



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Jaroslava Vlašína a soudců Mgr. Radovana Havelce a JUDr. Jana Vyklického v právní věci žalobkyně: **Novartis, s. r. o.**, se sídlem Na Pankráci 1724/129, Praha 4, zastoupené Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, za účasti: **Teva Czech Industries s. r. o.**, se sídlem Ostravská 305/29, Opava – Komárov, zastoupeného Mgr. Martinem Schimmerem, advokátem se sídlem Křenova 7/438, Praha 6, o přezkoumání rozhodnutí žalovaného ze dne 26. 2. 2010, č. j. MZDR2151/2010, sp. zn. FAR: L6/2010, v řízení o kasační stížnosti žalobce proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 16. 9. 2015, č. j. 5 Ad 10/2010 – 289,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se zamítá.**
- II. Žádnému z účastníků **se nepřiznává** náhrada nákladů řízení o kasační stížnosti.
- III. Osoba zúčastněná na řízení **nemá právo** na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Dosavadní průběh řízení

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též „Ústav“) rozhodnutím ze dne 19. 11. 2009, č. j. SUKLS98392/2009, rozhodl o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků

v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem cyklosporinu. Žalovaný napadeným rozhodnutím zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí Ústavu. Žalobce podal proti tomuto rozhodnutí žalobu, kterou Městský soud v Praze (dále též „*městský soud*“) zamítl rozsudkem ze dne 16. 9. 2015, č. j. 5 Ad 10/2010 – 289.

Městský soud se ztotožnil s názorem žalovaného obsaženým v jeho rozhodnutí. Neshledal důvodnou námitku proti nesprávnému zařazení léčivých přípravků SANDIMMUN NEORAL a jejich terapeutické nezaměnitelnosti s ostatními přípravky s obsahem léčivé látky cyklosporin, zejména s přípravkem EQUORAL.

Městský soud shrnul pravidla pro zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny a pro stanovení základní úhrady v referenčních skupinách vycházející z ustanovení § 39c odst. 1 a 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Uvedl, že přípravky s obsahem látky cyklosporin svými vlastnostmi neodpovídají žádné referenční skupině, a proto se zde na základě ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění přiměřeně aplikují pravidla pro stanovení základní úhrady jako pro přípravky zařazené v referenčních skupinách. Ústav proto do cenového srovnání zařadil všechny terapeuticky zaměnitelné přípravky dostupné v České republice obsahující léčivou látku cyklosporin. Správní orgány při posuzování terapeutické zaměnitelnosti vycházely především ze souhrnu údajů o přípravcích; těmi se dle § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání. Z nich bylo zjištěno, že přípravky SANDIMMUN NEORAL a EQUORAL mají obdobné nežádoucí účinky a totožné klinické využití, tzn., používají se k léčbě stejných nemocí. Městský soud se ztotožnil se správními orgány také v tom, že lze předpokládat obdobnou účinnost, neboť se jedná o přípravky se shodnou léčivou látkou. Dále podotkl, že SANDIMMUN NEORAL (držitelem registrace je žalobce) je originálním (referenčním) léčivým přípravkem a EQUORAL léčivým přípravkem generickým. Generický přípravek tak nemůže obsahovat látku, která by zásadně měnila jeho účinnost oproti referenčnímu přípravku. Bioekvivalence léčivých přípravků je relevantní zejména z pohledu registračního řízení, nikoli z pohledu řízení o stanovení či změně výše podmínek úhrady. Uvedl, že Ústav vycházel především ze souhrnu údajů o posuzovaných léčivých přípravcích, taktéž posoudil žalobcem předložené odborné materiály a studie a konstatoval, že žalobce v žádném předloženém dokumentu neprokázal své tvrzení o terapeutické nezaměnitelnosti přípravku. Ačkoliv žalobce přiložil množství obsáhlých zahraničních studií a odborných článků, o nichž tvrdí, že souvisejí s řešenou problematikou, neodkázal na žádnou konkrétní pasáž textu, z níž by nezaměnitelnost posuzovaných léčivých přípravků jednoznačně vyplývala a čímž by tedy terapeutickou zaměnitelnost léčivých přípravků vyvrátila.

Městský soud shledal, že žalovaný nepochybil ani při určení referenční indikace. Uvedl, že s ohledem na § 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, lze referenční indikaci chápat jako určení léčebného postupu. Referenční indikace je společná pro přípravky zařazené do skupiny přípravků terapeuticky zaměnitelných s přípravky obsahujícími látku

cyklosporin. Tuto referenční indikaci Ústav stanovil jako prevenci odmítnutí transplantátu po transplantaci parenchymatózních orgánů; své rozhodnutí odůvodnil tím, že netransplantační indikace se zdají být méně vhodné, neboť se většinou jedná o léčbu menší skupiny pacientů s těžkou formou onemocnění tam, kde konvenční léčba je neúčinná.

II. Kasační stížnost a vyjádření žalovaného

Žalobce (dále též „stěžovatel“) podal proti rozsudku městského soudu kasační stížnost. V ní uplatnil důvody podle § 103 odst. 1 písm. a), b) a d) zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní (dále jen „s. ř. s.“).

Stěžovatel je názoru, že léčivý přípravek, jehož je držitelem rozhodnutí o registraci (SANDIMMUN NEORAL), je s referenčním léčivým přípravkem vzájemně nezaměnitelný. Městský soud proto nesprávně posoudil otázku zaměnitelnosti léčivých přípravků. Tato otázka je přitom klíčová pro řízení o stanovení výše a podmínek úhrady, neboť za obdobnou nebo blízkou účinnost a obdobné klinické využití se stanoví stejná úhrada. Nebude – li v řízení správně posouzena otázka zaměnitelnosti, vznikne nepoměr mezi stanovenými úhradami, nebude tak naplněn základní cíl a princip této právní úpravy; otázka úhrada se přitom dotýká pacientů.

Podle stěžovatele nelze na terapeutickou zaměnitelnost přípravků usuzovat na základě toho, že tyto přípravky obsahují totožnou léčivou látku. Ta totiž může být zařazena v několika referenčních skupinách. Na základě různých charakteristik různých léčivých přípravků a jejich konkrétního složení potom mohou zcela rozdílné vlastnosti léčivého přípravku spočívat např. v jiné koncentraci totožné léčivé látky. Ani pokud je léčivý přípravek generikem, automaticky to neznamená, že je terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem originálním. Na posouzení vzájemné terapeutické zaměnitelnosti přípravků ale může mít vliv bioekvivalence. Nejsou-li dva léčivé přípravky bioekvivalentní, nemusí mít stejnou účinnost i bezpečnost. Vzhledem k tomu, že se požadavky na bioekvivalenci zpřísnily, nelze závěr o vzájemné terapeutické zaměnitelnosti přípravků opřít o to, že je přípravek generickým, natož že obsahuje totožnou léčivou látku. Při dokazování zaměnitelnosti nelze vycházet pouze ze souhrnu údajů o přípravku. Skutkový stav se od doby vydání souhrnu mohl změnit, ten navíc neprokazuje obdobné klinické využití. V praxi se často stává, že léčivé přípravky jsou používány v tzv. *off label* indikaci nebo v tzv. *off label* dávkování, tzn. mimo rozsah souhrnu údajů o přípravku, jak umožňuje § 8 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Sám Ústav přitom v jiných správních řízeních (např. v řízení sp. zn. SUKLS107418/2009 a sp. zn. SUKLS121374/2009) nepostupuje pouze dle tohoto souhrnu. Žalovaný v napadeném rozhodnutí uvedl, že předložené důkazy prostudoval, nicméně odkázal pouze na jedinou studii, ze které dovodil, že bioekvivalence byla prokázána. Není zřejmé, jak správní orgán hodnotil další důkazy. Soudní přezkum byl poté prováděn formou převzetí argumentace správního orgánu, třebaže s ní soud souhlasil. Závěry a samostatné úvahy, které soud činí, však dle názoru žalobce nereflektují jeho přezkumnou činnost.

Stěžovatel dále namítl, že v případě, že se v řízení jedná o posouzení odborné otázky, jako je otázka posouzení zaměnitelnosti, nelze si takový přezkum představit bez potřebných odborných znalostí. V případě, že by posuzování odborných otázek bylo ponecháno výlučně na soudcích, hrozilo by, že pravidla systému určování úhrad by byla v odborných otázkách závazně určována osobami, které nemohou z povahy věci danou otázku posoudit. Navrhl proto, aby Nejvyšší správní soud provedl dokazování 24 důkazy, jejichž provedení navrhl již v řízení o žalobě, přičemž městský soud se dle názoru stěžovatele s těmito důkazy nevypořádal.

Podle názoru stěžovatele městský soud také aplikoval nesprávný právní předpis, neboť při stanovování cen a úhrad došlo k novele zákonem č. 298/2011 Sb. Tato změna reflektuje dosavadní zkušenosti aplikační praxe. Správní řízení bylo zahájeno z moci úřední dne 3. 7. 2009, podle přechodných ustanovení novely (čl. II bod 5) měla tak být aplikována prováděcí vyhláška č. 92/2008 Sb., a nikoliv vyhláška 376/2011 Sb. Poukázal taktéž na to, že žalované rozhodnutí bylo vydáno dne 26. 2. 2010, tudíž před nabytím účinnosti vyhlášky č. 376/2011 Sb., dne 7. 12. 2011.

Stěžovatel poukázal na to, že v řízení byly nesprávně použity koeficienty. V žalobě tuto námitku neuvedl, jelikož se řídil předchozí závaznou judikaturou Nejvyššího správního soudu ohledně nemožnosti přezkoumávat v soudním řízení správním veřejná subjektivní práva hmotná. Na nynější uplatnění námitky nesprávného použití koeficientů by se neměla vztahovat koncentrace řízení uvedená v § 104 odst. 4 s. ř. s. Nicméně i v případě, že by se uplatnila zásada koncentrace řízení, tuto otázku již řešil soud např. v řízení vedeném pod sp. zn. 8 Ad 19/2010 nebo sp. zn. 5 Ad 24/2010. Navíc se podle názoru stěžovatele jedná o nezákonný postup a soud byl proto povinen tuto otázku přezkoumávat v souladu s § 109 odst. 4 s. ř. s. Poukázal na to, že dle § 49 odst. 4 s. ř. s. přitom předseda senátu vede účastníky k tomu, aby se vyjádřili i o těch skutkových a právních otázkách, které podle mínění soudu jsou pro rozhodnutí určující, i když v dřívějších podáních účastníků uplatněny nebyly. K tomuto nebyli účastníci řízení na jednání městského soudu vyzváni.

Žalovaný se ve vyjádření ke kasační stížnosti ztotožnil s městským soudem. Uvedl, že rozhodnutí stanovilo výše a podmínky úhrad, kterými budou zdravotní pojišťovny přispívat svým pojištěncům na balení předmětných léčivých přípravků, tj. upravilo vztah mezi pacienty (respektive pojištěnci) a jejich zdravotní pojišťovnou. Stanovované výše a podmínky úhrady nejsou určeny pro držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků; stěžovatel, jakožto držitel rozhodnutí o registraci některých předmětných léčivých přípravků, v tomto vztahu proto nefiguruje. Z pohledu úhrad poté nejsou činěny rozdíly mezi léčivými přípravky s obsahem stejné léčivé látky, ve stejné síle a při stejné cestě podání při jejich klinickém využití ve stejných indikacích.

Uvedl, že ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nemusejí být zařazeny pouze léčivé přípravky identických vlastností. Podle žalovaného uvedl městský soud příklad terapeutické zaměnitelnosti v souvislosti k základní úhradě, s tím, že základní úhrada v dané skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých

přípravků nemusí být nutně stanovena podle příliš nákladného léčivého přípravku a léčivého přípravku lepších vlastností, ale že může být stanovena i podle léčivého přípravku jinak nákladného a neidentických vlastností. Podotkl, že další zvýšená úhrada ve smyslu ustanovení § 39b odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb. se léčivému přípravku stanovuje navíc vedle výše a podmínek základní úhrady referenční skupiny – čili léčivému přípravku, který byl v úrovni základní úhrady již zařazen do společné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Dle názoru žalovaného se však již vrámci kasační stížnosti nelze domáhat stanovení další zvýšené úhrady, jelikož to ani nebylo předmětem posouzení v rámci řízení před městským soudem.

Podle žalovaného nelze městskému soudu vytknout, že by se koncentrací léčivé látky cyklosporin v předmětných léčivých přípravcích nijak nezabýval. Údaj o koncentraci léčivé látky cyklosporin v předmětných léčivých přípravcích je lehce ověřitelný z jejich celého názvu a doplnku názvu či ze souhrnu údajů o léčivém přípravku, ze kterých žalovaný i městský soud vycházeli. Poukázal na to, že léčivé přípravky SANDIMMUN NEORAL byly v předmětném správním řízení posuzovány proti ostatním léčivým přípravkům se stejnou léčivou látkou, stejnými lékovými formami a stejným obsahem léčivé látky. Léčivý přípravek byl ve správním řízení zastoupen lékovou formou tobolek a perorálního roztoku.

Právní řád z pohledu úhrad neumožňuje finančně zvýhodnit originální léčivý přípravek proti generiku jen kvůli tomu, že v případě generika se jedná o „kopii originálu“ – ostatně i z pohledu pacienta je úplně irelevantní, zda dosáhne kýženého terapeutického cíle pomocí originálního či generického léčivého přípravku. Například na straně 17 rozhodnutí Ústavu je přitom uvedeno, že léčivé přípravky EQUORAL a SIGMASPORIN byly registrovány v ČR s odkazem na registrační dokumentaci léčivého přípravku SANDIMMUN NEORAL. Podle žalovaného není možné, aby existovaly mezi „kopií originálního léku“ a originálním lékem takové rozdílné vlastnosti, které by odporovaly podmínkám jejich obdobné či blízké bezpečnosti a účinnosti a obdobného klinického využití. Pro stejnou léčivou látku (například cyklosporin), ve stejné lékové formě (například tobolka), o stejné síle (například 25 mg) a při jejím stejném klinickém využití (například v referenční indikaci) nemůže být rozdílná výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Taktéž uvedl, že správní orgány při posuzování terapeutické zaměnitelnosti v projednávané věci vycházely nejen ze souhrnu údajů o přípravku. Například na straně 18 rozhodnutí Ústavu jsou konkrétně jmenovány i některé další odborné podklady, ze kterých Ústav také při svém rozhodování vycházel - například z výsledků registračního řízení generik. Souhrn údajů o přípravku je právně závazný dokument dle zákona č. 378/2007 Sb. a s jako takovým je nutno s ním i náležitě nakládat. Terapeutická zaměnitelnost nebyla vůbec posuzována s ohledem na indikace (či dávkování), které nejsou uvedeny v uvedeném souhrnu o předmětných léčivých přípravcích. Nebyl zde proto důvod nerespektovat obsah tohoto dokumentu. Všechny předmětné léčivé přípravky byly posouzeny jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné v jejich společné indikaci (tzv. referenční indikaci) prevence odmítnutí transplantátu po transplantaci parenchymatozních

orgánů. Tuto indikaci přitom zahrnovaly souhrny údajů o všech předmětných léčivých přípravcích. Vzhledem k tomu, že indikace jsou zde uvedeny obdobným způsobem (ostatně léčivé přípravky EQUORAL a SIGMASPORIN byly registrovány v ČR s odkazem na registrační dokumentaci léčivého přípravku SANDIMMUN NEORAL), potom musí být předmětné léčivé přípravky v souladu s ustanovením § 7 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb. v běžné klinické praxi používány obdobným způsobem.

Dále žalovaný zdůraznil, že stěžovatel v rámci svého odvolání proti rozhodnutí Ústavu nic nenamítal proti vypořádání Ústavu s podklady, které mu předložil. Žalovaný se při odvolání interpretací stěžovatelem předložených podkladů žádným vyčerpávajícím způsobem nezabýval, postupoval by totiž v rozporu s § 89 odst. 2 správního řádu. Stěžovatel proto podle žalovaného nezvládl především břemeno tvrzení ke svým předloženým důkazům. Stěžovatel netvrdil žádné další konkrétní skutečnosti, se kterými by se měly správní orgány nebo soud vypořádat a se kterými by se současně nevypořádaly. Takovýto postup je jednoznačně k tíži stěžovatele a není důvodem nezákonnosti rozhodnutí soudu nebo rozhodnutí správních orgánů. Namítl, že stěžovatel s námitkou na nedostatečné vypořádání s jeho odbornými podklady posečkal až na soudní řízení před městským soudem a teprve až ve své žalobě uvedl konkrétní výčet řady odborných podkladů, s jejichž vypořádáním ze strany správních orgánů je nespokojen.

Žalovaný v závěru vyjádření uvedl, že ustanovení § 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. definuje pojem referenční indikace. Před účinností vyhlášky č. 376/2011 Sb. (tj. ke dni vydání rozhodnutí) se definice referenční indikace dovozovala totožně z ustanovení § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Vyhláškou č. 376/2011 Sb. bylo konkrétní znění definice referenční indikace pouze zavedeno do právního řádu. Podle něj nelze vytýkat městskému soudu, že se ve svém rozsudku nezabýval problematikou koeficientů, když ji ani stěžovatel nenamítal ve své žalobě. Upozornil, že ve smyslu ustanovení § 75 odst. 2 s. ř. s. soud přezkoumá napadené výroky rozhodnutí v mezích žalobních bodů.

Osoba zúčastněná na řízení se ke kasační stížnosti nevyjádřila.

III. Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

Nejvyšší správní soud se nejprve zabýval důvodem kasační stížnosti podle § 103 odst. 1 písm. d) s. ř. s. Vzhledem k tomu, že stěžovatel v této souvislosti neuplatnil žádnou konkrétní námitku, zabýval se Nejvyšší správní soud tímto důvodem toliko v rozsahu, v jakém je povinen se jím zabývat *ex officio* podle § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s. Je názoru, že rozsudek je jako celek srozumitelný, je zřejmé, jak městský soud o věci rozhodl, jaké úvahy jej vedly k závěrům a jak se vypořádal se žalobními námitkami. Otázka správnosti těchto závěrů je poté věcí posouzení dalších kasačních námitek, které stěžovatel uplatnil k důvodům podle § 103 odst. 1 a) a b) s. ř. s. Nejvyšší správní soud *ex officio* nezjistil ani žádnou jinou vadu v řízení před soudem. Kasační stížnost v této části proto není důvodná.

Ke kasačnímu důvodu podle § 103 odst. 1 písm. b) s. ř. s. podřadil Nejvyšší správní soud námitky, kterými stěžovatel v souhrnu rozporuje dostatečnost skutkových zjištění pro rozhodnutí o věci.

Ze správního spisu vyplývá, že žalovaný k otázce vlastností posuzovaných léčivých přípravků shromáždil zejména tyto relevantní podklady:

- Návrh změny výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky cyklosporinu ze dne 1. 6. 2009. Tento podklad obsahuje charakteristiku léčivé látky cyklosporin. Indikace této léčivé látky byla provedena dle originálního přípravku SANDIMMUN NEORAL (jenž tuto léčivou látku obsahuje), návrh již obsahuje přehled léčivých přípravků náležejících do této skupiny.
- odborný článek: A.N. WARRENS: Pharmacological control of the immune response in renal transplantation, Imperial College, Faculty of Medicine, Hammersmith Campus, London, UK
- Odborný článek: Špinarová L (I. interní kardioangiologická klinika, Fakultní nemocnice u sv. Anny a Lékařská fakulta Masarykovy univerzity, Brno, Česká republika). Transplantace srdce. *Cor Vasa* 2008;50(3):133–138,
- Odborný článek: National Institute for Clinical Excellence: Immunosuppressive therapy for renal transplantation in adults, September 2004 (review August 2007), ISBN: 1-84257-603-8
- Odborný článek: Suchý D., Komzáková I., Grundmann M.: ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKY VYBRANÝCH IMUNOSUPRESIV, in: Klin Farmakol Farm 2004; 18: s. 90–95
- souhrn údajů o originálním přípravku Sandimum Neoral 25 mg, 50 mg, 50 mg a 100 mg/ml
- souhrn údajů o přípravku Sigmasporin 25 mg, 50 mg a 100 mg
- souhrn údajů o přípravku Equoral 25 mg, 50 mg a 100 mg

Ke stanovení základní úhrady obsahuje správní spis zejména tyto podklady:

- Přehled léčivých přípravků v České republice za 1. čtvrtletí 2009,
- srovnání cen výrobce v zemích EU ze dne 2. 7. 2009, 21. 9. 2009 (nalezen přípravek EQUORAL POR CPS MOL 50X50 MG obchodovaný v Polsku s nejnižší cenou za obvyklou denní terapeutickou dávkou),
- postup ke stanovení základní úhrady léčivé látky ze dne 2. 7. 2009,
- seznam referenčních zdrojů cen LP/PZLÚ SÚKL k 18.05.2009, metodika stanovení základní úhrady referenční skupiny / léčivé látky a plně hrazeného léčivého přípravku,
- metodika přepočtu nalezené ceny na cenu referenční.

Žalovaný uvedené podklady shrnul do hodnotící zprávy ze dne 14. 10. 2009 „*správní řízení z moci úřední o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků s obsahem léčivé látky cyklosporin*“.

Indikace cyklosporinu byly ve správním řízení nesporné. Nijak je nezpochybnili účastníci - držitelé registrací léčivých přípravků. Správní spis taktéž obsahuje vyjádření České transplantační společnosti ze dne 4. 6. 2009, v němž tato společnost dala Ústavu podnět pouze k doplnění odborností o neurologa (kvůli indikaci nefrotický syndrom) a o lékaře transplantačních center (kvůli indikaci transplantace parenchymatozních orgánů). Obdobně Česká hematologická společnost ve svém vyjádření ze dne 7. 6. 2009. Ústavu taktéž pouze vznesla podnět k doplnění jiné indikace než transplantace (konkrétně Aplastická anemie, myelodysplastický syndrom, Autoimunní hemolytická anemie, autoimunní trombocytopenie, autoimunní granulocytopenie).

Sám stěžovatel ve správním řízení ve vyjádření ze dne 23. 10. 2009 k shromážděným podkladům jen stručně a souhrnně namítl, že přípravek SANDIMMUN NEORAL I není zaměnitelný se staršími formami olejových emulzí cyklosporinu z pohledu zásadně odlišné účinnosti výskytu a rizika rejekcí transplantovaných orgánů. K tomuto tvrzení přiložil 16 odkazů na odbornou cizojazyčnou literaturu (jedná se o totožné podklady, které označil v kasační stížnosti). Kromě výše uvedeného závěru však neuvedl, na základě čeho má tento závěr v důkazech svou oporu a čím má zpochybnit a rozepřít skutečnosti a podklady, které stěžovatel shromáždil ve správním řízení. Obdobně v odvolání namítl nezaměnitelnost přípravků SANDIMMUN NEORAL a Equoral.

Žalovaný proto zvláště provedl důkazy odbornými publikacemi SANDIMMUN NEORAL a EQUORAL studie MEIER-KRIESCHE, H.U. & B. KAPLAN. 2002. Cyclosporine microemulsion and tacrolimus are associated with decreased chronic allograft silure and improved long-term graft survival as compared with sandimmune. Am. J. Transplant. 2: 100–104) a Kees F, Bucher M, Schweda F, Gschaidmeier H, Faerber L, Seifert R. Neoimmun versus Neoral: a bioequivalence study in healthy volunteers and influence of a fatrich meal on the bioavailability of Neoimmun. Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol. 2007 Aug;375(6):393-9). Žalovaný poté dospěl k závěru, že v lékových formách byla zřejmě prokázána rozdílnost mezi starší olejovou lékovou formou v přípravku SANDIMMUN a novou mikroemulzní lékovou formou SANDIMMUN NEORAL. Má však za to, že přípravky NEOIMMUN a SANDIMMUN NEORAL jsou bioekvivalentní. Podotkl, že přípravky Equoral a Sigmasporin byly registrovány v České republice s odkazem na registrační dokumentaci léčivého přípravku Sandimum Neoral a jsou s tímto léčivým přípravkem bioekvivalentní.

Stěžovatel k důkazu navrhl jednotlivé publikace, kromě souhrnného závěru o vyšší účinnosti SANDIMMUN NEORAL konkrétní závěry o nezaměnitelnosti tohoto léčivého přípravku nepředložil. Žalovaný oproti tomu k otázce zaměnitelnosti, vlastností a k dalším rozhodným skutečnostem shromáždil a provedl dostatečné množství důkazů. Vzhledem k tomu, že vlastnosti a indikace léčivých přípravků byly posouzeny v registračním řízení a že přehled těchto skutečností je obsahem souhrnu údajů o přípravku

(srov. ustanovení § 3 odst. 1, § 32 odst. 1, § 99 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech), má tento souhrn o charakteristice léčivého přípravku stěžejní vypovídací i důkazní hodnotu.

Ve shodě s krajským soudem je proto Nejvyšší správní soud toho názoru, že stěžovatel svými tvrzeními provedené důkazy nezpochybnil. Vzhledem k tomu, že k otázce zaměnitelnosti léčivého přípravku přistoupil stejně i v řízení o kasační stížnosti, neshledal ani Nejvyšší správní soud důvod k provedení navržených důkazů.

Nejvyšší správní soud se poté zabýval kasačním důvodem podle § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s.

Žalovaný v rámci pravidelné revize zahájil z moci úřední řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do skupiny léčivých přípravků s obsahem léčivé látky cyklosporinu (srov. ustanovení § 39l zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném ke dni zahájení řízení).

Stěžovatel je držitelem registrace humánních léčivých přípravků:

- SANDIMMUN NEORAL 25 MG POR CPS MOL 50X25MG kód SÚKL: 015640
- SANDIMMUN NEORAL 50 MG POR CPS MOL 50X50MG kód SÚKL: 015641
- SANDIMMUN NEORAL 100 MG POR CPS MOL 50X100MG kód SÚKL: 015642
- SANDIMMUN NEORAL 100 MG/ML POR SOL 1X50ML/5GM kód SÚKL: 016309

Kromě léčivých přípravků, u nichž je držitelem registrace stěžovatel, zařadil Ústav stupně do skupiny společně posuzovaných léčivých přípravků taktéž přípravky: EQUORAL 50 MG, 25 MG a 100 MG a SIGMASPORIN 25 MG, 50 MG a 100 MG.

Ústav zařazuje léčivý přípravek do referenční skupiny podle § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. 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. Vzhledem k tomu, že všechny tyto přípravky svými vlastnostmi neodpovídají žádné skupině léčivých přípravků podle prováděcí vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 384/2007 Sb., všechny uvedené léčivé přípravky žalovaný nezařadil do žádné z referenčních skupin upravených touto vyhláškou a na základě ustanovení § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění tato pravidla aplikoval přiměřeně.

Žalovaný a ostatně i krajský soud na základě citovaného ustanovení § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění vyložili, že do jedné referenční skupiny se zařazují léčivé přípravky v zásadě zaměnitelné s obdobnými a blízkými účinky a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Zákon o veřejném zdravotním pojištění sice nijak nespécifikuje kritéria pro posouzení terapeutické zaměnitelnosti, zcela jednoznačně však vymezuje pravidlo, aby do jedné skupiny byly zařazeny léčivé přípravky srovnatelné

v zásadních charakteristikách a vlastnostech. V jedné skupině léčivých přípravků mají být tedy zařazeny léčivé přípravky srovnatelných a nikoliv výlučně totožných vlastností. Požadavek, aby tyto přípravky byly v zásadě terapeuticky zaměnitelné, zohledňuje skutečnost, že léčivé přípravky pro totožnou indikaci mohou vykazovat i do jisté míry rozdílné vlastnosti.

Úlohou správního řízení k prokázání uvedených kritérií je shromáždění dostatečného spektra podkladů s vypovídající hodnotou. Žalovaný na základě výše uvedených podkladů podle názoru Nejvyššího správního soudu zcela přesvědčivě vyložil, že na terapeutickou zaměnitelnost společně posuzovaných přípravků ukazuje zejména souhrn vlastností všech posuzovaných přípravků, z nich vyplývající shodné spektrum nežádoucích účinků a shodné indikační spektrum. Okolnosti, za kterých se léčivé přípravky používají, jaké je vhodné klinické užití léčivých přípravků a konečně jaké jsou léčebné výsledky užívání, může být předmětem hodnocení v odborné lékařské společnosti. Vzhledem k tomu, že ze shromážděných podkladů vyplývá, že všechny přípravky jsou svými charakteristikami obdobné, neshledal Nejvyšší správní soud důvod pro nezařazení tohoto přípravku mezi v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky ve skupině léčivých přípravků obsahujících látku cyklosporin.

I když byla v řízení nesporně zjištěna vyšší účinnost léčivého přípravku SANDIMUMM NEORAL, ztotožnil se Nejvyšší správní soud se závěrem žalovaného, že deklarovaná intenzita účinnosti léčivého přípravku bez dalšího nesvědčí o nezaměnitelnosti posuzovaných léčivých přípravků. Nejvyšší správní soud se má totiž ve shodě se žalovaným za to, že případné rozdíly v účinnosti v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků mohou být zohledněny a výše základní úhrady může být následně upravena např. v souladu s § 9 vyhlášky o způsobu hodnocení výše a podmínek úhrady.

Nejvyšší správní soud tak uzavírá, že shromážděné důkazy přesvědčivě vypovídají o tom, že společně posuzované léčivé přípravky jsou v zásadě zaměnitelné. Neztotožnil se proto se stěžovatelem v tom, že by žalovaný nesprávně posoudil terapeutickou zaměnitelnost těchto přípravků.

Tyto námitky proto nejsou důvodné.

S námitkou stěžovatele, že městský soud nesprávně posoudil právní úpravu stanovení referenční indikace léčivých přípravků (tj. prevence odmítnutí transplantátu po transplantaci parenchymatozních orgánů), se Nejvyšší správní soud ztotožnil.

Podle městským soudem aplikovaného ustanovení § 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. platí, že referenční indikací je indikace, která je společná pro všechny přípravky zařazené do referenční skupiny a od které se odvíjí stanovení základní úhrady dané referenční skupiny. Vzhledem k tomu, že řízení před žalovaným zcela zjevně probíhalo před účinností vyhlášky č. 376/2011 Sb., je zřejmé, že tuto otázku měl městský soud posoudit podle právní úpravy účinné v době řízení. Žalovaný však nepochybně podle názoru Nejvyššího správního soudu stanovil referenční indikaci podle zásad obsahově

totožného ustanovení § 19 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. (popř. referenční indikaci posuzoval výkladem ustanovení § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném ke dni rozhodnutí) podle něhož platí, že je-li přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelný s jinými přípravky pouze v některých indikacích, stanovuje se základní úhrada přípravku pro tyto indikace. I když tedy soud při přezkoumání postupu žalovaného aplikoval nesprávný právní předpis, na zákonnosti závěru o správnosti samotného stanovení referenční indikace léčivých přípravků to nic změnit nemohlo.

Ani tato námitka proto není důvodná.

Nejvyšší správní soud v závěru nepřezkoumal námitku nesprávného použití koeficientů. Jakkoli stěžovatel v kasační stížnosti argumentuje, že tuto námitku v žalobě neuplatnil pro nemožnost přezkumu věcných námitek ve správním soudnictví, je ze spisu městského soudu zřejmé, že stěžovatel v žalobě věcné námitky vznesl a že v ní uplatnil v zásadě totožné námitky jako v kasační stížnosti. Je tedy zjevné, že stěžovatel námitku nesprávného použití koeficientů již v řízení o žalobě uplatnit mohl. Vzhledem k tomu, že tak neučinil, je tato námitka nepřijatelná podle § 104 odst. 4 s. ř. s.

Ze všech výše uvedených důvodů dospěl Nejvyšší správní soud k závěru, že kasační stížnost proti napadenému usnesení krajského soudu není důvodná, a proto ji podle § 110 odst. 1, infine s. ř. s. zamítl.

IV. Náklady řízení

O nákladech řízení rozhodl Nejvyšší správní soud podle ustanovení § 120 s. ř. s. ve spojení s § 60 s. ř. s. Stěžovatel neměl ve věci úspěch, nemá proto právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti. Procesně úspěšnému žalovanému nevznikly náklady řízení o kasační stížnosti přesahující rámec jeho běžné úřední činnosti. Soud proto nepřiznal náhradu nákladů řízení žádnému z účastníků. Nejvyšší správní soud osobě zúčastněné na řízení žádnou povinnost k plnění neuložil, právo na náhradu nákladů proto nemá (§ 60 odst. 5 s. ř. s.).

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e n í** žádný opravný prostředek přípustný (§ 53 odst. 3 s. ř. s.).

V Brně dne 5. října 2016

JUDr. Jaroslav Vlašín
předseda senátu