



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedy JUDr. Jakuba Camrdy a soudců JUDr. Lenky Matyášové a JUDr. Viktora Kučery v právní věci žalobce: **Allergan Pharmaceuticals Ireland**, se sídlem Castlebar Road, Westport – County Mayo, Irsko, zast. Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 458/1, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2, **za účasti:** I) IPSEN PHARMA S.A.S., se sídlem Quai Georges Gorse 65, Boulogne Billancourt, Francie, zast. MUDr. B. H., MBA, a II) EISAI LTD., se sídlem EKC, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, Velká Británie, zast. MUDr. M. Ž., v řízení o kasační stížnosti žalovaného proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 24. 11. 2017, č. j. 5 Ad 19/2013 – 191,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **s e z a m í t á .**
- II. Žalovaný **je p o v i n e n** uhradit žalobci na náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti částku 10 467 Kč, a to do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám jeho zástupce Mgr. Libora Štajera, advokáta.
- III. Osoby zúčastněné na řízení **n e m a j í** právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Průběh dosavadního řízení

[1] Podanou kasační stížností se žalovaný domáhá zrušení shora uvedeného rozsudku Městského soudu v Praze, jímž bylo zrušeno jeho rozhodnutí ze dne 16. 8. 2013, č. j. MZDR6101/2013, sp. zn. FAR: L28/2013, týkající se stanovení úhrady pro skupinu

léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem botulotoxinu. A věc mu byla vrácena k dalšímu řízení.

[2] Ze správního spisu vyplynulo, že Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) rozhodnutím ze dne 28. 12. 2011, sp. zn. SÚKLS203453/2010, na základě své pravomoci dle § 15 odst. 9 písm. a) a b) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v relevantním znění (dále jen „ZVZP“), ve společném řízení dle § 39i odst. 2 ZVZP v návaznosti na § 39l ZVZP, stanovil změnu výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky botulotoxin (M03AX01), mezi něž zařadil léčivé přípravky (dále též „LP“) DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK INJ PLV SOL 1X500UT [dále jen „DYSPORT“, u něhož je držitelem registračního osvědčení osoba zúčastněná na řízení I)], BOTOX INJ PLV SOL 1X100UT (dále jen „BOTOX“, u něhož je držitelem registračního osvědčení žalobce) a NEUROBLOC 5000 IU/ML INJ SOL 1X2ML [dále jen „NEUROBLOC“, u něhož je držitelem registračního osvědčení osoba zúčastněná na řízení II)], tak, že mimo jiné změnil dosavadní úhradu LP DYSPORT na 5 869,11 Kč a dosavadní úhradu LP BOTOX na 4695,29 Kč.

[3] Rozhodnutí SÚKL k odvolání osoby zúčastněné na řízení I) žalovaný zrušil rozhodnutím ze dne 25. 6. 2012, č. j. MZDR7588/2012, sp. zn. FAR: L101/2012, a věc vrátil SÚKL k novému projednání, neboť při výpočtu základní úhrady dle § 39c ZVZP SÚKL vycházel ze stanovení obvyklé terapeutické dávky (dále též „OTD“) dle převodního poměru účinnosti dávkování (ekvipotentní poměr) mezi LP BOTOX a DYSPORT 1:4, ačkoliv z předložených podkladů nelze převodní poměr dávek mezi jednotlivými přípravky jednoznačně určit, což ostatně konstatoval i sám SÚKL. V takovém případě nebylo podle názoru odvolacího orgánu (žalovaného) nezbytné pokoušet se stanovit dávky, které odpovídají ekvipotentnímu poměru, skutečnost, že nelze mezi terapiemi jednotlivými LP přecházet, však dle něj není sama o sobě překážkou pro označení takových LP jako v zásadě terapeuticky zaměnitelných, neboť vzájemná zaměnitelnost se posuzuje zpravidla k okamžiku zahájení terapie. Pro účely stanovení výše úhrad dle § 18 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady, v relevantním znění (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“), měla být OTD stanovena dle dávkování uvedeného v souhrnu údajů o přípravku (*summary of product characteristics*, dále též „SPC“) u posuzovaných léčivých přípravků a v souladu s reálně používanými dávkami v praxi, neboť pro léčivou látku botulotoxin nebyla Světovou zdravotnickou organizací stanovena denní definovaná dávka (dále též „DDD“) ve smyslu § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb. a podklady z klinické praxe neuvádějí jednotný poměr dávek předmětných přípravků.

[4] V rámci dalšího řízení SÚKL v rozhodnutí ze dne 31. 12. 2012, sp. zn. SÚKLS 203453/2010, stanovil výrokem I. základní úhradu ve výši 6051,95 Kč za obvyklou terapeutickou dávku ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) ve spojení s § 39c odst. 4 ZVZP. Dalšími výroky mj. změnil výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění jednotlivým LP tak, že úhradu LP BOTOX (100 jednotek) stanovil ve výši 3025,98 Kč a úhradu LP DYSPORT (500 jednotek) ve výši 6051,95 Kč.

pokračování

[5] Z odůvodnění rozhodnutí SÚKL vyplývá, že tyto přípravky posoudil jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné v referenční indikaci cervikální dystonie (spastická torticollis). Z dostupných odborných podkladů ani z klinických studií předložených účastníky řízení nelze dle SÚKL jednoznačně stanovit převodní poměr mezi přípravky s obsahem botulotoxinu, a to i s ohledem na jejich odlišnou biologickou potenci. Jednotky posuzovaných léčivých přípravků nejsou identické, mají však stejný mechanismus účinku, díky kterému vykazují obdobnou účinnost v klinické praxi. Z tohoto důvodu SÚKL dle svého vyjádření nestanovil OTD tak, že by vyjadřovaly ekvipotentní poměr, a výše OTD nebyly pro jednotlivé léčivé přípravky stanoveny stejně. Samotný fakt, že mezi předmětnými přípravky nelze jednoznačně stanovit ekvipotentní poměr dávek, nebrání dle SÚKL jejich společnému posuzování.

[6] Botulotoxin je v současné době všeobecně považován za bezpečnou a účinnou terapii v léčbě onemocnění, která jsou charakterizována nadměrnou svalovou kontrakcí. S ohledem na dávkování v intervalech SÚKL předmětným přípravkům nestanovil obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD), ale tzv. obvyklou terapeutickou dávku (OTD) podávanou v intervalu 84 dní. Jelikož nebyly stanoveny DDD ve smyslu § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., vycházel SÚKL při stanovení obvyklé terapeutické dávky botulotoxinu z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC přípravků BOTOX, DYSPORT a NEUROBLOC s přihlédnutím k používání daných LP v klinické praxi tak, že porovnával dávky uvedené v SPC s dávkováním dle relevantních klinických studií. Dle svých slov vycházel také z vyjádření České neurologické společnosti (dále také „ČNS“), jakožto součásti České lékařské společnosti J. E. Purkyně (ČLS JEP), ohledně používání těchto přípravků v klinické praxi. Zohlednil, že léčba těchto neurologických onemocnění vyžaduje individuální přístup lékaře k jednotlivým pacientům, kterým je po důkladném vyšetření upraveno dávkování přímo na míru, což je důležité pro zachování účinnosti léčiva a minimalizování bolesti. Je tedy zřejmé, že dávkování v jednotlivých indikacích je v SPC uvedeno rozpětím dávek, a ne konkrétní ohraničenou hodnotou. Hranici může být pouze hodnota maximálních dávek, které by nikdy neměly být překročeny.

[7] Samotné určení dávkování v klinické praxi je tedy v rukou specialistů, kteří zohledňují různé faktory a upravují léčbu individuálně pro každého pacienta. Za účelem stanovení OTD botulotoxinu v léčbě cervikální dystonie SÚKL před svým prvním rozhodnutím dne 27. 10. 2011 obdržel vyjádření ČNS, která uvedla, že dávka, se kterou se u nových pacientů v léčbě průměrné cervikální dystonie začíná, osciluje v rozmezí 100 – 200 U (jednotek) pro BOTOX a 500 – 1000 U pro DYSPORT, přičemž oba přípravky jsou pro dříve neléčeného pacienta zaměnitelné, ale v průběhu léčby se kvůli odlišným jednotkám nesmějí zaměňovat. V dalším řízení po zrušení prvního rozhodnutí SÚKL žalovaným se SÚKL opětovně dotazoval ČNS na obvyklé dávkování přípravků BOTOX, DYSPORT a NEUROBLOC v léčbě cervikální dystonie. Dne 13. 9. 2012 ČNS ve svém vyjádření uvedla:

„Extrapyramidová sekce NS ČLS JEP nadále stojí za svým stanoviskem ze dne 25. 10. 2011, které uvádí, že vzájemný poměr jednotek mezi jednotlivými v ČR komerčně dostupnými preparáty botulotoxinu A nelze stanovit, a to z důvodu nejen odlišné biologické potence jednotlivých typů toxinu (abobotulinumtoxin – Dysport, onabotulinumtoxin – Botox), ale i z důvodu rozdílných způsobů stabilizace obou botulotoxinů v léčivém přípravku. Jediná

biologická similarita obou preparátů spočívá v mechanismu účinku. Zásadním biologickým rozdílem mezi oběma preparáty je jejich původ: zatímco Dysport je vyráběn na základě produkce bakterií z tzv. „Ipsen strain“, t.j. kultury pěstované původním výrobcem, společností Porton Down, v Británii, Botox je vyráběn na základě produkce bakterií z tzv. Hall A kultury, vypěstované výrobcem, společností Allergan, v USA. Detailní charakteristiky těchto kultur ani jejich produkční schopnosti dosud ani jeden z výrobců nezveřejnil.

Dalším důvodem je způsob měření biologické aktivity jednotlivých typů botulotoxinu A. Toto je prováděno za použití tzv. „mouse lethality assay“, za použití laboratorních myší, a udávána následně v tzv. myších jednotkách (mouse units, MU). Tyto jednotky jsou sice definovány mezinárodní konvencí, nicméně oba výrobci předmětných preparátů botulotoxinu A, Allergan a Ipsen, používají odlišné druhy „mouse lethality assay“, takže výsledné jednotky (MU) nejsou srovnatelné přímo ani nepřímo. Stejně tak není možné srovnání formou metaanalýzy (pro variabilitu léčených poruch v jednotlivých studiích). [...]

Cervikální dystonie je fenomén, který nemá uniformní manifestaci. Jedná se o dystonickou kontrakci krčních svalů, která vede k permanentní nebo fluktuující deviaci hlavy a krku do stran nebo v předozadním směru. Počet svalů, zavzatých do poruchy, je velmi variabilní, u jednotlivých typů cervikální dystonie (torticollis, anterocollis, retrocollis) mohou být postiženy svaly dva, nebo také sedm nebo osm. Nicméně, počet zavzatých svalů žádným způsobem nekoreluje s tíží poruchy a vice versa; silná dystonická kontrakce 2 hlavních rotátorů způsobí výraznější poruchu než mírnější kontrakce svalů čtyř nebo šesti. [...]

Z výše uvedeného je tedy jasné, že takto variabilní porucha vyžaduje vysokou flexibilitu a versatilitu při terapeutickém plánu. Léčba cervikální dystonie botulotoxinem je typickým případem tzv. „tailored“ terapie, kdy úvaha o dávkování je předcházena podrobným klinickým a neurofyziologickým vyšetřením, a významně reflektuje individuální podmínky u daného pacienta. Z tohoto důvodu je prakticky nemožné uvést „obvyklé“ dávky jednotlivých typů botulotoxinu při léčbě cervikální dystonie. Mohou variovat v širokém rozmezí od 100 do 1500 MU v případě Dysportu nebo od 25 do 400 v případě Botoxu, tyto údaje jsou pochopitelně hrubě orientační.

Nejspolehlivějším způsobem zjištění „obvyklé“ dávky při léčbě cervikální dystonie v České republice by byla retrospektivní multicentrická studie, provedená optimálně ve všech centrech, kde jsou takoví pacienti léčeni. Takováto studie dosud neproběhla a není ani v současné době plánována. Je však nepochybně v silách a pravomoci SÚKL takovou studii iniciovat.“

[8] Po vydání finální hodnotící zprávy byla ČNS dotazována na obvyklou dávku předmětných LP znovu. Ve svém stanovisku ze dne 18. 12. 2012 odkázala na výše citované stanovisko a pozastavila se nad formulací finální hodnotící zprávy, v níž dle jejího názoru její stanovisko nebylo SÚKL v podstatě vůbec bráno v potaz. SÚKL v ní uvedl, že jím stanovené „zahajovací“ dávky jsou v souladu se stanoviskem odborné společnosti, avšak v textu předchozího stanoviska se dle ČNS nenachází nic, o co by se toto tvrzení SÚKL mohlo opírat, neboť stanovisko se zabývalo „obvyklou“ dávkou preparátů botulotoxinu A při léčbě cervikální dystonie, nikoliv dávkou zahajovací. Současně jako kontroverzní vnímala ČNS tvrzení SÚKL, že z recentnějšího vyjádření ČNS nelze rozlišit, zda odborná společnost hrubě orientačními dávkami zamýšlela dávky iniciální či dávky udržovací, taktéž široké rozmezí dávek v případě BOTOXU i DYSPORTU neodpovídá dávkám

pokračování

uvedeným v platných SPC. Termíny „iniciální“ či „udržovací“ nejsou dle ČNS v klinické praxi při léčbě botulotoxinem A vůbec používány a termín „zahajovací“ je jednoznačně považován za obsoletní. Její stanovisko se věnovalo obvyklým dávkám, jimiž jsou dávky, které se při léčbě určité poruchy obvykle používají.

[9] OTD stanovil SÚKL ve svém rozhodnutí jako zahajovací dávku pro nové pacienty s cervikální dystonií, neboť dle něj jsou přípravky BOTOX, DYSPORT i NEUROBLOC na začátku léčby terapeuticky zaměnitelné a je pouze na ošetřujícím lékaři, který přípravek pro daného pacienta zvolí. Určit adekvátní udržovací dávku mutací botulotoxinu je velmi těžké, neboť dávkování a jeho frekvence se odvíjí od individuálních potřeb pacienta. Vycházel přitom dle svého vyjádření z hodnot uvedených v SPC, které porovnal s dostupnými klinickými studiemi. Své závěry týkající se stanoviska ČNS však upravil tak, že důvodem, proč pro stanovení výše OTD nepoužil dávkování, které ve svém stanovisku ze dne 13. 9. 2012 ČNS uvedla, je široké rozmezí jeho hodnot, neboť pro stanovení úhrady je nutné zvolit jednu hodnotu obvyklé dávky. Poznamenal však, že OTD přípravků stanovená dle SPC jako zahajovací dávka v léčbě cervikální dystonie spadá do dávkovacího intervalu, který ČNS uvedla.

[10] Na základě těchto skutečností SÚKL dle § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. „**stanovil OTD přípravku Botox na 200U v souladu s platným SPC, protože dávka 200U by dle SPC při první aplikaci neměla být překročena. SPC dále uvádí, že v novějších studiích se dávky Botoxu v léčbě cervikální dystonie pohybovaly v rozmezí od 95 do 360 jednotek s průměrem přibližně 240 jednotek. Ústavem stanovená OTD je rovněž v souladu s recentnějšími podklady týkajícími se léčby cervikální dystonie dodanými účastníky řízení, např. Dressler 2012 – obvyklé dávkování 150-400U Botoxu, Mohammadi 2010- průměrné dávkování v rozmezí 145 ± 44 U botoxu, Brockmann 2012- dávkování 175 ± 76 U Botoxu [a] OTD přípravku Dysport na 500U, neboť tato dávka je v SPC přímo stanovena jako zahajovací dávka v léčbě cervikální dystonie a také z důvodu možného většího výskytu nežádoucích účinků při vyšším dávkování, jak je patrné ze znění SPC, ze studií dodaných účastníky řízení a ze samotného vyjádření účastníků řízení ohledně fyzikálně-chemických vlastností předmětného přípravku. Nad rámec Ústav uvádí, že dávkování je taktéž v souladu s podklady dodanými účastníky řízení týkajícími se léčby cervikální dystonie, např. Dressler 2012 – obvyklé dávkování 300-800U, Mohammadi 2010 – průměrné dávkování 389 ± 144 U Dysportu, Truong 2005 – dávkování 500U Dysportu, Brockman 2012 – dávkování 708 ± 278 U Dysportu“.**

[11] SÚKL dále dle § 39c odst. 2 písm. a) v návaznosti na § 39c odst. 4 ZVZP stanovil pro skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem botulotoxinu základní úhradu ve výši 6 051,95 Kč za OTD. V daném kontextu pouze konstatoval mechanismus, jakým jsou LP zařazeny do cenového srovnání ve smyslu § 39c odst. 2 písm. a) ZVZP, s tím, že nejsou-li stanoveny DDD, nebo jsou-li pro tutéž skupinu stanoveny různé ODTD např. v závislosti na lékové formě, jsou pro posouzení dostupnosti použity ODTD. Obvyklé terapeutické dávky byly stanoveny výše popsaným způsobem, následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou terapeutickou dávku - referenční přípravek. Referenčním přípravkem stanovil SÚKL přípravek DYSPORT obchodovaný v Řecku.

[12] Proti rozhodnutí SÚKL podali odvolání žalobce i osoba zúčastněná na řízení I). Žalovaný odvolání zamítl a rozhodnutí SÚKL potvrdil výše uvedeným rozhodnutím ze

dne 16. 8. 2013, č. j. MZDR6101/2013, sp. zn. FAR: L28/2013. Žalovaný konstatoval, že SÚKL primárně nestanovil poměr mezi jednotlivými dávkami předmětných léčivých přípravků, svůj postup v rozhodnutí řádně zdůvodnil a stanovil OTD předmětných léčivých přípravků na základě dávkování v SPC v souladu s § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. dle úvodní dávky, která je v SPC předmětných LP vyjádřena vždy pouze jednou hodnotou. Výsledné hodnoty OTD léčivých přípravků jsou pouze výsledkem samotného procesu stanovení OTD, a ne primárním stanovením poměru dávek předmětných léčivých přípravků, přičemž odvolací orgán neshledal při stanovení OTD léčivých přípravků přístup SÚKL jako nerovný.

[13] Ze správního spisu dále vyplynulo, že dle SPC přípravku BOTOX:

„Léčivá látka je botulini toxinum typus A 100 jednotek (U) v 1 lahvičce. [...]

Dávkování doporučené pro Botox není použitelné pro jiné přípravky obsahující botulotoxin. Botox by měl podávat pouze lékař s příslušnou kvalifikací, doloženou odbornou znalostí léčby a s použitím požadovaného vybavení. Obecně platná optimální dávka a počet injekčních míst ve svalu nebyly pro všechny indikace pevně stanoveny. V těchto případech by měl proto lékař sestavit individuální léčebný program. Optimální velikost dávky by měla být stanovena titrací. [...]

V úvodních kontrolovaných klinických studiích ke stanovení bezpečnosti a účinnosti u cervikální dystonie byly dávky rekonstituovaného Botoxu v rozmezí od 140 do 280 U. V novějších studiích se dávky pohybovaly od 95 do 360 U (s přibližným průměrem 240 U). Úvodní dávka u nových pacientů, stejně jako u jiné léčby, se má zahájit nejnižší účinnou dávkou. Do žádného místa by nemělo být podáno více než 50 U. Do m. sternocleidomastoideus by nemělo být podáno víc než 100 U. Pro snížení incidence dysfagie se nesmí injikovat do m. sternocleidomastoideus oboustranně. V první kúře se nesmí injikovat více než 200 U a úprava následujících dávek závisí na počáteční odpovědi. Při jedné aplikaci by nikdy neměla být překročena celková dávka 300 U. Optimální počet injekčních míst závisí na velikosti svalu.“

[14] Dle SPC přípravku DYSPORT obsahuje tento LP léčivou látku botulini toxinum typus A 500 jednotek (U) v 1 lahvičce. Pro dávkování pro referenční indikaci SPC stanoví:

„Iniciální doporučená dávka pro léčbu spastické torticollis je 500 U pro pacienta, podaná rozděleně do 2 nebo 3 nejaktivnějších krčních svalů. [...]

Všechny ostatní formy torticollis vysoce závisí na znalosti specialisty a na EMG, aby byly určeny a léčeny nejaktivnější svaly. EMG by mělo být užíváno diagnosticky pro všechny komplexní formy torticollis, pro přehodnocení po neúspěšné injekci u nekomplexních případů a pro zavádění injekce do hlubokých svalů nebo u pacientů s nadváhou se špatně palpovatelnými krčními svaly.

Při následujícím podání může být dávka přizpůsobena klinické odpovědi a pozorovaným nežádoucím účinkům. Doporučuje se rozmezí dávky od 250 do 1000 U. Vyšší dávka už může být spojena se zvýšením nežádoucích účinků, zvláště dysfagie. Maximální podaná dávka nesmí přesáhnout 1000 U.“

pokračování

[15] Proti rozhodnutí žalovaného podal žalobce žalobu k Městskému soudu v Praze, který napadené rozhodnutí shora uvedeným rozsudkem zrušil a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Městský soud především konstatoval, že dle usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 9. 12. 2014, č. j. 4 Ads 35/2013 - 63, publ. pod č. 3174/2015 Sb. NSS (všechna zde uvedená rozhodnutí jsou dostupná též na www.nssoud.cz), jsou žadatelé o stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění podle § 39f odst. 2 písm. a) ZVZP, jakožto držitelé registrace těchto léčivých přípravků a účastníci správního řízení podle § 39g odst. 1 téhož zákona, v rámci soudního přezkumu rozhodnutí v tomto řízení vydaného aktivně procesně legitimováni podle § 65 odst. 1 s. ř. s.

[16] Dle městského soudu nebylo možné shledat nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí žalovaného pro nevypořádání se s důkazními návrhy, které žalobce uplatnil v průběhu správního řízení, neboť žalovaný se těmito podklady zabýval a vysvětlil, proč se správní orgány k určitým podkladům přiklonily a k jiným nikoli. Městský soud neshledal ani žalobcem tvrzený vnitřní rozpor, který by vyvolával nesrozumitelnost rozhodnutí a který měl spočívat v tom, že na straně jedné SÚKL omezil preskripci předmětných léčivých přípravků symboly ES/NEU, tedy navázal ji na specializovaná centra, a na straně druhé ji v některých indikacích povolil všem lékařům rehabilitační medicíny. Nedůvodnou městský soud shledal i námitku neexistence specializovaných center. Přitom zohlednil vyjádření žalovaného, podle něhož z hlediska úhrady ze systému veřejného zdravotního pojištění zde určité omezení preskripce předmětných léčivých přípravků existovalo již v době před vydáním napadeného rozhodnutí.

[17] Městský soud nespatořoval nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí ani v použití OTD místo ODTD. LP jsou dávkovány intervalově (jednou za 84 dní), každý v jiném rozsahu specifických jednotek a jedná se toliko o matematický přepočít a v tomto smyslu nezáleží na tom, jestli úhrada bude stanovena ve vztahu k OTD, nebo ve vztahu k ODTD. Kdyby se úhrada stanovila ve vztahu k ODTD každého z léčivých přípravků, pak by byla rovna podílu OTD jednotlivého léčivého přípravku a čísla 84 (OTD/84). Městský soud shledal nedůvodnou také námitku nepřezkoumatelnosti spočívající v použití převodního poměru mezi léčivými přípravky BOTOX a DYSPORT, dle městského soudu však nebyl správními orgány dostatečně zjištěn skutkový stav.

[18] Městský soud totiž shledal důvodným okruh žalobních námitek týkajících se způsobu stanovení úhrady léčivého přípravku BOTOX. Soud nepovažoval postup správních orgánů při hodnocení podkladů rozhodnutí a zjišťování skutkového stavu za konzistentní, a tudíž ani za korektní. Správní orgány na jedné straně odmítly vycházet z podkladů, které předložili účastníci správního řízení, a ze zpráv odborných společností s tím, že nejsou dostatečně vypovídající a že poměr iniciálních dávek předmětných léčivých přípravků uvádějí – ve stručnosti řečeno – nedostatečně exaktně. Samy správní orgány však vyšly z podkladů, které trpí obdobnými deficity. Městský soud měl ve shodě s žalobcem za to, že správní orgány při stanovení iniciálních dávek léčivých přípravků BOTOX a DYSPORT, vycházejíce z SPC, porovnávaly neporovnatelné hodnoty. Soud shledal, že SPC i při zohlednění jejich celkového kontextu uvádějí u referenční indikace v případě BOTOXU maximální možnou počáteční dávku (200 jednotek) a doporučenou dávku neuvádějí, zatímco v případě DYSPORTU uvádějí SPC doporučenou počáteční dávku (500

jednotek) a maximální dávku neuvádějí. Za těchto okolností tedy SPC předmětných léčivých přípravků nebylo možné vzít jako rozhodný podklad pro stanovení jejich úhrady bez ohledu na to, že jiné údaje o iniciálních dávkách předmětné SPC neobsahují, jak uvedl mimo jiné i sám SÚKL.

[19] Městský soud dospěl k závěru, že SÚKL se nachází ve velmi obtížné situaci, v níž shromážděné poklady, ať již jde o klinické studie, o vyjádření odborných společností nebo SPC, neposkytují jednoznačnou odpověď na otázku, v jaké hladině stanovit iniciální dávky předmětných LP. Za takových okolností však nelze na zjišťování skutkového stavu rezignovat, ale je třeba v něm naopak pokračovat. Předně se nabízejí další konzultace s odbornými společnostmi, v rámci nichž by měl žalovaný, popř. SÚKL, usilovat o co nejpresnější stanovení iniciálních dávek předmětných LP. Ukáže-li se tato cesta nepřínosnou, nezbude dle městského soudu než provést důkaz znaleckým posudkem. Vzhledem k subsidiaritě tohoto důkazního prostředku by však ještě předtím správní orgány měly znovu uvážit, zda jimi zvolená referenční indikace je z hlediska stanovení úhrady tou nejvhodnější a jedinou možnou, která přichází v úvahu. Nepodaří-li se ani s využitím právě uvedených postupů skutkový stav dostatečně ustanovit, měly by se dle městského soudu správní orgány zabývat otázkou, zda předmětným LP, byť se shodnými indikacemi, je vůbec možné stanovit společnou úhradu, jestliže nelze s dostatečnou přesností určit jejich iniciální dávky způsobilé k porovnání.

II.

Obsah kasační stížnosti

[20] Žalovaný (stěžovatel) napadá rozsudek městského soudu z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 písm. a) a d) s. ř. s. Stěžovatel pokládá rozsudek městského soudu za nepřezkoumatelný z důvodu nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů a závěry soudu o neporovnatelnosti hodnot předmětných OTD mají dle něj nesprávný právní a odborný podklad.

[21] Dle stěžovatele se městský soud v části, v níž byla shledána žalobní námitka důvodnou, neopírá o žádná relevantní ustanovení právních předpisů a navíc nesprávně vystihuje skutkový stav. Soud dle stěžovatele neuvedl, která ustanovení právních předpisů měla být při rozhodování správních orgánů porušena, a ani není jinak z argumentace soudu možno seznat, v čem konkrétně spočívala nezákonnost postupu správních orgánů při stanovení výše jednotlivých ODTD. Stěžovatel odkázal na dle něj rozhodná ustanovení § 39b odst. 2 písm. f), odst. 7 ZVZP a § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., přičemž rozsudek o nich vůbec nepojednává.

[22] Městský soud dle stěžovatele neodůvodnil právními předpisy předpokládaným způsobem, proč nebylo možné SPC předmětných léčivých přípravků vzít jako rozhodný podklad pro stanovení jejich úhrad, a proto považuje rozsudek za nesrozumitelný a nedostatečně odůvodněný. V případě SPC se jedná o klíčový zdroj odborných informací o vlastnostech LP a SPC je také důležitým dokumentem, který v zásadní míře vymezuje možnosti jejich legálního využití v klinické praxi. Skutečnost, že doporučené běžné dávkování není vyjádřeno stejným způsobem, dle stěžovatele není okolností, která by znemožňovala postup stanovení výši ODTD dle § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Současně stěžovatel upozornil, že nebylo možné ODTD stanovit dle § 18 odst. 1 nebo 3

pokračování

vyhlášky č. 92/2008 Sb. Dle stěžovatele městský soud svým závěrem o nemožnosti použít SPC předmětných léčivých přípravků jakožto rozhodný podklad pro stanovení jejich úhrady překvapivě a bez bližšího odůvodnění prolomil dispoziční zásadu ovládající soudní řízení správní (§ 75 odst. 2 věta první s. ř. s.).

[23] V další námitce stěžovatel nesouhlasil s tím, že by správní orgány porovnávaly neporovnatelné hodnoty. V projednávaném případě došlo k porovnání LP v indikaci cervikální dystonie. Dle stěžovatele z odkazu SÚKL na § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. lze dovodit, že ODTD byly stanoveny na úrovni doporučeného běžného dávkování přípravků, které je uvedeno v jejich SPC, tedy na stejné, předpisy výslovně předpokládané úrovni, a dále toto kritérium správní orgány zpřesnily tak, aby se vztahovalo na stejný okamžik léčby. Vyjádření dávkování se napříč SPC různých léčivých přípravků velmi často odlišuje, nejedná se však dle stěžovatele o okolnost, která by znemožňovala po právní a odborné stránce porovnat tato dávkování, neboť i lékař musí být přes rozdíly v popisu dávkování schopen pacientovi aplikovat správnou první dávku – toto by však v případě soudem tvrzené neporovnatelnosti dávkování jednotlivých přípravků nebylo proveditelné. Z uvedeného je podle stěžovatele zřejmé, že tvrzení soudu o neporovnatelnosti hodnot dávkování nemá po právní či odborné stránce dostatečnou oporu.

[24] Dle stěžovatele SPC předmětného přípravku BOTOX uvádí obecný pokyn pro podání co možná nejnížší účinné dávky, přičemž tuto dávku definuje dle stěžovatele pouze v případě iniciačního podání jako dávku 200 U. Pokud by tomu tak nebylo, bylo by dle stěžovatele znění SPC přípravku BOTOX nutně vnitřně rozporné, jelikož dávku 200 U exaktně doporučuje pro první podání. Nižší srozumitelnost SPC přípravku BOTOX dle stěžovatele nesmí jít k tíži ostatních účastníků řízení.

[25] Dle stěžovatele sice nelze tvrdit, že dávka 500 U léčivé látky přípravku DYSPORT má stejný účinek a je stejně bezpečná jako dávka 200 U léčivé látky přípravku BOTOX, to však není ničím překvapivým, jelikož § 39c odst. 1 ZVZP výslovně předpokládá určité rozdíly v účinnosti a bezpečnosti ve skupinách v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. K tomu stěžovatel odkázal na rozsudky Městského soudu v Praze ze dne 22. 5. 2015, č. j. 5 Ad 11/2010 - 164, nebo ze dne 23. 9. 2015, č. j. 7 Ad 19/2011 - 98. Případné rozdíly v bezpečnosti a účinnosti lze dle stěžovatele zhodnotit formou přiznání bonifikace za vyšší či zásadně vyšší účinnost a bezpečnost ve smyslu § 8 a § 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Smyslem a účelem stanovení ODTD tak dle něj není za každou cenu srovnat jejich výše tak, aby vyjadřovaly identický účinek či bezpečnost, jelikož takový postup by odporoval smyslu a účelu § 39c odst. 1 ZVZP či § 8 a § 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb.

[26] Stěžovatel na závěr uvedl, že lékař by při první aplikaci nepochybně podal 500 U přípravku DYSPORT nebo 200 U přípravku BOTOX, a proto se závěr městského soudu, že správní orgány porovnávaly neporovnatelné hodnoty, nezakládá na pravdě.

III.

Vyjádření žalobce a osob zúčastněných na řízení

[27] Žalobce ve svém vyjádření uvedl, že městský soud dle jeho názoru jednoznačně vyložil, že spatřuje nesprávnost posouzení správních orgánů v nesprávném přepočtu maximální a doporučené iniciační dávky jakožto dvou zcela odlišných hodnot, a dal jasný

návod, kterým směrem by se mělo ubírat další dokazování, předně doporučil další konzultace s odbornými společnostmi. Nelze proto tvrdit, jak to činí v kasační stížnosti stěžovatel, že SPC je zásadní důkaz, bez něhož v podstatě nelze předmětným přípravkům stanovit úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Takové tvrzení je i v rozporu s hierarchií postupu pro stanovení dávkování, která je popsána v § 15 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, nahrazující vyhlášku č. 92/2008 Sb., přičemž dle tohoto ustanovení SPC není jediným důkazem pro určení dávkování.

[28] Dle žalobce z rozsudku městského soudu jednoznačně vyplývá, která ustanovení týkající se stanovení ODTD byla dle soudu porušena i z jakých důvodů nebylo možné použít SPC jako rozhodný podklad pro jejich určení. Základní problém v rozdílnosti dávkování obou LP uvedeného v jejich SPC nelze překlenout strohým konstatováním, jaké učinil stěžovatel ve své kasační stížnosti, že vyjádření dávkování nestejným způsobem by znemožňovala stanovení ODTD dle SPC. Správní orgány jsou povinny postupovat podle § 3 správního řádu, a jestliže se jedná o v zásadě terapeuticky zaměnitelné LP v referenční indikaci cervikální dystonie (spastická torticollis) a pravidla stanovení úhrad jsou založena na principu „za stejný účinek stejná úhrada“, jak plyne z definice referenčních skupin dle § 39c odst. 1 ZVZP, je logické, že dávky musejí být v referenční indikaci vzájemně porovnatelné. V případě, že podle SPC dávky vzájemně porovnatelné nejsou, musí správní orgány postupovat dále ve zjišťování skutkového stavu, jak ostatně naznačil městský soud.

[29] Dle žalobce měl stěžovatel dle § 3 správního řádu povinnost ve smyslu § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. zjistit, jaké je doporučené běžné dávkování dle SPC a zda dávkování v běžné klinické praxi nepřevyšuje doporučené běžné dávkování dle SPC, avšak k žádným skutkovým závěrům týkajícím se dávkování v běžné klinické praxi nedospěl a v otázce běžného dávkování dle SPC vycházel z různých hodnot uvedených v SPC.

[30] Žalobce zopakoval, že použití dávky, která by neměla být při první aplikaci překročena, při stanovení OTD BOTOXU a doporučené zahajovací dávky u stanovení OTD DYSPORTU je nesprávné. Již z formulace „doporučená počáteční dávka“ jasně vyplývá, že lékař může podle individuálního případu posoudit, zda bude dávka zvýšena nebo snížena. Naopak u BOTOXU, u něhož je použita formulace „maximální možná dávka“, je jednoznačně dáno, že lékař při její první indikaci není oprávněn zvýšit iniciální dávku nad 200 U. Současně dle žalobce není tento postup v souladu s SPC přípravku, které vyžaduje zahájení léčby nejnížší účinnou dávkou, ani s doporučením ČNS léčit pomocí LP v nejnížší účinné dávce.

[31] Dle žalobce správní orgány v průběhu řízení nedostatečně přihlédly ke stanoviskům ČNS, byť tvrdí, že jejich rozhodnutí jsou s nimi v souladu. Žalobce odkázal na vyjádření ČNS ze dne 18. 12. 2012 k obvyklému dávkování a na její stanovisko ze dne 27. 10. 2011, v němž uvedla, že u nově léčeného pacienta u „průměrné“ cervikální dystonie osciluje dávkování mezi 100 - 200 U BOTOXU či 500 - 1000 U DYSPORTU. Z naposledy citovaného stanoviska dle žalobce vyplývá, že stanovená OTD je na horní hranici rozmezí dávky u nově léčeného pacienta u BOTOXU a na spodní hranici rozmezí u DYSPORTU, což dle žalobce zakládá nerovný přístup.

pokračování

[32] Žalobce dále rozporoval vyjádření SÚKL, podle něhož jsou stanovené OTD v souladu s uvedenými podklady rozhodnutí, především s přezkoumávanými studiemi, neboť rozmezí průměrného dávkování je značně široké a z vyjádření správních orgánů nevyplývá, proč je stanovená OTD v rámci zjištěných intervalů nejvhodněji nastavena. Navíc v případě publikace Mohammadi 2010 ani dávkování stanovené SÚKL (200 U) do intervalu 145 ± 44 U nespadá. Uvedené studie také neobsahují informace pouze o dávkování při iniciální léčbě, ale souhrnně pro iniciální i pokračující léčbu. Pokud by správní orgány stanovily OTD v souladu s uvedenými studiemi, nemohlo by být dávkování relevantní pouze pro iniciální léčbu, ale současně jak pro iniciální, tak pro pokračující léčbu. Zároveň dle žalobce správní orgány při svém rozhodování nezohlednily další předložené podklady. Žalobce navrhl, aby Nejvyšší správní soud kasační stížnost zamítl.

[33] Osoby zúčastněné na řízení se ke kasační stížnosti nevyjádřily.

IV.

Replika stěžovatele a duplika žalobce

[34] Stěžovatel v reakci na vyjádření žalobce zopakoval, že dle jeho názoru není akceptovatelné zrušení jeho rozhodnutí pro závěry týkající se stanovení výši ODTD, když z rozsudku není možné identifikovat konkrétní nesoulad správních rozhodnutí s právními předpisy.

[35] Dle stěžovatele městský soud nezakázal správním orgánům využít SPC předmětných LP pouze v případě stanovení výši ODTD, ale zakázal využití SPC předmětných léčivých přípravků správním orgánům také paušálně při stanovení jejich úhrady, byť toho se žalobce ve své žalobě ani nedomáhal. Využití SPC při stanovení výši ODTD přitom § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. naopak příkazoval. Dle stěžovatele závěr městského soudu ohrožuje setrvání předmětných léčivých přípravků v systému úhrad z důvodu nepřiznání úhrady dle § 15 odst. 6 ZVZP a tedy i důležitý veřejný zájem na dostupnosti hrazené terapie dle § 17 odst. 2 ZVZP.

[36] K dalším žalobcem uváděným okolnostem stěžovatel uvedl, že soud v rozsudku nevytkl správním orgánům nic jiného, než onu neporovnatelnost hodnot z SPC, k čemuž zopakoval své základní argumenty. Argumentace žalobce zabývající se dalšími okolnostmi byla tedy dle stěžovatele mimoběžná a nesouvisící s projednávaným rozsudkem.

[37] Žalobce v odpovědi na repliku stěžovatele podotkl, že názor stěžovatele, podle něhož by lékař jistě jako iniciální dávku použil 200 U BOTOXU nebo 500 U DYSPORTU, je nepřezkoumatelný, neboť není zřejmé, z jakých zdrojů toto tvrzení vychází. Stěžovatel popisuje situaci z reálné klinické praxe, avšak nedoložil své tvrzení ani vyjádřením odborné společnosti, ani odkazem na odpovídající klinické studie, přičemž sám SÚKL uvedl, že nelze jednoznačně stanovit převodní poměr mezi LP s obsahem botulotoxinu A.

[38] Žalobce dále uvedl, že nesouhlasí s postupem stěžovatele, který stanovil OTD pro přípravek BOTOX na samé horní hranici dávkování, ačkoli pro přípravek DYSPORT stanovil OTD při spodní hranici dávkování. Obvyklá terapeutická dávka 200 U pro BOTOX je značně nadhodnocena. Jak již žalobce dříve upozorňoval, jedná se o maximální

dávku v první léčebné kúře, proto nemůže být považována za OTD vycházející z reálné klinické praxe.

[39] Argumentaci stěžovatele, že městský soud zakázal použití SPC předmětných LP paušálně, což může způsobit nemožnost jejich úhrady, považuje žalobce za absurdní. V případě, že by správní orgány v konečném důsledku snad dospěly k závěru, že léčivé přípravky BOTOX a DYSPORT nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné podle § 39c odst. 1 ZVZP, ještě to neznamena, že by měly bez dalšího ztratit úhradu. Jediným důsledkem takového posouzení by bylo, že by musely být posuzovány samostatně a podmínky pro přiznání úhrady obou léčivých přípravků by musely projít samostatným posouzením. I léčivým přípravkům stojícím mimo jakoukoliv referenční skupinu je v praxi standardně stanovena úhrada. Městský soud na žádném místě odůvodnění svého rozhodnutí neuvedl, že by nemělo být vůbec postupováno podle § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. a že by nemělo být pro účely stanovení ODTD nahlédnuto do SPC. Ostatně tak předvídá § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Nicméně hodnoty uvedené v SPC musejí být vykládány rozumně s ohledem na to, co přesně znamenají, aby bylo možné zaručit, že bude naplněn cíl zákona, kterým je stanovit zaměnitelné léčbě stejnou úhradu (princip za stejný účinek stejná úhrada). Nelze tak otrocky přebírat jakékoliv hodnoty z SPC, ale správní orgány musejí provést logické úvahy, aby dospěly ke správnému řešení každého konkrétního případu v souladu se zákonnými pravidly a pravidly stanovenými ve vyhlášce č. 92/2008 Sb.

V.

Posouzení věci Nejvyšším správním soudem

[40] Nejvyšší správní soud posoudil formální náležitosti kasační stížnosti a shledal, že kasační stížnost je podána včas, neboť byla podána ve lhůtě dvou týdnů od doručení napadeného rozhodnutí městského soudu (§ 106 odst. 2 s. ř. s.), je podána oprávněnou osobou, neboť stěžovatel byl účastníkem řízení, z něhož napadené rozhodnutí městského soudu vzešlo (§ 102 s. ř. s.), a jedná za něj k tomu oprávněný zaměstnanec s právním vzděláním, které je požadováno pro výkon advokacie (§ 105 odst. 2 s. ř. s.).

[41] Nejvyšší správní soud dále přistoupil k přezkoumání napadeného rozsudku v mezích rozsahu kasační stížnosti a uplatněných důvodů, přičemž zkoumal, zda napadené rozhodnutí městského soudu netrpí vadami, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti (§ 109 odst. 3 a 4 s. ř. s.), a dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná.

[42] Nejvyšší správní soud předně posuzoval námitku nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku. Obsahem pojmu nepřezkoumatelnosti se Nejvyšší správní soud zabýval například v rozsudku ze dne 3. 12. 2019, č. j. 4 Azs 406/2019 – 28, v němž odkázal na svou ustálenou judikaturu, konkrétně na rozsudky ze dne 29. 7. 2004, č. j. 4 As 5/2003 – 52, ze dne 18. 10. 2005, č. j. 1 Afs 135/2004 – 73, publ. pod č. 787/2006 Sb. NSS, ze dne 14. 7. 2005, č. j. 2 Afs 24/2005 – 44, publ. pod č. 689/2005 Sb. NSS, ze dne 17. 1. 2008, č. j. 5 As 29/2007 – 64, nebo ze dne 25. 5. 2006, č. j. 2 Afs 154/2005 – 245, a shrnul, že „rozhodnutí je nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů, jestliže není zřejmé, jakými úvahami se soud řídil při naplňování zásady volného hodnocení důkazů či utváření závěru o skutkovém stavu; z jakého důvodu nepovažoval za důvodnou právní argumentaci v žalobě; proč považoval žalobní námitky za liché, mylné nebo vyvrácené nebo proč subsumoval skutkový stav pod zvolené

pokračování

právní normy. Dalším důvodem nepřezkoumatelnosti rozhodnutí může být případ, kdy soud opomněl přezkoumat některou ze včas uplatněných žalobních námitek. Nesrozumitelné je pak rozhodnutí krajského soudu především tehdy, pokud z něho není zřejmé, jak soud rozhodl, v jaké věci, pokud výrok neodpovídá odůvodnění, případně pokud jsou v rozhodnutí krajského soudu jiné vnitřní rozpory. Dle judikatury Ústavního soudu (viz např. nálezy ze dne 20. 6. 1996, sp. zn. III. ÚS 84/94, ze dne 26. 6. 1997, sp. zn. III. ÚS 94/97, a ze dne 21. 10. 2004, sp. zn. II. ÚS 686/02) je jedním z principů, představujících součást práva na řádný proces a vylučujících libovůli při rozhodování, i povinnost soudů své rozsudky řádně odůvodnit (ve správním soudnictví srov. ustanovení § 54 odst. 2 s. ř. s.). Z odůvodnění tak musí vyplývat vztah mezi skutkovými zjištěními a úvahami při hodnocení důkazů na straně jedné a právními závěry na straně druhé. Nepřezkoumatelné rozhodnutí nedává dostatečné záruky pro to, že nebylo vydáno v důsledku libovůle a způsobem porušujícím ústavně zaručené právo na spravedlivý proces“. Nejvyšší správní soud však v případě napadeného rozsudku takové vady neshledal.

[43] Nejvyšší správní soud posoudil jako nedůvodnou námitku nepřezkoumatelnosti, která měla spočívat v neuvedení ustanovení právních předpisů, jež měla být při rozhodování správních orgánů porušena, a v tom, že dle stěžovatele nelze z argumentace soudu seznat, v čem konkrétně spočívala nezákonnost postupu správních orgánů při stanovení výše ODTD. Dle Nejvyššího správního soudu z rozsudku bezesporu vyplývá, že byla OTD (nikoliv ODTD, jak již objasnil SÚKL ve svém rozhodnutí i městský soud v napadeném rozsudku) stanovena na základě neporovnatelných hodnot, neboť správní orgány nedostatečně zjistily skutkový stav. Jak je stěžovateli jistě známo, při svém postupu ve správním řízení jsou správní orgány povinny se řídit správním řádem, nestanoví-li zvláštní zákon jinak, přičemž jednou z jejich povinností je dostatečně zjistit skutkový stav věci (§ 3 a § 52 správního řádu). Jestliže tedy bylo rozhodnutí stěžovatele postaveno na nedostatečně zjištěném skutkovém stavu, tedy jím zjištěná skutková podstata nemá oporu ve spise, případně je s ním v rozporu, nelze rozhodnutí označit za zákonné. Městský soud přitom stěžovatele v rozsudku výslovně vyzval k podrobnějšímu zjišťování skutkového stavu a vymezil mu k tomu dokonce konkrétní postup. Nelze proto přisvědčit tvrzení stěžovatele, že se rozsudek neopírá o relevantní ustanovení právních předpisů. Námitku, že rozsudek nesprávně vystihuje skutkový stav, stěžovatel v kasační stížnosti nijak nerozvedl a Nejvyšší správní soud na základě takto obecně formulované námitky žádné pochybení městského soudu v tomto směru neshledal.

[44] Městský soud dospěl k závěru, že ze skutkového stavu, tedy z podkladů správními orgány shromážděných, nebylo možné stanovit skutkovou podstatu, kterou vzaly správní orgány za svou, resp. nebylo možné stanovit OTD předmětných LP, neboť hodnoty, které SÚKL pro stanovení OTD vybral na základě shromážděných podkladů, neodpovídají jím stanovenému kritériu a jsou neporovnatelné. Ani výpočet základní úhrady pro terapeuticky zaměřitelné přípravky obsahující botulotoxin tedy nebyl možný.

[45] Zásadní otázkou v projednávaném případě tedy je, zda hodnoty zjištěné v průběhu správního řízení jsou dostatečné k určení úhrady těchto LP. K této otázce směřují také další námitky stěžovatele. Stanovení úhrad je upraveno v § 39g odst. 4 ZVZP: „*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).“

[46] Pro stanovení výše úhrady konkrétního léčivého přípravku se tedy nejdříve musí stanovit jeho základní úhrada podle § 39c citovaného zákona. Podle § 39c odst. 1 ZVZP, v relevantním znění, SÚKL „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“.

[47] Základní úhrada léčivého přípravku se tedy zjišťuje podle základní úhrady referenční skupiny, do níž byl daný přípravek zařazen. Výše základní úhrady referenční skupiny se stanoví dle § 39c odst. 2 ZVZP. Obdobný postup se ve smyslu § 39c odst. 4 ZVZP, v relevantním znění, měl použít také u LP, který nelze zařadit do žádné referenční skupiny.

[48] Dle § 39c odst. 2 písm. a) ZVZP, v relevantním znění, se základní úhrada stanovila ve výši „nejnižší ceny pro konečného spotřebitele připadající na denní terapeutickou dávku léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely zařazených do referenční skupiny, zjištěné v kterékoliv zemi Evropské unie pro léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely dostupné v České republice; léčivým přípravkem nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely dostupnou na trhu v České republice se rozumí léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely, jejichž podíl na celkovém objemu prodeje v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, obsahujících tutéž léčivou látku, činil v uplynulém kalendářním čtvrtletí nejméně 3 %, nejde-li o první až třetí generikum k léčivé látce, které je uváděno na trh v České republice; takové první až třetí generikum se vždy považuje za dostupné na trhu v České republice. V členských státech Evropské unie se léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely považuje za dostupnou, není-li prokázán opak; zahraniční cena pro konečného spotřebitele se pro účely stanovení základní úhrady upravuje o případné rozdíly ve výši daní a obchodních přírážek mezi státem, kde byla zjištěna, a Českou republikou“. Tímto postupem tak SÚKL nejdříve zařadil léčivý přípravek do referenční skupiny, určil pro referenční skupinu základní úhradu, na jejímž základě určil úhradu pro konkrétní léčivý přípravek (srovnej rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 5. 2016, č. j. 8 As 86/2015 - 70).

[49] Úhradu konkrétního přípravku může následně SÚKL dále zvyšovat či snižovat na základě posouzení vlastností léčivého přípravku dle § 39b odst. 2 ZVZP, mezi něž se např. řadí jeho terapeutická účinnost a bezpečnost, závažnost onemocnění, k jejímuž léčení je určen, nákladová efektivita, vhodnost cesty podání, léková forma, síla a velikost balení atd. Postup při tomto následném hodnocení byl podrobně stanoven v části čtvrté vyhlášky č. 92/2008 Sb., přičemž § 7 vyhlášky č. 92/2008 Sb. stanovil, že se zvýšení nebo snížení výše úhrady přípravku oproti základní úhradě hodnotí oproti přípravku, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady. Nejvyšší správní soud přitom ve svých rozhodnutích dospěl k závěru, že teprve v navazující fázi, kdy je stanovena výše úhrady jednotlivých

pokračování

přípravků podle § 39b ZVZP, mohly být použity koeficienty dle vyhlášky č. 92/2008 Sb. na základě zmocnění v § 39b odst. 7 ZVZP, tedy posouzení terapeutické účinnosti a bezpečnosti dle § 39b odst. 2 písm. a) ZVZP, zhodnocení vhodnosti síly dle § 39b odst. 2 písm. e) ZVZP a posouzení obvyklého dávkování dle § 39b odst. 2 písm. f) ZVZP, která nelze zaměňovat s posouzením jejich účinnosti, bezpečnosti a klinického využití podle § 39c odst. 1 ZVZP (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 5. 2016, č. j. 5 Ads 76/2015 – 80).

[50] Postup stanovení základní úhrady referenční skupiny dle § 39c ZVZP nelze směřovat s následným stanovením výše a podmínek úhrady jednotlivých LP dle § 39b ZVZP. V projednávaném případě je nutné se zaměřit na zákonnost stanovení základní úhrady referenční skupiny LP. Jestliže se základní sporná otázka v předmětné věci týkala základní úhrady pro referenční skupinu, resp. stanovení OTD pro její zjištění, není dle Nejvyššího správního soudu ani důvod pro to, aby městský soud odkazoval na § 39b ZVZP, jak vyžadoval stěžovatel. SÚKL v projednávaném případě s ohledem na nemožnost využití § 39c odst. 2 písm. b) a c) ZVZP vybral přípravky, které zařadil do cenového srovnání v souladu s § 39c odst. 2 písm. a) ZVZP. Dále k nim měl stanovit OTD dle § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. a následně vybrat referenční přípravek, tedy přípravek s nejnižší cenou připadající na OTD.

[51] Nejvyšší správní soud na tomto místě považuje za nutné zdůraznit, že § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb., dle kterého SÚKL postupoval při stanovení OTD pro účely základní úhrady referenční skupiny, se nachází také v části čtvrté této vyhlášky, avšak dle § 18 odst. 8 vyhlášky č. 92/2008 Sb. „[o]bvyklou denní terapeutickou dávku pro účely této vyhlášky tvoří množství léčivé látky na jeden den terapie upravené podle odstavců 1 až 7“ předmětného ustanovení. Přes značnou nelogičnost členění vyhlášky lze tedy toto ustanovení využít pro stanovení základní úhrady referenční skupiny, neboť část třetí vyhlášky č. 92/2008 Sb. zabývající se způsobem hodnocení výše a podmínek základní úhrady se nevěnuje stanovení OTD ve smyslu § 39c odst. 1 ZVZP.

[52] Dle § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. platilo:

„(1) Pro stanovení výše úhrady se vychází z definované denní dávky doporučené Světovou zdravotnickou organizací, není-li dále stanoveno jinak.

(2) Je-li doporučené běžné dávkování přípravku uvedené v souhrnu údajů o přípravku vyšší než dávkování uvedené v odstavci 1, použije se pro stanovení výše úhrady toto dávkování.

(3) Pokud je obvyklé dávkování v běžné klinické praxi vyšší než dávkování uvedené v odstavcích 1 a 2, použije se pro stanovení úhrady toto obvyklé dávkování.

(4) Je-li přípravek dávkován intervalově a je srovnáván s jinou terapií, přepočítává se dávkování pro potřeby stanovení úhrady na průměrnou denní dávku. Je-li dávkován podle tělesné hmotnosti pacienta, přepočítává se dávkování s ohledem na průměrnou hmotnost.

(5) Nelze-li vzhledem k charakteru přípravku dávkování stanovit nebo zjistit, použije se pro stanovení úhrady 1 dávka přípravku, nebo není-li to možné, vhodná jednotka hmotnosti přípravku. [...]“

[53] SÚKL dle svého vyjádření nemohl využít § 18 odst. 1 vyhlášky č. 92/2008 Sb., neboť DDD nebyly Světovou zdravotnickou organizací stanoveny, proto využil SPC předmětných přípravků. Městský soud přitom stěžovateli nevytýkal použití § 18 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Nezpochybňoval ani roli SPC jako významného zdroje informací, ani samotnou možnost použití SPC pro stanovení OTD ve smyslu § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb., ostatně šlo o kritérium pro zjištění OTD stanovené obecně závazným právním předpisem. Ani aplikace ustanovení právního předpisu však není možná, pokud mu neodpovídá skutkový stav, na nějž je použito. Tvrzení stěžovatele, že § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. použití SPC přípravků příkazuje, je značně nadnesené a to i s ohledem na to, že odst. 2 daného ustanovení má být použit pouze, pokud není možné použít odst. 1 (nebo je dávka v SPC vyšší) a pokud není vyšší obvyklé dávkování v běžné klinické praxi (viz odst. 3 daného ustanovení). Z pouhého odkazu SÚKL na § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. nelze bez dalšího dovodit, že OTD byly skutečně stanoveny na úrovni doporučeného běžného dávkování dle SPC, jak naznačuje stěžovatel. Nelze přisvědčit námitce stěžovatele, že městský soud nedostatečně odůvodnil nemožnost SPC v tomto konkrétním případě použít, jestliže dospěl k závěru, že SPC v daném případě neobsahovala údaje, které z nich stěžovatel dovodil.

[54] Taková vada je dostatečně závažným pochybením, aby byla důvodem pro zrušení rozhodnutí správního orgánu. Zcela zásadní otázkou proto je, zda je správný tento závěr městského soudu, nebo je naopak pravdivé tvrzení stěžovatele, že stanovené dávky jsou pouze odlišným vyjádřením stejné hodnoty doporučeného běžného dávkování. Nejvyšší správní soud s ohledem na obsah správního spisu dospěl k závěru, že tvrzení stěžovatele nelze přisvědčit.

[55] Dle § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. se pro stanovení výše úhrady použije doporučené běžné dávkování přípravku. Kritérium, které si SÚKL pro stanovení OTD vybral, tedy doporučenou zahajovací dávku pro nové pacienty zařazené k léčbě cervikální dystonie, by bylo možné považovat za zúžení tohoto pojmu. V tomto ohledu není dle Nejvyššího správního soudu rozhodnutí SÚKL dostatečně odůvodněno, když SÚKL sám uvádí, že „*stanovil OTD přípravku Botox na 200U v souladu s platným SPC, protože dávka 200U by dle SPC při první aplikaci neměla být překročena*“. Nejvyšší správní soud se pozastavuje nad tím, jakým způsobem mohly správní orgány dospět k závěru, že dávka označená jako **maximální** (zahajovací) je reálně běžná doporučená (zahajovací) dávka, resp., jak uvedl stěžovatel v kasační stížnosti, nejnižší účinná (zahajovací) dávka.

[56] Zajisté nelze přisvědčit stěžovateli, že SPC přípravku BOTOX by v případě výkladu zastávaného městským soudem obsahovalo vnitřní rozpor. Naopak lze dospět k závěru, že dle SPC má být z výsledků testů, na základě kterých je třeba dávkování stanovit, vypočítána pro konkrétního pacienta nejnižší účinná zahajovací dávka, avšak pokud by i tato dávka měla přesahovat 200 U, mělo by být užito pouze toto množství, neboť se jedná o bezpečné maximum v případě první aplikace. U hodnoty 200 U se tedy nejedná o doporučené množství léku pro první dávku, ale o její zastropování, jak podotkl již žalobce.

[57] Nutnost provést testování pacienta vyplývá z SPC obou přípravků i ze stanovisek ČNS. S ohledem na jeho potřebu tak dle Nejvyššího správního soudu není validní ani námitka stěžovatele, že při výkladu zastávaném žalobcem by nebyl lékař schopen stanovit

pokračování

správné množství LP při první aplikaci, neboť dávkování je třeba přizpůsobit právě výsledkům testů konkrétního pacienta. Nejvyšší správní soud naopak neshledal žádnou oporu pro tvrzení stěžovatele, že lékař v klinické praxi by ve stejné situaci, kdy by aplikoval 500 U LP DYSPORT, aplikoval právě 200 U LP BOTOX, pokud by DYSPORT neměl k dispozici, a naopak. Jedná se o prosté přesvědčení stěžovatele, že lékař by tento převod uplatnil právě proto, že jej takto aplikoval stěžovatel.

[58] Správní orgány uváděly, že stanovené hodnoty OTD jsou v souladu s intervaly dávkování stanovenými v předložených studiích. V tomto ohledu je však nutné souhlasit se žalobcem, že takový poukaz je zavádějící, jestliže dané studie nestanovily rozsah dávek podávaných při první aplikaci, ale obecně průměrnou hodnotu dávek obvykle podávaných v průběhu celé léčby a současně v případě některých studií vybraná hodnota do intervalu popsaného ve studii ani nespadá. Obdobným pochybením pak trpí i závěr SÚKL, že jím stanovené hodnoty iniciálních dávek jsou v souladu s intervaly dávkování dle stanoviska ČNS. Po této stránce považuje soud výběr hodnot OTD za nedostatečně odůvodněný.

[59] Dle Nejvyššího správního soudu proto z výše uvedeného vyplývá, že v případě LP BOTOX nebyla zvolena dávka tohoto přípravku, která by odpovídala kritériu doporučené zahajovací dávky stanovenému v rozhodnutí SÚKL. S přihlédnutím ke skutečnosti, že hodnota vybraná u LP DYSPORT byla v SPC výslovně označena za doporučenou zahajovací dávku, lze aprobovat závěr městskému soudu, že správními orgány byly srovnávány neporovnatelné hodnoty. Zjištěný skutkový stav tak neodpovídá závěrům, které z něj správní orgány vyvodily.

[60] Stěžovatel dále tvrdil, že rozdíly v účinnosti a bezpečnosti OTD LP se předpokládají a budou promítnuty do následného hodnocení úhrady jednotlivých LP ve smyslu § 8 a § 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb., takže rozdíl v hodnotách je obhajitelný. Nejvyšší správní soud se ztotožňuje s výkladem stěžovatele rozlišujícím mezi hodnocením účinnosti, bezpečnosti a klinického využití LP pro stanovení referenční skupiny podle § 39c odst. 1 ZVZP a následným stanovením úhrady jednotlivých LP, do nichž se promítá hodnocení dle § 8 a § 9 vyhlášky č. 92/2008 Sb., které provádějí § 39b ZVZP; to ostatně Nejvyšší správní soud konstatoval již ve svých předchozích rozhodnutích (viz výše). Tato skutečnost však nijak nesouvisí s tím, že pro posuzované LP správní orgány stanovily hodnoty OTD spadající do naprosto odlišných kategorií. Lze se také pozastavit nad tím, že ačkoliv na hodnocení jednotlivých LP v porovnání s přípravkem, který byl použit pro stanovení výše základní úhrady, ve smyslu § 39b ZVZP, resp. § 7 a násl. vyhlášky č. 92/2008 Sb., stěžovatel odkazuje v řízení před zdejším soudem, správní orgány toto posouzení ve svém rozhodnutí v podstatě nezmiňují a úhradu LP BOTOX stanovily jako rovnou jeho základní úhradě dle § 39c ZVZP, resp. rovnou základní úhradě referenčního přípravku, aniž by alespoň uvedly, proč k následné úpravě základní úhrady LP nepřistoupily. I v tomto ohledu lze shledat nedostatky v odůvodnění zejména rozhodnutí SÚKL.

[61] Dle Nejvyššího správního soudu tak nebylo možné na zjištěný skutkový stav aplikovat § 18 odst. 2 vyhlášky č. 92/2008 Sb. Byť se jedná o metodu zjišťování OTD, která byla v souladu s relevantními právními předpisy, lze přisvědčit žalobci, že nejde o jediný způsob, jak stanovit OTD. Městský soud přitom vyzval stěžovatele k doplnění skutkových zjištění, resp. shromážděných podkladů tak, aby bylo možné hodnoty

odpovídající kritériu stanovenému SÚKL stanovit pro oba LP. Pokud by doporučenou zahajovací dávkou nebylo možné ani následně zjistit, bylo by stále možné využít také § 18 odst. 3 ZVZP, přičemž dle vyjádření ČNS „[n]ejspolehlivějším způsobem zjištění ‚obvyklé‘ dávky při léčbě cervikální dystonie v České republice by byla retrospektivní multicentrická studie, provedená optimálně ve všech centrech, kde jsou takoví pacienti léčeni. Takováto studie dosud neproběhla a není ani v současné době plánována. Je však nepochybně v silách a pravomoci SÚKL takovou studii iniciovat“. Jakkoliv tedy nebylo v době vydání žalobou napadených rozhodnutí možné stanovit obvyklou dávku LP s obsahem botulotoxinu pouze z klinické praxe, pokud bude SÚKL vyžadovat potřebné informace, lze zadat studii, na jejímž základě je možné potřebné skutečnosti zjistit.

[62] Nejvyššímu správnímu soudu přitom není zřejmé, proč by situace po zrušení žalobou napadeného rozhodnutí městským soudem měla vést k nepřiznání úhrady ve smyslu § 15 odst. 6 ZVZP. Stěžovatel neupřesnil, které z kritérií dle předmětného ustanovení by takový postup ospravedlňovalo, a Nejvyšší správní soud v nyní projednávaném případě neshledává splnění ani jednoho, i s ohledem na skutečnost, že správní orgány byly městským soudem pouze vyzvány k větší míře pečlivosti při zjišťování skutkového stavu. Současně lze podotknout, že zrušení předmětného rozhodnutí stěžovatele samo o sobě neznamena ztrátu nároku na úhradu za tyto LP, jelikož o jejich úhradě bylo rozhodováno již dříve a zdejší soud neshledal důvody, pro které by nebylo možné předchozí rozhodnutí aplikovat.

VI.

Závěr a náklady řízení

[63] Nejvyšší správní soud dospěl k závěru, že kasační stížnost není důvodná, a proto ji v souladu s § 110 odst. 1 *in fine* s. ř. s. zamítl.

[64] O náhradě nákladů řízení o kasační stížnosti rozhodl Nejvyšší správní soud podle § 60 odst. 1 a 5 ve spojení s § 120 s. ř. s. Žalobce měl ve věci úspěch, přísluší mu tedy vůči stěžovateli právo na náhradu nákladů důvodně vynaložených v řízení o kasační stížnosti.

[65] Tato náhrada se sestává z nákladů vynaložených na odměnu a náhradu hotových výdajů advokáta žalobce za úkony právní služby provedené v tomto řízení. Výši náhrady soud určil podle vyhlášky č. 177/1996 Sb., o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb (advokátní tarif), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „advokátní tarif“). Zástupce žalobce učinil ve věci tři úkony právní služby, kterými jsou (i) vyjádření ke kasační stížnosti a (ii) vyjádření žalobce k replice stěžovatele [§ 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu], za které náleží odměna ve výši 2 x 3100 Kč podle § 9 odst. 4 písm. d) ve spojení s § 7 bodem 5 advokátního tarifu, a dále (iii) vyjádření k návrhu na přiznání odkladného účinku podané kasační stížnosti, za který náleží podle § 11 odst. 2 písm. a) a 3 advokátního tarifu a § 9 odst. 4 písm. d) ve spojení s § 7 bodem 5 advokátního tarifu poloviční odměna – tj. 1550 Kč. K výsledné částce 7750 Kč je třeba přičíst paušální náhradu hotových výdajů za tři úkony právní služby (3 x 300 Kč podle § 13 odst. 4 advokátního tarifu) a dále částku odpovídající DPH 21 %. Celkem tedy činí náklady žalobce na odměnu a náhradu hotových výdajů jeho zástupce částku 10 467 Kč, kterou

pokračování

je stěžovatel povinen uhradit ve lhůtě 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám zástupce žalobce Mgr. Libora Štajera.

[66] Osobám zúčastněným na řízení Nejvyšší správní soud neuložil v řízení o kasační stížnosti žádnou povinnost, s jejímž plněním by jim vznikl dle § 60 odst. 5 s. ř. s. nárok na náhradu nákladů s tím spojených.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **nejsou** opravné prostředky přípustné (§ 53 odst. 3, § 120 s. ř. s.).

V Brně dne 1. února 2021

JUDr. Jakub Camrda
předseda senátu