit pojištěnci plně hrazený přípravek použitelný pro řádnou farmakoterapii. Odvolací orgán má tedy za to, že nejméně nákladný přípravek nebude vždy přípravek nejlacinější, neboť bude nezbytné brát v úvahu i další faktory, jako charakteristiku lékové formy a obvyklé dávkování, např. fyzickou uskutečnitelnost obvyklého dávkování, náklady způsobené kolísáním terapeutické hladiny nezbytné pro žádoucí účinek nebo bezpečnost léčiva,popř. poznatky o compliance pacienta“.

V případě napadeného rozhodnutí nejen nebyly zohledněny uvedené faktory, ale žalovaný se vůbec nezabýval tím, zda jím označený plně hrazený přípravek je použitelný pro řádnou farmakoterapii, ani dalšími skutečnostmi nezbytnými pro posouzení naplnění požadavků § 39c odst. 5 Zákona.

3) Žalobci shodně namítají nesprávnou výši základní úhrady.

Tato s ohledem na bod 2) byla stanovena v rozporu s ust. § 15 odst. 5 a § 39c Zákona, neboť nezajistí plnou úhradu žádného z přípravků použitelných pro řádnou farmakoterapii. Ústav v rozhodnutí uvádí, že „Při stanovení úhrady na základě nejnižší ceny za ODTD zjištěné v EU nebude zajištěna plná úhrada alespoň jednoho přípravku náležejícího do

předmětné referenční skupiny“. V napadeném rozhodnutí se žalovaný s námitkou žalobců vypořádal s odkazem na plnou úhradu přípravku WINDOXA, aniž by se vůbec zabýval jakýmkoliv jeho vlastnostmi, jak je uvedeno v bodě 2). Žalobci tvrdí, že tento léčivý přípravek není použitelný pro řádnou farmakoterapii pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky náležející svými vlastnostmi do referenční skupiny č. 46/2, a to z toho důvodu, že uvedený přípravek snižuje krevní tlak a navíc může zhoršit srdeční nedostatečnost, jak uvádí sám jeho výrobce v platném souhrnu údajů o přípravku. Žalobci poukazují na konkrétní údaje výrobcem uváděné, např. že na začátku léčby nebo při zvýšení dávky by měl být pacient monitorován, aby se minimalizovalo riziko potencionálního posturálního účinku, např. hypotenze a synkopy, že u pacientů s benigní hyperplazií prostaty a bez hypotenze jsou změny středního krevního tlaku malé, ale u 10 až 20 % pacientů se objevuje hypotenze, závratě a únava..., že dle výrobce u pacientů s následujícími akutními srdečními nemocemi je nutno podávat doxazosin s opatrností....atd. Žalobci tedy poukazují na tato upozornění výrobce léčivého přípravku WINDOXA s tím, že z nich vyplývá, že tento přípravek není použitelný pro řádnou farmakoterapii, zejména z důvodu odlišné bezpečnosti a značně vyššího množství omezení spojených s terapií tímto léčivým přípravkem. Znovu odkazují na právní názor Ministerstva zdravotnictví ohledně přípravků, které lze použít k naplnění požadavku § 39c odst. 5 Zákona v rozhodnutí sp.zn. L175/2008 shora v bodě 2) žaloby a tvrdí, že tak bylo postupováno v rozporu s předchozími závěry. Bylo by pak zcela proti zásadám logiky i v rozporu s odbornými poznatky pokud by bylo nutno vzít v úvahu faktory významně méně důležité z hlediska použitelnosti přípravku pro řádnou farmakoterapii, například to, zda léková forma umožňuje snadné půlení či snadné dávkování, zatímco faktory mnohem důležitější, jako je zásadně odlišný mechanismus účinku a terapeutické použití by nebylo nutno brát do úvah. Mechanismus účinku léčiva stejně jako jeho bezpečnost a závažná rizika patří mezi zásadní vlastnosti daného léčiva, proto zdůrazňují, že shora citovaná argumentace žalovaného v napadeném rozhodnutí je nesprávná a je v zásadním rozporu se smyslem a účelem požadavku na zajištění plně hrazeného přípravku ze skupiny léčivých látek č. 114 Přílohy č. 2 Zákona, který je použitelný pro řádnou farmakoterapii pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky náležející svými vlastnostmi do referenční skupiny č. 46/2.

Oba žalobci shodně rovněž poukazují na skutečnost, že požadavek ust. § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 Zákona má svůj ústavní základ v čl. 31 věty druhé Listiny základních práv a svobod a je nutno tedy tato ustanovení interpretovat s ohledem na jejich smysl a účel, tj. nutnost zajistit řádnou péči a tedy takový léčivý přípravek, který je použitelný pro řádnou farmakoterapii. Citovaná argumentace žalovaného o naplnění požadavků uvedených ustanovení je formální bez konfrontace s reálným stavem věcí. V posuzovaném případě podle žalobců je nastolen takový skutkový stav, kdy jeden druh léčivých přípravků z dané skupiny /v případě, kdy tato skupina není homogenní a tedy neobsahuje výlučně přípravky terapeuticky zaměnitelné) hrazen není, takový stav považuje žalovaný za souladný se zákonem; jestliže přípravek zařazený v téže skupině, avšak s jinými vlastnostmi a k jiným terapeutickým účelům hrazen není, pak tento názor popírá smysl a účel daného ustanovení. Výše základní úhrady je zcela tak stanovena zcela nesprávně, v rozporu s uvedenými ustanoveními.

4) Žalobci shodně namítají nesprávné podmínky úhrady pro předmětný přípravek, stanovené v rozporu s ust. § 39b odst. 5 Zákona a § 24 vyhl.č. 92/2008 Sb. Shodně tvrdí, že pro předmětný přípravek byly stanoveny podmínky úhrady, konkrétně preskripčníomezení E/URN tj. stanovena podmínka úhrady spočívající v předepsání urologem, přičemž urolog nemůže předepisování přípravku přenést na praktického lékaře. Tato podmínka úhrady je stanovena nesprávně, neboť pro stanovení není splněna žádná z podmínek uvedených v ust.

§ 39b odst. 5 Zákona a v ust. § 24 vyhl.č. 92/2008Sb. Podle tohoto ustanovení platí, že nelze-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku přenést na praktického lékaře podle odst. 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“. Podmínkou pro toto omezení je fakt, že nelze s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku přenést na praktického lékaře, tato podmínka není u předmětného přípravku splněna. Nadto ani skutečnosti, kterými Ústav i žalovaný stanovenou podmínku úhrady odůvodnily nijak splnění této podmínky nedokládají.

Ústav uvádí, že s ohledem na nutnost kontroly účinnosti terapie v intervalu 6 měsíců odborníkem, který terapii indikoval se přiklonil k návrhu České urologické společnosti, aniž by se jakkoliv zabýval tím, že v období mezi kontrolami odborníkem, který terapii indikoval, je možné a účelné, aby tento odborník měl možnost přenést předepisování přípravku na praktického lékaře.

Žalobci nesouhlasí s odůvodněním rozhodnutí žalovaného v bodě V., str. 32-33, kde žalovaný uvedl k námitce odvolatelů, včetně žalobců, že: „... důvody pro stanovení preskripčního omezení se symbolem „E“ Ústav uvedl již Hodnotící zprávě ze dne 2. 7. 2009. Odvolací orgán uvádí, že Ústav v souladu s ust. § 39b odst. 5 zákona... může léčivým přípravkům stanovit podmínky úhrady, a to za podmínek uvedených v tomto ustanovení, zejména vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou, má-li přípravek významnou terapeutickou hodnotu právě pro určitou skupinu pacientů nebo s ohledem na účelné a hospodárné používání léčivých přípravků. Napadeným rozhodnutím Ústav stanovil porovnávaným léčivým přípravkům podmínku úhrady označenou symbolem „E“. Z ust. § 24 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady vyplývá, že léčivé přípravky, které mají stanovenou podmínku úhrady „E“ je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializací uvedenou v preskripčním omezení. Podle odst. 3 téhož ustanovení lze přípravek označit symbolem „E“, pokud nelze s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku přenést na praktického lékaře. Odvolací orgán považuje odůvodnění Ústavou stanoveného preskripčního omezení za dostatečné a správné. V odůvodnění Ústav uvedl mimo jiné, že při stanovení preskripčního omezení vycházel z vyjádření České urologické společnosti, ve kterém je požadována nedelegovatelnost preskripce porovnávaných přípravků s ohledem na nutnost pravidelných kontrol pacientů s benigní hyperplazií prostaty v intervalu šesti měsíců urologem. Toto vyjádření je plně v souladu s ust. § 39b odst. 5 písm. a) zákona... Odvolací orgán se tedy zabýval vlivem stanovení preskripčního omezení na dostupnost léčby pro pacienta. Jelikož je požadována kontrola léčby urologem vždy po šesti měsících, dochází pacientovi pravidelně k urologovi, kde je možné zároveň v rámci kontroly předepisování dostatečného množství léčivého přípravku do další návštěvy.... Předepisující lékař v souladu s vyhl.č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků,... může předepsat pacientovi tzv. opakovací recept, tedy recept s předepsanými léčivými přípravky, jejichž výdej se má opakovat a který lze vystavit na dobu až jednoho roku. Při této možnosti se kontrola a preskripce u praktických lékařů jeví jako duplicitní péče, která je v rozporu s účelným a hospodárným nakládáním s prostředky veřejného zdravotního pojištění dle ust. § 39b odst. 5 písm. c) zákona... Na základě výše popsanych skutečností se odvolací orgán domnívá, že nedošlo k pochybení Ústavu při stanovení preskripčního omezení se symbolem „E“..., a tudíž nebyla porušena ust. § 39b odst. 5 zákona a § 24 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady.“

Žalobci nezpochybňují nutnost kontroly urologem vždy po šesti měsících, nicméně mají za to, že v období mezi těmito kontrolami je možné a účelné, aby urolog měl možnost přenést předepisování přípravku na praktického lékaře, tato možnost by umožnila urologovi reagovat adekvátně na zdravotní stav a další okolnosti týkající se konkrétního pacienta.

Pokud by podmínka úhrady byla stanovena preskripčním omezením na urologa(URN), avšak bez symbolu „E“, mohl by urolog posoudit, zda je u konkrétního pacienta vhodné přenést předepisování přípravku na praktického lékaře v období mezi kontrolami. Žalobci zdůrazňují, že neexistují žádné skutečnosti s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku, které by odůvodňovaly použití symbolu „E“, tedy stanovení nemožnosti přenést předepisování přípravku na praktického lékaře. To dokládá i to, že v zemích Evropské unie žádné omezení předepisování přípravku praktickými lékaři neexistuje, v současné době takovéto omezení nemá žádná země EU, což žalobce dokládá kopií Seznamu léčiv z Rakouska. Argumentace žalovaného o možnosti předepsat pacientovi takzvaně opakovací recept je zcela nerozhodná pro posouzení toho, zda je splněna podmínka pro stanovení symbolu „E“, je věcí odborného lékaře posouzení, zda u konkrétního pacienta je vhodné přenést předepisování přípravku na praktického lékaře v období mezi kontrolami, anebo zda je vhodnější předepsat opakovací recept. Podmínka úhrady bez symbolu „E“ nedává urologovi žádnou povinnost přenést předepisování přípravku na praktického lékaře, pouze mu dává oprávnění posoudit tuto možnost. Naopak stanovení symbolu „E“ takové posouzení ze strany urologa bezdůvodně vylučuje. Na základě uvedených skutečností jsou žalobci přesvědčeni, že podmínky úhrady pro předmětné přípravky jsou nesprávné v rozporu s uvedenými ustanoveními. Proto shodně navrhují, aby soud z důvodů uvedených v žalobních bodech výrok napadeného rozhodnutí zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení.

Žalovaný ve vyjádření k žalobám k bodu 1) uvedl, že se ztotožnil s posouzením léčivých přípravků s obsahem léčivých látek, jak je provedl Ústav, tj. jako léčivých přípravků s blízkou účinností, bezpečností a využitím v praxi a se zařazením do referenční skupiny č. 46/2 podle Vyhlášky, neboť léčivé přípravky s obsahem léčivých látek v této referenční skupině jsou dle Souhrnu údajů o přípravku dle § 3 Zákona (dále jen „Souhrn údajů“) indikovány k léčbě a kontrole benigní hyperplazie prostaty s cílem vyvolat regresi zvětšené prostaty, zlepšit průtok moči, zlepšit symptomy související s benigní hyperplazií prostaty, snížit výskyt akutní retence moči, redukovat potřebu chirurgických zákroků. Léčivé přípravky se obsahem léčivé látky mepartricin jsou indikovány také léčbě funkčních poruch prostaty a zánětu prostaty. Léčivá látka finasterid je schopna snížit objem prostaty a zlepšit skóre symptomů a rychlost průtoku moči. Léčivé přípravky s obsahem uvedených léčivých látek vedou k příznivým úpravám onemocnění prostaty a jsou součástí doporučených postupů pro terapii benigní hyperplazie prostaty. Proto došlo k posouzení léčivých přípravků s obsahem těchto dvou léčivých látek jako přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností, bezpečností a obdobným klinickým využitím dle ust. § 39c odst. 1 Zákona a jejich zařazení do uvedené referenční skupiny č. 46/2, kdy referenční indikací je terapie benigní hyperplazie prostaty. Uvedená otázka byla posouzena v souladu s provedenými důkazy, zejména Souhrnem údajů o přípravku a dalšími podklady(odbornými články). Byl proto správný závěr, že se jedná o zaměnitelné přípravky ve smyslu uvedeného ustanovení.

Při posuzování jde o vysoce odbornou činnost, pro kterou je Ústav a žalovaný nadán a po odborné stránce nemůže nahradit jejich rozhodnutí rozhodnutí žádného jiného orgánu. Odborná stránka věci je v daném případě podložena dostatečnými důkazy a skutkový stav je spolehlivě zjištěn. Správní soudy k přezkumu po odborné stránce povolány nejsou. Žalovaný proto má za to, že pakliže nedošlo při dokazování v řízení k pochybení, což je prokázáno ve spise, nelze odbornou stránku věci před soudem hodnotit jinak. Žalobce nadto v řízení nenavrhoval žádné důkazy, které by úvahu Ústavu mohly zvrátit a připustit takové důkazy v odvolacím řízení pak nebylo možné ve smyslu ust. § 82 odst. 4 správního řádu.

K námitce týkající se referenčních skupin žalovaný poukazuje na to, že Vyhláška obsahuje toliko příkladný seznam referenčních skupin spolu s indikativním výčtem léčivých látek k jednotlivým referenčním skupinám přiřazeným, kde se obecně předpokládá blízká terapeutická účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití, a to dle současného vědeckého poznání. Seznam je tedy pouze vodítkem a ve správním řízení se zkoumá naplnění charakteristik posuzovaných léčivých látek jejich zaměnitelnosti. K tomuto v daném řízení došlo, byla prokázána zaměnitelnost a tvrzení v žalobě o zásadní odlišnosti léčebných látek finasterid a mepartricin nebylo prokázáno.

Námitku týkající se Směrnice považuje za nepřipadnou, neboť s danou věcí nesouvisí. Tato Směrnice byla transponována do českého právního řádu, a to do zákona č. 48/1997 Sb., transpozice nebyla napadena orgány EU a podstatou cílů Směrnice je, aby stanovení cen a výši a podmínek úhrad a pod. bylo založeno na objektivních a ověřitelných skutečnostech. To bylo uvedeným zákonem naplněno, Směrnice se nezabývá konkrétními otázkami terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti a bezpečnosti či obodobného klinického využití, ale procesem, jak příslušné úřady dospějí ke stanovení cen, úhrad a podmínek úhrad léčivých přípravků.

Seznam referenčních skupin není seznamem, který rozčleňuje pro účely transpozice Směrnice léčivé přípravky na plně hrazené a částečně hrazené, ani nestanoví výši úhrady. Léčivé přípravky tak může Ústav ve správním řízení zařadit do referenční skupiny podle Vyhlášky nebo nikoliv, a to podle důkazů o zaměnitelnosti léčivých přípravků, v řízení provedených. K porušení Směrnice ani Zákona tak nedošlo, konkrétní řízení nemůže samo o sobě znamenat porušení Směrnice, neboť jejím porušením je nenaplnění cílů ve vnitrostátním právu. Výše úhrady totiž byla stanovena ve správním řízení postupem podle Zákona, nedošlo proto ani k postupu, který by byl v rozporu s nálezem Ústavního soudu citovaným žalobci.

K námitce pod **bodem 2** žalovaný uvádí, že řízení o léčivém přípravku KAMIREN s obsahem léčivé látky doxazosin je vedeno Ústavem pod sp.zn.SUKLS92652/2009, jde o společné řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 46/1 – léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty -antagonistické alfa adrenergních receptorů,p.o. Protože tento léčivý přípravek nesplňuje podmínku dostupnosti na trhu v ČR dle § 39c odst. 2 písm.a) Zákona, byl Ústavem v novém řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS92625/2009 nalezen v souladu s postupem ust. § 39c odst. 5 zákona jiný méně nákladný přípravek, který danou podmínku splnil, jedná se o léčivý přípravek ZOXSON 2 POR TBL NOB 30x2MG(dále jen „ZOXSON“) s obsahem léčivé látky doxazosin. Jelikož tento je ve skupině č. 114 Přílohy č. 2 Zákona nejméně nákladným léčivým přípravkem, výše jeho úhrady bude upravena v rámci uvedeného správního řízení tak, aby bylo ustanovení § 39c odst. 5 Zákona naplněno.

Žalovaný nesouhlasí s námitkou, že základní úhrada předmětného léčivého přípravku by byla v takovém případě stanovena protizákonně. Správní řízení vedené o stanovení maximální ceny, výše a podmínek úhrad a o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 46/1 probíhá a v jeho rámci Ústav rozhodne o stanovení úhrady uvedeného léčivého přípravku ZOXSON. Pro výběr nejlevnějšího přípravku je ze souhrnu všech hrazených léčivých přípravků náležející do posuzované skupiny Přílohy č. 2 Zákona přepočítána cena za ODTD koeficientem pro přepočet síly tohoto přípravku vůči výchozí síle pro ODTD. Žalovaný uvádí způsob výpočtu základní úhrady, poukazuje na to, že změna úhrady ve správním řízení pro léčivý přípravek ZOXSON nemohla ovlivnit výši základní

úhrady v řízení vedeném v daném případě, tento postup Ústav deklaroval do budoucna, což však neznamená, že by tím jakkoliv porušil platnou úpravu. Nastínil pouze další postup v souvisejícím správním řízení. Současně však v době vydání předmětného rozhodnutí Ústavu a žalovaného byly splněny podmínky pro jeho vydání, včetně naplnění podmínky § 39c odst. 5 Zákona, který stanoví povinnost plného hrazení alespoň jednoho léčivého přípravku ze skupin léčivých látek uvedených v Příloze č. 2 Zákona. Ke dni vydání rozhodnutí Ústavu byly z prostředků veřejného zdravotního pojištění plně hrazené léčivé přípravky WINDOXA a ALFUZOSTAD, a to ve skupině č. 114 Přílohy č. 2 Zákona. Do této skupiny náleží i přípravky PENESTER a APO-FINAS. Podmínka daná uvedeným ustanovením tak byla splněna.

Výklad předestřený žalobcem, že by měl být hrazen alespoň jeden ze zaměnitelných léčivých přípravků, je nepřiměřeně extenzivní; zákon je postaven na tom, že plně hrazen musí být alespoň jeden léčivý přípravek ze skupiny, a to bylo, jak uvedeno výše, splněno. Zákon nepočítá s tím, že by měl být plně hrazen alespoň jeden ze zaměnitelných léčivých přípravků, tedy z přípravků z dané referenční skupiny. Smyslem referenční skupiny není určit okruh léčivých přípravků, z nichž alespoň jeden má být plně hrazen, ale stanovit seznam léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím pro účely stanovení základní úhrady. Žalovaný proto považuje uvedené námitky za nedůvodné.

K bodu 3) žalovaný uvádí, že je nutno vyjít z požadavků ust. § 15 odst. 5 Zákona, tedy, že z prostředků veřejného zdravotního pojištění se hradí léčivé přípravky obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek uvedených v Příloze č. 2 Zákona, pokud pro ně Ústav rozhodl o výši úhrady, přičemž v každé skupině této Přílohy se ze zdravotního pojištění plně hradí vždy alespoň jeden léčivý přípravek. Členění léčivých látek do skupin podle Přílohy č. 2 Zákona není shodné a není ani založeno na stejných kritériích jako zařazení léčivých přípravků do referenčních skupin. Obě skupiny nelze zaměňovat. Jednotlivé léčivé přípravky zařazené do určité skupiny Přílohy č. 2 zákona nemusí být v zásadě terapeuticky zaměnitelné a s obdobným klinickým účinkem. Pokud přípravky zařazené do téže skupiny Přílohy č. 2 Zákona nejsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné, nemůže být výše jejich úhrady (resp. ceny) být vzájemně ovlivněna - tedy Ústav nemůže upravit úhradu předmětného léčivého přípravku na základě ceny jiného přípravku, který není terapeutické zaměnitelný s předmětným přípravkem. Ústav identifikuje nejméně nákladný léčivý přípravek v určité skupině Přílohy č. 2 Zákona na základě porovnání cen pro konečného spotřebitele přípravků téže skupiny po přepočtu na OTDT (obvyklá denní terapeutická dávka), případně dále po přepočtu koeficientem. Ust. § 39c odst. 5 Zákona nelze chápat ve smyslu zajištění plné úhrady všech nejméně nákladných léčivých přípravků, které nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné a přesto jsou zařazené do téže skupiny Přílohy č. 2 Zákona. Nelze porovnávat terapeutickou zaměnitelnost léčebných přípravků patřících do referenčních skupin č. 46/1 a č. 46/2. Za terapeuticky zaměnitelné jsou na základě provedených důkazů považovány léčivé přípravky uvedené ve výroku rozhodnutí Ústavu a výše základní úhrady byla proto stanovena pro tyto vyjmenované přípravky. Zákon neuvádí způsob, jak by bylo možno základní úhradu skupiny přenášet mezi terapeuticky nezaměnitelnými skupinami přípravků. Základní úhrada tak byla stanovena léčivým přípravkům terapeuticky zaměnitelným, jak vyplynulo z dokazování, a to podle požadavků zákona.

K námitce v **bodě 4)** žalovaný uvádí, že podmínky byly stanoveny na základě odborného a věcného posouzení obou přípravků. Za podstatný a relevantní důkaz považuje vyjádření České urologické společnosti, z nějž vyšel. Tato požadovala nedelegovatelnost s ohledem na nutnost 6 měsíčních pravidelných kontrol urologem u daných pacientů.

Žalovaný proto opět poukazuje na skutečnost, že jde o vysoce odbornou s otázkou související s užíváním dotčených léčivých přípravků, provedené důkazy pak vedly k závěru, že jsou naplněny podmínky ust. § 39b odst. 5 písm. a) Zákona. Jestliže nedošlo k pochybení v důkazním řízení, nelze tuto otázku před soudem hodnotit jinak. Úpravu v Rakousku nelze považovat za relevantní pro posouzení v České republice, ani tento argument nemůže znamenat jiné odborné posouzení českým správním úřadem, ten není vázán posouzením v jiných členských státech. Žalovným proto navrhl, aby soud žaloby zamítl.

V replice k vyjádření žalovaného žalobce k bodu 1) setrval na tom, že léčivé přípravky obsahující léčivé látky finasterid a mepartricin byly do referenční skupiny č. 46/2 zařazeny nesprávně s odkazem na podmínky pro zařazení dle ust. § 39c odst. 1 věty čtvrté. K argumentaci, že jde o odbornou stránku a závěr soud nemůže zvrátit, namítá, že odborná stránka věci nebyla podložena dostatečnými důkazy a skutkový stav nebyl spolehlivě zjištěn. Shromážděné důkazy nesvědčí pro splnění podmínek stanovených uvedeným ustanovením, odlišné vlastnosti uvedených léčivých látek, např. odlišný mechanismus účinku přiznal sám Ústav a zařazení do téže referenční skupiny nemůže být odůvodněno referenční indikací terapie benigní hyperplazie prostaty. K terapii benigní hyperplazie prostaty jsou rovněž určeny léčivé přípravky náležející do jiné referenční skupiny, a to č. 46/1; rozdíly mezi léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 46/1 a mezi léčivými přípravky obsahujícími léčivou látku finasterid jsou nejméně stejně významné jako rozdíly mezi léčivými přípravky obsahujícími léčivou látku finasterid a léčivými přípravky obsahujícími léčivou látku mepartricin.

Žalobce tvrdí, že již v řízení v prvním stupni dokládal odlišnost mechanismu působení, místo působení, systémovou expozici, výskytem nežádoucích účinků rozdílnost mezi přípravky, které obsahují léčivé látky finasterid a mepartricin, kdy jedinou shodnou vlastností je klinické využití. Existují i jiné přípravky, které mají shodné klinické využití, a přesto je Ústav nezařadil do téže referenční skupiny. Jediným důvodem pro zařazení v daném případě do referenční skupiny č. 46/2 byla skutečnost, že obě léčivé látky jsou společně uvedeny Vyhláše. Má za to, že proto žalovaný nechce uznat zásadní terapeutickou nezaměnitelnost příslušných léčivých přípravků. Žalobce s odkazem na tabulku (str. 3-4 repliky), která vychází z údajů Souhrnu údajů o přípravku, poukazuje na odlišnosti léčivých přípravků, které měly být posuzovány při úvaze o terapeutické zaměnitelnosti, s tím, že jde o zásadní odlišnosti. Pokud žalovaný odkazuje na důkazy založené ve spise, zejména na uvedený Souhrn údajů o přípravku a odborné články, má za to, že jeho tvrzení je nepravdivé, další dokumenty neobsahují žádné informace, které by mohly jakkoliv ovlivnit posouzení zaměnitelnosti léčivých přípravků, neboť v těchto dokumentech není o léčivé látce mepartricin nic uvedeno, neobsahují žádné informace, při správném posouzení jejich obsahu a interpretaci tak nemohou vést k vyslovenému závěru. Ve správním spise nejsou obsaženy žádné důkazy, ze kterých by bylo možno dovodit, že přípravky s obsahem uvedených léčivých látek splňují zákonné požadavky pro zařazení do téže referenční skupiny. Žádnou zmínku o léčivé látce mepartricin neobsahuje ani doporučení Americké urologické společnosti z roku 2010. Pro úplnost pak poukazuje na rozsudky zdejšího soudu dříve vydané, jimiž byla v některých případech rozhodnutí žalovaného zrušena, ač žalovaný argumentoval stran posouzení odborné otázky stejně. Ač o kasačních stížnostech proti těmto rozsudkům nebylo rozhodnuto, přesto žalovaný vydal vyhl.č. 115/2009 Sb., která již léčivou látku zde posuzovanou neuváděla v referenční skupině původně zařazené č. 25/2 ale v referenční skupině č. 25/1. Žádné doporučené postupy, ať již Americké urologické společnosti či Evropské urologické společnosti ani tuzemské z roku 2005 neuvádí, terapeutické použití léčivé látky mepartricin k léčbě benigní hyperplazie prostaty.

Žalobce dále v trvá na námitkách uvedených v **bodu 2)** žaloby s tím, že žalovaný se ani ve vyjádření nezabývá tím, zda jím označené plně hrazené přípravky jsou použitelné pro řádnou farmakoterapii ani jinými faktory, jak poukazoval v žalobě, a to ani dostupností pro pacienty v České republice. Trvá na tom, že rozhodnutí vychází z nedostatečně zjištěného stavu věci. Trvá rovněž na námitce uvedené pod **bodem 3)** s tím, že je přesvědčen, že výklad žalovaného je formální bez konfrontace s reálným stavem věci a popírá smysl uvedených ustanovení, na které je poukazováno.

Městský soud v Praze vyrozuměl podle ustanovení § 34 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, ve znění pozdějších předpisů (dále jen s.ř.s.) osoby, které mohou v řízení ve věcech správního soudnictví uplatňovat svá práva osob zúčastněných na řízení. Na výzvu neuplatnila právo osoby zúčastněné na řízení žádná z nich.

Při jednání soudu zástupce žalobců odkázal v plném rozsahu na důvody uvedené v žalobách, zdůraznil, že jde o plnou jurisdikci soudu, proto byly uplatněny námitky i ve vztahu k hmotněprávním otázkám. Jako držitel registrace se žalobci domáhají efektivní soudní ochrany, nemůže souhlasit s tím, že držitel registrace není oprávněn uplatňovat hmotněprávní námitky. Takovýmto postupem by došlo k nedůvodným rozdílům, když přímo ze zákona je držitel registrace výslovně označen jako účastník řízení, to znamená, že není třetí osobou, nemůže mít jiné postavení, než ostatní účastníci řízení jako jsou např. zdravotní pojišťovny a nemá tedy postavení tzv. zájemníka.

Zástupce žalovaného odkázal v plném rozsahu na písemné vyjádření k podaným žalobám s tím, že v daném případě je nutno vycházet z judikatury Nejvyššího správního soudu, který vyjádřil právní názor, že držitelé registrace léčivých přípravků jsou v postavení tzv. zájemníků a svědčí jim jen procesní práva. Tato práva byla v plném rozsahu respektována. Odůvodnění rozhodnutí je dostatečné, žalovaný se řádně vypořádal se všemi námitkami, které byly uplatněny a závěr vychází z důkazů uvedených v rozhodnutí Ústavu. Navrhl zamítnutí žalob jako nedůvodných.

Městský soud v Praze při přezkoumání rozhodnutí žalovaného v části žalobami napadené předně stran rozsahu soudního přezkumu a aktivní legitimace žalobců k žalobě vycházel z judikatury Nejvyššího správního soudu a závěrů ohledně těchto otázek vyslovených opakovaně v rozsudcích č.j. 3Ads 48/2010-237, č.j. 3Ads 59/2011-73, 4Ads 133/2010-164 a 6Ads 70/2012-60 (na poslední z uvedených, po novém rozhodnutí Městského soudu v Praze, navazuje rozsudek Nejvyššího správního soudu č.j. 6Ads 161/2012-4). Městský soud v Praze neshledal důvod odchýlit se od závěrů v uvedených rozhodnutích vyslovený, neboť nejde o judikaturu rozpornou ani ojedinele vyslovený závěr, ale jde již o ustálenou judikaturu zavazující soud předně z hlediska legitimního očekávání a právní jistoty účastníků jako stran sporu před soudem v obdobné právní věci.

Závěry vyslovené v uvedených rozhodnutích Nejvyššího správního soudu vychází především z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 28.4.2011, č.j. 3Ads 48/2010-237, dostupného na www.nssoud.cz, němž soud uvedl, že podle ustanovení § 2 s.ř.s. poskytují soudy ve správním soudnictví ochranu veřejným subjektivním právům fyzických i právnických osob způsobem stanoveným tímto zákonem a za podmínek stanovených tímto nebo zvláštním zákonem. Podle ustanovení § 65 odst.1 s.ř.s. ten, kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen přímo nebo v důsledku porušení svých práv v předcházejícím řízení úkonem správního orgánu, jímž se zakládají, mění, ruší nebo závazně určují jeho práva nebo povinnosti, může se žalobou domáhat zrušení takového rozhodnutí, popřípadě vyslovení jeho

nicotnosti, nestanoví-li tento nebo zvláštní zákon jinak. Podle odstavce 2 tohoto ustanovení může žalobu proti rozhodnutí správního orgánu podat i účastník řízení před správním orgánem, který není k žalobě oprávněn podle odstavce 1, tvrdí-li, že postupem správního orgánu byl zkrácen na právech, která jemu přísluší, takovým způsobem, že to mohlo mít za následek nezákonné rozhodnutí.

Při rozhodování Nejvyšší správní soud vycházel ze zákonné úpravy, tj. ze skutečnosti, že o podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění se rozhoduje ve správním řízení. Jako první tak bylo třeba zodpovědět otázku, co je předmětem tohoto řízení z hlediska systému veřejného zdravotního pojištění.

Obecně lze konstatovat, že obsahem právních vztahů vznikajících a realizujících se v rámci veřejného zdravotního pojištění je povinnost pojištěnců odvádět stanovenou část svých příjmů (či jiných finančních prostředků v případě osob bez zdanitelných příjmů) zdravotní pojišťovně v podobě pojistného na straně jedné a jejich tomu odpovídající právo na úhradu zdravotní péče v případech, kdy dojde k pojistné události (nemoc) na straně druhé (ustanovení § 13 odst.1 zákona č. 48/1997 Sb.). Zdravotní péče hrazená ze zdravotního pojištění pak zahrnuje mimo jiné také poskytování léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely [ustanovení § 13 odst. 2 písm. f) a g) zákona]. Zákon dále specifikuje, které léčivé přípravky se hradí z pojištění plně a které nikoli, jakož i způsob rozhodování Ústavu o výši úhrady (ustanovení § 15 zákona, potažmo jeho část šestá).

Předmětem správního řízení, ve kterém se rozhoduje o podmínkách a výši úhrady ze zdravotního pojištění, je tedy v daném případě úhrada zdravotní péče realizované formou poskytnutí léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Osobami, které jsou předmětným rozhodnutím přímo dotčeny na svých veřejných subjektivních právech, jsou pak pojištěnci jako účastníci pojistného vztahu s tou kterou zdravotní pojišťovnou.

Výše uvedenému pak ne zcela koresponduje konstrukce správního řízení tak, jak je zakotvena v zákoně č. 48/1997 Sb. Podle platné právní úpravy (ustanovení § 39g odst.1) jsou účastníky řízení „osoby, které podaly žádost“, zdravotní pojišťovny, nejsou-li osobami, které podaly žádost, držitel registrace, jde-li o registrovaný léčivý přípravek, dovozce nebo tuzemský výrobce, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek používaný ve schváleném specifickém léčebném programu, nebo o potravinu pro zvláštní lékařské účely. Žádost mohou podle ustanovení § 39f odst. 2 téhož zákona podat a) držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, je-li léčivý přípravek registrován, a dovozce nebo tuzemský výrobce potravin pro zvláštní lékařské účely, b) dovozce nebo tuzemský výrobce léčivého přípravku, je-li jím dovážený nebo vyráběný léčivý přípravek používán na území České republiky v rámci specifického léčebného programu nebo jiný předkladatel specifického léčebného programu, c) zdravotní pojišťovna.

Tyto - z hlediska základního vztahu zdravotní pojišťovna/pojištěnec - „třetí osoby“ [tj. žadatelé podle ustanovení § 39f odst.2 písm.a) a b) zákona] nepochybně mají své ekonomické zájmy na realizaci zdravotního pojištění a úhradách z prostředků zde akumulovaných. Jejich ochrana byla nakonec i jedním z důvodů přijetí aktuálně platné právní úpravy části šesté zákona (srov. nálezy Ústavního soudu ze dne 16.1.2007, č.j. Pl. ÚS 36/05, publikovaný pod č. 57/2007 ve Sbírce zákonů). Tyto zájmy však podle názoru Nejvyššího správního soudu nelze uplatňovat v rámci soudního přezkumu rozhodnutí Ústavu o výši úhrady, neboť zde nebyly předmětem rozhodování.

Ve zmiňovaném nálezu Ústavní soud doslova uvedl: „... stanovení konkrétní výše úhrady má zásadní význam pro poptávku po tom kterém léčivu, a to podle zásady, že poptávka je tím větší, čím je vyšší podíl úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí ministerstva o konkrétní výši úhrady toho kterého léčiva, respektive v našem případě to, v jaké podobě připraví a publikuje předmětnou vyhlášku, se tak odráží i na hospodářském výsledku a prospěchu příslušného výrobce či distributora. Vytvářením nerovných podmínek pro podnikatele svým způsobem deformuje jejich svobodnou soutěž na trhu humánních léčiv. Podmínky pro podnikání ovšem musí být pro všechny jeho účastníky shodné, a to i pokud jde o jeho omezení daná zákonem. Všichni výrobci a distributoři léčivých přípravků mohou na vnitrostátním trhu podnikat jen za splnění zákonem stanovených podmínek, které však musí být pro všechny stejné. Pokud se zařazením určitého přípravku na seznam léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění jeho výrobce či distributor dostává proti jiným výrobcům či distributorům do výhody, musí se o to důsledněji dbát na to, aby tuto nerovnost vyvažovala možnost kontroly transparentnosti vytváření těchto podmínek, a to v každém individuálním případě“. S tímto názorem nelze než souhlasit. Současně je však třeba pamatovat na to, že předmětem řízení před Ústavem je úhrada zdravotní péče jakožto plnění z pojistného vztahu mezi pojišťovnou a pojištěnci. Hospodářské zájmy osob, které se podílejí na uskutečňování tohoto vztahu, nejsou a nemohou být předmětem posouzení (rozhodnutí) Ústavem, neboť s tímto vztahem nesouvisí a Ústav není k jejich posouzení příslušný.

Ochrana ekonomických zájmů (soutěžních práv) subjektů podle ustanovení § 39f odst.2 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., která je bezesporu žádoucí, proto nemůže být poskytována tak říkajíc „po linii zdravotního pojištění“, nýbrž „po linii ochrany hospodářské soutěže“, ke které jsou ovšem právním řádem povolány odlišné orgány veřejné správy.

Na základě výše uvedeného Nejvyšší správní soud v odůvodnění rozsudku sp.zn. 3Ads 48/2010 uzavřel, že držitelé registrace, dovozci a výrobci [žadatelé ve smyslu ustanovení § 39f odst.2 písm.a) a b) zákona č. 48/1997 Sb.] nejsou rozhodnutím Ústavu o výši úhrady za ten který léčivý přípravek či potravinu pro zvláštní lékařské účely přímo dotčeni na svých veřejných subjektivních právech, neboť nejsou účastníky pojistného vztahu a žádná veřejná subjektivní práva, o kterých je v řízení rozhodováno, tudíž nemají. Na druhou stranu ovšem nelze přehlédnout, že zákon přiznává těmto osobám postavení účastníků správního řízení, a soudní ochrana jim proto nepochybně přísluší. Vzhledem k absenci vlastních hmotných veřejných subjektivních práv, o kterých by bylo ve správním řízení jednáno, se nicméně bude jejich žalobní legitimace opírat jen o ustanovení § 65 odst.2 s.r.s., a nikoli o odstavec 1.

Postavení osob, uvedených v ustanovení § 39f odst.2 písm.a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., tedy odpovídá postavení tzv. „zájemníků“ (srov. např. právo třetí osoby podat návrh na zrušení ochranné známky podle ustanovení § 31 odst.1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách; k tomu viz též rozsudek NSS ze dne 21.2.2008, č.j. 3As 56/2007-108, rovněž dostupný na www.nssoud.cz).

Z výše uvedeného pak vyplývá, že soudní ochrana může být účastníkům řízení před Ústavem poskytnuta pouze v rozsahu jejich veřejných subjektivních práv procesních, nikoliv hmotných. Příkladmo tedy může být poskytnuta ochrana jejich právu označit některé z informací obsažených v žádosti nebo přílohách k žádosti za předmět obchodního tajemství (ustanovení § 39f odst.11 zákona č. 48/1997 Sb.); právu na to, aby bylo o výši a podmínkách

úhrady rozhodnuto nejpozději do 75 dnů od zahájení řízení (ustanovení § 39g odst.2); právu navrhnout důkazy a činit jiné návrhy třicet dní od zahájení řízení (ustanovení §39g odst.5); právu navrhnout změnu výše nebo podmínek úhrady (ustanovení § 39i odst.1) či právu podat žádost o zrušení výše a podmínek úhrady [ustanovení § 39j odst.2 písm.a) zákona]; a dále samozřejmě veškerým právům garantovaným zákonem č. 500/2004 Sb., správním řádem.

Uvedené závěry se odráží i v rozsudku Nejvyššího správního soudu č.j. 6Ads 70/2012-60, bod 15, ohledně procesních práv garantovaných zákonem č. 500/2004Sb.,správní řád, v němž soud uvedl, že mezi tato práva patří právo na řádné odůvodnění rozhodnutí. Ve vztahu k tomu pak v bodech (17) až (21) se vyjádřil rovněž k vztahu Směrnici a české právní úpravě se závěrem, bod (22), že „ Právo Evropské unie i vnitrostátní právo tedy dává účastníkům řízení o zařazení léčivých přípravků mezi ty, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, tedy řízení o stanovení výše a podmínek úhrady podle § 39f odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, právo na to, aby rozhodnutí obsahovalo odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně uvedení všech podkladů a úvah, o která se rozhodnutí opírá. Toto právo je jejich právem procesním, a proto při soudním přezkumu správní soudy posuzují zákonnost odůvodnění rozhodnutí Ústavu i žalovaného dle výše popsanych kritérií.“

Městský soud v Praze v nyní projednávaném případě stran otázky procesní legitimace žalobců a rozsahu soudního přezkumu neshledal, že by uvedené závěry nedopadaly na daný případ, kdy rozhodnutí Ústavu je vydáno podle ust. § 39i Zákona, a předmětem řízení tak byla změna výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění. Současně soud nemohl přistoupit stran rozsahu přezkumu na odkaz žalobců v replice(str. 5 poslední odstavec), a to na rozsudek zdejšího soudu č.j. 7Ca 332/2008-66, který byl zrušen (byť po podání repliky) právě shora uvedeným rozsudkem Nejvyššího správního soudu č.j. 3Ads 48/2010-237.

Soud proto přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí a jemu předcházející řízení před správním úřadem z hlediska uplatněných žalobních bodů, a to v rozsahu žalobní legitimace, která žalobcům přísluší, tedy v rozsahu dotčení veřejných subjektivních práv procesních, a při přezkoumání vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době vydání napadeného rozhodnutí (ustanovení § 75 s.ř.s.). Soud dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.

Vzhledem k uvedenému soud byl povolán k vymezení přípustných žalobních námitek, které směřují proti porušení práv procesních, a oproti tomu námitek nepřípustných, směřujících přímo proti výkladu a aplikaci hmotného práva.

O námitkách uvažil soud takto:

V bodu 1) žalobci napadají nesprávné posouzení vlastností jednotlivých léčivých látek, respektive léčivých přípravků a jejich zařazení do téže referenční skupiny č. 46/2; tvrdí, že bylo provedeno v rozporu s odbornými důkazy obsaženými ve spisu a že léčivé látky finasterid a mepartricin(resp. léčivé přípravky je obsahující) nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, mají zásadně odlišný mechanismus účinku, místo působení a zásadně odlišnou bezpečnost, a proto nesplňují zákonné podmínky pro zařazení do téže referenční skupiny č. 46/2 dle ust. § 39c odst. 1 věty čtvrté Zákona.

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.

Vyhláška č. 384/2007Sb. o seznamu referenčních skupin (ve znění do 31.12.2011) stanoví (§ 1), že „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. Příloha této vyhlášky vymezuje: Číslo terapeutické skupiny **46** tak, že jde o Terapeutickou skupinu: Léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty. V rámci této terapeutické skupiny jsou dvě referenční skupiny č. 46/1 a 46/2. Referenční skupina č. 46/1: Léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty, antagonisté alfa adrenergických receptorů, p.o. přiřazuje této referenční skupině léčivé látky: C02CA04 doxazosin, G04CA01 alfuzosin, G04CA02 tamsulosin, G04CA03 terazosin. Referenční skupina č. 46/2: Léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty ostatní p.o., přiřazuje této referenční skupině léčivé látky: G04CB01 finasterid, G04CX03 mepartricin (až následnou novelou G04CB02 dutasterid). V poznámce k referenčním skupinám stanoví, že *) Není-li uvedena u příslušné referenční skupiny cesta podání, pak do takové referenční skupiny náleží všechny v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím, bez rozdílu jejich cesty podání.

Otázka posouzení vlastností léčivých látek, resp. léčivých přípravků obsahujících danou léčivou látku a jejich terapeutický účinek, zda jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné tj. mají obdobnou nebo blízkou účinnost a bezpečnost a obdobné klinické využití a zda mohou být tak zařazeny do téže referenční skupiny, je odbornou otázkou a námitka tak předně směřuje do porušení hmotných práv, které, jak bylo shora uvedeno, posuzovat zdejšímu soudu nepřísluší. Důvodnost takové námitky by mohl soud shledat jen v případě přehodnocení závěrů Ústavu a žalovaného, musel by hodnotit, zda odlišnosti finasteridu a mepartricinu, na které žalobce poukazuje, skutečně při aplikaci léčiva, které je obsahuje, představují natolik odlišné vlastnosti (účinnost a bezpečnost, klinické využití), že je nelze zařadit do téže referenční skupiny (v replice žalobci nadto uznávají, že léčivé přípravky s uvedenými léčivými látkami mají shodné klinického využití). V tomto rozsahu soud dospěl k závěru, že takto vznesená námitka je nepřipustná, neboť byla uplatněna jako námitka směřující k porušení hmotněprávních předpisů. V tomto rozsahu je nepřipustná i námitka spočívající v nesouhlasu žalobců s odůvodněním rozhodnutí žalovaného, které žalobci citují v žalobě (a to celou pasáž pod bodem II, na str. 28-29 rozhodnutí žalovaného, viz shora), neboť žalovaný v něm předně činí odborný závěr o terapeutické zaměnitelnosti a zařazení předmětných léčivých přípravků žalobců s obsahem léčivé látky finasterid do téže referenční skupiny č. 46/2, kam jsou zařazeny i léčivé přípravky s obsahem léčivé látky mepartricin.

Z hlediska předvídatelnosti rozhodnutí a principu rozhodování za stejných podmínek stejně nelze ani přisvědčit argumentaci žalobců, vytýkající Ústavu a žalovanému to, že zařadil léčivé přípravky s obsahem uvedených léčivých látek finasterid a mepartricin do téže referenční skupiny „jen“ proto, že obě léčivé látky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 46/2 již samotnou Vyhláškou (viz shora). Naopak podle soudu právě skutečnost, že obě léčivé látky byly již od účinnosti Vyhlášky a tedy i před zahájením daného řízení uvedeny ve výčtu k téže referenční skupině, znamená, jak žalovaný správně poukázal, že je zde obecně předpokládána terapeutická zaměnitelnost tj. blízká či obdobná účinnost, bezpečnost a klinické využití léčivých přípravků s obsahem léčivých látek finasterid a mepartricin. Ust. § 39c odst. 1 věta čtvrtá vyžaduje, aby šlo „v zásadě“ o terapeutickou zaměnitelnost tj. léčivé přípravky k léčbě vykazovaly obdobnou nebo blízkou účinnost a bezpečnost a obdobné

klinické využití. Zařazení léčivých látek do téže referenční skupiny č. 46/2 Vyhláškou tak transparentním způsobem předkládá hodnocení zaměnitelnosti výčtem léčivých látek/na základě dosavadních poznatků/, z něhož Ústav vychází a účastníkům je tak dopředu známo. Žalovaný proto podle soudu důvodně v rozhodnutí poukázal na to, že pokud žalobci disponovali důkazy pro opačné tvrzení, měli je předložit již během prvostupňového řízení a odvolal se na zásadu koncentrace řízení a ust. § 82 odst. 4 správního řádu.

Proti tomu v žalobě žalobci namítají, že šlo o řízení z moci úřední, že si správní orgány neopatřily dostatek důkazů pro posouzení léčivých látek finasterid a mepartricin, resp. zaměnitelnosti léčivých přípravků; v replice k tomu tvrdí, že již před rozhodnutím Ústavu dokládali rozdílnost mezi přípravky, které obsahují uvedené léčivé látky (odlišnost mechanismu působení, místo působení, výskyt nežádoucích účinků atp.) a že v dokumentech, o které se Ústav a žalovaný opírá nejsou obsaženy žádné informace rozhodné pro posouzení zaměnitelnosti léčivých přípravků, resp. v nich není nic uvedeno o léčivé látce mepartricin. Tyto námitky soud shledal námitkami procesními vznesenými proti postupu v řízení a tedy přípustné ve vztahu k tomu bodu žalob, nicméně jde o námitky vznesené zcela obecně bez označení konkrétních listin či podkladů, které žalobci předkládali v rámci řízení v prvním stupni, popř. bez označení důkazů, které a kdy navrhovali a podobně.

Soud pak na základě následujících zjištění ze správního spisu tyto námitky procesního charakteru důvodnými neshledal.

Podle ust. § 39l Zákona Ústav provádí pravidelně revize systému úhrad a postupuje mj. podle § 39i Zákona. V řízení o změně podle ustanovení § 39i Zákona, kdy rozhoduje o změně rozhodnutí o stanovení maximální ceny a rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, se podle § 39i odst. 4 postupuje podle § 39g a 39h obdobně. Podle ust. § 39g odst. 5 Zákona účastníci řízení jsou oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy 30dní od zahájení řízení; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit.

V daném případě nejen z důvodu předznamenanych Vyhláškou, ale jak žalovaný poukázal Ústav již v Hodnotící zprávě ze dne 27.5.2009 (1.HZ) vyjádřil, že hodlá zařadit porovnávané přípravky s obsahem léčivých látek finasterid a mepartricin do téže referenční skupiny č. 46/2.

Žalobce Zentiva a.s. ve svém vyjádření ze dne 3.8.2009 podaném po zahájení řízení (18.6.2009) uvedl, že *nesouhlasí „s uvedenou výší základní úhrady referenční skupiny č.46/2 a odhadnutou výší úhrady považuje za nesprávnou a v rozporu s hledisky uvedenými v § 39c“ Zákona, dále podotkl, že Ústav „neprovedl řádné zhodnocení vlastností jednotlivých léčivých přípravků používaných při terapii benigní hyperplazie prostaty a stanovil základní úhrady referenční skupiny č. 46/2 podle ceny léčivého přípravku obchodovaného ve Švédsku....., a to ve významně nižší výši než v případě referenční skupiny č.46/1, čímž referenční skupinu č. 46/2 zásadně znevýhodnil....podotýká, že léčivé přípravky náležející do uvedených referenčních skupin č. 46/1 a 46/2 nejsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné... Ústav při hodnocení musí v úvahu vzít jejich vlastnosti, aby nevznikaly nepodložené rozdíly...Namítl, že Ústav navíc stanovil základní úhradu pro „rostlinné léky“ (pozn. soudu tj. léčivé přípravky s obsahem léčivých látek *Pygeum africanum* a *Serenoa repens*), aniž by správně zhodnotil jejich vlastnosti. Tyto rostlinné léky nejsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné s přípravky obsahujícími inhibitory 5-alfa reduktázy...“.*Odkázal pak na stanoviska České urologické společnosti obsažená ve spise vedeném ohledně řízení ref.skupiny 46/1(SUKLS92652/2009). Konkrétně pak namítl, že „základní úhrada byla odhadnuta podle léčivého přípravku FINAJEF a dále, že se Ústav nezabývá zajištěním plně hrazeného léčivého přípravku příslušné skupiny č.114 Přílohy č. 2 Zákona a že nedostatečně zjišťoval skutkový stav, neboť se nezabýval splněním požadavků ust. § 15 odst 5 a § 39c odst. 5

Zákona pro zajištění plné úhrady léčivého přípravku ve skupinách uvedených v Příloze č. 2 Zákona, v tomto případě skupiny č. 114.

Ani v dalším vyjádření k Hodnotící zprávě ze dne 17.12.2009 tj. ve vyjádření ze dne 21.12.2009 žalobce Zentiva nečinil spornou terapeutickou zaměnitelnost léčivých přípravků s obsahem léčivých látek finasterid a mepartricin, neboť v tomto vyjádření odkázal na své předchozí vyjádření s tím, že na námitkách trvá, že Ústav se nevypořádal s jeho námitkami a dále poukázal na konkrétní nesprávnost obecně s tím, že Ústav posoudil vlastnosti jednotlivých léčivých přípravků nesprávně a zařadil do referenční skupiny č. 46/2 respektive je posoudil jako v zásadě zaměnitelné, ač nejsou, konkrétně uvedl, že „*Zatímco extrakty z Pygeum africanum a Serenoa repens nemají prakticky žádné kontraindikace a mají velmi nízký výskyt nežádoucích účinků, léčivé přípravky obsahující léčivou látku finasterid mají řadu omezení, která vyplývají z jejího mechanismu účinku a která vedou k řadě nutných opatření při terapii...*“ (k tomu odkazoval na studie, které připojil). Tedy v tomto podání poukazoval na rozdíl mezi účinky léčivých přípravků s léčivou látkou finasterid a léčivých přípravků obsahujících extrakty z rostlin. Naopak zde zdůrazňoval, že léčivé přípravky obsahující finasterid, resp. mepartricin nelze v žádném případě považovat za terapeutické zaměnitelné s léčivými přípravky obsahujícími extrakty rostlin, a namítal tedy nesprávnou výši základní úhrady stanovenou podle ceny léčivého přípravku Prostamol UNO s tím, že tento byl vybrán nesprávně, protože tento léčivý přípravek není terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky obsahujícími léčivé látky finasterid, resp. mepartricin. V závěru z tohoto podání v bodě 3) uvedl, že z podkladů vyplývá, že přípravkem s nejnižší cenou za jednu ODTD v referenční skupině č. 46/2 je léčivý přípravek Lekoprost.

Ani ve vyjádření žalobce Zentiva ze dne 11.1. 2010, a to k Hodnotící zprávě ze dne 31.12.2009 (označené jako 2.Hodnotící zpráva) žalobce nečinil sporným hodnocení zaměnitelnosti mezi léčivým přípravkem obsahujícím léčivé látky finasterid a mepartricin, ale s odkazem na předchozí podání poukazoval na rozdíl mezi léčivými přípravky obsahujícími finasterid s jinými přípravky obsahujícími extrakty rostlin a opět jako již v předchozím podání zdůraznil, že léčivé přípravky obsahující finasterid, resp. mepartricin nelze považovat za terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky obsahujícími extrakty rostlin. Stejně tak zopakoval námitku proti nesprávnému výběru léčivého přípravku Prostamol UNO.

Rovněž dalším podáním ze dne 16. 2. 2010 k tzv. 3.Hodnotící zprávě ze dne 28. 1. 2010 žalobce Zentiva napadal výši úhrady uvedenou v předmětném dokumentu a stanovenou výši úhrady považoval za nesprávnou s tím, že „*výše základní úhrady byla stanovena v tomto dokumentu podle ceny léčivého přípravku PENESTR...obchodovaného v Polsku*“, v dalším pak uvedl poukaz na Ústavem uváděnou skutečnost, že nejméně nákladným léčivým přípravkem ve skupině č. 114, Přílohy 2 Zákona je KAMIREN v ref. sk. 46/1, který není zaměnitelný s léčivými přípravky referenční skupiny 46/2 a namítal, že tak nebude stanovena plná úhrada žádného z přípravků použitelných a náležejících do referenční skupiny č. 46/2 a že výše úhrady léčivého přípravku KAMIREN byla Ústavem ve správním řízení stanovena v rozporu s právními předpisy, protože byl zvolen chybně referenční přípravek a že toto řízení nebylo ukončeno.

Vyjádření druhého žalobce APOTEX ze 17. 2. 2010 rovněž k 3.Hodnotící zprávě ze dne 28. 1. 2010, je téhož obsahu jako vyjádření žalobce Zentiva z 16.2.2010.

Uvedená vyjádření žalobců jsou rovněž konstatována a shrnuta v odůvodnění rozhodnutí Ústavu, počínaje str. 29, kde Ústav reagoval právě na výhrady žalobce Zentiva uvedené ve vyjádření ze dne 3. 8. 2009 proti závěru o zaměnitelnosti léčivých přípravků obsahujících léčivé látky finasterid a mepartricin oproti léčivým přípravkům obsahujícím

rostlinné extrakty a Ústav uvedl, že v průběhu správního řízení přehodnotil terapeutickou zaměnitelnost léčivých přípravků s obsahem léčivých látek *Pygeum africanum* a *Serenoa repens* s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 46/2, jak je uvedeno níže, tzn. shledal, že tyto nejsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné, jak vyplývá z odůvodnění na str. 36 a násl. Rozhodnutí dále uvádí, že 31. 12. 2009 ukončil Ústav shromažďování podkladů, o této skutečnosti informoval všechny účastníky a dne 11. 1. 2010 podal vyjádření je účastník společnost Zentiva, který se opět vyjádřil k terapeutické zaměnitelnosti jako dříve, Ústav poukázal na to, že otázku zaměnitelnosti v rozsahu namítaném již přehodnotil. Shromažďování podkladů bylo následně ukončeno 29. 1. 2010 a účastníci se opět vyjádřili, společnost Zentiva 16. 2. 2010 a Apotex 17. 2. 2010, jak bylo shora uvedeno, s tímto posledním vyjádřením se pak Ústav vypořádal na str. 41 rozhodnutí.

Z uvedeného tak je zjevné, že námitka, že došlo k nesprávnému posouzení vlastností léčivých přípravků obsahujících léčivé látky finasterid a mepartricin a jejich zařazení do téže referenční skupiny nesprávně, byla vznesena žalobcem Zentiva, respektive oběma žalobci až v podaném odvolání (v bodě II/1.), s poukazem na odlišný mechanismus účinku, místo působení, zejména bezpečnost (aniž by v něm současně byl odkaz na navrhované důkazy).

Soud z uvedených důvodů nemohl přisvědčit procesní námitce žalobců, že na terapeutickou nezaměnitelnost léčivých přípravků s obsahem léčivých látek finasterid a mepartricin poukazovali již v průběhu řízení, neboť z jejich vyjádření v tomto řízení podaných před rozhodnutím Ústavu nic takového neplyne. Naopak z nich plyne, že byla rozporována terapeutická zaměnitelnost léčivých přípravků s obsahem léčivých látek finasterid, resp. mepartricin vůči tzv. rostlinným léčivým přípravkům (fytofarmaka).

Ohledně nedostatku důkazů pro zhodnocení terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků s obsahem léčivých látek finasterid a mepartricin rozhodnutí Ústavu vychází, jak uvádí na straně 43 a následujících, zejm. na str. 44 z podkladů označených č. 7-10. Ústav v rozhodnutí při hodnocení na straně 44, pokud jde o léčivé přípravky s obsahem léčivých látek z referenční skupiny č. 46/2 (tj. finasterid a mepartricin) poukázal na to, tyto jsou v SPC (SPC léčivých přípravků platná k 28.1.2010, důkaz č. 7) indikovány k léčbě a kontrole benigní hyperplazie prostaty s cílem vyvolat regresi zvětšené prostaty, zlepšit průtok moči, zlepšit symptomy...atd. Při hodnocení zde uvedeném se stran konkrétního závěru vždy odkazuje na příslušný důkaz pod uvedeným č. 8-10. Je tak zcela zřejmé z jakých důkazů Ústav vycházel a proč učinil uvedený odborný závěr.

Soud nemohl přisvědčit ani námitce žalobců, že rozhodnutí pro vyslovený závěr nemá dostatečnou oporu ve spise, neboť důkazy jsou zde označeny, včetně závěrů z nich dovozených; obecné tvrzení, že důkazy nepostačují pro hodnocení zaměnitelnosti uvedených léčivých přípravků se vymyká rozsahu přezkumné činnosti soudu, když odbornou stránku věci, jak bylo shora uvedeno, soud není oprávněn přehodnotit. Nadto žalobce sám v replice např. uvádí výstup z SPC a poukazuje na to, že z tohoto důkazu vyplývá srovnání účinku uvedených dvou látek. Rozdíl v hodnocení terapeutické zaměnitelnosti mezi Ústavem a žalobcem je tak v tom, že žalobce uvedené rozdíly považuje z hlediska terapeutické zaměnitelnosti jako významné, Ústav nikoli, a proto „v zásadě“ léčivé přípravky shledal terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností, bezpečností (a obdobným klinickým využitím, které ani žalobce v replice nepopírá). Článek MUDr. P.V. s názvem „Mepartricin“ (důkaz č. 8) v prvním odstavci charakterizuje mepartricin tak, že inhibuje reabsorpci estrogenů v gastrointestinálním traktu, uvádí jeho obchodní názvy (Ipertrifan, Iperplasin, Prostec a Tricandil), uvádí, že původní indikací mepartricinu je farmakoterapie benigní hyperplazie prostaty a v současné době je tento lék častěji využíván k léčbě chronické

nebakteriální prostatitidy-syndromu chronické pánevní bolesti (CPPS.) Popisuje farmakologické vlastnosti a mechanismus účinku, vliv estrogenů na patogenezi benigní hyperplazie prostaty, poukazuje na klinické studie, bezpečnost a snášenlivost, způsob dávkování a v závěru poukazuje na to, že se uplatňuje jako jedna z možností alternativní farmakoterapie benigní hyperplazie prostaty, jak u nemocných, kteří nesnášejí léčbu alfa-blokátory, které jsou v této indikaci léky první volby, tak u polymorbidních vysoce rizikových nemocných užívajících souběžně mnoho dalších léků atd. Obdobně důkaz pod označením č. 10, Onemocnění prostaty, Doporučený diagnostický a léčebný postup pro všeobecné praktické lékaře mj. např. odkazuje na zavedení NIH klasifikace v tabulce č. 1(str. 9) pro zpřesnění diagnostiky a terapie chronické prostatitidy, III. stupeň klasifikace představuje právě chronická prostatitis(CPPS). Na str. 2 pak uvádí tři skupiny léků, mezi nimi např. právě srovnávaný finasterid. Soud proto neshledal pravdivým ani tvrzení žalobců, že „*další dokumenty neobsahují žádné informace, které by mohly ovlivnit posouzení zaměnitelnosti léčivých přípravků, neboť v těchto dokumentech není o léčivé látce mepartricin nic uvedeno*“. Skutečnost, že medikamentózní léčbu BHP zastávají vedle alfablokátorů a inhibitorů 5. alfa reduktázy i jiné mechanismy, např. mepartricin, plyne i dalších podkladů (např. článek Benigní hyperplazie prostaty, Urologie pro Praxi, 2008, 9(3), str. 138-142. Tvrzení žalobců, že např. „žádnou zmínku o léčivé látce mepartricin neobsahuje ani doporučení Americké urologické společnosti z roku 2010“, tak nemůže být rozhodné. Námitku, že Ústav neměl dostatek podkladů pro posouzení terapeutické zaměnitelnosti a že vycházel pouze toho, že „*obě léčivé látky jsou zařazeny do referenční skupiny č. 46/2 již samotnou Vyhláškou*“ soud proto důvodnou neshledal.

Z toho plyne, že nemůže obstát ani argumentace v tomto žalobním bodě, že postup žalovaného byl v rozporu se Směrnicí, rozsudky Evropského soudního dvora a Nálezem Ústavního soudu zn.Pl.ÚS 36/05. Soud v tomto odkazuje na vyjádření žalovaného k žalobě, s nímž se shoduje a dodává, že i již ze shora uvedeného rozsudku Nejvyššího správního soudu č.j. 6Ads 70/1012-60 (zejm. odst. 17-22) plynou mantinely rozsahu soudního přezkumu rozhodnutí s odvoláním na Čl. 6 odst. 2 Směrnice, které soud v daném případě respektuje. K obecnému odkazu žalobců na Směrnici a Nález Ústavního soudu proto dále odkazuje na navazující rozsudek Nejvyššího správního soudu č.j. 6 Ads 161/2012-47(zejm odst. 22-25), v němž mj. Nejvyšší správní soud uvedl:

[„24] Nejvyšší správní soud považuje závěry městského soudu o tom, že podstatou vyjmenovaných námitek je skutečně snaha stěžovatelky domoci se jiného výpočtu, než jaký provedl Ústav, za správné. Posouzení důvodnosti takto formulovaných námitek by předpokládalo interpretaci a aplikaci hmotného práva, což za dané situace není možné. Výtka uvedená v bodě IV. kasační stížnosti, že se soud nezabýval stěžovatelkou uváděnými rozsudky Soudního dvora Evropské unie ani rozsahem přezkumu nezávislým orgánem, tj. soudem, jak jej garantuje právo Evropské unie, rovněž nemůže být úspěšná. Představuje totiž polemiku s rozhodnutím Nejvyššího správního soudu, kterým bylo zrušeno původní rozhodnutí městského soudu, kde byl formulován a právní argumentací podložen závěr o procesní legitimaci stěžovatelky v tomto řízení a právech, jež jí v souvislosti s takovým postavením přísluší. Nejvyšší správní soud se v tomto rozhodnutí zabýval dopadem evropského práva na danou materii a podrobně popsal principy výkladu komunitárních směrnic obecně a taktéž konkrétně rozebral požadavky kladené na odůvodnění rozhodnutí o zařazení léčivých přípravků mezi ty, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, jak vyplývají z článku 6 odst. 2 směrnice Rady č. 89/105/EHS (viz odstavce [17] až [22] zmíněného rozsudku).

[25] Nejvyšší správní soud nesdílí názor stěžovatelky, že se po vydání napadeného rozsudku, kdy se nemohla domoci soudní ochrany, nachází v obdobné situaci, kterou

Ústavní soud ve svém nálezu ze dne 16. 1. 2007, sp. zn. Pl. ÚS 36/05, shledal protiústavní. Předchozí právní úpravu totiž Ústavní soud zrušil proto, že znemožňovala, aby držitelé registrace léčivých přípravků mohli uplatnit opravné prostředky proti stanovené výši úhrady toho kterého léčivého přípravku, a to včetně soudní ochrany. Na základě jmenovaného nálezu pak byla přijata nová úprava zaručující účastenství stěžovatelky v předmětném správním řízení, kdy vystupuje jako účastník řízení, který má řadu práv a mezi nimi i právo podat opravný prostředek – tak, jak tomu bylo právě v tomto řízení. Soudní ochrana je zaručena v rozsahu popsáném v rozsudku NSS ze dne 11. 7. 2012, č. j. 6 Ads 70/2012 - 60, vydaném v této právní věci.“.

V bodu 2 žalobci shodně tvrdí, že rozhodnutí Ústavu nevychází ze skutkového i právního stavu v době jeho vydání, ale odkazuje na stav, který má teprve v budoucnosti nastat v důsledku řízení, které nebylo dosud pravomocně ukončeno. Napadené rozhodnutí ho přesto potvrdilo, a to bez posouzení rozhodných skutečností a nepřezkoumatelným způsobem.

Konkrétně žalobci tvrdí, že v tomto řízení, jimi vytýkaným postupem, nebylo naplněno ust. § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 Zákona, tedy, že nebyla provedena úprava úhrady léčivých přípravků tak, aby byl zajištěn požadavek, že alespoň jeden léčivý přípravek v příslušné skupině č. 114 Přílohy č. 2 Zákona byl plně hrazen. V tomto směru pak zpochybňují odkaz Ústavu na léčivý přípravek KAMIREN (spadající do referenční skupiny č. 46/1) a argumentaci žalovaného „navíc“ s odkazem na léčivý přípravek WINDOXA; za nepřezkoumatelné pak považují rozhodnutí žalovaného, který mj. v závěru k námitce odvolatelů uvedl, že „je i bez úpravy úhrady alespoň jeden léčivý přípravek...plně hrazen, a že tak k porušení uvedených ustanovení nedošlo“.

Námitka jak je nastolena žalobci (Ústav nevychází ze skutkového a právního stavu, nepřezkoumatelnost rozhodnutí žalovaného) akcentuje procesní stránku věci, v podstatě je však námitkou směřující k porušení hmotných práv, jejichž porušení posuzovat soudy nepřísluší.

Kromě ostatních ustanovení Zákona upravujících stanovení výše a podmínek úhrady rozhodnutím Ústavu a změny těchto rozhodnutí (část šestá Zákona) platí podle § 39c odst. 5 Zákona, že *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.*

V řízení o změně se postupuje podle ust. § 39g a 39h obdobně, podle § 39g odst. 4 Zákona 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 potravině 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). Tímto předpisem je vyhláška č. 92/2008 Sb.

Ze spisu, ohledně postupu po procesní stránce, plyne, že žalobce Zentiva ve svém prvním vyjádření z 3. 8. 2009 poukazoval, a to v souvislosti s původně uvažovanou základní úhradou odhadnutou podle léčivého přípravku obchodovaného ve Švédsku, že se Ústav nezabývá zajištěním plně hrazeného léčivého přípravku v příslušné skupině č. 114 Přílohy č. 2 Zákona a pouze konstatuje, že všechny hodnocené léčivé přípravky do této skupiny patří. Obecně opět tvrdil, že Ústav nedostatečně zjistil skutkový stav, když se nezabýval splněním požadavků uvedených v ustanovení zákona § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 Zákona na zajištění plné úhrady léčivého přípravku ve skupinách uvedených v této příloze

zákona, konkrétně ve skupině č. 114. V dalších podáních uvedl, pokud jde o stanovení nejnižší ceny za jednotku ODTD referenční skupiny č. 46/2, že z podkladů vyplývá, že léčebným přípravkem s takovouto nejnižší cenou je přípravek LEKOPROST. Až v podání ze dne 16. 2. 2010, resp. 17.2.2010 ve vztahu k 3. třetí Hodnotící zprávě žalobci v bodě II, kde nesouhlasili s výší úhrad uvedenou v předmětném dokumentu a stanovenou výší úhrady považovali za nesprávnou (výše základní úhrady byla stanovena podle ceny léčivého přípravku PENESTR). Poukazovali na to, že Ústav uvádí, že nejméně nákladným léčivým přípravkem skupiny léčivých látek č. 114 Přílohy č. 2 Zákona je KAMIREN, který náleží do referenční skupiny č. 46/1 a který není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 46/2. Z tohoto důvodu se pak dovolávali toho, že při stanovení výše základní úhrady nebude zajištěna plná úhrada žádného z přípravků použitelných pro řádnou farmakoterapii pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky náležející do referenční skupiny č. 46/2, s odkazem k ust. § 39b odst. 2 písm. a) zákona, tedy k rozdílné terapeutické účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků zařazených Přílohou č. 2 Zákona do stejné skupiny léčivých látek a tedy, že je třeba, aby byla zajištěna plná úhrada jednoho z léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 46/2.

Rozhodnutí Ústavu vychází z toho, že referenční přípravek pro stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 46/2 je **PENESTER**, který splňuje podmínky pro toto stanovení a že byl stanoven správně (str.41 nahoře).

Ohledně přípravku KAMIREN z tohoto rozhodnutí vyplývá, že tuto otázku nanesl do řízení účastník společnost Medicom podáním ze dne 12. 1. 2010 v reakci na seznámení účastníků s podklady 31.12.2009 (str.38 rozhodnutí Ústavu). Ústav reagoval na námítky a pak znovu provedl seznámení 29.1.2010 s podklady, resp. ukončil shromažďování podkladů (str. 40 téhož rozhodnutí). Žalobci tak podáním z 16. resp. 17.2.2010 (v reakci na 3.Hodnotící zprávu z 28.1.2010) a v žalobě citovanou pasáží ze str. 39 rozhodnutí Ústavu, napadají vypořádání námítky vznesené uvedenou společností, že KAMIREN nesplňuje podmínku plné úhrady, kdy Ústav proto odkázal na souběžně vedené řízení stran úhrady léčivých přípravků v referenční skupině č.46/1 a uvedl proto, že výše tohoto přípravku bude v onom řízení upravena v rámci uvedeného řízení tak, aby ust. § 39c odst. 5 Zákona bylo naplněno. V návaznosti na to, pakliže žalobci ve svém podání ze dne 16, resp. 17. 2. 2010 poukazovali na uvedené závěry Ústavu stran léčivého přípravku KAMIREN, Ústav (str. 41 a násl.) reagoval Ústav opět odkazem na souběžné řízení. K námítkám, že výše úhrady tohoto přípravku byla stanovena v rozporu s platnými předpisy (protože byl chybně v onom řízení stanoven referenční přípravek) a navíc, že toto řízení nebylo skončeno, a kdy účastníci se domáhali současně toho, aby byl plně hrazen také jeden z přípravků zařazených v referenční skupině 46/2 s tím, že daná skupina není homogenní a aby bylo pokryto celé spektrum druhů léčivých přípravků zde zahrnutých, Ústav uvedl zdůvodnění na str. 42 nahoře, kde se vypořádal s argumentací směřující do ust. § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 tak, že v každé skupině léčivých látek uvedených v Příloze č. 2 Zákona se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. Pokud je přípravek stanovena úhrada musí tento přípravek být zároveň zařazen v některé ze skupin Přílohy č. 2. Do skupin Přílohy č. 2 Zákona jsou přípravky zařazovány podle různých kritérií(indikace,chemická struktura,délka působení...) a členění léčivých látek do skupin Přílohy č. 2 nemusí odpovídat členění do referenčních skupin a nelze ani s referenčními skupinami zaměňovat. Tedy jednotlivé léčivé přípravky zařazené do určité skupiny přílohy č.2 *nemusí být v zásadě terapeuticky zaměnitelné a s obdobným klinickým účinkem. Pokud přípravky zařazené do těžší skupiny přílohy č. 2 nejsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné, nemůže výše jejich úhrady(resp. ceny) být vzájemně ovlivněna-tedy Ústav nemůže upravit úhradu předmětného*

přípravku na základě ceny jiného přípravku, který není terapeuticky zaměnitelný s předmětným přípravkem....“(na celou tuto pasáž soud odkazuje).

Jestliže žalobci v odvolání opět namítali, že Ústav odkázal ve vztahu k uvedeným ustanovením na léčivý přípravek KAMIREN s tím, že jde o nejméně nákladný léčivý přípravek spadající do referenčních skupiny 46/1 a že jeho úhrada bude stanovena v souběžně probíhajícím řízení, které nebylo tehdy pravomocně skončeno, pak rozhodnutí žalovaného vyjadřující se k této odvolací námitce pod bodem III na straně 30 až 31 rozhodnutí žalovaného/citované v žalobách/, soud neshledává nepřezkoumatelným, neboť žalovaný zde aplikaci hmotněprávního ustanovení § 39c odst. 5 Zákona jednoznačně vysvětlil, odkázal na dokumenty ve spise popř. veřejně dostupné informace, a zdůraznil, proč nemůže výše úhrady léčivého přípravku KAMIREN (spadajícího do skupiny č. 114 Přílohy č. 2 Zákona a zařazeného do referenční skupiny č. 46/1, který není terapeuticky zaměnitelný s posuzovanými léčivými přípravky) ovlivnit výši úhrady léčivých přípravků posuzovaných v tomto řízení a zařazených do referenční skupiny č. 46/2. Vzhledem k argumentaci žalobců pak nad rámec(navíc) uvedl, že k datu vydání rozhodnutí Ústavu byl plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění přípravek WINDOXA, náležející do společné skupiny č. 114 Přílohy č. 2 Zákona, a to opět s odkazem na dokumenty toto dokládající. Příloha č. 2 Zákona stanoví Seznam skupin léčivých látek, skupina č. 114 pak zahrnuje „léčiva používaná při benigní hyperplazii prostaty a ostatní gynekologa“. Rozhodnutí žalovaného se tak s námitkami žalobců uplatněnými v odvolání v bodě 2 a 3 (viz i bod IV. rozhodnutí žalovaného v návaznosti) vypořádalo a soud je neshledal nepřezkoumatelným ve smyslu základního vybočení z rámce uplatněných námitek účastníky řízení. Argument použitý žalovaným nad rámec navíc, že v rozhodné době existuje přípravek plně hrazený ze zdravotního pojištění, a to přípravek WINDOXA, za situace, kdy Ústav jasně deklaroval ve svém rozhodnutí, že nejméně nákladný přípravek KAMIREN spadá do referenční skupiny č. 46/1 a že řízení ohledně přípravků zařazených do této skupiny probíhá vedle daného řízení pod jinou sp.zn. a že neskončení tohoto řízení nemůže ovlivnit výši úhrady léčivých přípravků posuzovaných a zařazených do referenční skupiny č. 46/2, není nepřezkoumatelný. Důvod je jasně vyjádřen v odst. 2 shora na str. 31 rozhodnutí žalovaného. Soud neshledal důvodnou ani námitku, že odkazuje-li žalovaný v rozhodnutí na jiný přípravek (WINDOXA), vychází z nedostatečně zjištěného stavu, neboť rozhodnutí žalovaného ohledně tohoto přípravku (na něj by uveden odkaz navíc) odkázal na veřejně dostupnou databázi a konkrétní dokument, o které se opírá. Podle ust. § 39n odst. 1 Zákona Ústav zveřejňuje, a to i způsobem umožňujícím dálkový přístup, a) aktualizovaný seznam léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění; seznam obsahuje jejich úplný výčet spolu s výší stanovené maximální ceny s odůvodněním, jak byly maximální ceny stanoveny, a s výší a podmínkami úhrady s odůvodněním, jak byla výše a podmínky úhrady stanoveny, b) seznam léčivých přípravků zařazených do referenčních skupin, výši základních úhrad referenčních skupin nebo výši úhrad nezařazených léčivých látek, nelze-li léčivý přípravek zařadit do referenční skupiny, s odůvodněním, jak byly základní úhrady stanoveny, c) revizní zprávu shrnující odůvodněné poznatky a vyhodnocené údaje podle § 39l. Žalobci pak v dalším žalobním bodu konkretizují, v čem opět spatřují (s ohledem na své pojetí výkladu ust. § 15 odst. 5 a § 39c Zákona) rozdíl v užití přípravku WINDOXA pro řádnou farmakoterapii pacientů, oproti léčivým přípravkům náležejícím svými vlastnostmi do referenční skupiny č. 46/2.

Dovolávají-li se žalobci v žalobě právního názoru žalovaného s odkazem na rozhodnutí č.j. MZDR 29306/2008, sp.zn.: L175/2008 ze dne 13.11.2008, namítají tak rozdílnou rozhodovací praxi správních orgánů při hodnocení naplnění požadavku § 39c odst. 5 Zákona. Z citace z tohoto rozhodnutí žalobci dovozují, že žalovaný ani Ústav nezohlednili

zde uvedené faktory, konkrétně charakteristiku lékové formy a obvyklé dávkování a že úhrada předmětného přípravku byla upravena nesprávně podle přípravku s jinou lékovou formou, se zásadně odlišnými vlastnostmi, zejména účinností a bezpečností, způsobených mimo jiné kolísáním terapeutické hladiny nezbytné pro žádoucí účinek i bezpečnost léčiva a že tak v důsledku toho není zabezpečen pojištěnci plně hrazený přípravek použitelný pro řádnou farmakoterapii. Ač by tato námitka mohla představovat námitku procesní dle ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu, podle kterého správní orgán dbá, aby přijaté řešení bylo v souladu s veřejným zájmem a aby odpovídalo okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly, je v podstatě námitkou směřující do porušení hmotných práv, které, jak bylo shora uvedeno, posuzovat zdejšímu soudu nepřísluší. Soud by totiž sám musel hodnotit jednotlivé faktory, tedy zda správní orgány posoudily správně a zejména jednotně, např. charakteristiku lékové formy a obvyklé dávkování a zda skutečně úhrada předmětného přípravku byla upravena nesprávně podle přípravku s jinou lékovou formou, se zásadně odlišnými vlastnostmi, zejména účinností a bezpečností, způsobených mimo jiné kolísáním terapeutické hladiny nezbytné pro žádoucí účinek i bezpečnost léčiva. Takto vznesená námitka je tak nepřijatelná, neboť směřuje k porušení hmotného práva.

V bodě 3) žalobci tvrdí, s ohledem na skutečnosti uvedené v bodě 2) žaloby, že výše základní úhrady byla stanovena nesprávně a v rozporu s ust. § 15 odst. 5 a § 39c Zákona, neboť nezajistí plnou úhradu žádného z přípravků použitelných pro řádnou farmakoterapii pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky náležející svými vlastnostmi do referenční skupiny č. 46/2. Žalobci konkrétně poukazují na vlastnosti léčivého přípravku WINDOXA s odkazem na údaje o tomto přípravku uváděné výrobcem v platném souhrnu údajů o přípravku, totiž, že snižuje krevní tlak a může zhoršit srdeční nedostatečnost, v důsledku toho je potřeba monitorování pacienta při užívání tohoto přípravku. I další konkrétní rizika užívání tohoto přípravku u pacientů, např. s akutními srdečními nemocemi a pod., z nichž žalobci dovozují odlišnou bezpečnost a rozsah omezení spojených s terapií tímto přípravkem, stejně tak jako opětovný odkaz na rozhodnutí žalovaného z 13.11.2008, musí soud odmítnout jako námitky nepřijatelné z důvodů již shora uvedených. Žalobci brojí proti argumentaci žalovaného v napadeném rozhodnutí tím, že jde o formální pohled bez konfrontace s reálným stavem věcí, dožadují se tak posouzení vlastností léčivých přípravků a jejich terapeutické zaměnitelnosti s tvrzením, že *není-li daná skupina homogenní, musí být pro účely úpravy úhrady zvolen „zástupce léčivých přípravků“ tak, aby se plná úhrada vztahovala na celé spektrum druhů přípravků v dané skupině*. Domáhají se tak přehodnocení odborných závěrů Ústavu a žalovaného s důsledkem do aplikace hmotného práva, které stanoví v ust. § 39b, že (1) O výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav. Takové rozhodnutí Ústav může vydat v případě, že léčivý přípravek byl registrován,...Podle odst. 2) Při stanovení výše a podmínek úhrady se 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 potravin 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 § 39g odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění 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 právním předpisem (§ 39b odst. 7).

Podle § 8 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb.(účinné do 7.12.2011), 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.

Z uvedených a dalších ustanovení Zákona a uvedené vyhlášky je tak zřejmé, že na námitku v tomto bodě soud nemůže vejít, aniž by překročil mantinely rozsahu přezkumu shora uvedeného.

Ke stejnému závěru je nutno dospět i ohledně **bodu 4)** žaloby. Žalobci tvrdí, že podmínky úhrady pro předmětný přípravek byly stanoveny nesprávně v rozporu s ust. § 39b odst. 5 zákona a ust. § 24 vyhlášky č. 92/2008Sb.

Podle ust. §39b odst. 5 Léčivému přípravku nebo potravině pro zvláštní lékařské účely lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady

a) vyžadují-li to odborná hlediska nebo hlediska bezpečnosti spojená s léčbou tímto léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely,

b) jestliže z dosaženého poznání v rámci výzkumu nebo použití léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely v praxi vyplývá, že léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely má významnou terapeutickou hodnotu právě pro určité skupiny pacientů, určité indikace, nebo za určitých podmínek klinické praxe,

c) jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání léčivého přípravku nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely,

d) jde-li o vysoce nákladnou léčbu, jejíž náklady na rok představují alespoň jednu desetinu hrubého domácího produktu připadajícího na 1 osobu v České republice za uplynulý kalendářní rok,

e) v případech, kdy příslušné omezení existuje a je uplatňováno v zemích referenčního koše, popřípadě v dalších členských státech Evropské unie.

Podle ust. § 24 vyhlášky č. 92/2008Sb.(Preskripční omezení) odst.1) Je-li to s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku nebo s ohledem na veřejný zájem účelné, úhrada přípravku se omezí pro předepisování takového přípravku lékařem se specializací v rozhodnutí uvedenou a přípravek se v rozhodnutí označí symbolem „L“ (dále jen „preskripční omezení“). Podle odst. 2) Přípravek s preskripčním omezením je oprávněn předepsat k úhradě zdravotní pojišťovnou pouze lékař se specializací uvedenou v preskripčním omezení, který má pro tuto specializaci uzavřenu se zdravotní pojišťovnou smlouvu o poskytování předmětné zdravotní péče, (dále jen „lékař s příslušnou specializací“) nebo jím písemně pověřený jiný lékař. Podle odst. 3) Nelze-li s ohledem na účinnost a bezpečnost přípravku předepisování přípravku přenést na praktického lékaře podle odstavce 2, v rozhodnutí se označí tento přípravek symbolem „E“.

Z podkladů ve spise, mj. vyjádření České urologické společnosti (MUDr. M.), plyne, že souhlasí se stanovením podmínek úhrady symbolem E/URN a uvádí, že tyto přípravky nebylo možné nikdy delegovat k preskripci jiné odbornosti a souhlasí se zachováním omezení. Ze srovnání závěrů v rozhodnutí Ústavu (str. 34, 35 an.) i žalovaného (citovaného v žalobě) s argumentací žalobců lze seznat, že žalobci nesouhlasí s posouzením této podmínky úhrady, stanovené omezení mají za nedůvodné. Samotný nesouhlas žalobců se závěry správních orgánů nepředstavuje porušení procesních práv žalobců, jde opět o vyhodnocení odborné stránky vycházející z požadavku vyjádřeného společností odborně povolnou a v mezích stanovených uvedenou právní úpravou. Jiný náhled žalobců na stanovení podmínky úhrady pro jejich přípravky nadto ani nemůže znamenat nezákonnost rozhodnutí.

Soud po provedeném řízení na základě všech výše uvedených důvodů dospěl k závěru, že žaloby nejsou důvodné, a proto je podle ustanovení § 78 odstavec 7 s.ř.s. zamítl.

O nákladech řízení rozhodl soud podle ustanovení § 60 odst.1 soudního řádu správního, podle něhož žalobce, který neměl ve věci úspěch nemá právo na náhradu účelně vynaložených nákladů v řízení a žalovaný správní úřad, jemuž by právo na náhradu účelně vynaložených nákladů řízení podle výsledku řízení náleželo, žádné náklady řízení nad rámec běžných činností správního úřadu nevykázal ani neuplatňoval. Z tohoto důvodu Městský soud v Praze vyslovil, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

P o u č e n í

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

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

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v ustanovení § 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 5. listopadu 2013

Mgr. Jana Brothánková, v.r.
předsedkyně senátu