



ČESKÁ REPUBLIKA

**ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY**

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Karla Šimky a soudkyň JUDr. Miluše Doškové a Mgr. Evy Šonkové v právní věci žalobkyně: **Adamed Czech Republic s. r. o.**, se sídlem Thámova 16, Praha 8, zastoupená Mgr. Liborem Štajerem, advokátem se sídlem Hellichova 1, Praha 1, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Palackého nám. 4, Praha 2, za účasti: **Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR**, sídlem Orlická 4, Praha 3, ve věci žaloby proti rozhodnutí žalovaného ze dne 8. 10. 2018, č. j. MZDR31019/2018-2/FAR, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 7. 12. 2020, č. j. 14 Ad 21/2018-191,

t a k t o :

- I. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 7. 12. 2020, č. j. 14 Ad 21/2018-191, **se zrušuje.**
- II. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 8. 10. 2018, č. j. MZDR31019/2018-2/FAR, **se zrušuje** a věc **se vrací** žalovanému k dalšímu řízení.
- III. Žalovaný **je povinen** uhradit žalobkyni k rukám jejího zástupce, Mgr. Libora Štajera, advokáta, na náhradě nákladů řízení o žalobě a nákladů řízení o kasační stížnosti 32 684 Kč do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku.
- IV. Žalovaný **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o žalobě ani nákladů řízení o kasační stížnosti.
- V. Osoba zúčastněná na řízení **nemá** právo na náhradu nákladů řízení o žalobě ani nákladů řízení o kasační stížnosti.

Odůvodnění:

I. Vymezení věci

[1] Žalobkyně se podanou žalobou domáhala zrušení v záhlaví uvedeného rozhodnutí žalovaného, kterým bylo změněno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 15. 6. 2018, č. j. SUKL236308/2018 (dále jen „prvoinstanční rozhodnutí“) tak, že přípravek Osmigen se nezařazuje do žádné referenční skupiny ani do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Zároveň bylo potvrzeno prvoinstanční rozhodnutí, že přípravku Osmigen se nepřiznává úhrada ze zdravotního pojištění.

[2] Ústav v prvním kole řízení vyhověl žádosti žalobkyně podle § 39f zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon „o veřejném zdravotním pojištění“), o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku Osmigen.

[3] V odůvodnění rozhodnutí Ústav uvedl, že léčivý přípravek Osmigen obsahuje léčivou látku diosminum micronisatum. Léčivá látka diosmin není uvedena ve vyhlášce č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“), a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce. Jediným přípravkem aktuálně hrazeným z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro předmětné indikace je léčivý přípravek Detralex. Přípravek Detralex obsahuje v jedné potahované tabletě diosminum 450 mg a flavonoida 50 mg vyjádřené jako hesperidinum. Vzhledem k obdobnému složení léčivých přípravků Osmigen a Detralex, a to z pohledu léčivých látek (blízce příbuzné flavonoidy), technologické úpravy (mikronizace u obou přípravků) i lékové formy (potahovaná tableta u obou přípravků) Ústav považoval přípravek Osmigen v jeho registrovaných indikacích za v zásadě terapeuticky zaměnitelný s přípravkem Detralex, který je v uvedených indikacích rovněž registrován a má stanovenou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podle Ústavu léčivé přípravky Osmigen a Detralex byly z hlediska účinnosti, bezpečnosti a klinického použití v zásadě terapeuticky zaměnitelné v indikacích, pro které je stanovena úhrada.

[4] Proto vyhodnotil tyto léčivé přípravky jako skupinu léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných, která není uvedena mezi referenčními skupinami ve vyhlášce č. 384/2007 Sb. Referenční indikací určil vzhledem k výše uvedenému symptomatickou léčbu chronické žilní insuficience. Ústav stanovil základní úhradu pro přípravek Osmigen v souladu s § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady přípravku Detralex fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad. Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem kombinace diosminu a hesperidinu stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS53967/2014.

[5] Žalovaný však toto první rozhodnutí Ústavu svým rozhodnutím ze dne 19. 1. 2018, č. j. MZDR24775/2017-12/FAR, částečně zrušil. Žalovaný shledal prvoinstanční rozhodnutí v rozsahu výroků č. 2 a 4, vztahujících se ke stanovení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků Osmigen a zařazení přípravku do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s přípravkem Detralex, nepřezkoumatelným pro nedostatek důvodů a v rozporu s právními předpisy a v této části vrátil věc Ústavu k novému projednání.

pokračování

[6] Žalovaný v rozhodnutí uvedl, že více jak trojnásobný rozdíl v úhradě mezi přípravky Osmigen a Detralex, které Ústav vyhodnotil jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné, nelze bez dalšího připustit ve smyslu 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud jsou léčivé přípravky Osmigen a Detralex v zásadě terapeuticky zaměnitelné, nemohou přípravky Osmigen při současném stavu objektivního práva splňovat podmínky účelné terapeutické intervence, resp. podmínku zachování nákladové efektivity dle § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[7] Ústav v dalším kole řízení při vydání prvoinstančního rozhodnutí vyšel z právě uvedeného názoru žalovaného. Na základě § 15 odst. 9 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění sice zařadil léčivý přípravek Osmigen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky diosmin (C05CA03) a kombinace léčivých látek diosmin a hesperidin (C05CA53), ale na základě § 15 odst. 9 písm. c) a § 15 odst. 6 písm. d) v návaznosti na § 15 odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění nepřiznal. Nepřiznání úhrady ze zdravotního pojištění Ústav odůvodnil odkazem na závazný názor žalovaného vyjádřený ve zrušujícím rozhodnutí.

[8] Žalovaný v druhém kole v napadeném rozhodnutí prvoinstanční rozhodnutí v části, ve které Ústav nepřiznal přípravkům Osmigen úhradu ze zdravotního pojištění, potvrdil. V části, ve které Ústav přípravek Osmigen zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, změnil prvoinstanční rozhodnutí tak, že na základě § 15 odst. 9 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění nezařazuje léčivý přípravek Osmigen do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. nebo do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

[9] Žalovaný uvedl, že u přípravků zařazovaných do referenčních skupin stanovených podle vyhlášky č. 384/2007 platí, že se přípravek zařazuje do referenční skupiny, pokud není ve správním řízení prokázáno, že do takové referenční skupiny nenáleží – k tomu je třeba prokázat, že dotyčný přípravek nespĺňuje alespoň jednu z následujících podmínek: obdobná či blízká účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití. Naproti tomu v případě zařazování léčivých přípravků do jiných skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků neexistuje podklad v podobě vyhlášky (či jiného právního předpisu), který by obsahoval taxativní výčet jiných skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků včetně taxativního či alespoň demonstrativního výčtu léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích do takových skupin náležejících. Proto musí být dostatečně prokázána obdobná či blízká účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití všech léčivých přípravků náležejících do takové skupiny.

[10] Na základě odborných stanovisek, doplněných v průběhu řízení před Ústavem po zrušení původního rozhodnutí, žalovaný rozhodl, že v řízení nebylo prokázáno, že přípravky Osmigen a Detralex jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné z pohledu jejich obdobné či blízké účinnosti. Otázka prokázání obdobné či blízké účinnosti přípravků Osmigen a Detralex má přitom logicky přednost před otázkou prokázání významného rozdílu v účinnosti přípravků Osmigen a Detralex. Nelze totiž akceptovat, jak učinil Ústav, obrácení důkazního postupu spočívající v tom, že absenci dostatečných důkazů prokazujících obdobnou či blízkou účinnost přípravků Osmigen a Detralex lze nahradit

tvrzením o absenci dostatečných důkazů prokazujících opak – čili tvrzením o absenci důkazů prokazujících významně rozdílnou účinnost přípravků Osmigen a Detralex.

[11] Pokud jde o rozhodnutí Ústavu o nepřiznání výše úhrady, v něm žalovaný neshledal vady, jež by je činily nesouladným s platnými právními předpisy. Uvedl, že výpočet úhrady za balení přípravku z dříve stanovené základní úhrady dle § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění nelze považovat za zautomatizovaný a bezvýjimečný, jelikož ustanovení § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním zná podmínku (výjimku), a to „*nestanoví-li zákon jinak*“.

[12] V situaci, kdy Ústav ani žalobce neshledávají po odborné stránce mezi jednou tabletou přípravků Detralex a Osmigen žádné významné rozdíly, však žalobce trval na svém požadavku na vyšší úhradu pro přípravky Osmigen – tj. na stanovení více než trojnásobné úhrady za 1 tabletu pro přípravky Osmigen oproti úhradě za jednu tabletu přípravků Detralex. Takovému požadavku však nebylo možno vyhovět pro rozpor s § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění (nepřiznání úhrady pro nesplnění podmínek účelné terapeutické intervence), který má přednost před výpočtem úhrady dle § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[13] Městský soud v záhlaví citovaným rozsudkem č. j. 14 Ad 21/2018-191 (dále jen „napadený rozsudek“) žalobu zamítl.

[14] Městský soud uvedl, že v hodnocení toho, zda patří přípravek Osmigen do referenční skupiny s přípravkem Detralex, je napadené rozhodnutí zcela přesvědčivé. Opírá se o názory odborných společností, které uvádějí absenci důkazů o stejné účinnosti těchto dvou přípravků a naopak uvádějí rozdíl v jejich účinnosti. Žalovaný se také podrobně vypořádal se stanoviskem MUDr. S. V podrobnostech soud odkázal na napadené rozhodnutí, se kterým se v této části ztotožnil a posoudil jej jako zákonné. V daném řízení nebyla prokázána obdobná nebo blízká účinnost přípravku Osmigen s přípravkem Detralex.

[15] Ke stanovení výše úhrady přípravku Osmigen ze zdravotního pojištění městský soud uvedl, že prakticky veškerá argumentace žalobce stojí na předpokladu, že přípravek Osmigen je zařazen ve stejné referenční skupině jako přípravek Detralex. Tento předpoklad však zjevně neplatí. Přípravek Osmigen nebyl nikdy pravomocně zařazen do referenční skupiny s přípravkem Detralex. Tyto žalobní námitky tak městský soud vyhodnotil jako čistě akademické a nemající vztah k napadenému rozhodnutí. Soud je tedy shledal nepřipustnými, neboť je oprávněn v řízení řešit pouze otázky, které mají přímý vliv na rozhodnutí v dané věci. Otázka, zda dobrovolné snížení úhrady jednoho přípravku v rámci referenční skupiny má vliv na úhradu pro ostatní přípravky z dané skupiny, v napadeném rozhodnutí nevyvstala. Vyvstat ani nemohla, neboť napadeným rozhodnutím nebyl přípravek Osmigen zařazen do žádné referenční skupiny.

[16] Konečně ke stanovení úhrady za přípravek Osmigen městský soud uvedl, že pojem nákladové efektivity v § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění pracuje s pojmem terapeutického postupu, „který je obecně přijímán jako obvyklý“. Tato „obecně přijímaná obvyklost“ je širší kategorií než terapeuticky zaměnitelný přípravek ve smyslu § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Není tedy nekonzistentní použít přípravek

pokračování

Detralex jako komparátor ve smyslu § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění a zároveň jej nepovažovat za terapeuticky zaměnitelný přípravek ve smyslu § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Komparátorem přípravek Detralex může být již z důvodu jeho použití ve stejných zdravotních indikacích. Přípravek Osmigen nesplňoval ani jednu ze tří možností nákladové efektivity stanovenou ve větě druhé § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění; žalovaný tedy nepochybil, pokud úhradu pro přípravek Osmigen nestanovil s odkazem na nesplnění podmínky nákladové efektivity.

II. Kasační stížnost žalobkyně a obsah dalších podání

[17] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) napadá rozsudek městského soudu kasační stížností, jejíž důvody podřazuje pod § 103 odst. 1 písm. a) s. ř. s., požaduje jej zrušit a věc vrátit k dalšímu řízení městskému soudu.

[18] Stěžovatelka v první řadě uvádí, že rozhodnutí žalovaného je překvapivé, neboť v prvním kole řízení o odvolání proti rozhodnutí Ústavu implicitně potvrdil správnost závěrů o zařazení přípravku Osmigen do referenční skupiny s přípravkem Detralex. Žalovaný ve svém prvním rozhodnutí shledal nepřekoumatelným závěr o zaměnitelnosti pouze z důvodu odlišné délky doby podávání obou přípravků. Z žádného jiného důvodu. Je proto třeba dívat se na rozhodnutí jako na celek, a nikoliv jen na jeho výrokovou část. I z dalšího textu prvního rozhodnutí žalovaného lze dovodit, že žalovaný jinak vycházel ze závěru o zaměnitelnosti obou přípravků. Jinak by nemohl dospět k závěru o třikrát vyšší úhradě „ve skupině“.

[19] Tvrzení žalovaného o tom, že je nutno předně zaměnitelnost prokázat, je zavádějící, když zaměnitelnost byla v řízení prokázána. Tvrzení Ústavu, že žádný z předložených důkazů neprokazuje, že by složení přípravků Osmigen a Detralex bylo natolik odlišné, že by klinicky významně ovlivnilo celkovou účinnost a/nebo bezpečnost, je tak nutné vnímat jako pouhé doplnění k tomu, že ostatními důkazy, které měl Ústav při svém posuzování k dispozici, byla v zásadě terapeutická zaměnitelnost dostatečně prokázána. V řízení bylo předloženo několik stanovisek odborných společností. Ústav se jimi na několika stranách rozhodnutí jak v prvním kole řízení, tak ve druhém kole řízení velmi detailně zabýval a dospěl k závěru, že žádný z předložených důkazů nezahrnuje porovnání s mikronizovaným diosminem, a není proto pro přípravek Osmigen relevantní, a že žádný z předložených důkazů neprokazuje, že by složení přípravků Osmigen a Detralex bylo natolik odlišné, že by klinicky významně ovlivnilo celkovou účinnost a/nebo bezpečnost. Ústav z odborného hlediska na základě předložených podkladů o obsahu látek nepovažoval rozdílné množství hesperidinu v obou přípravcích za farmakologicky významné pro případný závěr o odlišné účinnosti. Dostatečně tak otázku zaměnitelnosti ze své odborné pozice posoudil. Z rozhodnutí městského soudu přitom nevyplývá, na základě čeho lze považovat napadené rozhodnutí za přesvědčivé, proč mají názory odborných společností převládnout a proč bylo stanovisko MUDr. S. žalovaným dostatečně vypořádáno.

[20] Stanovisko České angiologické společnosti z 20. 04. 2018 oproti předchozím stanoviskům blíže rozebírá účinek hesperidinu. Dále se však odůvodnění opírá o studie prováděné na monokomponentním hesperidinu (450 až 600 mg hesperidinu denně). To

však není případ Detralexu, jehož hlavní účinnou složkou je diosmin (450 mg diosminu a 50 mg hesperidinu). K odborným stanoviskům se vyjadřoval i žalobce a Ústav se s nimi ve svém prvním rozhodnutí dostatečně vypořádal.

[21] Stěžovatelka dále nesouhlasí s odůvodněním napadeného rozsudku v části, v níž městský soud vypořádal námitku nezákonné změny rozhodnutí o zařazení do referenční skupiny žalovaným až v rozhodnutí o odvolání. Stěžovatelka nesouhlasí s tvrzením, že tímto výrokem jí nebyly stanoveny žádné povinnosti, neboť zařazení do referenční skupiny je otázkou hmotněprávní, nikoliv procesní. Stěžovatelce vznikla újma z důvodu nemožnosti odvolat se proti tomuto výroku.

[22] Dále stěžovatelka nesouhlasí s tím, jak městský soud vyložil hodnocení nákladové efektivity léčivých přípravků podle § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Hodnocení nákladové efektivity se vztahuje pouze k přípravkům, které nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s jinými přípravky. Nadto však městský soud nesprávně vyslovil požadavek na to, aby při posuzování nákladové efektivity byly porovnány vynaložené náklady, přestože se v § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění neuvádí, že by se mělo jednat o náklady „vynaložené“. Podle stěžovatelky v případě přípravků zařazených do referenčních skupin nelze porovnávat reálně vynaložené náklady, neboť by to mělo řadu neakceptovatelných důsledků – mj. i to, že by jakýkoliv držitel registrace přípravku v referenční skupině mohl snížit úhradu všech ostatních přípravků v referenční skupině tím, že by požádal o snížení úhrady za svůj přípravek. Z tohoto důvodu se proto logicky i podle znění § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění na přípravky zařazené do referenční skupiny hodnocení nákladové efektivity nepoužije.

[23] Ze všech uvedených důvodů má stěžovatelka za to, že nákladová efektivita v referenční skupině je spojena se základní úhradou za obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD), a nikoliv s úhradou, která byla dobrovolně snížena na žádost držitele rozhodnutí o registraci některého terapeuticky zaměnitelného přípravku.

[24] Z toho důvodu je také nesprávný názor městského soudu, že nejprve je potřeba stanovit, zda vůbec bude přípravek úhrada z veřejného zdravotního pojištění stanovena (hodnocením nákladové efektivity), a až následně řešit způsob této úhrady. Byť je podmínka nákladové efektivity uvedená v § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění základní podmínkou pro stanovení úhrady přípravku, je třeba ji ve vztahu k nákladové efektivitě v referenční skupině správně vykládat. Pokud by bylo předřazeno řešení otázky nákladové efektivity otázce zařazení do referenční skupiny, referenční skupiny a postup podle § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění by vůbec nedávaly smysl. Referenční skupiny jsou tu právě proto, aby byla stanovena jejich základní úhrada za ODTD a přípravky v nich zařazené měly úhradu shodnou. Případně ji mohou mít nižší, pokud by o to některý z držitelů požádal. Proto je třeba nejprve zodpovědět otázku zaměnitelnosti, aby bylo patrné, jaký postup stanovení úhrady se má uplatnit – zda podle zafixované základní úhrady referenční skupiny dle § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění (samozřejmě s možností nižšího návrhu držitele, jak potvrzuje toto ustanovení), nebo podle postupu v § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[25] Podle žalovaného je podstata sporu o poznání jednodušší, než jak to vyplývá z kasační stížnosti – stěžovatelka požadovala zařadit léčivý přípravek Osmigen do

pokračování

referenční skupiny s přípravkem Detralex, aniž by však prokázala, že se jedná o v zásadě terapeuticky zaměnitelné výrobky. Dále se stěžovatelka svým postupem snaží získat téměř třikrát vyšší úhradu za léčivý přípravek, než je stanovena přípravku Detralex, aniž by tento postup byl odůvodněn splněním podmínky nákladové efektivity úhrady přípravků z veřejného zdravotního pojištění.

[26] V replice k vyjádření žalovaného stěžovatelka již toliko polemizuje se závěry žalovaného prostřednictvím argumentů vyjádřených již v kasační stížnosti.

[27] Totéž následně činí žalovaný ve vyjádření k replice stěžovatelky.

III. Právní hodnocení Nejvyššího správního soudu

[28] Nejvyšší správní soud přezkoumal napadený rozsudek v souladu s § 109 odst. 3 a 4 s. ř. s., vázán rozsahem a důvody, které uplatnil stěžovatel v podané kasační stížnosti, a přitom neshledal vady uvedené v odstavci 4, k nimž by musel přihlédnout z úřední povinnosti.

[29] Kasační stížnost je **důvodná** [§ 110 odst. 1 s. ř. s.].

[30] V nyní projednávané věci jsou pro zhodnocení správnosti právního posouzení skutkového stavu městským soudem podstatné dvě dílčí otázky, a sice

- I) zda bylo správné rozhodnutí žalovaného o nezařazení přípravku Osmigen do referenční skupiny s přípravkem Detralex a
- II) zda bylo správné hodnocení možnosti stanovit úhradu léčivého přípravku Osmigen vyšší, než jakou má léčivý přípravek Detralex.

[31] Nejvyšší správní soud v obou dílčích otázkách přisvědčil stěžovateli.

Nezařazení přípravku Osmigen do referenční skupiny s přípravkem Detralex

[32] Nejvyšší správní soud se v první řadě zabýval tím, zda je správný závěr městského soudu, že žalovaný v souladu se zákonem nezařadil léčivý přípravek Osmigen do referenční skupiny s přípravkem Detralex.

[33] V první řadě není důvodná dílčí námitka stěžovatelky, že rozhodnutí žalovaného je překvapivé, neboť z dosavadního průběhu řízení nic nenasvědčovalo tomu, že by přípravek Osmigen neměl být zařazen do referenční skupiny s přípravkem Detralex, a že stěžovatelka byla v důsledku výroku žalovaného připravena o možnost odvolání. K dané otázce se za obdobné skutkové situace již dříve vyslovil Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 29. 10. 2015, č. j. 5 As 93/2015-38, v němž uvedl, že „*předmětem správního řízení nebylo uložení povinností [což by mohlo být důvodem, pro který by nemohl stěžovatel postupem dle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu rozhodnutí Ústavu změnit], nýbrž správní řízení se týkalo stanovení výše a podmínek úhrady jednotlivých léčivých přípravků v dané referenční skupině v návaznosti na předchozí zařazení léčivých přípravků do referenční skupiny a stanovení výše základní úhrady léčivých přípravků v této referenční skupině. Proto byl postup*

podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu podle Nejvyššího správního soudu nejen možný, ale i nutný. Stěžovatel však odvolací námitku žalobce v napadeném rozhodnutí z tohoto pohledu nezkoumal a k novým skutečnostem, které zde byly, ve smyslu § 82 odst. 4 správního řádu, nepřihlédl.“ V nyní projednávané věci bylo předmětem změny prvostupňového rozhodnutí žalovaným podle § 90 odst. 1 písm. c) zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, v rozhodném znění (dále jen „správní řád“), zařazení do referenční skupiny, které předchází i rozhodnutí o stanovení výše úhrady léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění. Lze proto analogicky dospět k závěru, že takovou změnou nebyla stanovena stěžovateli povinnost, proto zde nebyla překážka takové změny rozhodnutí Ústavu žalovaným.

[34] Ohledně posouzení nezařazení přípravku Osmigen do referenční skupiny s přípravkem Detralex se městský soud ztotožnil s právním závěrem vyjádřeným v napadeném rozhodnutí žalovaného a odkázal na něj, což samo o sobě není nezákonný postup (srov. např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 27. 7. 2007, č. j. 8 Afs 75/2005-130, č. 1350/2007 Sb. NSS). Nejvyšší správní soud se tak zabýval správností závěrů žalovaného o nezařazení přípravku Osmigen do referenční skupiny s přípravkem Detralex.

[35] Podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí: „Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané referenční skupiny nenáleží. Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.“ Podle § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že „ustanovení o referenčních skupinách se na léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely, který nelze zařadit do referenční skupiny, nebo skupinu léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely v zásadě terapeuticky zaměnitelných, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny, použijí přiměřeně.“ V důvodové zprávě k zákonu č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (dále jen „důvodová zpráva“), je přitom uvedeno, že „v ustanovení odstavce 4 dochází k úpravě odkazu na příslušná ustanovení tak, aby bylo zřejmé, že na léčiva nezařazená do referenční skupiny se pohlíží stejně jako na léčiva zařazená (aplikují se stejná ustanovení).“ Zákonodárce použil v odst. 4 předmětného ustanovení odkaz na ustanovení o referenčních cenách slovo „přiměřeně“; jeho záměrem při užití tohoto slova zjevně bylo, aby se ustanovení o referenčních skupinách a s nimi související pravidla pro stanovení úhrad užila ve své podstatě stejně i na léčivé přípravky, které nelze zařadit do žádné referenční skupiny.

[36] V nyní projednávané věci není předmětem sporu, že v seznamu referenčních skupin, stanoveném vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, v rozhodném znění (dále jen „vyhláška o referenčních skupinách“), není stanovena referenční skupina, která obsahuje jako léčivou látku diosmin, což je léčivá látka obsažená v léčivém přípravku Osmigen. S ohledem na § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním

pokračování

pojištění se však i na takové léčivé přípravky použije obdobně § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V kontextu léčivých přípravků nezařazených do referenčních skupin tak lze § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykládat tak, že „*Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, pokud se v průběhu řízení neprokáže, že do dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků nenáleží. Úhrada léčivého přípravku se stanoví na základě základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, 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 skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Skupinami v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků jsou skupiny léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím.*“

[37] Nejvyšší správní soud se proto v první řadě neztotožňuje se závěrem žalovaného, že na skupiny léčivých přípravků obsahujících léčivé látky zařazené do některé z referenčních skupin podle vyhlášky o referenčních skupinách a skupiny léčivých přípravků neobsahujících takové léčivé látky se aplikuje odlišný důkazní standard v řízení o stanovení maximální ceny podle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění totiž platí, že o nezařazení do referenční skupiny rozhoduje Ústav poté, co prokáže, že léčivý přípravek do takové referenční skupiny nepatří. Z tohoto ustanovení též plyne rozložení důkazního břemene a z § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění neplyne, že by se na skupiny léčivých přípravků neobsahujících léčivé látky zařazené do některé z referenčních skupin podle vyhlášky o referenčních skupinách mělo použít jiné rozložení důkazního břemene.

[38] Je však pravda, že na rozdíl od přípravků obsahujících léčivé látky zařazené do některé z referenčních skupin vyhláškou o referenčních skupinách neexistuje pro ostatní léčivé přípravky rámec, který by vymezoval *a priori* skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. S ohledem na skutečnost, že se § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění použije přiměřeně i na léčivé přípravky neobsahující léčivé látky zařazené do některé z referenčních skupin, lze dospět k závěru, že je to Ústav, kdo je způsobilý při své rozhodovací činnosti o stanovení maximálních cen podle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění k tvorbě kvazi-referenčních skupin pro tyto ostatní v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky, neboť podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav „*zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do (...) skupiny...*“. Podle Nejvyššího správního soudu lze přitom při tvorbě skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků přiměřeně aplikovat způsob, jakým jsou tvořeny referenční skupiny vyhláškou o referenčních skupinách.

[39] Vyhláška o referenčních skupinách používá pro zařazení léčivých látek tabulku obsahující mj. 3 zásadní sloupce, a sice I) Terapeutická skupina, II) Referenční skupina a III) Léčivé látky v referenční skupině převažující. Tyto tři sloupce přitom svým obsahem kopírují strukturu 3., 4. a 5. skupiny anatomicky-terapeuticky-chemického systému (ATC) klasifikace definované Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Tato klasifikace je obecně dostupná na www.whocc.no a v české verzi na https://www.sukl.cz/modules/medication/atc_tree.php. Tuto klasifikaci Ústav ve své činnosti běžně používá. To je zjevné mj. i z obsahu správního spisu a z rozhodnutí Ústavu

v nyní projednávané věci, v níž Ústav jako podklady pro rozhodnutí použil i souhrn údajů o přípravku Osmigen a Detralex, v nichž jsou obsaženy ATC kódy léčivých látek obsažených v těchto přípravcích (obdobně formulář k žádosti pro stanovení maximální ceny podle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění). Mechanismus tvorby referenčních skupin je přitom takový, že sloupec „Terapeutická skupina“ v podstatě stanoví terapeutickou indikaci podle 3. stupně ATC klasifikace, pro jejíž léčbu jsou pak dále léčivé látky děleny do jednotlivých „Referenčních skupin“. Sloupec „Referenční skupina“ ve vyhlášce o referenčních skupinách přitom odpovídá skupinám ve 4. stupni ATC klasifikace. Vyhláška o referenčních skupinách pak vychází z toho, že léčivé látky obsažené ve stejné referenční skupině (odpovídající skupině 4. stupni ATC klasifikace) jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné. To opět odpovídá znění důvodové zprávy, podle které *„léčivé přípravky obsahující léčivé látky zařazené v Seznamu referenčních skupin mají být a priori zařazeny do referenční skupiny, která obsahuje danou léčivou látku...“*. I ve vyhlášce o referenčních skupinách se tak zařazují do referenční skupiny léčivé přípravky primárně podle obsahu určité konkrétní léčivé látky, nikoliv podle toho, že by se prokazovala blízká účinnost, bezpečnost a obdobné klinické využití těchto přípravků.

[40] Stejně tak by proto bylo rozumné očekávat, že Ústav bude při tvorbě kvazi-referenčních skupin postupovat způsobem, který je souladný s obsahem 4. skupiny ATC klasifikace a v ní uvedených léčivých látek, jako tomu je i v případě vyhlášky o referenčních skupinách. To samozřejmě neznamená, že by ATC klasifikací byl Ústav vázán – nejedná se totiž o pramen práva ve formálním pojetí. Jak již však Nejvyšší správní soud uvedl, takový postup by byl souladný se způsobem tvorby referenčních skupin ve vyhlášce o referenčních skupinách i s tím, že Ústav léčivé přípravky podle ATC skupin běžně klasifikuje. Pojistku před nedůvodným seskupováním léčivých přípravků jako v zásadě terapeuticky zaměnitelných pak tvoří právě možnost Ústavu vyřadit přípravek ze skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, byť by obsahovala stejnou léčivou látku, pokud by prokázal, že takový přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelný není.

[41] Jednou ze skupin ve 4. stupni ATC klasifikace jsou i „bioflavinoidy“ (označení C05CA), které jsou zařazené v širší skupině 3. stupně jako „látky stabilizující kapiláry“ (označení C05C) a v ještě širší skupině 2. stupně jako „vazoprotektiva, venofarmaka“ (C05). Z obsahu správního spisu je přitom zjevné, že jak Osmigen (C05CA03), tak Detralex (C05CA53) spadají do stejné skupiny 4. stupně ATC klasifikace pod „bioflavinoidy“. Oba léky dále mají podle souhrnu údajů o přípravku v sobě obsaženu stejnou léčivou látku (diosminum micronisatum), mají stejnou terapeutickou indikaci (Krátkodobá léčba příznaků a projevů chronické žilní insuficience dolních končetin, funkčních nebo organických: pocit tíhy, bolest, noční křeče, edém, trofické změny, včetně bércevého vředu), obdobné zařazení do farmakoterapeutické skupiny a mechanismus účinku.

[42] Za takového skutkového stavu byl zcela v souladu se zákonem závěr Ústavu, podle něhož *„Ústav v probíhajícím řízení neshromáždil takové důkazy, které by relevantně prokazovaly, že složení přípravků OSMIGEN a DETRALEX je natolik odlišné, aby klinicky významně ovlivnilo účinnost a/nebo bezpečnost. Ústav má proto zato, že důkazy o účinnosti/bezpečnosti přípravku DETRALEX lze tedy vztáhnout na přípravek OSMIGEN.“*

pokračování

To totiž odpovídá postupu předvídanému v § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

[43] Naopak postup navrhovaný žalovaným, podle něhož je žadatel o stanovení maximální ceny povinen prokázat v zásadě terapeutickou zaměnitelnost jeho přípravku s jiným přípravkem nezařazeným v žádné referenční skupině, nemá oporu v zákoně. Jak již uvedeno, Ústav zařazuje léčivé přípravky do skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, ať už obsahujících léčivé látky spadající do referenčních skupin či nikoliv, pokud se v řízení neprokáže opak. Takový postup odpovídá požadavku na přiměřený přístup k léčivým přípravkům obsahujícím léčivé látky nezařaditelné do žádné z referenčních skupin, neboť k zařazování do referenčních skupin se v důvodové zprávě uvádí: *„Léčivé přípravky obsahující léčivé látky zařazené v Seznamu referenčních skupin mají být a priori zařazeny do referenční skupiny, která obsahuje danou léčivou látku... Je však možné, že určitý léčivý přípravek, byť s obsahem léčivé látky, která je zařazena do některé referenční skupiny, nebude v zásadě terapeuticky zaměnitelný s ostatními léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny. Avšak až na základně individuálního posouzení ve správním řízení a prokázání, že posuzovaný léčivý přípravek není v zásadě terapeuticky zaměnitelný se zbytkem referenční skupiny, je možno tento léčivý přípravek vyřadit, resp. nezařadit do referenční skupiny... Premisa terapeutické zaměnitelnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky zařazené do referenční skupiny má svůj význam i pro revizi systému maximálních cen a úhrad, jelikož Ústav ji musí zahájit primárně se v zásadě terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky. Pokud by Ústav neměl vodítka, které léčivé přípravky lze považovat za v zásadě terapeuticky zaměnitelné, a tedy zařazené do referenční skupiny, pokud obsahují léčivou látku zařazenou do Seznamu referenčních skupin, nebyl by schopen určit okruh léčivých přípravků, kterých se bude revize týkat.“* Tím je zajištěna rovná administrativní zátěž pro žadatele o stanovení maximální ceny bez ohledu na to, zda pro jejich přípravek byla stanovena referenční skupina vyhláškou či nikoliv.

[44] V nyní projednávané věci tedy žalovaný pochybil, pokud důkazní břemeno o zařazení do kvazi-referenční skupiny (v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků) přenesl na stěžovatelku, neboť stěžovatelka označila jako terapeuticky porovnatelný léčivý přípravek v žádosti o stanovení maximální ceny přípravek Detralex a Ústav s ohledem na obsah správního spisu (zejména s ohledem na informace obsažené v souhrnu údajů o přípravku) zařadil přípravek Osmigen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s přípravkem Detralex.

[45] Je třeba zdůraznit, že souhrn údajů o přípravku je součástí informací o léčivém přípravku, který získal registraci podle § 25 a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, v rozhodném znění – v obou případech (u přípravku Osmigen i Detralex) se tak jedná o registrované léčivé přípravky, takže účelem řízení podle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění je pouze stanovení výše úhrady za tyto registrované léčivé přípravky. Ústav se taktéž vypořádal se všemi v řízení předloženými důkazy a v souladu s § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění shledal, že mu v průběhu řízení nebyly předloženy takové důkazy, které by prokázaly, že by přípravek Osmigen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s přípravkem Detralex nepatřil. Pokud tedy hodlal žalovaný rozhodnout o tom, že se přípravek Osmigen nezařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků

s přípravkem Detralex, důkazní břemeno k prokázání, že tyto dva přípravky nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, leželo na něm. Kasační námitku nezákonného nezařazení přípravku Osmigen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s přípravkem Detralex tak Nejvyšší správní soud shledal důvodnou.

Nákladová efektivita přípravků v referenčních a kvazi-referenčních skupinách

[46] Městský soud se s ohledem na skutečnost, že stěžovatelka požadovala stanovit maximální cenu za léčivý přípravek Osmigen podle základní úhrady léčivého přípravku Detralex, a jelikož aproboval postup žalovaného, podle kterého tyto přípravky nejsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné, ani nezabýval nutností hodnotit nákladovou efektivitu v řízení o stanovení maximální ceny tehdy, pokud je na základě individuální žádosti některého z držitelů rozhodnutí o registraci úhrada jednoho v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku nižší, než je základní úhrada. Námitky stěžovatelky však městský soud vypořádal jako *obiter dictum* a opět aproboval závěr žalovaného. Nejvyšší správní soud se však ani v hodnocení této otázky s městským soudem neztotožňuje.

[47] Podle § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění „základní úhrada referenční skupiny se stanoví v rámci hloubkové nebo zkrácené revize úhrad a je platná až do změny v následující revizi úhrad. Obdobně se postupuje při stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11.“ Podle § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, „nestanoví-li tento zákon jinak, v řízeních o stanovení nebo změně výše a podmínek úhrady se do změny základní úhrady provedené v následující revizi systému použije pro stanovení nebo změnu výše úhrady všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely výše základní úhrady referenční skupiny stanovená podle odstavce 7; to neplatí, pokud žadatelem uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) byla navržena výše a podmínky úhrady nákladově efektivnější.“

[48] Podle § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění „nákladovou efektivitou se rozumí určení poměru mezi náklady a přínosy spojenými s použitím léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely ve srovnání s použitím jiného léčivého přípravku, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo léčebného postupu; nákladová efektivita je hodnocena ve srovnání s takovým terapeutickým postupem hrazeným z prostředků zdravotního pojištění, který je obecně přijímán jako obvyklý. Nákladově efektivní jsou takové léčebné postupy, které při srovnatelných nákladech přinášejí stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo které při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamenají nižší celkové náklady pro systém zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků zdravotního pojištění. **Hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nejsou zařazeny do referenční skupiny podle § 39c odst. 1, nebo u kterých je navrhováno preskripční nebo indikační omezení odlišně od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, anebo u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, popřípadě u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely oproti základní úhradě.**“

pokračování

[49] V první řadě je potřeba uvést, že městský soud správně z právní úpravy dovodil, že hodnocení nákladové efektivity je potřeba provádět tehdy, pokud léčivé přípravky nejsou zařazeny do referenční skupiny. Citované ustanovení je však potřeba vykládat tak, že k hodnocení nákladové efektivity se musí přistoupit pouze tehdy, pokud *nelze* zařadit léčivý přípravek do žádné referenční skupiny podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud totiž do některé referenční skupiny přípravek zařadit lze, Ústav logicky postupuje podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění a pro účely stanovení maximální ceny přípravek do příslušné referenční skupiny zařadí a následně cenu stanoví podle ustanovení o stanovení maximální ceny v referenčních skupinách.

[50] Městský soud však dále již nezohlednil skutečnost, že podle § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění se ustanovení týkající se referenčních skupin použijí na v zásadě terapeuticky zaměnitelné přípravky, které nelze zařadit do žádné z referenčních skupin, přiměřeně (tedy ve své podstatě stejně). Uvedené ustanovení je proto třeba vykládat tak, že hodnocení nákladové efektivity se vyžaduje u léčivých přípravků, které *nelze* zařadit do žádné referenční skupiny nebo skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků. Jedině takový výklad je souladný s § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve světle úmyslu zákonodárce, podle kterého má být přístup ke v zásadě terapeuticky zaměnitelným přípravkům stejný, ať už se jedná o přípravky, které lze, anebo které nelze zařadit do referenční skupiny podle vyhlášky o referenčních skupinách.

[51] Nejvyšší správní soud dále podotýká, že už z prostého jazykového výkladu (který je v souladu i s výkladem systematickým) je zjevné, že argumentace žalovaného, že způsob stanovení ceny podle § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se použije pouze tehdy, pokud nestanoví zákon jinak, přičemž zákon stanoví jinak v § 15 odst. 8, podle něhož se musí hodnotit nákladová efektivita léčivého přípravku, je nesprávný. Nákladová efektivita se totiž přímo podle znění § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění hodnotí tehdy, pokud a) léčivý přípravek není zařazený do referenční skupiny (resp. skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků), b) je navrhováno preskripční nebo indikační omezení odlišně od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, nebo c) u léčivých přípravků, u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle § 39b odst. 11, anebo d) u léčivých přípravků, u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely **oproti základní úhradě**. Již ze samotného znění § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění tak *a contrario* jednoznačně vyplývá, že pokud je požadováno stanovení ceny za léčivý přípravek, jež odpovídá základní úhradě, hodnocení nákladové efektivity se nevyžaduje. Hodnocení nákladové efektivity by totiž bylo nezbytné pouze tehdy, pokud by žadatel požadoval stanovení maximální ceny vyšší, než jaká by odpovídala základní úhradě.

[52] Pravidla pro stanovení základní úhrady za léčivé přípravky v referenčních skupinách, resp. skupinách v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků, které nelze zařadit do žádné z referenčních skupin, jsou přitom stanovena v § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. V odst. 1 tohoto ustanovení je jasně stanoveno, že základní úhrada je úhradou za obvyklou denní terapeutickou dávku a je shodná pro všechny přípravky

v referenční skupině. Takový výklad je v souladu se systematickou stanovení úhrady za léčivé přípravky a logikou, kterou zavádí zákon o veřejném zdravotním pojištění. Ten totiž v zásadě určuje, že se stanoví jedna cena za obvyklou denní terapeutickou dávku léčivého přípravku a tato cena se pak aplikuje na všechny léčivé přípravky, které jsou v terapii vzájemně zaměnitelné. Tím je dosaženo spravedlivého nastavení ceny za léky, které jsou vzájemně zastupitelné, a nediskriminační možnosti volby léčivého přípravku zákazníky, jež není ovlivněna rozdílnou cenou jinak vzájemně terapeuticky změnitelných přípravků a snížení administrativní zátěže při stanovování maximální ceny za léčivé přípravky v řízení před Ústavem.

[53] Je pravda, že podle § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se základní úhrada, tzv. fix, použije tehdy, nestanoví-li zákon jinak. Případy, kdy zákon stanoví jinak, však nemohou nastat, není-li splněna podmínka nákladové efektivity. Jinak by se dostaly do vzájemného rozporu § 39c odst. 8 a § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť první z nich by se vykládal tak, že základní úhrada se nepoužije, pokud není splněna podmínka nákladové efektivity léčivého přípravku, a z druhého by plynulo, že hodnocení nákladové efektivity se nepoužije, pokud návrh maximální ceny odpovídá výši základní úhrady. K případům, kdy zákon stanovuje jinak, se vyjadřuje důvodová zpráva k § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění: *„Zároveň dochází v tomto ustanovení k vymezení situace, kdy se pro výpočet úhrady nepoužije fixovaná základní úhrada. Ústav nepoužije fixovanou základní úhradu za předpokladu, že žadatelem navrhovaná výše a podmínky úhrady jsou vůči úhradě stanovené na základě fixované základní úhrady nákladově efektivní. Postup podle odstavce 8 se použije, jen pokud zákon nestanoví jinak. Jinak je tomu např. v případě, že navrhovaná úhrada posuzovaného léčivého přípravku uvedená v žádosti držitele rozhodnutí o registraci je nižší než úhrada vypočtená Ústavem na základě fixované základní úhrady. Ústav stanoví úhradu posuzovaného léčivého přípravku ve výši uvedené v žádosti držitele rozhodnutí o registraci. Dalším případem je situace, kdy má posuzovaný léčivý přípravek v souladu s § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění uzavřenou dohodu o nejvyšší ceně výrobce a cena pro konečného spotřebitele je nižší než úhrada vypočtená Ústavem na základě fixované základní úhrady. Ústav pak stanoví úhradu posuzovanému léčivému přípravku ve výši ceny výrobce léčivého přípravku uvedené v dohodě o nejvyšší ceně výrobce. Další výjimkou je i stanovení úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku podle § 39d odst. 4.“*

[54] Z důvodové zprávy je tak zjevné, že zákonodárce výjimku z tzv. fixu myslel přesně obráceně, než jak ji vyložil žalovaný – tedy výjimka je v zákoně uvedena proto, aby měl žadatel možnost dobrovolně snížit úhradu z veřejného zdravotního pojištění oproti základní úhradě. Pokud by se totiž taková výjimka neuplatnila, žadatel by podobnou možnost neměl – uplatnil by se bezvýjimečný přístup stanovení maximální ceny podle základní úhrady, odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce léčivého přípravku v referenční skupině. Je třeba taktéž souhlasit se stěžovatelkou, že při opačném výkladu by, pokud by jeden žadatel dobrovolně snížil úhradu za svůj léčivý přípravek z veřejného zdravotního pojištění, tím způsobil snížení úhrady z veřejného zdravotního pojištění pro všechny ostatní přípravky v referenční skupině. V takovém případě by stanovení základní úhrady pro referenční skupinu vůbec nedávalo smysl – nikdo by totiž na tuto základní úhradu nemohl dosáhnout, neboť by se cena za léčivé přípravky v referenční skupině odvíjela od ceny přípravku žadatele, který pro svůj přípravek navrhl nejnižší úhradu oproti

pokračování

základní úhradě. Úmyslem zákonodárce nejspíše nebylo umožnit jednotlivým držitelům rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, aby dobrovolným snižováním ceny mohli „diktovat“ sníženou výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění i ostatním. Úmyslem bylo nejspíše stanovit „férovou“ výši úhrady pro všechny v zásadě zaměnitelné léčivé přípravky s ponecháním možnosti jednotlivým držitelům rozhodnutí o registraci, aby pro svůj vlastní léčivý přípravek stanovili výši úhrady nižší, než je tato jednotná základní úhrada. Pokud by zákonodárce chtěl docílit „soutěží ke dnu“ snižování úhrad všem držitelům rozhodnutí o registraci vzájemně terapeuticky zaměnitelných přípravků, bylo by to jistě obecně vzato možné, avšak muselo by to být z textu zákona a pokud možno i z důvodové zprávy dostatečně patrné.

[55] Argumentace žalovaného, že tento výklad by znamenal kolaps systému veřejného zdravotního pojištění, není přesvědčivá. Již základní úhrada ve skupině musí být stanovena tak, aby nezpůsobila kolaps veřejného zdravotního pojištění. Proto je obtížně představitelné, že by kolaps způsobilo, že někdo o tuto základní úhradu požádá. To samozřejmě nebrání individuálním žadatelům požádat o nižší úhradu, a tím odlehčit systému veřejného zdravotního pojištění. Je jistě možné též vzít v úvahu žádosti o nižší úhrady jako vstupní signál pro případnou revizi výše základní úhrady. Neznamená to však, že by takto mělo být zabráněno ostatním žadatelům žádat o úhradu základní, byla-li v určité výši stanovena.

[56] Lze uzavřít, že pokud by v dalším řízení nebylo prokázáno, že přípravek Osmigen není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s přípravkem Detralex, za věcně správné by bylo třeba mít původní rozhodnutí Ústavu, jímž rozhodl jednak o zařazení přípravku Osmigen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s přípravkem Detralex, jednak o stanovení maximální ceny odpovídající výši základní úhrady za obvyklou denní terapeutickou dávku v této kvazi-referenční skupině. V dalším řízení bude úkolem žalovaného případně prokázat, že přípravek Osmigen není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s přípravkem Detralex. Pokud se mu to prokázat nepodaří, bude postupovat v souladu s § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dále bude muset žalovaný rozhodnout o úhradě přípravku Osmigen podle toho, zda bude, anebo nebude zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s přípravkem Detralex, v souladu s § 39c zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud zařazen bude, bude třeba jej hradit podle základní úhrady ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků.

IV. Závěr a náklady řízení

[57] Nejvyšší správní soud shledal kasační stížnost důvodnou, a proto v souladu s § 110 odst. 1 s. ř. s. napadený rozsudek krajského soudu zrušil. Zruší-li Nejvyšší správní soud rozhodnutí krajského (městského) soudu, a pokud již v řízení před krajským (městským) soudem byly pro takový postup důvody, současně se zrušením rozhodnutí krajského soudu může sám podle povahy věci rozhodnout o zrušení rozhodnutí správního orgánu [§ 110 odst. 2 písm. a) s. ř. s.]. Již městský soud měl k namítané nezákonnosti rozhodnutí žalovaného (nesprávné právní posouzení způsobu zařazování do referenčních skupin, stanovení maximální ceny za léčivý přípravek ve skupinách v zásadě terapeuticky

zaměnitelných přípravků) přihlédnout, Nejvyšší správní soud proto zrušil též rozhodnutí žalovaného.

[58] V dalším řízení je žalovaný vázán právním názorem, který vyslovil Nejvyšší správní soud ve zrušujícím rozsudku, a to podle § 110 odst. 2 písm. a), části za středníkem a § 78 odst. 5 s. ř. s.

[59] Za této situace Nejvyšší správní soud rozhodl o náhradě nákladů v řízení o žalobě i o kasační stížnosti podle § 60 odst. 1 s. ř. s. ve spojení s § 120 s. ř. s.

[60] Žalovaný v řízení o žalobě ani v řízení o kasační stížnosti procesně neuspěl, proto nemá právo na náhradu svých nákladů těchto řízení.

[61] Osoba zúčastněná na řízení má právo na náhradu jen těch nákladů, které jí vznikly v souvislosti s plněním povinnosti, kterou jí soud uložil. Osobě zúčastněné na řízení žádné takové povinnosti uloženy nebyly, nemá proto právo na náhradu nákladů s tím spojených.

[62] Stěžovatelka měla v obou řízeních procesní úspěch, má proto právo na náhradu nákladů řízení o žalobě i řízení o kasační stížnosti v plné výši.

[63] Stěžovatelka vynaložila soudní poplatky v celkové výši 8000 Kč (3000 Kč za žalobu a 5000 Kč za kasační stížnost).

[64] Stěžovatelka byla v řízení o žalobě zastoupena advokátem Mgr. Liborem Štajerem. V řízení o žalobě učinil tento zástupce čtyři úkony právní služby, a to příprava a převzetí zastoupení, podání žaloby, vyjádření k podání osoby domáhající se určení, že je osobou zúčastněnou na řízení, a účast na ústním jednání [§ 11 odst. 1 písm. a), d) a g) advokátního tarifu]. Za každý úkon právní služby náleží zástupci mimosmluvní odměna ve výši 3100 Kč [§ 9 odst. 4 písm. d) ve spojení s § 7 bodem 5. advokátního tarifu] a paušální náhradu hotových výdajů ve výši 300 Kč (§ 13 odst. 4 advokátního tarifu), celkem tedy 13 600 Kč. Zástupce stěžovatele v řízení o žalobě je plátcem DPH, odměnu je proto třeba zvýšit o částku 2856 Kč, která odpovídá 21% sazbě této daně.

[65] V řízení o kasační stížnosti byla stěžovatelka taktéž zastoupena Mgr. Liborem Štajerem. Ten učinil dva úkony, a to podání kasační stížnosti a další písemné podání – replika k vyjádření žalovaného [§ 11 odst. 1 písm. d) advokátního tarifu], za které mu náleží odměna ve výši 6800 Kč (2 x 3100 Kč a paušální náhrada hotových výdajů 2 x 300 Kč), taktéž zvýšená o částku 1428 Kč odpovídající 21% sazbě DPH. Náhradu nákladů za přípravu a převzetí zastoupení Nejvyšší správní soud stěžovatelce nepřiznal, neboť zástupce ji zastupoval již v řízení o žalobě proti napadenému rozhodnutí žalovaného, a s věcí tedy již musel být podrobně obeznámen.

[66] Celkem je tak žalovaný povinen nahradit stěžovatelce náklady řízení ve výši 32 684 Kč. Uvedenou částku je žalovaný povinen zaplatit stěžovatelce k rukám jejího zástupce, Mgr. Libora Štajera, a k jejímu zaplacení Nejvyšší správní soud určil přiměřenou lhůtu.

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

pokračování

2 Ads 406/2020 - 58

V Brně dne 30. prosince 2022

JUDr. Karel Šimka
předseda senátu