



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy senátu JUDr. Slavomíra Nováka a soudkyň Mgr. Jany Jurečkové a Mgr. Andrey Veselé ve věci

žalobkyň

A) Česká průmyslová zdravotní pojišťovna, IČ: 47672234,
se sídlem Jeremenkova 161/11, Ostrava,

B) Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven
a stavebnictví, IČ: 47114321, se sídlem Roškotova 1225/1, Praha
4,

C) RPR, zdravotní pojišťovna, IČ: 47673036,
se sídlem Michálkovická 967/108, Ostrava,

D) Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky, IČ:
47114975, se sídlem Drahojlova 1404/4, Praha 9,

E) Zaměstnanecká pojišťovna Škoda, IČ: 46354182,
se sídlem Husova 302, Mladá Boleslav,

F) Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,
IČ: 47114304, se sídlem Vinohradská 2577/178, Praha 3,

právně zastoupených Mgr. Jakubem Štilcem, advokátem se
sídlím Palackého náměstí 375/4, Praha 2,

proti

žalovanému

Ministerstvo zdravotnictví,
se sídlem Palackého náměstí 375/4, Praha 2,

v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 25. 10. 2021, č. j. MZDR 23415/2021-16/PRO,

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

**I.
Základ sporu**

1. Dne 22. 10. 2018 podala společnost Adamed Czech Republic, s.r.o. se sídlem Thámova 137/16, Praha 8 žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků OSMIGEN, kód SÚKL 0208563, doplněk názvu 500MG TBL FILM 60 a OSMIGEN, kód SÚKL 0208789, doplněk názvu 500MG TBL FILM 120.
2. Státní ústav pro kontrolu léčiv, jako správní orgán prvního stupně (dále jen „SÚKL“) podle § 15 odst. 9 a § 39a v návaznosti na § 39b a § 39c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“ nebo jen „zákon“) vydal dne 21. 8. 2019, pod č. j. SÚKL224664/2019 rozhodnutí, kterým stanovil léčivému přípravku OSMIGEN, kód SÚKL 0208563, doplněk názvu 500MG TBL FILM 60 podle § 15 odst. 9 písm. d) a podle § 39a odst. 2 písm. c) zákona maximální cenu ve výši 205,71 Kč (výrok 1.). Dále bylo stanoveno, že výrok 1. je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2.
3. Ve výroku č. 2 následně SÚKL zařadil léčivý přípravek OSMIGEN, kód SÚKL 0208563, doplněk názvu 500MG TBL FILM 60 na základě § 15 odst. 9 písm. e) a podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek používaných u chronické žilní nemoci – bioflavonidy a na základě § 15 odst. 9 písm. e) a dle § 39g odst. 3 v návaznosti na

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona stanovil léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 46,94 Kč.

4. Dále podle § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona a § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) byly stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a to:
 1. Symptomatická léčba chronické žilní nemoci s objektivními známkami choroby (viditelné varixy, edémy, kožní změny, event. průkaz reflexu pomocí sonografie jako nepřímého dokladu žilní hypertenze). V případě, že po 2 – 3 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.
 2. Hojení bérceových venózních vředů. V případě, že po 6 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.
5. Pod bodem 3. výroku rozhodnutí SÚKL stanovil podle § 15 odst. 9 písm. d) a podle § 39a odst. 2 písm. c) zákona maximální cenu léčivého přípravku OSMIGEN, kód SÚKL 0208789, doplněk názvu 500MG TBL FILM 120 ve výši 411,42 Kč a v navazujícím výroku (výrok 4.) tento léčivý přípravek zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek používaných u chronické žilní nemoci – bioflavonidy a stanovil léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 46,94 Kč. Přičemž podmínky úhrady ze zdravotního pojištění stanovil shodně jako v bodu 4 rozsudku.
6. Žalobkyně podaly proti rozhodnutí odvolání, o němž rozhodlo ministerstvo zdravotnictví rozhodnutím ze dne 1. 4. 2021, č. j. MZDR38259/2019-7/CAU, kterým zrušilo body 2. a 4. rozhodnutí a věc vrátilo SÚKL k dalšímu projednání a to pro nedostatek odůvodnění rozhodnutí.
7. Rozhodnutí ministerstva zdravotnictví ze dne 1. 4. 2021, č. j. MZDR38259/2019-7/CAU, bylo přezkoumáno v přezkumném řízení. V něm ministr zdravotnictví vydal rozhodnutí ze dne 30. 6. 2021, č. j. MZDR 23415/2021-3/PRO.
8. Ve zkráceném přezkumném řízení bylo rozhodnutí ministerstva zdravotnictví ze dne 1. 4. 2021 zrušeno a věc vrácena ministerstvu k dalšímu řízení.
9. Proti tomuto rozhodnutí podaly žalobkyně rozklad, o němž rozhodl žalovaný zamítavě žalobou napadeným rozhodnutím.

II.

Obsah žaloby a vyjádření žalovaného

10. Žalobkyně vyšly z toho, že z odůvodnění napadeného rozhodnutí, jakož i jemu předcházejícího rozhodnutí žalovaného ze dne 30. 6. 2021 vyplývá, že pro posouzení věci je klíčový závěr SÚKL, že přípravky OSMIGEN jsou terapeuticky zaměnitelné se složeným přípravkem DETRALEX, resp. CYKLO3FORT. Rozhodnutím ze dne 1. 4. 2021, č. j. MZDR38259/2019-7/CAU, byla věc vrácena SÚKL kvůli nepřezkoumatelnosti jeho závěrů v části posouzení terapeutické zaměnitelnosti monokomponentního diosminu s kombinací diosminu s hesperidinem. K tomu žalobkyně poukázaly na závěry rozsudku

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

Městského soudu v Praze ze dne 7. 12. 2020, č. j. 14Ad 21/2018-191, podle něhož přípravky OSMIGEN a DETRALEX v zásadě zaměnitelné nejsou.

11. Ačkoli v mezidobí nedošlo k žádné změně skutkového nebo právního stavu, žalovaný v přezkumném a navazujícím rozkladovém řízení dospěl k závěru, že monokomponentní diosmin je terapeuticky zaměnitelný s kombinací diosminu s hesperidinem.
12. Žalobkyně vytýkají napadenému rozhodnutí zjevnou nesprávnost. Jak uvedly, léčivý přípravek OSMIGEN je jednosložkovým přípravkem obsahujícím jako účinnou látku diosmin. Léčivý přípravek DETRALEX je vícesložkovým přípravkem obsahující vedle diosminu také další složky s léčebným účinkem.
13. Zatímco terapeutická účinnost léčivého přípravku DETRALEX byla prokázána, v samotném řízení nebyl obstarán žádný důkaz terapeutické účinnosti přípravku OSMIGEN. Přesto žalovaný dospěl k závěru, že přípravky jsou terapeuticky zaměnitelné. V důsledku toho, bude přípravku OSMIGEN přiznána úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění, k němuž jsou povinny žalobkyně.
14. Napadené rozhodnutí se opírá o skutečnost, že léčivý přípravek OSMIGEN je registrován, přičemž v registračním řízení byla využita data o účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících mikronizovanou purifikovanou flavonoidní frakci (MPFF). Léčivý přípravek OSMIGEN má, podle odůvodnění napadeného rozhodnutí, pravomocně stanovenou registraci s využitím okázu na data referenčního léčivého přípravku DETRALEX. Podle žalovaného se tedy má za to, že s tímto přípravkem je v zásadě zaměnitelný.
15. Žalobkyně pokládají uvedený závěr za zjevně nesprávný. Předně namítly, že v registračním řízení není posuzována terapeutická zaměnitelnost obou přípravků. Žádné ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“) nestanoví, že by správní orgán v registračním řízení posuzoval terapeutickou zaměnitelnost přípravků.
16. Ve druhé námitce namítly, že údaje z registračního řízení těchto přípravků nejsou součástí spisového materiálu a žalobkyně k nim nemají žádný přístup. Žalobkyně tedy nemají možnost seznámit se s důkazy, které vedly k závěru o zaměnitelnosti léčivých přípravků, při tom platí, že nejsou-li v odůvodnění rozhodnutí uvedeny důkazy, na jejichž podkladě správní orgán dovodil své skutkové závěry, je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů [§76 odst. 1 písm. a) s.ř.s.]. K tomu odkázaly na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10As 190/2018-61.
17. Žalobkyně dále citovaly z napadeného rozhodnutí, podle kterého byl léčivý přípravek OSMIGEN registrován s využitím dat přípravku DETRALEX a dalších léčivých přípravků, které obsahují MPFF, z čehož byla dovozena bezpečnost a účinnost přípravku OSMIGEN. Protože v procesu registrace byl referenčním přípravkem zvolen přípravek DETRALEX, který je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, musí mít nevyhnutelně i přípravek OSMIGEN dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti. K tomu namítly, že ve spisovém materiálu není obsažen žádný důkaz o těchto tvrzeních, tvrzení žalovaného jsou tak zcela nepřezkoumatelná a skutkový stav, který vzal správní orgán za základ svého rozhodnutí, nemá oporu ve spisu, jak to má na mysli § 76 odst. 1 písm. b) s.ř.s. Odkázaly na rozsudky Nejvyššího správního ze dne 22. 1. 2004, č. j. 4 Azs 55/2003-51, a ze dne 25. 10. 2018, č. j. 10 As 190/2018-60.

18. Jak žalobkyně dále uvedly, přípravek OSMIGEN není generický k přípravku DETRALEX a nelze přisvědčit tvrzení žalovaného, že OSMIGEN má pravomocně stanovenou registraci s využitím odkazu na data referenčního léčivého přípravku DETRALEX, a má se tedy za to, že je s tímto přípravkem v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Registraci s využitím odkazů na data referenčního léčivého přípravku předpokládá zákon o léčivech v § 27 odst. 1, podle něhož platí, že žadatel o registraci není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle předpisů Evropské unie po dobu nejméně osmi let v členském státě nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie. Podle § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech generikem je léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky. Vzhledem k tomu, že přípravky DETRALEX a OSMIGEN mají odlišné, jak kvalitativní tak kvantitativní složení, je zjevné, že přípravek OSMIGEN není generikem přípravku DETRALEX. V registračním řízení nemohla být řešena otázka, zda přípravky DETRALEX a OSMIGEN jsou terapeuticky zaměnitelné či nikoliv a nelze ani předpokládat to, že by registrace přípravku OSMIGEN byla udělena s využitím odkazu na data referenčního léčivého přípravku DETRALEX, jak tvrdí žalovaný.
19. Dále žalobkyně namítly, že přípravek OSMIGEN není podobný s přípravkem DETRALEX, neboť nesplňuje podmínky podle § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění – nemá shodnou léčivou látku.
20. Závěr napadeného rozhodnutí – terapeutická zaměnitelnost obou přípravků je v rozporu s důkazy obsaženými ve spisovém materiálu, konkrétně stanoviskem odborné společnosti České lékařské společnosti J.E. Purkyně, posudky znaleckých ústavů, které dokládají rozdílnost jejich účinnosti.
21. Podle stanoviska České angiologické společnosti JEP ze dne 19. 4. 2018 samotný mikroniozovaný diosmin (tj. přípravek OSMIGEN) nemá kontrolované studie, které by doložily jeho efekt.
22. Následně žalobkyně citovaly z posudků znaleckých ústavů IKEM ze dne 30. 1. 2019 a VFN ze dne 29. 1. 2019 s tím, že důkazy o dostatečné účinnosti monokomponentního diosminu dosud nebyly publikovány.
23. Na tuto argumentaci pak žalobkyně navazují dalším argumentem, a sice že až dosud nikdy nebyla presumována terapeutická zaměnitelnost jednosložkového přípravku a přípravku složeného na základě skutečnosti, že jedna z léčivých látek je shodná. K tomu uvádějí příklady, kdy byly monokomponentní a složené léčivé přípravky posuzovány jako terapeuticky nezaměnitelné.
24. V další žalobní námitce pak žalobkyně označily za nesprávnou a nezákonnou argumentaci žalovaného, který v napadeném rozhodnutí uvedl, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku OSMIGEN je pravomocné a vykonatelné a je v souladu s § 73 odst. 2 správního řádu závazné pro všechny správní orgány. V navazujícím řízení o ceně a úhradě, jehož předpokladem je existence pravomocného rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku, nelze přezkoumávat či dokonce rozporovat závěry učiněné v podkladovém rozhodnutí.

25. Povinnost provést posouzení terapeutické účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku v řízení o stanovení výše a podmínek úhrad vyplývá z § 39b odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je stanovena u registrovaných léčivých přípravků; § 39f odst. 6 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění pak výslovně stanoví, že k žádosti žadatel přiloží právě výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, tedy důkazy, o terapeutické účinnosti. Pokud by platila argumentace žalovaného, pak by citovaná zákonná ustanovení zcela postrádala smysl. Nad to léčivému přípravku DETRALEX byla v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady prokázána terapeutická účinnost potřebnými důkazy, zatímco přípravek OSMIGEN nikoliv.
26. Žalobkyně dále uvedly, že je konstantní rozhodovací praxí, že v řízení o stanovení výše a podmínek úhrady správní orgány vždy požadují předložení důkazů o účinnosti přípravku, o jehož úhradu je žádáno. Dosud se nikdy nestalo, aby správní orgán pouze odkázal na fakt, že daný přípravek je registrován a tedy, že jeho účinnost byla prokázána v registračním řízení. Rozhodnutí žalovaného je tedy pro žalobkyně překvapivé.
27. Léčivý přípravek OSMIGEN byl registrován jako léčivo s dobře zavedeným léčebným použitím, tj. v Evropské unii měl po dobu alespoň 10 let uznanou činnost a přijatou úroveň bezpečnosti. Rozsah předložené dokumentace v rámci registračního řízení však žalobkyním znám není, v předmětném řízení uváděny nejsou a případné posouzení a diskuse relevance klinických dat zjištěných pro léčivý přípravek OSMIGEN tak zůstává pouhou spekulací, která je z hlediska žalobkyň nesrozumitelná a nepřezkoumatelná.
28. Žalobkyně poukázaly na rozhodnutí SÚKL ze dne 28. 11. 2011, sp. zn. SUKLS27556/2010, v němž na základě hloubkové revize výše a podmínek úhrady venofarmak byla úhrada přiznána pouze léčivému přípravku DETRALEX. Ostatní léčivé přípravky (např. dobesilát vápenatý, troxerutin, tribenosid atd.) byly řádně registrovány, avšak jejich účinnost nebyla dostatečná pro přiznání úhrady z veřejného zdravotního pojištění.
29. Žalovaný s podanou žalobou nesouhlasil s tím, že za stěžejní skutečnost pro stanovení výše a podmínek úhrady považuje fakt, že v registračním řízení léčivého přípravku OSMIGEN byla v rámci literární registrace využita data o účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících mikronizovanou purifikovanou flavonoidní frakci (MPFF). Relevance klinických dat přípravků s MPFF pro léčivý přípravek OSMIGEN byla v registračním řízení diskutována a použití těchto zdrojů informací bylo uspokojivě vysvětleno a odůvodněno. Léčivý přípravek OSMIGEN má pravomocně stanovenou registraci s využitím odkazu na data referenčního léčivého přípravku DETRALEX, má se za to, že je s tímto přípravkem v zásadě terapeuticky zaměnitelný. Neboli skutečnost, že pokud byly důkazy MPFF akceptovány v rámci registračního řízení jako relevantní pro průkaz účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku OSMIGEN, nelze dospět k jinému závěru, než že přípravky DETRALEX a OSMIGEN jsou natolik si blízké svým složením a lékovou formou, že mohou být označeny jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné (tj. s obdobnou účinností, bezpečností a klinickým použitím).
30. Léčivý přípravek OSMIGEN byl registrován s využitím dat o přípravku DETRALEX a dalších léčivých přípravků, které obsahují mikronizovanou purifikovanou flavonoidní frakci, z čehož byla dovozena bezpečnost a účinnost přípravku OSMIGEN.
31. Předmětný léčivý přípravek OSMIGEN je registrovaný (čili prošel procesem registrace) a zároveň proto, že v procesu registrace byl referenčním přípravkem zvolen přípravek

DETRALEX, který je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, musí mít nevyhnutelně i přípravek OSMIGEN dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti.

32. Prokázání terapeutické účinnosti předmětného léčivého přípravku OSMIGEN bylo primárně a obligatorně provedeno již v řízení o jeho registraci. V opačném případě, tj. pokud by bylo zjištěno v registračním řízení, že léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost nebo tato není doložena, Státní ústav pro kontrolu léčiv by žádost o registraci zamítl. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o registraci je pravomocné a vykonatelné, je taky v souladu s § 73 odst. 2 správního řádu závazné i pro všechny správní orgány. V navazujícím řízení o ceně a úhradě, jehož předpokladem je existence pravomocného rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku, nelze přezkoumávat či dokonce rozporovat závěry učiněné v podkladovém rozhodnutí.
33. Ačkoliv léčivý přípravek OSMIGEN není generikem k léčivému přípravku DETRALEX v pravém smyslu, v procesu jeho registrace jako tzv. dobře zavedené léčebné použití léčivé látky byla využita data o účinnosti a klinickém využití léčivé látky obsažené v léčivém přípravku DETRALEX. Jestliže v podkladovém rozhodnutí (rozhodnutí o registraci léčivého přípravku OSMIGEN) byl tento odkaz na přípravek DETRALEX akceptován, tím spíše musí být akceptován v navazujícím řízení o stanovení výše a podmínek úhrady.
34. Žalovaný nerozporoval skutečnost, že registrační dokumentace je neveřejná a odborné společnosti tak nemusejí být seznámeny se všemi detaily a důkazy, které byly součástí posouzení správním orgánem. Z tohoto důvodu vyplývá, že odborná stanoviska nemusejí dostatečně reflektovat skutkový stav a vycházejí pouze z veřejně dostupných údajů, které nejsou nezbytně dostatečné pro vyslovení závěru o terapeutické zaměnitelnosti. Vzhledem k tomu, že odborné společnosti nejsou účastníky řízení podle zákona č. 48/1997 Sb., nemohlo jim být ani umožněno nahlédnout do částí spisové dokumentace obsahujících obchodní tajemství, což však není v rozporu se zákonem č. 48/1997 Sb.
35. Žalovaný vysvětlil, že léčivý přípravek OSMIGEN byl registrován národním postupem na základě samostatné registrace založené na literárních datech. Absence vlastních dat o účinnosti a bezpečnosti je v případě tzv. literární žádosti v souladu s platnou legislativou (ustanovení § 27 odst. 7 zákona o léčivech a příloha č. 1, část II, bod 1 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů). Léčivý přípravek DETRALEX byl registrován na základě samostatné registrace (čl. 8(3) směrnice 2001/83/ES). V registračním řízení léčivého přípravku OSMIGEN byla v rámci literární registrace využita data o účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících mikronizovanou purifikovanou flavonoidní frakci (MPFF). Jestliže tedy Ústav uznal registraci postupem WEU pro léčivý přípravek OSMIGEN na základě literárních dat prokazujících účinnost a bezpečnost přípravků s obsahem MPFF, musí být léčivé látky obsažené v léčivých přípravcích OSMIGEN a DETRALEX srovnatelné. Oba léčivé přípravky obsahují semi-syntetický diosmin, pro který je výchozí surovinou hesperidin získávaný z přírodních zdrojů.
36. V replice k vyjádření žalovaného žalobkyně předně uvedly předpoklady, které musí být jako nezbytné splněny, aby mohla být konkrétnímu léčivému přípravku přiznána úhrada z veřejného zdravotního pojištění, stanoví zákon o veřejném zdravotním pojištění, a to jednak v ust. § 15 („Rozsah hrazené péče“) a jednak v části šesté, tj. 39a až 39q („Regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely“).
37. V kontextu zde posuzované věci je přitom podstatné

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

ust. § 15 odst. 6, dle něhož „ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky... pokud Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodnutím úhradu nepřiznal.“ Státní ústav pro kontrolu léčiv nepřizná úhradu, jde-li o léčivé přípravky, které

- nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti“ (§ 15 odst. 6 písm. c) cit. zákona)

- nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence“ (§ 15 odst. 6 písm. d) cit. zákona)

38. § 15 odst. 7, dle něhož „terapeutickou účinností se rozumí schopnost vyvolávat žádoucí účinek s použitím léčivého přípravku... i v podmínkách běžné klinické praxe“ a „účelnou terapeutickou intervencí se rozumí zdravotní služby poskytované k prevenci nebo léčbě onemocnění za účelem dosažení co nejúčinnější a nejbezpečnější léčby při zachování nákladové efektivity.“ Co se rozumí nákladovou efektivitou je pak definováno dále v odst. 8 cit. zák. ustanovení.
39. § 39f odst. 6 písm. a), dle něhož žadatel k žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku přiloží „výsledky dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, s nimiž byly studie prováděny, farmakoekonomických hodnocení, zejména analýzy nákladové efektivity a analýzy dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění“.
40. § 39f odst. 8, dle něhož „podklady uvedené“ (mimo jiné) „v odst. 6 písm. a)“, (tj., jak právě zmíněno, mj. výsledky klinických hodnocení), žadatel o stanovení výše a podmínek úhrady není povinen předložit, pokud posuzovaný léčivý přípravek je podobným léčivým přípravkem“ (tzv. generikem) „k léčivému přípravku, jemuž již byla v ČR stanovena úhrada, a je s ním v zásadě terapeuticky zaměnitelný a žadatel nežádá zvýšení základní úhrady nebo úhradu v odlišných indikacích.“
41. Posouzení zda léčivý přípravek má dostatečné důkazy o své terapeutické účinnosti a zda splňuje podmínky účelné terapeutické intervence, je v rámci řízení o stanovení výše a podmínek úhrady „prvním krokem“, bez kterého nelze postoupit dál. V tomto kroku je tedy hodnoceno, zda jsou vůbec dány elementární zákonem stanovené předpoklady pro to, aby předmětný léčivý přípravek mohl být hrazen (otázka výše a podmínek případné úhrady je až krokem dalším) z veřejného zdravotního pojištění. Z citovaného znění zákona přitom bez jakýchkoli pochybností plyne, že nemá-li předmětný léčivý přípravek dostatečné důkazy o své terapeutické účinnosti anebo nesplňuje-li podmínky účelné terapeutické intervence, nelze k „dalšímu kroku“ vůbec přistoupit, jelikož Státní ústav pro kontrolu léčiv takovému léčivému přípravku úhradu nepřizná.
42. Spolu se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady je žadatel povinen předložit mj. výsledky klinických hodnocení daného léčivého přípravku, které jsou podkladem pro posouzení právě zmíněných kritérií. Nepředložení výsledků klinických hodnocení je možné jedině v případě, že jde o tzv. podobný léčivý přípravek (tento pojem je definován v ust. § 39b odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a sice jde o tzv. generikum, čili léčivý přípravek, který má shodnou léčivou látku nebo léčivé látky a shodnou nebo obdobnou lékovou formu s hrazeným léčivým přípravkem, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný.
43. V nyní projednávané věci došlo k tomu, že v rozhodnutí SÚKL jako správního orgánu prvního stupně ze dne 21. 8. 2019 se výslovně uvádí (str. 24), že „v probíhajícím řízení (ani v předchozím řízení LP Osmigen, sp. zn. SUKLS209282/2016) nebyly předloženy žádné klinické studie provedené přímo s léčivým přípravkem Osmigen.“ V tomto směru se ani ve vyjádření žalovaného netvrdí, že by v rámci celého předmětného řízení byly správnímu orgánu

předloženy jakékoli klinické studie, resp. klinické hodnocení provedené s léčivým přípravkem OSMIGEN.

44. Léčivý přípravek OSMIGEN přitom není podobným léčivým přípravkem (tzv. generikem) ve vztahu k léčivému přípravku DETRALEX, jelikož nemá shodnou léčivou látku (léčivou látkou léčivého přípravku OSMIGEN je diosminum micronisatum 500 mg, zatímco léčivou látkou léčivého přípravku DETRALEX je Flavonoidorum fractio purificata micronisata 500 mg: Diosminum 450 mg, Flavonoida 50 mg vyjádřené jako Hesperidinum), ostatně sám žalovaný ve vyjádření výslovně uvádí, že „*léčivý přípravek Osmigen není generikem k léčivému přípravku Detralex*“.
45. Z uvedeného podle žalobkyně plyne, že v řízení nebylo prokázáno, zda léčivý přípravek OSMIGEN má dostatečné důkazy o své terapeutické účinnosti ve smyslu ust. § 15 odst. 6 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.
46. Žalobkyně nesouhlasí s argumentací žalovaného, podle které prokázání terapeutické účinnosti bylo primárně a obligatorně provedeno již v řízení o registraci. K tomu uvedly, že výrokem jakéhokoli rozhodnutí o registraci je v principu řečeno, že „*SÚKL registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek s názvem... , v lékové formě..., s registračním číslem*“, plus je stanoveno, zda výdej tohoto léčivého přípravku je či není vázán na lékařský předpis. Pouze tento obsah výroku rozhodnutí o registraci je pak ve smyslu § 73 odst. 2 správního řádu závazný pro účastníky a pro všechny správní orgány.
47. Pojem „terapeutická účinnost“, resp. „dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti“ se v zákoně o léčivech, kterým se proces registrace léčivého přípravku řídí, vůbec nevyskytuje.
48. Jak žalobkyně dále argumentují, v rozhodovací praxi SÚKL existují pravomocná rozhodnutí, dle nichž se určitým registrovaným léčivým přípravkům žádná úhrada ze zdravotního pojištění nestanovuje, a to z toho důvodu, že tyto léčivé přípravky nemají dostatečné důkazy o jejich terapeutické účinnosti v souladu ustanovením § 15 odst. 6 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Rozhodnutí SÚKL potvrzené rozhodnutím žalovaného explicitně dokládá, že rozhodovací praxe není taková, že by ze samotného faktu, že určitý léčivý přípravek byl registrován, údajně mělo závazně plynout, že existují dostatečné důkazy o jeho terapeutické účinnosti.
49. Podle žalobkyně řízení o registraci léčivého přípravku a řízení o stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku jsou dvě různá řízení s různým okruhem účastníků a různým účelem. Zatímco účelem registračního řízení je rozhodnout zjednodušeně řečeno o tom, zda určitý léčivý přípravek „*smí na trh*“, tak účelem řízení o stanovení výše a podmínek úhrady je rozhodnout o tom, zda jsou splněna zákonem stanovená kritéria pro to, aby na tento konkrétní léčivý přípravek byly vynakládány prostředky z veřejného zdravotního pojištění.
50. Žalobkyně tedy shrnuly, že jelikož v předmětném správním řízení sp. zn. sukls352037/2018 nebylo (a ani nemohlo být - s ohledem na nepředložení výsledků klinického hodnocení léčivého přípravku OSMIGEN žadatelem) prokázáno, zda léčivý přípravek OSMIGEN má dostatečné důkazy o své terapeutické účinnosti ve smyslu ust. § 15 odst. 6 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, byl jednoznačně a bez dalšího na místě závěr, že úhrada ze zdravotního pojištění se léčivému přípravku ve smyslu ust. § 15 odst. 6 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění nepřiznává.

Shodu s prvopisem provedla: S. K.

51. Za této situace, kdy nejsou splněny základní zákonem stanovené předpoklady pro přiznání úhrady léčivého přípravku ze zdravotního pojištění, nebylo vůbec na místě přistupovat k „dalšímu kroku“, (který následuje pouze, pokud z posouzení kritérií dle § 15 odst. 6 cit. zákona vyplýne, že není důvod pro nepřiznání úhrady), tj. nebylo vůbec na místě přistupovat k rozhodování o zařazení léčivého přípravku OSMIGEN do referenční resp. tzv. pseudoreferenční skupiny dle ust. § 39c odst. 1, odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
52. V rámci přednesu učiněném při ústním jednání žalobkyně sdělila, že rozhodnutím žalovaného ze dne 11. 4. 2023, č. j. MZDR38259/2019-12/OLZP bylo rozhodnuto o odvolání žalobkyň a společnosti Les Laboratoires Servier proti rozhodnutí SÚKL ze dne 21. 8. 2019, č. j. sukl224664/2019, ve věci žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku OSMIGEN podané společností ADAMED Czech Republic tak, že žalovaný v části výroků 2 a 4 napadené rozhodnutí zrušil a řízení zastavil.

III.

Posouzení žaloby

53. Městský soud v Praze ověřil, že žaloba byla podána včas, osobou k tomu oprávněnou, po vyčerpání řádných opravných prostředků a splňuje všechny formální náležitosti na ni kladené. Soud přezkoumal žalobou napadené rozhodnutí i řízení, které mu předcházelo, v rozsahu žalobních bodů, kterými je vázán (§ 75 odst. 1 a 2 s. ř. s.), přitom vycházel ze skutkového a právního stavu v době vydání rozhodnutí. Jiné vady, k nimž by byl povinen přihlédnout z moci úřední, soud neshledal a dospěl k závěru, že žaloba není důvodná.
54. Městský soud v Praze nejprve zkoumal, zda jsou splněny podmínky řízení za situace, kdy řízení o žádosti společnosti Adamed Czech Republic bylo zastaveno; v důsledku tohoto rozhodnutí žalobkyně nadále nejsou povinny hradit z veřejného zdravotního pojištění léčivý přípravek OSMIGEN.
55. Žalobkyně výslovně uvedly, že trvají na projednání žaloby.
56. Podle § 75 odst. 1 s.ř.s. *při přezkoumání rozhodnutí vychází soud ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu.*
57. K tomu literatura uvádí: „Norma upravená v § 75 odst. 1 fixuje skutkový a právní stav, z něhož při soudním přezkumu vychází správní soud, k době rozhodování správního orgánu. Jde o jeden z projevů přezkumné (kontrolní) povahy správního soudnictví ve věcech žalob proti rozhodnutí. Řízení před správním soudem není pokračováním správního řízení. Soud nepokračuje ve správním řízení v "třetí instanci", nýbrž jen kontroluje, zda je rozhodnutí správního orgánu v souladu s právem a zda správní orgán v souladu s právními předpisy správně zjistil skutkové okolnosti relevantní pro rozhodnutí. Proměny skutkového nebo právního stavu poté, co žalovaný správní orgán vydal soudem přezkoumávané rozhodnutí, nemohou mít zásadně vliv na výsledek soudního přezkumu.“ (KÜHN, Zdeněk, Tomáš KOCOUREK aj. Soudní řád správní: Komentář [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2023-9-22]. ASPI_ID KO150_2002CZ. Dostupné v Systému ASPI. ISSN: 2336-517X.).
58. Za situace, kdy žalobkyně trvaly na projednání žaloby s tím, že v důsledku rozhodnutí žalovaného (které v řízení nebylo odklizeny) došlo k zásahu do jejich veřejných

subjektivních práv, přistoupil městský soud k přezkumu rozhodnutí, a to v rozsahu žalobních bodů.

59. Žalobkyně k podané žalobě předložily rozhodnutí, z nich vyplývá dosavadní průběh správního řízení.
60. SÚKL rozhodnutím ze dne 30. 6. 2017, č. j. sukl166503/2017, na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané společností Adamed Czech Republic, s.r.o., IČ: 24833843, se sídlem Thámová 137/16, Praha 8, podle §15 odst. 9 písm. d) a § 39g odst. 3 v návaznosti na § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovil léčivému přípravku OSMIGEN 500 MG, kód SÚKL 0208563, doplněk názvu 500MG TBL FLM 60 maximální cenu ve výši 263 Kč. (bod 1. výroku rozhodnutí). Dále stanovil, že toto platí i pro léčivý přípravek OSMIGEN 500 MG, kód SÚKL 0159288, doplněk názvu 500MG TBL FLM 60.
61. Pod bodem 2. výroku rozhodnutí pak rozhodl, že podle § 15 odst. 9 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění se léčivý přípravek OSMIGEN 500 MG, kód SÚKL 0208563, doplněk názvu 500 MG TBL FLM 60 zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky diosmin (C05CA03) a kombinace léčivých látek diosmin a hesperidin (C05CA03); na základě § 15 odst. 9 písm. a) a podle § 39c odst. 7 a 8 zákona stanovil léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 158,18 Kč.
62. Dále podle § 15 odst. 9 písm. b) a § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a podle § 34 odst. 1 písm. a) odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011“) stanovil následující podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a to: „Diosmin je z veřejného zdravotního pojištění hrazen v indikaci: symptomatická léčba chronické žilní nemoci s objektivními známkami choroby (viditelné varixy, kožní změny, event. Průkaz refluxu pomocí sonografie jako nepřímého dokladu žilní hypertenze) a hojení bérceových venózních vředů. V případě, že po 2 – 3 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.“
63. Jak dále rozhodl, tyto podmínky platí i pro léčivý přípravek OSMIGEN 500 MG, kód SÚKL 0159288, doplněk názvu 500MG TBL FLM 60.
64. Podle § 15 odst. 9 písm. d) a § 39c odst. 3 ve spojení s § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovil léčivému přípravku OSMIGEN 500 MG, kód SÚKL 0208789, doplněk názvu 500MG TBL FLM 120 maximální cenu ve výši 527,00 Kč (bod 3. výroku).
65. Pod bodem 4. výroku rozhodnutí SÚKL dále podle § 15 odst. 9 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařadil léčivý přípravek přípravku OSMIGEN 500 MG, kód SÚKL 0208789, doplněk názvu 500MG TBL FLM 120 do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky diosmin (C05CA03) a kombinace léčivých látek diosmin a hesperidin (C05CA03); na základě § 15 odst. 9 písm. a) a podle § 39c odst. 7 a 8 zákona stanovil léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 316,36 Kč.
66. Dále podle § 15 odst. 9 písm. b) a § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a podle § 34 odst. 1 písm. a) odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění tak, že „Diosmin je z veřejného zdravotního

pojištění hrazen v indikaci: symptomatická léčba chronické žilní nemoci s objektivními známkami choroby (viditelné varixy, kožní změny, event. průkaz refluxu pomocí sonografie jako nepřímého dokladu žilní hypertenze) a hojení bérceových venózních vředů. V případě, že po 2 – 3 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.“

67. Žalobkyně (dále také jako „pojišťovny“) a dále Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky a společnost Les Laboratoires Servier se sídlem ve Francii podaly proti rozhodnutí SÚKL odvolání, o němž rozhodlo ministerstvo zdravotnictví rozhodnutím ze dne 19. 1. 2018, č. j. MZDR24775/2017-12/FAR, tak že výroky 2. a 4. napadeného rozhodnutí zrušilo a věc vrátilo SÚKL k dalšímu řízení. Takto rozhodlo na základě zjištění, že přípravek OSMIGEN má obdobné složení jako přípravek DETRALEX a SÚKL je považuje v zásadě za terapeuticky zaměnitelné.
68. Vada napadeného rozhodnutí podle odvolacího orgánu spočívala v rozdílu v podmínkách úhrady léčivých přípravků OSMIGEN a přípravků DETRALEX. Tento rozdíl spočíval v nezbytné době k dosažení klinicky významného zlepšení v trvání až 6 měsíců a odvolací orgán jej označil za překvapivý. Výroky 2. a 4. napadeného rozhodnutí proto zrušil jako nepřezkoumatelné.
69. Nesprávné bylo rovněž stanovení úhrady přípravků, kdy úhrada připadající na jeden den terapie přípravkem OSMIGEN byla vyšší, než u přípravku DETRALEX.
70. SÚKL proto dne 15. 6. 2018 pod č. j. SÚKL236308/2018 vydal nové rozhodnutí, kterým podle § 15 odst. 9 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění zařadil léčivý přípravek do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky diosmin (C05CA03) a kombinace léčivých látek diosmin a hesperidin (C05CA03) a podle § 15 odst. 9 písm. c) a § 15 odst. 6 písm. d) ve spojení s § 15 odst. 7 a 8 zákona tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění nepřiznal s tím, že toto platí i pro léčivý přípravek OSMIGEN 500 MG, kód SÚKL 0159288, doplněk názvu 500MG TBL FLM 60 (výrok 1. rozhodnutí)
71. Dále podle § 15 odst. 9 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona zařadil léčivý přípravek OSMIGEN 500 MG, kód SÚKL 0208789, doplněk názvu 500MG TBL FLM 120 do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky diosmin (C05CA03) a kombinace léčivých látek diosmin a hesperidin (C05CA03) a podle § 15 odst. 9 písm. c) a § 15 odst. 6 písm. d) ve spojení s § 15 odst. 7 a 8 zákona tomuto léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění nepřiznal (výrok 2. rozhodnutí).
72. Stanovení výše a podmínek úhrady přípravku OSMIGEN byla založeno na skutečnosti, že se jedná o registrovaný léčivý přípravek a zároveň jde o přípravek, který je z pohledu obdobného složení zaměnitelný s již hrazeným přípravkem DETRALEX.
73. Proti uvedenému rozhodnutí bylo podáno odvolání, o němž rozhodlo ministerstvo zdravotnictví rozhodnutím ze dne 8. 10. 2018, č. j. MZDR31019/2018-2/FAR, tak, že výroky 1. a 2. napadeného rozhodnutí změnilo v části, ve které byly předmětné přípravky zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky diosmin (C05CA03) a kombinace léčivých látek diosmin a hesperidin (C05CA03) a podle § 15 odst. 9 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona léčivý přípravek OSMIGEN 500 MG, kód SÚKL 0208563, doplněk názvu 500MG TBL FLM 60 nezařadilo do žádné referenční skupiny podle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin nebo do skupiny

v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků; dále podle § 15 odst. 9 písm. e) a § 39c odst. 1 zákona léčivý přípravek OSMIGEN 500 MG, kód SÚKL 0208789, doplněk názvu 500MG TBL FLM 120 nezařadilo do žádné referenční skupiny podle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin nebo do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

74. V části, ve které SÚKL nepřiznal předmětným přípravkům úhradu ze zdravotního pojištění, odvolání zamítlo a napadené rozhodnutí potvrdilo.
75. Následovalo rozhodnutí SÚKL ve věci a to rozhodnutí ze dne 21. 8. 2019, č. j. SÚKL224664/2019, rozhodnutí, kterým stanovil léčivému přípravku OSMIGEN, kód SÚKL 0208563, doplněk názvu 500MG TBL FILM 60 podle § 15 odst. 9 písm. d) a podle § 39a odst. 2 písm. c) zákona maximální cenu ve výši 205,71 Kč (výrok 1.). Dále bylo stanoveno, že výrok 1. je ve smyslu § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokiem k výroku č. 2.
76. Ve výroku č. 2 následně SÚKL zařadil léčivý přípravek OSMIGEN, kód SÚKL 0208563, doplněk názvu 500MG TBL FILM 60 na základě § 15 odst. 9 písm. e) a podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek používaných u chronické žilní nemoci – bioflavonidy a na základě § 15 odst. 9 písm. e) a dle § 39g odst. 3 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona stanovil léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 46,94 Kč.
77. Dále podle § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona a § 34 odst. 1 písm. a) a § 34 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) byly stanoveny podmínky úhrady ze zdravotního pojištění a to:
- Symptomatická léčba chronické žilní nemoci s objektivními známkami choroby (viditelné varixy, edémy, kožní změny, event. průkaz refluxu pomocí sonografie jako nepřímého dokladu žilní hypertenze). V případě, že po 2 – 3 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.
- Hojení bércových venózních vředů. V případě, že po 6 měsících léčby není dosaženo klinicky významného zlepšení, léčba není dále hrazena.
78. Pod bodem 3. výroku rozhodnutí SÚKL stanovil podle § 15 odst. 9 písm. d) a podle § 39a odst. 2 písm. c) zákona maximální cenu léčivého přípravku OSMIGEN, kód SÚKL 0208789, doplněk názvu 500MG TBL FILM 120 ve výši 411,42 Kč a v navazujícím výroku (výrok 4.) Tento léčivý přípravek zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek používaných u chronické žilní nemoci – bioflavonidy a stanovil léčivému přípravku úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 46,94 Kč, přičemž podmínky úhrady ze zdravotního pojištění stanovil shodně.
79. Žalobkyně podaly proti rozhodnutí odvolání, o němž rozhodlo ministerstvo zdravotnictví rozhodnutím ze dne 1. 4. 2021, č. j. MZDR38259/2019-7/CAU, kterým zrušil body 2. a 4. rozhodnutí a věc vrátil SÚKL k dalšímu projednání, a to pro nedostatek odůvodnění rozhodnutí.

80. Rozhodnutí ministerstva zdravotnictví ze dne 1. 4. 2021, č. j. MZDR38259/2019-7/CAU, bylo přezkoumáno v přezkumném řízení. V něm ministr zdravotnictví vydal rozhodnutí ze dne 30. 6. 2021, č. j. MZDR 23415/2021-3/PRO. Ve zkráceném přezkumném řízení bylo rozhodnutí ministerstva zdravotnictví ze dne 1. 4. 2021 zrušeno a věc vrácena ministerstvu k dalšímu řízení.
81. Žalobkyně podaly proti rozhodnutí rozklad, o němž zamítavě rozhodl žalovaný napadeným rozhodnutím.
82. V důsledku toho zůstává v platnosti rozhodnutí SÚKL ze dne 21. 8. 2019, č. j. SÚKL224664/2019.
83. Městský soud předně poukazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 12. 2022, č. j. 2Ads 406/2020-50, kterým Nejvyšší správní soud rozhodl o kasační stížnosti společnosti Adamed Czech Republic s.r.o. proti rozsudku zdejšího soudu ze dne 7. 12. 2020, č. j. 14Ad 21/2018-191, jehož závěry se žalobkyně dovolávají (viz bod 10 rozsudku). Ačkoli Nejvyšší správní soud vyslovil své závěry v jiné věci a nejde tedy o tzv. kasační závaznost rozhodnutí Nejvyššího správního soudu (tj. závaznost jím vysloveného právního názoru pro další postup krajského soudu nebo správních orgánů v dané konkrétní věci), je respektování závěrů, k nimž Nejvyšší správní soud dospěl ve skutkově i právně související věci, zcela zásadním pravidlem zaručujícím právní jistotu účastníkům řízení a předvídatelnost vydaných rozhodnutí.
84. Závěry vyplývajícími z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 12. 2022, č. j. 2Ads 406/2020-50, je proto městský soud vázán i ve věci nyní projednávané a při posouzení vznesených žalobních námitek z nich důsledně vychází.
85. Pro lepší srozumitelnost rozhodnutí městský soud proto nejprve shrnuje podstatnou argumentaci vyplývající z uvedeného rozhodnutí.
86. V uvedené věci žalobkyně Adamed Czech Republic s.r.o. podala žádost o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku OSMIGEN podle § 39f zákona o veřejném zdravotním pojištění, které bylo vyhověno. V odůvodnění rozhodnutí SÚKL 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, a není terapeuticky zaměnitelná se žádnou referenční skupinou uvedenou v této vyhlášce.
87. Jediným přípravkem aktuálně hrazeným z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro předmětné indikace je léčivý přípravek DETRALEX. Držitelem registrace přípravku DETRALEX je společnost Les Laboratoires Servier. 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) SÚKL 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 SÚKL léčivé přípravky OSMIGEN a DETRALEX jsou z hlediska účinnosti, bezpečnosti a klinického použití v zásadě terapeuticky zaměnitelné v indikacích, pro které je stanovena úhrada. 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 je vzhledem k výše uvedenému symptomatická léčba chronické žilní insuficience.

88. SÚKL 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. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 13. 11. 2015 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena na 5,2726 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku (dále jen „ODTD“).
89. Ministerstvo zdravotnictví toto první rozhodnutí SÚKL svém rozhodnutím ze dne 19. 1. 2018, č. j. MZDR24775/2017-12/FAR, částečně zrušilo. Shledalo jako nedůvodné odvolací námítky vztahující se ke stanovení maximální ceny přípravků OSMIGEN. V tomto rozsahu napadené rozhodnutí potvrdilo, však shledalo 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 – za nepřezkoumatelné pro nedostatek důvodů a v rozporu s právními předpisy a v této části vrátil věc SÚKL k novému projednání.
90. SÚKL v novém rozhodnutí ze dne 15. 6. 2018, č. j. SUKL236308/2018 (viz bod 64 rozsudku) vyšel z názoru ministerstva. 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.
91. Ministerstvo v části, ve které SÚKL nepřiznal přípravkům OSMIGEN úhradu ze zdravotního pojištění, rozhodnutí potvrdilo. V části, ve které SÚKL přípravek OSMIGEN zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, změnilo 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.
92. Proti rozhodnutí ministerstva podala žalobkyně Adamed Czech Republic s.r.o. žalobu, v níž brojila jednak proti tomu, jak správní orgány posoudily nákladovou efektivitu přípravku OSMIGEN, a v důsledku proti tomu, že tomuto přípravku nestanovily úhradu z veřejného zdravotního pojištění, jednak proti tomu, že přípravek OSMIGEN nebyl zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků společně s přípravkem DETRALEX. Rozsudkem ze 7. 12. 2020, č. j. 14Ad 21/2018-191, Městský soud v Praze žalobu zamítl.
93. Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 30. 12. 2022, č. j. 2Ads 406/2020-50, zrušil rozsudek městského soudu i rozhodnutí ministerstva zdravotnictví. Z rozhodnutí Nejvyššího správního soudu pak plynou následující, pro posouzení nyní projednávané věci zásadní, závěry.

94. V seznamu referenčních skupin, stanoveném vyhláškou č. 384/2007 Sb. není stanovena referenční skupina, která obsahuje jako léčivou látku diosmin, což je léčivá látka obsažená v léčivém přípravku OSMIGEN. Podle § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění se však i na takové léčivé přípravky použije obdobně § 39c odst. 1 zákona.
95. Podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že o nezařazení do referenční skupiny rozhoduje SÚKL poté, co prokáže, že léčivý přípravek do takové referenční skupiny nepatří.
96. 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 týž důkazní standard v řízení o stanovení maximální ceny podle § 39g zákona o veřejném zdravotním pojištění. (bod 37 rozsudku).
97. SÚKL 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, přitom lze při tvorbě skupin v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků přiměřeně aplikovat způsob, jakým jsou tvořeny referenční skupiny vyhláškou o referenčních skupinách. (bod 38 rozsudku)
98. 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). SÚKL 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. 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. Ve vyhlášce o referenčních skupinách se tak zařazují do referenční skupiny léčivé přípravky primárně podle obsahu určité konkrétní léčivé látky.
99. Postup, kdy SÚKL při tvorbě kvazi-referenčních skupin bude postupovat způsobem, který je souladný s obsahem 4. skupiny ATC klasifikace a v ní uvedených léčivých látek, je souladný se způsobem tvorby referenčních skupin ve vyhlášce o referenčních skupinách. (bod 40 rozsudku)
100. Bioflavonoidy (označení C05CA) jsou jednou ze skupin ve 4. stupni ATC klasifikace. OSMIGEN (C05CA03) i DETRALEX (C05CA53) spadají do stejné skupiny 4. stupně ATC klasifikace pod „bioflavonoidy“. Oba léky 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. (bod 41 rozsudku).
101. Pod bodem 41 Nejvyšší správní soud uvádí: „[z]a 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. To totiž odpovídá postupu předvídanému v § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.“ (zvýrazněno soudem). Požadavek, aby žadatel o stanovení maximální ceny prokázal v zásadě terapeutickou zaměnitelnost jeho přípravku s jiným přípravkem nezařazeným v žádné referenční skupině, nemá oporu v zákoně.

102. Městský soud v Praze následně, v souladu se žalobními námitkami, zaměřil svou pozornost na odůvodnění napadeného rozhodnutí a to s ohledem na prvou žalobní námitku nepřezkoumatelnosti tohoto rozhodnutí, nedostatek důvodů a rozporu skutkového stavu s obsahem spisu.
103. Podle § 76 odst. 1 písm. a), b) s.r.s. soud zruší napadené rozhodnutí pro vady řízení bez jednání rozsudkem
- a) *pro nepřezkoumatelnost spočívající v nesrozumitelnosti nebo nedostatku důvodů rozhodnutí,*
b) *proto, že skutkový stav, který vzal správní orgán za základ napadeného rozhodnutí, je v rozporu se spisy nebo v nich nemá oporu anebo vyžaduje rozsáhlé nebo zásadní doplnění,*
104. Skutková podstata, z níž správní orgán vyšel při posuzování věci, nemá oporu v obsahu správního spisu tehdy, jestliže v něm nejsou založeny podklady rozhodnutí (důkazní prostředky), na nichž správní orgán svá skutková zjištění vystavěl.
105. Z obsahu správního spisu se podává, že OSMIGEN byl registrován podle § 27 odst. 7 zákona o léčivech (ve znění účinném do 30. 11. 2022), podle kterého, *žadatel o registraci není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí, pokud může prokázat, že léčivé látky léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Evropské unii po dobu alespoň 10 let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti; rozsah a způsob doložení dobře zavedeného léčebného použití stanoví prováděcí právní předpis. V takovém případě se nepředkládají údaje podle § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 až 4, namísto výsledků předklinických zkoušek a klinických hodnocení se předloží příslušná vědecká literatura a není dotčena právní ochrana průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství.* Citované ustanovení upravuje tzv. literární registraci, což je registrace odkazující na literaturu, prokazující dobře zavedené léčebné užití léčivé látky nebo léčivého přípravku, který takovou látku obsahuje, což v daném případě je přípravek DETRALEX. Rozhodující je přítomnost MPFF v obou přípravcích.
106. Za situace, kdy fakticky nebylo prováděno dokazování ohledně účinnosti a bezpečnosti přípravku OSMIGEN, nemohou být součástí spisu podklady, kterých se žalobkyně dovolávají. S podklady, které z registrační dokumentace vycházejí, se žalobkyně seznámit mohly. Vzhledem k tomu, že na OSMIGEN byly vztaženy důkazy o bezpečnosti a účinnosti přípravku DETRALEX, což z napadeného rozhodnutí vyplývá, skutkový stav, z něhož žalovaný vycházel, ze spisu vyplývá, proto nejsou splněny podmínky pro jeho zrušení a žalobní námitka tak není důvodná.
107. Ve vztahu k namítaným nesprávným závěrům ohledně zařazení přípravku OSMIGEN do referenční skupiny s přípravkem DETRALEX městský soud uvádí následující.
108. Podle § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, *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.

109. Podle § 39c odst. 4 zákona, 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.
110. Závěr o zaměnitelnosti obou přípravků vyplývá z jejich zařazení do stejné skupiny 4. stupně ATC klasifikace pod „bioflavonoidy“. Tento závěr je správný, neboť v řízení nebyly shromážděny důkazy opaku, tedy důkazy, že OSMIGEN do této skupiny nepatří.
111. Žalovaný argumentuje ustanovením § 73 odst. 2 správního řádu, podle kterého, *rozhodnutí ukládající povinnost k plnění je vykonatelné, je-li v právní moci a jestliže uplynula lhůta ke splnění povinnosti. Rozhodnutí ukládající povinnost k plnění je předběžně vykonatelné, pokud odvolání nemá odkladný účinek, a byla-li stanovena lhůta ke splnění povinnosti, jejím uplynutím, s tím, že prokázání terapeutické účinnosti přípravku OSMIGEN bylo primárně a obligatorně provedeno již v řízení o jeho registraci, které je pravomocné, vykonatelné a závazné pro všechny správní orgány.*
112. Žalobkyně oponují ustanovením § 39b odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého, *při stanovení výše a podmínek úhrady se u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují jeho terapeutická účinnost a bezpečnost.*
113. K tomu literatura uvádí: *„Rozhodování o registraci léčivého přípravku, jejím prodloužení, pozastavení a zrušení je procesem nezávislým na procesu rozhodování o podmínkách a výši úhrady. Zatímco v řízení dle zákona o léčivech je rozhodující poměr rizika a prospěšnosti léku, pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění je rozhodující nákladová efektivita. Je tak logické, že řízení o registraci, v němž se posuzuje účinnost a bezpečí léčiva, předchází rozhodování o nákladové efektivitě, a ne naopak.(...) Výčet položek v odst. 2 je výčtem faktických informací, které posuzuje SÚKL. Seznam údajů pouze volně odpovídá náležitostem žádostí předepsaným v § 39f. Seznam položek v odst. 2 nelze považovat za výčet podmínek, jejichž kumulativní splnění by znamenalo nárok či ztrátu nároku na vydání rozhodnutí. Jednotlivé položky v seznamu jsou zpravidla položkami, na základě kterých lze přípravek bonifikovat či malifikovat (snížit jeho úhradu) v souladu s parametry dle § 25 až 31 vyhl. č. 376/2011 Sb.“* (KOŠČÍK, Michal, Jaroslav BLATNÝ, Jakub KRÁL, Filip KŘEPELKA a Jaroslav STRÁNSKÝ. § 39b [Úhradová regulace]. In: KOŠČÍK, Michal, Jaroslav BLATNÝ, Jakub KRÁL, Filip KŘEPELKA a Jaroslav STRÁNSKÝ. Zákon o veřejném zdravotním pojištění: Komentář [Systém ASPI]. Wolters Kluwer [cit. 2023-8-2]. ASPI_ID KO48_1997CZ. Dostupné v Systému ASPI. ISSN: 2336-517X.).
114. Podle § 15 odst. 6 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění (ve znění účinném ke dni vydání napadeného rozhodnutí) *ze zdravotního pojištění se nehradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely uvedené v odstavci 5 větě první, pokud Ústav rozhodnutím úhradu nepřiznal. Ústav nepřizná úhradu, jde-li o léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely nemají dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti.*
115. Výklad zaujatý žalobkyněmi je zjevně zavádějící. Terapeutická účinnost přípravku OSMIGEN byla přezkoumána a stvrzena v řízení o jeho registraci podle zákona o léčivech.

Zhodnocení jeho terapeutické účinnosti a bezpečnosti podle zákona o veřejném zdravotním pojištění má význam pouze z hlediska nákladové efektivity. Závěr, k němuž by argumentace žalobkyň vedla, a sice že účinnost přípravku se posuzuje odděleně ve dvou samostatných řízeních a že v řízení o výši a podmínkách úhrady, může dojít k negaci předchozího rozhodnutí o registraci, by vedl k chaosu a naprosté nejistotě účastníků řízení. Argumentace žalobkyň zjevně správná není a je na místě dát za pravdu žalovanému, podle něhož je správní orgán rozhodnutím o registraci přípravku vázán.

116. Z uvedeného vyplývá, že terapeutická účinnost přípravku OSMIGEN byla v řízení o jeho registraci dovozena vzhledem k zavedenému léčebnému užití přípravku DETRALEX, toto rozhodnutí je pravomocné a vykonatelné a v řízení podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, je jím správní orgán vázán a jeho závěry nemohou být zvráceny. O výši úhrady pak bylo rozhodováno v navazujícím řízení, v němž SÚKL rozhodoval o nákladové efektivitě. Pokud by SÚKL úhradu přípravku OSMIGEN nepřiznal, rozhodl by v rozporu s citovaným § 15 odst. 6 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a tedy nezákonně.
117. Žalobkyně předkládají ke svým tvrzením znalecké posudky – posudek Institutu klinické a experimentální medicíny ze dne 30. 1. 2019, zpracovaný MUDr. M. R. (posudek IKEM) a posudek Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, ze dne 29. 1. 2019, zpracovaný MUDr. D. K. a MUDr. M. Ch. (posudek VFN).
118. Stežejní závěr plynoucí z posudku IKEM je, že v současné době je MPFF považováno za substanci s nejvyšší úrovní průkazu účinku a síly při použití u chronických žilních onemocnění. Monokomponentní diosmin je naopak řazen mezi látky s nejslabší silou důkazu a doporučeného použití. Znalecký posudek VFN pak konstatuje, že údaje prokazující dostatečnou účinnost monokomponentních léčivých přípravků, obsahujících léčivou látku diosmin nejsou zatím k dispozici. Léčivé přípravky obsahující diosmin nejsou terapeuticky zaměnitelné s léčivými přípravky obsahujícími MPFF, i s ohledem na významnou roli složky hesperidinu.
119. Závěry plynoucí z uvedených znaleckých posudků nejsou v projednávané věci relevantní, neboť úkolem soudu je přezkum zákonnosti napadeného rozhodnutí v mezích žalobních námitek. Jak městský soud shora vyložil, s ohledem na jednoznačné závěry plynoucí z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 12. 2022, č. j. 2AdS 406/2020-50, nejsou vznesené žalobní námitky důvodné.

IV.

Závěr a rozhodnutí o nákladech řízení

120. S ohledem na vše shora uvedené dospěl soud k závěru, že rozhodnutí žalovaného, kterým bylo odvolání žalobce zamítnuto, bylo vydáno v souladu se zákonem a shora uvedené žalobní námitky uplatněné žalobcem nejsou důvodné. Soudu tedy nezbylo, než žalobu jako nedůvodnou podle § 78 odst. 7 s. ř. s. zamítnout.
121. Výrok o nákladech řízení mají oporu v § 60 odst. 1 s. ř. s., podle něhož nestanoví-li tento zákon jinak, má účastník, který měl ve věci plný úspěch, právo na náhradu nákladů řízení před soudem, které důvodně vynaložil proti účastníkovi, který ve věci úspěch neměl. Žalobce v řízení úspěšný nebyl, proto mu právo na náhradu nákladů řízení nepřisluší. Žalovanému, který měl v řízení plný úspěch, však žádné náklady spojené s tímto řízením

nad rámec jeho běžné administrativní činnosti nevznikly, proto soud rozhodl, že se žádnému z účastníků náhrada nákladů řízení nepřiznává.

Poučení:

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

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

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

Praha 13.09.2023

JUDr. Slavomír Novák v.r.
předseda senátu