



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Naděždy Řehákové a soudců JUDr. Ivanky Havlíkové a Mgr. Martina Kříže v právní věci **žalobce: Roche Registration Ltd.**, se sídlem 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, Velká Británie, zast. Mgr. Jiřím Slavičkem, advokátem se sídlem Na Pankráci 11/449, Praha 4 proti **žalovanému: Ministerstvo zdravotnictví České republiky** se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, za účasti osob zúčastněných na řízení : 1) **METAL-ALIANCE** se sídlem Čermákova 1951, Kladno, 2) **Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra České republiky** se sídlem Kodaňská 1441/46, Praha 10, 3) **Všeobecná zdravotní pojišťovna** se sídlem Orlická 4/2020, Praha 3, o žalobě na přezkoumání :

- 1) rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 10.11.2009, č.j. MZDR 26667/2009 sp. zn. FAR: L258/09
- 2) rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 10.11.2009, č.j. MZDR 26668/2009 sp. zn. FAR: L259/09

t a k t o :

I . Žaloby se zamítají

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

I I I . Osoby zúčastněné na řízení nemají právo na náhrad nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se žalobami vedenými u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 9A 5/2010 a 9A 6/2010 domáhal přezkoumání rozhodnutí žalovaného uvedených v záhlaví tohoto rozsudku, kterými byla zamítnuta jeho odvolání a potvrzena rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav):

- 1) ze dne 6.5.2009 č.j. SUKLS 89330/2008

2) ze dne 6.5.2009 č.j. SUKLS 89336/2008

vydaná ve věci stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků a to:

- 1) XELODA 150 mg, POR TBL FLM 60 x 150 MG kód ústavu: 0027023
- 2) XELODA 500 mg, POR TBL FLM 120 x 500 MG kód ústavu: 0027024

V odůvodnění napadených rozhodnutí žalovaný uvedl, že Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodoval o stanovení výše a podmínek úhrady pro předmětné přípravky na základě žádosti ze dne 29.8.2008 podané Všeobecnou zdravotní pojišťovnou ČR a svým rozhodnutím stanovil předmětným přípravkům úhradu ve výši:

- u XELODY 150 mg v částce 1 458 Kč ,
- u XELODY 500 mg v částce 9 720 Kč

a dále stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že stanovil určité body indikačních omezení, pro které se úhrada určuje. Konkrétně stanovil úhradu pro P-Kapecitabin u nemocných s nemožností žilního přístupu pro aplikaci léčivých přípravků v indikaci: mimo jiné *kolorektálního karcinomu stádia III (Dukes C) bez N2 postižení uzlin (tři nebo méně uzlin, lymfatické uzliny) v adjuvantní léčbě v monoterapii*.

Žalovaný se v napadených rozhodnutích vypořádával s odvolacími námitkami žalobce, který považoval výši úhrady a stanovené podmínky za rozporné se zákonem, konkrétně v posouzení návrhů žádosti, kterým nebylo v napadeném rozhodnutí vyhověno. Napadeným rozhodnutím nebylo vyhověno:

- 1) návrhu na změnu v léčebných indikacích ve smyslu vypuštění formulace „s nemožností žilního přístupu pro aplikaci léčivého přípravku“.
- 2) návrhu na změnu v léčebných indikacích v bodu 2, kde žalobce navrhoval ponechání znění „*kolorektální karcinom stádia III (Dukes C) v adjuvantní léčbě v monoterapii*“.
- 3) návrhu na změnu v léčebných indikacích v doplnění bodu 6 „*první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu*“.

Žalovaný považoval uvedené námitky na nevyhovění návrhů za nedůvodné.

K návrhu ad 1) žalobce namítal, že toto omezení je v rozporu s platným Souhrnem informací o přípravku (dále jen SPC), s léčebnými doporučeními České onkologické společnosti i zahraničních odborných společností a je v rozporu s běžnou terapeutickou praxí. Upozorňoval, že toto omezení vzniklo před více než 9 lety a na přání jednoho z plátců a z jeho tehdejší obavy, že by kapecitabin paušálně mohl nahradit intravenózní podávání fluorouracilu (dále jen 5-FU), přičemž dosavadní praxe ukázala, že k takovému nahrazení nedochází. K tomu žalovaný uvedl, že stávající znění indikačního omezení bylo stanoveno konsensem odborníků a žalobce ani zástupci zdravotních pojišťoven neiniciovali proces jeho přehodnocení a nelze tedy tvrdit, že ponecháním indikačního omezení v původním znění Ústav opakovaně ignoruje stávající poznatky o léčbě. Mimo to nelze bez dalšího akceptovat obecné stanovování podmínek úhrady v rozsahu celého SPC, neboť by pak část řízení, kterou se stanoví podmínky pro úhradu, byla zcela zbytečná a úhrada by se automaticky mohla přiznávat léčivým přípravkům pro indikace schválené v SPC v řízení o registraci léčivého přípravku. Uvedl, že smyslem zákona je, že v rámci nastavování úsporného a hospodárního systému veřejného zdravotního pojištění se budou hledat takové kombinace terapií léčivých přípravků, jež při svých výších a podmínkách úhrad budou nejefektivnější úsporné a v souladu s udržitelným rozvojem systému veřejného zdravotního pojištění. Navíc akceptace možnosti rozšířit indikační omezení vede nutně k otázce nákladové efektivity takového řešení a řádného zdůvodnění i z hlediska veřejného zájmu na zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče a fungování celého systému zdravotnictví v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění. Žalovaný uvedl, že vzal v potaz léčebná doporučení českých i zahraničních odborných společností v souladu s ust. § 39b odst. 2 písm. k) zákona o veřejném zdravotním pojištění a hodnotil je z hlediska nákladové efektivity. Žalovaný je toho názoru, že žalobce přehlídl skutečnost, že

vypuštění formulace „s nemožností žilního přístupu pro aplikaci léčivého přípravku“ by umožnilo podávat tento přípravek nejen místo injekčního 5-FU, ale ovlivnilo by to i všechna další terapeutická schémata zahrnující nitrožilně podávané přípravky. To by znamenalo zhodnotit nejen postavení 5-FU a kapecitabinu, ale i ostatních terapeutických postupů ve všech indikacích i z hlediska nákladové efektivity. Žalobce přisvědčil Ústavu, že indikační omezení byla ponechána ve stávajícím znění, dokud nedojde k široké shodě mezi odborníky a plátcí a nebude dostatečně a komplexně prokázána nákladová efektivita léčivého přípravku XELODA pro všechny indikace uvedené v SPC. Podle žalovaného je nesprávné takové indikační omezení, které nemá jasně definovaný počáteční stav a stejně tak i koncový stav, kdy terapie přestává být hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Toto omezení je potřeba vhodně zvolit nejen podle skupiny pacientů, pro které je daná terapie vhodná, ale také podle konkrétních indikací, jejich fází a jejich proměn v čase u jednoho pacienta. Stávající indikační omezení jednoznačně není schopno dostát těmto požadavkům, ale ani návrhy žalobce na jeho změnu tato kritéria nesplňují. Nelze uvažovat o rozšíření indikací, ve kterých bude předmětný přípravek hrazen, bez souvislého posouzení postavení jednotlivých terapeutických schémat v terapii pacientů s dotčenými indikacemi a zohlednění výsledků jejich účinnosti, bezpečnosti a nákladové efektivity.

Žalovaný odmítl i námitku k návrhu ad 2) na změnu v léčebných indikacích, kde žalobce požadoval ponechání znění „*kolorektální karcinom stádia III (Dukes C) v adjuvantní léčbě v monoterapii*“. Poukázal na stanovisko České onkologické společnosti k podmínkám úhrady přípravku XELODA k napadeným prvostupňovým rozhodnutím, tj. stanoviska ze dne 27.5.2009, v němž tato onkologická společnost vychází ze studie X-ACT, na základě které byl kapecitabin registrován v adjuvantní léčbě kolorektálního karcinomu pro všechny pacienty stádia III, tj. i pro pacienty s N1 s N2 postižením uzlin. Poukázal na klasifikaci zhoubného novotvaru kolorekta ve stádiích 0-III dle dokumentu „Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění“, kde monoterapie kapecitabinem byla uvedena mezi možnosti adjuvantní léčby také stádia N1-2. Z těchto dokumentů však dle žalovaného nevyplývá jasný a jednoznačný vztah mezi klasifikací pomocí stádií I-III, N0-2 a Dukes A-C. Není tak zřejmé, které skupiny pacientů by se přesně týkala a jak by ovlivnila dosavadní terapeutickou praxi. Stejně tak i v případě této požadované změny je nezbytná potřeba zhodnotit nejen postavení režimu 5-FU, tj. i monoterapie kapecitabinem, ale všech terapeutických schémat používaných v terapii zhoubného novotvaru kolorekta.

Žalovaný shledal i nedůvodnou námitku k ad 3) na změnu v léčebných indikacích v doplnění bodu 6 „*první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu*“ rovněž a poukázal na to, že ze „Zásad cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění“ lze použít v terapii zhoubného novotvaru žaludku nejen schémata, zahrnují buď 5-FU nebo kapecitabin, ale i schémata zahrnující výhradně 5-FU nebo výhradně kapecitabin. I v tomto případě platí, že případná změna stávajícího indikačního omezení vede nutně k potřebě zhodnotit nejen postavení 5-FU a kapecitabinu, ale všech terapeutických schémat používaných v terapii zhoubného novotvaru žaludku a to i z hlediska nákladové efektivity.

Žalovaný také nesouhlasil s výhradou žalobce, že indikační omezení byla ponechána ve stávajícím znění, dokud nedojde k široké shodě mezi odborníky a plátcí a nebude dostatečně komplexně prokázána nákladová efektivita léčivého přípravku XELODA, pro všechny indikace uvedené v SPC a poukázal na to, že i podle České onkologické společnosti a vyjmenování jednotlivých režimů cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění neznamená, že jednotlivé režimy jsou navzájem zaměnitelné, když pro určitého pacienta je vždy nejprospěšnější určitý terapeutický přístup a je pouze na ošetřujícím lékaři, aby jej pacientovi nabídl. Žalovaný dále uvedl, že pro dostatečně podložené a přesvědčivé rozhodnutí o změně podmínek úhrady je nezbytné porovnat všechny dostupné postupy používané v terapeutické praxi mezi sebou, a to jak z hlediska doložené účinnosti a bezpečnosti pro konkrétní skupiny pacientů a stádia onemocnění, tak i z hlediska jejich nákladové efektivity a v závěru svého rozhodnutí učinil apel na žalobce, aby se ve

spolupráci s plátcí zdravotní péče a Českou onkologickou společností pokusil kvantifikovat prospěšnost určitého terapeutického přístupu pro určitého pacienta, dokázal bezpečnost, účinnost a nákladovou efektivitu jím navržených postupů a požádal Ústav o změnu výše a podmínek úhrady předmětného přípravku. Ve vztahu k Ústavu pak žalovaný doporučil, aby tento stanovil obvyklou denní terapeutickou dávku léčivé látky kapecitabin s tím, že Ústav sám hodnotí, že tato denní dávka nebyla stanovena, neboť úhrada byla počítána podle množství léčivé látky na jednotku lékové formy.

Z uvedených důvodů žalovaný rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku napadeného rozhodnutí.

Proti uvedenému rozhodnutí směřuje podaná žaloba.

Žalobce v podané žalobě namítal, že napadeným rozhodnutím byl k tíži žalobce porušen zákon. Namítal, že i při tvrzení žalovaného, že podmínky úhrady léčivého přípravku nemusí být vždy v úplném souladu s platným souhrnem údajů o přípravku (SPC), žalovaný postupoval tak, že se nejen odchýlil od platného SPC, ale i léčebních doporučení České onkologické společnosti, ačkoliv je povinen dle ust. § 39b odst. 2 písm. k) zákona č. 48/1997 Sb. posoudit také doporučené postupy odborných institucí a odborníků.

Podle názoru žalobce žalovaný k návrhu na změnu léčebních indikací ve smyslu ponechání formulace „*kolorektální karcinom stádia III (Dukes C) a adjuvantní léčbě monoterapií*“, jakož i k návrhu na změnu v doplnění formulace v bodu 6) „*první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu*“ odkazoval na odůvodnění rozhodnutí správního orgánu I. stupně, které však zdůvodnění tohoto závěru o indikačních omezeních neobsahuje a odvolával se na podklad, k němuž se neměl žalobce možnost vyjádřit, neboť si jej žalovaný zajistil až v rámci odvolacího řízení. Tím je dokument „Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění“, dostupný na webových stránkách ke dni 16.10.2009, který byl zjištěn a do správního spisu založen až v rámci odvolacího řízení. Žalovaný podle žalobce nesprávně vypořádal odvolací námitky žalobce týkající se stanovených indikačních omezení pod bodem 1-3, neboť u žádného z těchto návrhů, které žalobce uplatnil v podané žádosti na rozšíření úhrady, nebyl náležitě zjištěn skutečný stav věci, totiž jasné podmínky pro definování počátečního stavu i i koncového stavu, kdy je aplikace léčivého přípravku hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Žalovaný zcela jasně uvedl, že takové podmínky nesplňují ani podmínky úhrady stanovení správním orgánem I. stupně, jehož rozhodnutí žalovaný potvrdil ani podmínky navrhané žalobcem. Za takového stavu tedy žalovaný nemohl sám považovat prvostupňové rozhodnutí za správné a nemohl ho svým rozhodnutím jako odvolací orgán potvrdit. Žalovaný měl rozhodnutí ústav zrušit i na základě ze svého stanoviska vyjádřeného přímo v odůvodnění svého rozhodnutí, že rozhodnutí o stanovení stávajícího indikačního omezení vyžaduje zhodnotit nejen postavení režimu 5-FU, ale všech terapeutických schémat používaných v terapii zhoubného novotvaru kolorekta a to i z hlediska nákladové efektivity a s ohledem na dopad na finanční prostředky veřejného zdravotního pojištění. Jestliže správní orgán I. stupně nezjistil takto řádně stav věci, měl rozhodnutí zrušit a věc vrátit správnímu orgánu I. stupně k dalšímu řízení. Poukázal na to, že v rámci řízení o stanovení výše a podmínek úhrady je povinností správního orgánu o výši a podmínkách úhrady rozhodnout a nelze rozhodnout tak, že správní orgán nebude rozhodovat do doby, než dojde k dosažení nějaké blíže nespecifikované široké shodě mezi odborníky a plátcí, tedy nesouhlasil se závěrem žalovaného, že indikační omezení byla ponechána ve stávajícím znění, dokud nedojde k široké shodě mezi odborníky a plátcí a nebude dostatečně a komplexně prokázána nákladová efektivita léčivého přípravku XELODA pro všechny indikace v SPC. Zákon neumožňuje, aby správní orgán počkal, až se odborníci a zdravotní pojišťovny dohodnou na podmínkách úhrady. Podle žalobce to dokumentuje i doporučení, které žalovaný uvedl na závěr napadeného rozhodnutí pro Státní ústav pro kontrolu léčiv, kdy povaha tohoto doporučení je nejasná a nelze jí dovodit z platného zákona. Pokud se žalovaný domníval, že pro porovnání jednotlivých terapeutických schémat je nezbytné stanovit základní úhradu za obvyklou denní

terapeutickou dávkou (ODTD) léčivé látky kapecitabin, pak pokud prvostupňové rozhodnutí takové stanovení základní úhrady neobsahuje, nemůže být správné a mělo být žalovaným zrušeno. Na místo toho žalovaný tento nedostatek rozhodnutí nahradil tím, že v závěru svého rozhodnutí uvedl doporučení pro prvostupňový orgán a dále i pro žalobce.

Žalobce dále namítal, že řízení v této věci bylo vedeno podstatně delší dobu, než stanoví zákon č. 48/1997 Sb., když žádost Všeobecné zdravotní pojišťovny ČR byla podána 29.8.2008, správní orgán vyžadoval doplnění žádosti výzvami ze dne 5.9.2008 a 9.10.2008. Žadatel žádost doplnil dne 23.10.2008 a v řízení bylo pokračováno od 24.10.2008 i přesto, že ani po doplnění žádosti tato žádost nesplňovala podmínky v ust. § 39f zákona č. 48/1997 Sb. a o takto neúplné žádosti nemělo být ani řízení vedeno. Rozhodnutí správního orgánu I. stupně pak bylo vydáno až dne 6.5.2009, přestože podle citovaného ustanovení zákona mělo být rozhodnuto ve lhůtě 75 dnů od zahájení řízení. Za takovou dobu mohlo dojít k podstatným změnám a správní orgán měl zjistit, zda nedošlo ke změně podmínek a skutečností rozhodných pro rozhodnutí.

Z uvedených důvodů žalobce navrhl, aby soud napadené rozhodnutí zrušil.

K podané žalobě žalobce připojil stanovisko České onkologické společnosti ze dne 27.5.2009 vydané k napadeným rozhodnutím SÚKL ze dne 6.5.2009, které se vyjadřuje k limitům použití přípravku kapecitabinu pouze pro pacienty s nemožností žilního přístupu pro aplikaci léčivého přípravku. Vyvrací zjištění Ústavu, že léčivé přípravky kapecitabin a 5-FU jsou vzájemně zaměnitelné a zastupitelné a vyjadřuje, že nahrazení 5-FU kapecitabinem přináší nejen komfort z tabletové léčby, ale i nižší nežádoucí účinky spojené s léčbou a významně vyšší účinnost léčebného režimu. Limitace pouze pro pacienty s nemožností žilního přístupu tak není součástí léčebných doporučení ČOS. K limitu indikace přípravku kapecitabin v adjuvantní léčbě stádia III (Dukes C) pouze pro pacienty bez N2 postižení uzlin Česká onkologická společnost ve stanovisku uvedla, že adjuvantní léčba byla stanovena pro všechny pacienty stádia III, tj. i pro pacienty N2 bez postižení uzlin. Kapecitabin má vyšší účinnost a lepší snášenlivost a je i nákladově efektivní. Neexistují tedy žádné důvody, ať už odborné nebo finanční, které by ospravedlňovali restriktci adjuvantní léčby kapecitabinem pouze pro pacienty bez N2 postižení uzlin a navrhla rozšířit indikaci pro všechny pacienty stádia III (Dukes C). Uvedené stanovisko bylo vydáno dne 27.5.2009.

Ve svém vyjádření k podané žalobě žalovaný uvedl, že v napadeném rozhodnutí vyjádřil svůj odborný názor na podmínky úhrady předmětného přípravku a tento názor jen nad rámec doložil podkladem „Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění“, který již byl v průběhu prvoinstančního řízení všem účastníkům řízení včetně žalobce volně přístupný. Žalovaný jej tedy nepovažuje za nový důkaz, s jehož obsahem by žalobce bylo nutné v rámci odvolacího řízení seznamovat. Poukázal také na to, že žalobce s tímto dokumentem pracoval a citoval jej na podporu svých tvrzení, o čem svědčí část jeho odvolání datovaného dne 26.5.2009, když odkazoval na vyjádření ČOS, které čerpalo právě ze zásad cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění. Odkaz na tento dokument obsahuje rovněž hodnotící zpráva z 26.1.2009, jakož i stanovisko ČOS datované 27.5.2009, které je součástí spisu. Námitku žalobce o nemožnosti se v rámci odvolacího řízení vyjádřit k tomuto dokumentu tedy považuje žalovaný za irelevantní.

K věcným námitkám žalobce ohledně nedostatečně zjištěného skutkového stavu věci k návrhům na rozšíření úhrady předmětného přípravku žalovaný přisvědčil tomu, že sám v napadeném rozhodnutí uvedl pochybnosti o trvajících, stávajících indikačních omezeních při stanovení úhrad přípravku, nicméně poukázal na fakt, že tato stávající indikační omezení v praxi fungovala a plně vyhovovala a pokud tedy žalobce nepodložil v rámci prvoinstančního řízení žádné důkazy, které by opravňovaly ke změně indikačních omezení a přitom splňovaly daná kritéria, ztotožnil se žalovaný s názorem Ústavu, že indikační omezení byla ponechána ve stávajícím znění, dokud právě nedojde k široké schodě mezi odborníky a plátcí a nebude prokázána nákladová efektivita léčivého přípravku XELODA pro všechny indikace uvedené v SPC. Žadatel, jímž byla

Všeobecná zdravotní pojišťovna požadovala stanovení výše úhrady podle aktuálně platné legislativy a protože nebyly předloženy žádné důkazy, které by opravňovaly Ústav rozšířit stávající podmínky úhrady, pak žalovaný považuje stávající podmínky úhrady za souladné s prověřenou praxí i zásadou procesní ekonomie. K námitce delšího řízení žalovaný uvedl, že toto pochybení bylo neúmyslně způsobeno obtížnou administrací velkého počtu probíhajících správních řízení a není takové intenzity, aby mělo vliv na zákonnost a správnost vydaného rozhodnutí.

Z uvedených důvodů navrhl, aby soud podanou žalobu zamítl.

V řízení uplatnila práva osob zúčastněných na řízení Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR, zdravotní pojišťovna Metal-Alianze a Všeobecná zdravotní pojišťovna.

Při jednání před soudem soud usnesením spojil právní věci vedené u Městského soudu v Praze pod sp.zn. 9A 5/2010 a 9A 6/2010 ke společnému projednání a rozhodnutí s tím, že tyto věci jsou nadále vedeny pod sp.zn. 9A 5/2010.

Zástupce žalobce k předmětné žalobě poukázal na nepřezkoumatelnost napadených rozhodnutí, které nevycházejí z podkladů, které správní orgány měly k dispozici a dále namítal i porušení procesních práv žalobce jako účastníka řízení v tom, že žalobce nebyl seznámen se „Zásadami cytostatické léčby, které byly použity jako podklad až v odvolacím řízení. K dotazu soudu, v jaké fázi správního řízení bylo do spisu založeno stanovisko České onkologické společnosti k rozhodnutí vydaného správním orgán I. stupně dne 6.5.2009, zástupce žalobce uvedl, že buď to do spisu založil žalobce nebo to tam založila sama Česká onkologická společnost jako odborná organizace, která takto spolupracuje se správními orgány v těchto řízeních.

Zástupce žalovaného o uvedl, že od Státního ústavu pro kontrolu léčiv má informaci, že do spisu založil „Zásady cytostatické léčby“ jako podklad pro rozhodování. O tom, kdo založil stanovisko České onkologické společnosti do spisu nemá přesnou informaci.

Zástupce žalobce upřesnil, že stanovisko České onkologické společnosti obsažené ve správním spise, se dostalo do správního spisu až po podání odvolání žalobce, takže zřejmě z podnětu České onkologické společnosti.

Městský soud v Praze přezkoumal napadené rozhodnutí, jakož i řízení, které předcházelo jeho vydání podle § 65 a násl. zákona č. 150/2002 Sb. s.ř.s. v mezích žalobních bodů a dospěl k závěru, že žaloby nejsou důvodné.

Soud nejprve považoval za nezbytné vymezit hranice přezkumného řízení před soudem s ohledem na judikaturu Nejvyššího správního soudu, týkající se možnosti přezkumu rozhodnutí, jimiž jsou stanoveny výše a podmínky úhrady léčivých přípravků.

Podle rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 28.4.2011, č.j. 3Ads 48/2010-237, dostupného na www.nssoud.cz, 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 o podaných žalobách soud tedy 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.ř.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 navrhopvat 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.

Vztáhne-li soud tyto závěry na projednávanou věc, pak nezbyvá než konstatovat, že bylo na soudu, aby se v první řadě zabýval otázkou procesní legitimace žalobce, posoudil charakter žalobních námitek a určil, které z nich lze považovat za námitky přípustné, směřující proti porušení práv procesních, a které jsou již nepřipustné, směřující přímo proti výkladu a aplikaci hmotného práva.

Na základě výše uvedeného, zcela jednoznačného závěru, vyjádřeného Nejvyšším správním soudem, lze mít za to, že žalobce v podané žalobě proti pravomocnému rozhodnutí žalovaného

mohl uplatnit pouze tzv. procesní práva, nikoli práva hmotná. Z podané žaloby je zřejmé, že žalobcova argumentace se týkala jak porušení procesních práv žalobce (námitka nedodržení lhůty 75 dnů pro rozhodnutí, námitka neumožnění seznámit se s podkladem řízení a vyjádřit se k němu), tak také, a to převážně, hmotných práv, při nichž námitky žalobce směřovaly do věcného posouzení podmínek úhrady léčivých přípravků. Nicméně i z těchto námitk soud dovodil, že žalobce jakožto držitel registrace, který může být stanovením výše a podmínek úhrady zprostředkovaně dotčen a je účastníkem správního řízení, by měl mít právo na seznání úvah a důvodů, které vedly správní orgány k jejich závěrům o výši úhrad léčivého přípravku a ke stanovení indikačních omezení. Vzhledem k tomu, že v dané věci se z podnětu podané žaloby nestaly spornými výše úhrady léčivého přípravku XELODA, nýbrž indikační či terapeutické podmínky, pro které byly výše úhrady léčivých přípravků stanoveny, měl žalobce dle názoru soudu i procesní právo na to, aby soud do svého přezkumu zahrnul posouzení, zda správní orgány nepostupovaly při stanovení indikačních podmínek svévolně, zda se řídily úvahou, která má oporu v podkladech správního řízení, zda jsou napadená rozhodnutí v tomto smyslu přezkoumatelná a mají náležitý skutkový základ. Tuto námitku žalobce v podané žalobě uplatnil, když namítal, že prvostupňová rozhodnutí neobsahují zdůvodnění závěru o stanovených indikačních omezeních a pro tato stanovení neměl správní orgán 1. stupně náležitý podklad.

Ve smyslu výše uvedených procesních práv žalobce soud vyšel z právní úpravy platné v rozhodné době a uvážil o projednatelných žalobních námitkách takto :

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

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

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

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

Podle ustanovení § 39c odst.5 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění (léčivému přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely lze i bez návrhu stanovit podmínky úhrady jestliže to je nezbytné k zajištění účelného a hospodárného používání léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely,

Podle § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav rozhodne o maximální ceně a výši a podmínkách úhrady nejpozději do 75 dnů ode dne, kdy bylo řízení zahájeno; v případě společného řízení o stanovení maximální ceny a o stanovení výše a podmínek úhrady činí tato lhůta 165 dnů.

K námitce porušení zákonné lhůty pro rozhodnutí soud zaujal následující stanovisko:

Soud sice zjistil, že prvostupňový správní orgán nepostupoval v souladu s ust. § 39g odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, když nedodržel zákonnou lhůtu 75 dnů pro rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrad léčivého přípravku XELODA, nicméně v pravomoci žalovaného již nebylo možné toto pochybení napravit zrušením prvostupňových rozhodnutí z důvodu překročení zákonné lhůty. Je tomu tak proto, že lhůta stanovená v zákoně ve spojení s ust. § 71 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (obecná ustanovení o stanovení lhůt pro rozhodnutí) je toliko lhůtou pořádkovou a svého právního významu nabývá spíše při zjištění nečinnosti správního orgánu a možnosti účastníka řízení dovolat se opatření proti nečinnosti, případně uplatnit u soudu žalobu na ochranu proti nečinnosti. Spojuje-li žalobce toto pochybení spočívající v nedodržení lhůty se změnami podmínek a skutečností rozhodných pro správné rozhodnutí správních orgánů v době těchto rozhodnutí, pak tato jeho námitka souvisí s otázkou náležitého soustředění podkladů pro rozhodnutí, jíž se soud právě k době vydání rozhodnutí správních orgánů obou stupňů zabývá níže, v souvislosti s námitkou nepřezkoumatelnosti napadených rozhodnutí.

K porušení práva žalobce na seznámení se s podkladem řízení, který byl do správního spisu zajištěn a založen až ve stadiu odvolacího řízení, soud uvádí následující.

Dokumentem, jehož neznalost žalobce namítá, jsou „Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění“. Tento dokument není podkladem prvostupňových rozhodnutí, resp. není těmito rozhodnutími zmiňován, což znamená, že z něj tento orgán při stanovení indikačních omezení nevycházel. Přesto ze správního spisu vyplývá, že žalobce znal nejen rozsah platného SPC, ale i „Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění“, neboť z těchto „Zásad“ sám cituje ve svém vyjádření účastníka řízení ze dne 13.2.2009 k Hodnotící zprávě – Hodnocení žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady ze dne 20.10.2008, tj. v době před vydáním napadeného rozhodnutí. O dřívější znalosti tohoto dokumentu žalobcem svědčí i odkaz žalobce v podaném odvolání na dřívější stanovisko ČOS řídící se tímto dokumentem. Tento dokument tedy jednak nebyl stěžejním dokumentem, z něhož vycházejí napadená rozhodnutí, což ostatně ve svém vyjádření k žalobě osvětlil i žalovaný, jednak byl tento dokument žalobci znám a jak žalovaný uvedl, je veřejně dostupný na webových stránkách.

Ze správního spisu dále vyplývá, že žalobce nebyl na svých procesních právech účastníka řízení opominut. Správní orgán 1. stupně po vydání Hodnotící zprávy k žádosti sdělením ze dne 30.1.2009 oznámil žalobci ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí a podle § 36 odst. 1 správního řádu poskytl žalobci lhůtu 10 dnů pro vyjádření k podkladům rozhodnutí. Žalobce tohoto práva využil a k podkladům se vyjádřil dne 13.2.2009.

Z uvedeného vyplývá, že žalobce nebyl na svých právech účastníka řízení krácen a skutečnost, že „Zásady cytostatické léčby maligních onkologických onemocnění“ zmiňuje až žalovaný v napadených rozhodnutích k rozšíření argumentace, nemůže být důvodem pro zrušení prvostupňových rozhodnutí, zvláště, jsou-li tato rozhodnutí, jak bude níže uvedeno, postavena na jiných podkladech a odůvodněných závěrech.

Soud neshledal ani nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí pro žalobcem namítaný nedostatek skutkových podkladů a neodůvodněný právní závěr.

Prvostupňový správní orgán ve svých rozhodnutích vyšel ze zjištění, že léčivý přípravek XELODA obsahuje léčivou látku kapecitabin, která je prekurzorem cytotoxické látky 5-FU a uvedl jeho účinek a funkci cestou enzymatických kroků a vliv na metabolismus 5-FU. Dále uvedl, že podle platného SPC je XELODA indikována v adjuvantní léčbě pacientům po operaci karcinomu tlustého střeva stádia III (stádia C podle Dukese) k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu a jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu a dále při karcinomu prsu. Uvedl, že protože přípravek XELODA se užívá per os, je tento

přípravek podáván pacientům, u kterých není možné nebo vhodné podávat cytotoxickou léčbu nitrožilně a protože kapecitabin je prekurzorem 5-FU, použití obou látek v rámci schválených indikací je podobné. Správní orgán I.stupně vycházel z doporučených postupů České onkologické společnosti ČKL JEP, podle kterých lze kapecitabin stejně jako 5-FU použít při léčbě karcinomu tlustého střeva nebo rekta samostatně jako adjuvantní léčba pro stádia II a III. Uvedl, že XELODA je v klinické praxi užíván ve stejných indikacích jako 5-FU. Rozdíl mezi oběma léčivými látkami je kromě již zmíněné metabolizace prekurzoru in situ také ve způsobu podávání. 5-FU se podává nitrožilně, kapecitabin je ve formě tablet, tj. zejména vhodný pro pacienty, kteří nemohou dostávat léky nitrožilně. Z rozhodnutí správního orgánu I. stupně a ze správního spisu vyplývá, že tento orgán vyzval žalobce k součinnosti při poskytování informací, tedy k doložení nákladové efektivity při podávání předmětného přípravku ve všech dosud platných indikacích a k doložení dopadu na rozpočet a nákladovou efektivitu při požadavku rozšíření indikačního omezení, na možnost žilního přístupu, na pokročilý karcinom žaludku a k doložení lepší účinnosti a bezpečnosti oproti stávající terapii. Žalobce zaslal analýzu nákladové efektivity, v němž uvedl, že kapecitabin je účinnější v adjuvantní léčbě kolorektálního karcinomu, přináší prodloužení života, zlepšení jeho kvality a ačkoliv přímé náklady na léčbu jsou výrazně vyšší, celkovým porovnáním všech nákladů a vyhodnocení přínosu léčby se kapecitabin jeví jako nákladově efektivnější než 5-FU v adjuvantní léčbě. Žalobce poukázal na analýzu ve studii „Efficacy of capecitabine vs. 5-FU in colorectal and gastric cancer: meta-analysis of survival in 6 clinical trials“, podle níž je však dán průkaz terapeutického ekvivalentu obou přípravků v terapii kolorektálního karcinomu a karcinomu žaludku. V rozhodnutí se uvádí, že žalobce využil možnosti vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí, které jsou uvedeny v prvostupňovém rozhodnutí (viz. úvod rozhodnutí) a podal vyjádření, že závěry Ústavu nejsou v souladu s platným SPC. Žalovaný vyšel ze studií dodaných žalobcem, které se zabývají srovnáním nežádoucích účinků obou terapií a dospěl k závěru, že kapecitabin a 5-FU jsou doloženy jako v podstatě terapeuticky zaměnitelné, když optimální strategie ve výběru léčivého přípravku závisí na individuálním posouzení stavu pacienta a jeho kormobidy. Názor na upřednostnění kapecitabinu do léčby před 5-FU není jednoznačně dán. Nejružnější doporučení nemají striktní charakter, a proto bylo pro Ústav vhodné ponechat indikační omezení ve stávajícím znění. Žalovaný tak zhodnotil, že jak podklady, které předložil žalobce, prokazují terapeutický ekvivalent obou srovnávaných režimů, přičemž analýza nákladové efektivity autorů Jirásková a Doležal (Farmako ekonomika 2/2006) prokazuje terapii kapecitabinem jako nákladově efektivní, avšak pouze pro jedinou indikaci z výše uvedených. Žalovaný dále vyšel z analýzy vypracované pro polské podmínky **Cost minimization Analysis: xeloda (capecitabin) + cisplatin vs. 5-FU+cisplatin in advanced gastric cancer treatment in Polish setting**, které nelze vztáhnout na podmínky v České republice. Pokud jde o indikační omezení „bez N2 postižení uzlin“ uvedl, že toto indikační omezení upřesňuje, ve které fázi stádia III. (Dukes C) je ještě doporučeno indikovat kapecitabin, tedy nikterak nepopírá stádia III, jak tvrdí žalobce.

Z výše uvedeného odůvodnění napadeného rozhodnutí ve spojení s obsahem správního spisu je zřejmé, že ve sporné otázce možnosti rozšíření stávajícího indikačního omezení žalovaný poměřoval léčebné režimy nejen na základě dosud platných studií a doporučení, ale i optikou § 39b odst. 2 písm. k) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jestliže neshledal za jednoznačně prokázanou nákladovou efektivitu léčivého přípravku XELODA pro všechny indikace uvedené v SPC a žalobci se totéž nepodařilo k výzvám správního orgánu k součinnosti (ostatně ani v podané žalobě netvrdí průkazný konkrétní propočet nákladové efektivity přípravku pro požadované indikace), pak závěr žalovaného nemohl jít cestou přehodnocení indikačních omezení a stávajících podmínek úhrad. Ostatně ani z podkladů správních řízení nevyplývá shoda k otázce zaměnitelnosti či nezaměnitelnosti jednotlivých režimů a jak žalobce, tak i správní orgán poukazují na rozdílná stanoviska, dokonce i České onkologické společnosti. Zatímco správní orgány vycházely, jak vyplývá z rozhodnutí, ze stávajících doporučení ČOS, žalobce předložil další stanovisko ČOS ze dne 27.5.2009 vystavené až po vydání napadených prvostupňových rozhodnutí. Podle žalobce jsou náklady na léčbu kapecitabinem v adjuvantní léčbě výrazně vyšší, ale dále jen

obecně konstatuje, že přínos léčby se jeví efektivnější. Je tedy zřejmé, že žalobce, odborná veřejnost, tak i správní orgány nemají zatím dostatek konkrétních a použitelných údajů k přehodnocení indikací nejen z hlediska komfortu léčby, ale i finanční nákladovosti a výhodnosti širší úhrady. Za tohoto stavu, při existující povinnosti správních orgánů rozhodnout o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků tedy nelze prozatím nezměněnou úvahu žalovaného - o ponechání dosavadních indikačních omezení považovat za nepodloženou a vybočující z mezí zákona. Za těchto okolností nelze dovozovat, že závěry správních orgánů jsou založeny na libovůli, nepodloženosti a neznalosti nových přístupů, spíše při stávajících možnostech, studiích, analýzách a doporučeních, které si opatřily, a to i od žalobce, nebyly dány podmínky pro rozšíření úhrad do doby než, jak žalovaný uvedl, praxe a odborná veřejnost ověří efektivitu úhrady nových indikací. Soud proto nepřistoupil na v tomto směru zásadní námitku žalobce, že správní orgány neměly v době rozhodování při nedostatku validních odborných a farmakoekonomických podkladů pro přehodnocení úhrad *vůbec rozhodovat* a že měly vést další dokazování o možnostech širší úhrady. Za existující povinnosti správního orgánu o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků dle zákona rozhodnout a kdy je tak povinen rozhodnout za stávající situace, pak námitky žalobce, které se ostatně dovolávaly i dodržení zákonné lhůty pro rozhodnutí, jež by k takovému prověření ani nepostačovala, neobstojí.

Na základě shora uvedených důvodů proto Městský soud v Praze po provedeném řízení dospěl k závěru, že žaloba není důvodná a proto ji 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 neúčtoval.. Z tohoto důvodu Městský soud v Praze vyslovil, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Výrok o nákladech řízení osob zúčastněných na řízení je dán ust. § 60 odst.5 s.ř.s. podle kterého má osoba zúčastněná na řízení právo na náhradu jen těch nákladů, které jí vznikly v souvislosti s plněním povinností, kterou jí soud uložil. V posuzované věci soud osobám zúčastněným na řízení žádnou povinnost v řízení nestanovil, pouze jíim dal možnost uplatnit právo v probíhajícím řízení.

P o u ě n í:

Proti tomuto rozsudku lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud. Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s.ř.s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno. V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

V Praze dne 15. května 2013

JUDr. Naděžda Řeháková, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení: Matznerová, DiS.